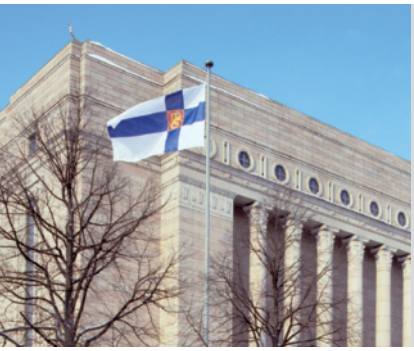


Sosiaali- ja terveydenhuollon valtakunnallisten IT- hankkeiden toteuttaminen

Valtiontalouden tarkastusviraston tuloksellisuustarkastuskertomukset 217/2011

Valtiontalouden tarkastusviraston
tuloksellisuustarkastuskertomus 217/2011

Sosiaali- ja terveydenhuollon valtakunnallisten IT-hankkeiden toteuttaminen

ISSN 1796-9506 (nid.)
ISSN 1796-9514 (PDF)
ISBN 978-952-499-161-2 (nid.)
ISBN 978-952-499-162-9 (PDF)

Edita Prima Oy
Helsinki 2011

Valtiontalouden tarkastusviraston tuloksellisuustarkastuskertomus

Dnro 341/54/2008

Valtiontalouden tarkastusvirasto on suorittanut tarkastussuunnitelmaansa sisältyneen valtakunnallisia sosiaali- ja terveydenhuollon IT-hankkeista koskevan tarkastuksen. Tarkastus on tehty tarkastusviraston tuloksellisuustarkastuksesta antaman ohjeen mukaisesti.

Tarkastuksen perusteella tarkastusvirasto on antanut tarkastuskertomuksen, joka lähetetään sosiaali- ja terveysministeriölle, valtiovarainministeriölle, Terveyden ja hyvinvoinnin laitokselle, Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolle, Sotilaslääketieteen keskukselle, Valtion teknilliselle tutkimuskeskukselle ja Väestörekisterikeskukselle sekä tiedoksi eduskunnan tarkastusvaliokunnalle sekä sosiaali- ja terveysvaliokunnalle ja valtiovarain controller -toiminnolle.

Tarkastuksen jälkiseurannassa tarkastusvirasto tulee selvittämään, mihin toimenpiteisiin tarkastuskertomuksessa esitettyjen kannanottojen johdosta on ryhdytty. Jälkiseuranta tehdään vuonna 2013.

Sosiaali- ja terveysministeriön tulee erikseen ilmoittaa tarkastusvirastolle 30.6.2011 mennessä, mihin toimenpiteisiin se on ryhtynyt tarkastuskertomuksen luvussa 4 esitettyjen huomautusten johdosta.

Helsingissä 31. päivänä tammikuuta 2011

Ylijohtaja Vesa Jatkola

Johtava tuloksellisuustarkastaja Tomi Voutilainen

Tarkastuksen tekijät:
Johtava tuloksellisuustarkastaja, HTT, dosentti Tomi Voutilainen
IT-asiantuntija Suvi Kouki
Johtava tuloksellisuustarkastaja Esko Ollakka
Ylitarkastaja Maarit Takala

Tarkastuksen ohjaus ja laadunvarmistus:
Tuloksellisuustarkastuspäällikkö Hannu Rajamäki
Tuloksellisuustarkastusjohtaja Jarmo Soukainen
Ylijohtaja Esa Tammelin

Tarkastetusta toiminnasta vastuullinen hallinnonala:
sosiaali- ja terveysministeriö

Asiasanat:
KanTa-hanke, Tikesos-hanke, potilastietojärjestelmä, asiakastietojärjestelmä, sähköinen potilaskertomus, sähköinen resepti, IT-hanke, eArkisto, eResepti

Sisällys

Tiivistelmä **9**

Resumé **13**

1 Johdanto **19**

2 Tarkastusasetelma **21**

2.1 Tarkastuskohteen kuvaus 21

2.2 Tarkastuksen kysymykset, rajaukset ja kriteerit 26

2.3 Tarkastuksen aineistot ja menetelmät 28

3 Tarkastushavainnot **30**

3.1 Potilastietojärjestelmien käytettävyysongelmia 30
3.1.1 Käyttäjäkokemuksia potilastietojärjestelmistä julkisessa terveydenhuollossa 31
3.1.2 Puolustusvoimien potilastietojärjestelmät 44
3.1.3 Potilastietojärjestelmät ja niiden käyttö yksityisessä terveydenhuollossa 46
3.1.4 Yksityisen sektorin hammas- ja silmälääkärien sekä fysioterapeuttien käyttämät potilastietojärjestelmät 48
3.1.5 Potilastietojärjestelmien valvonta 48
3.1.6 Johtopäätökset 51

3.2 Sähköisen potilaskertomuksen kehittäminen 55
3.2.1 Hankkeen lähtökohdat ja organisointi 55
3.2.2 Sosiaali- ja terveysministeriö hankkeen ohjaajana 57
3.2.3 Terveyden ja hyvinvoinnin laitos 61
3.2.4 Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto 82
3.2.5 Suomen Kuntaliitto ja Kuopion yliopisto 86
3.2.6 HL7 Finland ry ja VTT 93
3.2.7 Klusterihankkeet ja aluehankkeet 104
3.2.8 Sähköisen potilaskertomuksen kehittämisen rahoitus 105
3.2.9 Johtopäätökset 105

3.3 KanTa-palveluiden kehittäminen 107
3.3.1 Lähtökohdat, rahoitus ja kustannukset 107
3.3.2 Hankkeen organisointi, hankehallinta ja hankinnat 116
3.3.3 Sähköisen lääkemääräyksen kehittäminen 135

3.3.4 Kokonaisarkkitehtuurin arviointi 147
3.3.5 KanTa-palveluiden käyttöönotto 169
3.3.6 Johtopäätökset 178

3.4 Sosiaalialan tietoteknologiahanke (Tikesos) 184
3.4.1 Hankkeen organisointi ja hallinta 184
3.4.2 Kokonaisarkkitehtuurin suunnittelu 189
3.4.3 Hankkeen rahoitus ja kustannukset 193
3.4.4 Johtopäätökset 195

3.5 Kokoavia havaintoja 197
3.5.1 Vertailu eräisiin Euroopan maihin 197
3.5.2 Ministeriön hankintojen lainmukaisuus 203
3.5.3 KanTa-palveluiden kehittäminen 214
3.5.4 Hankkeiden toimintaedellytykset 227

4 Tarkastusviraston kannanotot 231

LIITTEET

Liite 1. Tarkastus sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston hankintatoimesta 8.6.2009.

Liite 2. Selvitys sosiaali- ja terveydenhuollon ICT-palveluiden Euroopan unionin tasoisesta kehittämisestä sekä alan standardeista. Julkaistu sähköisenä tarkastusviraston www-sivuilla.

Liite 3. Kelan KanTo-hankkeen toteutus.

Liite 4: Stakesin puutteellisesti dokumentoitujen hankintojen yhteenveto

Liite 5: HL7 Finland ry:n hallituksen kokousten pöytäkirjojen otteita.

Sosiaali- ja terveydenhuollon valtakunnallisten IT-hankkeiden toteuttaminen

Tarkastuksen kohteina olivat sähköisen potilaskertomuksen ja sähköisen lääkemääräyksen kehittämishanke (KanTa-hanke) sekä sosiaalihuollon tietoteknologiahanke (Tikesos-hanke). Tarkastuksessa arvioitiin myös terveydenhuollon tietojärjestelmien käyttöön ja käytettävyyteen liittyviä ongelmia.

Julkisen hallinnon tietohallinnon menot olivat vuonna 2009 arviolta noin 2,1 miljardia euroa. Kuntien ja kuntayhtymien terveydenhuollon tietohallintomenot olivat vuonna 2009 noin 270 miljoonaa euroa. Siten terveydenhuollon osuus julkisen hallinnon tietohallintomenoista oli vuonna 2009 noin 13 prosenttia.

Tarkastuksen pääkysymyksinä oli arvioida, miten sosiaali- ja terveysministeriön johtamille kansallisille tietoteknologian kehittämishankkeille asetetut strategiset tavoitteet on saavutettu ja onko hankkeita toteutettu hyvän hallinnon edellyttämällä tavalla. Tarkastuksessa on keskitytty vuodesta 2003 nykyhetkeen tapahtuneeseen kehitystoimintaan.

Tarkastuksessa todettiin, että Tikesos-hankkeessa on lähdetty kehittämään sosiaalihuollon tiedonhallintaa toimintalähtöisesti, jolloin hankkeella on edellytykset päästä tietoteknologiaa kehittämällä toimialan tuottavuutta lisääviin ratkaisuihin. Sosiaali- ja terveydenhuollon tietotekniikan ja tiedon hallinnan ottaminen strategiseksi kehittämiskohteeksi on ICT:n tarjoamien suurien toiminnallisten hyötyjen johdosta perusteltua. Kehittämisen tärkeyttä ja kiireellisyyttä osaltaan korostaa se, että terveydenhuollon tietojärjestelmäkanta on kirjava ja useat järjestelmät ovat elinkaarensa loppupäässä.

Sen sijaan terveydenhuollon tietojärjestelmien kansalliset kehittämishankkeet ovat olleet tuloksiltaan kokonaisuutena arvioitaessa tavoitteisiin ja tarpeeseen nähden vaatimattomia. Hankkeiden toteutus on ollut riittämättömästi johdettua. Hankkeita on toteutettu tietotekniikkavetoisesti. Toimintalähtöistä terveydenhuollon tuottavuuden kasvuun tähtäävää kehittämistyötä ei ole tehty tarvittavassa määrin.

Terveydenhuollon tiedonhallinnan ja tietojärjestelmien uudistuksia on lähdetty toteuttamaan olemassa oleviin monitasoisiin organisatorisiin rakenteisiin, jolloin toimintakentän jäykät rakenteet ja vanhat käytännöt muun muassa asiakirjojen käsittelyssä ovat ohjanneet lainsäädännön ke-

hittämistä. Epävarmuus sosiaali- ja terveydenhuollon rakenteiden ja organisaation kehittämisen suunnasta ja rahoituksen monikanavaisuus ovat osaltaan vaikeuttaneet tietohallinnon ja tietojärjestelmien kehittämistä. Organisaatio- ja asiakirjakeskeinen järjestelmäarkkitehtuuri sekä eri organisaatioiden joustamattomat käytännöt ovat olleet hidastamassa terveydenhuollon tiedonhallinnan uudistamista. Lisäksi valtakunnallisen tietoarkkitehtuurin määrittelyn puutteet ja viiveet ovat osoittautuneet yhdeksi keskeiseksi syyksi terveydenhuollon tietoteknologiahankkeiden viivästymiseen.

Kansallisten tietojärjestelmäpalveluiden valtakunnallinen kehittäminen ja käyttöönotto tulevat maksamaan 400–500 miljoonaa euroa. Sosiaali- ja terveysministeriö ei ole antanut KanTa-hankkeen kokonaiskustannuksista eduskunnalle riittäviä tietoja. KanTa-hankkeella ei ole ollut riittävää kustannusseurantaa eikä KanTa-palveluiden kustannuksia ja hyötyjä ole selvitetty riittävästi kansallisia ratkaisuja tehtäessä. KanTa-hankkeelta on puuttunut tehtävän vaatima ammattimainen IT-johtaminen ja riittävät seurantavälineet. Hankeorganisointi on osoittautunut myös tehottomaksi.

KanTa-palveluiden käyttöönotto viivästyy 1.4.2011 asetetusta määräajasta julkisessa terveydenhuollossa kahdesta neljään vuotta ja yksityisessä terveydenhuollossa kolmesta viiteen vuotta. Sosiaali- ja terveysministeriöllä ei ole ollut selkeää kuvaa KanTa-palveluiden tavoitteista käytännön tasolla. KanTa-palveluiden kokonaisarkkitehtuurikuvaukset ovat monilta osin puutteellisia. KanTa-palvelut eivät myöskään tule ratkaisemaan terveydenhuollon tietojärjestelmissä olevia ongelmia. Ongelmien perimmäinen syy on hajanainen tietojärjestelmien kenttä ja potilastietojärjestelmien vanhentunut rakenne.

Julkisen terveydenhuollon organisaatioilla on käytössä seitsemän erilaista ydinkertomusjärjestelmää. Käytössä on myös lukuisia kertomusjärjestelmiä hyödyntäviä erillissovelluksia ja -järjestelmiä, joista osa, kuten laboratorio- ja kuvantamisjärjestelmät ovat usean organisaation yhteiskäytössä. Lisäksi kunnissa on erillisiä hammashuollon ja työterveyshuollon järjestelmiä, joiden on pystyttävä käsittelemään sähköisiä reseptejä sekä potilaan hoidossa syntynyttä ja tarvittavaa tietoa sähköisen arkiston edellyttämässä muodossa.

Julkisen terveydenhuollon potilastietojärjestelmät ovat elinkaarensa loppuvaiheessa. Järjestelmien kehittäminen nykyisellä tavalla ei ole taloudellisesti eikä toiminnallisesti tarkoituksenmukaista. Tästä syystä sosiaali- ja terveysministeriön tulisi käynnistää selvitystyö julkiselle perusterveydenhuollolle tarkoitetun yhden kansallisen potilaskertomusjärjestelmän tai täysin yhteensopivien vaihtoehtoisten järjestelmien kehittämiseksi. Lisäksi sosiaali- ja terveysministeriön tulisi ryhtyä toimenpiteisiin potilastietojär-

jestelmien kehittämisen valvonnan järjestämiseksi, koska tietojärjestelmien toimintalogiikkaa ei nykyisin valvo selkeästi kukaan.

Tikesos-hankkeen toteutuksen kustannuksia ja hyötyjä ei ole arvioitu. Hankkeen organisointi on pääosin ulkoistettu, ja sen toteutus on tapahtunut epävarmalla rahoituspohjalla ja lyhyinä osatoteutuksina. Vuodesta 2005 käynnissä olleeseen hankkeeseen on kuitenkin sidottu määrärahoja yli kuusi miljoonaa euroa. Hankkeen toiminnan tulokset ovat jääneet toistaiseksi lähinnä selvityksiksi ja määritysten laatimiseksi sosiaalihuollolle. Sosiaali- ja terveysministeriön tulee selkeyttää Tikesos-hankkeen toteutustapaa. Ongelmana ovat myös kuntien voimavarat, jotka eivät samanaikaisesti riitä sekä sosiaalihuollon että terveydenhuollon tietoteknologian kehittämiseen. Teoriassa sosiaali- ja terveydenhuollon järjestelmiä ja tietoarkkitehtuuria pitäisi kehittää samanaikaisesti sosiaali- ja terveydenhuollon toiminnallisten yhteyksien vuoksi. Rahoituksen ja muiden resurssien niukkuus pakottaa kuitenkin priorisointeihin. Ensisijaisesti tulee turvata terveydenhuollon tietojärjestelmäkokonaisuuden toteutuksen rahoitus, ennen kuin sosiaalihuollon kansallisia palveluita aletaan toteuttaa.

Sosiaali- ja terveysministeriön tulee ryhtyä toimenpiteisiin sosiaali- ja terveydenhuollon tietoteknologisten strategisten linjausten selkeyttämiseksi. Ministeriön tulee tehdä realistinen ja vaiheistettu strategiaan pohjautuva suunnitelma siitä, milloin sähköinen resepti ja terveydenhuollon sähköinen arkisto otetaan käyttöön ja milloin sosiaalihuollon tietoteknologian kehittämistyötä on mahdollista jatkaa kokonaisarkkitehtuuriltaan perusteltuna ratkaisuna. Kehittämistyössä ja sen ajoituksessa on myös otettava huomioon kuntien voimavarat.

Sosiaali- ja terveysministeriön hallinnonalan tietohallinnon säädösvalmistelu ei ole pystynyt riittävästi tukemaan strategisten tavoitteiden saavuttamista. Säädösvalmistelun strategisena lähtökohtana oli, että KanTa-palvelut otetaan käyttöön samanaikaisesti. Tähän liittyen ministeriö on säädösvalmistelussa lähtenyt siitä, että terveydenhuollon palvelunantajat velvoitetaan liittymään KanTa-palveluiden käyttäjiksi tiettyyn päivämäärään mennessä. Sääntelyn kohteen valintaa ei voida pitää onnistuneena, koska kunnat, kuntayhtymät tai yksityiset terveydenhuollon palveluntarjoajat eivät voi vaikuttaa siihen, millä aikatauluilla sosiaali- ja terveysministeriö, Terveyden ja hyvinvoinnin laitos sekä Sosiaali- ja terveydenhuollon lupa- ja valvontavirasto saavat määrittelynsä valmiiksi. Vasta sitten kun määritykset ja niiden pohjalta tehdyt potilastietojärjestelmät ovat valmiita käyttöönotettavaksi, tulisi terveydenhuollon toimintayksiköt velvoittaa liittymään KanTa-palveluiden käyttäjiksi. Säädösvalmistelussa tarvitaan laajaa informaatio-oikeudellista osaamista ja valmistelussa on pystyttävä kehittämään sääntelymallit teknisen mutta monista eri toimijoista, mukaan lukien itsehallinnon omaavat kunnat, muodostuvan kokonaisuuden tehok-

kaaksi ohjaamiseksi. Sosiaali- ja terveysministeriön tuleekin jatkaa ja tehostaa toimenpiteitä säädösvalmistelun ja sosiaali- ja terveydenhuollon tietovirtoja ja tietohallintoa koskevan lainsäädännön parantamiseksi.

Terveyden ja hyvinvoinnin laitos on ulkoistanut toimintojaan Suomen Kuntaliitolle, sosiaalialan osaamiskeskuksille ja Itä-Suomen yliopistolle. Terveydenhuollon kansalliset luokitukset ja koodistot eivät myöskään ole viranomaishallinnassa, vaan ne ovat Suomen Kuntaliiton ja Lääkäriseura Duodecimin hallinnassa. Toimintatapa sisältää toiminnallisia ja taloudellisia riskejä. Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen on ryhdyttävä toimenpiteisiin koodistojen ja luokitusten saattamiseksi viranomaishallintaan tai lakiin perustuvan standardisoimisorganisaation hallintaan koodiston kehittämistä koskevine immateriaalioikeuksineen. Sosiaali- ja terveysministeriön tulee saattaa hankehallinnan ja erityisesti päätöksenteon menettelyt selkeiksi, ja hankkeen kokonaisseuranta pitää muuttaa systemaattiseksi kustannustehokkuutta unohtamatta.

Terveydenhuollon toimintayksiköissä käytetään Terveyden- ja hyvinvoinnin laitokselle tuotettavien tilastojen perustietojen tuottamiseen 2 000 –3 000 henkilötyöpäivää vuodessa. Käytännössä terveydenhuollon toimintayksiköt joutuvat tuottamaan tai ostamaan IT-toimittajilta Terveyden- ja hyvinvoinnin laitoksen edellyttämät raportit, jotka perustuvat jo kertaalleen potilastietojärjestelmiin tallennettuihin tietoihin. Sosiaali- ja terveysministeriön sekä Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen tulisi yhdessä laatia kansallisen potilastietojen tietojenkeruun arkkitehtuuri, jonka perusteella tietojen keräämistä voitaisiin tehostaa. Terveyden- ja hyvinvoinnin laitoksella on myös tutkimuksellista toimintaa, joka näyttäisi olevan päällekkäistä yliopistojen tutkimustoiminnan kanssa.

Tarkastushavaintojen perusteella sosiaali- ja terveysministeriölle, Terveyden ja hyvinvoinnin laitokselle sekä Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolle annettiin huomautukset tarkastuksessa havaituista menettelytavoista, jotka eivät olleet lainmukaisia.

Verkställande av landsomfattande IT-projekt i social- och hälsovården

Föremål för revisionen var projektet för utvecklande av elektroniska patientjournaler och elektroniska recept (KanTa-projektet) samt socialvårdens informationsteknologiprojekt (Tikesos-projektet). Med revisionen klarlade också vilka problem som är förenade med användningen av och användbarheten för hälsovårdens informationssystem.

Utgifterna i den offentliga förvaltningens informationsförvaltning var år 2009 uppskattningsvis ca 2,1 miljarder euro. Utgifterna för informationsförvaltningen i kommunernas och samkommunernas hälsovård var år 2009 ca 270 miljoner euro. Sålunda utgjorde hälsovårdens andel av den offentliga förvaltningens informationsförvaltningsutgifter år 2009 ca 13 procent.

Huvudfrågorna vid revisionen var att klargöra, hur de strategiska målsättningarna för de av social- och hälsovårdsministeriet ledda nationella informationsteknologiska utvecklingsprojekten har uppnåtts och om projekten har verkställts på det sätt en god förvaltning förutsätter. Vid revisionen har man koncentrerat sig på det utvecklingsarbete som ägt rum från år 2003 fram tills nu.

Vid revisionen konstaterades att man i Tikesos-projektet har gått in för att utveckla informationshanteringen i socialvården från en funktionell utgångspunkt, varför projektet har förutsättningar att medels en utvecklad informationsteknologi leda till lösningar som höjer produktiviteten på verksamhetsområdet. Att datatekniken och informationshanteringen inom social- och hälsovården görs till ett strategiskt utvecklingsobjekt är motiverat på grund av de stora funktionella fördelar som ICT erbjuder. Hur viktigt och brådskande utvecklandet är understryks för sin del av att mångfalden av informationssystem inom hälsovården är brokig och många av systemen befinner sig i slutet av sin livscykel.

Däremot har de nationella projekten för utvecklande av hälsovårdens informationssystem gett anspråkslösa resultat i förhållande till målsättningarna och behoven. Verkställandet av projekten har letts svagt. Projekten har verkställts informationsteknikcentrerat. Från verksamheten utgående utvecklingsarbete som syftar till att höja den resultatmässiga

produktiviteten i hälsovården har just inte gjorts i den utsträckning som behövs.

Man har gått in för att genomföra förnyelserna av hälsovårdens informationshantering och informationssystem inom ramen för existerande organisatoriska strukturer på flera nivåer, varvid stela strukturer och åldrad praxis på verksamhetsområdet vad beträffar bl.a. dokumenthanteringen har styrt utvecklandet av lagstiftningen. Den ovisshet som har gällt inriktningen för utvecklandet av social- och hälsovårdens strukturer och organisation, och de flertaliga finansieringskanalerna, har för sin del försvårat utvecklandet av informationshanteringen och informationssystemen. Den på organisationen och dokumenten fokuserade systemarkitekturen samt osmidiga förfaranden hos olika organisationer har bidragit till att förnyandet av informationshanteringen i hälsovården har dragit ut på tiden. Dessutom har brister och fördröjningar i definierandet av den landsomfattande informationsarkitekturen visat sig vara en väsentlig orsak till att de informationsteknologiska projekten i hälsovården har försenats.

Det landsomfattande utvecklandet och ibruktagandet av nationella informationssystemtjänster kommer att kosta 400–500 miljoner euro. Social- och hälsovårdsministeriet har inte gett riksdagen tillräckliga uppgifter om KanTa-projektets totala kostnader. KanTa-projektet har saknat en tillräcklig kostnadsuppföljning och kostnaderna för och nyttan av KanTa-tjänsterna har inte utretts tillräckligt när nationella beslut har fattats. KanTa-projektet har saknat en sådan yrkeskunnig ledning som uppgiften kräver och tillräckliga uppföljningsverktyg. Projektets organisering har också visat sig vara ineffektiv.

Ibruktagandet av KanTa-tjänsterna fördröjs från den till 1.4.2011 bestämda tidpunkten i den offentliga hälsovården från två till fyra år och i den privata hälsovården från tre till fem år. Social- och hälsovårdsministeriet har inte haft en klar bild av målsättningarna för KanTa-tjänsterna. Beskrivningarna av KanTa-tjänsternas helhetsarkitektur är till många delar bristfälliga. KanTa-tjänsterna kommer inte heller att lösa de problem som finns i hälsovårdens informationssystem. Den grundläggande orsaken till problemen är ett splittrat fält av informationssystem och en föråldrad struktur i patientinformationssystemen.

Organisationerna inom den offentliga hälsovården har i användning sju olika kärnjournalsystem. Dessutom används ett flertal specialtillämpningar och system som utnyttjar journalsystemen och av vilka en del, såsom systemen för laboratorier och röntgen, är i sambruk vid flera organisationer. Dessutom förekommer i kommunerna separata system för tandvården och företagshälsovården, som bör förmå hantera

elektroniska recept samt i vården av patienten uppkommen och behövlig information i den form som det elektroniska arkivet förutsätter.

Patientinformationssystemen i den offentliga hälsovården befinner sig i slutskedet av sin livscykel. Att utveckla systemen på det nuvarande sättet är inte vare sig ekonomiskt eller funktionellt ändamålsenligt. Av denna orsak borde social- och hälsovårdsministeriet börja utreda hur ett enda nationellt patientjournalsystem eller helt kompatibla informationssystem för den offentliga hälsovården kan utvecklas. Dessutom borde social- och hälsovårdsministeriet vidta åtgärder för att utveckla övervakningen av hur patientinformationssystemen utvecklas, för i detta nu är det ingen som klart övervakar informationssystemens verksamhetslogik.

Kostnaderna för och nyttan av Tikesos-projektet har inte utvärderats. Organiseringen av projektet har huvudsakligen lagts ut på entreprenad, och verkställandet har skett på en osäkerhet finansieringsbas och som korta partiella verkställigheter. För det projekt som har pågått allt sedan år 2005 har ändå anslagits över sex miljoner euro. Resultaten av projektverksamheten har tills vidare stannat närmast vid utredningar och uppgörande av definitioner för socialvården. Social- och hälsovårdsministeriet bör klargöra sättet för verkställande av Tikesos-projektet. Ett problem är också kommunernas resurser, som inte räcker till för att samtidigt utveckla både socialvårdens och hälsovårdens informationsteknologi. I teorin borde social- och hälsovårdens system och informationsarkitektur utvecklas samtidigt på grund av de funktionella anknytningarna mellan social- och hälsovården. Knappheten på finansiering och övriga resurser tvingar emellertid till prioriteringar. I första hand bör tryggas finansieringen av hälsovårdens informationssystem som helhet, före man börjar förverkliga de nationella tjänsterna i socialvården.

Social- och hälsovårdsministeriet bör vidta åtgärder för att klargöra de strategiska informationsteknologiska linjedragningarna i social- och hälsovården. Ministeriet bör göra upp en realistisk och i skeden uppdelad på strategin baserad plan angående det, när de elektroniska recepten och hälsovårdens elektroniska arkiv tas i användning och när det är möjligt att fortsätta med att utveckla socialvårdens informationsteknologi som en på helhetsarkitekturen grundad lösning. I utvecklingsarbetet och dess tidtabell måste också beaktas kommunernas resurser.

I författningsberedningen som gäller informationsförvaltningen på social- och hälsovårdsministeriets förvaltningsområde förekommer brister. Den strategiska utgångspunkten för författningsberedningen var, att KanTa-tjänsterna tas i bruk samtidigt. I anknytning till detta har ministeriet i författningsberedningen utgått från att hälsovårdens serviceleverantörer förpliktas att ansluta sig som användare av KanTa-

tjänsterna före ett visst datum. Valet av föremål för regleringen kan inte betraktas som lyckat, emedan kommunerna, samkommunerna eller de privata serviceleverantörerna inom hälsovården inte kan inverka på det, med vilka tidtabeller social- och hälsovårdsministeriet, Institutet för hälsa och välfärd samt Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården blir klara med sina definitioner. Först när definitionerna och de utgående från dem utarbetade patientinformationssystemen är redo att tas i användning, borde verksamhetsenheterna inom hälsovården förpliktas att ansluta sig som användare av KanTa-tjänsterna. I författningsberedningen behövs ett brett informationsjuridiskt kunnande och i beredningen bör man kunna utveckla modeller för en effektiv styrning av den tekniska helhet som trots allt utgörs av ett flertal olika aktörer, bl.a. kommunerna med deras självstyre. Social- och hälsovårdsministeriet bör därför fortsätta med och effektivera åtgärderna i syfte att förbättra författningsberedningen och den lagstiftning som berör informationsströmmarna och informationshanteringen inom social- och hälsovården.

Institutet för hälsa och välfärd har på entreprenad lagt ut verksamheter till Finlands Kommunförbund, kompetenscentra på socialbranschen och Östra Finlands universitet. Hälsovårdens nationella klassificeringar och kodsamlingar administreras inte heller av myndigheterna, utan de förvaltas av Finlands Kommunförbund och Läkarföreningen Duodecim. Verksamhetssättet medför funktionella och ekonomiska risker. Institutet för hälsa och välfärd bör vidta åtgärder för att kodsamlingarna och klassificeringarna övertas att administreras av myndigheterna eller för att administreras av en på lag baserad standardiseringsorganisation, däri inkluderat de immateriella rättigheter som gäller utvecklandet av kodsamlingarna. Social- och hälsovårdsministeriet bör klart utforma projektadministrationen och i synnerhet förfarandena i beslutsfattandet, och den övergripande uppföljningen av projektet bör göras systematisk utan att bortse från kostnadseffektiviteten.

Vid verksamhetsenheterna inom hälsovården används för alstring av de statistiska basdata som produceras för Institutet för hälsa och välfärd ca 2 000–3 000 dagsverken per år. I praktiken är verksamhetsenheterna inom hälsovården tvungna att alstra eller av IT-leverantörer köpa de av Institutet för hälsa och välfärd förutsatta rapporterna, som baserar sig på uppgifter vilka redan en gång har registrerats i patientinformationssystemen. Social- och hälsovårdsministeriet samt Institutet för hälsa och välfärd borde tillsammans göra upp en nationell arkitektur för insamlande av patientdata, på basis av vilken insamlingen av data kan effektiveras. Institutet för hälsa och välfärd bedriver också

forskningsverksamhet, som förefaller att vara överlappande med forskningsverksamheten vid universiteten.

På basis av observationerna vid revisionen gavs åt social- och hälsovårdsministeriet, Institutet för hälsa och välfärd samt Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården anmärkningar angående vid revisionen observerade förfaringssätt, som inte var lagenliga.

1 Johdanto

Suomalaista sosiaali- ja terveydenhuoltoa on pyritty tehostamaan tieto- ja viestintäteknologian (ICT) avulla parin viime vuosikymmenen ajan erilaisissa kansallisissa ja alueellisissa hankkeissa. Sosiaali- ja terveysministeriö julkaisi sosiaali- ja terveydenhuollon tietoteknologian hyödyntämisstrategian vuonna 1996, ja sen pohjalta on alan tietoteknologista kehittämistyötä pyritty edistämään.

Suomi on sijoittunut eurooppalaisissa terveydenhuollon tietoteknologian kehittämisen vertailuissa suhteellisen hyvin. Kuitenkin potilastietojärjestelmien ongelmiin on kiinnitetty huomiota muun muassa eduskunnan tarkastusvaliokunnassa vuonna 2008 (TrVM 6/2008 vp). Lisäksi terveydenhuollon ammattihenkilöt ovat kirjoittaneet alan ammatillisissa julkaisuissa potilastietojärjestelmien ongelmista samaan aikaan, kun sosiaali- ja terveysministeriön johdolla toteutettuja ICT-kehittämishankkeita on yritetty toteuttaa.

Tuoreimman vuonna 2007 valmistuneen selvityksen[1] mukaan julkisen erikoissairaanhoidon IT-menot olivat tuolloin noin 125 miljoonaa euroa vuodessa. Selvityksen mukaan IT-kustannusten arveltiin kasvavan 25–30 miljoonaa euroa vuodessa, joten vuonna 2010 IT-menot olisivat noin 200 miljoonaa euroa. Julkisen perusterveydenhuollon IT-menot olivat vuonna 2007 selvityksessä esitetyn arvion mukaan 81 miljoonaa euroa ja menojen kasvun arvioitiin olevan noin 10 prosenttia vuodessa, jolloin perusterveydenhuollon IT-menot olisivat vuonna 2010 yhteensä yli 100 miljoonaa euroa. Valtion ja Euroopan unionin varoista sosiaali- ja terveydenhuollon ICT-hankkeita on rahoitettu vuosina 2000–2009 yhteensä noin 150 miljoonalla eurolla.

Eduskunnan tarkastusvaliokunta on käsitellyt useassa mietinnössään (TrVM 5/2010 vp, 5/2009, 1/2009 vp, 6/2008 vp) kansallisten terveydenhuollon tietojärjestelmäpalveluiden kehittämistä.

Eduskunta on kirjelmässään EK 21/2008 vp edellyttänyt, että hallitus ryhtyy toimenpiteisiin, joilla taataan julkishallinnon ja ensimmäiseksi terveydenhuollon tietojärjestelmien yhteentoimivuus, yhteiset sovelluspalvelut ja avoimet rajapinnat tietojärjestelmien väliseen saumattomaan tietojen vaihtoon. Niin ikään eduskunta on kirjelmässään (EK 11/2009 vp) edellyt-

---

[1] *Informaatio- ja kommunikaatioteknologian käyttö Suomen terveydenhuollossa vuonna 2007 – Tilanne ja kehityssuunnat, Stakes raportteja 37/2008.*

tänyt (EK 11/2009 vp), että hallitus varmistaa kansallisen terveydenhuollon tietojärjestelmän käyttöönoton laissa asetetun aikataulun mukaisesti 1.4.2011 mennessä. Tämän jälkeen tarkastusvaliokunta on edellyttänyt (TrVM 5/2009 vp - K 15/2009 vp), että hallitus selvittää terveydenhuollon tietojärjestelmän viivästymisen syyt ja esittää uskottavan suunnitelman ja aikataulun, jonka mukaisesti terveysarkisto saadaan mahdollisimman nopeasti käyttöön. Tarkastusvaliokunta totesi mietinnössään (TrVM 5/2010 vp) keväällä 2010, että valiokunnan mielestä sosiaali- ja terveysministeriö on antanut liian myönteisen kuvan tilinpäätöskertomuksessa eReseptihankkeen etenemisestä.

Sosiaali- ja terveysvaliokunta on puolestaan todennut kansallisia terveydenhuollon tietojärjestelmiä koskevan hallituksen esityksen (253/2006 vp) käsittelyn yhteydessä, että keskitettyyn potilastiedon ylläpito- ja arkistointiratkaisuun liittyy riskejä ja epävarmuustekijöitä, mikä asettaa suuria haasteita uudistuksen toimeenpanon ohjausjärjestelmälle. Uudet toimintatavat edellyttävät kaikissa terveydenhuollon tehtävissä toimivilta uudenlaista osaamista ja sopeutumista muutoksiin. Uudistus tuleekin ottaa huomioon terveydenhuollon henkilöstön sekä perus- että täydennyskoulutuksessa. Valiokunta pitää keskeisen tärkeänä sitä, että uudistuksen toimeenpanoa seurataan ja arvioidaan huolellisesti.

Tarkastuksen tavoitteena on selvittää, ovatko sosiaali- ja terveydenhuollon kansallisille ICT-hankkeille asetetut tavoitteet toteutuneet, mitä toimenpiteillä on saatu aikaan sekä onko eduskunnan ja hallituksen linjaukset otettu huomioon palveluita suunniteltaessa ja toteutettaessa.

2 Tarkastusasetelma

2.1 Tarkastuskohteen kuvaus

Tietoteknologian hyödyntämisstrategia

Sosiaali- ja terveydenhuollon tietoteknologian kansalliset kehittämistoimenpiteet juontavat juurensa sosiaali- ja terveysministeriön laatimaan tietotekniikan hyödyntämisstrategiaan (29.2.1996). Strategian mukaan linjausten toteuttaminen tapahtuu kuntien, kuntayhtymien, valtionhallinnon, teollisuuden, Tekesin, yksityisten palveluntuottajien, vapaaehtoistyön, yliopistojen ja tutkimuslaitosten sekä Suomen Kuntaliiton yhteistoimin. Keskeisessä asemassa strategian toteuttamisessa ovat saumattomaan palveluketjuun perustuvat palvelumallit, jossa sosiaali- ja terveyspalvelujen tuottamisessa siirrytään organisaatiokeskeisestä järjestämistavasta asiakkaan hoitoprosessin kokonaisvaltaiseen suunnitteluun, optimointiin ja hallintaan.

Strategian linjausten mukaan sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmäratkaisujen tulee perustua avoimiin, yhteensopiviin ja standardisoituihin kokonaisuuksiin. Sosiaali- ja terveysministeriöllä on oman hallinnonalansa tietojärjestelmien kansallinen koordinointivastuu. Sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmien toteuttaminen on ensisijaisesti yritysten tehtävä. Kunnat, kuntayhtymät ja palvelujen tuottajaorganisaatiot asettavat järjestelmien toiminnalliset vaatimukset. Strategiassa todetaan, että valtakunnallisten tietovarantojen keräämisen ja hyödyntämisen tulee perustua tietoverkkojen hyväksikäyttöön. Samalla olemassa olevien tietovarantojen hyödyntämistä on tehostettava. Tiedonkeruussa ja tiedonsiirrossa käytetään asiakkaan henkilöllisyyden peittävää salausmenettelyä. Valtakunnalliset rekisterit avataan tietosuojasäännösten mahdollistamissa rajoissa kuntien, tutkijoiden ja muiden hyödyntäjien käyttöön. Kansallisten tietovarantojen yhteiskäyttöä kehitetään.

Toiminnan tehostamisen tavoitteiden osalta strategiassa todetaan, että hoito- ja palveluprosesseja uudistamalla voidaan lisätä kustannustehokkuutta ja palvelukykyä, jossa tietoteknologialla on merkittävä rooli ja sen käyttöönotto luo mahdollisuuden uudenlaisiin menestystekijöihin. Uusi

teknologia tukee myös kansalaisten omatoimisuutta ja itsenäistä selviytymistä. Strategian toteuttamisen perusyksiköksi määriteltiin kunta.

Strategiassa mainitaan sen toteuttamisen keskeisinä toimenpiteinä seuraavat:

- saumattomien palveluketjujen kehittäminen, jossa tavoitteena on siirtyä asiakaskeskeisiin palveluketjuihin tietoteknologiaa hyödyntämällä
- paikallisten ja alueellisten sosiaali- ja terveyspalveluiden verkottaminen
- kansallisen sosiaali- ja terveydenhuollon tietoverkkoarkkitehtuurin ja tietoverkon luominen
- toimiva ja turvallinen tietosuoja ja tietoturva verkottuvassa sosiaaliturvan tuottamisjärjestelmässä
- tietosuojaa tukevan teknologian kehittäminen
- avoimien ja yhteensopivien tietojärjestelmäratkaisujen kehitystyön tukeminen ja yhteensopivuuden parantaminen
- sosiaali- ja terveydenhuollon kansallisten tietovarantojen käytön tehostaminen
- kansallisen sosiaali- ja terveysalan tutkimus- ja kehittämisohjelman ja sen rahoitusohjelman luominen.

Kansallisen terveyshankkeen suuntaviivat

Pääministeri Paavo Lipposen II hallitus teki 11.4.2002 terveydenhuollon tulevaisuuden turvaamiseksi valtioneuvoston periaatepäätöksen, joka liittyi Kansallisen terveyshankkeen toteuttamiseen. Periaatepäätöksen mukaan valtakunnallinen sähköinen sairauskertomus otetaan käyttöön vuoden 2007 loppuun mennessä.

Pääministeri Matti Vanhasen I hallituksen tietoyhteiskuntaohjelma

Pääministeri Matti Vanhasen I hallituksen tietoyhteiskuntaohjelman toteutussuunnitelmaan ja muun muassa hallituksen strategia-asiakirjaan vuonna 2006 kuuluivat myös tieto- ja viestintätekniikan hyödyntämistä sosiaali- ja terveydenhuollossa edistävät toimenpiteet, joiksi lueteltiin

- saumattomien palveluketjujen kokeiluhanke, jossa sosiaali- ja terveydenhuollon toimijat verkotetaan laadukkaamman ja kustannustehokkaamman palvelun toteuttamiseksi
- terveydenhuollon tietojärjestelmäarkkitehtuuri -hanke, jossa määriteltiin terveydenhuollon valtakunnallinen tietojärjestelmäarkkitehtuuri ja sitä tukevat kansallisen tason palvelut, joita olivat sähköinen potilas-

tietoarkisto sekä siihen liittyvä koodisto- ja varmennepalvelu sekä sähköinen reseptikeskus, joista on perustettu omat hankkeensa
- ITSE-hanke, jossa pyrittiin edistämään itsenäistä suoriutumista tukevien teknologioiden tarjoamisen mahdollisuuksia
- kansallinen terveysportaali eli TerveSuomi.fi
- sosiaalialan kansallinen kehittämishanke
- sosiaali- ja terveydenhuollon tietoturvallisten ratkaisujen edistäminen tietoturvapolitiikan kehittämisellä ja ammattivarmennepalvelun avulla.

Tietoyhteiskuntaohjelman ministeriryhmä päätti 22.3.2006 kokouksessaan, että
- sosiaali- ja terveysministeriön roolia vahvistetaan sosiaali- ja terveydenhuollon tietohallinnon ohjauksessa
- sosiaali- ja terveydenhuoltoon perustetaan kansallinen toimija, joka ylläpitää kansallista potilastietojen sähköistä arkistointipalvelua sekä siihen liittyviä tiedonvälitys- ja tietoverkkopalveluja; sosiaali- ja terveydenhuollon kansalliseksi toimijaksi päätettiin nimetä Kansaneläkelaitos
- sosiaali- ja terveysministeriö käynnistää välittömästi kansallisen toimijan ja siihen liittyvän kokonaisohjausjärjestelmän valmistelun vuoden 2006 talousarviossa tarkoitusta varten osoitetusta määrärahasta
- kansallisen terveyshankkeen tietoteknologiahankkeisiin osoitetusta määrärahasta osa kohdennetaan loogisesti yhtenäisen sähköisen arkistointipalvelun perustamiseen.

Tavoitteena oli, että kansalliset terveydenhuollon kansalliset tietojärjestelmäpalvelut ovat valtakunnallisessa käytössä 1.4.2011 mennessä.

Arjen tietoyhteiskunnan toimintasuunnitelma

Pääministeri Matti Vanhasen II hallituksen tekemässä periaatepäätöksessä kansallisen tietoyhteiskuntapolitiikan tavoitteista vuosina 2007–2011 todetaan, että hallituskaudella ”*Luodaan sosiaali- ja terveydenhuoltoon taloudellinen ja toimintavarma ja tietoturvallinen kansallinen tietotekninen infrastruktuuri, joka mahdollistaa laadukkaiden palveluiden tuottamisen asiakaslähtöisesti ja kustannustehokkaasti. Vuoteen 2011 mennessä kaikki terveydenhuollon julkiset toimijat ovat liittyneet kansalliseen sähköiseen potilasasiakirjojen arkistopalveluun ja kaikilla terveydenhuollon organisaatioilla sekä apteekeilla on valmius e-reseptiin. Sosiaalihuollon sähköisiä asiakastietojärjestelmiä kehitetään kansallisten linjausten mukaisesti. Tuetaan kansalaisten omaehtoista terveyden ja toimintakyvyn ylläpitoa*

sekä joustavaa asiointia palvelujärjestelmän kanssa. Tarjotaan kansalaisille terveyden edistämistä, oireita ja sairauksien hoitoa koskevaa tietoa sekä interaktiivisia palveluita."

Periaatepäätöksen perusteella laaditussa arjen tietoyhteiskunnan toimintasuunnitelmassa vuosille 2008–2011 tarkastusaiheeseen liittyviä toimenpiteitä ovat sähköisten potilaskertomusten, sähköisen reseptin ja sähköisen potilastietoarkiston kehittäminen ja käyttöönotto sekä kansalaisten sähköisten sosiaali- ja terveyspalveluiden kehittäminen. Lisäksi toimintasuunnitelmassa todetaan erikseen sosiaalihuollon tietoteknologiahankkeen toteuttaminen.

Muut suuntaviivat

Euroopan unionin eHealth Action Plan (COM 2004(356)) on asettanut jäsenmaille vaatimuksen laatia kansallinen eTerveyden tiekartta vuoden 2006 loppuun mennessä.

Sosiaali- ja terveysministeriö käynnisti tiekartan laatimisen asettamalla työryhmän (STM017:00/2005), jonka tehtävänä oli laatia raportti, jossa esitetään Suomen terveydenhuollon teknologian kehittämisen keskeiset linjaukset viimeisen kymmenen vuoden ajalta.

Työryhmä totesi raportissaan[2], että ministeriön tulisi vastata eTerveyteen liittyvästä poliittisen ja strategisen tason kansainvälisestä valmistelusta. Asiantuntijalaitosten (Kela, TEO, Stakes) tulisi osallistua kansainväliseen yhteistyöhön kansallisten vastuidensa mukaisesti. Työryhmän näkemyksen mukaan ministeriön tulisi järjestää kansainvälisen yhteistyön koordinointi sekä kehittää tiedonvaihtoa siten, että eri toimijat edistävät yhteisesti määriteltyjä tavoitteita kansainvälisessä toiminnassa. Samalla tulisi varmistaa, että kansainväliseen yhteistyöhön olisi käytettävissä riittävät resurssit. Työryhmä esitti, että yhteistyö organisoitaisiin esimerkiksi perustamalla sosiaali- ja terveydenhuollon sähköisen tietohallinnon neuvottelukunnan yhteyteen kansainvälisestä yhteistyöstä vastaava jaosto.

Tarkastuskohde

Tarkastuksen kohteena ovat sosiaali- ja terveysministeriön johdolla toteutetut Kansalliseen terveyshankkeeseen kuulunut sähköisen potilaskertomuksen kehittämishanke, sähköisen lääkemääräyksen (sähköinen resepti) kehittämishankekokonaisuus, sähköisen potilasasiakirja-arkistopalvelun sekä siihen liittyvien muiden palveluiden kehittämishanke ja sosiaalialan

---

[2] *Suomen eTerveys -tiekartta, sosiaali- ja terveysministeriön selvityksiä 2007:14.*

tietoteknologiahanke (Tikesos-hanke). Sähköisen lääkemääräyksen ja sähköisten potilasasiakirjojen arkistoinnin kehittämishankkeesta käytetään tässä tarkastuskertomuksessa lyhennettä KanTa-hanke. Kansaneläkelaitoksen KanTa-palveluiden teknisestä toteutushankkeesta käytetään tarkastuskertomuksessa lyhennettä KanTo-hanke.

Kansallisia kehityshankkeita on verrattu tarkastuksessa valittuihin vertailumaihin Alankomaihin, Ruotsiin ja Tanskaan. Lisäksi tarkastuksessa on selvitetty erityisesti terveydenhuollon tietoteknologian kehittämistä Euroopan unionissa.

Sosiaali- ja terveydenhuollon tietojenkäsittelyn perusteista on säädetty laeissa potilaan asemasta ja oikeuksista (785/1992) ja sosiaalihuollon asiakkaan asemasta ja oikeuksista (812/2000). Kansallisen terveyshankkeen aikana terveydenhuollon tietojärjestelmien kehittäminen ja käyttö perustuivat sosiaali- ja terveydenhuollon saumattomista palveluketjujen kokeilusta annettuun lakiin (811/2000). Vuonna 2007 tulivat voimaan sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä annettu laki (159/2007) sekä sähköisestä lääkemääräyksestä annettu laki (61/2007). Laeissa säädetään kansallisten terveydenhuollon tietojärjestelmäpalveluiden järjestämisestä sekä niiden käytöstä. Laeissa on säännökset viranomaisten välisestä tehtävänjaosta tietojärjestelmäpalveluita järjestettäessä. Sosiaali- ja terveysministeriöllä on yleinen ohjausvastuu sosiaali- ja terveydenhuollon tietoteknologian kehittämisestä. Kansaneläkelaitokselle on säädetty tehtäväksi teknisesti toteuttaa terveydenhuollon kansalliset tietojärjestelmäpalvelut – sähköinen potilasasiakirja-arkisto, sähköinen reseptikeskus, kansalaisen katseluyhteys, koodistopalvelu sekä näihin liittyvät tukipalvelut. Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston tehtävänä on huolehtia rooli- ja attribuuttipalvelun tarjoamisesta osana terveydenhuollon varmennepalvelua. Väestörekisterikeskuksen tehtävänä on 1.12.2010 lukien tarjota teknisesti varmennepalvelua kansallisia terveydenhuollon tietojärjestelmäpalveluiden käyttöä varten. Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen tehtävänä on huolehtia koodistopalvelun sisällöntuotannosta. Kansallisten tietojärjestelmäpalveluiden käyttäjiä ovat julkisen ja yksityisen terveydenhuollon palveluntarjoajat, apteekit ja potilaat/asiakkaat. Suunnitelmien mukaan tietojärjestelmiä tulevat käyttämään yli 10 000 terveydenhuollon toimipaikkaa, joissa työskentelee yhteensä noin 250 000 terveydenhuollon ammattihenkilöä.

Sosiaali- ja terveysministeriö on käyttänyt viimeisen kymmenen vuoden aikana sosiaali- ja terveydenhuollon tieto- ja viestintäteknologian kehittämiseen 80–90 miljoonaa euroa. Vuoden 2010 valtion kehysmenettelyssä vuosille 2011–2014 on varattu vuosittain noin 17 miljoonaa euroa määrä-

rahoja sosiaali- ja terveydenhuollon valtakunnallisiin kehittämishankkeisiin.[3] Lisäksi valtioneuvosto on jakanut sosiaali- ja terveysministeriön esittelystä Raha-automaattiyhdistyksen tuotoista raha-automaattiavustuksia erityisesti terveydenhuollon tietoteknologian ja sähköisen tiedontuottamisen hankkeisiin noin 25 miljoonaa euroa vuosina 2003–2010. Tekes on myöntänyt valtionavustuksia, lainoja ja tutkimusrahoitusta terveydenhuollon tietoteknologiahankkeille vuosina 2000–2009 toteutetuissa iWell- ja FinnWell-ohjelmissa yhteensä noin 36,5 miljoonaa euroa. Tämän lisäksi kunnat ja kuntayhtymät ovat käyttäneet ministeriön vuosina 2003–2007 osarahoittamissa sosiaali- ja terveydenhuollon IT-kehittämishankkeissa omia varojaan yli 100 miljoonaa euroa. Euroopan unionin rakennerahastojen varoista sosiaali- ja terveydenhuollon IT-hankkeita on avustettu kansallisine vastinrahoineen noin 5 miljoonalla eurolla vuosina 2000–2009.[4] Kokonaisuudessaan kehittämishankkeisiin valtakunnallisina toimenpiteinä on sidottu julkisia varoja noin 250 miljoonaa euroa vuosina 2000–2010.

Julkisen hallinnon tietohallinnon menot olivat vuonna 2009 arviolta noin 2,1 miljardia euroa.[5] Kuntien ja kuntayhtymien terveydenhuollon tietohallintomenot olivat vuonna 2009 noin 270 miljoonaa euroa. Siten terveydenhuollon osuus julkisen hallinnon tietohallintomenoista oli vuonna 2009 noin 13 prosenttia.

2.2 Tarkastuksen kysymykset, rajaukset ja kriteerit

Tarkastuskysymykset

Tarkastuksen pääkysymyksinä oli selvittää, miten sosiaali- ja terveysministeriön johtamille kansallisille IT-kehittämishankkeille asetetut strategiset tavoitteet on saavutettu ja ovatko ne toteutettu hyvän hallinnon edellyttämällä tavalla. Pääkysymyksiä täsmentäviä kysymyksiä olivat seuraavat:

---

[3] *Määräraha sisältää KanTa-palveluiden, Tikesos-hankkeen, varmennepalvelun kehittämiseen ja käyttöönottoon liittyvät kustannukset sekä hallinnolliset kustannukset.*

[4] *Tällaisia hankkeita ovat muun muassa Fimos-numerot 105615, 106573, 105350, 106609, 106207, 108022, 110210, 106616, 101619, 100029, 105504, 102842, 108618, 102638.*

[5] *IT-konserniohjauksen lainsäädäntöryhmän muistio, VM 29/2010, s. 8.*

4. Millaisia käytettävyysongelmia potilastietojärjestelmissä on?
5. Miten kansallisten hankkeiden rahoitus on järjestetty?
6. Miten kansalliset hankkeet on toteutettu?
7. Miten kansallisten hankkeiden hallinta on järjestetty?
8. Miten kansallisissa hankkeissa on toteutettu kokonaisarkkitehtuurin suunnittelu, onko kokonaisarkkitehtuuri tarkoituksenmukainen ja parantaako suunniteltu arkkitehtuuri sosiaali- ja terveydenhuollon tuottavuutta?

Tarkastuksen yhteydessä selvitettiin erikseen myös Valtiontalouden tarkastusvirastolle tehdyn kantelun seurauksena Valviran (Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto, entinen TEO) pääosin tietohallinnon hankintatointa ja sen lainmukaisuutta. Tarkastuksen tulokset on raportoitu tämän tarkastuskertomuksen liitteessä 1.

Tarkastuskriteerit

Tarkastus perustui sosiaali- ja terveydenhuollon kansallisille IT-hankkeille edellä selostetuissa valtioneuvoston periaatepäätöksissä ja linjauksissa asetettujen tavoitteiden toteutuksen arviointiin. Potilastietojärjestelmien käytettävyysongelmia arvioitiin soveltuvin osin yleisiin käytettävyysheuristiikkoihin nähden.[6] Hankkeissa toteutettuja palvelu- ja järjestelmähankintoja arvioitiin hankintalainsäädäntöä ja valtionavustuslainsäädäntöä vasten. Lisäksi tarkastuksessa selvitettiin, miten KanTa-palvelut tulevat muuttamaan terveydenhuollon tietojenkäsittelyprosesseja sekä mahdollisesti edistävät terveydenhuollon tuottavuutta, vertaamalla nykyisiä tietojenkäsittelyprosesseja tuleviin KanTa-palveluiden prosesseihin. Hankehallinnan arvioinnissa kiinnitettiin huomiota erityisesti ohjausmallin selkeyteen, taloudellisuuteen, tehokkuuteen, dokumentaation laatuun ja sen systemaattisuuteen. Lisäksi tarkastuksessa kiinnitettiin huomiota viranomaisten lakisääteisten tehtävien selkeyteen. Arkkitehtuuria arvioitiin pääosin toimintalähtöisesti, ja sen perusteella selvitettiin, onko esitetyt tavoitteet laadittu toimintatapojen muuttamisen kannalta katsottuna vai ovatko tavoitteet teknisluonteisia ja onko suunniteltu arkkitehtuurimalli riittävä valtakunnallisesti tehokkaiden toimintamallien käyttöönottoon.

---

[6] *Nielsen, J. (1993). Usability engineering. Morgan Kaufmann, San Francisco.*

Rajaukset

Tarkastuksen tässä osiossa ei käsitellä sosiaali- ja terveysministeriön kansallisen terveyshankkeen aikana rahoittamia alueellisia IT-hankkeita, raha-automaattiavustuksilla rahoitettuja hankkeita eikä Tekesin iWell- ja FinnWell-ohjelmissa rahoitettuja IT-hankkeita. Näistä raportoidaan erillisessä keväällä 2011 julkaistavassa tuloksellisuustarkastuskertomuksessa. Tarkastuksen toisessa osiossa raportoidaan myös kansallisessa ohjauksessa olleista sosiaali- ja terveydenhuollon sähköisen asioinnin hankkeista. Tarkastuksessa ei myöskään ole tarkastettu sosiaali- ja terveysministeriön tietohallinnon tai sen alaisen hallinnon tietohallinnon toimintaa lukuun ottamatta Valviran (entisen Terveydenhuollon oikeusturvakeskuksen) tietohallintoa. Tarkastuksessa on keskitytty vuodesta 2003 vuoteen 2010 ulottuvaan kehitystoimintaan.

2.3 Tarkastuksen aineistot ja menetelmät

Tarkastuksen keskeisen aineiston muodostavat sosiaali- ja terveydenhuollon kansallisissa hankkeissa mukana olleiden organisaatioiden vastuu- ja avainhenkilöiden haastattelut ja ICT-hankkeiden aikana syntyneet määrittely- ja suunnitteluasiakirjat, hankehallinnan asiakirjat, työryhmien pöytäkirjat sekä hankinta-asiakirjat. Aineisto sisältää hallituksen esityksiä, valtioneuvoston periaatepäätöksiä ja eri organisaatioiden strategioita, ohjeita, raportteja ja suosituksia. Tarkastuksessa on selvitetty aineistossa esitettyjen tavoitteiden toteutumista ja toimenpiteiden tilaa tarkastusta suoritettaessa ja erityisesti syksyn 2010 tilannetta. Tarkastuksen yhteydessä tehdyn kansainvälisen selvityksen tiedonmuodostusta on selostettu liitteessä 2.

Tarkastuksessa tehtiin toiminnan laillisuusarviointia erityisesti julkisista hankinnoista annettuihin oikeusohjeisiin nähden (laki julkisista hankinnoista 348/2007, aiemmin 1505/1992 sekä näiden lakien nojalla annetut asetukset).

Tarkastuksen yhteydessä tehtiin tarkastuskäyntejä sosiaali- ja terveysministeriöön, Terveyden ja hyvinvoinnin laitokseen, Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastoon, Valtion teknilliseen tutkimuskeskukseen, Itä-Suomen yliopistoon ja Suomen Kuntaliittoon. Lisäksi tarkastuksen yhteydessä käytiin keskusteluja Suomen Lääkäriliiton ja Suomen Apteekkariliiton edustajien kanssa. Tarkastuksessa arvioitiin Kansaneläkelaitoksen KanTo-hankkeen toteutusta ja käytiin keskusteluja Kansaneläkelaitoksen edustajien kanssa KanTa-palveluiden toteuttamisesta. Käytettä-

vyysanalyysit tehtiin Kuopion kaupungin terveyskeskuksessa, Savonlinnan keskussairaalassa, Oulun yliopistollisessa sairaalassa, Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiirissä ja Sotilaslääketieteen keskuksessa Lahdessa.

Tarkastuksen aikana aluehallintovirastojen (aiemmin lääninhallitusten) lääninlääkäreitä pyydettiin selvittämään alueensa potilastietojärjestelmien käytettävyysongelmia sekä julkisen että yksityisen terveydenhuollon toimintayksikköjen valmiuksia liittyä käyttämään kansallisia tietojärjestelmäpalveluita (KanTa-palvelut). Lisäksi tammikuussa 2010 selvitettiin Webropol-kyselyn avulla terveydenhuollon toimintayksiköiden valmiuksia ottaa KanTa-palvelut käyttöön.

Tarkastuksen yhteydessä Valtiontalouden tarkastusviraston toimeksiannosta Ernst & Young Oy arvioi terveydenhuollon kansallisia tietojärjestelmäpalveluja kehittävän hankkeen ja sosiaalialan tietoteknologiahankkeen hankehallinnan sekä hankkeissa tehdyn arkkitehtuurityön. Arvioinnin tuloksia on hyödynnetty tarkastusta suoritettaessa. Lisäksi tarkastusvirasto teetätti Deloitte Oy:llä kansainvälisen vertailun erityisesti terveydenhuollon tietoteknologian kehittämisestä Euroopan unionissa sekä valituissa vertailumaissa Tanskassa, Alankomaissa ja Ruotsissa. KTT Lauri Salmivallin tekemä kansainvälinen vertailu on tarkastuskertomuksen liitteenä 2.

Tarkastuskertomusluonnoksesta pyydettiin ja saatiin palautetta sosiaali- ja terveysministeriöltä, valtiovarainministeriöltä, Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolta sekä Terveyden ja hyvinvoinnin laitokselta. Lisäksi Kansaneläkelaitokselle varattiin mahdollisuus antaa palautetta kertomusluonnoksesta, jonka mahdollisuuden Kela myös käytti. Valtion tekniliseltä tutkimuskeskukselta, Suomen Kuntaliitolta, Sotilaslääketieteen keskukselta ja Itä-Suomen yliopistolta pyydettiin palautetta tarkastuskertomusluonnoksen näitä koskevilta osin.

Saadut palautteet on otettu huomioon tarkastuskertomusta laadittaessa.

3 Tarkastushavainnot

3.1 Potilastietojärjestelmien käytettävyysongelmia

Valtiontalouden tarkastusvirasto pyysi 2.12.2009 lähettämässään kirjeessä lääninhallitusten (nykyisten aluehallintovirastojen) lääninlääkäreitä selvittämään, millaisia tietojärjestelmien käytettävyysongelmia alueen julkisessa ja yksityisessä terveydenhuollossa esiintyy ja millaiset ovat terveydenhuollon yksiköiden mahdollisuudet siirtyä KanTa-palveluiden käyttäjiksi seuraavan vuoden kuluessa. Tarkastuksen yhteydessä käytiin syksyllä 2010 lisäksi viidessä terveydenhuollon yksikössä selvittämässä tarkemmin eri tietojärjestelmien käytettävyydessä esiintyviä ongelmia. Pääasiallinen tarkastuksen kohde olivat terveydenhuollon ytimessä toimivat potilaskertomus- ja potilashallintojärjestelmät, mutta huomiota kiinnitettiin myös röntgen- ja laboratoriojärjestelmien käytettävyydessä esiintyneisiin merkittäviin käytettävyysongelmiin.

Potilastietojärjestelmien kehityksellä on pyritty vastaamaan tiedon lisääntymisen ja siirtotarpeiden haasteisiin. Toisaalta erään tutkimuksen[7] mukaan lääkäriltä kuluu ajanvarauspotilaalle varatusta ajasta 43 prosenttia tietokoneen käyttöön. Tästä ajasta hieman yli puolet oli sellaista, jolloin potilas ei ollut läsnä. Lääkäreiden arvion mukaan nykyisiä vaikeakäyttöisiä potilastietojärjestelmiä käytettäessä kuluu tietojen etsimiseen ja tallentamiseen tietokoneelle enemmän aikaa kuin paperisia potilaskertomuksia käytettäessä. Järjestelmiä käytettäessä potilas saattaa jäädä hoitokontaktissa sivuun, ja työ hidastuu muutenkin hektisessä työympäristössä.

Vuonna 2008 suoritetun tutkimuksen[8] mukaan Kuopiossa lääkärit olivat keskimäärin tyytymättömämpiä potilastietojärjestelmään kuin muu sitä käyttävä henkilökunta. Vain 29 prosenttia lääkäreistä oli sitä mieltä, että

---

[7] *Winblad I., Hyppönen H., Salo S., Reinikainen K., Reponen J. (2009). Onko tietokone vastaanoton aikavaras? Suomen Lääkärilehti. 46/2009. Vuosikerta 64.*

[8] *Klemola L., Ensio, A., Kaija Saranto K. (2008). Pegasos -järjestelmän arviointi Kuopion terveyskeskuksessa järjestelmän käytettävyyden, käytön ja siihen liittyvien toiminnallisten muutosten arvioinnin loppuraportti. Kuopion Yliopisto.*

tietojärjestelmät tuottavat raportteja, joita he tarvitsevat, ja 25 prosenttia lääkäreistä oli sitä mieltä, että tietojen esitystapa oli heille oikea. Hoitajista puolestaan 62 prosenttia oli sitä mieltä, että tietojen esitystapa oli heille oikea.

Suomen lääkärilehdessä julkaistiin vuoden 2010 lopussa kaksi terveydenhuollon tietojärjestelmiä käsittelevää artikkelia. Toisessa artikkelissa käsiteltiin yleisesti järjestelmien toimivuutta ja käytettävyyttä ja toisessa järjestelmissä esiintyviä ongelmia järjestelmäkohtaisesti. Artikkeleiden pohjana olleeseen tutkimukseen vastasi 3929 lääkäriä, joten tutkimuksen otosta voidaan pitää kattavana. Tutkimuksen[9] mukaan, joka viides lääkäri antoi käyttämälleen potilastietojärjestelmälle kouluarvosanaksi (4-10) korkeintaan viisi. Tutkimuksen mukaan tietojärjestelmät tukevat huonosti lääkärin päivittäistä työtä ja moniammatillista yhteistyötä. Järjestelmät myös toimivat liian hitaasti ja epäluotettavasti.

Seuraavassa on esitetty keskeiset ongelmat, joita selvityksissä, haastatteluissa ja katselmoinneissa ilmeni potilastietojärjestelmien käytössä.

3.1.1 Käyttäjäkokemuksia potilastietojärjestelmistä julkisessa terveydenhuollossa

Julkisen terveydenhuollon organisaatioilla on käytössä seitsemän erilaista ydinkertomusjärjestelmää (Effica, Pegasos, Uranus, Esko, Mediatri, Abilita ja Graafinen Finstar). Lisäksi käytössä on lukuisia kertomusjärjestelmien hyödyntämiä erillissovelluksia ja -järjestelmiä, joista osa, kuten laboratorioiden ja kuvantamisjärjestelmät, on usean organisaation yhteiskäytössä. Lisäksi kunnissa on erillisiä hammashuollon ja työterveyshuollon järjestelmiä, joiden on pystyttävä käsittelemään sähköisiä reseptejä sekä potilaan hoidossa syntynyttä ja tarvittavaa tietoa arkiston edellyttämässä muodossa.

Tarkastushavaintojen mukaan terveydenhuollossa tehdään runsaasti ylimääräistä tiedonhallintaan liittyvää työtä, josta osa voitaisiin välttää, mikäli tietojärjestelmien käytettävyyden suunnitteluun ja testaukseen olisi käytetty enemmän aikaa ja resursseja. Viime vuosina osassa sairaanhoitopiireistä käyttöön otetut aluetietojärjestelmät ja sähköiset lähete-palautekanavat ovat tehostaneet ja nopeuttaneet potilastietojen siirtoa erikoissairaanhoidon ja perusterveydenhuollon välillä. Niissä yksiköissä, joissa näi-

---

[9] *Vänskä, J., Viitanen, J., Hyppönen, H., Elovainio, M., Winblad, I., Reponen, J., Lääveri, T. (2010). Lääkärien arviot potilastietojärjestelmistä kriittisiä. Suomen lääkärilehti 50-52/2010 vsk 65.*

tä ei vielä ole otettu käyttöön, lähetteet ja palautteet kulkevat edelleen postilla tai faksilla ja vastaanotettu potilastieto joudutaan syöttämään uudelleen järjestelmään vastaanottavassa päässä. Kaksinkertainen kirjaus heikentää työn tehokkuutta, vähentää terveydenhuoltohenkilökunnan potilastyöhön käyttämää aikaa ja aiheuttaa virheen mahdollisuuksia.

Järjestelmien käytön tehokkuus

Aluehallintovirastoilta tarkastuksen yhteydessä saatujen selvitysten mukaan erikoissairaanhoidossa käytössä oleva Effica-potilastietojärjestelmä ei ole kaikilta osin tehokas käyttää, sillä sen käyttöön tarvitaan päivittäin turhaa manuaalista työtä. Muun muassa diagnoosit koostava yhdistelmälehti ei synny automaattisesti, vaan sihteerin tulee koostaa yhdistelmälehti käsin. Paremmalla tietojen siirtymisellä järjestelmän sisällä voitaisiin vähentää lääkäreiden kuormitusta niin, että potilaan diagnoosia ei tulisi tallentaa useaan kertaan vaan järjestelmä ehdottaisi jo muualla hoitoketjussa määriteltyä diagnoosia. Toinen tieto, johon toivotaan integrointia, on hoidon kiireellisyysluokitus. Kun kiireellisyys muutetaan, tulee myös hoitotakuutieto muuttaa, vaikka hoitotakuutiedon tulisi muuttua automaattisesti, kun potilaan kiireellisyysluokkaa muutetaan. Vanhemmissa Effica-järjestelmän versioissa Marevan-kaavakkeeseen ei saada laboratoriovastauksia automaattisesti, vaan ne täytyy syöttää kaavakkeelle käsin laboratoriotuloksista.

Aluehallintovirastoilta saatujen selvitysten mukaan Effican hoitokertomus koetaan vaikeaksi, aikaa vieväksi ja teknisenä ratkaisuna monimutkaiseksi. Sovellus edellyttää moninkertaista kirjaamista, koska tiedot eivät automaattisesti siirry lehdeltä toiselle. Muita selvityksissä mainittuja käyttöä haittaavia tekijöitä ovat Effica-järjestelmässä se, että käyttämättömät laboratoriolähetteet joudutaan poistamaan manuaalisesti (versio 4.0) sekä terveyskeskuksessa että laboratoriossa, ja se, ettei Effican laboratoriojärjestelmässä ole hakutoimintoa.

Aluehallintovirastoilta saadun tiedon mukaan laajalti perusterveydenhuollon puolella käytössä oleva Pegasos-järjestelmän logiikka ei vastaa kaikilta osin terveydenhuollon työnkulkuja. Esimerkiksi tietoja potilaasta ei voida samanaikaisesti katsoa useasta ikkunasta, vaan tiedoista tulee poistua aina samaa reittiä, kuin sinne on menty, ennen kuin voidaan siirtyä seuraaviin potilaan tietoihin. Tämä vaikeuttaa muun muassa lähetteiden tekoa, sillä lähete tulee saada valmiiksi kerralla, eikä potilaan tietoja voida tarkistaa lähetteen tekemisen aikana. Saaduissa vastauksissa Pegasoksessa olisi toivottu myös olevan erilaisia käyttöliittymiä eri perustervey-

denhuollon toimintoihin, sillä yhden käyttöliittymän ei nähdä pystyvän palvelemaan mitään toimintoa tehokkaasti.

Tehtyjen haastattelujen mukaan potilastietojen pohjalta tehtävää tilastointia ja myöhemmin hoidossa tarvittavien tietojen etsintää vaikeuttaa se, ettei kaikkien tarvittavien tietojen asettaminen ole pakollista ja ne jätetään kiireessä tai epähuomiossa merkitsemättä järjestelmään. Tietojen etsiminen ja täydentäminen jälkikäteen vie huomattavasti enemmän aikaa kuin niiden kirjaaminen kerralla. Effican vastaanottokäynnin tilastointia koskevassa "Käynnin yhteenveto" -ikkunassa tilastointiin tarvittavat tiedot eivät ole pakollisia asettaa, ja niiden asettaminen myöhemmin aiheuttaa lisätyötä ja mahdollisia virheitä. Effica aiheuttaa tilastointiin virheitä myös silloin, mikäli lähetettä käsitellään moneen kertaan. Tällöin Effica ottaa viimeisen lähetteen käsittelypäivän, jolloin hoitotakuurajat saattavat ylittyä tästä syystä, vaikka potilasta olisi alettu hoitaa aikaisemmin. Oberon-potilashallintojärjestelmässä lääkärin ei ole pakko asettaa maksuluokkaa. Tämä aiheuttaa ongelmia ja lisätyötä tilastoja tehtäessä. Tästä syystä tietoja tulisi pystyä asettamaan pakollisiksi hoitoprosessin mukaisesti.

Aluehallintovirastoilta saatujen vastausten mukaan potilastietojärjestelmiä vaivaa järjestelmien ja työn logiikan yhteensopimattomuus, joka olisi voitu välttää paremmalla suunnittelulla. Esimerkkejä tästä ongelmasta löydettiin lähes jokaisesta järjestelmästä. Esko-järjestelmässä diagnoosin tallennus ilman hoitojakson määritystä ei onnistu. Tämä muodostuu ongelmaksi, mikäli potilas tulee kiireellisissä tapauksissa suoraan lääkärille ilman ilmoittautumista. Pegasoksessa hoitotarveluokittelut ovat numerojärjestyksessä, mutta tätä järjestystä on kuitenkin vaikea muistaa ja oikean koodin etsiminen vie turhaa aikaa. Effican laboratorion lähetelomakkeesta ei käy selville, mitkä tiedot ovat pakollisia. Useassa muussa Effican osiossa pakolliset kentät näkyvät vihreänä.

Satakunnassa ja Varsinais-Suomessa käytössä olevassa Fiale-aluetietojärjestelmässä koettiin hankalaksi se, ettei hoitohenkilökunnalle tule tietoa potilaan saapuneesta palautteesta. Aluetietojärjestelmän käyttäjien mukaan potilasturvallisuus vaarantuu, mikäli viite unohdetaan katsoa sen sisältäessä tärkeää tietoa potilaan jatkohoidosta. Muutamilla niillä alueilla, joilla vallitseva potilastietojärjestelmä on Effica, on päädytty ottamaan käyttöön Alue-Effica-järjestelmä sähköisten lähetteiden ja hoitopalautteiden välittämiseen. Alue-Effican kanssa ongelmia on aiheuttanut se, ettei Alue-Efficaan ole saatu integroitua muita potilastietojärjestelmiä, joita alueella käytetään. Näihin kuntiin lähetteet ja palautteet kulkevat tästä syystä edelleen postitse tai faksilla.

Potilastietojärjestelmissä on myös toiminnallisuuksia, joita ei käytetä niiden vaikeakäyttöisyyden vuoksi. Muun muassa Pegasoksessa diag-

noositietojen haku on mahdollista, mutta käyttö on liian monimutkaista, joten diagnoosit haetaankin Terveysportin kautta.

Järjestelmien hitaus ja toimintakatkot

Aluehallintovirastoilta saatujen selvitysten mukaan kirjautuminen potilastietojärjestelmiin vie hoitohenkilökunnan mielestä liikaa aikaa itse hoitotyöstä ja vaikuttaa jopa siihen, että kirjauksia, jotka olisi hoitokansioon muutoin tehty, jää tekemättä nopeatahtisessa työympäristössä. Vastauksissa osan potilastietojärjestelmistä arveltiin olevan hitaita vanhojen ja monimutkaisten tietokantojen vuoksi.

Lääkärilehdessä ilmestyneen tutkimuksen [10] mukaan selvästi suurin osa lääkäreistä oli sitä mieltä, että kirjautumistoimenpiteet eri järjestelmiin vievät liikaa aikaa. Sairaaloissa tilanne nähtiin huonompana kuin terveyskeskuksissa. Tutkimuksessa valtaosa terveyskeskuksissa toimivista lääkäreistä piti käyttämäänsä järjestelmää nopeana lukuun ottamatta Pegasosta, jonka toimintaa piti nopeana hieman yli puolet vastaajista.

Aluehallintovirastoilta saatujen vastausten mukaan tietoverkkojen kapasiteetti aiheuttaa ongelmia syrjäisissä etätoimipisteissä sekä langattomassa ympäristössä, kuten osastoilla kiertokärryjen kanssa kuljettaessa. Esimerkiksi Oberon-Esko-ympäristössä Oberonin kautta pystytään avaamaan potilaskertomus Eskosta, mutta langatonta verkkoa käytettäessä järjestelmän käyttö hidastuu. Syrjäisissä toimipisteissä, joissa on hitaat tietoliikenneyhteydet, röntgenkuvien avautuminen saattaa viedä kauan aikaa. Muutama vastaaja epäili järjestelmien hitauden johtuvan siitä, että järjestelmät käyvät yhä raskaammaksi, kun kunnat lykkäävät IT-infrastruktuuriuudistuksia, jolloin palvelinkapasiteetti saattaa olla vanhentunutta. Lisäksi mikäli tietoliikenneyhteyksiä ei ole kahdennettu verkkokatkosten takia, kertomukset saattavat lukittua. Niissä toimipaikoissa, joissa on käytössä ainoastaan sähköiset järjestelmät, ei näiden katkojen aikana saada selville potilaan hoitotietoja. Tarkastuksessa muodostuneen käsityksen mukaan kyseiset ongelmat viestittävät siitä, ettei tietoverkkoratkaisuja ole suunniteltu, testattu ja varmennettu riittävästi vaativaan terveydenhuoltoympäristöön sopivaksi. HUS:ssa toimijoiden hajanaiset palvelinratkaisut aiheuttivat aikaisemmin hidastumista ja käyttökatkoksia, mutta yhtenäisen palvelinalustan käyttöönotto on vähentänyt ongelmia.

---

[10] *Winblad, I., Hyppönen, H., Vänskä, J., Reponen, J., Viitanen, J., Elovainio, M., Lääveri, T. (2010). Potilastietojärjestelmät tuotemerkeittäin arvioituna. Suomen lääkärilehti 50–52/2010 vsk 65.*

Tiedon siirrossa esiintyvät viiveet järjestelmien välillä aiheuttavat turhaa odottelua esimerkiksi Oulun seudun yhteispäivystyksessä, sillä siellä erikoissairaanhoidon laboratoriotietojen siirtyminen kestää Efficaan Multilabista 15–30 minuuttia. Tämä on toisinaan liian pitkä aika päivystyksessä.

Tietojärjestelmien päivitykset pyritään ajamaan illalla tai yöllä, jotta tämä haittaisi mahdollisimman vähän sairaaloiden normaalia toimintaa. Tämä aiheuttaa kuitenkin ongelmia päivystyksissä, sillä ne ovat kuitenkin usein ruuhkaisimpia juuri näinä aikoina.

Järjestelmien keskeneräisyys ja puutteet

Yliopistollisissa keskussairaaloissa Oulua lukuun ottamatta käytössä oleva potilaskertomusjärjestelmä Miranda otettiin vastaajien mukaan käyttöön HUS:ssa keskeneräisenä 2000-luvun alussa. Tämän vuoksi ohjelman kokonaiskäyttö ei ollut alussa kovinkaan mielekästä. Paperikertomus on edelleen ainoa virallinen kertomus, joten kaikki lisätyt tekstit pitää tulostaa, mutta vastausten perusteella tulostaminen on Mirandassa kuitenkin monimutkaista. Mirandassa tekstinlisäys jatkuvaan kertomukseen tapahtuu erillisen tekstieditorin kautta, ja vain yksi käyttäjä kerrallaan voi muokata tiettyä näkymää. Monet käyttäjät kokevatkin tekstin kirjaamisen niin hankalaksi, että käyttävät pelkästään sanelua, jolloin konekirjoittajan tehtäväksi jää tekstin kirjaaminen järjestelmään. Lääkärien tulisi tarkistaa konekirjoittajien tekstit, mutta tarkastuksessa esitettiin epäilyjä siitä, tehdäänkö kiireen vuoksi kaikissa tapauksissa kyseisiä tarkistuksia.

Haastattelujen mukaan terveydenhuollon järjestelmissä esiintyy vanhentuneita osioita, jotka eivät enää vastaa nykyajan tietojärjestelmille asetettuja vaatimuksia. Terveydenhuollon henkilökunnan usein käyttämä Effican Viesti-toiminto on yksi esimerkki näistä vanhentuneista osioista. Toiminnon käyttöä hankaloittaa muun muassa se, että viestit pitää poistaa yksitellen eikä viesteistä näe, mitkä niistä ovat lukemattomia. Muita tarkastuksessa esiin tulleita puutteita Efficassa on myös se, etteivät kriittisen tiedon kirjaaja ja ajankohta näy käyttäjälle, ellei niitä erikseen ole merkitty tekstiin.

Haastattelujen mukaan kokonaiskäsityksen saaminen potilaan tilasta järjestelmiin tallennetun tiedon perusteella koettiin vaikeaksi, koska kertomuksen useita osia on vaikeaa tai mahdotonta tarkastella yhdellä ruudulla samanaikaisesti. Tästä syystä hoitopäätösten tekeminen ja epikriisien sekä lausuntojen kirjoittaminen potilaista on vaikeaa ja hidasta. Myös lääkäri-

lehdessä julkaistussa tutkimuksessa[11] suurin osa vastaajista piti tutkimuksessa tarkasteltujen järjestelmien (Effica, Pegasos, Mediatri, Graafinen Finstar) tarjoamaa kokonaiskuvaa potilaan tilasta puutteellisena.

Haastatteluissa saadun tiedon mukaan järjestelmät eivät tuota tehokkaasti sellaista tilastotietoa, jota terveydenhuollon toimijoiden vaaditaan tuottavan. Järjestelmät eivät tarjoa kunnollisia raportointityökaluja, ja tietokantarakenteen pirstaleisuuden vuoksi ulkoisia raportointityökaluja on vaikea käyttää eikä raporttien teko onnistu tavalliselta käyttäjältä. Kun Terveyden ja hyvinvoinnin laitos (THL) tai johto vaatii uusia raportteja, niitä ei useinkaan kyetä tuottamaan järjestelmien tarjoamilla välineillä terveydenhuollon toimintayksikössä. Tällöin toimintayksikön pitää tilata raportit erikseen järjestelmätoimittajalta, jolloin niiden tuottaminen tulee kalliiksi.

Suomen Lääkäriliiton tekemän tutkimuksen[12] mukaan yksi puutteelliseksi koettu osio potilaskertomusjärjestelmissä on lääkelista. Hieman yli puolet vastanneista terveyskeskuksissa toimivista lääkäreistä oli sitä mieltä, että järjestelmät auttavat estämään lääkitykseen liittyviä virheitä. Lääkitystietoja ei kuitenkaan suurimman osan terveyskeskuksissa työskentelevien Effican ja Pegasoksen käyttäjien mielestä ole esitetty riittävän selkeässä muodossa.

Vastanneista sairaaloissa työskentelevistä lääkäreistä suurin osa piti kaikkia potilastietojärjestelmiä sellaisina, etteivät ne estä heitä tekemästä lääkitykseen liittyviä virheitä, koska lääkitystietoja ei ole esitetty järjestelmissä riittävän selkeässä muodossa.

Kaikissa järjestelmissä, kuten ESKO-järjestelmässä, ei kääkeaineiden interaktiotoiminnallisuutta ole vielä otettu käyttöön (tilanne syksyllä 2010). Koodien ja järjestelmien osittainen yhteensopimattomuus saattaa vaarantaa potilasturvallisuuden ja tuottaa lääkäreille lisätyötä heidän joutuessaan selvittämään vaikuttavia aineita ja interaktioita manuaalisesti. Effica-järjestelmän uusimmassa versiossa 4.0 (tilanne syksyllä 2010) allergiat kirjataan edelleen tekstimuotoisena, joten reseptinkirjoitusohjelma ei varoita, mikäli potilas on allerginen kyseiselle lääkkeelle. Potilastietojärjestelmissä oleva allergisoivien lääkkeiden ja lääkeinteraktioiden tarkistus paljastui tarkastuksessa puutteelliseksi yhdistelmälääkkeiden kohdalla.

---

[11] *Winblad, I., Hyppönen, H., Vänskä, J., Reponen, J., Viitanen, J., Elovainio, M., Lääveri, T. (2010). Potilastietojärjestelmät tuotemerkeittäin arvioituna. Suomen lääkärilehti 50–52/2010 vsk 65.*

[12] *Winblad, I., Hyppönen, H., Vänskä, J., Reponen, J., Viitanen, J., Elovainio, M., Lääveri, T. (2010). Potilastietojärjestelmät tuotemerkeittäin arvioituna. Suomen lääkärilehti 50–52/2010 vsk 65.*

Potilastietojärjestelmien kehittämisessä ongelmallisiksi muodostuvat ne yksiköt, joilla on omat erikoistarpeensa. Oulun seudun yhteispäivystyksen työntekijöiden mukaan rakenteisessa potilaskertomuksessa ei ole huomioitu riittävästi nopearytmisen päivystyksen tarpeita. Käytössä olevassa potilashallintojärjestelmä Oberonissa ei ole tarvittavia hoidon tilan tarkenteita eikä kiireellisyysluokitusta, joita päivystyksessä tarvittaisiin. Hoidon tilan puuttuminen saattaa vaarantaa potilasturvallisuuden, mikäli potilaan hoito on kesken ja lääkäri lopettaa vuoronsa. Tällöin on mahdollista etenkin suurissa päivystysyksiköissä, että potilas ei enää etene hoitoprosessissa, mikäli hän ei siitä itse huolehdi.

Oulun seudun yhteispäivystyksen työntekijöiden mukaan Oulun yliopistollisessa keskussairaalassa käytössä olevassa Esko-potilastietojärjestelmässä hoitotyön kirjaaminen on liian osastohoitokeskeinen, ja tästä syystä järjestelmän käyttö on kahdesti lopetettu päivystyksen käytössä. Tietojen kirjaaminen on liian hidasta päivystyksen näkökulmasta. Päivystyksissä ympäri Suomen käytetään vielä paljon paperisia lomakkeita ja niiltä tiedot syötetään potilastietojärjestelmään myöhemmin. Kaikkialla Suomessa lukuun ottamatta HYKSin aluetta ensihoidon työntekijät kirjaavat kuljetettavien potilaiden tiedot paperiselle ensihoitokaavakkeelle ja siitä tarvittavat tiedot kirjataan myöhemmin potilastietojärjestelmiin. Paperikaavakkeelta saadaan hoitohenkilökunnan mukaan nopeammin yleiskuva potilaan voinnista verrattuna siihen, että käytettäisiin potilastietojärjestelmiä.

HYKSissä käyttöön otetusta ensihoidon sähköisestä kertomuksesta huolimatta joudutaan ensihoidon potilaiden tiedot tulostamaan Kelaa varten, sillä Kelassa ei ole käytössä toistaiseksi ensihoidon potilaiden sähköistä laskutusta. Ensihoidon MediMerlot-järjestelmästä siirtyy kuntien laskutusjärjestelmiin tiedot sähköisenä, mutta Kelaan lähetetään jokaisesta ensihoidon noin 100 000 vuosittaisesta potilaasta lasku paperilla. HYKSin mukaan Kelassa nämä tiedot syötetään taas järjestelmään paperilta. HYKS on yrittänyt käydä Kelan kanssa keskusteluja prosessin sähköistämisestä, mutta hanketta ei ole saatu eteenpäin.

Aluehallintovirastoilta saadun tiedon mukaan terveydenhuollon henkilökunnan tulee muistaa ulkoa lukuisia asioita ja näppäinkomentoja, jotta he voisivat käyttää potilastietojärjestelmiä tehokkaasti. Tämä aiheuttaa ongelmia järjestelmään tottumattomalle käyttäjälle. Ulkoa muistettavien komentojen määrää olisi voitu vähentää paremmalla suunnittelulla. Järjestelmissä hoitopalautteiden ja valmistuneiden laboratoriotulosten katselun muistaminen on jätetty usein lääkärien vastuulle, vaikka teknisesti järjestelmien olisi mahdollista muistuttaa uusista valmistuneista tuloksista, mikäli lääkäri ei tietyssä ajassa niitä ole ehtinyt tai muistanut katsoa. Hoitohenkilökunta joutuu muistamaan työssään myös lukuisia koodeja selko-

kielisten hakujen puuttuessa. Esimerkiksi Miranda-järjestelmässä tutkimuskoodit tulee muistaa ulkoa tai etsiä ne muista tietolähteistä. Oulussa RIS-järjestelmästä perusterveydenhuollon potilaan palaute pitää muistaa lähettää erikseen Efficaan, kun taas erikoissairaanhoidon potilaan tapauksessa palautteet käydään katsomassa RIS-järjestelmästä. Tämänkaltaiset poikkeamat aiheuttavat helposti virheitä.

Raaseporin alueella Pegasoksen toiminnallisuuksien käyttöönottoa on hidastanut ruotsinkielisen tuen puute. Hoitotakuun tilastointisivua ei puolestaan ole voitu ottaa käyttöön lainkaan, sillä ruotsinkieliset lääkärit eivät kykene täyttämään suomenkielisiä kaavakkeita.

Järjestelmien integroimattomuus

Useissa tapauksissa terveydenhuollon järjestelmät eivät välitä tietojaan toisille järjestelmille, minkä vuoksi hoidon kannalta tarpeellinen tieto ei kulje sujuvasti. Tieto saadaan usein liikkumaan ainoastaan manuaalisella siirrolla, ja se tekee työstä hidasta. Myös potilastietojärjestelmien sisällä tietoa joudutaan kopioimaan manuaalisesti osioista toiseen. Lääkärilehdessä julkaistussa tutkimuksessa[13] nousi esille yhtenä merkittävimpänä kritiikin kohteena tiedon saatavuus ja kulku eri organisaatioiden välillä. Tutkimuksen mukaan kolme neljäsosaa vastanneista lääkäreistä oli sitä mieltä, että potilastietojen saaminen toisesta organisaatiosta vie usein liikaa aikaa. Sairaaloissa aluetieto- tai vastaavan järjestelmän avulla tietoja muista organisaatioista haki 29 prosenttia lääkäreistä ja tiedonhaku toiselta rekisteripitäjältä tapahtui pääsääntöisesti paperin tai faksin avulla (67 prosenttia vastaajista).

Järjestelmien yhteentoimimattomuuden vuoksi tietoja täytyy etsiä useasta järjestelmästä, ne saadaan huonosti näkyviin tai niitä ei nähdä ollenkaan. Terveyskeskusten työterveys- ja perusterveydenhuolto puolestaan joutuvat käyttämään rekisterinpidollisista syistä samassa toimipisteessä eri järjestelmiä tai samaa järjestelmää eri tietokannoilla. Tämä hidastaa työntekoa, koska tietoja täytyy tarkistaa kahdesta eri järjestelmästä tai vähintään kysyä lupa tietojen katseluun toisen tietokannan puolelta.

Esimerkiksi HUS:ssa erillisjärjestelmien, kuten anestesia-, teho- ja synnytysjärjestelmien, tiedot eivät siirry potilastietojärjestelmä Mirandaan, vaan tiedot tulostetaan erillisjärjestelmistä ja sen jälkeen ne kirjataan Mirandaan. Näiden järjestelmien integrointia odotetaan, mutta tällä hetkellä

---

[13] *Vänskä, J., Viitanen, J., Hyppönen, H., Elovainio, M., Winblad, I., Reponen, J., Lääveri, T. (2010). Lääkärien arviot potilastietojärjestelmistä kriittisiä. Suomen lääkärilehti 50–52/2010 vsk 65.*

järjestelmien integrointi on lähes pysähtynyt muun muassa HUS:ssa, koska uusista integraatioista odotetaan valtakunnallisia määrityksiä siitä, mitkä tiedot erikoisalojen järjestelmistä pitäisi siirtää KanTa-palvelujen eArkistoon.

Tarkastushavaintojen perusteella voidaan todeta, että eri potilastietojärjestelmien keskinäinen integroimattomuus sekä saman järjestelmän eri osien välinen integroimattomuus aiheuttavat turhaa manuaalista työtä terveydenhuollossa. Tarkastuksessa muodostuneen käsityksen mukaan tietojen tuominen eri järjestelmistä yhdelle näkymälle on hidastunut myös lainsäädännöllisistä syistä. Muun muassa HUS:ssa yhtenäisen aluetietojärjestelmän laboratoriotulosnäkymän tekoon ei ole ryhdytty nykyisen potilastietolainsäädännön vuoksi. Tästä syystä tällä hetkellä potilaan laboratoriotietoja katseltaessa tulee erikseen avata jokaisessa laboratoriossa tuotetut tiedot aluetietojärjestelmästä.

Lainsäädännön vaikutukset potilastietojärjestelmien käyttöön

Terveydenhuollon toimijoiden jokapäiväistä työskentelyä hidastaa tietojen luovutukseen tarvittavien suostumusten hallinta. Suostumuksenhallinta myös hankaloittaa tiedon käyttämistä oman organisaation ulkopuolella. Esimerkiksi HUS:ssa arvioidaan, että noin puolet kaikesta negatiivisesta tietojärjestelmiä koskevasta palautteesta koskee suostumuksenhallintaa. Tietojärjestelmissä olevat suostumuksenhallinnan ratkaisut ovat vastaajien mukaan kankeita käyttää ja tästä syystä suostumuksia hoidetaan pääasiassa paperilla.

Rekisterirajan takia lääkitys- ja riskitietoja ei päästä ilman lupaa katselemaan perusterveydenhuollon ja erikoissairaanhoidon välillä, ja näiden tietojen puute saattaa johtaa potilasturvallisuuden vaarantumiseen. Näitä tietoja ovat esimerkiksi hengenvaarallisten komplikaatioiden uhkasta kertovat esitiedot, kuten tieto pysyvästä verenohennuslääkityksestä, sydämen keinoläpästä, pernanpoiston jälkitilasta, B- tai C-hepatiitin kantajuudesta, lääkeallergioista tai jodiallergiasta, verenvuototaudista ja elinsiirron jälkitilasta. Terveydenhuollon henkilökunta on esittänyt toiveen, että riskitiedot kulkisivat automaattisesti lähetteiden mukana, sillä niitä ei aina muisteta erikseen kirjata lähetteeseen. Potilaan hoidon kannalta tärkeiden riskitietojen puute vaikeuttaa potilaan hoitoa ja kuormittaa työntekijöitä. Lääkärit eivät myöskään tiedä, onko potilas pyytänyt salaamaan osan tiedoistaan.

Tarkastuksessa saadun tiedon mukaan rekistereiden yhdistämistä ja potilastiedon jakamista helpottavaa lainsäädöstä toivotaan nopeuttamaan terveydenhuollon ammattilaisten työtä sekä parantamaan potilasturvallisuutta.

Järkevänä ratkaisuna asiaan sairaanhoitopiireissä nähdään Ison-Britannian malli, jossa lupa tietojen luovutukseen on oletuksena olemassa, mikäli potilas ei ole erikseen kieltänyt tietojen luovutusta. Samanlaiseen malliin ollaan siirtymässä näillä näkymin myös Suomessa. Hallitus on antanut eduskunnalle syksyllä 2010 lakiesityksen suostumuksenhallinnan muuttamiseksi.[14] Tietojen luovutuksesta ja sen eston haitoista tulisi kuitenkin informoida potilaita. Suomen lääkäriliitto on painottanut lausunnossaan eduskunnan sosiaali- ja terveysvaliokunnalle hallituksen esityksestä[15] 17.11.2006, että hoitotiedon joustava siirtäminen yli rekisterinpitäjien ja hallinnollisten rajojen on hyvän hoidon kokonaisuuden kannalta strategisen tärkeää.

Potilastietojen rakenteisuudesta on säädetty sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä annetussa laissa ja potilasasiakirja-asetuksessa. Potilastiedon rakenteistaminen mahdollistaa tietojen tehokkaan käsittelyn, mutta terveydenhuollon yksiköissä sen on kuitenkin koettu hankaloittavan tietojärjestelmien päivittäistä käyttöä ja tekevän niiden käytöstä tehotonta. Erityisesti hoitotyössä tiedon rakenteisuuden on koettu hankaloittavan kokonaiskuvan muodostamista potilaan tilasta. Vapaata tekstiä kaivataan potilaan tilan tarkentamiseen ja nopean yleiskuvan luomiseen. Oulun seudun yhteispäivystyksessä koetaan, ettei rakenteistamisessa ole otettu huomioon päivystyksen tarpeita ja sen nopeaa rytmiä. Päivystyksen ja osastohoidon tarpeet eivät ole samanlaisia hoitotyön kirjaamisessa. Tämä on vaikeuttanut toimivan yhteisen ratkaisun käyttöönottoa hoitotyön kirjaamiseen.

Potilastiedon rakenteistaminen ei vastaa tietojenkäsittelyn ongelmiin, mikäli rakenteisia tietokenttiä käytetään eri tavalla järjestelmää käyttävissä yksiköissä. Esimerkiksi HUS:ssa aluetietojärjestelmähankkeen myötä tuli ilmi, että samoja potilastiedolle tarkoitettuja kenttiä voidaan käyttää eri tavalla eri organisaatioissa. Tästä syystä tietoja saattaa jäädä huomioimatta silloin, kun niitä katsellaan toisesta organisaatiosta käsin. Lisäksi aluetietojärjestelmissä tiedot eri järjestelmistä näkyvät eri tavoin, koska järjestelmien käyttämässä Clinical Document Architecture Release 2 (CDA R2) -standardissa ei määritellä tyylitiedostoa, jota kaikkien järjestelmien tulisi käyttää.

---

[14] *HE 176/2010 vp.*
[15] *HE 253/2006 vp.*

Oikean tiedon löytyminen

Etenkin vanhempien potilastietojärjestelmien Effican ja Pegasoksen rakenne ei edesauta tiedon ja oikeiden lomakkeiden löytämistä, sillä järjestelmät eivät kaikilta osin noudata Windowsista tuttuja standardeja, joihin käyttäjät ovat muualla työssään tottuneet. Yksitasoista kansiomaista rakennetta käytetään näissä järjestelmissä toimintojen listaamiseen toisin kuin Mirandassa, jossa kansiorakenteella ryhmitellään yleisen tavan mukaisesti dokumentteja eikä tietojärjestelmän toimintoja. Tehokasta oikean tiedon löytämistä järjestelmistä haittaa se, että käytettävyyden perussääntöjä[16], kuten tietojen helppoa löydettävyyttä, on laiminlyöty suunnittelussa. Esimerkiksi Efficassa ikkunat, kuten ajanvarausikkuna, on jaettu useaan osa-alueeseen mutta osioita ei ole nimetty.

Järjestelmien opittavuus ja koulutus

Aluehallintovirastoilta saatujen selvitysten mukaan potilastietojärjestelmien käytön omaksuminen on suhteellisen aikaa vievää ja käyttäjien on vaikea oppia etenkin harvemmin käytettäviä toimintoja. Järjestelmien opittavuutta haittaa potilastietojärjestelmien käytön epäloogisuus ja se, ettei niiden rakenne aina seuraa terveydenhuollon työprosesseja. Terveyskeskuksissa etenkin Pegasos ja sairaaloissa Miranda, Effica, Pegasos ja Mediatri edellyttävät vastaajien mielestä tällaista epäselvää etenemistapaa.[17]

Tutkimuksen [18] mukaan suurin osa lääkäreistä piti terveyskeskuksissa käytettäviä järjestelmiä nopeasti opittavina Pegasosta lukuunottamatta. Sairaaloissa käytettäviä järjestelmiä ei pidetty yhtä nopeasti opittavina. Poikkeuksen sairaaloissa teki kuitenkin Esko-järjestelmä, jota piti nopeasti ja ilman perusteellista perehdytystä opittavana 67 prosenttia vastaajista.

Lisääntynyt vuokralääkäreiden käyttö vaikeuttaa riittävän koulutuksen antamista järjestelmien käytöstä. Näihin ongelmiin voidaan puuttua koulutusta lisäämällä, mutta terveydenhuoltohenkilökunnan irrottamisen päivittäisestä työstä on todettu olevan haasteellista. Tästä syystä koulutuksessa tulisi käyttää esimerkiksi multimediaopastuksia, sillä niitä voitaisiin katsoa työn ohessa.

---

[16] *Nielsen, J. (1993). Usability engineering. Morgan Kaufmann, San Francisco.*

[17] *Winblad, I., Hyppönen, H., Vänskä, J., Reponen, J., Viitanen, J., Elovainio, M., Lääveri, T. (2010). Potilastietojärjestelmät tuotemerkeittäin arvioituna. Suomen lääkärilehti 50–52/2010 vsk 65.*

[18] *Winblad, I., Hyppönen, H., Vänskä, J., Reponen, J., Viitanen, J., Elovainio, M., Lääveri, T. (2010). Potilastietojärjestelmät tuotemerkeittäin arvioituna. Suomen lääkärilehti 50–52/2010 vsk 65.*

Tarkastuksessa tehtyjen haastatteluiden mukaan Pegasos koettiin koulutuksellisesti haastavaksi, sillä siinä samoja asioita voidaan tehdä monella eri tavalla, sen käyttö vaatii paljon ulkoa muistettavia komentoja eikä järjestelmä juurikaan tue intuitiivista käyttöä. Lääkäriliiton tutkimuksen[19] mukaan Pegasos on julkisen terveydenhuollon käytetyimmistä järjestelmistä haasteellisin oppia käyttämään. Tutkimuksen mukaan vastaajista 62 prosenttia oli sitä mieltä, että Pegasos-järjestelmän käyttö edellyttää pitkää ja perusteellista koulutusta. Eri aikakausina valmistuneista osioista muodostuva Effica koettiin vaikeaksi käyttää, koska osioiden käyttölogiikat ja ulkoasut eroavat toisistaan. Effica-järjestelmän opittavuutta vaikeuttaa eri osien epäyhdenmukaisuus ja se, että järjestelmä eroaa paikoitellen totutuista standardeista. Esimerkiksi Efficassa suoritetaan toimintoja vakiintuneista tavoista poikkeavalla tavalla. Efficassa toimintoja valitaan hiiren oikealla painikkeella avautuvasta valikosta, tekstin leikkaus lomakkeelta tapahtuu poikkeavalla tavalla neliön muotoisina kenttinä hiirellä valiten ja näppäinkomennot eivät ole yhteneviä totuttujen komentojen kanssa. Myös Pegasoksen ja Mediatrin tehokas käyttö vaatii järjestelmien omien näppäinkomentojen tuntemista.

Järjestelmätoimittajien oppaat on koettu hankaliksi käyttää, ja terveydenhuollon toimijoiden on tästä syystä täytynyt tehdä itse paremmin omaan käyttöön sopivaa opetusmateriaalia. Esimerkiksi Effica-oppaat koetaan liian pitkiksi, joten esimerkiksi Savonlinnan keskussairaalassa on päädytty omien suppeampien oppaiden tekoon. HUS:ssa on puolestaan koettu hyväksi tavaksi tehdä järjestelmän eri toimintojen käytöstä animaatioita, joita työntekijät voivat katsella työnsä ohessa. Tarkastuksessa saadun tiedon mukaan esimerkiksi HUS:ssa koulutukset koetaan riittämättömiksi, mutta toisaalta lääkäreillä ja hoitajilla ei ole riittävästi aikaa osallistua hoitotyöltään koulutustilaisuuksiin.

Tarkastuksessa kiinnitettiin myös huomiota siihen, että terveydenhuollon toimintayksiköissä on tietojärjestelmien koulutusympäristöissä puutteita, koska koulutusympäristöt ovat kalliita. Koulutuksia tehdään jopa tuotantoympäristössä, johon on tallennettu testipotilaiden tietoja. Järjestelmien käyttöä opetellaan myös potilaiden hoidon yhteydessä.

---

[19] *Winblad, I., Hyppönen, H., Vänskä, J., Reponen, J., Viitanen, J., Elovainio, M., Lääveri, T. (2010). Potilastietojärjestelmät tuotemerkeittäin arvioituna. Suomen lääkärilehti 50–52/2010 vsk 65.*

Järjestelmissä ja niiden käytössä esiintyvät virheet

Effica- ja Oberon-järjestelmistä todettiin aluehallintovirastoilta saaduissa vastauksissa, että ne sallivat virheelliset toimintatavat, jotka olisi voitu estää ohjelmallisilla muutoksilla. Muun muassa lääkityslistojen ajantasaisuuteen ei voida luottaa, sillä järjestelmä ei edellytä lääkityslistojen päivittämistä automaattisesti ja lääkitystietoja kirjataan tästä syystä eri paikkoihin.

Ongelmia Efficassa aiheuttaa myös se, että järjestelmä on lisenssihinnoiteltu ja työasemakohtainen. Effican osiot on asennettu tietyille työasemille, joissa niitä on arveltu tarvittavan. Tämä aiheuttaa haittaa liikkuvalle käyttäjälle, joka haluaisi käyttää työasemalla niitä osioita, joita ei ole sille asennettu. Työasematietojen vuoksi muun muassa kustannuspaikoissa voi tulla virheitä.

Tarkastuksessa saadun tiedon mukaan elektroniset tutkimuslaitteet ovat alttiita toimintahäiriöille. Esimerkiksi Effican endoskopia-sovelluksen kuvayhteys katkeaa toisinaan kesken tutkimuksen. Osassa digitaalista EKG-tietoa tuottavista järjestelmistä EKG:n laatu on käyttökelvotonta. Etenkään kardiologit eivät uskalla tehdä tärkeitä hoitopäätöksiä huonolaatuisen digitaalisen EKG-käyrän perusteella. Tästä syystä EKG-käyriä joudutaan joissakin terveydenhuollon organisaatioissa tulostamaan ja skannaamaan järjestelmään.

Järjestelmien kehitystyö

Lääkäriliiton tutkimuksessa[20] nousi esiin kolme tärkeintä järjestelmien kehittämiskohdetta, jotka liittyivät tiedon hakuun muista organisaatioista ja mahdollisen aluetietojärjestelmän käytettävyyteen (47 % vastaajista), järjestelmän hitauteen tai yllättäviin käyttökatkoihin (42 % vastaajista) sekä yhteenvetonäkymän puuttumiseen tai sen huonoon laatuun (40 % vastaajista).

Haastatteluissa ilmeni, että hoitohenkilökuntaa ja etenkin lääkäreitä on tietyissä yksiköissä enää vaikea saada mukaan järjestelmien kehitystyöhön, sillä he ovat liian kiireisiä osallistumaan niihin. Lisäksi aikaisemmat kehitysprojektit, johon he ovat osallistuneet, eivät ole tuottaneet halutunlaisia tuloksia. Terveydenhuollon henkilökunta ei ole ollut täysin tyyty-

---

[20] *Vänskä, J., Viitanen, J., Hyppönen, H., Elovainio, M., Winblad, I., Reponen, J., Lääveri, T. (2010). Lääkärien arviot potilastietojärjestelmistä kriittisiä. Suomen lääkärilehti 50–52/2010 vsk 65.*

väinen järjestelmätoimittajien kykyyn korjata järjestelmissä havaittuja virheitä.

Aluehallintovirastoilta saadun tiedon mukaan monet terveydenhuollon organisaatiot ovat olleet tyytymättömiä järjestelmätoimittajien toimintaan. Terveydenhuollon organisaatiot eivät ole kokeneet saaneensa tietojärjestelmissä raportoituihin virheisiin korjauksia riittävän nopeasti. Organisaatiot myös kokevat, ettei vikatilanteiden syistä ole annettu riittävästi palautetta. Toisinaan aikaisemmin muualla tehdyt korjaukset eivät aina tule mukaan toisaalla myöhemmin käyttöön otettavaan uuteen versioon, vaan sinne saatetaan toimittaa järjestelmäversio, jossa jo aikaisemmin korjatut virheet jälleen esiintyvät. Sairaanhoitopiirit ovat halunneet korjata havaittuja virheitä myös itse, mutta se ei ole onnistunut, koska järjestelmät ovat rakenteeltaan suljettuja ja järjestelmätoimittajat ovat olleet haluttomia tarjoamaan tarvittavaa informaatiota korjausten tekemiseen.

3.1.2 Puolustusvoimien potilastietojärjestelmät

Puolustusvoimilla on yhteensä 24 terveysasemaa, jotka toimivat Sotilaslääketieteen keskuksen alaisuudessa. Terveysasemat antavat yleislääkäritason perusterveydenhuollon palveluita varuskunnissa. Erikoissairaanhoidon, päivystystoiminnan, diagnostiikan sekä lääkkeet ja muut hoitotarvikkeet puolustusvoimat hankkii ostopalveluna sairaanhoitopiireiltä. Rajavartiolaitoksen kolme sairastupaa eivät kuulu Sotilaslääketieteen keskuksen alaisuuteen.

Sotilaslääketieteen keskuksen vuosibudjetti on noin 50 miljoonaa euroa, josta potilastietojärjestelmien ylläpitoon (lisensseihin) käytetään noin 80 000 euroa. Puolustusvoimat hoitaa itse varusmiesten perusterveydenhuollon sekä henkilökunnan työterveyshuoltoa. Vuosittain varusmiehiä on puolustusvoimien terveydenhuollon piirissä yhteensä noin 30 000 henkilöä. Puolustusvoimien omaan työterveydenhuoltoon kuuluu kantahenkilökunnasta noin 13 000 asiakasta. Puolustusvoimat on siten merkittävä potilastietojen käsittelijä valtakunnan tasolla, koska asiakasmäärä vastaa keskisuuren kaupungin terveyskeskuksen potentiaalista asiakasmäärää.

Puolustusvoimien terveysasemilla on käytössä potilastietojärjestelmä, joka jakautuu kahteen erilliseen ohjelmistoon. Varusmiesten terveyden- ja sairaudenhoidon tietoja käsitellään Mildoc-järjestelmällä, johon ei vuonna 1995 tapahtuneen käyttöönoton jälkeen ole tehty merkittäviä muutoksia. Puolustusvoimien henkilöstön työterveyspalvelujen tietojenkäsittely hoidetaan Doctorex-järjestelmällä, josta on käytössä vuoden 2008 versio. Tarkastuksen yhteydessä tutustuttiin kummankin järjestelmän toimintoihin.

Sotilaslääketieteen keskuksella oli järjestettynä lainmukaisesti tietojärjestelmien koulutusympäristö.

Puolustusvoimat keskitti potilastietonsa vuonna 2006 valtakunnalliseksi järjestelmäksi, johon on yhteys kaikilta terveysasemilta ja useilta leiripaikoilta. Potilastietojärjestelmän käyttäjinä toimivat terveydenhuollon ammattihenkilöt. Varusmiespalvelua suorittavilla lääkintämiehillä ei ole oikeutta käyttää potilastietojärjestelmää.

Tarkastuksessa ilmeni, että rajavartiolaitoksen sairastuvat eivät käytä puolustusvoimien potilastietojärjestelmää, vaan potilastietoja käsitellään ainoastaan paperilla. Puolustusvoimat ja rajavartiolaitos ovat kuitenkin neuvotelleet puolustusvoimien potilaskertomusjärjestelmän käyttöönotosta myös rajavartiolaitoksessa.

Puolustusvoimien potilastietojärjestelmästä ei ole ulkoisia yhteyksiä muihin potilastietojärjestelmiin. Lähetteet ja hoitopalautteet toimitetaan sairaanhoitopiireihin paperilla. Puolustusvoimat on kuitenkin luonut Kainuun keskussairaalaan yhteyden, jolla hoidetaan Kainuun tuottaman puhelinpäivystyksen edellyttämät kirjaukset suoraan puolustusvoimien potilastietojärjestelmään.

Tarkastuksessa ilmeni, että puolustusvoimilla on hyvät mahdollisuudet seurata eri epidemioiden kehittymistä varuskunnissa, kun siirtyminen valtakunnalliseen potilastietojärjestelmään tehtiin vuonna 2006. Muun muassa sikainfluenssan etenemistä voitiin seurata Sotilaslääketieteen keskuksessa lähes reaaliaikaisesti. Raportointia on pyritty kehittämään edelleen. Ongelmana kuitenkin koetaan se, että potilastietojärjestelmän toimittajan puolustusvoimille käyttöön luovuttama dokumentointi ei ole riittävää. Tällöin esimerkiksi versiopäivityksen yhteydessä järjestelmätoimittajan tekemät muutokset tietokantoihin voivat haitata raporttien tuottamista. Tällaisia ongelmia on ollut käytössä olevassa Doctorex-järjestelmässä.

Tarkastuksen yhteydessä käydyssä keskustelussa todettiin ongelmalliseksi se, että palvelukseen astuvista varusmiehistä ei ole saatavissa riittävästi tietoja heidän siviiliaikaisesta terveydentilastaan. Myös kutsuntoja ennen tehtävien terveystarkastusten laatu vaihtelee. Tarkastuksessa todettiin, että KanTa-palveluiden käyttöönotossa tulisi huolehtia siitä, että puolustusvoimilla on riittävät mahdollisuudet saada asevelvollisuuslain (1438/2007) 96.1 §:n 2 ja 3 kohdan perusteella tiedot asevelvollisen terveydentilatiedoista eArkistosta varusmiespalveluskelpoisuuden arvioimiseksi. Tarkastuksen yhteydessä käydyssä keskustelussa pidettiin tärkeänä sitä, että jo kutsuntoja edeltävässä terveystarkastuksessa terveyskeskusten lääkäreillä on oikeudet saada tietoja myös sellaisista potilastiedoista, joihin potilas on asettanut tiedonsaantia koskevia rajoituksia joko suostumusta antamatta tai kielto-oikeutta käyttämällä. Asevelvollisen luotettavan terveydentilan arvioimisen edellytyksenä on kattavan kokonaiskuvan

saaminen hänen terveydentilastaan. Kyse on myös toiminnan tehokkuudesta. Osa varusmiespalveluksensa keskeyttävistä varusmiehistä on sellaisia, joiden terveydentila on sellainen, että he eivät ole palveluskelpoisia varusmiespalvelustaan aloittaessaan. Osa tällaisista tapauksista pystyttäisiin karsimaan riittävien terveydentilaa koskevien tietojen perusteella jo ennen palvelukseen astumista.

Puolustusvoimat ei ryhdy räätälöimään käytössä olevia potilastietojärjestelmiä KanTa-palveluihin yhteensopiviksi, vaan potilastietojärjestelmät tullaan uusimaan kokonaan. Puolustusvoimat oli varannut aiebudjetissaan vuodelle 2011 määrärahan uuden järjestelmän hankkimiseksi. Markkinoilla ei ole kuitenkaan toistaiseksi sellaisia käyttökelpoisia potilastietojärjestelmiä, jotka täyttäisivät puolustusvoimien tarpeet sekä KanTa-palveluiden käytön vaatimukset. Lisäksi KanTa-palveluiden käyttöönotto puolustusvoimissa viivästyy. Puolustusvoimissa on arvioitu, että potilastietojärjestelmien uusiminen ajoittuu vuodelle 2014. Uusien järjestelmien hankinnan ja käyttöönoton kustannusten on arvioitu olevan noin miljoona euroa.

Tarkastuksen perusteella voidaan todeta, että puolustusvoimien potilastietojärjestelmien käyttö tulee uudistumaan seuraavan viiden vuoden aikana KanTa-palveluiden käyttöönoton myötä. Koska valtion vastuulla olevilla terveydenhuoltoyksiköillä eli puolustusvoimilla, rajavartiolaitoksella ja valtion mielisairaaloilla on samanlaiset muutostarpeet, tulisikin valtionhallinnossa pyrkiä hankkimaan yksi potilastietojärjestelmä hallinnonalojen yhteishankintana.

3.1.3 Potilastietojärjestelmät ja niiden käyttö yksityisessä terveydenhuollossa

Aluehallintovirastoilta saadun tiedon mukaan ne lääkärit, jotka olivat työskennelleet sekä yksityisellä että julkisella puolella, kokivat järjestelmien toimineen paremmin yksityisellä puolella verrattuna julkisen terveydenhuollon järjestelmiin. Tarkastuksen yhteydessä saatujen tietojen perusteella yksityisellä sektorilla käytetyin tietojärjestelmä on Tieto Oy:n Doctorex (entinen Dynamic Health), joka pitää sisällään omat osiot laboratorio-, röntgen- ja EKG-aineistoille. Doctorex-järjestelmä on käytössä myös esimerkiksi puolustusvoimien työterveyshuollossa, vaikka järjestelmässä on sellaisia liiketoimintaan suunniteltuja osioita, joita ei puolustusvoimissa käytetä. Yksityisellä sektorilla järjestelmä koetaan pääosin toimivaksi ja helppokäyttöiseksi, mutta myös sen tehokkaan käytön oppiminen vie aikaa. Yksittäisissä vastauksissa Doctorex-järjestelmään kaivattiin mah-

dollisuutta poistaa väärään osoitteeseen menneet lähetteet ja lisää intuitiivisyyttä sekä työterveyshuollon puolella integraatiota henkilöstöhallinnon järjestelmiin. Yksityisellä sektorilla on käytössä lisäksi seuraavia potilastietojärjestelmiä: Mediatri, TT2000+, MediPro, SoftMedic, MediTree, Doctoral, Acute-tuoteperhe, Medicus sekä muutamia omaa tuotantoa olevia järjestelmiä.

Työterveyshuollon puolella suhteellisen käytettyyn SoftMedic-järjestelmään oltiin potilaskertomuksen osalta tyytyväisiä. Vastauksissa kuitenkin todettiin se, että lääkäri voi työskennellä vain yhdessä roolissa, ts. yhdellä erikoisalalla. Tästä syystä esimerkiksi päivystyksessä voi käydä niin, että päivystäjää on vaikea löytää, koska henkilöä ei osata etsiä oikean erikoisalan valikosta ja etsiminen kustakin paikasta erikseen vaatii aikaa. Toiminnan ohjaus ja raportointi koettiin hankalaksi SoftMedic- ja Mediatri-järjestelmiä käyttävissä organisaatioissa, koska raporttien teko on työlästä ja aikaa vaativaa.

Yksityisellä sektorilla pitkäaikaissairaita hoidetaan vähemmän, joten yksityisen sektorin järjestelmissä ei ole samanlaista tukea pitkäaikaiselle sairauden seurannalle, vaan jokainen käynti tallentuu järjestelmään usein omana lehtenään. Tämä vaikeuttaa yhteenvetojen ja B-lausuntojen tekoa. Osa yksityisistä lääkäriasemista toivoi saavansa potilaiden tilasta nykyistä paremman kokonaiskuvan.

Suurten yksityisten lääkäriasemien ja julkisen terveydenhuollon toimijoiden välillä lähetteet ja palautteet kulkevat yhä enemmän sähköisinä, ja muutamia yksityisen puolen toimijoiden potilastietojärjestelmiä on integroitu myös aluetietojärjestelmiin. Lähetteet ja palautteet kulkevat kuitenkin edelleen useiden yksityisen sektorin ja julkisen sektorin toimijoiden välillä postitse, mutta myös nämä toivovat saavansa käyttöönsä samat edellä mainitut sähköiset palvelut, joita tarjotaan nykyisin myös perusterveydenhuollolle.

Saatujen vastausten perusteella pienillä, yhden tai muutaman henkilön työllistävillä yksityisen sektorin palveluntuottajilla, ei pääasiallisesti ole käytössään erillistä tietojärjestelmää asiakastietojen hallintaa varten. Usein käytössä on vain ilman internetyhteyttä oleva tietokone tekstinkäsittelyohjelmineen tai käsikortisto. Potilastietojärjestelmistä saatavaa hyötyä ei ole näiden toimijoiden keskuudessa nähty riittävän suureksi, jotta investointeja olisi haluttu lähteä tekemään.

3.1.4 Yksityisen sektorin hammas- ja silmälääkärien sekä fysioterapeuttien käyttämät potilastietojärjestelmät

Yksityisillä hammaslääkäriasemilla on käytössään eri potilastietojärjestelmät kuin muussa yksityisessä terveydenhuollossa. Yksityisten hammaslääkäreiden käyttämiä järjestelmiä ovat Helmi, Assisdent ja WinHit. Osa pienistä hammaslääkärin vastaanotoista käyttää kuitenkin edelleen paperista potilaskortistoa. Assisdent-ohjelman ongelmaksi koetaan se, että kirjoitusvirheiden korjaus ei aina onnistu ja päivitysten jälkeen ohjelma on kaatuillut. Pieniä yksityisiä vastaanottoja rasittavat tuntuvasti tietojärjestelmien suuret korjauskustannukset.

Yksityiset fysioterapia- ja kuntoutuslaitokset käyttävät Fysio for Windows-, Fysio2000+-, FT2000+-, FYSIOWIN- ja Elbit Kunto -järjestelmiä. Fysio for Windows -järjestelmässä tietoja ei pystytä katselemaan toiselta yksikön koneelta ja sama asiakastieto voidaan tallentaa ainoastaan yhdellä koneella.

Yksityiset silmälääkärit käyttävät Excimer laser- ja Promeda tai Dapal -ohjelmistoja. DOS-pohjainen Dapal on hyvin suppea ns. sähköinen silmälääkäripotilaskortti ilman varsinaista tietojenkäsittelyä. Optikkoliikkeissä vastaanottoa pitävillä silmälääkäreillä ei ole käytössään useinkaan sähköistä potilastietojärjestelmää vaan kirjaukset tehdään käsin potilaskortistoon.

3.1.5 Potilastietojärjestelmien valvonta

Aktiivisia implantoitavia lääkinnällisiä laitteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä annetun neuvoston direktiivin 90/385/ETY, lääkinnällisistä laitteista annetun neuvoston direktiivin 93/42/ETY sekä biosidituotteiden markkinoille saattamisesta annetun direktiivin 98/8/EY muuttamisesta annetun direktiivin johdannon 6 kohdan mukaan ohjelmisto yksinään on lääkinnällinen laite, jos ohjelmiston valmistaja on tarkoittanut sen käytettäväksi nimenomaan yhteen tai useampaan lääkinnällisen laitteen määritelmässä esitettyyn lääketieteelliseen tarkoitukseen. Yleisiin tarkoituksiin tarkoitettu ohjelmisto ei ole lääkinnällinen laite, kun sitä käytetään terveydenhuollon sektorilla. Siten terveydenhuollon tietojärjestelmät, kuten potilaskertomusjärjestelmät, ovat lääkintälaitedirektiivin mukaisia lääkintälaitteita, joiden valvonta pitäisi olla järjestetty lääkintälaitevalvontadirektiivin mukaisesti. Sosiaali- ja terveysministeriö ei ole kuitenkaan

toistaiseksi ryhtynyt aktiivisiin toimenpiteisiin potilastietojärjestelmien kehittämisen valvonnan järjestämiseksi.

Jäsenvaltioiden on sovellettava direktiivin (2007/47/EY) säännöksiä 21. päivästä maaliskuuta 2010. Kansalliset säädökset olisi pitänyt antaa ja julkaista 21.12.2008 mennessä. Suomessa ei näin menetelty. Ruotsin Lääkelaitos on direktiivin täytäntöönpanon yhteydessä laaditussa mietinnössään lukenut direktiivin mukaisiksi lääkintälaitteiksi elektroniset potilasarkistot, kliiniset tietojärjestelmät (CIS), kuva-arkistot (PACS), www-pohjaiset potilaskyselyt, päätöksenteon tukijärjestelmät, telelääketieteen ohjelmistot, ja www-pohjaiset järjestelmät, joilla kerätään diagnostisen laitteen tuottamaa tietoa.[21]

EU:n komissio antoi virallisen huomautuksen 30.1.2009 Suomelle lääkintälaitteita koskevan direktiivin muutoksen 2007/47/EY implementointia koskevan ilmoituksen laiminlyönnistä. Suomen antamassa vastauksessa 24.3.2009 todettiin, että direktiivin implementointi on edelleen kesken. Direktiivi implementoitiin vasta keväällä 2010, kun eduskunta hyväksyi uuden lain terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista (629/2010, 24.6.2010). Lain 5.1 §:n 1 kohdan ja 5.2 §:n mukaisesti potilastietojärjestelmät kuuluvat lain soveltamisen piiriin. Suomessa direktiivin ja sen johdosta annetun lain täytäntöönpano on kuitenkin edelleen kesken potilastietojärjestelmien valvonnan ja niille asetettavien vaatimusten osalta.

Sosiaali- ja terveysministeriö on tarkastuskertomusluonnosta koskevassa palautteessaan korostanut, ettei potilastietojärjestelmätoimittajille voida asettaa aikatauluja tai velvoitteita toteuttaa määrätyllä tavalla toimivia järjestelmiä perustuslain 18 §:n elinkeinovapautta koskevan säännöksen perusteella. Lääkintälaitedirektiivin nojalla annetut säännökset voidaan kohdistaa yksityisiin elinkeinonharjoittajiin ja myös potilastietojärjestelmien toimittajiin. Lääkintälaitedirektiivin implementoinnin[22] yhteydessä eduskunnassa ei ole kuultu perustuslakivaliokuntaa eikä hallituksen esityksen perusteluissa ole käsitelty lain vaikutuksia perustuslain 18 §:n elinkeinovapautta koskevaan säännökseen nähden. Siten sosiaali- ja terveysministeriö ei ole pitänyt yksityiseen elinkeinotoimintaan kohdistuvien säännösten säätämistä perustuslain säännösten kannalta ongelmallisena, vaikka ne koskevat lääkintälaitteiden toimittajia, joihin voitaneen lukea myös potilastietojärjestelmien toimittajat.

---

[21] *Ruotsin lääkelaitos (2009): The Medical Products Agency's Working Group on Medical Information – Systems Project summary – Proposal for guidelines regarding classification of software based information systems used in health care.*
[22] *HE 46/2010 vp.*

Lisäksi voidaan todeta, että sosiaali- ja terveysministeriö ei ole nähnyt yksityiseen elinkeinovapauteen liittyviä kysymyksiä ongelmallisiksi, kun se on valmistellut sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä annetun lain, jossa yksityisiä terveydenhuollon palvelujen antajia velvoitetaan liittymään eArkiston käyttäjäksi, jos ne arkistoivat potilasasiakirjoja pysyvästi. Hallituksen esitystä (253/2006) ei ole käsitelty perustuslakivaliokunnassa. Myöskään sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain valmistelun yhteydessä sosiaali- ja terveysministeriö ei nähnyt yksityisiä terveydenhuollon palvelujen antajia koskevan sähköisen lääkemääräyksen käyttövelvollisuuden rajoittavan perustuslaissa säädettyä elinkeinovapautta.[23] Hallituksen esityksessä on päinvastoin todettu, että liittymisvelvollisuutta ei tulisi lainkaan arvioida perusoikeusrajoituksena. Hallituksen esitystä (250/2006) ei ole käsitelty perustuslakivaliokunnassa. Käytännössä sähköiseen lääkemääräykseen liittyvä yksityisen terveydenhuollon liittymisvelvollisuus tarkoittaa sitä, että yksityiset palveluntarjoajat joutuvat uudistamaan muuten toimivat potilastietojärjestelmänsä, jolloin lailla puututaan sekä perustuslain 15 §:ssä säädettyyn omaisuuden suojaan että 18 §:ssä säädettyyn elinkeinovapauteen.

Suomessa ei ole järjestetty riittävää terveydenhuollon tietojärjestelmien valvontaa. Sosiaali- ja terveysvaliokunta on mietinnössään (9/2010 vp) todennut, että se pitää tärkeänä terveydenhuollon tietojärjestelmien laatuvaatimusten ja valvonnan selkeyttämistä ja yhdenmukaistamista EU:n tasolla. Kansallisella tasolla Suomessa ei ole käytössä järjestelmien toiminnalliseen testaukseen perustuvaa sertifiointia. Suomen Lääkäriliiton tekemässä potilastietojärjestelmien käytettävyyttä käsitelleessä tutkimuksessa todetaan, että tutkimuksen tulokset puoltavat tämänkaltaisen menettelyn tarpeellisuutta järjestelmien kehittämistyön ohjausmekanismina.[24]

Euroopan ihmisoikeustuomioistuin on korostanut valtioiden velvollisuutta huolehtia terveydenhuollon tietojärjestelmien toiminnan lainmukaisuudesta muun muassa yksityisyyden turvaamiseksi.[25] Eduskunnan oikeusasiamies on puolestaan korostanut terveydenhuollon tietojärjestelmien asianmukaisen toiminnan olevan osa perustuslain 19 §:ssä säädettyä yksilön perusoikeutta välttämättömään huolenpitoon.[26] Muun muassa riittävän valvonnan järjestäminen kuuluu perusoikeuksien turvaamisvelvollisuuden

---

[23] *HE 250/2006 vp.*

[24] *Vänskä, J., Viitanen, J., Hyppönen, H., Elovainio, M., Winblad, I., Reponen, J., Lääveri, T. (2010). Lääkärien arviot potilastietojärjestelmistä kriittisiä. Suomen lääkärilehti 50–52/2010 vsk 65.*

[25] *EIT 20511/03 I v. Finland (17.7.2008).*

[26] *EOA 3256/4/2007, antopäivä 24.2.2009.*

toteuttamiseen. Siten potilastietojärjestelmille asetettavat kelpoisuusvaatimukset ja niiden toteutumisen valvonta ovat osa perusoikeuksien toteuttamista, johon julkisella vallalla on perustuslain 22 §:n mukainen velvollisuutensa edistää perusoikeuksien toteutumista, kunhan vaatimusten asettamis- ja valvontamekanismit perustuvat lainsäädäntöön. Perustuslain esitöissä todetaan[27], että elinkeinojen luvanvaraisuus voi eräillä aloilla olla perusteltua erityisesti terveyden ja turvallisuuden suojaamiseksi. Siten potilastietojärjestelmiin kohdistuvat ennakolliset valvontamekanismit eivät näyttäisi olevan ristiriidassa elinkeinovapautta koskevan perusoikeussäännöksen kanssa. Valvontamekanismien tulee olla kuitenkin laintasolla yksityiskohtaisesti säänneltyjä siten, että niihin ei sisälly merkittävää vapaata harkintaa.[28]

Tarkastuksessa voitiin todeta, että potilastietojärjestelmiin ja niiden käyttöön liittyy paljon ongelmia, joilla on myös yhteys potilasturvallisuuteen. Sosiaali- ja terveysministeriö ei ole ryhtynyt riittävän aktiivisiin toimiin potilastietojärjestelmien kehittämisen ja käytön valvonnan järjestämiseksi, vaikka eurooppaoikeudellinen sääntelykin on tätä edellyttänyt jo useita vuosia. Sosiaali- ja terveysministeriö on todennut tarkastuskertomusluonnosta koskevassa palautteessaan, että ministeriö on käynnistänyt direktiivin soveltamista potilastietojärjestelmiin koskevan selvityksen yhteistyössä Valviran kanssa.

3.1.6 Johtopäätökset

Tarkastuksessa muodostuneen käsityksen mukaan potilastietojärjestelmien inhimillisten virheiden määrä tulisi minimoida kehittämällä järjestelmiin sellaisia estoja, jotka ehkäisevät potilaan hoidon kannalta vaarallisten toimenpiteiden tekemisen. Lääkäriliiton tutkimuksen[29] tulokset tukevat havaintoja potilastietojärjestelmien käytettävyyteen liittyvistä heikkouksista, jotka voivat aiheuttaa vaaran potilasturvallisuudelle. Potilastyötä tekevistä lääkäreistä noin kolmannes ilmoitti tutkimuksessa, että tietojärjestelmän virheellinen toiminta on aiheuttanut tai ollut lähellä aiheuttaa vakavan

---

[27] *HE 309/1993 vp, s. 67.*

[28] *Karapuu Heikki (1999). Oikeus työhön ja elinkeinovapaus. Teoksessa Perusoikeudet (Pekka Hallberg – Heikki Karapuu – Martin Scheinin – Kaarlo Tuori – Veli-Pekka Viljanen), Helsinki.*

[29] *Vänskä, J., Viitanen, J., Hyppönen, H., Elovainio, M., Winblad, I., Reponen, J., Lääveri, T. (2010). Lääkärien arviot potilastietojärjestelmistä kriittisiä. Suomen lääkärilehti 50–52/2010 vsk 65.*

haittatapahtuman potilaalle. Sairaaloiden lääkäreistä 43 prosenttia ilmoitti, että he ovat työssään havainneet tietojärjestelmistä johtuvia haittatapahtumia tai niiden uhan. Tutkimuksen mukaan potilasturvallisuutta vaarantavat esimerkiksi järjestelmien puutteelliset yhteenvetonäkymät ja puutteet lääkitykseen liittyvien virheiden estossa. Kaikilta reseptinkirjoitusohjelmilta tulisi vaatia potilasturvallisuuden vuoksi, jo osassa nykyisissä järjestelmissä olevaa, allergisoivien lääkkeiden automaattista tarkastusta. Näin lääkäri ei pystyisi määräämään potilaalle lääkettä, jolle hän on allerginen. Tämä toiminnallisuus puuttuu esimerkiksi yliopistollisissa keskussairaaloissa syksyllä 2010 tuotantokäytössä olevasta Mirandan versiosta. ATC-koodeihin perustuvia allergisoivien lääkkeiden varoituksia ja interaktiotarkistuksia järjestelmissä tulisi kehittää niin, ettei potilaalle pystytä määräämään vahingossakaan häntä allergisoivaa lääkettä. Lääkelistan käytöstä tulisi sopia laajemmin, jotta sen käyttötavat eivät vaihtelisi toimintayksiköiden sisällä eivätkä niiden välillä.

Hoitoprosessien sujuvuuden takia tarvitaan järjestelmiin potilastietojen muokkausmahdollisuutta tietoverkkokatkoksen aikana. Palautteiden käsittelyyn tarvitaan tiukempia varmennuksia siihen, ettei yksikään sellainen palaute, joka vaatii jatkotoimia, jää huomioimatta. Yleisesti suhteellisen käytettäviksi katsottuihin laboratoriojärjestelmiin toivottiin laboratoriotulosten hakutoiminnallisuutta. Sekä laboratorio- että aluetietojärjestelmiin tarvitaan mahdollisuutta nähdä kaikki potilaan laboratoriotulokset tai useasta järjestelmästä kerätyt potilaskertomustiedot yhdellä kertaa. Nyt lainsäädännöllisten syiden vuoksi aluetietojärjestelmään syntyy jokaisesta potilaan käynnistä oma viiterivinsä ja tarvittavan tiedon etsiminen näiden viitteiden takaa vaatii runsaasti aikaa. Terveydenhuollon työntekijöiden mielestä potilaasta tulisi näkyä aluetietojärjestelmissä ainoastaan yksi yleislääketieteen jatkuva sairauskertomus, jotta toisessa organisaatiossa syntyneiden potilastietojen käyttö olisi ajallisesti järkevää.

Lääkäreiden antamien vastauksien ja tehtyjen haastattelujen mukaan potilastietojärjestelmien käyttöönoton myötä heidän työnsä on vaikeutunut, hidastunut ja virheiden riski on kasvanut verrattuna siihen aikaan, jolloin käytössä oli ainoastaan paperiset potilasasiakirjat. Paluuta paperimaailmaan ei kuitenkaan nähdä mahdollisena. Lääkärit kokevat huonoksi asiaksi sen, että potilaan tiedot ovat useassa integroimattomassa järjestelmässä, jolloin ei kyetä nopeasti saamaan yleiskuvaa potilaan tilasta. Etenkin potilasturvallisuuden mahdollisesti vaarantavat kriittiset esitiedot tulisi nähdä potilaan tiedoista nopeasti.

Tyytyväisyys potilastietojärjestelmiin on tarkastuksen havaintojen perusteella vähäisempää julkisen kuin yksityisen puolen toimijoiden keskuu-

dessa. Myös Suomen Lääkäriliiton tutkimuksessa [30] julkisella sektorilla toimivat lääkärit antoivat järjestelmille heikommat kouluarvosanat kuin yksityisellä sektorilla toimivat lääkärit. Julkisella sektorilla keskimääräinen lääkäreiden järjestelmille antama arvosana jäi tutkimuksessa alle seitsemän (asteikolla 4-10). Vastaajat antoivat kiitettäviä arvosanoja potilastietojärjestelmistä hyvin vähän. Sairaaloiden lääkäreistä 60 prosenttia ja terveyskeskusten lääkäreistä 53 prosenttia ei pitänyt potilastietojen käsittelyä sujuvana. Sen sijaan joka kymmenes yksityisen sektorin lääkäri antoi käyttämälleen järjestelmälle kiitettävän arvosanan. Tutkimuksessa parhaan keskiarvon sai sairaaloissa käytössä oleva Esko -järjestelmä, joka oli ainut enemmän kiitettäviä kuin heikkoja arvosanoja saanut järjestelmä.

Potilastietojärjestelmien käyttöä rasittavia ongelmia ovat niiden vaikea opittavuus sekä tehtävän työn ja järjestelmien käyttölogiikan yhteensopimattomuudesta johtuva käytön tehottomuus. Vastausten mukaan tietojärjestelmätoimittajat tuovat terveydenhuoltosektorille keskeneräisiä ohjelmistojen versioita ja epäkäytettäviä tietojärjestelmiä, joiden kehityksessä ei ole tarpeeksi kuunneltu loppukäyttäjiä. Tästä syystä muutosvastarinta käyttäjien keskuudessa on voimakasta, jolloin käyttäjät kieltäytyvät kokonaan käyttämästä järjestelmiä huonon ensikokemuksen jälkeen. Myös parannusten jälkeen muutosvastarintaa esiintyy, jos ensikokemukset ovat olleet negatiivisia tietojärjestelmän käytössä.

Käyttäjien pitää työssään sopeutua hyvin erilaisiin käyttöliittymiin ja -logiikkoihin ja käyttää näitä järjestelmiä samanaikaisesti rutiinitoimenpiteiden suorittamiseksi. Tarkastuksessa ilmeni, että vastaajat epäilevät, testataanko järjestelmiä riittävästi kaikilla käyttäjäryhmillä. Hyvän käytettävyyden ansiosta terveydenhuoltohenkilökunta tarvitsisi vähemmän tukipalveluita ja koulutusta järjestelmän käyttöön. Näiden ansiosta käyttöönottokustannuksia saataisiin pienennettyä.

Huonon käytettävyyden vuoksi ohjelmia ja niissä olevaa tietoa ei hyödynnetä niin hyvin kuin olisi mahdollista. Vastaajien yleinen mielipide on, ettei heitä kuunnella kehitystyössä ja että heidän on ilman reklamaatiooikeutta hyväksyttävä tarjottu ratkaisu. Poikkeuksena yksityisen puolen toimijat toivat esiin pienet järjestelmätoimittajat, sillä ne ovat tuloksekkaasti ottaneet huomioon asiakkaidensa toiveet.

Vastaajien mielestä terveydenhuollon tietojärjestelmien kehitys on hyvin tietotekniikkavetoista, eikä tietojärjestelmätoimittajilla tunnu olevan intoa käytettävyyden parantamiseen. Yhteistyö järjestelmätoimittajien

---

[30] *Vänskä, J., Viitanen, J., Hyppönen, H., Elovainio, M., Winblad, I., Reponen, J., Lääveri, T. (2010). Lääkärien arviot potilastietojärjestelmistä kriittisiä. Suomen lääkärilehti 50–52/2010 vsk 65.*

kanssa ei aina ole ollut onnistunutta, eivätkä ne ole olleet kiinnostuneita lähtemään etenkään kolmansien osapuolien järjestelmien integrointiprojekteihin joko ollenkaan mukaan tai hinta on asetettu korkealle tasolle. Järjestelmätoimittajien yhteistyöhaluttomuuden takia toimivia rajapintoja on ollut vaikea rakentaa järjestelmien välille. Integroinnin puute on puolestaan johtanut siihen, että samoja tietoja joudutaan kopioimaan manuaalisesti järjestelmien välillä. Integraatio-ongelmien vuoksi myös potilasturvallisuus vaarantuu, koska esimerkiksi potilaan sairauskertomustietoja ei päästä katsomaan, mikäli yhteispäivystykseen tulee potilas sellaiselta paikkakunnalta, jonka tietoja ei voida katsella päivystyksessä. Potilastietojärjestelmien integroimattomuuden vuoksi myös lähetteet ja palautteet kulkevat edelleen paperimuotoisina yksityisen ja julkisen sektorin välillä sekä erikoisalojen tietojärjestelmien ja potilaskertomusjärjestelmän välillä.

Järjestelmien integrointia vaikeuttaa myös se, että ne rakentuvat paperilomakkeiden rakenteen ja käytänteiden pohjalle. A4-pohjalle rakennettujen lomakkeiden käyttö vaatii pienillä näytöillä sekä alaspäin vieritystä että sivunvaihtoa. Ensimmäisten sähköistettyjen lomakkeiden pohjalle rakennettuja järjestelmiä on vuosien aikana laajennettu pikkuhiljaa, jolloin niistä on tullut hajanaisia ja monimutkaisia. Järjestelmäkehityksen lähtökohdan olisi tullut alun perin olla se, kuinka toimintakäytäntöjä voitaisiin muuttaa tehokkaammaksi sekä ICT-ratkaisuja että käytäntöjä muuttamalla. Toimivien järjestelmien tueksi tarvitaan toimivat ydinprosessit, joita tietojärjestelmät ainoastaan tukevat. Yleisesti potilastietojärjestelmien suunnittelussa tulisi lähteä liikkeelle toimintaprosessien suunnittelusta eikä pyrkiä ainoastaan muuttamaan vanhoissa prosesseissa käytettyjä paperisia lomakkeita sähköiseen muotoon.

Potilastietojärjestelmien puutteellisuus ja käytön hitaus lainsäädännön ohella estävät terveydenhuollon yksiköitä luopumasta paperisista potilaskertomuksista. Useissa terveydenhuollon yksiköissä on sellainen tilanne, että esimerkiksi laitetutkimustietoa säilytetään edelleen ainoastaan paperimuotoisena, joten kaiken potilastiedon sähköistämiseen on vielä pitkä matka. Lääkäri saa nopeammin kokonaiskäsityksen potilaan tilasta paperimuotoisista asiakirjoista kuin siten, että hän kirjautuisi tietojärjestelmään ja alkaisi luoda kokonaiskuvaa hajanaisista potilastiedoista. Kuitenkin paperisia asiakirjoja käsiteltäessä tiedon käsittelyprosessi on pidempi, koska tiedot täytyy hakea arkistosta.

Yhdistyville kunnille on aiheutunut ongelmia jopa saman toimittajan tietojärjestelmistä, joita ei ole kyetty yhdistämään. Näin on tapahtunut muun muassa kuntien käyttäessä eri Effica-versioita. Terveydenhuollon toimijat Suomessa toivoisivat yhtä kansallista potilastietojärjestelmää, jotta integraatio- ja tiedon välittymisen ongelmilta vältyttäisiin.

Varsinaista järjestelmien välistä kehitystyötä ovat hidastaneet kansallisten arkkitehtuurien puuttuminen. Järjestelmien kehitystyön keskittyminen erillisiin projekteihin on johtanut siihen, ettei kokonaisuuden kehittäminen ole kenenkään hallussa.

Terveydenhuollossa tietojärjestelmiin yhdistettyjä ongelmia aiheuttavat tietojärjestelmien lisäksi epäyhdenmukaiset toimintatavat. Koko organisaatiossa käytössä olevalle potilastietojärjestelmälle ei välttämättä ole sovittu yhtenäistä kirjaamistapaa tai sovittua kirjaamistapaa ei noudateta. Tämä hankaloittaa tarvittavan tiedon etsimistä ja tulkintaa sekä saattaa aiheuttaa virheitä tilastoinnissa. Ongelmia on esiintynyt myös sellaisissa tilanteissa, joissa hoitoprosessi poikkeaa normaalista sovitusta kulusta, esimerkiksi hoitopalautteen kohdentamisessa tilanteessa, jossa potilas on tullut perinteistä poikkeavaa reittiä tai lähettävä lääkäri on poissa.

3.2 Sähköisen potilaskertomuksen kehittäminen

3.2.1 Hankkeen lähtökohdat ja organisointi

Sähköisellä potilaskertomuksella tarkoitetaan tietovarastoa, johon on talletettu hoidettavan potilaan terveystietoa sellaisessa muodossa, että tietoa voidaan käyttää ja siirtää auktorisoiduille käyttäjille ja prosesseille.[31]

Sosiaali- ja terveysministeriö käynnisti vuonna 2002 Kansallisen terveyshankkeen ajalle 11.4.2002–31.12.2007. Kansallisessa terveyshankkeessa asetettiin tavoitteeksi, että vuoden 2007 loppuun mennessä on toteutettu valtakunnallisesti yhdenmukainen ja yhteistoiminnallinen sähköinen potilaskertomus (Valtioneuvoston 11.4.2002 tekemä terveydenhuollon tulevaisuuden turvaamista koskeva periaatepäätös). Tavoitteena oli, että hoidon toteuttamisen ja seurannan kannalta oleellinen potilastieto kirjataan sähköisesti yhdenmukaisella rakenteella ja että potilaan suostumukseen perustuen potilastiedot olisivat käytettävissä yli rekisterinpitäjärajojen 24/7-periaatteella. Pyrkimyksenä olivat paperittomat prosessit asiakirjan elinkaaren ajan. Osana Kansallisen terveyshankkeen toimeenpanoa sosiaali-

[31] *Opas ydintietojen, otsikoiden ja näkymien toteuttaminen sähköisessä potilaskertomuksessa, versio 2.2 31.1.2007.*

ja terveysministeriö käynnisti ja myös johti sähköisten potilasasiakirjajärjestelmien määrittelyhanketta.

Sosiaali- ja terveysministeriö asetti sähköisten potilasasiakirjojen käyttöönottoa ohjaavan työryhmän ajalle 1.2.2003–31.12.2004. Työryhmään oli nimettynä yhteensä 25 edustajaa sosiaali- ja terveysministeriöstä, Terveydenhuollon oikeusturvakeskuksesta, Stakesista, tietosuojavaltuutetun toimistosta, Suomen Kuntaliitosta, Kansaneläkelaitokselta, lääkäriseura Duodecimistä, Pohjoismaiden luokituskeskuksesta, Etelä-Suomen lääninhallituksesta, Kuopion yliopistosta sekä sairaanhoitopiireistä. Lisäksi työryhmän pysyvänä asiantuntijana toimi HL7-yhdistyksen[32] puheenjohtaja Valtion teknillisestä tutkimuskeskuksesta (VTT). Määrittelyhankkeeseen osallistuivat HL7 Finland ry (avoimet rajapinnat), Stakes (turvallinen kommunikaatioalusta, koodistopalvelu sekä avohoidon tilastoinnin ja jononhallinnan kehittäminen), Suomen Kuntaliitto (sähköisten potilaskertomusten ydintiedot ja käytettävyys), Suomalainen lääkäriseura Duodecim (synonyymisanasto ja lääkitystiedot) sekä Pohjois-Karjalan sairaanhoitopiiri (hoitotyön kirjaamisen strukturoitu malli). Työryhmän asettamispäätöksen (29.1.2003) mukaan työryhmän tehtävänä oli

1. ohjata valtakunnallisen sähköisen potilastietojärjestelmän valmistelua sosiaali- ja terveysministeriön antamien ohjeiden mukaisesti
2. määritellä valtakunnallisen sähköisen potilastietojärjestelmän sisällöt sekä seurata ja arvioida sähköisen potilastietojärjestelmän toimivuutta ja käyttöönottoa
3. ylläpitää yhteistyöverkostoa valtakunnallisen potilastietojärjestelmän edellyttämien määrittelyjen ja kriteeristöjen aikaansaamiseksi, toteuttamiseksi ja käyttöönottamiseksi
4. laatia 31.12.2003 mennessä strategia rakenteellisesti ja toiminnallisesti yhteensopivien tietojärjestelmien käyttöönoton edistämisestä kunnissa ja kuntayhtymissä yhteistyössä Suomen Kuntaliiton, sairaanhoitopiirien, kuntien ja kuntayhtymien kanssa
5. edistää kohdassa 4 mainitun strategian toteutumista ja varmistaa, että valtakunnallisen sähköisen potilaskertomuksen toimintamallia voidaan ylläpitää ja kehittää vuodesta 2004 eteenpäin osana terveydenhuoltojärjestelmän tavanomaista toimintaa.

Asettamispäätöksen mukaan työryhmän tuli työssään ottaa huomioon aiempi ministeriöiden ohjauksessa tehty sähköisiin potilastietojärjestelmiin ja julkishallinnolliseen asiointiin liittyvä valmistelutyö. Työryhmän tuli ylläpitää alueellista yhteistyöverkostoa sen mahdollistamiseksi, että kaikki

[32] *Health Level Seven.*

terveydenhuollon toimijat voisivat hyödyntää valtakunnallista potilastietojärjestelmää.

Työryhmän ohjauksessa käynnistettiin kansallinen määrittelytyö, joka perustui Kustannus Oy Duodecimin laatimaan hankesuunnitelmaan.

Sosiaali- ja terveysministeriön muistiossa (Sähköisten potilasasiakirjajärjestelmien valtakunnallinen määrittely ja toimeenpano 38/2003, s. 21) todetaan, että Suomessa sähköisen potilaskertomuksen määrittelytyö rakentuu CDA-standardin pohjalle. Tarkastuksessa kuitenkin ilmeni, että sosiaali- ja terveysministeriö ei ole tehnyt standardin käytöstä dokumentoitua päätöstä, vaan standardia on lähdetty soveltamaan alalla yleisesti ilman ministeriön erityisiä toimenpiteitä.

Sähköisen potilaskertomuksen kehittämishanketta lähdettiin toteuttamaan laajalla rintamalla sosiaali- ja terveysministeriön johtamana ilman lopullista hyväksyttyä täytäntöönpanosuunnitelmaa. Käytännössä hankeorganisointi- ja toteutusmalli johtivat pääosin teoriatason työryhmätyöskentelyyn, jossa asetettiin uusia tavoitteita ja tarkennettiin entisiä huomioimatta toimintakentän kykyä toteuttaa niitä. Työryhmän loppuraportti valmistui tammikuussa 2004. Siinä täsmennettiin edelleen tavoitteita ja arvioitiin kehitystä työryhmän toimintakauden aikana. Kuitenkin varsinaiset konkreettiset lopputulokset vielä puuttuivat.

3.2.2 Sosiaali- ja terveysministeriö hankkeen ohjaajana

Ohjauskeinot

Sosiaali- ja terveysministeriön tehtävänä oli osallistua sähköisen potilaskertomuksen kehittämishankkeen erilaisiin työryhmiin. Sosiaali- ja terveysministeriö rahoitti nk. klusterihankkeita ja muita sähköisten potilaskertomusjärjestelmien hankkeita vuosina 2004–2007 noin 15,1 miljoonalla eurolla. Klusterien työtä koordinoitiin Suomen Kuntaliiton ja Kuopion yliopiston organisoimassa POKANEN-työryhmässä, jonka puheenjohtajana toimi kuitenkin ministeriön edustaja. Sosiaali- ja terveysministeriö toimeenpani myös klusterihankkeiden etenemistä ja tuotoksia arvioineita katselmointeja vuosina 2005, 2006, 2007, 2008 ja 2010. Katselmoinneissa on ollut mukana vaihteleva joukko eri ryhmien edustajia. Ministeriön edustajan ohella mukana katselmoinneissa on ollut edustajia muun muassa Tampereen yliopistosta, Kuopion yliopistosta, Stakesista, Ensitieto Oy:stä, VTT:sta ja Suomen Kuntaliitosta. Katselmointiryhmän kokoonpano on vaihdellut vuosittain.

Katselmointien tarkoitus on ollut luoda kokonaiskuvaa hankkeiden etenemisestä. Selkeää ohjaavaa otetta katselmoinneilla ei ole ollut katselmointiraporttien, tarkastuksen yhteydessä käytyjen keskustelujen sekä sosiaali- ja terveysministeriön toimenpiteiden perusteella. Katselmointiraporttien pohjalta ministeriö ei ole tarkistanut toimintamallejaan. Katselmointiraporttien perusteella keskeiset potilaskertomusjärjestelmiin liittyvät ongelmat on katselmoinneissa todettu, mutta niiden osalta ministeriö ei ole ryhtynyt hankkeen vastuullisena vetäjänä korjaaviin toimenpiteisiin, vaan ongelmat ovat toistuneet katselmointiraporteissa vuodesta toiseen. Vuoden 2010 katselmointeihin liittyen voidaan erikseen todeta ongelmaksi sen, että katselmoinnit eivät kuvanneet todellista tilannetta potilaskertomusjärjestelmien kehittämisessä. Katselmoinneissa käytiin läpi keskeneräisiä potilaskertomusjärjestelmien versioita, jotka eivät olleet vielä tuotantovalmiudessa vaan lähinnä testausvaiheessa, jolloin todellinen valmius tuotannolliseen käyttöön voi olla ajallisesti hyvinkin kaukana. Aiemmistakin katselmointiraporteista voidaan todeta sama ongelma. Katselmoinneissa on tarkasteltu varsin keskeneräisiä kehittämisversioita, jolloin vuodesta toiseen on todettu muun muassa samankaltainen kehittämisen tilanne rakenteisen potilaskertomuksen kehittämiseksi. Katselmointiraporttien perusteella hankkeiden todellisesta kehittämistilanteesta ei muodostu selkeää kokonaiskuvaa.

Ministeriö käytti ohjauksessaan yhtenä keinona ohjauskirjeiden lähettämistä klusterihankkeille. Ohjauskirjeet ministeriö lähetti 22.11.2007 ja 17.4.2009. Kirjeissä on suhteellisen selkeästi ilmaistu seuraavat hankekokonaisuudessa tehtävät vaiheet. Kuitenkin tarkastuksen yhteydessä käytyjen keskustelujen ja klusterihanketarkastusten pohjalta voidaan todeta, että tältä osin ohjausvaikutuksen voidaan arvioida jääneen varsin vaatimattomaksi. Tarkastuksen yhteydessä ei havaittu klusterihankkeiden toiminnassa sellaisia muutoksia, jotka olisivat suoraan yhdistettävissä ministeriön antamiin ohjeisiin.

POKANEN-työryhmä

Tarkastuksessa arvioitiin sosiaali- ja terveysministeriön roolia sähköisen potilaskertomuksen kehittämiseksi Kansallisessa terveyshankkeessa ja sen jälkeisessä KanTa-hankkeessa POKANEN-työryhmän kokousten pöytäkirjojen perusteella. Kehittämistyöhön osallistui myös sosiaali- ja terveysministeriön asettama POKA-työryhmä, joka valmisteli terveydenhuollon kansallisen arkkitehtuurin peruslinjauksia, kansallisen potilasasiakirjaarkiston kehittämistä sekä kansallisen toimijan perustamista. POKA-

työryhmän työskentelyä koskevat tarkastushavainnot on esitetty kohdassa 3.4.1 osana KanTa-palveluiden kehittämistä.

POKANEN-työryhmä on järjestänyt varsinaisia kokouksia ja työkokouksia. Toimintaa koordinoivat Kuopion yliopisto ja Suomen Kuntaliitto, joille sosiaali- ja terveysministeriö on maksanut koordinoinnin toteuttamisesta.

POKANEN-työryhmän kokouksissa on käyty läpi klusterihankkeiden tilannetta sekä keskusteltu ja tiedotettu kokonaishankkeen tilanteesta. Varsinaisia linjanvetoja tai päätöksiä kokouksissa ei ole juurikaan tehty tai niitä ei ole dokumentoitu. Lähinnä päätöksenteko on jäänyt työryhmän työskentelyn organisointiin (esimerkiksi 19.3.2009 ja 25.9.2009 kokoukset ja 30.3.2009 työkokous).

POKANEN-ryhmässä tiedotetuista eri hankkeiden etenemisestä tehtävissään on annettu monin osin epärealistista tietoa. Esimerkiksi 29.6.2007 kokouksessa Terveydenhuollon oikeusturvakeskuksen edustaja tiedotti, että varmennepalvelu on saatu toimintakuntoon aikataulun mukaisesti. Varmennepalvelu oli tuossa vaiheessa kuitenkin keskeneräinen, koska siihen liittyvä attribuuttipalvelu hankittiin vasta syksyllä 2008 ja se otettiin käyttöön vuonna 2010. Samassa kokouksessa sosiaali- ja terveysministeriön edustaja informoi potilasasiakirja-asetuksen aikataulusta siten, että asetus tulee voimaan vuoden 2008 alussa.[33] Kuitenkin asetus tuli voimaan vasta 1.8.2009. Yliopistosairaanhoitopiirien Uranus-klusteri tiedotti puolestaan kokouksessa, että eResepti otetaan järjestelmässä käyttöön vuonna 2009. Tarkastuksen yhteydessä tehdyssä käytettävyysarvioinnissa ilmeni syyskuussa 2010, että Uranus-järjestelmän tuolloin käytössä olleessa tuotantoversiossa ei ollut vielä eResepti-ominaisuuksia, vaan ne oli tarkoitus ottaa käyttöön vuoden 2011 alkupuolella vaiheittain. KAISA-hanke[34] tiedotti kokouksessa, että ESKO-potilaskertomusjärjestelmä tulee liittymään vuonna 2010 kansalliseen arkistopalveluun. Keväällä 2010 sosiaali- ja terveysministeriön teettämässä KAISA-hankkeen katselmoinnissa todettiin, että ESKO-järjestelmän valmiudet eArkiston käyttöön ovat olemassa viimeistään vuonna 2015. Vastaavia epärealistisiin suunnitelmiin pohjautuvia tietoja on todettavissa kautta linjan POKANEN-ryhmän kokousmuistioista vuosilta 2007–2008.

POKANEN-ryhmän työskentelyä voidaan arvioida tehottomaksi. Suurin osa kokouksissa käsitellyistä asioista olisi voitu hoitaa sähköisesti tiedottamalla meneillään olevasta tilanteesta. Toisaalta hankkeisiin liittyvät keskustelut olisivat voineet jäädä tuolloin vähemmäksi. Keskustelua on

---

[33] *Alun perin asetuksen piti tulla voimaan jo vuonna 2007.*

[34] *Katkeamaton tiedonkulku potilaan saumattomassa hoitoketjussa -hanke.*

rajoittanut myös se, että kokouksiin on osallistunut kilpailevien IT-yrityksien edustajia, jolloin kokouksissa ei ole voitu mennä kovinkaan yksityiskohtaiseen läpikäyntiin hankkeiden etenemisestä ja niissä esiintyneistä ongelmista. Kokouksiin on osallistunut keskimäärin yli 30 henkilöä, ja tämä ei ole myöskään luonut edellytyksiä tehokkaalle kehittämistyölle tai keskustelulle.

Hankkeen johtaminen

Potilaskertomushankkeella osana Kansallista terveyshanketta ei ole ollut tarpeen edellyttämää hankejohtoa eikä riittävää osaamista. Hanketta on johdettu osana ministeriön linjatyötä sekä erilaisissa työryhmissä, joissa kuitenkaan ei ole tehty päätöksiä. Hankkeella ei ole ollut myöskään yksityiskohtaista hankesuunnitelmaa eikä seuranta- ja hallintamallia eri osapuolien vastuutuksesta. Tämä on johtanut siihen, että hankkeessa asetetut tavoitteet jäivät toteutumatta.

Sähköisen potilaskertomuksen kehittämisen heikkoa ohjausta kuvaa jo vuoden 2005 sosiaali- ja terveysministeriön teettämässä potilaskertomusklusterihankkeiden katselmointiraportissa todettu havainto, jonka mukaan monissa hankkeissa on jouduttu keskittymään hankkeiden alkuperäisen tavoitteen konkreettisen toteutuksen sijaan määrittelyjen tekemiseen, koska kansallisia ohjeita ja määrittelyjä ei kaikilta osin ole ollut. Vuoden 2005 katselmointiraportissa todetaan, että hankkeissa on pyritty ottamaan huomioon kansainvälisiä standardeja ja kansallisia määrityksiä ja ohjeistuksia siltä osin kuin niitä on ollut käytettävissä. Raportissa todetaankin, että puuttuvat määrittelyt tulisi tuottaa mahdollisimman nopeasti. Vuoden 2005 katselmointiraportissa todetaan niin ikään, että hankkeissa odotettiin sosiaali- ja terveysministeriöltä selkeää ja tarkentavaa ohjeistusta toteutukseen. Tarkastuksessa muodostuneen käsityksen mukaan samat ongelmat ovat jatkuneet aina vuoteen 2010 asti, mikä osoittaa sosiaali- ja terveysministeriön heikkoa hankehallintaa sekä kokonaishankkeen johtamisen puutetta. Muun muassa keväällä 2010 sosiaali- ja terveysministeriön sekä Suomen Kuntaliiton käynnistämässä Viila-projektissa tarkennetaan edelleen jo tehtyjä määrittelyjä sekä paikataan niissä havaittuja puutteita.

3.2.3 Terveyden ja hyvinvoinnin laitos

Koodistopalvelimen kehittäminen ja sille asetettujen tavoitteiden toteutuminen

Selvitysmies Huttusen kansallista terveyshanketta valmistelleessa raportissa vuonna 2002 terveydenhuollon tietoteknologian kehittämistä koskevassa osiossa tuotiin esiin terveydenhuollon tarve siirtyä yhtenäiseen koodaukseen potilastietojen sisällössä, jotta terveydenhuollon tietoja voitaisiin käyttää yhtenäisesti.[35]

Sosiaali- ja terveysministeriö myönsi Sosiaali- ja terveysalan tutkimus- ja kehittämiskeskukselle (Stakes, nyttemmin Terveyden ja hyvinvoinnin laitos, THL) hankerahoitusta koodistopalvelun kehittämistyöhön vuosille 2003–2005. Vuonna 2003 sosiaali- ja terveysministeriö myönsi Stakesille rahoitusta koodistopalvelimen kehittämiseen 133 000 euroa (projektinumero 512103022, 22/TER/2003). Vuonna 2004 ministeriö myönsi koodistopalvelun kehittämiseksi 168 500 euroa (projektinumero 512103022, 20/TER/2004), ja tämän lisäksi Stakes rahoitti kehitystä noin 80 000 eurolla. Lisäksi ministeriö rahoitti OID-rekisteri- ja palveluluokitushanketta 45 000 eurolla (projektinumero 610704015, 35/TUK/2004). Vuonna 2005 ministeriö jatkoi edelleen koodistopalvelun kehittämisen rahoittamista 221 300 eurolla (projektinumero 512105016, 23/TER/2005). Stakesin rahoitusosuus oli noin 131 500 euroa.

Vuosina 2006–2007 koodistopalvelun kehittämistä rahoitettiin Stakesin Tieto2005-hankkeesta, jolloin palvelun kehittämisen hankehallinto oli osa Tieto2005-hankekokonaisuutta. Tieto2005-hankkeen aikana koodistopalvelun kehittämisen kustannukset olivat noin 519 000 euroa.

Vuosina 2008–2009 koodistopalvelun kehittämisestä THL:lle aiheutuneet kustannukset olivat noin 650 000 euroa. Yleiskustannukset mukaan lukien koodistopalvelun kehittämiseen Stakes/THL on käyttänyt varoja vuosina 2003–2009 yhteensä noin 2,3 miljoonaa euroa.

Vuoden 2007 heinäkuussa tuli voimaan sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä annettu laki (159/2007), jonka johdosta koodistopalvelun hallinnointi muuttui. Uuden lain mukaan Kansaneläkelaitos ylläpitää teknistä koodistopalvelinta ja Stakes (THL) ylläpitää koodistopalvelun sisältöä. Koodistopalvelutoiminta on lain mukaan Stakesin (THL) viranomaistehtävä osana kansallista sosiaali- ja terveydenhuollon

---

[35] *Kansallinen projekti terveydenhuollon tulevaisuuden turvaamiseksi. STM työryhmämuistioita 2002:3.*

sähköisen toiminnan arkkitehtuuria, jossa koodistopalvelutoiminnan päätehtävä on ylläpitää ja jakaa luokituksia, koodistoja ja tietorakenteita potilastietojärjestelmille ja muille kokonaisuuden toimijoille. Koodistopalvelimen tekninen ratkaisu siirrettiin toukokuussa 2007 Stakesista Kansaneläkelaitokseen.

Hankkeen ohjauksesta vastasi vuosina 2003–2004 sosiaali- ja terveysministeriön asettama sähköisten potilasasiakirjojen työryhmä. Vuosina 2005–2007 koodistopalvelun kehittämistä ohjasi sähköisten potilasasiakirjajärjestelmien sekä niitä tukevien kansallisten palveluiden toimeenpanoa ohjaava ja koordinoiva työryhmä (ns. POKA-työryhmä).

Koodistopalveluprojektille asetettiin tavoitteet sähköisten potilasasiakirjojen käyttöönottoa ohjaavan työryhmän loppuraportissa (jäljempänä potilasasiakirjaryhmä).[36] Työryhmän loppuraportissa todetaan, että ne luokitukset, jotka sisältyvät työryhmän Kuopion yliopistolla ja Suomen Kuntaliitolla teettämiin ydintietomäärityksiin, tuli ottaa käyttöön kaikissa sähköisissä potilaskertomusjärjestelmissä vuoden 2007 loppuun mennessä. Työryhmän loppuraportin mukaan luokitusten ylläpito ja jakelu järjestetään kansallisen koodistopalvelun kautta. THL:n selvityksen (14.12.2009) mukaan ydintietoluokitusten ylläpito ja jakelu on järjestetty koodistopalvelun kautta, mutta niiden käyttöönotto terveydenhuollon yksiköissä on edelleen kesken. Potilastietojärjestelmien rakenteistaminen on edennyt hitaasti, ja siksi myöskään koodistopalvelun hyödyntäminen ei ole edennyt suunnitelmien mukaan. Syinä tähän ovat olleet THL:n tarkastuksen yhteydessä esittämän näkemyksen mukaan potilastietojärjestelmien kehitysskaariin liittyvät vaikeudet muuttaa tietorakenteet vanhasta mallista uuteen rakenteiseen muotoon sekä kuntien heikot mahdollisuudet rahoittaa tietojärjestelmien kehittämistä.

Ministeriön potilasasiakirjaryhmä linjasi, että terveysongelman syyn tai taustan kuvaamisen tulee perustua erikoissairaanhoidossa STM:n määräyksen mukaisesti ICD-10-tautiluokitukseen (STM määräyskokoelma 1995:81). Työryhmä lisäksi suositteli ICD-10-tautiluokituksen ja ICPC-2-perusterveydenhuollon luokituksen rinnakkaiskäyttöä. Kyseisten luokitusten välille oli laadittu käännöstaulukko, joka mahdollisti yhteenvetojen tekemisen perusterveydenhuollon tilastollisia tarpeita varten. THL:n selvityksen (14.12.2009) mukaan sekä ICD-10- että ICPC-2-koodisto ovat julkaistuina koodistopalvelimella ja niiden välinen käännöstaulukko on edelleen olemassa. Suomen Kuntaliitto on hankkinut ICPC-2-lisenssin, ja THL julkaisee tätä luokitusta koodistopalvelimella perustuen sopimukseen Kuntaliiton kanssa. THL rahoittaa Kuntaliitolle ICPC-yhteistyöstä aiheu-

[36] *STM:n työryhmämuistioita 2004:18.*

tuvia kuluja. ICPC-2-sopimus on tehty vuonna 2008, ja sopimus on toistaiseksi voimassa oleva. Syynä päällekkäisen luokituksen käyttöön on ollut se, että ICD-10-kooditus on tarkoitettu erikoissairaanhoidon tarpeisiin, mutta ICPC-2-kooditus soveltuu paremmin perusterveydenhuoltoon.

Ministeriön työryhmä linjasi vuonna 2004 myös, että Suomen toimenpideluokitusta ja sen koodijärjestelmää on edelleen laajennettava kattamaan eri sosiaali- ja terveysalan ammattiryhmille tyypillisiä toimenpiteitä ja palveluja yhteistyössä muun muassa Stakesin, Suomen Kuntaliiton, Pohjoismaiden luokituskeskuksen ja alan ammattijärjestöjen kanssa. Suomen toimenpideluokitus on julkaistuna koodistopalvelussa. Siihen on sisällytetty suun alueen toimenpiteet ja radiologiset toimenpiteet. Kaikkia toimenpiteitä ei ollut vielä vuoden 2009 lopussa palvelimelta saatavilla.[37]

Sosiaali- ja terveysministeriön potilasasiakirjaryhmän vuoden 2004 loppuraportissa ilmaiseman näkemyksen mukaan ICF-luokituksen kansallisia ja kansainvälisiä käyttöönoton kokemuksia tulee seurata. THL:n selvityksen (14.12.2009) mukaan se on osallistunut ICF-luokituksen toimeenpanoon Suomessa sekä seurannut kansainvälisiä kokemuksia. THL:n mukaan toistaiseksi ei ole löytynyt perusteluja ottaa luokitusta kansallisesti kliinisen toiminnan käyttöön potilaskertomuksen ydintietona, koska luokitus on liian raskaskäyttöinen päivittäiseen potilastyöhön. Luokituskokemusten ja jatkokehittämismahdollisuuksien (yksinkertaistamisen) seuranta jatkuu edelleen.

Potilasasiakirjaryhmän linjausten mukaan

- lääkeaineiden koodauksen tulee perustua ATC-järjestelmään
- sosiaali- ja terveydenhuoltoon tarvitaan kansallinen palveluluokitus, joka kattaa sekä yksityisen että julkisen sektorin tuottamat palvelut
- hoitotyön rakenteisten tietojen (tarve ja toiminto sekä hoitoisuus) struktuureja harmonisoidaan vuoden 2004 lopulla käynnistetyn hoitotyön kansallisen luokitustyön pohjalta.

ATC-luokitus on julkaistu ja jakelussa koodistopalvelimella. Lääkehoidon kirjaamisessa se on yksi tärkeä työväline. Koodiston hyödyntämiseen vaikuttaa sähköisen reseptin kehittämisen aikataulu ja sen käyttöönotto. Vuoden 2009 lopussa terveydenhuollon palveluluokitus on julkaistu koodistopalvelimella. Palveluluokituksen jatkokehittämiselle on asetettu asiantuntijatyöryhmä. Palveluluokitus on otettu mukaan potilaskertomuksen metatietoihin ja sosiaali- ja terveydenhuollon organisaatiorekisterin attribuuttitiedoksi. Hoitotyön rakenteisen kirjaamisen luokitukset on julkaistu

---

[37] *THL:n tarkastuskertomusluonnosta koskevassa palautteessa todetaan, että kansallisesti ei ole määritelty, mitkä toimenpiteet tulisi olla koodistopalvelimella.*

koodistopalvelimella. Niiden ylläpidosta THL on tehnyt sopimuksen Kuopion yliopiston kanssa.

Potilasasiakirjatyöryhmä asetti myös tavoitteeksi, että organisaatiot yksilöivä OID-koodisto tulee olla käytössä vuoden 2006 loppuun mennessä. Lisäksi työryhmän näkemyksen mukaan potilasdokumentit tuli yksilöidä OID-koodin avulla. Tarkastuksessa ilmeni, että vasta vuoden 2009 lopussa ensimmäisten organisaatioiden tiedot oli julkaistu OID-koodistona koodistopalvelussa. THL:n mukaan tarkoituksena on, että sinne päivitetään organisaatioiden tietoja siinä järjestyksessä, kuin ne ovat mukana sähköisen reseptin käyttöönotossa ja KanTa-arkiston pilotoinnissa. Vuoden 2010 elokuussa noin 35 prosenttia julkisen sektorin terveydenhuollon toimintayksiköiden OID-koodeista oli tallennettu koodistopalvelimelle. Kaikilla apteekeilla oli omat OID-koodit. Yksityisen terveydenhuollon yksiköistä OID-kooditus oli tehty vain muutamasta yksiköstä.

OID-koodien käyttöönotossa on siten jääty tavoitteesta huomattavasti. Tähän on ollut syynä OID-koodien määrittelystä vastannut laaja työryhmä, jonka toiminta ei ole ollut tehokasta.[38] Lisäksi OID-koodien määrittelyssä on tarvittu ulkopuolista asiantuntemusta, joka on ollut mukana myös muissa hankkeissa samaan aikaan. Myös KanTa-palveluiden kehittämisen aikataulu on vaikuttanut OID-koodien käyttöönottoon.

THL on antanut ohjeita OID-koodien muodostamisesta ja organisaatiodatan toimittamisesta. THL:n tehtäviin kuuluu huolehtia toimijoiden itsensä antamien organisaatio-OID-koodien viemisestä koodistopalveluun. Kela on suunnitellut toimintoa, jolla organisaatiot voisivat itse ylläpitää organisaatiotietojaan koodistopalvelimella.

OID-koodistosta laadittiin ministeriön potilasasiakirjatyöryhmän vuonna 2004 tekemän ehdotuksen pohjalta JHS-suositus, joka hyväksyttiin vuonna 2007. Suositus uusittiin ja viimeisin versio hyväksyttiin julkisen hallinnon tietohallinnon neuvottelukunnassa vuoden 2010 alkupuolella.

Koodistopalvelimesta ministeriön työryhmä totesi, että sähköisten potilasasiakirjajärjestelmien tulee vuoden 2007 loppuun mennessä pystyä päivittämään vaadittavat luokitukset, toimipaikkarekisteritiedot sekä välttämättömät termistöt joko koodistopalvelimelta suoraan tai alueellisten koodistopalvelujen välityksellä. THL:n selvityksen (14.12.2009) mukaan vuoden 2009 lopussa potilastietojärjestelmien toimittajat hakevat koodistopäivitykset koodistopalvelimelta, mutta rajapintojen kautta suoraan

---

[38] *THL on todennut tarkastuskertomusluonnosta koskevassa palautteessaan, että koodistopalveluun vietävien tietojen hyväksyttävyyden ja sisällöllisen asianmukaisuuden osalta on välttämätöntä, että asiantuntijaryhmät ovat mukana valmistelussa ja ovat arvioineet ne ennen käyttöönottoa.*

päivitykseen pystyvät toistaiseksi vain muutamat toimijat. Integraatiorajapinnoista on annettu ohjeistus. THL:n mukaan koodistopalvelun puolella on olemassa tekninen mahdollisuus suorapäivitykseen.

Tarkastuksen yhteydessä terveydenhuollon toimintayksiköt ovat kritisoineet koodistopalvelun kehittämistyötä, koska koodistot muuttuvat koko ajan ja ne ovat keskeneräisiä. Kansalliset määrittelydokumentit ja koodistot eivät ole olleet kaikilta osin yhteneväisiä. Myös virheellisiä koodistoja on ollut usein palvelimella. Näitä on jouduttu koodaamaan terveydenhuollon yksiköissä yhdessä tietojärjestelmätoimittajien kanssa uudelleen. Koodien suorasiirtoon ei ole uskallettu monissa yksiköissä lähteä koodistoissa ilmenneiden virheiden vuoksi. Koodistojen oikeellisuus halutaan tarkastaa yksiköissä silmämääräisesti, ennen kuin ne otetaan käyttöön potilastietojärjestelmissä. Tällä halutaan varmistua koodistojen oikeellisuudesta ja tietojärjestelmien toimintavarmuudesta tuotantokäytössä. Terveydenhuollon toimintayksiköt ovat tuoneet esille huolen siitä, että jatkuvat muutokset ovat johtaneet siihen, että yksiköissä ei luoteta koodistopalvelun toimintaan ja sisältöön. Tarkastuksessa saadun tiedon mukaan koodistoja hyödyntäville yksiköille on ollut koko kehityksen ajan epäselvää, milloin koodisto on ikään kuin jäädytetyssä tilassa siten, ettei siihen tule muutoksia. Tarkastuksessa saatujen tietojen mukaan myös testi- ja tuotantokoodistopalvelimen roolien ero on jäänyt toimijoille epäselväksi, koska niiden käyttötapa ei ole vakiintunut.

THL:n selvityksen (14.12.2009) mukaan vuoden 2008 aikana koodistopalvelun laatupoikkeamia raportoitiin 23 kappaletta, jotka kaikki on sittemmin korjattu. Vuoden 2009 aikana koodistopalvelun laatupoikkeamia oli raportoitu 57 kappaletta. Vuonna 2010 syyskuun loppuun mennessä laatupoikkeamia oli ilmennyt 28 kappaletta. Vuonna 2010 suurimmat laatupoikkeamat olivat ICD-10-koodistossa ja vuonna 2009 toimenpideluokituksessa.

Potilasasiakirjatyöryhmän loppuraportin mukaan potilasasiakirjajärjestelmän vaatimien luokitusten, nimikkeistöjen, termistöjen ja toimipaikkarekisteritietojen sekä niihin liittyvien koodistojen käytön tuli olla maksutonta. Työryhmä esitti, että koodistopalvelimen ylläpito ja jatkokehittäminen olisi tullut turvata järjestämällä sille pysyvä rahoitus valtion talousarviossa. Koodistopalvelun toiminta sai vuonna 2008 pysyvän rahoituksen valtion talousarviosta, ja koodistojen käyttö on maksutonta niitä käyttäville organisaatioille.

Koodistopalvelun käyttöönotto on tapahtunut hyvin hitaasti, vaikka teknisesti koodistopalvelin hankittiin jo vuonna 2003. Sisältöä palvelimelle on tuotettu vuodesta 2004. Sosiaali- ja terveysministeriön vuoden 2006 katselmointiraportissa todetaan, että koodistopalvelin on olemassa, mutta varsinainen kansallinen koodistopalvelu puuttuu.

Potilastietojärjestelmien kehittämisen ongelmat ja toisaalta terveydenhuollon yksiköiden tyytymättömyys THL:n koodistopalvelun toimintaan ovat hidastaneet luokituksien ja koodistojen käyttöönottoa. Ongelmia on tuotu esiin ainakin sosiaali- ja terveysministeriön järjestämissä katselmoinneissa. Muun muassa vuonna 2007 järjestetyssä hankekatselmoinnissa tuotiin esiin, että OID-koodien käyttöönotto on edennyt hitaaksi, koska ohjeistus on koettu puutteelliseksi ja ohjeistuksiin on odotettu tarkennuksia. OID-koodit oli annettu jo vuonna 2007, mutta niitä ei käytetty juurikaan. Vuoden 2010 syksyllä vasta 35 prosenttia julkisen terveydenhuollon organisaatioista oli saanut kuvattua organisaatiorakenteensa koodistopalveluun ja yksityisen sektorin toimijoista vain muutama. Edellä esitetyn perusteella voidaan todeta, että koodistopalvelua ei ole otettu tehokkaaseen käyttöön, mihin on ollut syynä toisaalta Stakesin/THL:n konsensukseen perustava toimintamalli, IT-toimittajien hidas tietojärjestelmien kehittäminen sekä terveydenhuollon organisaatioiden heikot valmiudet toimintamalleissaan uusiin rakenteisiin menettelyihin.

Hankehallinta

Vuosina 2003–2004 koodistopalvelun kehittämiselle ei ollut hankehallintaan dokumentoitua mallia. Toteutuksesta raportoitiin sosiaali- ja terveysministeriön potilasasiakirjaryhmälle, ja seuranta perustui ministeriön rahoitussopimuksien toteutumisen seurantaan. Tieto2005-hankkeessa hankehallinnointi perustui säännölliseen raportointiin ja taloussuunnittelijan kokonaisbudjetin hallinnointiin. Vuodesta 2008 lähtien koodistopalvelun kehittämistä ei enää jatkettu projektimuotoisena, vaan kehittäminen oli osa Stakesin/THL:n normaalia toimintaa, jossa kehittäminen perustuu vuosittaiseen toimintasuunnitelmaan. THL:n selvityksen (14.12.2009) mukaan koodistopalvelun johtoryhmällä ei ole talousvastuuta, vaan se on THL:n linjajohdolla. Linjajohdon tehtävänä on varmistaa, että koodistopalvelun toimintasuunnitelma ja toiminnalle THL:n budjetissa osoitettavat resurssit ovat yhteen sovitettavissa.

Tarkastuksessa ilmeni, että koodistopalvelulla ja sitä kehittäneillä hankkeilla ei ole ollut omaa erillistä riskienhallinnan tai varautumisen suunnitelmaa. THL:n selvityksen (14.12.2009) mukaan riskienhallinta on toteutettu osana tavanomaista projektinhallintaa ja pysyvän toiminnan johtamista. Systemaattista riskienhallintaa ei tarkastuksen yhteydessä koodistopalvelun kehittämisessä havaittu. Koodistopalvelulle ei ole tehty varautumissuunnitelmaa. THL viittasi kuitenkin selvityksessään THL:n yleiseen varautumissuunnitelmaan ja Kelan tietojärjestelmien varautumissuunnitelmaan, mutta tarkastuksessa ei ole esitetty sellaista dokumentoitua

varautumissuunnitelmaa, josta ilmenisi koodistopalvelua koskevat varautumismenettelyt. Sinällään koodistopalvelu ei ole terveydenhuollon operatiivisen toiminnan kannalta sellainen palvelu, että sen toiminta välittömästi aiheuttaisi ongelmia terveydenhuollolle tai potilasturvallisuudelle. Koska koodistopalvelu on kuitenkin osa kansallista terveydenhuollon perusinfrastruktuuria, tulisi koodistopalvelulla olla joko oma tai osana kansallista terveydenhuollon tietojärjestelmäpalveluita varautumissuunnitelma.

Koodistopalvelulla ei ole ollut omaa tietoturvasuunnitelmaa. Koodistopalvelun tietoturvakäytännöt perustuvat THL:n tietoturvasuunnitelmaan, ja koodistopalvelun teknisen toteutuksen osalta Kansaneläkelaitoksen tietoturvasuunnitelmaan. Tarkastuksen yhteydessä toimitetussa materiaalissa oli kuitenkin yleistä koulutusmateriaalia tietoturvallisuudesta, joten ilmeistä on, että tietoturvallisuus on ollut ainakin jossain määrin esillä koodistopalvelun kehittämisen yhteydessä.

Tarkastuksen yhteydessä käytiin läpi koodistopalvelun kehittämisen ympärille muodostettujen asiantuntijatyöryhmien pöytäkirjat, ja niistä ilmeni suhteellisen selkeästi koodistopalvelun sisältöä koskevat päätökset. Lisäksi koodistojen julkaisusta koodistopalvelussa oli tehty systemaattisesti päätökset, ja ne oli dokumentoitu riittävällä tavalla. Myös työryhmien asettamisesta oli tehty dokumentoidut päätökset. Tarkastuksessa muodostuneen käsityksen perusteella koodistopalvelun muodollinen päätöksenteko on ollut riittävää ja se on dokumentoitu kokonaisuus huomioon ottaen hyvin lukuun ottamatta kehittämistyössä tehtyjä hankintoja.

Hankinnat

Tarkastuksessa käytiin läpi koodistopalvelun hankinta-asiakirjat vuodesta 2003 lähtien. Tarkastuksessa ilmeni, että silloinen Stakes (nykyinen THL) on jättänyt tekemättä usein koodistopalvelun kehittämistä koskevista hankinnoista hankintapäätökset. Hankintalainsäädännössä (1505/1992, 7a §, lisätty 21/2005 ja sittemmin 348/2007, 73 §) on 1.2.2005 jälkeen edellytetty, että hankintayksikkö tekee ehdokkaiden tai tarjoajien asemaan vaikuttavista ratkaisuista sekä tarjousmenettelyn ratkaisusta kirjallisen päätöksen, joka on perusteltava. Jo tätä ennen hallintolain (434/2003) hallintopäätöksiä koskevia vaatimuksia tuli noudattaa hankintoja tehtäessä. Stakesin tarkastuksen yhteydessä toimittamat hankinta-asiakirjat sisälsivät vuodesta 2005 alkaen useita yritysten ja yhteisöjen kanssa tehtyjä hankintasopimuksia tai tositteita, joita koskevista hankinnoista ei ollut tehty hankintapäätöksiä. Näistä hankinnoista on esitetty yhteenveto liitteessä 4. Lisäksi seuraavista hankinnoista oli tehty hankintapäätökset:

- Suomen Kuntaliitto ry (2488/603/2007, suorahankinta, ICPC-2-E-luokituksen käyttöoikeus, yli 62 000 euroa)
- Suomen Kuntaliitto ry (2489/603/2007, suorahankinta, korvaus luokitusten ja nimikkeistöjen käytöstä, vuotuinen hinta 25 410 euroa)
- Kustannus Oy Duodecim (3121/607/2008, suorahankinta, FinMeSH-sanaston käyttöoikeus ja päivitys, 10 000 euron vuosittainen korvaus)
- Salivirta & Partners Oy (3625/607/2008, opas sähköisten lomakkeiden käsittelystä terveydenhuollossa, 13 440 euroa)
- Netum Oy, (THL/91/5.07.02/2009, Hansel Oy:n puitesopimus/kevennetty kilpailutus, lomakehankehallinta, 45 000 euroa).

Stakes hankki vuonna 2003 CodeServer-järjestelmän käyttöoikeuslisenssit. Tarkastuksen yhteydessä toimitettujen asiakirjojen perusteella hankinta on tehty avointa kilpailutusmenettelyä käyttäen. Tarjouspyyntö oli lähetetty kahdeksalle tarjoajalle, joista kuusi jätti tarjouksen. Tarkastuksen yhteydessä toimitetussa aineistossa oli hankintaa koskeva tarjousten vertailutaulukko, mutta varsinainen hankintapäätös puuttui. Hankintasopimus koodistopalvelusta tehtiin 1.9.2003. Tarjouksen mukainen hankinnan kokonaisarvo neljälle vuodelle oli yhteensä noin 203 000 euroa.

Hankintaa ei ole kilpailutettu uudelleen neljän vuoden sopimuskauden jälkeen eikä sopimuskauden jälkeisestä lisätilauksesta ole tehty hankintapäätöstä eikä hankintasopimusta. Hankintalain (348/2007) 28.1 §:n mukaan lisätilausten ja uudistettavien sopimusten jatkettu voimassaoloaika saa olla enintään kolme vuotta. Puitesopimuksien voimassaolon enimmäisaika on puolestaan hankintalain 31.3 §:n mukaan neljä vuotta. Siten koodistopalvelimen hankinta olisi tullut kilpailuttaa viimeistään syksyllä 2010. Koodistopalvelimen tekninen ylläpito on siirretty toukokuussa 2007 Kansaneläkelaitokselle. Tässä yhteydessä olisi ollut perusteltua kilpailuttaa koodistopalvelimen toimittaminen. Näin ei kuitenkaan ole menetelty. Kela hankki 20.3.2007 tekemällään hankintapäätöksellä Datawell Oy:ltä koodistopalvelimen. Hankintapäätöksessä ei mainittu suorahankinnan perusteita. Hankintapäätöksessä on viitattu ainoastaan Stakesin vuonna 2003 tekemään hankintaan. CodeServer-palvelimen siirto ja arvioidut käyttökustannukset olivat 190 000 euroa ja muut tulevien vuosien kustannukset 155 000 euroa. Hankintapäätöksessä ei yksilöity kustannuksille tarkoitettua ajanjaksoa.

Stakesin koodistopalvelun kehittäminen ja ylläpito ovat perustuneet pääosin suorahankintoihin, joille ei ole ollut pääosin lainmukaisia perusteita tai perusteita ei voida jälkikäteen selvittää riittävän luotettavasti. Hankintalainsäädäntö lähtee siitä, että hankinnat on kilpailutettava ja suorahankintaan voidaan päätyä perustellusta painavasta syystä. Suorahankintaedellytyksiä on tulkittava suppeasti ja hankintayksikön pitää pystyä

osoittamaan luotettavasti suorahankinnan edellytykset hankintaa tehtäessä. Näin ei ole kuitenkaan menetelty koodistopalvelun hankintoja toteutettaessa.

Tarkastuksessa kiinnitettiin huomiota myös koodistopalvelun sisällön hallinnoinnin toteutustapaan. Suomen Kuntaliitto toimii muun muassa radiologian tutkimus- ja toimenpidenimikkeistön, laboratoriotutkimusnimikkeistön, fysioterapianimikkeistön ja toimintaterapianimikkeistön haltijana. Stakesilla/THL:llä on puolestaan lakisääteinen velvollisuus jakaa näitä luokituksia koodistopalvelun avulla. Kuntaliitto omistaa myös lisenssin ICPC-2-E-luokitukseen, jonka käytöstä THL maksaa Kuntaliitolle korvauksen. Nimikkeistöjen toimittamisesta ja ylläpidosta Stakes ja Kuntaliitto ovat tehneet useita sopimuksia vuodesta 2004 lähtien. Sopimusten kokonaisarvo on yhteensä yli 170 000 euroa.

Stakesin/THL:n ja Kuntaliiton omaksumaa toimintamallia ei voida pitää tarkoituksenmukaisena, jos luokitusten julkaisu ja jakaminen katsotaan Stakesin/THL:n viranomaistehtäväksi. Stakesin/THL:n pitäisi olla toimialansa erityisasiantuntemuksesta vastaava viranomainen. Luokitusten ylläpitäminen viranomaisen ulkopuolisena toimintona ei ole perusteltua. Stakes on joutunut tekemään tästä syystä toistuvasti suorahankintoja Suomen Kuntaliitolta, jolloin Kuntaliiton asema epävirallisena luokitusten toimittajana on vahvistunut. Samanlainen ongelma on havaittavissa Kustannus Oy Duodecimin ja Stakesin välissä FinMeSH-sanaston hallinnointijärjestelyissä. Järjestelyt osoittavat silloisen Stakesin koodistopalvelun kehittämisen ja hallinnoinnin heikkoa hallintaa. Koska kysymyksessä ovat terveydenhuollon toimijoille pakolliset luokitukset, tulee luokitusten kehittäminen ja ylläpito tehdä viranomaistyönä. Kuntaliiton puolestaan olisi perusteltua pystyä toimimaan kuntalaissa säädetyssä valtion ja kuntien neuvottelumenettelyssä toimivana kuntien edunvalvonta- ja neuvotteluosapuolena eikä hankintalaissa tarkoitettuna palveluntuottajana valtion viranomaiselle.

Stakes ajautui OID-koodistuksen hankintamallissa ulkoistetun asiantuntemuksen varaan, joka johti toistuviin suorahankintoihin. Tarkastuksessa muodostuneen käsityksen perusteella Stakesin tekemät suorahankinnat Ensitieto Oy:ltä ovat olleet voimassa olevien ja olleiden suorahankintoja koskevien oikeusohjeiden vastaisia. Suorahankintojen perusteita ei voida todentaa jälkikäteen, koska niistä ei ole tehty hankintapäätöksiä, joista hankintaperusteet ilmenisivät. Tarkastuksessa muodostuneen käsityksen perusteella Ensitieto Oy:ltä tehtyjä hankintoja ei voida pitää miltään osin suorahankinnan oikeusohjeiden mukaisina. Ainoastaan avoimen tarjouskilpailun tai tietopyynnön perusteella voidaan todeta, onko jonkin alan asiantuntemus sellainen, että sitä on hankittavissa vain tietyltä yritykseltä. Toisaalta Stakesin harjoittama hankintamalli on mahdollistanut osaamisen

keskittymisen tietylle yritykselle ulkoistettuna palveluna. Osaamisen keskittymisen seurauksena muun muassa Kela on joutunut tekemään suorahankintoja KanTa-palveluiden kehittämistyössä Ensitieto Oy:ltä. THL:n toimittaman selvityksen (13.8.2010) mukaan OID-koodiston sekä muiden toimeksiantojen kokonaisarvo Ensitieto Oy:ltä hankittuna on ollut vuosina 2003–2006 yhteensä noin 110 000 euroa.[39] Hankintoja ei ole missään vaiheessa kilpailutettu.

Tarkastushavaintojen perusteella Stakesin asiantuntijatyön hankinta ja hallinnointi on ollut heikkoa erityisesti, kun otetaan huomioon luokitusten merkitys terveydenhuollon tiedonhallinnan ja huoltovarmuudenkin kannalta katsottuna.[40]

Tilastotiedonkeruun kehittäminen ja sitä koskevat hankinnat

THL (aiemmin Stakes) on kansallinen sosiaali- ja terveydenhuollon tilastoviranomainen. Tarkastuksen yhteydessä selvitettiin keskeisten terveydenhuollon tilastojen tuottamisen tiedonkeruun tehokkuutta.

Stakesissa oli käynnissä vuosina 2004–2007 osana Tieto2005-hanketta (myöhemmin Stakes nimesi Sampo-hankkeeksi) Tiedonsiirtoprojekti, jonka tarkoituksena oli tilastotiedonkeruun sähköinen arkkitehtuurin kehittäminen. Arkkitehtuurin avulla tiedonkeruuta oli tarkoitus tehostaa siten, että tiedon tuottajat pystyisivät toimittamaan aineistot nopeasti, luotettavasti ja kustannuksiltaan edullisesti. Hankkeen lähtökohtana oli, että tiedonsiirto perustuisi HL7-määritysten mukaisiin XML-sanomiin. Stakes hankki projektipäällikköpalvelut projektiin Conseptia Oy:ltä, joka oli HL7 Finland ry:n jäsen. Stakes oli hankkinut vuonna 2003 Conseptia Oy:ltä konsultointipalvelua tietoturvallisen kommunikaatioalustan selvitykseen (sopimuksen mukaiset kustannukset 19 200 euroa). Lisäksi Conseptia Oy:ltä oli tehty hankintoja seuraavasti:

- Ensimmäinen tiedonsiirtoprojektiin liittyvä 30 000 euron arvoinen sopimus (8765/24/2004) tehtiin Stakesin ja Conseptia Oy:n välillä 9.12.2004.
- Stakes teki Conseptia Oy:ltä tiedonsiirtoprojektin konsultoinnista 40 000 euron lisätilauksen vuonna 2005 (sopimus allekirjoitettu 11.4.2005).

---

[39] *Sopimukset 7544/59/2003, 7471/59/2003, 8271/55/2004, 383/603/2005.*

[40] *THL on tuonut esiin tarkastuskertomusluonnosta koskevassa palautteessaan, että nykyisin OID-koodiston sisällöllinen kehittäminen tehdään THL:n omana työnä.*

- Vuonna 2006 Stakes tilasi (9.3.2006) Conseptia Oy:ltä konsultointipalvelua tiedonsiirtoprojektiin 30 000 euron (sis alv.) arvosta.
- Vuonna 2007 Stakes teki Conseptia Oy:n kanssa kolme sopimusta (8.2.2007, 10.4.2007, 24.8.2007) Sampo-hankkeen konsultoinnista. Vuonna 2007 tehtyjen sopimuksien kokonaisarvo oli 23 030 euroa (sisältää alv.).

Kokonaisuudessaan Stakesin hankinnat Conseptia Oy:ltä olivat siten yli 140 000 euroa (sisältää alv.). Hankintoja ei ollut kilpailutettu eikä suorahankinnoille ole esitetty senlaatuisia perusteluita, että ne olisivat olleet hankintoja tehtäessä voimassa olleiden hankintalain ja sen nojalla annettujen asetusten oikeusohjeiden mukaisia.[41] Hankintoja on myös pilkottu osiin, jolloin on toimittu tuolloin voimassa olleen hankinta-asetuksen (380/1998) 9 §:n vastaisesti.

Tarkastushavaintojen perusteella Conseptia Oy:ltä tehdyt hankinnat ovat olleet hankintalain (1505/1992) 5 §:n vastaisia, koska hankintoja ei ole kilpailutettu. Markkinaoikeus on todennut toistuvasti ratkaisuissaan, että suorahankinta on poikkeus pääsääntöisestä velvollisuudesta kilpailuttaa hankinnat. Tästä syystä hankintayksikön tulee kyetä osoittamaan suorahankinnan edellytysten olemassaolo.[42] Suorahankinnan edellytyksiä tulee siten tulkita suppeasti, minkä markkinaoikeus on omaksunut suorahankintoja koskevissa ratkaisuissaan.[43] Tarkastuksessa muodostuneen käsityksen mukaan ei voida pitää uskottavana, että Stakes on voinut hankkia Conseptia Oy:ltä tehdyt asiantuntijapalveluhankintansa vain tietyltä yritykseltä. Kokonaisuudessaan arvioiden Conseptia Oy:ltä tehty hankintojen ketjutus osoittaa tiedonsiirtoprojektin heikkoa hallintaa ja suunnitelmallisuuden puutetta sekä lisäksi ne ovat olleet lainvastaisia.

Tarkastuksessa kiinnitettiin huomiota myös muihin suorahankintoihin, joita oli tehty seuraavasti:

- Stakes kilpailutti rajoitetulla menettelyllä joulukuussa 2006 tietovarastoinnin ja raportoinnin konsultointipalveluiden tuottajan. Tarjouspyynnön perusteella kysymyksessä oli kertaluonteinen konsultointi. Tarjouksen jätti määräaikaan mennessä neljä tarjoajaa, joista Stakes

---

[41] *Markkinaoikeus on katsonut, että kilpailuttamisvelvollisuutta ja hankinnan jakamista osiin voidaan tulkita myös koskemaan tuolloin kynnysarvot alittaviinkin hankintoihin muun muassa hankinnan ajallista kestoa määriteltäessä, ks. MAO 244/2007, antopäivä 18.7.2007.*

[42] *Esimerkiksi MAO 22.1.2007, antopäivä 22.1.2007; MAO 244/2007, antopäivä 18.7.2007; MAO 311/2007, antopäivä 7.9.2007.*

[43] *Suppean tulkinnan periaatetta on korostettu myös nykyisin voimassa olevan hankintalain esitöissä (HE 50/2006 vp, s. 76).*

valitsi hankintapäätöksellään (14.12.2006) toimittajaksi Platonfi Oy:n. Stakes teki Platonfi Oy:n kanssa hankintasopimuksen 2.1.2007 konsultointipalvelusta. Hankinnan sopimuksen mukainen arvo oli yhteensä 20 000 euroa. Tarkastuksessa ei havaittu vuonna 2006 tehdyssä hankinnassa puutteita.

- Stakes teki Platonfi Oy:n kanssa uuden hankintasopimuksen 21.10.2008 tietovarastoinnin kehittämisestä. Hankintahinta oli sopimuksen mukaan 14 950 euroa. Hankintaa ei ollut kilpailutettu. Lisäksi Stakes teki lisäsopimuksen samaan aiempaan toimeksiantoon liittyen Platonfi Oy:n kanssa 3.12.2008, jolloin konsultointisopimukseen tehtiin yli 400 tunnin lisäys vuodelle 2009. Lokakuun 2008 ja maaliskuun 2009 välillä tehtyjen sopimusten perusteella Platonfi laskutti THL:ltä yhteensä 59 381 euroa. THL teki edelleen Platonfi Oy:n kanssa hankintasopimuksen 20.5.2009 tietovarastoinnin kehittämisestä. Sopimuksen arvo oli 50 000 euroa. Tarkastushavaintojen perusteella kilpailutetun alkuperäisen hankinnan jälkeen lisätilauksina tehdyille suorahankinnoille ei ole ollut perusteita, jolloin hankinnat on tehty hankintalain (348/2008) 1.1 §:n ja 2.1 §:n vastaisesti. Hankinnoista ei ole tehty hankintapäätöksiä, jolloin Stakes/THL on toiminut hankintalain 73 §:n vastaisesti. Platonfi Oy:ltä tehdyt hankinnat on kokonaisuudessaan pilkottu osiin hankintalain 20 §:n vastaisesti.
- Stakes teki SAS Institute Oy:n kanssa hankintasopimuksen 24.10.2006 määrittelytyöstä. Hankintaa ei ollut kilpailutettu, eikä tarkastuksen perusteella hankinnalle ole ollut tuolloin voimassa olleen hankintalain (1505/1992) ja sen nojalla annettujen säädöksien mukaisia suorahankintaperusteita. Hankinnan kokonaisarvo oli 20 400 euroa.
- Stakes teki 17.12.2004 sopimuksen Datawell Oy:n kanssa Datawell CMS-ohjelmiston (CDA Messaging Server) käyttöoikeudesta ja ylläpidosta. Lisäksi Stakes on tehnyt DataWell Oy:n kanssa asiantuntijapalvelusopimuksen tammikuussa 2006. Sopimuksien mukaiset kustannukset ovat olleet noin 141 500 euroa.

Lisäksi Stakes on hankkinut Hansel Oy:n puitejärjestelyjen kautta palvelimia ja lisenssejä Enfo Disnet Oy:ltä vuosina 2006–2007 yhteensä noin 199 000 eurolla. Fujitsu Services Oy:ltä hankittiin puolestaan puitejärjestelyn kautta kuormantasauslaite noin 18 000 euron hintaan.

Tiedonsiirtoprojektissa ei päästy tuotantokelpoisen tietojärjestelmän käyttöönottoon. Projekti jäi sähköisen tiedonkeruun arkkitehtuurin määrittelytasolle. Määrittelyjen mukaista arkkitehtuuria ei otettu koskaan käyttöön. Projektin aikana tehtiin pilotti, jonka lopputuloksena Stakes totesi, että määritellyn arkkitehtuurin mukainen toimintamalli tuotantokäytössä

olisi mahdotonta. Projekti keskeytettiin vuonna 2007. THL on laatinut sittemmin vuosina 2009–2010 uuden arkkitehtuurin tietojen keruun tehostamiseksi. Uutta tilastotietojen keräämiseksi tarkoitettua ohjelmistoa on kehitetty vuodesta 2009 lähtien AvoHilmo-pilotissa. Pilotti on tarkoitus toteuttaa Vantaan kaupungin kanssa. Pilottia varten THL maksoi Logica Oy:lle 28.10.2009 tehdyn suorahankintapäätöksen perusteella noin 35 000 euroa. Tarkastuksessa saadun selvityksen (perustelumuistio 27.10.2009) perusteella suorahankinnalle on ollut hankintalain (348/2007) mukainen tekniseen yksinoikeuteen liittyvä peruste.

Hoidon saatavuuden seurantaa ja muuta hoitoa koskevien tilastotietojen kerääminen sähköisessä muodossa tehokkaasti on muodostunut Stakesin johtamissa hankkeissa ongelmalliseksi. Muun muassa hoidon saatavuuden seurantaan Stakes kehitti mallin, joka oli tiedoiltaan runsas perustuen lukuisiin mittauspisteisiin ja käsitemäärittelyihin. Kuitenkaan tietomallia ei voitu ottaa tuotantokäyttöön sen monimutkaisuuden vuoksi. Projektin tuloksena saatiin kuitenkin ensimmäinen versio hoitotakuun seurantajärjestelmästä.

THL kerää terveydenhuollon toimintayksiköiltä tilastotietoja seuraavassa esitetyn taulukon mukaisesti:

TAULUKKO 1. Kerättävät tilastotiedot terveydenhuollosta.

Rekisteri- tai tiedonkeräyksen kohde	Ilmoittavien yksiköiden määrä	Tiedonkeräystapa	Ilmoitettujen yksiköiden määrä vuodessa
Hoitoilmoitusrekisteri, avoterveydenhuolto	323	CD, muistitikku, paperilomake	7 560 000 hoitoilmoitusta
Kotihoidon laskenta	557	CD, muistitikut, paperilomakkeet	93 000 asiakastietoa
Implanttirekisteri	67	Paperilomakkeet ja sähköinen lomake	20 000 ilmoitusta
Hammasimplanttirekisteri	500	Paperilomakkeet	10 000 ilmoitusta
Perusterveydenhuollon avohoitokäynnit	193	Sähköinen www-lomake	193 ilmoitusta
Suunterveydenhuollon käynnit	193	Sähköinen www-lomake	193 ilmoitusta
Valtion sairaaloiden tiedot	8	Paperilomake	8 toimintakertomusta
Hoitoonpääsyn tiedot, erikoissairaanhoito	52	Excel-lomakkeet tai CSV-muotoiset tiedostot	Tiedot kerätään 3 kertaa vuodessa, yhteensä 156 ilmoitusta
Hoitoonpääsyn tiedot, perusterveydenhuolto	170	Sähköinen www-lomake	Tiedot kerätään 2 kertaa vuodessa, yhteensä 340 ilmoitusta
Hoitoonpääsyn tiedot, suun terveydenhuolto	170	Sähköinen www-lomake	Tiedot kerätään 2 kertaa vuodessa, yhteensä 340 ilmoitusta

Yksityisten terveyspalvelun tuottajien toimialaa, tehtyjen käyntien, potilaiden määrää ja henkilökunnan määrää kuvaavat tiedot	6 800	Toimintakertomukset kerätään aluehallintovirastoihin ja ne tallennetaan.	
Syntymärekisteri	32	CD, paperilomake	kerran vuodessa, yhteensä 32 ilmoitusta
Pienten keskosten rekisteri	32	Paperilomake	kerran vuodessa, yhteensä 32 ilmoitusta
Epämuodostumarekisteri	530	Paperilomake	4 000 tapausta vuodessa
Raskauden keskeyttäminen ja sterilisoiminen	80	Paperilomake	10 000 keskeytysilmoitusta ja 6 000 sterilisoimisilmoitusta
Hedelmöityshoidot	27	Paperilomake	27 vuosiraporttia

Eri julkisen terveydenhuollon toimintayksiköihin tehdyissä tarkastuksissa selvitettiin muun ohessa tilastotietojen keräämisen ja ilmoittamisen työmääriä. Selvityksen perusteella julkinen perusterveydenhuolto ja erikoissairaanhoito käyttävät aikaa THL:lle tehtäviin tilastoilmoituksiin karkeasti arvioiden 2 000–3 000 henkilötyöpäivää vuodessa. Tämä aika on osittain poissa varsinaisesta potilaiden hoidosta, koska monissa tilanteissa hoitohenkilöstö joutuu tekemään ja toimittamaan tilastoja sairaaloiden keskushallintoon yhteenvetojen tekemistä varten. Lisäksi tilastotietojen kerääminen edellyttää palveluostoja IT-toimittajilta, koska potilastietojärjestelmien raportointivälineet ovat puutteellisia.

THL:ssä tilasto- ja rekisterituotantoon käytetään vuodessa 50 henkilötyövuotta, joka käsittää tietojen keruun, aineistojen kokoamisen, aineistojen analysoinnin, raportoinnin ja jalostamisen.

Stakesin heikoin tuloksin päättyneet tilastointiprojektit ovat johtaneet terveydenhuollossa tehottomiin toimintamalleihin tiedonhallinnassa. Lisäksi Stakes/THL muuttaa tilastointikriteerejä vuosittain, jolloin potilastietojärjestelmien on mahdotonta tuottaa sellaisia raportteja kuin Stakes/THL on määritellyt. Raporttien tekeminen uudelleen on osoittautunut kalliiksi ja pitkäksi prosessiksi, jolloin tilastotietoja muodostetaan manuaalisesti eri raporteista tai raportit tilataan tietojärjestelmätoimittajilta.

Tarkastuksen havaintojen perusteella tilastointivaatimuksia määriteltäessä ei ole otettu huomioon tilastojen keräämisen ja kerättävissä tiedoissa tapahtuvien muutostöiden aiheuttamia kustannuksia. Kustannusten arviointia tulisi tehdä erityisesti, kun tilastojen kerääminen perustuu lakisääteisiin tiedontuottamisvelvoitteisiin, jolloin myös lainsäädännön aiheuttaman hallinnollisen taakan arviointia voitaisiin kehittää erilaisten lainsäädännöllisten muutosten yhteydessä. Samalla tulisi arvioida tiedon keruun tarkoituksenmukaisuutta tiedonkeräämiseen käytettyyn panokseen nähden.[44]

Terveydenhuollon tietoteknologian tutkimus- ja selvitystoiminta

Stakes on tuottanut vuosina 2005–2010 runsaasti tutkimuksia, selvityksiä ja raportteja terveydenhuollon tietoteknologiasta ja sen kehittämisestä. Yhteensä julkaisuja on tuotettu mainittuina vuosina yli 150 kappaletta.

---

[44] *THL on todennut tarkastuskertomusluonnosta koskevassa palautteessaan, että enemmistö tilastotietojen keruun muutoksista johtuu kansallisen lainsäädännön muutoksista ja kansainvälisistä velvoitteista.*

Osaa tuotetusta aineistosta, kuten tietoturvallisen kommunikaatioalustan selvitykset ovat toimineet pohjana KanTa-palveluiden määrittelylle kolmesta neljään vuotta myöhemmin raporttien valmistumisesta. Osa aineistosta on tieteellisiä tutkimusjulkaisuja.

Yleisesti voidaan kuitenkin todeta, että aineisto on tyypiltään sellaista, jota perinteisesti tuotetaan yliopistojen ja ammattikorkeakoulujen tutkimushankkeissa.[45] Tarkastuksessa ei havaittu erityisiä syitä sille, että THL

---

[45] *Tällaisia yliopistojen tuottamia tutkimuksia ovat ainakin: S. Walldèn, S. Peltomäki, S. Martikainen, Tampereen kaupungin Pegasos-järjestelmän käytettävyystutkimus murtumapotilaan hoitoketjussa. Tampereen yliopiston julkaisuja B-2007-3, Tampere, 2007; S. Walldèn, S. Peltomäki, S. Martikainen, Pirkanmaan Fiale-aluetietojärjestelmän heuristinen läpikäynti, Tampereen yliopiston julkaisuja B-2007-2, Tampere, 2007; Häyrinen K, Porrasmaa J, Saranto K: Sähköisen potilaskertomuksen sisällön rakenteistaminen. Teoksessa Saranto K, Häyrinen K (toim.): SoTeTiTe 2003. Sosiaali- ja terveydenhuollon tietotekniikan ja tiedonhallinnan tutkimuspäivät. Tutkimuspaperit. Suomen Kuntaliitto & Kuopion yliopisto, Helsinki, 15–20, 2004; Saranto K, Häyrinen K (toim.): SoTeTiTe 2003. Sosiaali- ja ter-veydenhuollon tietotekniikan ja tiedonhallinnan tutkimuspäivät. Tutkimuspaperit. Suomen Kunta-liitto & Kuopion yliopisto, Helsinki, 2003. 109 s; Korhonen Heikki Tietojärjestelmät suun terveydenhuollon ohjauksessa ja johtamisessa Suomessa 1972–2001, 2.12.2005; Alatulkkila, Anni: Tietojärjestelmän käyttö korkean diabetesriskin omaavien potilaiden terveydenhoidossa. (sosiaali- ja terveydenhuollon tietohallinto); Hartikainen, Tuija: Sairaanhoitajien kokemuksia sähköisen potilas-kertomusjärjestelmän tuomista muutoksista työtoimintaan (sosiaali- ja terveydenhuollon tietohallinto); Huovila, Minna: Sähköisen potilaskertomuksen ydintietojen käyttö lähetteissä (sosiaali- ja terveydenhuollon tietohallinto) 9.5.2007; Hännikäinen, Kirsi: Sähköinen lääkemääräysjärjestelmä apteekin henkilöstön arvioimana. (sosiaali- ja terveydenhuollon tietohallinto) 14.6.2007; Mustamäki, Mari: Sähköinen asiointi perusterveydenhuollossa. Asiakkaiden kokemukset Papa-seulonnan ajanvarauksen toimivuudesta. (sosiaali- ja terveydenhuollon tietohallinto) 20.8.2007; von Fieandt Noora: Henkilöstön tietotekninen osaaminen ja koulutustarve terveydenhuollossa. (sosiaali- ja terveydenhuollon tietohallinto, terveyshallintotiede) 16.12.05; Kavén Armi: Sähköinen potilaskertomus – hoitohenkilökunnan toiveiden ja kokemusten vertailua. (sosiaali- ja terveydenhuollon tietohallinto, terveyshallintotiede) 14.12.05; Halttunen Mia-Riitta: Tietojärjestelmien käyttöönotto terveydenhuollossa: Kohteena tehoosaston tietojärjestelmät (terveyshallinto-tiede); Vellonen Tarja: Tietojärjestelmän käyttöönotto ja käytettävyys erikoissairaanhoidon organisaatiossa (sosiaali- ja terveydenhuollon tietohallinto); Hautsalo Aulikki: Diabeetikon hoitoketjun multimediatieto. Toimintaprosessien mallintaminen osana tietojärjestelmien kehittämistyötä. (sos. ja terv.huollon tietohallinto); Ahokas-Kukkonen Irma ja Pantsari Jaana: Tietotekniikan alueellinen verkostoituminen – henkilöstön asennoituminen terveydenhuollon tietoteknologiaan Pohjois-Karjalan sairaanhoitopiirin alueella; Nissinen, Sari: Terveydenhuoltohenkilöstön kokemuksia aluetietojärjestelmän käytettävyydestä perusterveydenhuollossa. (sosiaali- ja terveydenhuollon*

toimii yliopistojen lisäksi terveydenhuollon tietoteknologian tutkimustiedon tuottajana. Kun otetaan huomioon valtionhallinnon toiminnan tehostamiseen pyrkivät toimenpiteet, voidaan THL:n toimintaa pitää alan tutkimustoiminnan kannalta katsottuna ongelmallisena. THL:n tai sosiaali- ja terveysministeriön tarpeisiin tutkimustietoa voidaan hankkia yliopistoilta ja ammattikorkeakouluilta ostopalveluina. THL ja ministeriö ovat hankkineet tutkimuksien sijaan kehittämistoimintaan asiantuntijaresursseja yliopistoista. Tarkastuksessa muodostuneen käsityksen mukaan tilanne vaatiikin eri toimijoiden roolien selkeyttämistä.[46]

Kokonaisarvio

Tarkastuksessa havaittiin Stakesin hankintatoimessa tarkastuksessa olennaisia puutteita. Stakesin hankintatoimelle on ollut tyypillistä suorahankintojen kierre: uutta suorahankintaa on jouduttu perustelemaan aiemmalla hankinnalla. Toisaalta yksinoikeuteen liittyvät suorahankinnat osoittavat myös Stakesin viranomaistehtävien puutteellista hallintaa, koska luokitusten ja sanastojen tuottaminen on ulkoistettu eri toimijoille siten, että niiden sisällöllinen ylläpito ei ole viranomaisen hallinnassa. Stakesin toimintamalli on luonut Kustannus Oy Duodecimista ja Suomen Kuntaliitosta epävirallisia terveydenhuollon tiedonhallinnan regulaattoreita, joiden varaan koko terveydenhuollon tiedonhallinnan kehittäminen on nojautunut, mutta jotka samalla ovat hankintalaissa tarkoitettujen hankintojen tarjoajia. Tilannetta ei voida pitää kestävänä, koska Stakesin nimenomaisena tehtävänä on ollut toimia sosiaali- ja terveydenhuollon asiantuntijaviranomaisena.

Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen on saatettava hankintatoimeaan koskevat menettelyt ja niiden valvonta lainmukaiseksi.[47] Sosiaali- ja ter-

---

tietohallinto); Tikkanen, Erja: Alueellisen tietojärjestelmän tukipalvelun organisointi ja tiedonhallinnan kehittäminen. (sosiaali- ja terveydenhuollon tietohallinto).

[46] *THL toteaa tarkastuskertomusluonnosta koskevassa palautteessaan, että sen suhde yliopistoihin vaatii luonnollisesti jatkuvaa yhteiskunnallista keskustelua, jota pitäisi käydä yleisemmälläkin tasolla kuin tietoteknologian tutkimukseen liittyen.*

[47] *Eduskunnan tarkastusvaliokunta on kiinnittänyt huomiota mietinnössään (TrVM 5/2009 vp) Valviran hankintatoimessa olleisiin puutteisiin ja edellyttänyt sosiaali- ja terveysministeriöltä toimenpiteitä Valviran hankintatoimen saattamiseksi lainmukaiseksi. Tarkastuksen yhteydessä tehdyt THL:n hankintatoimea koskevat tarkastushavainnot ovat vastaavia, joita Valviran hankintatoimesta on ilmennyt aiempien tarkastusten yhteydessä.*

veysministeriön on ryhdyttävä toimenpiteisiin käytettävien luokitusten ylläpidon ja lisenssien hankinnan saattamiseksi suoraan THL:n hallintaan. THL:n hankintatoimen ja tietohallinnon ongelmiin on kiinnitetty huomiota myös vuonna 2010 tarkastustoiminnassa.[48]

Stakesin hankkeet tilastotietojen keräämisen tehostamiseksi ovat olleet jokseenkin tuloksettomia. Tähän on ollut syynä Stakesin riittämättömät valtuudet tilastotietojen keräämisen kehittämisessä sekä osaltaan myös toimintakentän laajuus. Myös tilastollisen tiedonkeruun kansallisen arkkitehtuurin puute terveydenhuollosta on ollut syynä tehottomaan toiminnan kehittämiseen. Lisäksi Stakesin/THL:n tilastointivaatimukset edellyttävät valtakunnallisesti merkittävien henkilötyöpanosten sitouttamista terveydenhuollon toimintayksiköissä. Myös tilastointivaatimusten jatkuva muuttuminen vaikeuttaa tilastointitoiminnan kehittämistä terveydenhuollon toimintayksiköissä.

THL on suunnitellut ottavansa käyttöön vuoden 2011 aikana avoterveydenhuollon hoitoilmoituksiin uuden tietojenkeruujärjestelmän. Kyseessä on kuitenkin vain yksi toimenpide, jolla pyritään tehostamaan tilastotietojen keruuta. Tarkastushavaintojen perusteella sosiaali- ja terveysministeriön tulee ryhtyä toimenpiteisiin kansallisen tilastotietojen keräämistä koskevan arkkitehtuurin luomiseksi siten, että terveydenhuollon toimintayksiköitä ei kuormiteta turhalla manuaalisella tilastotietojen keräämisellä silloin, kun tiedot ovat saatavissa sähköisessä muodossa.

KanTa-palvelut eivät tule ratkaisemaan tilastollisen tiedonkeruun ongelmia, koska eArkistosta kerättävistä tilastotiedoista ei ole THL:n mukaan tehty minkäänlaisia ratkaisuja vielä vuoden 2010 syksylläkään. Lisäksi eArkisto ei kykene palvelemaan THL:n tilastollisia tietotarpeita kokonaisuudessaan, koska eArkistosta ei ole saatavissa potilashallinnon tietoja eikä kesken olevien hoitojaksojen tietoja. Tilastointiin liittyvät toiminnallisuudet on kuitenkin otettu huomioon KanTa-palveluiden määrittelyissä. Tilastointiin liittyvistä vaatimuksista on maininta myös sosiaali- ja terveysministeriön laatimassa KanTa-hankesuunnitelmassa (versio 19.1.2010). Suunnitelmassa todetaan, että tilastoinnissa tarvittavat tiedot lähetettäisiin erillisinä sanomina paikallisista järjestelmistä tilastotietokantaan vastaavalla tavalla, kuin potilastiedot lähetetään eArkistoon. Tämä

---

[48] *Valtiontalouden tarkastusviraston tilintarkastusyksikön vuonna 2010 tekemässä järjestelmätarkastuksessa kiinnitettiin huomiota siihen, että THL:llä ei ole yhtenäistä hankinta- ja kehittämisprojektien koordinointia. Myöskään hankintoja ohjaavaa velvoittavaa ohjeistoa THL:llä ei ollut olemassa, kun tarkastusta suoritettiin. Myös IT-strategian ja ohjausprosessien suunnittelu oli tarkastusta suoritettaessa kesken. Lisäksi tarkastuksessa havaittiin tietoturvallisuuteen ja riskienhallintaan liittyviä puutteita.*

vaikuttaa tarpeettomalta ja ylimääräiseltä vaatimukselta potilastietojärjestelmille, mikä voitaisiin välttää lähettämällä kaikki tiedot yhdessä sanomassa eArkistoon. Tämän jälkeen eArkistosta voitaisiin poimia tilastointia varten tarvittavat tiedot.

Tarkastuksessa havaittujen epäkohtien poistamiseksi tietojen keräämiselle on luotava avoimia rajapintoja hyödyntävä malli, jossa tietojenkeruu tapahtuisi tietojenkeruukomponentin avulla kustakin terveydenhuollon tietojärjestelmästä ilman jokaiseen tietojärjestelmään tehtävää omaa raportointivälinettä. Tietojenkeruun kansallisesta arkkitehtuurimallista tulee tehdä sitovaan sääntelyyn perustuva malli, jossa IT-toimittajat velvoitetaan avaamaan potilastietojärjestelmien tietovarannot siten, että tilastotietojen kerääminen on mahdollista yhden yhteisen tietojenkeruukomponentin avulla.

Stakesin/THL:n keräämät terveydenhuoltoa koskevat tiedot ovat myös puutteellisia. Tilastoista on puuttunut yliopistojen opiskelijaterveydenhuollon tiedot sekä yksityisen terveydenhuollon tiedot, muun muassa työterveydenhuollon kautta annettu hoito. Ylioppilaiden terveydenhoitosäätiön asiakkaina on noin 130 000 opiskelijaa.[49] Yksityisiä työterveydenhuollon palveluita käyttää noin 1,3 miljoonaa henkilöä. Sairaanhoitokäyntejä tehdään työterveyshuollon piiriin kuuluvaa työntekijää kohti vuosittain keskimäärin 2,7 kappaletta. Vuonna 2007 työterveydenhuollossa tehtiin 6,5 miljoonaa laboratoriotutkimusta ja radiologisia tutkimuksia 425 000 kappaletta.[50] Siten THL:n tuottamat tilastot antavat vain kuvan julkisen terveydenhuollon kautta annetusta terveyden- ja sairaudenhoidosta.

Suomessa Stakes on toiminut kansallisena terveydenhuollon tutkimus- ja kehittämisviranomaisena. Tarkastushavaintojen perusteella Stakesin kehittämistoiminta on ollut pitkälle ulkoistettu konsulteille ja Kuopion yliopistolle sekä sosiaalialan osaamiskeskuksille. Stakesin/THL:n rooli sosiaali- ja terveydenhuollon tiedonhallinnan tutkimustiedon tuottajana on ongelmallinen, koska vastaavia tutkimuksia ja selvityksiä tehdään yliopistoissa. Lisäksi THL toimii yhtenä keskeisenä osapuolena hankkeissa, jolloin arviointitoimintaa ei voida tehdä riittävän uskottavasti ja luotettavasti. Stakesilla/THL:llä on myös ongelmia terveydenhuollon tilastotietojen tehokkaana kerääjänä. Nykyisen THL:n tietojenkäsittelyyn ja tietoteknologiaan kohdistuvista tutkimus- ja kehittämishankkeista voidaankin arvioida, että niiden hyöty on jäänyt kokonaisuudessaan vähäiseksi. Koska tut-

---

[49] *Ylioppilaiden terveydenhoitosäätiön palvelut on myöhemmin tulkittu kuuluvan hoitotakuun piiriin kuuluviin palveluihin.*

[50] *Kelan työterveyshuoltotilasto 2007, Kansaneläkelaitos Tilastoryhmä, Helsinki 2009.*

kimus- ja kehittämistoimintaa harjoitetaan eri toimijoissa ja THL on niistä riippuvainen, tulisi THL:n rooli arvioida uudelleen terveydenhuollon tiedonhallintaviranomaisena. Yliopistojen tehtävänä on tuottaa tieteelliseen tutkimukseen pohjautuvaa tietoa. Tästä syystä THL:n tutkimustoimintaa voidaan pitää rinnakkaisena toimintona, ja sen tarvetta tulisi arvioida kriittisesti. Toisaalta kehittämistoiminnassa on ajauduttu tilanteeseen, jossa Stakes on ollut riippuvainen yliopistojen ja konsulttien toiminnasta.[51] Kehittämistoiminnan pitäisi kuitenkin olla selkeästi kohdistettu viranomaistoiminnaksi.

Edellä esitetystä syystä sosiaali- ja terveysministeriön tulisikin ryhtyä selvittämään eri toimijoiden roolia terveydenhuollon tiedonhallinnan kehittämisessä ja arvioinnissa. Selkeää roolijakoa voidaan edellyttää jo senkin vuoksi, että THL toimii itsekin useissa kehittämishankkeissa jonkinasteisena toimijana.

Hallitus antoi lokakuun 2010 alussa eduskunnalle hallituksen esityksen laeiksi sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä annetun lain sekä eräiden muiden lakien muuttamisesta (HE 176/2010 vp). Hallituksen esityksessä todetaan, että THL:n tehtäväksi säädettäisiin operatiivisen johtamisen tehtävät, joihin kuuluisivat sähköisen tiedonhallinnan operatiivinen hankehallinta, rahoituksen ohjaus kehittämistyöhön ja käyttöönottojen tukeen, määrittelytyön hallinnointi ja ohjaus sekä niihin liittyvät vaatimusmäärittelyt, asiantuntijatoiminnan organisoiminen, järjestelmäpalvelujen yhteistoiminta sekä järjestelmäarkkitehtuurin ylläpito. Hallituksen esityksen mukaan näihin liittyen THL:lla tulisi myös olla mahdollisuus määrittää valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen toteutuksen edellyttämät tietosisällöt, käsitemallit ja tietorakenteet. Edellä tarkoitetut operatiiviset tehtävät käsittävät sekä terveydenhuollon että sosiaalihuollon asiakastietojen sähköiseen käsittelyyn liittyvät asiat. Esityksen mukaan THL:lle siirtyvät tehtävät hoidettaisiin osana laitoksen tavanomaista organisaatiota, josta päätetään laitoksen työjärjestyksessä. Eduskunta hyväksyi lain muutoksen joulukuussa 2010.

Operatiivisen kehittämistoiminnan hoitaminen organisaatiossa, jonka pääpaino ja näkökulma ovat tutkimuksellisissa intresseissä, ei ole muodostunut THL:ssä tulokselliseksi. THL:n johtamien ja toteuttamien hankkeiden tuloksellisuudessa on tarkastuksessa havaittu runsaasti ongelmia. Ongelmana voidaan pitää myös sitä, että Kansaneläkelaitos on perustuslain perusteella eduskunnan alaista hallintoa eikä siten suoraan valtioneu-

---

[51] *THL on todennut tarkastuskertomusluonnosta koskevassa palautteessaan, että sen nykyisessä toiminnassa konsultointipalveluita käytetään edelleen jonkun verran.*

voston tai valtioneuvoston alaisten valtion keskushallinnon virastojen ohjauksessa. Perustuslakivaliokunta on todennut, että Kansaneläkelaitoksen on itsenäinen julkisoikeudellinen laitos, joka esimerkiksi on erillään valtioneuvoston ja ministeriöiden alaiseen viranomaiskoneistoon kuuluvista ohjaus- ja valvontasuhteista. Siten THL:n rooli KanTa-palveluiden ohjausjärjestelmässä on ongelmallinen suhteessa Kansaneläkelaitokseen erityisesti, kun perustuslakivaliokunta on ottanut valtiovarainministeriön rooliin kantaa syksyllä 2010 IT-toiminnan ohjauksen mahdollisuudesta suhteessa Kansaneläkelaitokseen.[52]

Tarkastushavaintojen perusteella THL:lle säädetyt uudet tehtävät eivät sovellu kaikilta osin sen hoidettavaksi, ellei toimintoja eriytetä selkeäksi omaksi kokonaisuudekseen THL:n muusta organisaatiosta. Tarkastuksessa on ilmennyt THL:n IT-johtamisessa senlaatuisia ongelmia, joiden siirtymistä valtakunnalliseen operatiivisesta johtamisesta vastaavaan toimijaan voidaan pitää merkittävänä riskinä sekä toiminnallisesta että taloudellisesta näkökulmasta.

3.2.4 Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto

Valtiontalouden tarkastusvirasto tarkasti vuonna 2007 silloisen Terveydenhuollon oikeusturvakeskuksen terveydenhuollon ammattivarmennepalvelun toteutuksen (toiminnantarkastuskertomus 161/2008). Varmennepalvelu oli osa kansallisen terveyshankkeen toteutusta, joka muuttui sittemmin osaksi KanTa-hanketta. Suoritetussa tarkastuksessa ammattivarmennepalvelun kehittäminen todettiin monin osin ongelmalliseksi ja hankinnat lainvastaisiksi. Tarkastuksen perusteella terveydenhuollon ammattivarmennepalvelun käyttöönottoon liittyi taloudellisia riskejä selkeiden linjausten puuttumisen, lainvastaisten hankintamenettelyjen, suunnitelmien puutteen, hankehallinnan puutteiden ja kokonaiskustannusten arvaamattomuuden vuoksi. Terveydenhuollon oikeusturvakeskuksella eikä sosiaali- ja terveysministeriöllä ollut selkeää käsitystä varmennepalvelun kehittämisen kokonaiskustannuksista.

Hallituksen esityksessä (253/2006) sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä todetaan, että vuosien 2006–2007 aikana varmennejärjestelmähankkeessa vakiinnutetaan rekisteröinti- ja kortinluovutustoiminnot ja luodaan edellytykset korttien massamääräiselle käyttöönotolle.

---

[52] *PeVL 46/2010 vp.*

Vuonna 2007 suoritetun tarkastuksen yhteydessä terveydenhuollon oikeusturvakeskus ilmoitti, että varmennejärjestelmään liittyvät kilpailutukset voidaan aloittaa vuonna 2008. TEO:n tuolloin esittämän alustavan suunnitelman mukaan se aikoi kilpailuttaa ensimmäisenä muun muassa varmennekortit ja kortinlukijaohjelmistot siten, että kilpailutusten tulokset ovat valmiit viimeistään vuoden 2009 loppuun mennessä. Tammikuussa 2009 Valvira oli julkaissut tarjoajille tietopyynnön varmennekorteista, kortinlukijaohjelmistoista ja sulkupalvelusta. Kuitenkaan vielä vuoden 2010 syksyyn mennessä nykyinen Valvira ei ollut tehnyt yhtään terveydenhuollon ammattivarmennepalveluun liittyvää kilpailutusta. Osasyinä tähän on ollut vuonna 2009 alkanut valtion varmennepalveluiden organisoinnin selvitystyö, Valviran puutteellinen varmennepalveluiden kehittämisen suunnittelu ja hankehallinta sekä hankkeen johtamisessa olleet puutteet. Lisäksi Valviralta on puuttunut rahoitus varmennekorttien ja kortinlukijaohjelmistojen hankkimiseksi.

Tarkastuksessa kiinnitettiin myös huomiota siihen, että Valviran ylläpitämällä Valtteri.fi-sivustolla on vanhentunutta tietoa. Sivustolta löytyvistä asiakirjoista ilmenee viittauksia muun muassa lakkautettuun Terveydenhuollon oikeusturvakeskukseen varmennepalvelun kuvauksissa.

Valviran varmennepalvelun kehittämishanketta ovat rasittaneet riittävien resurssien puute ja varmennepalveluihin heijastuneet KanTa-arkkitehtuurin määritysten lukuisat muutokset. Valviran varmennepalveluun liittyvän attribuuttipalvelun testiympäristön käyttöönotosta informoitiin maaliskuussa 2010 POKANEN-ryhmän kokouksessa (26.3.2010), vaikka attribuuttipalvelu oli hankittu jo syksyllä 2008. Tosin jo vuotta aiemmin POKANEN -ryhmän kokouksessa (19.3.2009) todettiin, että Valviran attribuuttipalvelua olisi ollut mahdollisuus testata. Joka tapauksessa keväällä 2010 attribuuttitestipalvelin oli saatu käyttöön KanTa-palveluiden testausta varten. Tarkastuksen yhteydessä saadun selvityksen mukaan rooli- ja attribuuttipalvelun hyväksymistestaus on pääosin päättynyt kesällä 2010, mutta testaus jatkuu edelleen mahdollisten KanTa-palveluiden kehittämisen ja pilottikäyttöönottojen aikataulumuutoksista johtuen.

Joillakin varmennepalvelujen käyttäjäorganisaatioilla on ollut myös heikot valmiudet ottaa kehittämistyön edetessä käyttöön Valviran varmennepalvelun tuotteita. Tästä syystä sosiaali- ja terveysministeriö linjasi keväällä 2009, ettei siirtymävaiheessa merkintöjen tekemiselle ja arkistoinnille aseteta vaatimukseksi ammattihenkilön vahvaa tunnistamista ja sähköistä allekirjoitusta. Syynä linjaukseen oli se, ettei organisaatioilla ollut lyhyellä aikajänteellä valmiutta korttien valmistamiseen koko henkilökuntaa varten ja toimintaprosessien muuttamiseen (POKANEN-ryhmän kokous 19.3.2009). Valvira on korostanut tarkastuskertomusluonnosta kos-

kevassa palautteessaan, että kyse ei ollut Valviran toiminnasta johtuvasta ongelmasta, vaan käyttäjäorganisaatioiden ongelmasta. Loppujen lopuksi ministeriön tekemää linjausta ei toteutettu, koska aikataulut pilottien osalta viivästyivät, jolloin korttien käyttöönottoon liittyvää valmiustasoa on voitu nostaa myöhemmin.

Valtiovarainministeriön valtion varmennepalvelujen uudelleenorganisointia selvittänyt työryhmä ehdotti 26.2.2010, että Valviran varmennepalveluiden tuotanto siirretään ensivaiheessa Väestörekisterikeskukseen ja toisessa vaiheessa koko varmennetuotanto siirretään valtion IT-palvelukeskukseen. Työryhmän vaihtoehtoinen ehdotus oli varmennetuotannon siirtäminen suoraan valtion IT-palvelukeskukseen. Valtion varmennetuotannon uudelleenorganisointia käsiteltiin pääministeri Matti Vanhasen II hallituksen talouspoliittisessa ministerivaliokunnassa 13.4.2010. Valtiovarainministeriö sekä sosiaali- ja terveysministeriö toivat yhdessä ministerivaliokuntaan esiteltäväksi työryhmän tekemistä ehdotuksista sisällöltään poikkeavan ehdotuksen, jonka mukaan Valviran varmennetuotanto siirretään Väestörekisterikeskukseen 1.1.2011 alkaen toistaiseksi. Ministerivaliokunnan pöytäkirja ei pitänyt sisällään linjausta varmennepalveluiden siirtämisestä valtion IT-palvelukeskukseen myöhemmässä vaiheessa. Talouspoliittinen ministerivaliokunta puolsi tehtyä ehdotusta varmennepalvelutuotannon keskittämisestä Väestörekisterikeskukseen toistaiseksi.[53] Viranomaisten tehtävien muutosta koskevassa hallituksen esityksessä 155/2010 vp kuitenkin viitataan jälleen varmennepalveluiden mahdolliseen siirtoon osaksi valtion IT-palvelukeskuksen julkisen hallinnon IT-palveluita.

Muutoksen seurauksena terveydenhuollon kansallisten tietojärjestelmäpalveluiden tuottajaksi tuli yksi osapuoli ja viranomainen lisää, koska Valviralle jäi edelleen terveydenhuollon ammattihenkilöiden ammattioikeuksien varmistaminen terveydenhuollon ammattihenkilörekisteristä (TERHIKKI) rooli- ja attribuuttipalvelun kautta. Toteutettua rooli- ja attribuuttipalvelua ei ole myöskään kilpailutettu. Valviran ja VRK:n välisiä maksujärjestelyjä voidaan myös arvostella tarpeettoman hallintobyrokratian lisäämisestä. Hallituksen esityksen mukaan (155/2010 vp) mukaan terveydenhuollon ammattivarmennepalvelun kustannukset tullaan kattamaan budjettirahoitteisesti, kunnes terveydenhuollon toimijoilta aletaan periä maksua kansallisten tietojärjestelmäpalveluiden käytöstä. Hallituksen esityksen mukaan tänä aikana toimintatapana on, että Sosiaali- ja terveysalan

---

[53] *Valtiovarainministeriö on tuonut tarkastuskertomusluonnosta koskevassa palautteessaan esiin, että varmennepalvelutehtävien myöhempi siirto Valtiokonttorille on jätetty uuden päätöksenteon varaan.*

lupa- ja valvontavirasto maksaa kustannukset Väestörekisterikeskukselle. Vuoden 2010 osalta tarvittavat taloudellisten resurssien siirrot Väestörekisterikeskuksen ja Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston välillä hoidettaisiin määrärahan siirrolla lupa- ja valvontavirastosta Väestörekisterikeskukselle. Vuodesta 2011 eteenpäin Valvira maksaa VRK:lle varmennepalvelun kehittämisestä, ylläpidosta ja käytöstä ennen terveydenhuollon toimijoilta kerättävien maksujen aloittamista. Tänä aikana Valviran on arvioitu maksavan VRK:lle noin 2 780 000 euroa.

Tarkastuksessa muodostuneen käsityksen mukaan maksujärjestelyä Valviran ja VRK:n välillä voidaan pitää tarpeettomana, koska VRK:n lakisääteisenä tehtävänä on huolehtia varmennepalvelun ja siihen liittyvien muiden palveluiden tuottamisesta. Määrärahojen kierrättämiselle Valviran kautta ei ole perusteita, vaan se on ylimääräinen kuluerä varmennepalveluita tuotettaessa. Kysymyksessä ei ole edes tilaaja-tuottajamalliin perustuvasta suhteesta Valviran ja VRK:n välillä. Suunnitellulla toimintamallilla saadaan VRK varmennepalveluihin kohdistuva kehittämistoiminnan rahoitus näyttämään tulorahoitusperusteiselta valtion budjettirahoituksen sijaan. Toteutettava malli on vastoin valtiovarainministeriön aiempia linjauksia viranomaissuoritteiden maksullisuudesta.[54] Valtiovarainministeriön linjauksen mukaan puhtaasti viranomaisten välisiin viranomaissuoritteisiin ei voida soveltaa maksuperustelakia. Suoritteiden tuottamisen rahoitus, kuten yleensäkin viranomaisen toiminnan rahoitus, tulee ottaa huomioon jo asianomaisen suoritteen tuotantoa koskevien perusteiden valmistelun yhteydessä tai päätettäessä muutoin uuden tehtävän osoittamisesta viranomaiselle. Valtiovarainministeriön linjauksen mukaan koska suoritteet ovat luonteeltaan viranomaistoimintaa ja koska niiden tuottaminen on näin ollen yleensä viranomaisen lakisääteinen tehtävä, tulee tehtävän rahoittaminen hoitaa ensisijaisesti budjetoimalla tarvittavat määrärahat tehtävän hoitajalle. Lisäksi on otettava huomioon, että VRK ei tuota Valviralle varmennepalvelua suoritteenaan, vaan se toteuttaa laissa sille säädettyä tehtäväänsä varmennepalvelua ja tuotteita tarjoavana viranomaisena, jonka asiakkaita ovat terveydenhuollon palvelujen antajat sekä terveydenhuollon ammattihenkilöt. Siten viranomaisten välillä ei ole laissa säädettyä tilaaja–tuottaja-suhdetta.

Lisäksi muutoksella on henkilöstövaikutuksia. Hallituksen esityksen mukaan Väestörekisterikeskus tarvitsee terveydenhuollon varmennepalvelujen tuottamista varten yhteensä kuuden henkilötyövuoden lisäyksen. Näistä kolme henkilötyövuotta siirretään Valvirasta VRK:een. Vuoden 2011 talousarviossa Väestörekisterikeskukselle siirrettäisiin kolmea hen-

---

[54] *Ks. valtiovarainministeriön työryhmämuistiot 8/2001 ja 11/2006.*

kilötyövuotta vastaava rahoitus, yhteensä 260 000 euroa. Ehdotuksen mukaan Valviraan jää kaksi henkilötyövuotta rooli- ja attribuuttipalvelun sekä koodistojen ylläpitoon ja hallinnointiin. Lisäksi Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston vastuulle jää sen käytössä oleva varmennejärjestelmä vuoteen 2012 asti, ja siitä syntyy kustannuksia tuona aikana hallituksen esityksen mukaan 860 000 euroa.

Terveydenhuollon ammattivarmennepalvelun kehittäminen ja käyttö ovat maksaneet vuosina 2004–2007 yhteensä 1 135 000 euroa ja vuosina 2008–6/2010 noin 935 000 euroa. Valvira on arvioinut, että ammattivarmennepalvelun kustannukset ovat vuosina 2011–2014 yhteensä 12,7 miljoonaa euroa (selvitys 6803/02.02.00/2009, 29.10.2009).

Kokonaisuudessaan arvioiden terveydenhuollon ammattivarmennepalvelun kehittämistä on leimannut suunnittelemattomuus, resurssi- ja osaamispuutteet sekä heikko ja ristiriitainen tiedottaminen varmennepalvelun kehittämisen etenemisestä. Sosiaali- ja terveysministeriön olisi tullut puuttua kehittämistoiminnan puutteisiin jo Kansallisen terveyshankkeen aikana. Ministeriö ei kuitenkaan seurannut riittävästi silloisen Terveydenhuollon oikeusturvakeskuksen toimia varmennepalvelun kehittämisessä.

Tarkastuksen yhteydessä Valviran (entisen Terveydenhuollon oikeusturvakeskuksen) hankintatoimeen tehtiin kohdennettu tarkastus, jonka tulokset on raportoitu tarkastuskertomuksen liitteenä 1.

3.2.5 Suomen Kuntaliitto ja Kuopion yliopisto

Toiminnan organisointi ja rahoitusjärjestelyt

Sosiaali- ja terveysministeriö on hankkinut vuosina 2003–2009 Suomen Kuntaliitolta ja Kuopion yliopistolta (nykyisin Itä-Suomen yliopisto) resursseja sähköisen potilaskertomuksen kehittämisen tueksi.

Ensimmäinen sopimus sähköisen potilaskertomuksen ydintietojen määrittelystä tehtiin STM:n ja Suomen Kuntaliiton välille 24.6.2003. Sopimuksen arvo oli 48 800 euroa, ja toimeksiannon toteuttajina olivat Suomen Kuntaliitto ja Kuopion yliopisto. Lisäksi STM teki Suomen Kuntaliiton kanssa sopimuksen 14.5.2003 sähköisten potilasasiakirjojen metatietojen ja lomakkeiden määrittelystä. Sopimuksen arvo oli 82 000 euroa. Lisäksi ministeriö teki Suomen Kuntaliiton kanssa jatkosopimuksen lomakemäärittelyistä 29.4.2004. Jatkosopimuksen arvo oli 105 950 euroa. Tarkastuksessa kiinnitettiin huomiota siihen, että lomakkeiden, metatietojen ja arvonmääritysten määrittelyhankkeen koordinaattorina toimi Ensitieto Oy:n edustaja mutta tätä palveluhankintaa ei ollut kilpailutettu. Ensitieto

Oy:ltä tehtyjen lomakemäärittelyjen kustannukset olivat vuonna 2004 yhteensä 14 945 euroa ja vuonna 2006 yhteensä 4 819 euroa. Lisäksi Kuntaliitto oli tehnyt hankinnan HAUS kehittämiskeskus Oy:ltä digitaalisen hoito- ja tutkimustallenteiden arvonmäärityksistä (sopimukset 28.5.2003 ja 12.8.2004). HAUS kehittämiskeskus Oy:ltä tehtyjen hankintojen toteutuneet kustannukset olivat yhteensä noin 43 400 euroa. Palveluhankintaa ei ollut kilpailutettu.

Sosiaali- ja terveysministeriö on tehnyt lisäksi seuraavat sopimukset sähköisen potilaskertomuksen ydintietojen määrittelystä ja käyttöönotosta:

- 1.4.2004, Suomen Kuntaliitto/Kuopion yliopisto, 73 520 euroa
- 17.1.2005, Suomen Kuntaliitto, 88 740 euroa
- 7.2.2005, Kuopion yliopisto, 75 960 euroa
- 2.2.2006, Suomen Kuntaliitto, 73 000 euroa
- 4.2.2006, Kuopion yliopisto, 82 260 euroa
- 11.12.2006, Suomen Kuntaliitto, 56 000 euroa
- 11.12.2006, Kuopion yliopisto, 90 450 euroa
- 27.12.2007, Suomen Kuntaliitto, 111 020 euroa sekä lisäsopimus 6.6.2008 yhteensä 48 080 euroa
- 27.12.2007, Kuopion yliopisto, 122 400 euroa sekä lisäsopimus 6.6.2008 yhteensä 22 894 euroa
- 3.2.2009, Suomen Kuntaliitto, 106 000 euroa
- 2.2.2009, Kuopion yliopisto, 114 000 euroa.

Sosiaali- ja terveysministeriö on tehnyt siten asiantuntijapalveluhankintoja Suomen Kuntaliitolta ja Kuopion yliopistolta sopimuksien mukaan vuosina 2003–2009 yhteensä noin 1 301 000 euron arvosta. Lisäksi Suomen Kuntaliitto on käyttänyt selvityksensä (22.10.2010) mukaan omaa työpanosta vuosina 2003–2009 noin 300 000 euroa hankkeen toteuttamiseen. Sosiaali- ja terveysministeriöltä saatu rahoitus on käytetty Suomen Kuntaliitossa määräaikaisen projektihenkilöstön palkkaamiseen. Lisäksi muita laskutettavia kuluja ovat olleet kokous- ja matkakulut sekä ministeriön kanssa sovitut ulkopuoliset ostopalvelut.

Sosiaali- ja terveysministeriö on ostanut Suomen Kuntaliitolta ja Kuopion yliopistolta henkilöresursseja sähköisen potilaskertomuksen kehittämiseen. Toimintatapaa ei voida pitää tarkoituksenmukaisena, koska ministeriön rahoituksella on kehitetty viranomaistoimintojen ulkopuolella olevaa osaamista ja toiminta on muodostunut pitkäaikaiseksi hanketoiminnaksi. Määräaikaisella hankehenkilöstöllä toteutettaviin hankkeisiin sisältyy riski hankkeiden toteuttamisen pitkittymisestä siitä syystä, että hankkeelle saadaan jatkorahoitusta ja siten turvattua hankehenkilöstön työllistyminen. Tarkastuksessa muodostuneen käsityksen perusteella voidaan todeta, että potilaskertomuksen kehittämishankkeen yhteydessä on ollut havaittavissa

tällaisen riskin olemassaolo. Sosiaali- ja terveysministeriö on ostanut Suomen Kuntaliitolta ja Kuopion yliopistolta palveluita ilman selkeää kokonaistoimeksiantoa ja sitä koskevaa aikataulua. Tehtyjen hankintojen lainmukaisuutta on käsitelty luvussa 3.5.2.

Toimeksiannon toteutus

Ensimmäiset sähköisen potilaskertomuksen ydintietomääritykset julkaistiin jo kesäkuussa vuonna 2000 ennen Suomen Kuntaliitolle ja Kuopion yliopistolle tehtyjä toimeksiantoja.[55] Ensimmäiset ydintietomääritykset tehtiin Suomen Kuntaliitossa.

Sähköisen potilaskertomuksen ydintietojen määrittelystä on tehty toimeksiannon toteutuksen aikana useita eri versioita. Ensimmäisten toimeksiantojen aikana syntynyt määritysten versio (1.5) on liitetty 3.2.2004 päivättyyn loppuraporttiin. Samassa loppuraportissa oli esitetty katsaus kansainvälisistä terveydenhuollon kehittämishankkeista ja standardeista. Loppuraportissa esitettiin, että seuraavassa vaiheessa ydintietomäärittelyt viedään käytäntöön, jolloin testataan määrittelyjen toimivuus ja kehitetään edelleen ydintietomäärittelyjä. Loppuraportissa ehdotettiin käynnistettäväksi pilottihankkeita, joissa määrittelyjä testattaisiin. Lisäksi raportissa ehdotettiin perustettavaksi koordinaatiohanke, jossa hyödynnettäisiin Kuopion yliopiston asiantuntijoiden tietoutta asiassa. Toisin sanoen ensimmäisen vaiheen selvityksen eräänä tuloksena selvittäjät kehittivät mallin, jossa selvittäjien mukanaolo jatkossa turvataan koordinaatiohankkeen avulla.

Sosiaali- ja terveysministeriö hyväksyi esitetyn mallin ja osti Kuopion yliopistolta ja lisäksi Suomen Kuntaliitolta asiantuntijapalveluita koordinaation toteuttamiseksi. Pilotteina toimivat klusterihankkeet. Käytännön koordinaatiotyö oli tarkoitus tehdä POKANEN-ryhmässä. Kuten edellä on todettu, jäi POKANEN-ryhmän työskentely lähinnä keskustelutasolle sekä yleiseen informointiin hankkeiden etenemisestä. Selkeää koordinointia POKANEN-ryhmän pöytäkirjoista ei ole havaittavissa. Klusterit ovat raportoineet edistymisestään yhteisesti sovittua excel-taulukkomuotoista raportointipohjaa käyttäen. Sen avulla on seurattu kansallisten vaatimusten toteutusta järjestelmiin.

Muun muassa vuoden 2008 sosiaali- ja terveysministeriön teettämässä katselmoinnissa kehittämishankkeiden toteuttajat toivoivat, että POKANEN-ryhmä ottaisi selkeästi kantaa siihen, mikä määrittelyjen versio on hyväksytty ja jonka mukaisesti tulee toimia. Myöskään määritykset eivät

[55] *Elektronisen potilaskertomuksen sisältömääritykset (Kauko Hartikainen, Anitta Kokkola, Ritva Larjomaa), osaavien keskusten verkoston julkaisuja 4/2000.*

olleet yleisesti saatavilla, ja siksi katselmoinnissa ehdotettiin määritysten julkaisua sosiaali- ja terveysministeriön www-sivuilla. Katselmoinnissa tehty havainto kertookin siitä sekavasta tilanteesta, joka potilaskertomuksen kehittämisessä on vallinnut vielä Kansallisen terveyshankkeen jälkeen kehittämistyön sisällöstä. Myöhemmin määritykset on julkaistu KanTa.fi-sivustolla.

Tarkastuksessa käytiin läpi koordinaatiotyön raportointia. Kuopion yliopiston asiantuntijat ovat käyttäneet runsaasti aikaa erilaisten kokousten pitämiseen ja osallistumalla erilaisiin tilaisuuksiin. Koordinaation kannalta tämä voidaan katsoa pääosiltaan tarpeelliseksi, mutta koordinaatio on näkynyt heikosti pilottihankkeiden toteutuksessa. Koordinaatiosta vastaavilla toimijoilla ei ole ollut riittäviä valtuuksia ohjata toimintaa, ja siitä syystä toiminnan vaikuttavuus on ollut vähäinen.

Koordinaatiohankkeen aikana syntynyt ensimmäinen rakenteisen potilaskertomuksen ydintietojen määrityksiä koskeva hyväksytty versio (2.2) julkaistiin oppaana tammikuussa 2007.[56] Oppaan perusteella määritystyö oli vielä kesken. Esimerkiksi allergioiden kirjaamisesta oppaassa todetaan, että käytetään toistaiseksi ICD-10-luokitusta, joka on rajoitetusti käyttökelpoinen. Oppaassa todetaan, että "*allergiakoodiin ja luokitukseen tulisi sopia kansallinen koodisto, jossa hyödynnettäisiin ICD-10:n allergisiin reaktioihin liittyviä koodeja*". Lisäksi muun muassa fysiologisten mittausten luokittelu ja koodaus olivat edelleen kesken.

Vuonna 2007 julkaistussa ydintietomääritysten oppaan mukaan klusterihankkeet vievät määritykset tuotantoon vuoden 2007 aikana. Oppaassa esitetty näkemys kuvaakin sitä tilannetta, joka sähköisen potilaskertomuksen kehittämisessä on vallinnut vuonna 2007. Kokonaishankkeen koordinaatiosta vastaavilla ei ole ollut käsitystä määritysten valmiusasteesta eikä realistista käsitystä siitä ajasta, joka määritysten tuotantoon vieminen eri potilastietojärjestelmiin kestää. Vielä vuonna 2010 määritysten tuotantoon vieminen oli pääosin klusterihankkeissa kesken. Viimeisin ydintietojen määrityksistä julkaistu versio on 4.0 (päivätty 18.5.2009). Voimassa olevat ydintietomääritykset ovat sekoitus erilaisia koodistoja ja luokitteluja, kuten OID-koodistoa, SFS-kielikoodistoa, ammattiluokituksia ja ICD-10-koodistoa. Määritysten perusteella on luotu kotimainen malli potilaan tietojen keräämisestä yhdenmukaisessa muodossa. Olemassa olevat luokitukset kuitenkin toimivat tehokkaana esteenä uusien toimijoiden tulemiselle Suomen terveydenhuollon IT-markkinoille, koska olemassa oleville

---

[56] *Opas ydintietojen, otsikoiden ja näkymien toteuttaminen sähköisessä potilaskertomuksessa versio 2.2 31.1.2007.*

järjestelmätoimittajille on maksettu klusterihankkeiden kautta potilastietojärjestelmien kehittämisestä kansallisten määritysten mukaiseksi.

Pilottihankkeina olleiden klusterihankkeiden toteuttajat ovat arvostelleet ydintietomääritysten kehittämistyötä sosiaali- ja terveysministeriön järjestämissä katselmoinneissa ja tarkastuksen yhteydessä käydyissä keskusteluissa. Hankkeissa koettiin, että määrittelyjen valmiusasteesta oli eri toimijoilla erilaisia käsityksiä ja määritykset muuttuivat koko ajan. Vielä vuoden 2008 katselmoinnissa klusterihankkeiden toteuttajat esittivät, että määritykset tulisi jäädyttää, jotta järjestelmiä päästäisiin kehittämään kantavalla pohjalla ilman epävarmuutta määritysten muutoksista. Niin ikään kehitystyötä on arvosteltu siitä, että määritelty ydintietojen joukko on liian laaja tai määritykset eivät palvele kaikkia terveydenhuollon tarpeita eri hoitotilanteissa, jolloin työ muuttuu liian jäykäksi tiedonhallinnan rakenteisuuden vuoksi.

Rakenteistamisen etuna on nähty, että se lisää terveydenhuollon toimijoiden yhtenäisiä toimintatapoja sekä edistää tietojen hyödyntämistä potilaan hoitoa koskevassa päätöksenteossa, mikäli potilastietojärjestelmiin on kehitetty tietämyksenhallinta. Kuitenkin tällaiset päätöksentekoa tukevat ominaisuudet ovat toistaiseksi puuttuneet järjestelmistä osittain siksi, että rakenteistaminen on kesken. Lisäksi määrittelytyö on ollut asiakirjapohjaista määrittelyä, jossa rakenteistamisesta on tehty itsetarkoitus, jolloin rakenteistamisen hyödyntämistä ja sen käyttötarkoituksia ei ole pohdittu riittävässä määrin.

Vuoden 2010 sosiaali- ja terveysministeriön järjestämässä katselmoinnissa ilmeni, että potilasasiakirjoja ei ole muodostettu tehtyjen määrittelyjen mukaisesti. Toteutuksista löytyi useita poikkeamia kansallisiin määrityksiin nähden. Rakenteiset potilasasiakirjat olivat vain osin tuotantokäytössä vuonna 2010. Muun muassa lääkitystietojen rakenteistaminen oli vielä testauksessa useimmissa klusterihankkeissa, vaikka rakenteistaminen on aloitettu vuoden 2005 sosiaali- ja terveysministeriön katselmointiraportin mukaan jo kyseisenä vuonna.

Kuopion yliopiston hankkeen hallinnointi

Tarkastuksessa käytiin läpi Kuopion yliopiston (nykyisin Itä-Suomen yliopisto) hanketoteutuksen kirjanpitoaineisto, ja se oli pääosiltaan hanketasolla selkeää ja antoi hyvän kuvan hanketoteutuksen suorista kustannuksista.

Tarkastuksessa kiinnitettiin huomiota siihen, että sosiaali- ja terveysministeriö oli maksanut vuonna 2004 tehdyn sopimuksen perusteella Kuopion yliopistolle maksusuunnitelman mukaisesti eikä toteutuneiden

kustannusten perusteella. Vuonna 2004 toteutetusta osiosta jäi Kuopion yliopistolta käyttämättä noin 12 800 euroa. Ylijäämä käytettiin myöhempinä vuosina siten, että se oli käytetty loppuun vuoden 2009 aikana. Muina vuosina sosiaali- ja terveysministeriö maksoi hankkeen kustannukset toteutuneiden kustannusten mukaisesti.

Tarkastuksessa ilmeni, että sosiaali- ja terveysministeriön ja Kuopion yliopiston sopimukset olivat ylimitoitettuja toteutuneisiin kustannuksiin nähden. Seuraavassa taulukossa (2) on esitetty vuosina 2005–2009 tehtyjen sopimusten arvo ja kunakin vuonna toteutuneet kustannukset:

TAULUKKO 2. STM:n ja Kuopion yliopiston sopimukset ja maksetut kustannukset.

Vuosi	Sopimuksen arvo	Toteutuneet kustannukset
2005	75 940 euroa	75 940 euroa
2006	82 260 euroa	57 497 euroa
2007	90 450 euroa	82 369 euroa
2008	145 294 euroa	126 919 euroa
2009	114 000 euroa	71 683 euroa
Yhteensä	**507 944 euroa**	**388 111 euroa**

Tarkastuksessa muodostuneen käsityksen perusteella sosiaali- ja terveysministeriö on sitonut määrärahoja vuosittain Kuopion yliopiston kanssa tehtyihin sopimuksiin yli tarpeen. Ministeriö ei ole seurannut riittävästi Kuopion yliopiston hanketoteutusta, jotta se olisi voinut arvioida tarvittavan rahoituksen tosiasiallisen suuruuden. Sopimusten kokonaisarvoa on korotettu vuosittain ottamatta huomioon aiempien vuosien todellisia syntyneitä kustannuksia. Menettely osoittaa sosiaali- ja terveysministeriön heikkoa sopimusten ja toimeksiantojen hallintaa.

Tarkastuksessa kiinnitettiin huomiota yliopiston työaikakirjanpitoon ja hankkeessa mukana olleiden työntekijöiden palkkojen laskutukseen eri hankkeilta. Tarkastuksessa ilmeni, että koordinaatiohanketta oli laskutettu arviomääräisesti eikä tehtyjen työtuntien perusteella. Työajan kohdentaminen tehtyihin tehtäviin ei myöskään täsmännyt muiden rinnakkaisten hankkeiden ja toimeksiantojen laskutuksen kanssa. Työaikakirjanpito ja palkkakustannusten kohdentaminen eivät vastanneet toisiaan. Yhden projektityöntekijän työaikakirjauksista havaittiin, että palkkakustannuksia oli kohdennettu koordinaatiohankkeelle vuosina 2005 ja 2008 useita kuukausia enemmän, kuin työaikakirjauksia oli tehty hankkeelle. Itä-Suomen yliopisto ei pystynyt tarkastuksen yhteydessä erittelemään kaikilta osin

palkkakustannusten kohdentumista eri projekteille. Vuoden 2006 työaikakirjanpito puuttui tarkastusaineistosta kokonaan. Vuoden 2007 tuntikirjanpidossa ja palkkojen kohdistamisessa havaittiin ristiriitaisuuksia muiden rinnakkaisten hankkeiden ja tehtävien kanssa.

Tarkastushavaintojen perusteella Kuopion yliopistolla ei ole ollut asianmukaista työajanseurantaa, jonka perusteella työntekijöiden työstä olisi laskutettu tehtyjen todellisten työtuntien mukaan.

Työajanseurantaraporttien perusteella tarkastuksessa voitiin todentaa, että toimeksiantojen laskutuksessa on ollut olennaisia puutteita Kuopion yliopistossa ja laskutusta ei ole tehty todellisen toteutuneen työn perusteella, vaan arviomääräisesti.[57]

Sosiaali- ja terveysministeriö ei ole tarkastanut Kuopion yliopiston lähettämiä laskuja ja niiden perusteita riittävästi. Ministeriö ei ole vaatinut selvitystä yliopistolta hankittujen henkilöresurssien työaikakirjanpidosta laskujen liitteeksi. Siten voidaankin todeta, että sosiaali- ja terveysministeriö ei ole noudattanut tavanomaisia ja hyviä sopimuskäytäntöjä hankintoja toteutettaessa. Tehtyjen havaintojen perusteella voidaan todeta, että sosiaali- ja terveysministeriö ei ole järjestänyt hankintojen valvontaa lainmukaisesti. Sosiaali- ja terveysministeriön ei ole toiminut valtion talousarviosta annetun lain (423/1988) 24 b §:n ja valtion talousarviosta annetun asetuksen (1243/1992) 69 §:n mukaisesti.

Kokonaisarvio

Sosiaali- ja terveysministeriön käyttämä toteutusmalli sähköisen potilaskertomuksen kehittämiseksi ei ole ollut tarkoituksenmukainen. Tarkastushavaintojen perusteella ministeriö on tehnyt runsaasti hankintalain vastaisia suorahankintoja. Hankkeen toteutuksessa ilmenneet ongelmat resursoinnissa indikoivat sosiaali- ja terveysministeriön hankehallinnan johdossa olevia resurssienhallinnan ongelmia.

Sähköisen potilaskertomuksen rakenteistaminen on edennyt hitaasti epäselvien määrittelyjen ja niiden statuksen vuoksi. POKANEN-ryhmän toiminta ei ole myöskään ollut tehokasta eikä tuloksellista. Asioiden käsittely on viivästynyt, koska toiminta on perustunut pääosin konsensusajatukselle, jolloin määritysten tuottaminen on tapahtunut kompromissien tuloksena

---

[57] *Tarkastuksen yhteydessä tehdyssä selvityksessä ilmeni, että Kuopion yliopisto on laskuttanut perusteetta sosiaali- ja terveysministeriötä yhteensä noin 24 000 euron arvosta. Lisäksivuoden 2008 laskutetuissa työmäärissä havaittiin ylilaskutusta, jonka määrää ei tarkastuksen yhteydessä pystytty selvittämään. Sosiaali- ja terveysministeriö jatkaa asian selvittämistä yhdessä Itä-Suomen yliopiston kanssa.*

ilman päämäärätietoista johtamista. Sosiaali- ja terveysministeriön rahoittama toteutusmalli ei ole ollut riittävän tehokas muutosten läpiviemiseksi. Syinä ongelmiin ovat olleet ministeriön riittämätön ohjaus ja selkeä kehittämistyön tahtotilan puuttuminen kokonaisuuden toteutuksessa. Kehittämistyön hyötynä voidaan mainita POKANEN-ryhmän ympärille koottu hajanainen hanketoiminta, jota on pyritty sitomaan yhteisiin päämääriin ryhmän työssä.

Tarkastuksessa ilmeni Kuopion yliopiston laskutuksessa huomattavia epäkohtia, joiden perusteella sosiaali- ja terveysministeriön tulee ryhtyä toimenpiteisiin niiden selvittämiseksi ja tarvittavien oikaisujen toteuttamiseksi.

3.2.6 HL7 Finland ry ja VTT

Sosiaali- ja terveysministeriön rahoitus

HL7 Finland ry:n (jäljempänä HL7-yhdistys) tekemät määrittelyprojektit olivat osa vuosina 2003–2004 toteutettua Sähköisten potilasasiakirjajärjestelmien kansallista määrittelyhanketta.

HL7-yhdistys perustettiin syksyllä 1995 edistämään potilastietojärjestelmien yhteentoimivuutta ja HL7-sanomasuositusten käytön levittämistä sekä huolehtimaan suositusten paikallistamistyöstä. Health Level 7 on Pohjois-Amerikassa alun perin kehitetty standardiperhe, jonka tarkoituksena on mahdollistaa standardoitujen viestisanomien avulla terveydenhuollon tietojärjestelmien yhteentoimivuus. HL7-sanomat toimivat ikään kuin järjestelmien rajapintojen välissä tiedonvälityselementtinä. Heikkoutena HL7-sanomiin perustuvassa järjestelmäintegraatiossa voi olla se, että sanomien avulla eri järjestelmistä tietoa kopioidaan paikasta toiseen, jolloin tiedon alkuperäisyyttä ja eheyttä ei kaikilta osin voida turvata heterogeenisessä järjestelmäarkkitehtuurissa. Tämä edellyttääkin tietojen alkuperäisyystarkastuksia eri tietojärjestelmien välille, jotta alkuperäisen tiedon tuottavan järjestelmän ja tietoa hyödyntävän järjestelmän välillä ei syntyisi ristiriitaa ajantasaisen tiedon kanssa. Kyse ei ole siis aidosta järjestelmäintegraatiosta vaan tiedonvälitystavasta eri järjestelmien välillä, joka johtaa tiedon monistamiseen ja alkuperäisen tiedon hallinnan monimutkaistumiseen. Toisaalta lähinnä saman järjestelmätoimittajan järjestelmien välillä on pystytty tekemään aitoja järjestelmäintegraatioita, jolloin HL7-sanomien avulla tietoa on siirretty näkymäksi järjestelmästä toiseen, jolloin tietojen kopiointia ei synny.

Käytännössä HL7-sanomat on kuvattu Suomessa CDA R2 -standardin avulla (Clinical Document Architecture). CDA-standardia käytetään kliinisten dokumenttien määrittelyssä. Standardi ei määritä sanomaliikenteen käytäntöjä tai käytettäviä teknologioita. CDA-standardi kuvaa kliinisten tietojen esittämiseen sovellusriippumattoman tavan, jonka perusteella järjestelmien tietojenvaihto voidaan toteuttaa.

HL7-yhdistys on tehnyt CDA-määrityksiä vuodesta 2003 lähtien sosiaali- ja terveysministeriön valtionavustuksilla. Määritystyötä oli tehty tätä ennenkin yhdistyksen omilla varoilla ja erillisellä hankerahoituksella. Sosiaali- ja terveysministeriön työryhmämuistiossa (38/2003, s. 25) kuvataan HL7-yhdistyksen roolia seuraavasti: "*HL7-Finland-yhdistyksen toteuttamassa hankekokonaisuudessa tehdään sähköistä potilasasiakirjajärjestelmää tukevat CDA-määritykset (Clinical Document Architecture) kuten yleiskäyttöiset CDA lähetys- ja kyselysanomat sekä CDA-määritykset terveydenhuollon asiakirjapohjille. Määrittelytyön tulokset ovat julkisia ja kaikille avoimia. Hankkeessa tuetaan myös käytännön implementointia sekä tehdään yhteistyötä järjestelmätoimittajien kanssa arkkitehtuurikehitystä koskevan konsensuksen saavuttamiseksi.*"

Määrittelyhankkeen päätyttyä sosiaali- ja terveysministeriö jatkoi HL7-yhdistyksen CDA-määritysprojektien toteutuksen rahoitusta vuosittain aina vuoden 2009 loppuun asti. Avustuksia myönnettiin vuosina 2003–2009 yhdistykselle yhteensä 1 281 205 euroa seuraavasti:

- Vuonna 2003 (projektinumero 512103021) 161 000 euroa yhteensä 261 000 euron kokonaiskustannuksiin. Avustuksen määrään sisältyi arvonlisäveron osuus. Projektin tarkoituksena oli määritellä, testata ja implementoida avoimet CDA-rajapinnat sekä liittymät potilaskertomusten ydinosien tarvitsemiin palveluihin. Projektin tuloksena oli tarkoitus syntyä CDA-standardin mukaiset määrittelyt kommunikoiviin sähköisiin lomakkeisiin, niiden selainkäyttöön tarvittavat skeemakirjastot, suosituksia ja konsensuksia potilaskertomuksen ydintietojen rakenne- ja näyttömuodosta. Projektin toteutusaika oli 15.5.2003–31.12.2003.
- Vuonna 2004 (projektinumero 512104007) 151 000 euroa yhteensä 248 448 euron kokonaiskustannuksiin. Avustuksen määrään sisältyi arvonlisäveron osuus. Avustusta myönnettiin projektin johtamiseen, Help Desk -toimintaan, HL7-yhdistyksen teknisen komitean työhön, avoimien rajapintojen määritykseen, koulutukseen ja tiedotukseen. Projektin toteutusaika oli 25.2.2004–31.12.2004. Lisäksi ministeriö myönsi 15 555 euroa (sisältää alv:n) e-lausunnon, maksusitoumuksen ja hoidon aloittamisilmoituksen määrittelyä varten käytettäväksi 31.10.–31.12.2004.

- Vuonna 2005 (projektinumero 512105003) 199 350 euroa yhteensä 284 000 euron kokonaiskustannuksiin. Avustuksen määrään sisältyi arvonlisäveron osuus. Avustusta myönnettiin projektin johtamiseen, Help Desk -toimintaan, HL7-yhdistyksen teknisen komitean työhön, avoimien rajapintojen määritykseen ja tiedotukseen. Projektin toteutusaika oli 18.1.2005–31.12.2005. Ministeriö jatkoi projektin toteutusaikaa 2.1.2006 tekemällä päätöksellään 28.2.2006 asti, koska projektista johtumattomista syistä sosiaali- ja terveysministeriön valmistelemat sähköisen potilaskertomuksen viranomaismääräykset olivat kesken.
- Vuonna 2006 (projektinumero 512106005) 135 400 euroa yhteensä 223 600 euron kokonaiskustannuksiin. Avustuksen määrään sisältyi arvonlisäveron osuus. Teknisen komitean työn ja tiedotuksen maksoi HL7-yhdistys. Hankkeen johtaminen, Help Desk -toiminta ja rajapintamäärittelyt katettiin ministeriön myöntämällä avustuksella. Projektin toteutusaika oli 1.3.2006–31.12.2006. Lisäksi ministeriö myönsi 39 900 euroa (sisältää alv:n) eReseptin CDA R2 -määritysten toteutukseen ja käyttöönoton tukeen vuonna 2006 (projekti 512106006).
- Vuonna 2007 (projektinumero 512106008) 215 000 euroa yhteensä 305 000 euron kokonaiskustannuksiin. Avustuksen määrään sisältyi arvonlisäveron osuus. Teknisen komitean työn ja tiedotuksen maksoi HL7-yhdistys. Hankkeen johtaminen, Help Desk -toiminta ja rajapintamäärittelyt katettiin ministeriön myöntämällä avustuksella. Projektin toteutusaika oli 1.1.2007–31.12.2007. Lisäksi ministeriö myönsi 14 000 euroa (sisältää alv:n) eReseptin CDA R2 -määritysten toteutukseen ja käyttöönoton tukeen vuonna 2007 (projekti 512107004).
- Vuonna 2008 (projektinumero 512108007) 250 000 euroa yhteensä 340 000 euron kokonaiskustannuksiin. Avustuksen määrään sisältyi arvonlisäveron osuus. Teknisen komitean työn ja tiedotuksen maksoi HL7-yhdistys. Hankkeen johtaminen, Help Desk -toiminta ja rajapintamäärittelyt katettiin ministeriön myöntämällä avustuksella. Projektin toteutusaika oli 1.1.2008–31.12.2008.
- Vuonna 2009 (projektinumero 513909009) 100 000 euroa. Valtionavustuspäätöksessä ei ollut esitetty hankkeen kokonaiskustannuksia. Avustus tuli käyttää hankkeen johtamiseen, Help Desk -toimintaan, tiedotukseen ja rajapintamäärityksiin. Projektin toteutusaika oli 1.4.2009–31.12.2009.

Tarkastuskäynnin yhteydessä käytiin läpi projektien tuloksia. Yhdistyksen edustajat esittelivät tuotoksia, eikä niistä havaittu huomautettavaa tuotettuihin projektien raportointeihin nähden. Tarkastuksessa ei käyty läpi tuotoksien sisältöä, koska ministeriön on tullut kussakin vaiheessa varmistaa

syntyneiden tuotosten laatu hyväksyessään yhdistyksen maksatushakemukset (toimitetut laskut).

Tarkastuksessa kiinnitettiin huomiota siihen, että ministeriö ei ollut tehnyt lainmukaisia valtionavustuspäätöksiä HL7-yhdistykselle myönnetyistä avustuksista kuin vasta vuonna 2009, jolloin tarkastuksen yhteydessä kiinnitettiin ministeriön huomiota sen toiminnassa olevaan epäkohtaan määrärahojen käytössä. Ministeriön myöntämistä avustuksista oli tehty HL7-yhdistyksen kanssa kirjallisia sopimuksia, joissa osassa oli merkitty myös hanketoteutukselle yhdistyksen omarahoitusosuus. Sopimusten sisällön perusteella kyse on ollut valtionavustusten myöntämisestä eikä hankinnoista.

Valtionavustuslain (688/2001) 1.1 §:n mukaan valtionavustuksella tarkoitetaan kyseisessä laissa tuenluonteista rahoitusta tietyn toiminnan tai hankkeen avustamiseksi. Valtionavustuslain 1.2 §:n mukaan kyseistä lakia sovelletaan valtion talousarvioon otetusta määrärahasta tai talousarvion ulkopuolella olevan valtion rahaston varoista myönnettävään valtionavustukseen. Valtionavustuslakia sovelletaan myös, kun valtion talousarviossa myönnetään valtuus tehdä sopimuksia tai antaa sitoumuksia valtionavustuksesta. Ministeriön myöntämä rahoitus HL7-yhdistykselle on ollut valtionavustuslain 5.3 §:n 2 kohdan mukaista erityisavustusta, joka on myönnetty hankeavustuksena kokeilu-, käynnistämis-, tutkimus- tai kehittämishankkeeseen taikka muuhun tarkoitukseltaan rajattuun hankkeeseen.

Valtionavustuksen tunnusmerkistö täyttyy kyseisissä hankkeissa, koska hankkeiden kokonaiskustannuksista vain osa katetaan ministeriön rahoituksella. Loput on katettu HL7-yhdistyksen jäsenmaksutuloilla. Sopimuksiin perustuva rahoitus on ollut valtionavustusta myös siksi, että ministeriö on määritellyt hankkeiden toteutuksille valvojat ja ministeriö on varannut sisäiselle tarkastukselleen oikeuden tarkastaa hankkeen kirjanpitoa. Lisäksi HL7-yhdistyksen hankkeiden tulokset on tarkoitettu yleiseen käyttöön eikä pelkästään ministeriön tai sen hallinnonalan käyttöön. Ainoastaan hankintasopimuksien puolesta puhuu asiakirjojen muoto sopimusasiakirjoina sekä se, että rahoitus on myönnetty kaikille arvonlisäverollisena. Kun otetaan huomioon yhdistyksen tavoitteet tietojärjestelmien yhteentoimivuuden lisäämiseksi ja HL7-sanomasuositusten käytön levittämiseksi ja ministeriön rahoituksella tehty toiminta, voidaan todeta, että ministeriön myöntämät avustukset on käytetty yhdistyksen ydintoiminnan tukemiseen. Sosiaali- ja terveysministeriöllä ei ole ollut myöskään mahdollisuutta käyttää päätösvaltaa yhdistyksen tuottamien HL7-määritysten sisällöstä, vaan yhdistyksellä on ollut oma päätöksentekomenettelynsä. Yhdistyksen tekemät määritykset on hyväksytty yhdistyksen jäsenten äänestysmenettelyssä. Lisäksi yhdistyksen tekninen komitea on ottanut kantaa määritysten tulkintaan. Ministeriö ei ole osallistunut millään tavalla yhdistyksen sisäi-

seen toimintaan, vaan se on myöntänyt kohdennettuja valtionavustuksia yhdistyksen päämäärien edistämiseksi. Sosiaali- ja terveysministeriön HL7 Finland ry:lle myöntämää valtionavustusta voidaan verrata Suomen Standardisoimisliitto ry:lle maksettaviin vuotuisiin valtionavustuksiin. Käyttökohde ja menettelyt ovat toisiaan vastaavia.

Sosiaali- ja terveysministeriö on esittänyt tarkastuskertomusluonnosta koskevassa palautteessaan, että sen näkemyksen mukaan se on tehnyt HL7 -yhdistykseltä kehittämispalveluja koskevia hankintoja. Sosiaali- ja terveysministeriö on palautteessaan todennut, että HL7-yhdistyksen tekemä työ on ollut osa ministeriön laajempaa hankekokonaisuutta ja se on käynnistetty ministeriön aloitteesta.

Tarkastushavaintojen perusteella HL7-yhdistys on tehnyt HL7-standardiperheen kansallistamista CDA-ohjeistuksena jo ennen vuotta 2003, jolloin ministeriö aloitti vasta yhdistyksen toiminnan tukemisen. Ministeriön myöntämien avustusten seurauksena yhdistyksen toiminta ei ole muuttunut muuten kuin tehtävien kohdentamisena avustusta saaneeseen toimintaan. Lisäksi HL7-yhdistyksen VTT:n ja muiden osapuolien kanssa tekemien sopimuksien mukaan projektien tulokset ovat HL7 Finland ry:n omaisuutta ja toimeksisaaja säilyttää omistusoikeuden tuloksiinsa. Ministeriön ja yhdistyksen välisissä sopimuksissa ei puolestaan oteta kantaa tehtyjen toimeksiantojen omistusoikeuksiin. Hankinnan tunnusmerkistö ei täyty ministeriön ja yhdistyksen toiminnan osalta miltään osin. Ministeriö ei ole saanut suoraa vastiketta yhdistyksen toiminnasta, vaan tulokset ovat olleet yleiseen käyttöön tarkoitettuja yhdistyksen logoilla ja nimissä julkaistuja määrityksiä.

Tarkastushavaintojen perusteella sosiaali- ja terveysministeriön määrärahojen käytössä voidaan todeta olleen muoto- ja menettelytapavirhe. Määrärahoja on käytetty tehtyjen sopimusten[58] mukaan valtion talousarvion momentilta 33.01.63 tai 33.03.63 (eräät erityishankkeet), josta on voitu käyttää määrärahaa rahoitusavustusten maksamiseen. Tarkastuksessa kiinnitettiin huomiota siihen, että ministeriön ja HL7-yhdistyksen välisissä sopimuksissa kustannukset on määritelty kirjattavaksi liikekirjanpidon tilille 43922 (Asiantuntija- ja tutkimuspalvelut). Siten ministeriön määrärahan käytön perusteet ja kirjanpidon kirjaukset ovat ristiriidassa keskenään.

Kuhunkin ministeriön ja HL7-yhdistyksen sopimukseen oli nimetty ministeriöstä valvoja. Sopimuksien mukaan vuosina 2003–2004 HL7-yhdistyksen projektien ohjausryhmänä toimi sähköisten potilasasiakirjajärjestelmien kehittämistä selvittänyt työryhmä. Vuodesta 2005 vuoteen

---

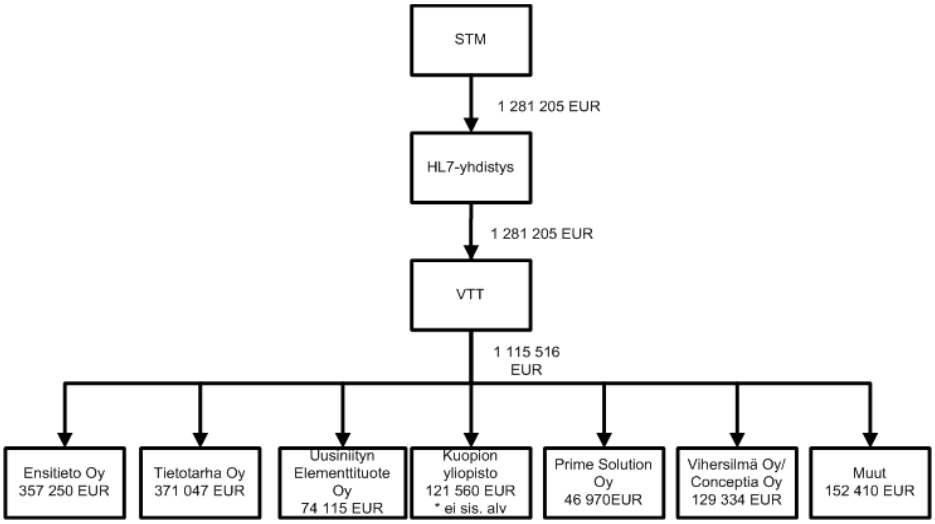
[58] *Muun muassa sopimukset 04/TER/2005, 030/TRO/ERM/2006 ja 001/STO/ERM/2008.*

2007 toimintaa ohjasi sosiaali- ja terveysministeriön asettama POKA-työryhmä (Sähköisten potilasasiakirjajärjestelmien sekä niitä tukevien kansallisten palveluiden toimeenpanoa ohjaava ja koordinoiva työryhmä). Vuonna 2007 HL7-yhdistyksen toimeksiantojen ohjauksesta vastasi sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä annetun lain toimeenpanon ryhmä (SOLMU-ryhmä). Vuodesta 2008 lähtien HL7-yhdistyksen tuotoksia on käsitelty sosiaali- ja terveysministeriössä toimivan sähköisen tietohallinnon neuvottelukunnan koordinaatiojaostossa.

Päätöksenteko ja sen dokumentointi sekä hankinnat

Tarkastuksessa käytiin läpi HL7-yhdistyksen hallituksen pöytäkirjojen perusteella yhdistyksen päätöksentekoa, joka kohdistui sosiaali- ja terveysministeriön myöntämien valtionavustuksien käyttöön. Valtionavustuksia on käsitelty yhdistyksen hallituksen kokouksissa säännöllisesti, hankintoja on valmisteltu tietoisesti sisäpiirissä, hankintojen valmistelussa ja päätöksenteossa ei ole kiinnitetty huomiota riittävästi eri osapuolien esteellisyyteen. Liitteessä 5 on esitetty otteita HL7 Finland ry:n hallituksen kokouksen pöytäkirjoista, joissa on esitetty sosiaali- ja terveysministeriön ja yhdistyksen sekä eräiden konsulttiyritysten välisiä järjestelyitä sekä hankintoja.

Vuosina 2003–2009 yhdistyksen toiminta oli järjestetty siten, että HL7-yhdistys toimi bulvaanina CDA-projektien rahoituksen järjestelyssä. Alla olevan kuvan mukaisesti ministeriön myöntämä rahoitus on maksettu HL7-yhdistykselle, joka on edelleen kanavoinut varat VTT:lle näennäisten tarjouskilpailujen jälkeen.



KUVIO 1. Rahavirrat CDA-projekteissa vuosina 2003–2009.

Kilpailutukset oli tehty HL7-yhdistyksen nimissä, mutta varsinaiset sopimukset on tehty VTT:n omaa sopimusta lukuun ottamatta muiden tarjoajien ja VTT:n välille. VTT on siten laskuttanut HL7-yhdistykseltä ministeriön myöntämän rahoituksen. Sosiaali- ja terveysministeriö on selvityksessään (10.9.2010) todennut, että hankkeen valvojalle on toimitettu hankkeen neljännesvuosiraportit ja loppuraportit. Valvoja on hyväksynyt sopimuksien pohjalta tehdyn työn. Ministeriön nimeämä valvoja on valvonut lähinnä sopimuksen noudattamista ja määrittelytyön toteutusta. Ministeriön selvityksen mukaan hankkeen menettelytapoja tai taloutta ei ole erikseen valvottu. Hankkeen valvojalla on ollut käytössään hankkeeseen liittyvä aineisto. Muuhun HL7-yhdistyksen toimintaan liittyvään aineistoon (esim. pöytäkirjat) ministeriön nimeämällä valvojalla on ollut mahdollisuus tutustua jäsenistön Extranet-sivuilla. Ministeriön selvityksen mukaan käytännössä tähän aineistoon ei kuitenkaan ole resurssitilanteen vuoksi paneuduttu, eikä se ole myöskään kuulunut valvojan tehtäviin. Ministeriö toteaa selvityksessään, että sopimuksia tehtäessä sen tiedossa on ollut, että hankekoordinaatio ostetaan työpakettina VTT:lta.

HL7-yhdistyksen toiminta on perustunut yhdistyksen keskeisten jäsenorganisaatioiden tekemään työhön, joka on laskutettu VTT:n kautta. Yhdistys on merkitty Yritys- ja yhteisötietojärjestelmään aatteellisena yhdistyksenä, jonka päätoimialana on atk-laitteisto- ja ohjelmistokonsultointi.

Yhdistykselle myönnetyt valtionavustukset ovat edellyttäneet, että HL7-yhdistyksen tekemiin hankintoihin sovelletaan julkisista hankinnoista annettua lakia (31.5.2007 asti 1505/1992 ja 1.6.2007 alkaen 348/2007), koska hankintoihin on käytetty ministeriön myöntämää rahoitusta yli 50 prosenttia.

Vuonna 2005 voimaan tulleen hankintalain muutoksen perusteluissa todetaan, että hankintamenettelyyn sovelletaan yleisiä hallintomenettelyä koskevia säännöksiä.[59] Sama toistetaan hankintalain (348/2007) perusteluissa.[60] Oikeuskirjallisuudessa todetaan, että julkisten hankintojen päätöksentekoon sovelletaan hallintolain esteellisyyssäännöksiä.[61] Hallintolain (434/2003) 27 §:n mukaan esteellinen henkilö ei saa osallistua asiankäsittelyyn eikä päätöksentekoon eikä olla läsnä päätöksenteon aikana. Oikeuskirjallisuuden mukaan hankintapäätöksen lisäksi esteellinen henkilö ei saa käsitellä tarjouksia tai hankintaa koskevaa sopimusta. Hallintolain 28 §:n mukaan henkilö on esteellinen muun muassa silloin, jos ratkaisusta on odotettavissa erityistä hyötyä hänelle tai hänen läheisilleen tai jos hän on palvelussuhteessa tai toimeksiantosuhteessa siihen, jolle asian ratkaisusta on odotettavissa erityistä hyötyä.

Yhdistyslain (503/1989) 37 §:n mukaan hallituksen jäsen tai yhdistyksen toimihenkilö ei saa osallistua hänen ja yhdistyksen välisen sopimuksen eikä muunkaan sellaisen asian käsittelyyn eikä ratkaisemiseen, jossa hänen yksityinen etunsa saattaa olla ristiriidassa yhdistyksen edun kanssa. Kun otetaan huomioon HL7-yhdistyksessä tapahtuneet menettelyt ja yhdistyksen tosiasiallisen tarkoituksen jäsenten taloudellisen edun tavoitteluna, ei yhdistyslain esteellisyyssäännös voine tulla tässä sovellettavaksi. Sen sijaan julkisista hankinnoista annetun lain perusteella hallintolain esteellisyyssäännöksiä voidaan soveltaa hankinnoissa tehtyihin menettelyihin.

HL7-yhdistyksen puheenjohtajana toiminut VTT:n edustaja on osallistunut toistuvasti hankintojen valmisteluun ja tarjousten käsittelyyn. Pöytäkirjojen mukaan puheenjohtaja ei ole jäävännyt aina edes päätöksenteossa itseään. Puheenjohtaja on myös tehnyt sopimuksia VTT:n kanssa, jonka palvelussuhteessa hän on toiminut. Ensitieto Oy:n, Tietotarha Oy:n ja CDA-projekteja vetänyt VTT:n toinen edustaja ovat osallistuneet hankintapäätösten valmisteluun laatimalla hallitukselle esityksen projektien toteutuksen tilauksesta. Jääviyskysymystä ja yhdistyksen menettelytapoja on käsitelty myös hallituksen kokouksissa, mutta niiden pohjalta ei ole

---

[59] *HE 237/2004 vp, s. 4*
[60] *HE 50/2006 vp, s. 117 ja 169.*
[61] *Pekkala (2007), s. 459.*

tehty mitään päätöksiä menettelytapojen muuttamiseksi. Tarkastushavaintojen perusteella hankintoihin osallistuneet ovat olleet esteellisiä osallistumaan hankinta-asioiden käsittelyyn hallintolain 28 §:n 1 kohdan, 3 kohdan ja 4 kohdan perusteella.

Tositetarkastuksessa ilmeni, että VTT:n edustaja on yhdistyksen puheenjohtajana hyväksynyt VTT:n HL7-yhdistykselle lähettämät laskut. Laskuihin sisältyi yhdistyksen hallituksen puheenjohtajan VTT:ssa tekemiä töitä vuosien 2003–2009 välisenä aikana noin 38 000 euron arvosta, jolloin puheenjohtaja oli hyväksynyt myös VTT:n lähettämiin laskuihin sisältyneet omat työnsä.

Yhdistyksen tilintarkastajina ovat toimineet vuosina 2003, 2005, 2006, 2007 ja 2008 konsultit, jotka ovat laskuttaneet VTT:n kautta yhdistystä CDA-projektien toimeksiannoista HelpDesk-työstä, tekniseen komiteaan osallistumisesta ja rajapintamääritysten tekemisestä yhdistyksen lukuun. Tilintarkastuslain (459/2007, aiemmin 936/1994, 23 §) 24 §:n mukaan tilintarkastajan on oltava riippumaton toimeksiantoa suorittaessaan. Tarkastuksessa muodostuneen käsityksen mukaan asiallisesti tilintarkastajat eivät ole olleet riippumattomia merkittävien taloudellisten sidonnaisuuksiensa vuoksi.

Kokonaisuudessaan tarkasteltuna HL7-yhdistyksen toiminta on keskittynyt yhdistyksen eräiden jäsenorganisaatioiden liiketoiminnan edistämiseen. Hankintoja on toteutettu sisäpiirissä näennäisesti kilpailutettuna. Kesäkuussa 2007 voimaan tullut hankintalaki ei ole enää mahdollistanut yhdistyksen toteuttamia rajoitettuja yhdistyksen jäsenistöön kohdistuvia kilpailutuksia. Hankintojen kokonaisarvo on pääsääntöisesti ylittänyt EU:n kynnysarvon, joten hankintoihin olisi tullut soveltaa EU:n kynnysarvon ylittäviä hankintalain säännöksiä. Hankintalain 8 §:n 6 kohdan tutkimus- ja kehittämispalvelujen hankintoja koskevaa poikkeussäännöstä ei voida myöskään soveltaa tehtyihin hankintoihin, koska kyse on ollut tavanomaisista konsultointipalveluiden hankinnoista.

Myöskään Valtion teknillinen tutkimuskeskus ei ole toiminut hankintayksikkönä hankintalain (348/2007, aiemmin 1505/1992, 5.1 §) 1.1 §:n mukaisesti, kun se on tehnyt suorahankintoja valitsemiltaan sopimuskumppaneina olleilta konsulttiyrityksiltä.

Sosiaali- ja terveysministeriö on nimennyt valvojan HL7-yhdistyksen nimellisesti toteuttamiin projekteihin. Valvojat eivät ole kiinnittäneet huomiota projektien toteutuksessa tarkastuksen yhteydessä havaittuihin epäkohtiin ja lainvastaisiin menettelyihin. Vaikka yhdistys on tuonut esiin esimerkiksi tammikuussa 2009 muutosehdotukset ministeriölle, on ministeriö halunnut jatkaa aiemmin omaksuttuja menettelyjä vielä vuonna 2009. Siten ministeriö on hiljaisesti hyväksynyt yhdistyksen toiminnan ja menettelyt. Valtionavustuslain (688/2001) 15 §:n mukaan valtionapuvi-

ranomaisen on huolehdittava valtionavustuksen asianmukaisesta ja riittävästä valvonnasta siten, että viranomainen hankkii valtionavustuksen käyttö- ja seurantatietoja sekä muita tietoja samoin kuin tekee tarvittaessa tarkastuksia. HL7-yhdistykselle myönnettyjen avustusten käytön valvonnassa sosiaali- ja terveysministeriö ei ole noudattanut laissa valtionapuviranomaiselle asetettuja vaatimuksia.

Tarkastuksessa ilmeni myös, että ainakin yhdessä hankinnassa HL7-yhdistystä on käytetty bulvaanina hankintaa toteutettaessa. Stakes ja HL7-yhdistys tekivät 27.5.2008 sopimuksen lääkärintodistuksen muuttamiseksi koodistopalvelumuotoon. Toimeksiannon todellinen suorittaja oli kuitenkin HL7-yhdistyksen jäsenyrityksenä toimiva Salivirta & Partners Oy. Hankinnan sopimuksen mukainen kokonaisarvo oli 11 000 euroa.

Tarkastuksessa selvitettiin HL7-standardin suomalaisen sovelman soveltuvuutta kehittämistoimintaan. Tarkastuksessa saatujen tietojen mukaan standardin suomalaisen sovelman kypsymättömyyden ja kehityksen keskeneräisyyden vuoksi sitä on voitu tulkita usealla eri tavalla. Monimuotoiset tulkinnat ovat johtaneet järjestelmätoimittajien erilaisiin toteutuksiin, ja niistä on aiheutunut eri toimijoille ylimääräistä testausta ja työtä, mikä olisi voitu välttää viimeistelemällä standardin suomalainen sovelma ennen toteutuksen aloittamista.

Sosiaali- ja terveysministeriön selvityksestä (10.9.2010) ilmenee, että ministeriö on ollut siinä käsityksessä, että HL7-yhdistys olisi Suomen standardisoimisliiton jäsenjärjestö. HL7-standardin suomalaisen sovelman kehittämistä ei ole tehty Suomen standardisoimisliiton ohjauksessa, eikä HL7-yhdistys ole standardisoimisliiton jäsenjärjestö. HL7 Finland ry kuuluu kuitenkin HL7 International -järjestöön. HL7 -yhdistyksellä ei ole virallista standardisoijan asemaa Suomessa.

HL7-standardin suomalaista sovelmaa ei voida pitää standardina vaan teknisenä määrityksenä. Syntynyttä tilannetta voidaan pitää ongelmallisena, koska terveydenhuollon toimijat eivät voi nykyisin voimassa olevan hankintalain mukaan esittää kansallisen tason vaatimuksia hankittaville järjestelmille, jos vaatimuksille on olemassa kansainvälinen, eurooppalainen tai kansallinen standardi. Suomessa kansallisia standardeja voi antaa vain Suomen standardisoimisliitto, joka on hankintalain 5 §:n 21 kohdan mukainen tunnustettu standardisointielin. Sosiaali- ja terveysministeriön ohjauksen perusteella onkin syntynyt sellainen tilanne, jossa HL7-yhdistyksen toiminnan seurauksena on pystytty luomaan kotimaisilla markkinoilla toimiville yrityksille kansallisen tason määrittelyt, joilla suljetaan eurooppalaisia sisämarkkinoita. Syntynyt tilanne on ongelmallinen hankintalain 44 §:ssä säädettyihin vaatimuksiin nähden teknisten määrittelyjen laatimiseksi muun muassa tietojärjestelmiä hankittaessa. Hankintalain 44.2 §:n mukaan tekniset eritelmät on laadittava viittaamalla suoma-

laiseen tai muuhun kansalliseen standardiin, jolla saatetaan voimaan eurooppalainen standardi, eurooppalaiseen tekniseen hyväksyntään, viralliseen tekniseen määrittelyyn, kansainväliseen standardiin tai tekniseen viitteeseen taikka, jos edellä mainittuja ei ole, kansalliseen standardiin, kansalliseen tekniseen hyväksyntään tai kansalliseen suunnitteluun, laskentaan tai rakennusurakan toteuttamiseen taikka tuotteiden tuottamiseen liittyvään tekniseen asiakirjaan; viittaukseen on lisättävä ilmaisu "tai vastaava". Hankintalain 46.3 §:n mukaan, jos hankintayksikkö on laatinut tekniset eritelmät suorituskykyä tai toiminnallisia ominaisuuksia koskevien vaatimusten perusteella, se ei saa hylätä tarjousta sillä perusteella, että tarjous ei ole esitettyjen vaatimusten mukainen, jos tarjottu tavara on kansallisesti voimaan saatetun eurooppalaisen standardin, eurooppalaisen teknisen hyväksynnän, virallisen teknisen määrittelyn, kansainvälisen standardin tai teknisen viitteen mukainen ja nämä tekniset määrittelyt koskevat tarjouspyynnössä edellytettyjä vaatimuksia suorituskyvystä tai toiminnallisista ominaisuuksista.

HL7-yhdistyksen tekemillä HL7-standardiin pohjautuvilla määrityksillä ei ole kansallisesti virallista asemaa. Tarkastuksessa ei havaittu, että määritykset olisi hyväksytty missään vaiheessa kansallisesti sitoviksi määrityksiksi.[62] Sitovuus tuleekin KanTa-palveluiden käyttöönoton kautta, kun KanTa-palveluihin liittymisen edellytyksenä on se, että noudattaa HL7-yhdistyksen laatimia HL7-standardiin pohjautuvia määrityksiä.

Tarkastushavaintojen perusteella sosiaali- ja terveysministeriö tai muukaan viranomainen ei ole ohjannut riittävästi kansallista rajapintatyötä. Sosiaali- ja terveysministeriö on kuitenkin tunnistanut viimeistään vuonna 2008 HL7-yhdistyksen toiminnan ongelmia, sillä sosiaali- ja terveydenhuollon sähköisen tietohallinnon neuvottelukunnan koordinaatiojaoston pöytäkirjassa 25.9.2008 todetaan, että HL7-yhdistyksen toimintatapa äänestyskierroksineen ei sovellu hyvin projektin organisointitapaan ja aikataulutukseen.

HL7-standardiin perustuva terveydenhuollon tietojärjestelmien rajapintojen määrittelytyö on ollut konsulttivetoista. Toimintamallilla on käytännössä ulkoistettu terveydenhuollon toimivuuden kannalta kriittistä osaamista. Tätä voidaan pitää kansallisella tasolla niin toiminnallisena kuin taloudellisenakin riskinä. Asiantuntijuuden kehittämisellä on voitu saada lisärahoitusta yhdistyksen sisäpiirissä olleille konsulttiyrityksille.

---

[62] *Sosiaali- ja terveysministeriö on todennut tarkastuskertomusluonnosta koskevassa palautteessaan, että HL7 -standardin valintaa tuki sekä terveydenhuollon kentän että järjestelmätoimittajien sitoutuminen standardiin. Ministeriön mukaan valintaa tuki myös olemassa oleva yhteistyöverkosto ja organisaatio.*

Toimintaa voikin luonnehtia yhdistyksen sisäpiirin ohjaamaksi toiminnaksi, jota sosiaali- ja terveysministeriö on seurannut sivusta ilman riittävää omaa valvontaa ja ohjaavaa panosta.

3.2.7 Klusterihankkeet ja aluehankkeet

Sosiaali- ja terveysministeriö on rahoittanut pääosin potilaskertomusjärjestelmien toimittajien ympärille koottujen klusterien toimintaa vuosina 2004–2007. Klusterihankkeiden tarkoituksena oli kehittää IT-toimittajien (Tieto Healthcare & Welfare Oy, Logica Suomi Oy, Medici Data Oy, Abilita Oy, Mediconsult Oy ja Pohjois-Pohjanmaan sairaanhoitopiiri) potilaskertomusjärjestelmiä vastaamaan kansallisia määrityksiä, jolla oli tarkoitus turvata tietojärjestelmien yhteentoimivuus. Klusterihankkeita käynnistettäessä sosiaali- ja terveysministeriössä ei kiinnitetty huomiota siihen, että suurimmat yhteentoimivuusongelmat ovat olleet terveydenhuollon erikoisalan järjestelmien ja kertomusjärjestelmien välillä. Yhteentoimivuutta kertomusjärjestelmien välillä oli yritetty kehittää jo aiemmin IT-toimittajien kunkin ohjelmistotuotteen ympärille rakennettujen alueellisten tietojärjestelmien ja viitetietokantaan perustuvien aluetietojärjestelmäratkaisujen avulla, mutta niiden käytössä oli alueellisia eroja. Rahoitus klusterihankkeille ja alueellisille ratkaisuille oli päällekkäistä. Alueellisten ratkaisujen rahoitus lopetettiin, kun sosiaali- ja terveysministeriö käynnisti KanTa-palveluiden kehittämisen.

Tarkastuksessa ilmeni, että rahoitus nähtiin ikään kuin kumulatiivisena siten, että ministeriö rahoittaa hankkeita riippumatta siitä, saavatko ne asetetut tavoitteet toteutettua vai eivät. Tämä käy selkeästi ilmi sosiaali- ja terveysministeriön vuonna 2005 klusterihankkeita koskevasta katselmointiraportista, jossa todetaan, että "*STM:ltä saatu rahoitus nähtiin useissa tapauksissa sellaisena siirtomäärärahana, jonka käyttöä voidaan viivästyttää ja kerätä rahoitusta ikään kuin pankkiin odottamaan*". Klusterihankkeiden ohjaus ja rahoitus vahvistavat tarkastuksessa muodostunutta käsitystä Kansallisessa terveyshankkeessa olleista hankehallinnan ja johtamisen puutteista, joita sosiaali- ja terveysministeriössä on ollut. Toimintaa ei ole rahoitettu tulosorientoidusti, vaan käytettävissä olevat määrärahat ja niiden käyttö ovat olleet toimintaa ohjaavana tekijänä. Hankkeilta ei ole edellytetty riittäviä näyttöjä tuloksellisesta toiminnasta uusia valtionavustuksia niille myönnettäessä.

Tarkastuksen yhteydessä on käyty läpi klusterihankkeiden ja aluejärjestelmien kehittämishankkeiden toteutus. Tarkastuksen tuloksista raportoidaan erillisessä tuloksellisuustarkastuskertomuksessa keväällä 2011.

3.2.8 Sähköisen potilaskertomuksen kehittämisen rahoitus

Sosiaali- ja terveysministeriö on myöntänyt avustuksia nk. klusterihankkeille ja muille sähköisten potilaskertomusjärjestelmien kehittämishankkeille yhteensä noin 15 miljoonaa euroa Kansallisen terveyshankkeen toteutuksen aikana vuosina 2003–2007. Lisäksi ministeriö on myöntänyt avustuksia alueellisiin potilastietojärjestelmäratkaisuihin noin 10,6 miljoonaa. Ministeriön HL7-yhdistykselle ja VTT:lle myöntämät valtionavustukset ovat olleet vuosina 2003–2009 yhteensä noin 1,3 miljoonaa euroa. Sosiaali- ja terveysministeriö on tehnyt sopimuksia Suomen Kuntaliiton ja Kuopion yliopiston kanssa asiantuntijapalveluista yhteensä 1,3 miljoonalla eurolla. Stakes on käyttänyt vuosina 2003–2009 noin 2,3 miljoonaa euroa koodistopalvelun kehittämiseen sekä tiedonsiirtoprojektin hankintoihin vuosina 2004–2008 yhteensä noin 650 000 euroa. Terveydenhuollon oikeusturvakeskuksen varmennepalvelun kustannukset ovat olleet vuosina 2004–2007 yhteensä 1 135 000 euroa ja vuosina 2008–6/2010 noin 935 000 euroa. Lisäksi vuoden 2010 kolmannessa lisätalousarviossa Valviralle myönnettiin 1,5 miljoonan euron lisämääräraha terveydenhuollon tietojärjestelmähankkeen mukaisten varmennepalvelujen toteuttamisen menoihin.

Kansallisen terveyshankkeen tavoitteiden pohjalta syntyneet sähköisen potilaskertomuksen ja sitä tukevien järjestelmien kehittämisen kustannukset ovat siten olleet valtiolle yhteensä yli 31 miljoonaa euroa. Laskelmassa eivät ole mukana Tekesin ja Sitran rahoittamat hankkeet. Kuntien ja kuntayhtymien kustannukset ovat olleet sähköisen potilaskertomuksen ja alueellisten järjestelmien hankkeissa yhteensä 60–80 miljoonaa euroa.

3.2.9 Johtopäätökset

Kansallisen terveyshankkeen tilanneraportissa vuoden 2007 lopussa todetaan, että hankkeen toimenpiteenä on säädetty laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä ja laki sähköisestä lääkemääräyksestä. Lait palvelevat kansallisten ratkaisujen täytäntöönpanoa. Tilanneraportissa todetaan edelleen seuraavaa: "*Sähköisen potilaskertomuksen määrittelytyötä on toteutettu kansallisessa terveyshankkeessa. Määrityksiä toimeenpannaan valtakunnallisissa, toimittajakohtaisissa klusterihankkeissa, joita koordinoidaan kansallisesti. Ministeriö rahoittaa klusterihankkeita 50 % rahoitusosuudella. Loppurahoitus tulee kunnilta ja kuntayhtymillä. Tavoitteena on, että Kelan testiympäristön valmistuttua*

kullakin potilaskertomusjärjestelmällä on valmius testata ratkaisua. Klusterihankkeet valmistelevat myös laajat käyttöönoton suunnitelmat siten, että arkistopalveluun liittyminen voidaan toteuttaa kattavasti lain siirtymäajan puitteissa. Toimeenpano on teknisen toteutuksen ohella myös suuri koulutuksellinen ja toimintatapojen muuttamiseen liittyvä haaste. Yksityisten palvelutuottajien yhteistyö valtakunnallisten määritysten toteuttamiseksi potilaskertomuksissa on käynnistetty." Laboratorio- ja kuvantamistoimintojen kehittämisessä tietotekniikan keinoin jäätiin tavoitteesta, vaikka alueellisia toimintoja olikin saatu kehitettyä jonkin verran.

Vuonna 2010 potilaskertomusjärjestelmien rakenteistaminen oli edelleen kesken. Syinä viivästykseen tarkastuksen yhteydessä käydyissä keskusteluissa mainittiin muun muassa se, että

- rakenteistamisen määrittelyjen valmiusasteesta oli pitkään epäselvyys
- kehittämistyöhön osallistuneiden ja vaikuttaneiden määrä oli suuri, jolloin määrittelytyö kesti yhteisen näkemyksen saamisen vuoksi pitkään
- sosiaali- ja terveysministeriö ei ohjannut riittävästi kehittämistyötä, vaan ohjaus ja koordinointi oli ulkoistettu epävirallisille toimijoille Suomen Kuntaliittoon ja Kuopion yliopistoon
- kesken kehitysprosessin kansallisessa tietojärjestelmäarkkitehtuurissa tapahtui muutoksia, jotka johtivat potilaskertomusten sisältöön vaikuttaviin uusiin määrittelyihin sekä KanTa-palveluiden ja potilastietojärjestelmien yhteen sovittamiseen.

Vuonna 2004 toimineen potilasasiakirjaryhmän asettamat tavoitteet olivat jo lähtökohdiltaan epärealistisia, kun otetaan huomioon terveydenhuollon tietojärjestelmäkentän hajanaisuus, potilastietojärjestelmien keskeneräisyys sekä pysyvien linjausten puute. Lisää ongelmia ovat tuoneet myös terveydenhuollon tietojärjestelmäarkkitehtuurin linjauksissa tapahtuneet muutokset vuonna 2006 keskitetyn kansallisen potilastietojen tietovarannon kehittämisestä. Linjauksien tekemistä on leimannut kiire. Suunnitelmissa ei ole otettu huomioon realiteetteja, vaan valmistelua on tehty puutteellisin tiedoin. Näiden seurauksena ei ole pystytty tekemään tavoitteiden saavuttamiseksi kokonaisvaltaista suunnitelmaa. Kun ministeriö asettaa tavoitteita ja tekee linjauksia, tulee tavoitteiden asettajan huolehtia riittävästä ja tarkoituksenmukaisesta rahoituksesta, resursoinnista, osaamisesta, hankkeen vaiheistamisesta ja hankehallinnasta. Sosiaali- ja terveysministeriö ei ole kiinnittänyt Kansallista terveyshanketta toteuttaessaan huomiota edellä mainittuihin onnistuneen hanketoteutuksen lähtökohtiin.

Kansallisessa terveyshankkeessa asetettu tavoite sähköisten rakenteisten potilaskertomusten saamiseksi kansalliseen tuotantokäyttöön ei onnistunut vuoden 2007 loppuun mennessä, vaan työ on edelleen kesken. Tarkastuk-

sen yhteydessä eri osapuolien kanssa käytyjen keskustelujen perusteella potilaskertomusjärjestelmät on rakenteistettu ja tuotantokäytössä kattavasti valtakunnan tasolla julkisessa terveydenhuollossa vuosien 2014–2015 aikana, kun tietojärjestelmät on liitetty käyttämään KanTa-palveluita. Tiedon rakenteistaminen on kuitenkin vielä tuonkin jälkeen kesken osittain potilashallinnossa ja terveydenhuollon erikoisalojen potilastietojärjestelmissä. Myös yksityisen sektorin valmiudet KanTa-palveluiden käyttöönottoon lienevät heikot vielä tuolloinkin.

3.3 KanTa-palveluiden kehittäminen

3.3.1 Lähtökohdat, rahoitus ja kustannukset

Hankkeen lähtökohdat

KanTa-hankkeen toteutusta alettiin valmistella vuonna 2006 sosiaali- ja terveysministeriön asettamassa POKA-ryhmässä (Yhteistoiminnallisten sähköisten potilasasiakirjajärjestelmien ja niitä tukevien kansallisten palveluiden organisoimista ohjaava ja koordinoiva työryhmä, nk. POKA-ryhmä). Työryhmän toimikausi oli alun perin 1.2.2005–31.12.2007.

POKA-ryhmän kokouksessa 1.3.2005 on käsitelty terveydenhuollon arkkitehtuurisia linjauksia. Paikalla asiasta olivat kertomassa ryhmän ulkopuoliset asiantuntijat Sitrasta, VTT:sta, Prime Solutions Oy:stä ja Ensitieto Oy:stä. Asiantuntijat esittelivät kokouksessa suunnitelmiaan kansallisen arkkitehtuurityön organisoimiseksi. Kokouksessa esitettiin tuolloin, että Sitra on valmis rahoittamaan kansallisen tietojärjestelmäarkkitehtuurin kehittämistyötä ja että Sitra on neuvotellut terveydenhuollon pitkäaikaisarkistoinnista vastaavan osakeyhtiön perustamisesta erityisvastuualueiden sairaanhoitopiirien kanssa. POKA-ryhmän kokouksessa sovittiin, että Sitra ja konsultit tuottavat seuraavaan kokoukseen ehdotuksen kansallisen terveydenhuollon pitkäaikaisarkiston vaatimasta työpaketista sekä yhteen sovittamisesta laajemman arkkitehtuurityön kanssa. Sitra ilmoitti kokouksessa, että se on valmis rahoittamaan suunnittelu- ja käynnistysvaihetta. Kokouksen pöytäkirjan mukaan suunnitelman laatimisesta arkistoratkaisun toteuttamiseksi oli käyty keskustelua Sitran ja silloisen peruspalveluministerin välillä.

POKA-ryhmän seuraavassa kokouksessa 8.4.2005 käsiteltiin konsulttien ja Sitran laatimaa suunnitelmaa. Kokouksessa todettiin, että tehtävällä ke-

hittämistyöllä on kiire ja että määrittelytyö tulisi käynnistää pikimmiten. Sitra tarjoutui kokouksessa palkkaamaan kehittämishankkeeseen neljä projektipäällikköä. Kokouksessa käydyn keskustelun pohjalta sosiaali- ja terveysministeriötä edustava puheenjohtaja totesi, että esitellystä suunnitelmasta voidaan hyväksyä työpaketti viranomaismääritysten laatimiseksi. Pöytäkirjan mukaan puheenjohtaja totesi, että työpaketin toteuttamista koordinoimaan Sitra voi palkata Ensitieto Oy:n.

POKA-ryhmän kokouksessa 16.5.2005 käsiteltiin jälleen konsulttien tekemää suunnitelmaa. Pöytäkirjassa todetaan, että työryhmä päätti viranomaismääritysten ja kansallisen arkkitehtuurin töiden käynnistämisestä Sitran palkkaamien konsulttien (Ensitieto Oy ja Prime Solution Oy) toimesta. POKA-ryhmän kokouksessa 16.8.2005 käsiteltiin konsulttien tekemiä töitä. Pöytäkirjan mukaan määrittelytyöt olisi tullut saada valmiiksi marraskuuhun mennessä, jolloin sosiaali- ja terveysministeriön oli tarkoitus järjestää alan toimijoille konsensusseminaari jatkokehittämisestä sopimiseksi.

POKA-ryhmän kokouksessa 9.6.2005 käynnistettiin selvitys kansallisen toimijan perustamisesta. Kokouspöytäkirjan mukaan arkkitehtuuria koskevaa työtä käsitellään ministeriön johtoryhmässä kesällä 2005.

POKA-ryhmän kokouksessa 12.9.2005 käsiteltiin kansallisen toimijan perustamista. Pöytäkirjan mukaan ministeriö oli saanut tähän tarkoitukseen 1,4 miljoonan euron määrärahan seuraavan vuoden budjettiin. Kansallisen toimijan vaihtoehtoisten mallien valmistelusta vastasi Cap Gemini Oy, jonka toimeksiannon rahoittajana toimi Sitra. Kokouksessa Stakesin edustaja oli todennut, että arkkitehtuurin laadinnan etenemisjärjestys on väärä, koska teknisiä määrityksiä on tehty ennen toiminnallisia määrityksiä. Lisäksi Stakesin edustaja totesi, että prosessi ei ole hallittu ja se sisältää aikatauluun liittyviä riskejä. Niin ikään Stakesin edustaja totesi kokouksessa, että työryhmän pitäisi selkeästi määritellä tavoite ja reunaehdot sille, mikä on arkiston tehtävä. Kokouksessa todettiin ongelmalliseksi se, etteivät Sitran konsulttien kanssa tekemät toimeksiannot ole julkisia. Pöytäkirjan perusteella sosiaali- ja terveysministeriöllä ei ollut tietoa siitä, mitä Sitra on tilannut konsulteilta ja milloin toimeksiannot valmistuvat.

POKA-ryhmän kokouksessa 10.10.2005 Ensitieto Oy:n konsultti esitteli tekemäänsä määrittelyraporttia, johon oli koottu aiempi ohjeistus sekä täydennetty ja tarkennettu aiempia määrityksiä. Dokumentissa oli uusina asioina käsitelty muun muassa sitä, millä edellytyksillä paperisista asiakirjoista voidaan luopua, mistä tiedosta tehdään viitteet ja mitkä ovat vaadittavat otsikkotasot. Kokouspöytäkirjan mukaan keskustelussa myös kiinnitettiin huomiota ministeriön tahtotilan näkymiseen raportissa. Kokouspöytäkirjan perusteella tähän ei kuitenkaan saatu vastausta. Pöytäkirjan mukaan keskustelun lopputulos oli, että ehdotus viranomaismääräyksistä oli

valmistunut ja ministeriö pyysi niistä lausuntoja, joiden perusteella ministeriön oli tarkoitus määritellä lopullinen kannanotto määräyksistä. Kansallisen toimijan valmistelua koskevan kohdan yhteydessä Stakesin edustaja toi esille sen, että olisi oltava selkeä käsitys perusjärjestelmien roolista nyt ja tulevaisuudessa. Pöytäkirjasta ei ilmennyt, aiheuttiko tämä toteamus joitain muutoksia suunniteltuihin toimenpiteisiin.

POKA-ryhmän kokouksessa 14.11.2005 käsiteltiin konsultin tekemästä raportista saatuja lausuntoja. Kokouksessa todettiin raportissa olevan lausuntojen perusteella vielä tarkentamista edellyttäviä asioita. Kokouksessa 23.11.2005 käsiteltiin arkkitehtuurin kehittämistä koskevaa raporttia. Pöytäkirja on tältä osin sisällöltään niukka.

POKA-ryhmän kokouksessa 12.1.2006 päätettiin perustaa POKANEN-työryhmä, jonka tehtävänä oli sähköisten potilasasiakirjajärjestelmien kansallisten määritysten toimeenpano potilaskertomusjärjestelmiin sekä koordinoida tilaajien ja ohjelmistotoimittajien välistä yhteistyötä. Ryhmän koordinoinnista vastasi Suomen Kuntaliitto yhdessä Kuopion yliopiston kanssa. Tavoitteena oli varmistaa, että valtakunnallisen tietojärjestelmäarkkitehtuurin eri osa-alueiden määritykset muodostavat ristiriidattoman, toteutusta riittävästi ohjaavan kokonaisuuden.

POKA-ryhmän kokouksessa 23.1.2006 käsiteltiin arkistoinnin toteuttamisen organisointimuotoa. Sitra ajoi edelleen osakeyhtiön perustamista, jonka rajoituksista kokouksessa käytiin keskustelua. Asian etenemistä seuraavaan vaiheeseen ei ole dokumentoitu. Seuraavassa kokouksessa 16.2.2006 käsiteltiin kansallisen toimijan perustamista. Pöytäkirjassa todetaan, että osakeyhtiömallinen ratkaisu on ongelmallinen ja se edellyttäisi valtion sataprosenttista omistusosuutta yhtiöstä. Yhtiömalli koettiin ongelmalliseksi Euroopan unionin kilpailulainsäädäntöön nähden, mutta työryhmä ei nähnyt yhtiön perustamiselle selkeitä esteitäkään. Kela piti yhtiömallia ongelmallisena ja riskialttiina. Kelan osalta kokouksessa todettiin, että Kela on itsenäinen julkisoikeudellinen laitos, joka kuuluu eduskunnan alaiseen hallintoon. Pöytäkirjan mukaan tehtäviä ei voi viipaloida siten, että jokin tehtävistä erotettaisiin sosiaali- ja terveysministeriön ohjaukseen. Kokouksessa todettiinkin, että mikäli Kela olisi kansallinen toimija, liittyisi hallinnon ja rahoitusjärjestelmien ohjaukseen ongelmia. Tällöin tarvittaisiin todennäköisesti perustuslain muutos, mikäli haluttaisiin lailla säätää, että sosiaali- ja terveysministeriö ohjaa ja valvoo Kelan toimintaa. Kokouksessa käsiteltiin lisäksi ohjaavan viranomaisen toimintamallia. Sosiaali- ja terveysministeriötä pidettiin yleisesti parhaana vaihtoehtona Stakesin, TEO:n tai sosiaali- ja terveysministeriön alaisen yksikön sijaan.

POKA-ryhmä järjesti 27.2.2006 laajan kokouksen. Kokouksessa päätettiin, että kehittämistyölle tarvitaan pysyvä uusi ohjausjärjestelmä, jossa

päävastuu on sosiaali- ja terveysministeriöllä. Samalla tuotiin kuitenkin esille sosiaali- ja terveysministeriön johdon aiemmat kannanotot, joiden mukaan ministeriö ei ole halukas ottamaan terveydenhuollon tietohallinnon ja -teknologian yksityiskohtaisen ohjauksen tehtäviä. Lisäksi kokouksessa päädyttiin siihen, että kansallisen toimijan tulisi olla viranomainen. POKA-ryhmän kokouksessa käsiteltiin myös kansallisen ratkaisun esittelymuistiota, joka oli tarkoitus toimittaa pääministeri Matti Vanhasen I hallituksen tietoyhteiskuntaohjelman ministeriryhmälle.

Tietoyhteiskuntaohjelman ministeriryhmä käsitteli terveydenhuollon kansallisen toimijan perustamista kokouksissaan 13.12.2005 ja 22.3.2006. Joulukuun kokouksessa korostettiin, että asian valmistelulla on kiire ja että kansallisen toimijan tulisi olla julkinen ja julkisesti valvottavissa sekä poliittisesti kontrolloitavissa. Ministeriryhmän joulukuun kokouksen asiankäsittelyn yhteenvetotiedoissa todetaan, että kansalliseksi toimijaksi valittavan organisaation päätehtävinä tulisi olla terveydenhuollon tietotekniikan sekä kansallisen arkkitehtuurin ja arkistointipalvelun kehittäminen ja koordinointi. Ministeriryhmä antoi sosiaali- ja terveysministeriölle tehtäväksi selvittää, voisiko Stakes, TEO, Kela tai muu vastaava toimija ottaa tehtävän itselleen. Tietoyhteiskuntaohjelman ministeriryhmä käsitteli 22.3.2006 kokouksessaan sosiaali- ja terveysministeriön ehdotusta, jonka mukaan sosiaali- ja terveysministeriön roolia terveydenhuollon tietohallinnon ohjauksessa vahvistetaan ja tietojärjestelmien toteuttaminen annetaan Kansaneläkelaitoksen vastuulle. Kokouksessa Sitran ja Suomen Kuntaliiton edustajat esittivät vaihtoehtoisena ratkaisuna valtionyhtiön perustamista. Pääministeri Matti Vanhasen I hallituksen tietoyhteiskuntaohjelman ministeriryhmä päätti, että

- sosiaali- ja terveysministeriön roolia vahvistetaan sosiaali- ja terveydenhuollon tietohallinnon ohjauksessa
- sosiaali- ja terveydenhuoltoon perustetaan kansallinen toimija, joka ylläpitää kansallista potilastietojen sähköistä arkistointipalvelua sekä siihen liittyviä tiedonvälitys- ja tietoverkkopalveluja; sosiaali- ja terveydenhuollon kansalliseksi toimijaksi päätettiin nimetä Kansaneläkelaitos
- valmisteilla olevaan sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä annettavaan lakiin kirjataan tarkemmat säännökset Kelan roolista sosiaali- ja terveydenhuollon kansallisena toimijana
- sosiaali- ja terveysministeriö käynnistää välittömästi kansallisen toimijan ja siihen liittyvän kokonaisohjausjärjestelmän valmistelun vuoden 2006 talousarviossa tarkoitusta varten osoitetusta määrärahasta
- kansallisen terveyshankkeen tietoteknologiahankkeisiin osoitetusta määrärahasta osa kohdennetaan loogisesti yhtenäisen sähköisen arkistointipalvelun perustamiseen.

Ministeriryhmän linjausten jälkeen sosiaali- ja terveysministeriö käynnisti kansallisen toimijan perustamiseen tähtäävät toimet. POKA-ryhmän työskentely päättyi lopullisesti 14.2.2007, ja sen jälkeen alettiin valmistella sosiaali- ja terveydenhuollon sähköisen tietohallinnon neuvottelukunnan perustamista. Valmistelutyö tehtiin 2.5.2007 ja 31.12.2007 väliseksi ajaksi asetetussa Sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä annetun lain toimeenpanon ryhmässä. Sähköisen reseptin osalta oli oma johtoryhmä, ja se työskenteli 15.1.2005–30.6.2006.

Tarkasteltaessa Vanhasen I hallituksen tietoyhteiskuntaohjelman ministeriryhmän linjauksia vuoden 2010 tilanteeseen voidaan todeta, että terveydenhuollon kansallinen toimija on perustettu Kansaneläkelaitokseen, mutta sen rooli on jäänyt arkistointipalvelun ja eReseptin tekniseksi toteuttajaksi sekä määritysten tarkentajaksi. Koordinoivaa tai ohjaavaa roolia Kela ei ole ottanut itselleen. Sosiaali- ja terveysministeriö on pyrkinyt ohjaamaan terveydenhuollon tietoteknologian kehittämistä KanTa-hankkeessa, mutta ohjausvaikutus on jäänyt vähäiseksi jäljempänä selostettavien tarkastushavaintojen perusteella. Sosiaalihuollon osalta Kansaneläkelaitoksella ei ole ollut kansallisen toimijan roolia toistaiseksi lainkaan.

POKA-ryhmän pöytäkirjojen perusteella voidaan päätyä sellaiseen tarkastushavaintoon, että KanTa-palveluita suunniteltaessa sosiaali- ja terveysministeriöllä ei ollut riittäviä resursseja laatia laadukasta ja perusteellista pohjatyötä niiden päätösten pohjaksi, joiden perusteella erityisesti eArkistoa lähdettiin kehittämään. Vasta sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä annetun lain valmistelun yhteydessä vuonna 2006 ministeriöön perustettiin viisi uutta virkaa tehtäväalueelle. Virat täytettiin pääosin vasta vuonna 2007. POKA-ryhmässä on ollut edustettuna eri edusryhmiä, ja päätösten valmistelu on edennyt hitaasti. Myöskään malli, jossa sosiaali- ja terveysministeriö teettää valmistelevaa työtä Sitran kautta hankituilla konsulteilla, ei täytä viranomaiselta edellytettävän avoimen valmistelun vaatimuksia. POKA-ryhmän pöytäkirjan perusteella ministeriöllä ei ollut selkeää käsitystä siitä, mitä selvityksiä Sitra teettää konsulteilla. Sitraan tukeutuminen kertookin siitä ohuesta osaamisesta ja päämäärättömästä tilasta, jossa terveydenhuollon tietohallinnon kansallinen kehittäminen oli vuonna 2005 sosiaali- ja terveysministeriössä. Tällöin sähköisen potilaskertomuksen kehittämistä olisi pitänyt lähteä viemään hallitusti toteutusvaiheeseen ministeriön johdolla, mutta näin ei menetelty.

Hallituksen esityksessä sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä annettavaksi laiksi (253/2006 vp) todetaan, että "*Kansaneläkelaitoksen vastuulla olevien tietojärjestelmäpalvelujen sekä samanaikaisesti sen kanssa toteutettavan sähköisen lääkemääräyksen reseptikeskuksen aiheuttamien valtion rahoitusosuuteen kuuluvien rakentamis- ja käyttöönottokustannusten on arvioitu olevan yhteensä 10 miljoonaa euroa. Nämä 10 miljoonan euron kustannukset jakautuvat siten, että vuonna 2007 ne ovat noin 2 miljoonaa euroa, vuonna 2008 noin 4 miljoonaa euroa ja myöhempinä vuosina yhteensä noin 4 miljoonaa euroa. Erityisesti vuodesta 2009 alkaen edellä todettuihin kustannuksiin sisältyy merkittäviä epävarmuustekijöitä, jotka liittyvät käyttöönottovaiheen tietoliikenne- ja käyttökustannuksiin"*. Sama on esitetty sähköistä lääkemääräystä koskevassa hallituksen esityksen (250/2006 vp) taloudellisissa vaikutuksissa. Sosiaali- ja terveysministeriön työryhmän laatimassa raportissa puolestaan esitettiin, että valtio osallistuu valtakunnallisten tietojärjestelmäpalveluiden (arkisto, reseptikeskus) rakentamiseen ja käyttöönottoon yhteensä 10 miljoonalla eurolla vuosina 2007–2010. Palvelutoiminta rahoitetaan sen jälkeen käyttäjämaksuin.[63]

Hallitus antoi eduskunnalle hallituksen esityksen laeiksi sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä annetun lain sekä eräiden muiden lakien muuttamisesta.[64] Hallituksen esityksessä todetaan KanTa-palveluiden kustannuksista, että "*Sosiaali- ja terveydenhuollon valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen toteutuksen kustannukset valtionhallinnossa ovat olleet vuosina 2006–2010 noin 44,1 miljoonaa euroa. Tämä on jakautunut eri toimijoille siten, että sosiaali- ja terveysministeriön ja sen rahoittamien kehittämishankkeiden osuus on ollut 12,8 miljoonaa euroa, Kansaneläkelaitoksen osuus 24,5 miljoonaa euroa ja muiden toimijoiden, kuten Fimea ja Valvira, osuus on ollut 4,5 miljoonaa euroa. THL:n toteuttaman koodistopalvelutoiminnan kokonaiskustannukset vuosina 2004–2009 ovat olleet yhteensä 2,3 miljoonaa euroa. Jatkossa vuosina 2011–2014 terveydenhuollon ja sosiaalihuollon sähköisten asiakastietojärjestelmien ja sähköisen lääkemääräyksen kehittämiseen on arvioitu kuluvan yhteensä 67,5 miljoonaa euroa. Valtion vuoden 2011 talousarvion mukaiset menot olisivat 16,4 miljoonaa euroa. Lisäksi tulevat varmennepalvelujen kustannukset. Mainituista järjestelmien suunnitteluun ja toteuttamiseen tarvittavista määrärahoista kohdistuu kolmena ensimmäise-*

---

[63] *Suomen eTerveys -tiekartta, Sosiaali- ja terveysministeriön selvityksiä 2007:14.*
[64] *HE 176/2010 vp.*

nä vuonna suurimmat erät Kansaneläkelaitokselle valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen rakentamiseen ja ylläpitoon, yhteensä noin 22 miljoonaa euroa. Vuoden 2015 alusta lukien Kansaneläkelaitokselle järjestelmien ylläpidosta aiheutuvat arviolta noin 7 miljoonan euron vuotuiset kustannukset on tarkoitus kattaa kokonaisuudessaan terveydenhuollon palvelujen antajilta kerättävillä maksuilla. Operatiivisesta johtamisesta vastaavan THL:n osuus on vuosina 2011–2014 arviolta noin 34,4 miljoonaa euroa. Lisäksi sosiaali- ja terveysministeriön osuus olisi mainitulla nelivuotiskaudella vuosittain noin 0,4 miljoonaa euroa eli yhteensä 1,6 miljoonaa euroa."

Kelan KanTo-hankkeen rahoitus on perustunut järjestelmän rakentamisvaiheessa ja lainsäädännön siirtymävaiheessa valtion talousarviosta myönnettyihin määrärahoihin. Sosiaali- ja terveysministeriö ja Kela ovat sopimuksilla sopineet tarkemmin hankkeen toteutuksesta ja kustannusten korvaamisesta.

Kelan KanTo-hankkeeseen sidottiin sopimusperusteisesti määrärahoja alun perin 23 miljoonaa euroa. Rahoitusta koskevat sopimukset kattoivat alun perin vuodet 2006–2009. Tänä aikana käyttämättä jäi 4,3 miljoonan euron osuus, joka siirrettiin sopimuskaudelta 2007–2009 vuosille 2010–2011.

KanTo-hankkeen edetessä Kelalle on osoitettu nk. kansallisten toimijoiden työnjakosopimuksessa ajalle 1.4.2010–31.3.2011 yhteensä 645 000 euron lisärahoitus. Koska KanTa-hankkeen aikataulu on viivästynyt muun muassa lainsäädäntömuutosten ja määrittelyjen keskeneräisyyden vuoksi, on Kelan KanTo-hankkeelle jouduttu varaamaan lisärahoitusta. Vuoden 2010 toisessa lisätalousarviossa vuodelle 2010 Kelalle myönnettiin 3,5 miljoonan euron lisärahoitus kolmen vuoden siirtomäärärahana. Vuosina 2006–2010 KanTa-palveluiden kehittämiseen on siten käytetty tai sidottu varoja Kelan osalta noin 27 miljoonaa euroa.

Vuosia 2011–2014 koskevaan hallituksen kehyspäätökseen sisältyy vuosittainen noin 17 miljoonan euron lisämääräraha sosiaali- ja terveydenhuollon sähköisten asiakastietojärjestelmien kehittämiseen (KanTa-hanke, TIKESOS-hanke, operatiivisen toimijan perustaminen, varmennepalvelu). Osa tästä rahoituksesta tullaan tarkennetun suunnitelman pohjalta ohjaamaan Kelalle KanTo-hankkeeseen.

KanTa-palvelujen käyttöönottoa tukevalle KunTo-toimistolle sosiaali- ja terveysministeriö on myöntänyt 2.4.2009 valtionavustusta 600 000 euroa. Lisäksi ministeriö on tehnyt Suomen Kuntaliiton kanssa sopimuksen 22.3.2010 yhteensä 150 000 euron lisärahoituksesta. Samassa sopimuksessa Terveyden ja hyvinvoinnin laitokselle sovittiin 350 000 euron lisämäärärahasta.

Tarkastushavaintojen perusteella sosiaali- ja terveysministeriö ei ole antanut vuonna 2006 sähköistä lääkemääräystä ja asiakastietojen sähköistä käsittelyä koskevissa hallituksen esityksissä[65] KanTa-hankkeen kustannuksista oikeita ja riittäviä tietoja. Kustannusarviota ei ole tehty hyvältä lainvalmistelutavalta edellytettävällä huolellisella ja analyyttisellä tavalla. Hallituksen esitysten valmistelu osoittaa sosiaali- ja terveysministeriön heikkoa hankkeen kokonaishallintaa. Toteutusta on leimannut lakien valmistelun yhteydessä perusteeton kiire.

KanTa-palveluiden kehittämiseen on käytetty tai sidottu määrärahoja vuoden 2010 loppuun mennessä Kelan, THL:n, Valviran, Kuopion yliopiston, HL7-yhdistyksen ja Suomen Kuntaliiton hankkeisiin yhteensä 33,5 miljoonaa euroa. Vuosina 2007–2010 sosiaali- ja terveysministeriö on käyttänyt KanTa-hankkeen hallinnointiin, KanTa-palveluiden kehittämisen selvityshankkeisiin ja käyttöönoton rahoittamiseen yhteensä 1,9 miljoonaa euroa. Valtionavustuksia potilastietojärjestelmien sähköisen potilaskertomusten kehittämiseen ministeriö on myöntänyt vuosina 2004–2007 yhteen noin 15 miljoonaa euroa. Yhteensä sosiaali- ja terveysministeriön käytössä olevia määrärahoja on siten käytetty ja sidottu toistaiseksi KanTa-palveluiden kehittämiseen, käyttöedellytysten luomiseen ja käyttöönottoon noin 50 miljoonaa euroa.

Sosiaali- ja terveysministeriö on arvioinut (selvitys 1.6.2010, STM/1512/2010), että vuosina 2011–2013 Kelan hallinnoimien KanTa-palveluiden kustannukset ovat noin 22 miljoonaa euroa. KanTa-palveluiden määrittelyyn on arvioitu kuluvan vuosina 2011–2013 yhteensä noin 7 miljoonaa euroa. Muut KanTa-hankkeen kustannukset on arvioitu olevan noin 9 miljoonaa euroa vuosina 2011–2013. Ministeriön kustannusarvion mukaan KanTa-hankkeen kustannukset ovat ministeriön hallinnonalan määrärahoista yhteensä 38 miljoonaa euroa vuosina 2011–2013. Siten ministeriön hallinnonalan määrärahoja on arvioitu käytettävän KanTa-hankkeeseen 2013 loppuun mennessä noin 90 miljoonaa euroa (vuodet 2003–2013). Varmennepalveluiden kustannuksiksi (ylläpito- ja käyttökustannukset, kortit ja kortinlukijat sekä rekisteröintipisteet) on arvioitu vuosina 2011–2014 noin 13 miljoonaa euroa (Valviran selvitys 29.10.2009, dnro 6803/02.02.00/2009). Sähköisen reseptin käytöstä kuntien ja kuntayhtymien tietojärjestelmätoimittajille maksettavat lisenssikustannukset ovat palvelujen käyttöönottovaiheessa 5–10 miljoonaa euroa sekä vuosittaiset lisenssikustannukset ja tukimaksut yli 2 miljoonaa euroa. Sähköisen arkiston käyttöön liittyvät lisenssikustannukset ovat käyttöönottovaiheessa

[65] *HE 250/2006 ja 253/2006 vp.*

20–30 miljoonaa euroa[66] ja vuosittaiset lisenssi- ja tukimaksukustannukset 6–10 miljoonaa euroa. Palveluiden käyttöönotto tulee maksamaan kunnille ja kuntayhtymille muun muassa ylimääräisinä koulutuskustannuksina 30–40 miljoonaa euroa.[67] Kustannuksiin ei ole laskettu viranomaistyöstä syntyneitä kuluja.

KanTa-palveluiden kehittämis- ja käyttöönottokustannukset ovat palvelujen laajaan tuotantokäyttöön saamiseksi (2006–2014) julkiselle hallinnolle karkean suuntaa-antavan arvion mukaan yhteensä 150–200 miljoonaa euroa. Laskelma ei pidä sisällään yksityisen terveydenhuollon kustannuksia palveluiden käyttöönotosta.

Valviralta saatujen tietojen (13.10.2010) mukaan yksityisiä terveydenhuollon palvelunantajia on noin 4 500 kappaletta, joilla on yhteensä yli 11 000 toimipaikkaa. Yksityisiä ammatinharjoittajia on lisäksi noin 20 000 henkilöä. Varovasti arvioiden KanTa-palveluiden käyttöönotto tulee maksamaan yksityiselle terveydenhuollolle vähintään 200–300 miljoonaa euroa, kun laskennassa otetaan vertailukohdaksi julkisen terveydenhuollon maksamat keskimääräiset järjestelmien lisenssikustannukset sekä yleisesti käyttöönottoon liittyvät muut kustannukset muun muassa työntekijöiden koulutuksesta. Lisenssikustannuksiin vaikuttaa se, onko hinnoittelu työasemapohjainen vai käyttäjämääräpohjainen, jolloin kovinkaan tarkkaa arviota kustannuksista ei voida tehdä, mutta laskelmaa voidaan pitää vahvasti suuntaa-antavana.

Apteekkariliitto on laskenut apteekkien eReseptin investointikustannuksiksi noin 20 miljoonaa euroa. Kokonaisuudessaan KanTa-palveluiden kehittämis- ja käyttöönottokustannukset kaikille osapuolille lienevät noin 400–500 miljoonaa euroa.

Sosiaali- ja terveysministeriö ei ole julkaisut KanTa-hankkeen arvioituja kokonaiskustannuksia, vaikka niistä on tehty arvio ainakin vuonna 2010 sosiaali- ja terveysministeriön sekä valtiovarainministeriön yhteistyönä.

Hallituksen esityksessä laiksi sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä (253/2006) esitetään, että valtakunnallisen sähköisen arkistointijärjestelmän vuotuiset ylläpitokustannusten on arvioitu olevan noin 4 miljoonaa euroa. Hallituksen esityksessä todetaan, että näiden kustannusten lisäksi tulevat viestinvälityskustannukset, joiden suuruus riippuu käytettävästä verkkoratkaisusta ja sopimuksen hinnoitteluperusteesta. Mikäli hinnoittelu on sidottu viestitapahtumiin, lisääntyvät

---

[66] *Kustannuksiin sisältyy klusterihankkeiden maksamat tuotekehitystuet IT-järjestelmätoimittajille potilastietojärjestelmien kehittämiseksi.*

[67] *Arvio perustuu aiempien terveydenhuollon hankkeiden käyttöönottoon liittyviin vastaaviin kustannuksiin suhteutettuna hankkeiden investointikustannuksiin.*

viestijärjestelmän kustannukset tapahtumien lisääntyessä. Nämä kustannukset arvioitiin hallituksen esityksessä 8–9 miljoonaksi euroksi.

Sosiaali- ja terveydenhuollon sähköisen tietohallinnon neuvottelukunnan maksujaosto on syksyllä 2009 arvioinut KanTa-palveluiden ja varmennetoiminnan vuosittaisiksi käyttökuluiksi yhteensä 6,3 miljoonaa euroa (neuvottelukunnan pöytäkirja 15.9.2010).

Tarkastuksessa muodostuneen käsityksen ja edellä esitettyjen laskelmien perusteella KanTa-palveluiden käytöstä aiheutuvat peruskäyttökustannukset tulevat olemaan 10–20 miljoonaa euroa vuodessa, ja summa koostuu Kelan, Valviran, Väestörekisterikeskuksen sekä Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen kustannuksista. Lisäksi tulevat potilastietojärjestelmien KanTa-palveluiden käytöstä aiheutuvat lisenssikustannukset, joiden voidaan arvioida olevan julkisessa ja yksityisessä terveydenhuollossa vähintään 10 miljoonaa euroa versiopäivityksien sekä KanTa-palveluiden laajentumisen vuoksi esimerkiksi kuvantamisen alueelle ja muille erikoisaloille.

3.3.2 Hankkeen organisointi, hankehallinta ja hankinnat

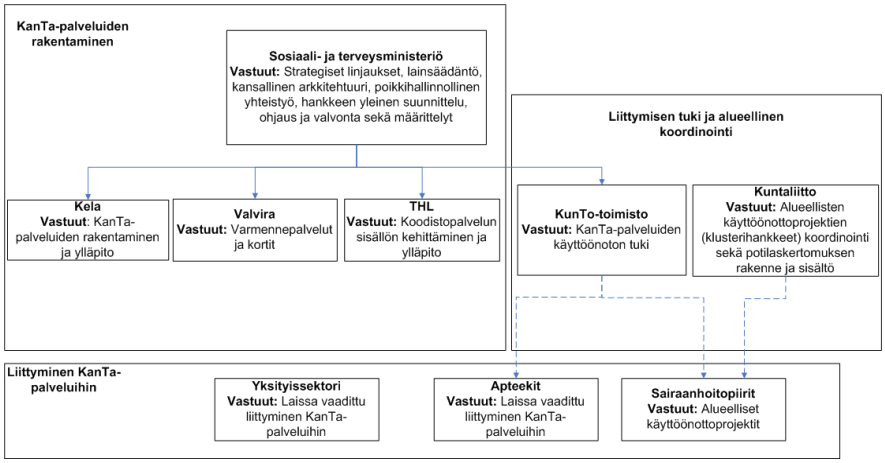
KanTa-hankkeeseen osallistuvat keskeiset toimijat

KanTa-hanke on organisoitu monitasoiseksi kokonaisuudeksi. Tarkastuksessa ilmeni, ettei sosiaali- ja terveysministeriön KanTa-hankkeelle ollut laadittu hankesuunnitelmaa kuin vasta maaliskuussa 2009, vaikka KanTa-hanke käynnistyi jo vuonna 2006. Hankesuunnitelmaa oli alettu tarkentaa alkuvuodesta 2010. Tarkastuksen yhteydessä toimitettu hankesuunnitelman versio (300410) oli kuitenkin kesken vielä toukokuussa 2010. Hanketta on siten johdettu ilman dokumentoitua kokonaissuunnitelmaa ja selkeitä vastuita. Hankkeen kokonaishallinta onkin kärsinyt siitä, että kaikilla osapuolilla ei ole hankkeen etenemisestä eikä roolistaan hankkeen toteutuksessa selkeää kuvaa. Suunnitelmallisuus olisi parantanut hankkeessa mukana olevien eri ryhmien tarkoituksenmukaisen tehtävänkuvan määrittelyä. Tarkastuksen yhteydessä hankkeen etenemistä ja suunnitelmia oli kuvattu eri ryhmien pöytäkirjoissa sekä sosiaali- ja terveysministeriön klusterihankkeille 22.11.2007 lähettämässä kirjeessä. Näissä asetettiin tavoitteeksi, että klusterihankkeilla tuli olla valmius eReseptin käyttöönottoon 30.6.2008 mennessä ja eArkistoon lähettämisvalmius 31.12.2008. Suostumuksenhallinnan ja asiakirjojen haun tuli olla valmis potilastietojärjestelmissä 30.6.2009 mennessä. Lisäksi sertifioinnit olisi tullut tehdä 31.12.2009 mennessä.

Sosiaali- ja terveysministeriössä KanTa-hanketta operatiivisella tasolla johtaa sosiaali- ja terveydenhuollon tietohallinnon neuvottelukunnan asettama koordinointijaosto. Koordinointijaoston tehtävänä on ollut huolehtia laissa tarkoitettujen valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen käytännön toimeenpanon koordinoinnista. Muut neuvottelukunnan asettamat KanTa-palveluiden kehittämiseen liittyvät jaostot ovat maksujaosto, kansalaisjaosto sekä tutkimus- ja tilastointijaosto. Maksujaoston tehtävänä on ollut valmistella oikeudenmukainen ja tasapuolinen korvausjärjestelmä KanTa-palveluiden käytölle ja perusteet myöhemmin valmisteltavalle maksuasetukselle. Jaoston puheenjohtajana on toiminut Suomen Kuntaliiton edustaja. Kansalaisjaoston sekä tutkimus- ja tilastointijaoston tehtävänä on ollut keskittyä KanTa-palveluiden jatkokehittämistarpeisiin.

Sosiaali- ja terveysministeriö on hankkinut määrittelytyötä KanTa-hankkeen alkuvaiheessa sekä yksityisiltä kaupallisilta toimijoilta että HL7 Finland -yhdistykseltä. Sittemmin määrittelyjen tilaus ja kilpailutusvastuu on siirretty Kelalle. Sosiaali- ja terveysministeriössä on toistaiseksi työskennellyt viisi henkilöä KanTa-hankkeen ohjaustehtävissä.

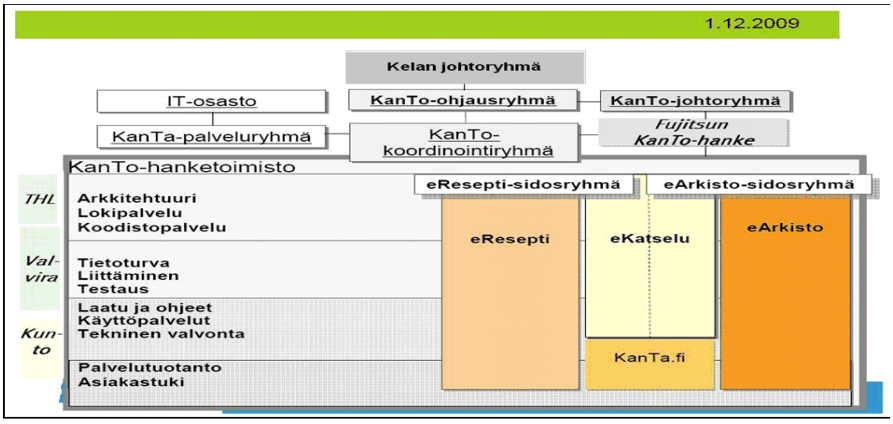
KanTa-hankkeeseen kuuluvat Kelan vetämä KanTo-hanke, Valviran vetämä terveydenhuollon ammattivarmennepalvelun kehittämistehtävät, THL:n koodistopalvelun sisällön kehittämistehtävät, Suomen Kuntaliitossa toimiva KunTo-hanketoimisto sekä Suomen Kuntaliiton sisällöllisten määrittelyjen tarkentaminen ydintietojen osalta yhteistyössä Itä-Suomen yliopiston kanssa. Lisäksi KanTa-hankkeeseen ovat kuuluneet klusterihankkeet, joiden rahoitus päättyi vuonna 2009. Kuviossa 2 on esitetty kunkin toimijan asema ja vastuut hankkeessa.



KUVIO 2. KanTa-hankkeen osapuolet (tilanne vuonna 2010).

Kelan vastuulla hankkeessa ovat KanTa-palveluiden rakentaminen ja ylläpito. Vastuut pohjautuvat Kelan ja sosiaali- ja terveysministeriön väliseen sopimukseen (5.12.2007). Kelan organisaatiossa hanketta kutsutaan KanTo-hankkeeksi, ja se on jaettu kolmeen aliprojektiin: eArkisto, eResepti ja eKatselu. Palveluiden rakentamisessa Kela käyttää alihankkijana Fujitsu Services Oy:tä eArkiston ja eReseptin osalta. Fujitsu toimii kokonaisvastuullisena eArkiston ja eReseptin toimittajana, mutta käyttää lisäksi toteutuksessa alihankkijoita. Kelan ja Fujitsun välinen vastuunjako on kuvattu mainittujen toimijoiden yhteisessä hankesuunnitelmassa (KanTo-hankesuunnitelma v.1.0, 30.8.2007), jota ei ole ylläpidetty hankkeen käynnistymisen jälkeen, vaikka hankkeen toteutuksessa on tapahtunut muutoksia. Kela rakentaa eKatselu-palvelun omilla resursseillaan. Kela raportoi toiminnastaan sosiaali- ja terveysministeriön tietohallinnon neuvottelukunnan kokouksissa noin neljännesvuosittain sekä neuvottelukunnan alaisen koordinointijaoston kuukausittaisissa kokouksissa. Neuvottelukunnan ja koordinointijaoston kokousten pöytäkirjoista ilmenee, että Kela on raportoinut KanTo-hankkeen tilanteesta edellä kuvatun mukaisesti hankkeen alusta lähtien. Muodollisessa raportoinnissa Kelan osalta tarkastuksen yhteydessä ei havaittu huomautettavaa.

Kelan sisäinen hankkeen hallintomalli ilmenee alla olevasta Kelan toimittamasta kuviosta 3.



KUVIO 3. KanTo-hankkeen organisointi.

Kuvan keskeisten toimijoiden vastuut ovat seuraavat:

- KanTo-ohjausryhmä: Kelan hankkeen ohjaus ja linjaukset
- KanTo-koordinointiryhmä: Hankkeen projektien yhteisten asioiden ja riskien hallinta
- projekti- ja asiantuntijaryhmät: Projektien tehtävien suunnittelu ja toimeenpano sekä asiantuntijatehtävien toteuttaminen (esim. Tietosuojaryhmä)
- hanketoimisto: Hankkeen päivittäisjohtaminen, hankkeen hallinta ja raportointi
- operatiiviset yhteistyöryhmät (STM, THL ja Valvira): Säännölliset työkokoukset hankkeen toimijoiden välillä. Yhteistyöryhmien tarkoitus, tarkempi rooli ja vastuut eivät arvioinnin yhteydessä käyneet selville
- KanTo-johtoryhmä (Kela ja Fujitsu): eResepti- ja eArkistoprojektien ohjaus ja muutoshallinta.

Kelan tarkastuksen yhteydessä toimittamien KanTo-ohjausryhmän ja KanTo-johtoryhmän kokousten pöytäkirjoista ilmenee, että ne ovat toteuttaneet edellä kuvattuja tehtäviään hankkeen aikana.

KunTo-toimisto on aloittanut toimintansa maaliskuussa 2009 ja sen toiminnan rahoituksesta vastaavat sosiaali- ja terveysministeriö ja sairaanhoitopiirit, molemmat 50 prosentin osuudella. KunTo-toimiston vastuulla on alueellisten organisaatioiden KanTa-palveluihin liittymisen tukeminen. Käytännössä tämä tarkoittaa käyttöönottojen vaiheistuksen suunnittelua ja aikataulutusta, käyttöönoton käsikirjan ja muun ohjeistuksen luomista sekä muuta käyttöönoton tukea koko käyttöönottoprosessin läpi. KunTo-toimistossa työskentelee päätoimisesti kuusi henkilöä. KunTo-toimisto tekee vuosittain selvityksen toiminnastaan sosiaali- ja terveysministeriölle ja lisäksi raportoi tehtävien etenemisestä sosiaali- ja terveydenhuollon sähköisen tietohallinnon neuvottelukunnassa, sen alaisessa koordinointijaostossa sekä POKANEN-työryhmässä[68].

Valvira vastaa laissa sen vastuulle asetetun varmennepalveluun liittyvän attribuuttipalvelun ylläpidosta, VRK varmennepalvelun tuottamisesta ja THL laissa sen vastuulle asetetun koodistopalvelun sisällön kehityksestä ja ylläpidosta. Kela vastaa koodistopalvelun teknisestä ylläpidosta.

---

[68] *Vuonna 2010 työryhmän toiminta organisoitiin Viila-projektiksi.*

Sosiaali- ja terveydenhuollon tietohallinnon ohjaustehtävä säädettiin selkeästi sosiaali- ja terveysministeriön vastuulle vuonna 2007. Samalla asiakastietolain edellyttämä ohjaustehtävä organisoitiin ministeriön terveysosaston terveyspalveluryhmään. Organisaatiouudistuksen jälkeen tehtävä on ollut sijoitettuna sosiaali- ja terveyspalveluosaston asiakkaat ja henkilöstö -ryhmään. Hankkeen toimeenpanon aikana henkilöt hankkeen ohjausketjussa ovat vaihtuneet merkittävästi, mikä on johtanut katkoksiin kokonaishankkeen johtamisessa.

Sosiaali- ja terveysministeriön tarkastuksen yhteydessä antaman selvityksen (STM/4739/2009) mukaan KanTa-hanketta koskevat linjaukset ja merkittävät päätökset käsitellään osana ministeriön normaalia johtamisjärjestelmää ja johtoryhmätyöskentelyä. Hankkeen suunnittelu ja seuranta toteutetaan osana ministeriön ja osastojen toimintasuunnitelmien laadinta- ja seurantaprosessia. Hankkeen budjetointi toteutetaan osana ministeriön budjettiprosessia. Tulossopimuksissa THL:n ja Valviran kanssa on otettu tarvittaessa esille myös hankkeen toimeenpanoon liittyviä asioita.

Sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä annetun lain tultua voimaan nimitettiin lakisääteinen sosiaali- ja terveydenhuollon tietohallinnon neuvottelukunta. Sen tehtävänä on neuvottelukunnasta annetun asetuksen (683/2007) 3 §:n mukaan

- edistää valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen toteutusta ja kehittämistä sekä palvelujen käyttäjien sähköisten tietojärjestelmien yhtenäistämistä ja kehittämistä
- osallistua sosiaali- ja terveysministeriön pyynnöstä sosiaali- ja terveydenhuollon sähköisen tietohallinnon alaan kuuluvien säädösten, ohjeiden ja määritysten valmisteluun sekä seurata ja arvioida niiden kehittämistarpeita
- seurata ja arvioida valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen toteutuksen, talouden ja muiden voimavarojen sekä käyttäjämaksujen kehitystä
- seurata sosiaali- ja terveydenhuollon tietohallinnon alaan kuuluvaa kansainvälistä kehitystä
- hoitaa muut sosiaali- ja terveysministeriön neuvottelukunnalle antamat valmistelutehtävät.

Lisäksi neuvottelukunta voi tehdä aloitteita ja antaa lausuntoja tehtäviinsä liittyvissä asioissa. Neuvottelukunnan alaisuudessa toimii koordinaatiojaosto, maksujaosto, kansalaisjaosto sekä tutkimus- ja tilastointijaosto. Lisäksi neuvottelukunnan ja sen jaostojen rinnalla on toiminut potilaskertomusjärjestelmäklustereista koostunut POKANEN-työryhmä. Työryhmän

puheenjohtajana on toiminut sosiaali- ja terveysministeriön edustaja. Tarkastuksessa käytiin läpi neuvottelukunnan ja sen jaostojen sekä POKANEN-työryhmän pöytäkirjat.

KanTa-hankkeen päätösvaltasuhteista voidaan todeta, että hankkeessa ei ole kuvattu, mitkä asiat vaativat päätöstä sosiaali- ja terveysministeriön johtoryhmältä, mistä asioista voidaan päättää tietohallinnon neuvottelukunnassa tai sen alaisessa koordinointijaostossa ja mistä asioista voidaan tehdä päätös muiden toimijoiden omissa organisaatioissa. Sosiaali- ja terveysministeriön tarkastuksen yhteydessä toimittamista koordinointijaoston kokouspöytäkirjoista puolestaan ilmeni, että kokouksissa suoritetaan tilannekatsauksia hankkeen eri osa-alueiden etenemisestä ja sovitaan tarvittaessa jatkotoimenpiteistä karkealla tasolla. Pöytäkirjoihin ei ole kirjattu sitä, miten päätökset on tehty tai miten niihin on päädytty. Kokouspöytäkirjojen varsinaisista päätöksistä käy ilmi päätös raportointikäytäntöjen tarkennuksesta (koordinointijaoston kokous 3, 19.3.2008) sekä päätös ydintietodokumentin hyväksymisestä tietyin edellytyksin (koordinointijaoston kokous 28.5.2009). Sosiaali- ja terveysministeriön tarkastuksen yhteydessä toimittamista sähköisen tietohallinnon neuvottelukunnan kokouspöytäkirjoista ilmeni, että kokouksissa esiteltiin hankkeeseen liittyvien keskeisten kokonaisuuksien etenemistä ja keskusteltiin tarpeellisista jatkotoimenpiteistä. Ainoa hankkeen kannalta merkittävä esille tullut päätös oli neuvottelukunnan alaisten jaostojen asettamisesta.

Tarkastuksessa kiinnitettiin huomiota jaostojen toimintaan. Tutkimus- ja tilastointijaoston toiminta on jäänyt lähinnä keskustelujen ja informaation tasolle. Jaoston toiminta ei ole ollut aktiivista, koska sen tehtävät ovat jääneet epäselväksi. Jaoston kokouksessa 17.2.2010 todettiinkin, että jaostolle ei ollut selvää, miten jaosto pystyy vaikuttamaan asioihin, ja toisaalta, mitä jaostolta odotetaan.

Kansalaisjaoston toiminta on keskittynyt sosiaali- ja terveysministeriön ja eri hankeorganisaatioiden etujen ajamiseen valtiovarainministeriön SADe-ohjelmassa. Jaoston pöytäkirjojen perusteella sen toiminnan vaikutukset KanTa-hankkeessa ovat jääneet vähäisiksi eikä sen toiminnan sijoittumista sosiaali- ja terveydenhuollon tietohallinnon neuvottelukunnan alaiseksi jaostoksi voida pitää perusteltuna, koska kansalaisjaoston käsittelemät asiat ovat koskeneet julkisen hallinnon tietohallinnon neuvottelukunnan ohjaamaa SADe-ohjelmaa.

Maksujaoston toiminta on ollut vuonna 2009 aktiivista, mutta senkin toiminta on hiipunut vuoden 2010 aikana. Jaosto on keskittynyt lähinnä erilaisten mallien luomiseen kustannusten jakamiseksi KanTa-palveluiden käytössä.

Koordinaatiojaoston toiminta on ollut aktiivisinta neuvottelukuntien jaostoista, mutta operatiiviseen johtamiseen jaosto ei ole pystynyt, koska sillä ei ole valtuuksia sellaiseen toimintaan.

Ministeriön toimittamien neuvottelukunnan ja koordinointijaoston kokouspöytäkirjojen perusteella KanTa-hankkeen kokonaistilanteesta ei ole saatavissa selkeää kuvaa. Tarkastushavainnon perusteella voidaankin todeta, että koko KanTa-hankkeelle tulisi luoda yhteiset raporttipohjat eri toimijoiden toiminnan seurannan tehostamiseksi. Lisäksi KanTa-hankkeessa tulisi siirtyä systemaattiseen ja jatkuvaan dokumentoituun hankeseurantaan.

Tarkastushavaintojen perusteella neuvottelukunnan ja jaostojen pöytäkirjoista ei juuri ole todettavissa päätöksiä. Mikäli päätöksiä on kokouksissa laajemmin tehty, niitä ei ole kokouspöytäkirjoihin dokumentoitu. Tehtyjä päätöksiä ei ole saatavilla, esimerkiksi erillisessä dokumentissa listattuna, vaan ne on etsittävä yksittäisistä kokouspöytäkirjoista, mikä vaikeuttaa tehtyjen päätösten seurantaa. Päätöksenteon käytäntöjen epäselvyys ja hankkeen toimijoiden suuri määrä onkin oletettavasti vaikeuttanut hankkeen toimijoiden työskentelyä. Päätöksenteon seurannassa ilmenneitä ongelmia voidaankin pitää olennaisena puutteena KanTa-hankkeen hankehallinnassa.

Tarkastushavaintojen mukaan eri kokoonpanoilla toimivat ryhmät ovat jääneet tiedonvaihtokanaviksi eikä ryhmillä ole ollut valtuuksia tehdä päätöksiä. KanTa-hankkeen ministeriön vetämää organisointia voidaan pitää tarpeettomana, koska päätöksenteko ja asioiden tosiasiallinen valmistelu on tapahtunut sosiaali- ja terveysministeriön linjaorganisaatiossa. Neuvottelukunnan ympärille kootut ryhmittymät ovat toimineet tehottomasti, ja niihin on sidottu runsaasti henkilöresursseja. Käytännössä ryhmissä on raportoitu toisten osapuolien tekemisistä moneen kertaan sekä lisäksi niissä on esitetty yksittäisten toimijoiden näkemyksiä kehitystyön etenemisestä. Koordinaatiojaosto on tehnyt jonkin verran linjauksia, mutta niiden tehokkuutta tai edes sitovuutta tarkastuksessa ei voitu todentaa. Toisaalta koordinaatiojaostolla ei ole valtuuksia tehdä päätöksiä, koska päätöksenteko-oikeutta ei ole neuvottelukunnallakaan.

Voidaankin todeta, että ministeriön organisoima KanTa-hankkeen ohjausmalli on ollut tehoton, ja asiantuntijoita on sidottu siinä näennäisesti vaikuttavaan työhön, mutta tosiasiallinen toimeenpano ja päätöksenteko on ministeriön linjaorganisaatiossa eikä KanTa-hankkeessa. Esimerkiksi Kela on raportoinut sisäisessä KanTo-hankkeen organisaatiossa hankkeen etenemisestä, mutta myös sosiaali- ja terveysministeriön vetämälle neuvottelukunnalle, koordinaatiojaostolle sekä POKANEN-ryhmälle. Samoin Suomen Kuntaliitossa toimiva KunTo-hanketoimisto on raportoinut toiminnastaan hankkeen omalle johtoryhmälle sekä ministeriön vetämille

neuvottelukunnalle, koordinaatiojaostolle ja POKANEN-ryhmälle. Tehty raportointi olisi voitu hoitaa esimerkiksi Extranetin avulla eri osapuolille. Hankkeen organisointi kuvastaakin niitä johtamiseen liittyviä ongelmia, joita sosiaali- ja terveysministeriössä on hankkeiden toimeenpanossa.

Tarkastuksen yhteydessä tehdyissä haastatteluissa ilmeni, että eri toimijoille oli epäselvää, kenen kanta hankkeen suuntaviivoista oli ratkaiseva. Hankkeessa mukana olevat toimijat eivät tienneet edes ministeriön sisäistä työnjakoa hankkeen toteutuksen koordinoinnissa. Tämä on johtanut siihen, että avoimia asioita on jouduttu selvittämään useaan kertaan usealla kokoonpanolla eikä päätöksien tai ohjauksen pitävyydestä ole saatu riittävää varmuutta. Eri toimijat joutuvat selvittämään pienempienkin yksityiskohtien suuntaviivat usealta henkilöltä, ja niistä joudutaan keskustelemaan usealla eri kokoonpanolla. Epäselvät päätöksentekomenettelyt ovat heijastuneet myös hankkeen viestintään. Eri toimijoilta on saatu erilaisia näkemyksiä hankkeen aikatauluista, etenemisestä sekä määrittelyjen valmiusasteesta. Erityisesti sairaanhoitopiireillä on ollut vaikeuksia saada tietoa KanTa-hankkeen etenemisestä, koska erisuuntaisia tietoja on saatavissa eri lähteistä ja lisäksi hankkeen taustalla käydään jatkuvaa epävirallista keskustelua erilaisista suuntaviivoista. Ongelma on tyypillinen kriisiytyneelle hankeorganisaatiolle.

Sosiaali- ja terveysministeriö on tehnyt poikkihallinnollista yhteistyötä Arjen tietoyhteiskunnan neuvottelukunnan, julkisen hallinnon tietohallinnon neuvottelukunnan ja SADe-ohjelman puitteissa. KanTa-hankkeen toteutumisesta on raportoitu myös Arjen tietoyhteiskunnan neuvottelukunnalle, mutta tarkastuksessa tehtyjen havaintojen perusteella tämän raportoinnin tarkoituksena on ollut ainoastaan tiedottaa KanTa-hankkeen etenemisestä. Arjen tietoyhteiskunnan neuvottelukunta ei ole ottanut KanTa-hankkeen toteuttamiseen, kantaa eikä sillä ole ollut minkäänlaista roolia KanTa-hankkeen toteutuksessa.

KanTa-hankkeen hallintomalli ei sovellu tarkastuksessa muodostuneen käsityksen perusteella hankkeen läpiviemiseen. Monen toimijan hankeympäristössä vaaditaan vahvaa ohjausta, selkeätä päätöksentekoa sekä asianmukaista resursointia hankkeen hallinnointiin nopeaan reagointiin pystyvältä organisaatiolta. Näistä useimmat elementit onnistuneeseen hankkeen kokonaistoteutukseen puuttuvat KanTa-hankkeesta. Kokonaishankkeen toteutuksessa ilmenneet ongelmat kulminoituvat sosiaali- ja terveysministeriöön. Ministeriö on asettanut itselleen sekä muille organisaatioille epärealistisia aikatauluja. Esimerkiksi ministeriön tavoitteena oli laatia vuoden 2007 aikana auditointikriteerit KanTa-palveluihin liittyville organisaatioille. Kriteerit valmistuivat, ja ne julkaistiin kuitenkin vasta vuonna 2010 noin 2,5 vuotta suunnitellun aikataulun jälkeen. Samoin

potilasasiakirja-asetuksen piti tulla voimaan vuoden 2007 aikana. Asetus tuli voimaan vasta vuoden 2009 puolivälissä.

KanTa-hankkeen viestintä

Sosiaali- ja terveysministeriö, Kela ja KunTo-toimisto ovat laatineet omat viestintäsuunnitelmansa hankkeessa (STM: hankesuunnitelman 19.1.2010 liite, Kela: Sähköinen potilastieto – viestintäsuunnitelma, Lokakuu 2009), KunTo-toimisto: Viestintäsuunnitelma 2.0, 22.10.2009). Sosiaali- ja terveysministeriön viestintäsuunnitelmaa ei ollut vielä hyväksytty tarkastusta suoritettaessa, vaikka hanke oli alkanut jo 4 vuotta aiemmin. Hankkeessa toimii yhteinen viestintäryhmä, jonka vetäjänä on sosiaali- ja terveysministeriö.

Ulkoisen viestinnän keskeisenä haasteena on ollut ottaa huomioon kaikki oleelliset sidosryhmät. Tarkastuksen yhteydessä tehdyn kyselyn perusteella useat julkiset terveydenhuollon toimijat ovat kokeneet viestinnän heidän suuntaansa heikkona. Lisäksi vastauksissa todettiin, että tiedottaminen ei ole ollut selkeää ja että tiedot tulisi saada yhdestä paikasta. Tilanne on parantunut oleellisesti KunTo-toimiston toiminnan käynnistymisen jälkeen. KunTo-toimiston toiminta ei kuitenkaan koske yksityistä terveydenhuollon sektoria, joten heidän suuntaansa viestintä ei ole yhdenvertaista julkisiin terveydenhuollon toimijoihin verrattuna. Viestinnän suunnittelusta puuttuu kokonaan yksityinen sektori.

Sosiaali- ja terveysministeriö on esittänyt tarkastuskertomusluonnosta koskevassa palautteessaan, että viestintää koskien on keväällä 2010 sovittu työnjako, jossa Kela vastaa kansalaisviestinnästä, KunTo-toimisto julkisen terveydenhuollon viestinnästä ja THL ammattilaisviestinnästä. Ministeriön tehtävänä on tiedottaa lainsäädännöllisistä muutoksista. Siten yksityisen terveydenhuollon viestintää ei ole huomioitu toistaiseksi viestinnän suunnittelussa.

Auditointivaatimukset KanTa-palveluihin liittymiseksi

Sosiaali- ja terveysministeriön piti alun perin saada valmiiksi vuonna 2007 terveydenhuollon tietojärjestelmien auditointivaatimukset järjestelmien yhteistoiminnallisuudesta, tietoturvasta ja tietosuojasta,[69] mutta vaatimukset julkaistiin vasta syksyllä 2010. Sosiaali- ja terveysministeriö on julkaissut seuraavat sähköistä reseptiä koskevat auditointiohjeet ja vaatimukset:

---

[69] *Suomen eTerveys -tiekartta, Sosiaali- ja terveysministeriön selvityksiä 2007:14.*

- Auditointivaatimusten käyttöönotto, päivätty 9.9.2010
- Auditointiohje, päivätty 2.7.2010
- Kansalliset auditointivaatimukset terveydenhuollon organisaatioille, versio 1.0, päivätty 9.9.2010
- Kansalliset audiointivaatimukset apteekeille, versio 1.0, päivätty 9.9.2010
- Kansalliset auditointivaatimukset potilastietojärjestelmille, versio 1.0, päivätty 9.9.2010
- Kansalliset auditointivaatimukset apteekkijärjestelmille, versio 1.0, päivätty 9.9.2010
- Kansalliset auditointivaatimukset välittäjille, versio 1.0, päivätty 9.9.2010.

KanTa-palveluiden auditointivaatimuksilla pyritään varmistamaan, että KanTa-kokonaisuuteen liittyvät järjestelmät ja organisaatiot täyttävät turvallisuudelle ja KanTa-järjestelmien toiminnallisuudelle asetettavat minimivaatimukset. Sosiaali- ja terveysministeriön antaman auditointimenettelyä koskevan ohjeen 2.7.2010 mukaan auditointi on välttämätön ehto organisaation liittymiselle KanTa-palveluihin. Auditointi jakautuu kahteen osaan: järjestelmien auditointiin ja organisaatioiden auditointiin. Tämä koskee sekä valtakunnallisia palveluita (eArkisto- ja eResepti-palvelu, rooli- ja attribuuttipalvelu sekä koodistopalvelu) sekä niitä käyttäviä potilastietojärjestelmiä ja apteekkijärjestelmiä.

Tietojärjestelmien auditointi jakautuu Kelan organisoimaan yhteistestaukseen sekä sosiaali- ja terveysministeriön vastuulla olevaan tietoturva-auditointiin, jonka käytännön toteuttajaksi ministeriö on kilpailuttanut KPMG Oy:n.

Tarkastuksessa kiinnitettiin huomiota ministeriön järjestämään tietoturva-auditoinnin organisointiin. Auditointi kohdistuu potilastietojärjestelmiin. Menettelynä auditointi etenee siten, että järjestelmän toimittaja pyytää ministeriöltä auditointia. Tämän jälkeen ministeriö, auditoinnin suorittava yritys ja järjestelmän toimittaja sopivat auditoinnin teknisistä järjestelyistä. Tehdyn auditoinnin perusteella sen suorittava yritys laatii auditoinnista kirjallisen raportin ministeriölle, ja ministeriö päättää sen hyväksymisestä raportin perusteella. Ministeriö voi raportin perusteella hyväksyä, hyväksyä ehdollisena tai hylätä tietojärjestelmän auditoinnin. Jos ministeriö hyväksyy auditoinnin, järjestelmän toimittajalle annetaan todistus sen hyväksymisestä ja hyväksytty järjestelmä lisätään KanTa-sivuston luetteloon. Auditointi voidaan uusia, kun järjestelmään tulee uusia ominaisuuksia. Esimerkiksi tietojärjestelmät pitää auditoida sähköisen reseptin käyttöönoton yhteydessä sekä silloin, kun järjestelmät liittyvät käyttämään KanTa-palvelujen arkistoa.

Tarkastuksessa ilmeni, että sosiaali- ja terveysministeriön malli auditointien järjestelystä on monilta osin ongelmallinen. Auditointivaatimusten asettaminen ja auditoinnin suorittaminen ovat julkisen vallan käyttämistä. Tosiasiassa auditointivaatimukset ovat velvoittavia, jolloin niiden tulisi perustua joko lakiin tai lain nojalla annettuun asetukseen tai määräykseen. Sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain 20.2 §:n mukaan sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella voidaan antaa tarkemmat määräykset sähköisen lääkemääräyksen, reseptikeskuksen, reseptiarkiston ja lääketietokannan teknisestä toteuttamisesta. Näin ei ole kuitenkaan toistaiseksi menetelty.

Tarkastuksessa läpikäytiin tietojärjestelmiin kohdistuvat sähköisen reseptin auditointivaatimukset. Vaatimukset kohdistuvat yksityiseen elinkeinotoimintaan ja siellä kehitettäviin tuotteisiin. Auditointivaatimukset pitävät sisällään teknisiä yksityiskohtia salauksesta, lokitiedoista ja yhteydenkatkaisusta. Auditointivaatimuksista ilmenee, että auditoinnin yhteydessä käydään läpi otos lokitiedoista. Sosiaali- ja terveysministeriöllä ei ole kuitenkaan oikeutta saada sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain mukaan lokitietoja auditointiprosessia varten. Vaikka kyseessä on auditointivaiheessa testausympäristössä syntyneistä lokitiedoista, kuuluu tällainen menettely henkilötietojen käsittelyn piiriin. Tällöin auditoinnissa käsitellään testaajien lokitietoja, jotka ovat henkilötietoja. Sosiaali- ja terveysministeriö on todennut tarkastuskertomusluonnosta koskevassa palautteessaan, että lokitietoja käsiteltäessä auditointimenettelyssä ei ole potilastietojen käsittelyä.

Tietojärjestelmien lokitiedot ovat tietojärjestelmän käyttäjän tietoja eikä potilastietoja, kuten ministeriökin toteaa. Oikeudelliselta kannalta katsottuna tällä ei ole kuitenkaan merkitystä. Lokitietojen käsittelyyn pitää olla henkilötietolaissa tai erityislaissa säädetty perusteensa ja käsittelyedellytyksensä. Auditoijille tai sosiaali- ja terveysministeriölle ei ole säädetty tiedonsaantioikeuksia lokitietoihin. Auditoinnissa on mahdollista tutustua ainoastaan anonymisoituihin käyttölokitietoihin.

Tarkastuksessa muodostuneen käsityksen mukaan auditointivaatimukset ovat sellaisia, että ne tulisi säätää asetuksella, koska niihin sisältyy sellaisia lakia tarkentavia vaatimuksia, jotka voidaan katsoa kuuluvaksi säädännäisen oikeuden piiriin ja joita ei voida antaa pelkästään ohjeen perusteella. Vaatimusten noudattamatta jättäminen johtaa myös elinkeinonharjoittajan toiminnan kannalta negatiivisiin vaikutuksiin.

Auditointijärjestelyissä ei ole otettu huomioon myöskään julkisen vallan käytölle asetettuja rajoituksia eikä hallintolain (434/2003) hyvälle hallinnolle asetettuja vaatimuksia. Eduskunnan perustuslakivaliokunta (PeVL 3/2009 vp ja 56/2002 vp) on ottanut kantaa tarkastuksien suorittamiseen ja julkisen vallan käyttöön lausumissaan. Perustuslakivaliokunnan lausumien

mukaan perustuslain 124 §:n vuoksi laissa pitää nimenomaisesti mainita, jos tarkastustoimintaa suorittaa muu kuin viranomaisvastuulla toimiva henkilö. Niin ikään perustuslakivaliokunta on linjannut, että laintasolla on säädettävä tällaisen tarkastajan pätevyysvaatimuksista tai kelpoisuusehdoista. Lisäksi säädösperusteisesti on huolehdittava siitä, että ulkopuoliseen tarkastajaan sovelletaan tehtäväänsä suorittaessaan samoja säännöksiä kuin viranomaisvastuulla toimivaan tarkastajaan.

Tietojärjestelmien auditointimenettely on rinnastettavissa tarkastustoimintaan, jolloin sosiaali- ja terveysministeriön on otettava huomioon auditointimenettelyä järjestettäessä perustuslakivaliokunnan lausumat julkisen vallan käytöstä tarkastustoiminnassa sekä sille asetetut rajoitukset. Auditoinnit kohdistuvat ministeriön ja sen hallinnonalan ulkopuolisiin toimijoihin eikä kysymyksessä ole ministeriön sisäisten järjestelmien audioinnista. Käytännössä auditointien tilaaminen on pakollista tietojärjestelmätoimittajille. Auditointien teetättämisen sosiaali- ja terveysministeriö on ottanut viranomaistehtäväkseen, jonka suorittaa kuitenkin yksityinen yritys. KanTa-palveluihin liittyvästä tarkastusmenettelystä ei ole olemassa lakitasoista sääntelyä. Tarkastustoiminta on aina ulkoiseen toimijaan kohdistettuna julkisen vallan käyttöä, vaikka viranomaisella olisikin tilaajana oikeus vaikuttaa tarkastuksen suorittamiseen. Tarkastuksen suorittajaan tulee soveltaa aina tällaisissa tilanteissa perustuslakivaliokunnan linjauksia muun muassa ammatillisen pätevyyden ja virkavastuun osalta. Näistä on säädettävä lakitasoisin säännöksin.

Hallintolain (434/2003) 39 §:ssä korostetaan viranomaisen toimivaltaa tarkastustoiminnassa. Hallintolainkin perusteella voidaan todeta, että tarkastustoiminnan harjoittamiselle tulee olla laissa säädetty selkeä toimivaltasäännös. Hallintolain 39 §:n säännöstä sovelletaan tarkastuksiin, jotka liittyvät hallintoasian valmisteluun. Auditointimenettelyssä kysymyksessä on tietojärjestelmätoimittajan hakemasta luvasta liittyä KanTa-palvelujen käyttäjäksi. Hallintolaissa säädetään tarkastusmenettelystä. Viranomaisen toimivallasta tarkastuksen tekemiseen on säädettävä perustuslain 2.3 §:n ja 80.1 §:n nojalla erikseen lailla. Oikeuskirjallisuudessa on todettu, että tarkastus vaikuttaa sen kohteena olevan tahon oikeusasemaan niin tuntuvasti, että kyse on kiistatta julkisen vallan käytöstä.[70]

Sosiaali- ja terveysministeriö on tehnyt auditointien perusteella 17.10.2010 mennessä kolme päätöstä KanTa-palveluihin liittymiseksi. Päätökset ovat koskeneet yhtä apteekkijärjestelmää (17.5.2010), yhtä potilaskertomusjärjestelmää (19.5.2010) sekä Kelan reseptikeskusta (19.5.2010). Päätöksistä ei ilmene, mihin säännökseen päätökset perustuvat.

---

[70] *Kulla Heikki (2005), s. 151.*

Hallintolain (434/2003) 45.1 §:n mukaan päätöksen perusteluissa on ilmoitettava päätökseen sovelletut säännökset. Näin ei ole kuitenkaan menetelty. Päätökset eivät sisällä hallintolain 46 §:n muutoksenhakuohjetta eikä 47 §:n valitusosoitusta. Päätöksistä ei ilmene myöskään hallintolain 48 §:n mukaista ilmoitusta valituskiellosta tai valituskelvottomuudesta.

Sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain 24.1 §:n mukaan sähköisen lääkemääräyksen ja valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen järjestämisen ja toteuttamisen yleinen suunnittelu, ohjaus ja valvonta kuuluvat sosiaali- ja terveysministeriölle. Säännöksessä ei ole säädetty ministeriön tehtäväksi tehdä päätöksiä KanTa-palveluihin liittymisestä. Tarkastushavaintojen perusteella sosiaali- ja terveysministeriön päätöksentekomenettely KanTa-palveluihin liittymisen yhteydessä ei ole lainmukainen.

Organisaatioiden auditointi tehdään organisaatioiden itsearviointina. Liittyessään valtakunnallisiin palveluihin organisaatio vakuuttaa, että se ja sen käyttämät tietojärjestelmät ja välittäjäorganisaatiot täyttävät sosiaali- ja terveysministeriön hyväksymät kansalliset auditointivaatimukset siltä osin, kuin ne koskevat liittyjää ja eReseptiä. Vaatimukset kohdistuvat muun muassa apteekkien ja yksityisen terveydenhuollon toimijoiden elinkeinotoimintaan. Auditointivaatimuksissa on asetettu organisaatioille lakiin perustumattomia vaatimuksia. Auditointivaatimuksissa asetetaan vaatimukseksi, että apteekeilla tulee olla tietoturvavastaava. Vastaavaa vaatimusta ei ole asetettu terveydenhuollon toimintayksiköille. Sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain 24.4 §:n mukaan terveydenhuollon toimintayksiköllä ja apteekilla on oltava seuranta- ja valvontatehtävää varten nimettynä tietosuojavastaava. Auditointivaatimuksissa todetaan, että tietoturvavastaava on eri asia kuin tietosuojavastaava. Lisäksi auditointivaatimuksissa on asetettu vaatimukset tietoturvaryhmän asettamisesta apteekkiin sekä tietoturvakoulutuksista. Vastaavia suoria vaatimuksia ei ole asetettu terveydenhuollon toimintayksiköille. Auditointivaatimuksissa on esitetty myös vaatimuksia apteekeille sähköpostipolitiikasta, jolla ei ole suoraa vaikutusta sähköiseen lääkemääräykseen eikä se perustu sähköisestä lääkemääräyksestä annettuun lakiin. Vastaavaa vaatimusta ei ole asetettu terveydenhuollon toimintayksiköille. Niin ikään apteekeille on asetettu vaatimus laatia julkisuuslain 18 §:n mukainen tietojärjestelmäseloste. Vaatimuksissa ei ole kuitenkaan otettu huomioon, että apteekkeihin ei sovelleta julkisuuslain säännöksiä. Vastaavaa vaatimusta ei ole asetettu terveydenhuollon toimintayksiköille.

Tarkastushavaintojen perusteella auditointivaatimuksista puuttuukin sisäinen yhdenmukaisuus. Sekä apteekit että suurin osa terveydenhuollon toimintayksiköistä on yksityisiä elinkeinonharjoittajia, joten tältäkään pohjalta ei ole perusteita erilaisille auditointivaatimuksille.

Tarkastuksessa muodostuneen käsityksen mukaan asetetut vaatimukset eivät ole voimassa olevan sähköistä lääkemääräystä koskevan lain mukaisia. Sosiaali- ja terveysministeriö on ylittänyt toimivaltuutensa antaessaan sitovat auditointikriteerit terveydenhuollon organisaatioille ja apteekeille. Laissa ei ole selkeää delegointisäännöstä siitä, että ministeriöllä olisi yleensäkään oikeutta antaa auditointivaatimusten mukaisia vaatimuksia organisaatioille. Jos tällainen oikeus olisi säädetty laissa, tulisi lain säännöksiä teknisluonteisesti tarkentavat vaatimukset antaa asetuksella, koska niillä on oikeudellisia vaikutuksia muun muassa yksityiseen elinkeinotoimintaan. Auditointivaatimuksia asetettaessa on otettava huomioon hallinto-oikeudelliset yleiset harkintavallan rajoitusperiaatteet. Tarkastuksessa muodostuneen käsityksen mukaan harkintavallan rajoitusperiaatteita ei ole huomioitu auditointivaatimuksia asetettaessa.

Tarkastushavaintojen perusteella sosiaali- ja terveysministeriön auditointimenettelyissä ilmenneitä ongelmia voidaan pitää vakavina. Ministeriö ei ole valmistellut auditointivaatimuksia ja menettelyä perustuslain 21 §:n oikeusturvan ja hyvän hallinnon vaatimusten mukaisesti. Sosiaali- ja terveysministeriön tuleekin keskeyttää auditoinnit ja ryhtyä korjaaviin toimenpiteisiin auditointien saattamiseksi lainmukaisiksi.

Sosiaali- ja terveysministeriön hankinnat

Sosiaali- ja terveysministeriö on tehnyt seuraavat hankinnat KanTa-palveluiden kehittämisen aikana:

- Terveydenhuollon tietojärjestelmäarkkitehtuuria koskevan RFI-prosessin asiantuntijapalvelu (014/TRO/ERM/2006). Hankinta oli kilpailutettu. Tarjouksen jätti kuusi tarjoajaa, joista STM valitsi VTT:n palveluntarjoajaksi. Hankinnan arvo sopimuksen mukaan oli 48 800 euroa (sis. alv.).
- Terveydenhuollon valtakunnallisen tietojärjestelmäarkkitehtuurin määrittelytyö (008/TRO/STHT/2006). Hankinta oli kilpailutettu, ja kilpailutuksen voitti WM-Data Oy (nykyisin Logica Suomi Oy). Hankinnan arvo hankintapäätöksen (8.6.2006) mukaan oli 300 000 euroa. Hankkeen todelliset kustannukset olivat 318 700 euroa.
- Terveydenhuollon sähköisen ajanvarauspalvelun valtakunnallisiin organisointimalleihin liittyvät asiantuntijapalvelut (002/STO/STHT/2008). Hankinta oli tehty minikilpailutuksena Hansel Oy:n asiantuntijapalveluiden puitesopimuksen kautta. Tarjouskilpailun voitti Pivotal Consulting Oy. Hankinnan arvo hankintapäätöksessä (22.7.2008) oli 24 948 euroa (ei sis. alv.).

- Auditointipalvelu (016/STO/EER/2009). Hankinta oli tehty minikilpailutuksella Hansel Oy:n teknisen IT-konsultoinnin puitesopimuksen kautta. Hankinnan arvo hankintapäätöksen (5.3.2009) mukaan oli enintään 67 850 euroa.

Tarkastuksessa ei havaittu yllä mainituista hankinnoista huomautettavaa. Edellä todettujen lisäksi sosiaali- ja terveysministeriö on tehnyt suorahankinnat myös seuraavista hankinnoista:

- Lausuntoyhteenveto ja raportin päivitys (082/TRO/ERM/2004). Hankinta tehtiin Ensitieto Oy:ltä. Hankinnan arvo oli tilausasiakirjan (12.12.2005) mukaan 14 500 euroa (sis. alv.), josta ministeriö oli maksanut 13 493 euroa. Tarkastuksessa myös ilmeni, että ministeriö oli tilannut 3.5.2006 sopimuksellaan Ensitieto Oy:ltä asiantuntijapalvelua KanTa-palveluja koskevaan lainvalmistelutyöhön. Sopimuksen mukaan kyse oli lisätilauksesta, joka liittyi 12.12.2005 tehtyyn tilaukseen. Lisätilauksen arvo oli 9 480 euroa (ei sis. alv.). Tehdyille suorahankinnoille ei ilmennyt hankintalain (1505/1992) ja sen nojalla annettujen säädösten mukaisia suorahankinnan perusteita. Hankinta oli siten tehty tuolloin voimassa olleen hankintalain 5.1 §:n vastaisesti ilman kilpailutusta.
- Hoitotyön sähköisen kirjaamisen verkkokoulutuksen toteutus (004/STO/STHT/2008). Hankintapäätös oli tehty ilman esittelyä. Hankinnan arvo oli hankintapäätöksen (25.8.2008) mukaan 18 700 euroa, josta ministeriö oli maksanut 18 510 euroa. Hankinta oli tehty suullisella sopimuksella. Sopimukseen sisältyi Varsinais-Suomen sairaanhoitopiirin hankkeesta maksettu 5 800 euron osuus. Grafex Oy:ltä tehdyn hankinnan kokonaisarvo oli siten 24 500 euroa. Hankintaa perusteltiin kiireellisellä aikataululla, jonka sosiaali- ja terveysministeriö oli itse asettanut. Tarkastuksen perusteella voidaan todeta, että suorahankinnalle ei ole ollut hankintalain mukaista tosiasiallista perustetta, koska kiirettä voidaan pitää suorahankinnan perusteena ainoastaan hankintayksiköstä riippumattomasta syystä (HankL 27 § 3 kohta). Tällaista syytä ei ole kuitenkaan ollut olemassa, joten hankinta on tehty hankintalain 1.1 §:n ja 2.1 §:n vastaisesti ilman kilpailutusta.
- KanTa-palveluiden käyttötapausten määrittelyn tarkennus (003/STO/ERM/2009). Hankintapäätöksen (27.3.2009) mukaan hankinta on tehty SAS Institute Oy:ltä ja Ensitieto Oy:ltä. Suorahankintaa on perusteltu sillä, että hankinta on kansallisen kynnysarvon alittava hankinta ja että hankkeella on kireä aikataulu. Lisäksi perusteluissa mainittiin hankittavien asiantuntijoiden aiempi kokemus tehtävistä. Hankintapäätöksen mukainen hankinnan kokonaisarvo oli 15 000 euroa (ei sis. alv.).

Edellä mainittujen hankintojen lisäksi sosiaali- ja terveysministeriö on hankkinut Accenture Oy:ltä suorahankintana vuonna 2006 eReseptipilottihankkeen hallintapalveluita ja eReseptin vaatimusmäärittelyjä. Hankinnan kokonaisarvo oli noin 342 000 euroa. Hankintalain vastaista hankintaa on käsitelty sähköisen reseptin kehittämistä käsittelevässä luvussa 3.3.3. Sosiaali- ja terveysministeriö oli tehnyt suorahankintoja Ensitieto Oy:ltä vuosina 2006–2009 yhteensä noin 46 000 eurolla. Tarkastuksessa muodostuneen käsityksen mukaan Ensitieto Oy:ltä tehdyille suorahankinnoille ei ole ollut voimassa olleiden oikeusohjeiden mukaisia perusteita. Tarkastuksessa ilmeni, että Ensitieto Oy:lle oli maksettu (sopimus Suomen Kuntaliiton kanssa 19.8.2008) 16 000 euroa (ei sis. alv.) potilastietojärjestelmien käyttötapauksien tekemisestä. Suomen Kuntaliiton ja Ensitieto Oy:n sopimus oli tehty sosiaali- ja terveysministeriön aloitteesta ja rahoitus järjestettiin ministeriöstä Suomen Kuntaliiton välityksellä. Hankintaa ei ollut kilpailutettu, eikä tarkastuksessa ilmennyt sellaisia seikkoja, joiden perusteella hankinnalle olisi ollut voimassa olleiden hankintalain oikeusohjeiden mukaisia perusteita. Tarkastuksen perusteella voidaankin arvostella sosiaali- ja terveysministeriön menettelyä siitä, että se on teetättänyt ministeriölle itselleen kuuluneita tehtäviä Suomen Kuntaliiton kautta Ensitieto Oy:llä. Tarkastuksessa muodostuneen käsityksen mukaan määrärahojen käyttöä ja hankintoja on yritetty ketjuttaa siten, että määrärahojen todellinen käyttötarkoitus jäisi epäselväksi. Tarkastushavaintojen perusteella sosiaali- ja terveysministeriö on teettänyt Ensitieto Oy:llä toimeksiantoja suoraan ministeriön kautta, mutta myös Suomen Kuntaliiton, THL:n ja HL7-yhdistyksen kautta. Mitään näistä hankinnoista ei ole tehty voimassa olleiden hankintalain oikeusohjeiden mukaisesti. Kokonaisuudessaan Ensitieto Oy:ltä ministeriön toimenpiteiden seurauksena ja ministeriön, Stakesin/THL:n ja Kelan määrärahoista maksettuja hankintoja on tehty vuosina 2003–2010 yhteensä noin 600 000 eurolla.

Tarkastuksessa myös ilmeni, että sosiaali- ja terveysministeriö on tehnyt suorahankintoja Medbit Oy:ltä yhteensä noin 49 000 eurolla vuosina 2007–2009. Hankinnoista ei ole tehty hankintapäätöksiä eikä suorahankintojen perusteita voitu tarkastuksen yhteydessä siten selvittää. Toimeksiantojen perusteella kyse on ollut tavanomaisista konsultointipalveluista, jotka olisi tullut kilpailuttaa. Hankittavan henkilön asiantuntemus ei ole lainmukainen peruste suorittaa suorahankintaa, ellei hankintayksikkö ole todennut asiantuntemuksen avoimella menettelyllä tarjouskilpailussa tai markkinakartoituksella. Vuonna 2010 Suomen Kuntaliitto on tehnyt puolestaan Medbit Oy:n kanssa 52 700 euron arvoisen hankinnan kahden konsultin työpanoksesta. Hankinta oli tehty kahdella hankintapäätöksellä 30.8.2010. Hankinnat koskivat KanTa-palveluiden määrittelyä, joista Suomen Kuntaliitto oli tehnyt sopimuksen (22.3.2010) puolestaan sosiaali-

ja terveysministeriön kanssa. Sopimuksen mukaan Suomen Kuntaliitto tekee KanTa-palveluihin kuuluvan ensimmäisen vaiheen perustietosisällön määrittelyn tarkennuksen. Tavoitteena oli täydentää ja tarkentaa määrityksiä ja saada niihin yhdenmukaiset tulkinnat KanTa-palveluihin liitettävien potilastietojärjestelmien kehittämistä varten. Medbit Oy:ltä tehdyt hankinnat, jotka voidaan katsoa ministeriön tosiasiallisiksi hankinnoiksi, nousevat siten yli 100 000 euroon. Tarkastuksessa ei havaittu perusteita sille, että sosiaali- ja terveysministeriö kierrättää käytössä olevia määrärahoja Suomen Kuntaliiton kautta määrittelyjen tarkennusta varten.

Sosiaali- ja terveysministeriö on myös hankkinut resursseja hankkeisiinsa Kuopion yliopistolta (nykyinen Itä-Suomen yliopisto) ja Suomen Kuntaliitolta. Hankintoja ei ole kilpailutettu eikä hankinnoista ole tehty hankintapäätöksiä. Sosiaali- ja terveysministeriö ei ole toiminut voimassa olevien oikeusohjeiden mukaisesti, kun se on tehnyt hankintoja ilman kilpailutusta (HankL 1.1 § ja 2.1 §). Hankintoja on käsitelty tarkemmin luvussa 3.5.2.

Kansaneläkelaitos KanTa-palvelujen toteuttajana

Kansaneläkelaitos vastaa sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä annetun lain (159/2007) ja sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain (61/2007) mukaan terveydenhuollon valtakunnallisten tietojärjestelmien eReseptin (reseptitietokeskus), eArkiston (kansallinen terveydenhuollon arkisto), eKatselun (kansalaisen katseluyhteys) ja koodistopalvelun teknisestä toteuttamisesta. Alun perin Kelan tarkoituksena oli toimia kansallisena sosiaali- ja terveydenhuollon operatiivisena toimijana, mutta Kelan asema näyttää hankeasiakirjojen ja pöytäkirjojen perusteella vakiintuneen palvelujen teknisen toteuttajan asemaan. Siten Kelan asema ei ole muodostunut sellaiseksi, kuin pääministeri Matti Vanhasen I hallituksen tietoyhteiskuntaohjelman ministerityöryhmä linjasi.

Tarkastuksessa kiinnitettiin huomiota sosiaali- ja terveysministeriön kehittämään KanTo-hankkeen rahoitusmenettelyyn. Menettely perustuu ministeriön ja Kansaneläkelaitoksen välisiin sopimuksiin, joiden perusteella ministeriö maksaa Kelalle ennakkoina KanTo-hankkeen kustannuksia. Menettelyn syynä on ollut sosiaali- ja terveysministeriön tarve saada ohjatuksi Kelan toimintaa rahoitusjärjestelyillä, koska ministeriöllä ei ole muuta mahdollisuutta vaikuttaa eduskunnan suorassa ohjauksessa toimivaan Kelaan. Kela myös raportoi toimistaan useissa ministeriön vetämissä työryhmissä ja neuvottelukunnassa.

KanTo-hanke on Kelassa teknisesti osa kansaneläkerahastoa, mutta ei kansaneläkevakuutusta. KanTo-hankkeen kulut ja investoinnit maksetaan

ensin kansaneläkerahastosta ja KanTo-hankkeesta siirretään vastaavat rahamäärät kansaneläkerahastoon. Mikäli Kelassa ei ole KanTo-hankkeen valtion ennakoita jäljellä, kuluja ei voida maksaa kansaneläkerahastosta lainkaan.

Kela saa ministeriöltä ennakkoja, jotka talletetaan pankkitilille. Seuraavassa taulukossa (3) on esitetty vuosien 2006–2009 ennakkojen talletuksesta syntyneet korkotuotot:

TAULUKKO 3. STM:n kelalle maksamien ennakoiden perusteella syntyneet korkotuotot.

Vuosi	korkotuotto
2006	3 022,02 euroa
2007	20 893,65 euroa
2008	75 492,50 euroa
2009	16 947,92 euroa

Ennakoista syntyneet korkotuotot Kela on palauttanut takaisin sosiaali- ja terveysministeriölle 18.6.2009 ja 15.1.2010.

Tarkastuksessa ilmeni, että sosiaali- ja terveysministeriö myöhästyi vuonna 2007 ennakkojen maksusta, jolloin Kela ei pystynyt maksamaan KanTo-hankkeen erääntyviä hankintojen laskuja. Tuolloin Kela lähetti ministeriölle 12.12.2007 ennakkomaksupyynnön, jossa ennakko pyydettiin maksamaan viimeistään 19.12.2007. Kuitenkin ennakot saapuivat vasta 28.12.2007 Kelan tilille, jolloin maksamattomista laskuista oli ehtinyt syntyä viivästyskorkoa 16 837,28 euroa. Laskuista tulleet viivästysmaksut maksettiin aiemmin ennakoista syntyneistä pankkitilin korkotuotoista. Tarkastuksessa muodostuneen käsityksen mukaan ministeriön kehittämä rahoitusjärjestely ei ole tarkoituksenmukainen. Kansaneläkelaitoksen tehtäväksi on säädetty kansallisten tietojärjestelmäpalveluiden tuottaminen terveydenhuollolle. Tarkastuksessa saadun tiedon mukaan neuvottelut rahoituksesta ministeriön ja Kelan kanssa ovat kestäneet pitkään, koska ministeriöllä ei ole ollut selkeää käsitystä tilaajana siitä, mitä Kelalta pitäisi kulloinkin tilata. Tämä on aiheuttanut KanTo-hankkeen suunnittelun kannalta vaikeuksia, koska tulorahoituksen ajoittuminen on ollut epäselvää ministeriön ja Kelan välillä. Jos valtion budjetista ohjataan Kelalle kansallisiin tietojärjestelmäpalveluihin määräraha, tulisi se ohjata suoraan Kelan käytettäväksi ilman erillisiä sopimuksia, koska kyse on lakisääteisen tehtävän hoitamisesta ilman tilaaja-tuottajamallia.

Tarkastuksessa arvioitiin KanTo-hankkeen hallintomallia, raportointia ja hankkeen johtamista. Kelan KanTo-hankkeen hallintomalli soveltuu tehdyn arvion mukaan KanTo-hankkeen hallinnointiin, sillä sen toimivuudesta ei arvioinnin yhteydessä käynyt ilmi epäkohtia. Hallintomalli oli dokumentoitu riittävällä tavalla, ja se perustuu Kelan käytössä olevaan toimintamalliin. Liitteessä 3 on kuvattu KanTo-hankkeen toteutusta ja siitä tehtyä arviointia.

Tarkastushavaintojen perusteella hankekokonaisuuden tehtävät ja vastuut ovat olleet epäselviä sosiaali- ja terveysministeriön ja Kelan välillä ja alkuperäisiä suunnitelmia on jouduttu muuttamaan ja tarkentamaan hankkeen edetessä. Suunnitelmat ja toimijoiden väliset sopimukset eivät ole olleet riittävän tarkalla tasolla kuvattuja, joten eri toimijoille on jäänyt epäselväksi, mitä hankkeen eri tasoilla sovitut asiat pitävät sisällään. Tästä esimerkkinä voidaan mainita testauksen vastuutuksissa ilmenneet epäselvyydet. Myös koordinointijaoston kokouksissa roolien epäselvyys on noussut esille. Koordinointijaoston kokouksessa (kokous 7, 25.9.2008) todettiin, että ohjausta pitäisi tarkastella strategisesta näkökulmasta ja selvittää esimerkiksi, missä työssä tarvitaan ministeriön ohjausta ja mikä taas on operatiivista ohjausta. Lisäksi kokouksessa todettiin, että työnjako ja ministeriön rooli ovat edelleen epäselviä. Koordinointijaoston kokouksessa (28.5.2009) puolestaan todettiin, että organisaatioiden tehtäviä tulisi täsmentää sekä kuvata senhetkinen organisatorinen ratkaisu, puuttuvat tehtävät ja vastuut. Koordinointijaoston kokouksessa (13.5.2009) riskien käsittelyn yhteydessä myös todettiin, että ministeriön roolista on erilaisia käsityksiä ministeriön johdolla ja sidosryhmillä. Kelan KanTo-hankkeen näkökulmasta ministeriön heikko ohjaus on näkynyt hanketoteutuksen epävarmuutena muun muassa määrittelytyön ja ministeriön linjausten keskeneräisyyden vuoksi. KanTo-hankkeen toteuttamiseen on vaikuttanut myös sosiaali- ja terveysministeriön luoma epärealistinen aikataulu, ja siksi hankehallinta on kuormittunut jatkuvalla hanketoimintaa rasittavalla aikataulujen viivästymisellä.

KanTo-hankkeen vaiheistus on muodostunut myös ongelmalliseksi. Tosin Kela ei ole voinut vaikuttaa juurikaan vaiheistukseen, koska sosiaali- ja terveysministeriö on asettanut hankkeelle aikataulun. Hankkeen lähtökohtana on ollut, että kaikki toiminnallisuudet rakennettaviin KanTa-palveluihin toteutetaan yhdellä kertaa ja kaikki palvelut olisivat käytössä tiettyyn päivämäärään mennessä. Hankkeen edetessä on havaittu, että valittu lähestymistapa ei välttämättä ole toimiva.

Tarkastuksen aikana saatujen hankinta-aineistojen perusteella kokonaisuudessaan arvioiden Kelan tekemiä hankintoja on leimannut sosiaali- ja terveysministeriön asettama kiireellinen aikataulu, joka ei välttämättä ole johtanut kokonaistaloudellisesti edulliseen hankintakokonaisuuteen.

Suorahankintoja erityisesti KanTo-hankkeen alkuvaiheessa on tehty melko paljon. Toisaalta Kela ei ole ollut asettamassa viime kädessä aikatauluja KanTa-hankkeen toteuttamiseksi. Kela on lähtenyt hankinnoissaan siitä oletuksesta, että palvelut on otettu tuotantokäyttöön valtakunnallisesti 1.4.2011 asetetun määräajan puitteissa. Koska käyttöönottoaikataulut siirtyvät usealla vuodella, aiheuttaa täyden tuotantovalmiuden ylläpito Kelalle tarpeettomia kustannuksia muun muassa palvelinkapasiteetista ja tietoliikenteen ylläpidosta.

3.3.3 Sähköisen lääkemääräyksen kehittäminen

Hankkeen lähtökohdat

Sähköisen lääkemääräyksen kehittäminen on ollut pitkä prosessi, joka on alkanut jo 1980-luvun lopulla. Seuraavat tiedot perustuvat Stakesin laatimiin selvityksiin (1/2005 ja 11/2006). Vuosina 1989–1993 Kela toteutti Helsingissä, Tampereella ja Turussa toimikorttikokeilun, jonka yhtenä kokeilusovelluksena oli reseptin sähköinen käsittely (lähde: Stakes 1/2005). Kohderyhmänä oli noin 5 000 Kelan omalääkärikokeilussa olevaa henkilöä, jotka saivat henkilökohtaisen toimikortin. Kymmenen kokeilussa mukana ollutta omalääkäriä tallensivat mikrotyöasemillaan potilaiden reseptit näiden toimikorteille. Asiakas vei kortin johonkin kokeilussa mukana olleista viidestä apteekista, joissa resepti luettiin toimitusta varten. Kokeilun haasteeksi osoittautuivat käytetyt reseptinkirjoitusohjelmat, työasemien suorituskyky ja varusohjelmat. Toimikortin tarkoituksenmukaisuuteen reseptinkäsittelyn kokonaisratkaisuna suhtauduttiin suurin varauksin.

1990-luvulla toteutettiin myös Finnet-yhtiöiden vetämä TROPPI-hanke, jonka tarkoituksena oli kehittää papereireseptin rinnalle elektroninen lääkemääräys. Hanke perustui myös toimikorttiratkaisuun. Hankkeen lopputuloksista ei ole Stakesin (1/2005) selvityksen perusteella tietoja. Lisäksi vuonna 1994 Mediweb Oy (ELRES-hanke) käynnisti hankkeen sähköisen reseptin kehittämisestä. Myöhemmin myös Orion Oy ja Suomen Lääkedata Oy liittyivät hankkeeseen. Pharma Point Oy kehitti samaan aikaan omaa järjestelmäänsä. Yritys valittiin tarjouskilpailun perusteella Satakunnan Makropilotin yhteistyökumppaniksi. Hankkeen valmisteluvaiheessa 1999 Orion Oy halusi kuitenkin tulla mukaan, ja rahoituksen saamiseksi Pharma Point Oy:lle esitettiin vaatimus yhteistyöstä ELRES-hankkeen kanssa. Esitettyyn yhteistyövaatimukseen ei Pharma Point Oy:ssä suostuttu, ja siten Pharma Point ei saanut rahoitusta. Lopulta

Mediweb Oy:n ELRES-hanke valittiin Makropilottiin. Makropilotissa sosiaali- ja terveysministeriö, kauppa- ja teollisuusministeriö, Tekes, Kela, Työterveyslaitos, Stakes ja Suomen Kuntaliitto käynnistivät alueellisen sähköisen lääkemääräyksen hankkeen osana laajempaa tietoteknologian kokeilupilottia. Hankkeessa ei kuitenkaan päästy kokeilemaan sähköistä lääkemääräystä, sillä tarvittava normiohjaus puuttui ja hankkeen aluesidonnaisuus osoittautui ongelmalliseksi. Stakesin tekemän arvion mukaan edellä mainittujen hankkeiden toteutuksen ongelmina ovat olleet 1) kansallisten normien puute, 2) eri tahojen tarpeiden huomioiminen (ja keskeisten toimijoiden monet roolit), 3) potilaan oikeuksien huomioiminen ja äänen kuuluminen, 4) sopiminen järjestelmän rahoituksesta ja käytöstä, 5) tietosuoja, 6) ohjelmien yhteensopivuus, 7) teknisten määrittelyjen riittämättömyys ja 8) sopivan valtakunnallisen toimintatavan löytäminen. Arvioinnissa tarkastellaan muun muassa näiden tavoitteiden toteutumista.

Sähköisen reseptin ensimmäinen pilotti

Kela asetti 7.8.2001 sosiaali- ja terveysministeriön esityksestä sähköisen lääkemääräyksen teknistä toteutusta selvittävän projektin. Projektin tuloksena laaditussa selvityksessä ehdotettiin keskitettyyn reseptitietokantaan perustuvaa toimintamallia. Esiselvityksessä ehdotettiin lisäksi, että Suomessa otettaisiin käyttöön mekanismi sähköisten reseptien tuottamistapojen, tietosisältöjen ja teknisen rakenteen laadun ja määräystenmukaisuuden varmistamiseksi. Reseptinkirjoitusohjelmien ja apteekkijärjestelmien tulee noudattaa rajapintamäärityksiä ja pystyä teknisesti tuottamaan sähköisen reseptin tietosisältöjä vastaavia reseptejä. Myös näissä ohjelmissa käytettävän lääketietokannan perustieto-osan tulisi perustua viranomaistietoihin lääkkeistä ja niiden korvattavuudesta. Lopulliseksi päämääräksi asetettiin keskitetty reseptijärjestelmä, joka toimii vuoden 2003 loppuun mennessä niin, että sen välityksellä lääkärit voivat kirjoittaa sähköisiä reseptejä, joissa määrätyt lääkkeet asiakkaat voivat noutaa kokeilualueen apteekeista.

Selvityksen valmistuttua sosiaali- ja terveysministeriö kutsui pilottiin mukaan Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiirin (HUS), Kymenlaakson sairaanhoitopiirin ja Turun kaupungin terveystoimen sekä myöhemmin Pohjois-Karjalan sairaanhoitopiirin. Muita terveydenhuollon toimijoita luvattiin ottaa pilottiin mukaan myöhemmin siten, että kaikilla halukkailla reseptejä tuottavien tietojärjestelmien toimittajilla on aikaa myöten mahdollisuus olla pilotissa mukana tai pilotin jälkeen hyödyntää siitä saatuja tuloksia ja luotuja sähköisen reseptin käyttöön liittyviä periaatteita.

Vuoden 2002 lopulla pilotoinnin ohjausta ja seurantaa varten perustettu valtakunnallinen ohjausryhmä valitsi Mediweb Oy:n toteuttamaan reseptiohjelman, ns. natiivijärjestelmän. Tilaus kattoi reseptitietokannan ylläpidon ja siihen liittyvien sanomien käsittelyn, lääkärien käyttöön tarkoitetun selainohjelman, jolla he voivat laatia reseptit ja välittää ne reseptitietokantaan, sekä apteekin selainohjelman, jolla resepti toimitetaan. Selainohjelmat oli tarkoitettu tilapäiskäyttöön, korvattavaksi organisaatioiden omiin potilastietojärjestelmiin integroiduilla reseptinkirjoitusohjelmilla. Tarkastuksessa saadun selvityksen (4.10.2010) mukaan sosiaali- ja terveysministeriö maksoi usealla sopimuksella Mediweb Oy:lle pilotoinnin kustannuksia vuosina 2003–2005 seuraavasti:

- 16.6.2003–31.8.2003 yhteensä 17 500 euroa
- 1.1.2004–31.12.2004 yhteensä 37 332 euroa
- 1.1.2005–30.6.2005 yhteensä 36 000 euroa
- 1.7.2005–31.12.2005 yhteensä 38 136 euroa
- 24.8.2005 yhteensä 2 489 euroa.

Yhteensä sosiaali- ja terveysministeriö hankki eReseptin pilotointiin palveluja Mediweb Oy:ltä 131 457 euron arvosta. Saadun selvityksen (4.10.2010) mukaan sosiaali- ja terveysministeriöllä ei ole käsitystä hankintaprosessista, koska sitä ei ollut dokumentoitu. Tarkastuksessa ei voitu siten arvioida hankinnan lainmukaisuutta tarkastusaineiston puutteellisuuden vuoksi.

Pilottihankkeen ongelmiksi todettiin Stakesin tekemässä selvityksessä hankkeen organisointitapa, tiedonkulku vaatimusten hallinnassa sekä ohjausryhmän päätöksentekomenettelyt muun muassa siksi, että ohjausryhmällä ei ollut selkeää asialistaa ja päätöksiä tehtiin vähäisellä valmistelulla. Myös järjestelmätoimittajien kehitystyön etenemisen informoinnissa nähtiin parantamisen varaa. Ongelmalliseksi koettiin myös vastuut järjestelmän testauksesta ja koulutuksesta. Stakesin tekemien haastattelujen pohjalta eResepti-järjestelmä todettiin hyödylliseksi, vaikka organisaatioissa ei ollut laadittu minkäänlaisia konkreettisia tavoitteita siitä, mihin sähköisellä reseptillä pyritään. Rahalliset arvot, kuten kustannusten säästäminen tai toiminnan tehostaminen, eivät ole organisaatioissa olleet ensisijaisena kriteerinä hankkeeseen liittymisessä. Organisaatiot eivät olleet tehneet taloudellisia laskelmia esimerkiksi järjestelmän tuottamista hyödyistä suhteessa järjestelmän aiheuttamiin kustannuksiin.

Stakesin selvityksen mukaan eReseptin kokeilu käynnistettiin liian aikaisin, koska tarvittavat ohjelmat ja muut järjestelyt olivat vielä keskeneräisiä. Stakesin arvion mukaan aikainen kokeilu on tuonut esiin ongelmia ja auttanut ratkaisemaan niitä vähitellen mutta antanut ehkä reseptinkirjoittajille reseptijärjestelmästä turhan negatiivisen kuvan. Stakesin selvi-

tyksessä todettiin, että sähköiseen reseptiin liittyy Suomessa monia eri potilastietojärjestelmien ja apteekkien tietojärjestelmien ohjelmistotoimittajia. Tästä syystä olisi tarpeen, että nämä toimittajat koottaisiin yhteen sosiaali- ja terveysministeriön projektipäällikön ohjaamana, laadittaisiin suunnitelmat ja ohjeistukset siitä, miten sähköisen reseptijärjestelmän toteutuksessa edetään.

Pilotissa järjestelmän käyttöönotto oli odotettua hitaampaa. Ensimmäiset sähköisen reseptin käyttöä koskevat tiedot ovat peräisin syyskuulta 2004, jolloin sähköisiä reseptejä oli kirjoitettu yhteensä 94 kpl eli 8 prosenttia Joensuussa kokeiluun osallistuneiden lääkärien tietokoneilla kirjoitetuista resepteistä. Stakesin selvityksen mukaan keskeisiä syitä sähköisen lääkemääräyksen vähäiselle käytölle olivat seuraavat:

- Lisätyö: lääkärin kannalta siirtyminen e-reseptiin aiheuttaa lisätyötä, ei helpota sitä, vaan se vie tällä hetkellä selvästi enemmän aikaa kuin perinteisen reseptin kirjoittaminen.
- Suostumuksen pyytäminen: täytyy kehottaa hoitajia pyytämään suostumus, ja vain harvalta potilaalta voi pyytää suostumusta, koska mukana on vain kaksi apteekkia, ja useimmat haluavat käydä lähiapteekeissa.
- Työpisteiden erot lääkehoitointensiivisyydessä: kaikki mukana olevat lääkärit eivät kirjoita paljon reseptejä.
- Teknisten varusteiden puute: toiminta työpisteissä, joissa reseptejä kirjoitetaan vähän. Kaikissa työpisteissä ei ole kortinlukulaitetta.
- Toiminnan hitaus apteekeissa: hitaus apteekissa on suurin ongelma, josta potilaat valittivat apteekissa käydessään.
- Tekninen toimimattomuus ja huono käytettävyys terveydenhuollon yksikön päässä.
- Kortin käytettävyys: korttiin sidottu allekirjoitus on ongelmallinen, kortti jää helposti lukijaan työpisteen vaihtuessa, häviää tai on esim. lompakossa leikkaussalin pukukortissa, kun sitä tarvittaisiin.

Sähköisen lääkemääräyksen pilottihankkeet toteutettiin toimijoiden omalla rahoituksella sekä ministeriön noin 600 000 euron rahoituksella. Vuonna 2005 Sitra tarjoutui antamaan pilottihankkeille apua johtamiseen ja rahoitukseen. Sitra järjesti hankkeen hallinnoinnista tarjouskilpailun, jonka voitti Accenture Oy alihankkijanaan VTT:n asiantuntija. Sosiaali- ja terveysministeriö ja Sitra tekivät kesällä 2005 sopimuksen, jonka mukaan Sitra osallistuu sähköinen lääkemääräys -hankkeeseen rahoittamalla asiantuntijatyötä, jota tarvitaan pilotoinnin jatkoa ja valtakunnallista laajentamista koskevien suunnitelmien ja ehdotusten valmisteluun sekä sähköisen lääkemääräyksen käyttöönottoon liittyviin tehtäviin siten, kuin sosiaali- ja terveysministeriön asettamassa sähköisen lääkemääräyksen johtoryhmässä

tai sosiaali- ja terveysministeriön ja Sitran välillä erikseen sovitaan. Sopimuskaudeksi Sitra ja ministeriö sopivat 1.8.2005–31.12.2006. Sitra varasi tehtävää varten 80 000 euron rahoituksen, joka kului konsulttikustannuksiin jo vuoden 2005 aikana.

Viimeisin kehittämisvaihe

Sosiaali- ja terveysministeriö uudisti sähköinen lääkemääräys -hanketta vuoden 2005 aikana hankkeen toteuttamisen varmistamiseksi. Hanke oli ajautunut umpikujaan. Vuoden 2005 aikana hankkeessa todettiin vakavia järjestelmien jatkokehittämistä estäviä puutteita prosessi- ja vaatimusmäärittelyissä. Myöskään sähköisen reseptin pilotit eivät olleet onnistuneet odotetusti teknisten ongelmien ja hankkeen heikon johtamisen vuoksi. Lisäksi eri tahoilla oli ristiriitoja keskenään hankkeen toteuttamisen mallista. Esiin oli noussut myös kysymys siitä, kenen vastuulla reseptikeskuksen hoitaminen tulisi olla: yksityisen toimijan, Kelan vai jonkin muun toimijan vastuulla.

Hankkeen ja siinä toimivien tahojen tehtävien selkiyttämiseksi sekä strategisten päätösten tekemiseksi sosiaali- ja terveysministeriö asetti vuoden 2004 lopulla sähköisen lääkemääräyksen johtoryhmän (toimikausi kesti kesäkuun 2006 loppuun asti). Johtoryhmän perustamiseen päädyttiin, koska sosiaali- ja terveysministeriössä katsottiin hankkeen vaativan aiempaa selkeämpää johtamista muun muassa sidosryhmien määrän vuoksi. Aiemmin hanketta ohjannut ohjausryhmä lakkautettiin ja johtoryhmän alaiseksi perustettiin muun muassa talousryhmä ja käyttöönottoryhmä. Lisäksi sosiaali- ja terveysministeriö korvasi johtoryhmän työskentelyn aikana hankkeen projektipäällikön Accenture Oy:n konsulteilla. Uuden johtoryhmän pöytäkirjan 1/2005 mukaan e-reseptihankkeen eri osioita oli valmisteltu ja jo pilotoitukin, mutta samanaikaisesti osa määrityksistä oli edelleen tekemättä, jo tehdyt määrittelyt olivat osin vanhentuneita ja tietokannalta edellytettiin uusia ominaisuuksia. Kaikille osapuolille ei ollut selvää, kuka määrittelyä tekee.

Sosiaali- ja terveysministeriö teki vuonna 2006 Accenture Oy:n kanssa hankintasopimuksen hankkeen hallinnointipalveluista, joiden kustannukset olivat ministeriölle 192 736 euroa. Lisäksi Accenture Oy:llä teetätettiin sähköisen lääkemääräyksen vaatimusmäärittely, jonka kustannukset olivat 149 100 euroa. Sosiaali- ja terveysministeriö ei ollut kilpailuttanut Accenture Oy:ltä tekemiään hankintoja. Ministeriön 15.2.2006 laatimassa muistiossa perustellaan suorahankinnan toteuttamista neuvottelumenettelynä sillä, että ainoastaan Accenture Oy:llä oli teknisistä ja aikataulullisista syistä mahdollisuus toteuttaa toimeksianto. Muistiossa myös todetaan, että

Accenture Oy on Sitran kilpailuttama yritys, jolla on kyseiseen erityisalueeseen liittyvää kansallista ja kansainvälistä kokemusta. Muistion mukaan hankkeen aikataulu huomioon ottaen uuden kilpailutuksen järjestäminen olisi vienyt aikaa ilman, että saavutettu hyöty siitä kasvaisi olennaisesti.

Tarkastuksessa muodostuneen käsityksen mukaan sosiaali- ja terveysministeriön Accenture Oy:ltä tekemä hankinta on ollut tuolloin voimassa olleiden oikeusohjeiden vastainen. Ministeriö ei ole voinut perustella toisen hankintayksikön tekemillä hankinnoilla omia hankintojaan, ellei kyse ole yhteishankinnasta. Tarkastuksessa saadun tiedon mukaan Sitra on kilpailuttanut Accenture Oy:ltä tehdyn hankinnan itsenäisesti ja ministeriö on ryhtynyt tekemään tilauksia myöhemmin Accenture Oy:ltä. Teknisiin syihin kyseisessä hankinnassa ei ole voitu myöskään vedota, koska hankinnassa on ollut kyse vasta vaatimusmäärittelyjen ja hankehallinnan toteutuksesta. Kiireelliset aikataulut ovat puolestaan hankintayksikön (ministeriön) itsensä asettamia. Suorahankinnan kiireeseen vedoten tulee perustua hankintayksiköstä riippumattomiin syihin. Heikko hankkeen ja hankintojen valmistelu ei ole peruste tehdä suorahankintoja kiireeseen vetoamalla. Tarkastuksessa ei ole ilmennyt sellaisia seikkoja, joiden perusteella sosiaali- ja terveysministeriöllä olisi ollut tosiasialliset mahdollisuudet tuolloin voimassa olleiden oikeusohjeiden mukaisesti suorahankintojen tekemiseen Accenture Oy:ltä. Sosiaali- ja terveysministeriö on toiminut tuolloin voimassa olleen hankintalain (1505/1992) 5 §:n vastaisesti eikä hankinnoista ole tehty myöskään mainitun lain 7 a §:n mukaisia hankintapäätöksiä.

Tarkastuksen yhteydessä käytiin läpi sähköisen lääkemääräyksen johtoryhmän pöytäkirjat. Johtoryhmässä käsiteltiin toukokuusta 2005 lähtien pilotoinnin laajentamista Turkuun ja Kotkaan. Pilotointia oli tehty aiemmin Joensuussa sekä Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiirissä. Johtoryhmän pöytäkirjojen perusteella Turun ja Kotkan terveystoimissa eReseptin pilotoinnin valmistelussa päästiin niin pitkälle, että ne tekivät maalis-huhtikuussa 2006 hakemukset rahoituksen saamiseksi pilotointiin. Johtoryhmä kuitenkin päätti kokouksessaan 8.6.2006, että eReseptin pilotointia ei enää jatketa toteutetulla mallilla. Johtoryhmässä käsiteltiin myös eReseptin kansallisen toimijan perustamista. Kansaneläkelaitos oli halukas ottamaan sähköisen reseptin kehittämisen vastuulleen. Asiasta käytiin keskustelua johtoryhmässä keväästä 2005 lähtien. Ratkaisu asiasta tehtiin vuonna 2006 osana KanTa-palveluiden kokonaiskehittämisen linjauksia.

Johtoryhmä teetätti myös sähköisen reseptin kehittämisen tilanteesta analyysin syksyllä 2005. Johtoryhmän kokouspöytäkirjan (8/2005, 3.11.2005) mukaan arvioijat totesivat, että tavoitteet, joihin tuloksia voitaisiin verrata, puuttuvat. Samoin puuttui sähköisen reseptin levittämisen kriteeristö. Analyysin perusteella tuotettu ratkaisu ei ollut kypsä valtakun-

nalliseen levitykseen eikä testaus ole ollut riittävää. Lisäksi järjestelmäratkaisusta puuttui olennaisia toimintoja.

Johtoryhmässä käsiteltiin myös sähköisen reseptin lainsäädännön valmistelua. Sosiaali- ja terveysministeriön hallitusneuvos esitteli (kokous 4/2005, 20.4.2005) lainvalmistelun aikataulua, jonka mukaan sähköisen lääkemääräyksen laki voidaan saattaa voimaan vuoden 2006 alkupuolella. Lopputuloksena kuitenkin oli, että laki sähköisestä lääkemääräyksestä tuli voimaan vasta 1.4.2007 ja sen täytäntöönpano oli tarkastusta suoritettaessa syksyllä 2010 vielä huomattavasti kesken.

Sosiaali- ja terveysministeriön sähköisen reseptin johtoryhmä asetti (kokous 7/2005, 17.10.2005) strategiseksi tavoitteeksi, että vuonna 2010 kaikista lääkemääräyksistä 50 prosenttia välitetään sähköisesti ja asiakas voi noutaa lääkkeensä mistä tahansa apteekista.

Johtoryhmä lopetti toimintansa 28.6.2006 pidetyssä kokouksessa, jonka jälkeen sähköisen reseptin kehittäminen siirtyi sosiaali- ja terveysministeriössä linjavalmisteluun ja Kansaneläkelaitos alkoi valmistella sähköisen reseptikeskuksen ja siihen liittyvien palveluiden kehittämistä osana KanTa-palveluiden kehittämistä.

Kokonaisuudessaan sähköisen reseptin pilotointiin ja määrittelyjen tarkennukseen käytettiin ministeriön rahoitusta noin 950 000 euroa ennen Kelan KanTo-hankkeen käynnistymistä. Vuosien 2004–2006 pilotin aikana kirjoitettiin yhteensä 1 075 sähköistä reseptiä, joista kokonaan tai osittain apteekit toimittivat lääkkeet 573 reseptistä. Siten yhden toimitetun reseptin hinnaksi tuli pilotin aikana 1 656 euroa. Jos kustannuksista vähennetään Accenture Oy:n hankkeelle aiheuttamat kustannukset, niin yhden toimitetun reseptin hinnaksi tuli 1 047 euroa. Laskelmassa ei ole otettu huomioon pilottiin osallistuneiden toimijoiden ja Kelan kustannuksia, jolloin yhden toimitetun reseptin hintaan tulee lisää vielä 300–500 euroa. Laskelmassa ei ole huomioitu myöskään Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiirin sisäistä sähköisen lääkemääräyksen käyttöönottoa. Sisäinen lääkemääräys oli teknisesti toteutettu vastaavalla tavalla kuin ulkoiseenkin käyttöön tarkoitettu sähköinen resepti. Stakesin selvityksen mukaan Auroran sairaalasta toimitettiin Sairaala-apteekkiin noin 4 000 sähköistä lääkemääräystä vuoden 2004 aikana. Toimitettujen sähköisten lääkemääräysten kokonaismäärää pilotin aikana ei Stakesin selvityksissä mainita.[71]

---

[71] *Sähköisen reseptin pilotoinnin arviointi vaihe I, Osaavien keskusten verkoston julkaisuja 1/2005 ja Sähköisen reseptin pilotin arviointi II (2005–2006), Stakes 11/2006.*

Kun arvioidaan johtoryhmän työskentelyä ja siinä asetettuja tavoitteita vuoden 2010 syksyn tilanteeseen, voidaan kehittämistyön arvioida olleen tehotonta ja tuloksiltaan vaatimatonta. Syksyn 2010 tilannetta voidaan verrata helmikuun 2005 tilanteeseen. Sähköisen reseptin johtoryhmän pöytäkirjan (1/2005, 3.2.2005) mukaan "*Reseptikeskus oli testattuna vuosi sitten, potilastietojärjestelmistä HealthNet oli ensimmäisenä tuotantokäytössä. Ensimmäinen resepti toimitettiin sähköisesti reseptitietokantaan 27.5.2004. Seuraavaksi tuotantokäytössä oli HUS:n järjestelmä elokuussa 2004. TE/Effica valmistui 11/2004 ja odottaa apteekkien osuutta, WM Data/Pegasos on kesken ja testattavana, Salix ja Linnea apteekkitesteihin joulukuussa 2004, testattavana edelleen ja saataneen kohta tuotantokäyttöön parissa apteekissa*". Vuoden 2010 syyskuussa tilanne ei ole juuri muuttunut vuoden 2005 alusta. Tieto Healthcare & Welfare Oy:n Effica on odottanut apteekkijärjestelmän osuutta Kotkan terveyskeskuksen pilotointia varten, koska apteekkijärjestelmän kehittäminen on kesken. Pegasos-järjestelmää pilotoidaan muutamassa yksikössä Turussa. Toukokuussa 2010 toimitettiin uuden pilotin ensimmäiset sähköiset reseptit eli noin kuusi vuotta sen jälkeen, kun edellisessä pilotissa oli toimitettu ensimmäinen sähköinen resepti.

Tarkastuksessa ilmeni, että sosiaali- ja terveysministeriön edustaja informoi 18.12.2008 POKANEN-ryhmän kokouksessa apteekkijärjestelmien katselmoinnin tuloksena, että apteekkijärjestelmissä on havaittu pieniä puutteita yhteistoiminnallisuudessa, joka on johtunut osittain määritysten väljyydestä. Näiden puutteiden korjaamiseen apteekkijärjestelmissä kului Linnea-apteekkijärjestelmän osalta yli vuosi ja Salix-järjestelmää ei ole saatu vuoden 2010 syyskuuhun mennessä tuotantokuntoon.

Järjestelmäkokonaisuutta on kehitetty yli 21 vuotta eikä järjestelmää ole päästy hyödyntämään pilotointia pidemmälle. Esimerkiksi Tanskassa sähköinen resepti on ollut käytössä jo vuodesta 1990 lähtien ja Ruotsissa sähköisiä reseptejä kirjoitettiin jo vuonna 2000 noin 100 000 kappaletta. Sähköisen reseptin käyttöönotto aloitettiin muun muassa Pohjois-Ruotsissa vuonna 1998. Nykyään noin 70 prosenttia Ruotsissa tehtävistä lääkemääräyksistä on sähköisiä ja joillakin Ruotsin alueilla jopa 100 prosenttia.

Sähköisen lääkemääräyksen taloudellisten vaikutusten arviointi

Stakesin vuonna 2006 julkaisemassa selvityksessä arvioitiin reseptijärjestelmän taloudellisia vaikutuksia, jotka perustuivat Accenture Oy:n laatimaan eReseptin levittämis- ja rahoitussuunnitelmaan. Konsultin laatiman selvityksen mukaan sähköisen lääkemääräysjärjestelmän kokonaiskustannuksiksi arvioitiin vuosina 2007–2015 yhteensä 70 miljoonaa euroa, joka

piti sisällään rakentamiskustannukset, koulutukset, käyttöönoton, hankehallinnan ja käyttökustannukset. Selvityksessä ei kiinnitetty huomiota alueellisten hankkeiden rahoitukseen. Selvityksen mukaan tarkasteluajanjaksolla apteekkien kustannukset olisivat 32 miljoonaa euroa ja hyödyt noin 9,3 miljoonaa euroa, jolloin apteekkien nettohyöty sähköisestä lääkemääräyksestä olisi negatiivinen. Apteekkariliiton oman arvion (11.1.2006) mukaan apteekkien investointikustannukset olisivat noin 21 miljoonaa euroa ja vuosittaiset kustannukset noin 0,5 miljoonaa euroa. Apteekkariliitto katsoi selvityksessään, että kustannussäästöt ministeriön laadituttamassa kustannusarviossa olivat ylimitoitettuja muun muassa paperityön vähenemisen ja sähköisestä käsittelystä syntyvän kustannussäästön osalta.

Ministeriön tilaaman konsulttiselvityksen mukaan Kela puolestaan hyötyisi sähköisen lääkemääräyksen käytöstä omina prosessisäästöinään noin 614 000 euroa tarkasteluajanjaksona vuosina 2007–2015, mikä edellyttäisi noin 50 prosentin sähköisten lääkemääräysten kirjoittamisen tasoa. Tarkasteluajanjaksolla Kelan kustannusten sähköisen lääkemääräyksen järjestelmästä oli arvioitu olevan 20,3 miljoonaa euroa. Arvion perusteella Kelan saama hyöty sähköisen lääkemääräyksen käyttöönotosta jää huomattavan pieneksi.

Konsulttiselvityksessä arvioitiin myös yhteiskunnan saamaa taloudellista hyötyä sähköisestä lääkemääräyksestä. Hyöty arvioitiin tarkasteluvälillä noin 130 miljoonaksi euroksi. Tällaisiksi yhteiskunnallisiksi hyödyiksi mainittiin muun muassa reseptien väärentämisen väheneminen. Kokonaisuudessaan arvioiden sähköisen reseptin kehittäminen näyttää julkisen hallinnon toiminnan kannalta katsottuna negatiiviselta, kun sitä arvioidaan taloudellisten tunnuslukujen perusteella.

Sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain perusteluiden (HE 250/2006 vp) taloudellisissa vaikutuksia todetaan, että vuosien 2006–2015 aikana sähköisen lääkemääräyksen kokonaiskustannukset olisivat kaikkiaan noin 59 miljoonaa euroa. Nämä jakautuisivat siten, että reseptikeskussovelluksen ja yleisen hankehallinnan kustannukset olisivat 11,7 miljoonaa euroa, apteekkien kustannukset 27,7 miljoonaa euroa ja terveydenhuollon toimintayksiköiden kustannukset 18,5 miljoonaa euroa. Hallituksen esityksessä arvioitiin, että vuosien 2006–2015 välisenä aikana saavutettavat kokonaissäästöt olisivat noin 97 miljoonaa euroa. Saavutettava nettohyöty olisi tällöin noin 38 miljoonaa euroa.

Sähköisen reseptin vaikutuksia terveydenhuoltoon arvioitiin sähköistä lääkemääräystä koskevassa hallituksen esityksessä 250/2006 vp. Hallituksen esityksessä todetaan, että kokonaisuudessaan merkittävin hyöty on saavutettavissa siitä, että potilaiden kokonaislääkityksen hallinta paranee. Perusteluissa todetaan, että tämän toteutuessa voidaan aikaisempaa paremmin varmistua lääkehoitojen toivottujen vaikutusten toteutumisesta ja

estää haitallisten yhteisvaikutusten esiintymistä. Lisäksi hallituksen esityksessä todetaan, että tarpeeton monilääkitys aiheuttaa turhia kustannuksia sekä potilaille että sairausvakuutukselle. Koska monilääkityksen kokonaismääristä ei ole luotettavia tietoja, ei säästömahdollisuuksistakaan voida esittää tarkkoja lukuja. Hallituksen esityksessä kuitenkin todetaan, että säästömahdollisuudet voivat hyvin ylittää kymmenen miljoonaa euroa vuodessa. Niin ikään hallituksen esityksessä todettiin, että sähköinen lääkemääräys vähentää merkittävästi reseptiväärennöksiä. Paperiset reseptit ovat varsin helposti väärennettävissä, ja reseptiväärennöksiä myös todetaan säännöllisesti.

Arvioituihin välillisiin säästöihin ja vaikutuksiin ei ole mahdollista päästä voimassa olevan sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain säännösten vuoksi. Potilaalla on voimassa olevan lain mukaan oikeus saada paperiresepti. Lisäksi potilaalla on oikeus kieltää näyttämästä muille terveydenhuollon toimintayksiköille eReseptikeskuksesta voimassa olevat lääkemääräykset. Sekä kieltomahdollisuus että paperireseptivaihtoehto tarkoittavat käytännössä sitä, että paperireseptien väärentäminen on edelleen mahdollista ja päällekkäiset lääkemääräykset ovat edelleen mahdollisia kielto-oikeuden vuoksi. Niin ikään kielto-oikeuden käyttö mahdollistaa sen, että potilaalle voidaan määrätä sellaisia lääkkeitä, jotka saattavat aiheuttaa yhteisvaikutuksena potilasturvallisuuden vaarantumisen. Lääkäri ei voi luottaa eReseptikeskuksessa oleviin potilaan reseptitietoihin eikä eArkistossa oleviin potilaan lääkitystietojen ajantasaisuuteen hoitoon liittyviä merkittäviä päätöksiä tehdessään. Lainsäädännössä on myös jäänyt epäselväksi, miten kielto-oikeus tulee toteuttaa samanaikaisesti eArkistossa oleviin potilaan lääkitystietoihin. Jos potilas kieltää eReseptitietojen näytön eReseptikeskuksesta, tulisi potilaan kielto myös merkitä hänen lääkitystietoihinsa. Lääkityksen kokonaishallinta tapahtuu eArkiston tietojen pohjalta potilastietojärjestelmissä, joissa on toiminnallisuudet muun muassa lääkeaineallergioiden ja lääkkeiden yhteisvaikutusten kontrollointiin. Sähköisellä lääkemääräyksellä ja reseptikeskuksella ei ole suoraa yhteyttä näihin merkittäviin potilasturvallisuutta edistäviin toimintoihin.

Kokonaisuudessaan arvioiden sähköisen lääkemääräyksen kehittämisessä ei ole otettu huomioon toimintaprosesseja eikä niissä asiakaslähtöisyyttä. Sähköinen resepti on kehitetty olemassa olevan paperisen reseptiprosessin päälle miettimättä toimintaprosessien tehostamista. Esimerkiksi lääkemääräyksen tekemisen yhteydessä paperien määrä ei välttämättä vähene lainkaan. Sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain (61/2007) 4 §:n mukaan potilasta on informoitava sähköisestä lääkemääräyksestä. Informaatio tulee antaa suullisesti sekä myös kirjallisesti, jos potilas ei ole saanut aiemmin näitä tietoja. Sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain 9 §:n mukaan potilaalle on annettava sähköisestä lääkemääräyksestä erillinen

potilasohje, jollei potilas ilmoita, ettei halua ohjetta. Sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain 12.2 §:n mukaan lääkkeen luovutuksen yhteydessä lääkkeen ostajalle on annettava kirjallinen selvitys toimitetusta lääkkeestä sekä tieto lääkemääräyksen toimittamatta olevasta osasta, jollei ostaja ilmoita, että hän ei halua selvitystä.

Sähköisen lääkemääräyksen käyttö voi aiheuttaa myös ongelmia alaikäisten lasten ja vanhusten lääkityksen saantiin. Sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain 12.1 §:n mukaan, kun lääke toimitetaan sähköisen lääkemääräyksen perusteella, tulee lääkkeen ostajan osoittaa luotettavasti, että hänellä on oikeus vastaanottaa lääke. Paperisen reseptin osalta lääkkeen ostajan oikeus vastaanottaa lääke todetaan reseptiasiakirjasta. Säännöksen perustelujen mukaan sähköisen lääkemääräyksen yhteydessä tilanne on toinen, koska lääkettä noutavalla ei ole mukanaan alkuperäistä lääkemääräystä.[72] Tällöin oikeus lääkkeen noutamiseen tulee osoittaa muulla luotettavalla tavalla. Hallituksen esityksen mukaan tällainen voi olla hakijan mukana oleva potilasohje, potilaan sairausvakuutuskortti tai jokin muu tapa, joka osoittaa ostajan olevan henkilö, jolle lääke on määrätty tai jolla on oikeus toimia potilaan lukuun. Perustelujen mukaan ostovaltuuden selvittäminen on tärkeää esimerkiksi keskushermostoon vaikuttavien lääkkeiden kohdalla, jotta sivulliset eivät voisi apteekkia erehdyttämällä saada lääkkeitä haltuunsa. Sääntely jättää avoimeksi sen, millaisissa tilanteissa lääkkeen luovutukseen riittää potilasohje, milloin sairausvakuutuskortti ja milloin tarvitaan valtakirja. Potilasohje on helppo väärentää, koska sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain 9 §:n mukaan siinä ei ole lääkkeen määrääjän allekirjoitusta. Tällöin esimerkiksi potilasohjeesta voi olla useammalla henkilöllä kopio käytössään. Käytännössä ongelmia voi ilmetä lähinnä pitkäaikaisissa lääkemääräyksissä. Lisäksi apteekki ei voi tietää esimerkiksi sairausvakuutuskortin perusteella, minkä lääkkeen ostoon ostajalla on oikeus, jos ostaja ei ole potilas. Toisaalta apteekki ei voi todentaa kuin henkilötodistuksesta ostajan henkilöllisyyden, olipa se sitten potilas itse, potilaan laillinen edustaja tai muu valtuutettu henkilö.

Sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain 11 §:n mukaan potilaan tai hänen puolestaan toimivan henkilön (lääkkeen ostaja) suullisesta pyynnöstä apteekilla on oikeus saada reseptikeskuksesta potilaan sähköisen lääkemääräyksen yksilöimiseksi välttämättömät, toimittamattomia tai osittain toimitettuja sähköisiä lääkemääräyksiä koskevat tiedot. Lisäksi apteekilla on oikeus saada sähköisen lääkemääräyksen toimittamisessa tarvittavat tiedot, mukaan lukien sairausvakuutuskorvaukseen vaikuttavat tiedot. Jos reseptikeskuksessa haetaan muut tiedot potilaan lääkemääräyksistä,

---

[72] *HE 250/2006 vp.*

tulee lääkkeen noutajalla, jos se on joku muu kuin potilas tai hänen laillinen edustajansa, olla potilaan tai hänen laillisen edustajansa allekirjoittama suostumus. Vanhusten osalta tämä tarkoittaa sitä, että vanhuksen on tehtävä valtakirja sille, joka huolehtii vanhuksen kokonaislääkityksestä. Säännöksen vuoksi apteekkien pitäisi pystyä tarkastamaan esimerkiksi alaikäisten lasten laillisten edustajien asema, esimerkiksi onko lääkkeen noutaja lapsen huoltaja tai onko valtakirjan tehnyt lapsen huoltaja. Apteekit ovat käytännössä vaikean tehtävän edessä, koska pelkästään saman sukunimen perusteella ne eivät voi todeta henkilön oikeussuhdetta alaikäiseen lapseen. Tällöin apteekeista pitäisi olla yhteydet Väestötietojärjestelmään, jotta oikeussuhteet voitaisiin varmistaa sieltä.

Sähköisen lääkemääräyksen kehittäminen ei olisi edellyttänyt reseptilomakkeesta luopumista, koska se toimii lähtökohtaisesti todisteena siitä, että henkilöllä on oikeus noutaa siinä mainitut lääkkeet. Se on lääkkeen määrääjän allekirjoittama asiakirja. Toisaalta reseptilomakkeesta näkyy myös lääkkeiden toimitustiedot, jolloin potilaalla on mahdollisuus todentaa lääkintänsä tilanne reseptilomakkeelta. Apteekin kannalta reseptilomakkeen käyttäminen sähköisen lääkemääräyksen rinnalla ei olisi ollut ongelma, koska apteekki luovuttaisi lääkkeet ensisijaisesti KanTa-palveluissa olevien tietojen perusteella, ellei potilas olisi kieltänyt sähköisen lääkemääräyksen käyttöä. Tosin asiointi ilman reseptilomakettakin on mahdollista, jos henkilö pystyy osoittamaan henkilöllisyytensä tai valtuutensa muuten noutaa määrätyt lääkkeet. Jos reseptilomake katoaa, on reseptin toimitustiedot mahdollista tarkastaa eKatselu-palvelun kautta tai pyytää tulostetta apteekista tai terveydenhuollon toimintayksiköstä. Reseptilomakkeen funktiot potilaalle määrättyjen lääkkeiden ja niiden toimitustietojen informoimisena korvataan sähköisen lääkemääräyksen yhteydessä ministeriön suunnittelemalla mallilla kahdella uudella lomakkeella.

Tarkastuksessa muodostuneen käsityksen mukaan sähköisen lääkemääräyksen toteuttamisessa on syntynyt toimintamalli, joka ei ole taloudellisesti eikä toiminnallisesti perusteltu. Kehittämistyössä ei ole otettu huomioon toimintaprosesseja ja niiden toimivuutta käytännössä. Voimassa oleva lainsäädäntö on valmisteltu teknologialähtöisesti ja nykyiseen toimintaympäristöönsä nähden vanhojen, vuosituhannen vaihteessa laadittujen sähköisen lääkemääräyksen määritysten pohjalta.

3.3.4 Kokonaisarkkitehtuurin arviointi

Arkkitehtuurikonteksti ja arkkitehtuurikuvaukset

Arkkitehtuurikonteksti määrittelee sen ympäristön ja pohjan, jolle arkkitehtuuria rakennetaan. Oikein määritelty arkkitehtuuri muodostuu seuraavista elementeistä: toiminta- ja IT-strategiasta, sidosryhmien ja niiden tarpeiden tunnistamisesta, kokonaisarkkitehtuurivisiosta ja -tavoitteista, kokonaisarkkitehtuurin rajoitteista, lainsäädännöllisistä rajoitteista ja vaatimuksista sekä arkkitehtuurityön tuloksena syntyvistä tuotoksista, niiden rakenteesta ja käytetyistä työkaluista.

Yleisesti voidaan todeta, että KanTa-arkkitehtuurissa ei ole huomioitu kokonaisarkkitehtuurimenetelmiä ja -kehyksiä, kuten TOGAF-mallin tarjoamaa ohjeistusta laajemman kokonaisuuden hahmottamisesta tai edes kiinnitetty etukäteen kuvausten dokumentointitapaa johonkin yleisesti käytettyyn arkkitehtuurimenetelmään. Arkkitehtuurin kuvaamisessa ei siis ole käytetty mitään systemaattista kokonaisarkkitehtuurimenetelmää tai -kehystä, vaan arkkitehtuurin kuvaus koostuu erilaisesta määrästä tietojärjestelmän ja sen toteutuksessa käytettävän teknologian kuvauksia.

Arkkitehtuurikontekstia ei ole eksplisiittisesti dokumentoitu KanTa-hankkeen arkkitehtuurituotoksissa (KanTa-kokonaisarkkitehtuurimäärittely versio 1.0 28.2.2007 ja KanTa-kokonaisarkkitehtuurivaatimusmäärittely versio 1.0 28.2.2007). Näin ollen arkkitehtuurityölle ei näy selkeitä, sitä ohjaavia suuntaviivoja. KanTa-palveluille ei ole asetettu selvää arkkitehtuuriviitekehystä työn pohjaksi tai sitä ei ainakaan ole mainittu dokumentaatiossa. Arkkitehtuurituotokset ottavat kattavasti kantaa vain tietojärjestelmäarkkitehtuurin näkökulmiin.

Kokonaisarkkitehtuurin laajuus on alun perin rajattu liian suppeaksi ja siinä on keskitytty ainoastaan tietojärjestelmäarkkitehtuuriin. Toiminta- ja tietoarkkitehtuurit ovat jääneet dokumentoimatta. Sähköisen reseptin osalta on kuitenkin KanTa-hankkeen verkkosivuilla (www.kanta.fi) kuvattu myös toimintamalleja, joten arkkitehtuurikuvausten laajuus ei ole ollut yhdenmukainen osaprojektien välillä.

Mahdollisesti tietojärjestelmäkeskeisyyden vuoksi arkkitehtuurille on asetettu lähinnä teknisiä tavoitteita. Selviä arkkitehtuuriperiaatteita ei ole määritelty. Lainsäädännölliset vaatimukset ovat erikseen mainittu ja huomioitu arkkitehtuuridokumenteissa. Lisäksi arkkitehtuuridokumentaatio on keskittynyt lähinnä eArkiston kuvaukseen, jolloin siihen liittyvät järjestelmät ja niiden vaatimusten sekä muutostarpeiden arviointi on jäänyt vähemmälle.

Arkkitehtuurin suunnittelun aikana ei ole luotu tarkkoja toiminnallisia vaatimuksia ja toiminta-arkkitehtuurin kuvauksia. Tästä syystä osapuolille ei ole muodostunut selkeää käsitystä eArkistosta ja sen sisältämien tietojen käyttötavoista. Tietoarkkitehtuuri on luotu puolestaan paperiasiakirjapohjaisesti, vaikka teknisissä määrityksissä lähtökohtana on ollut tiedon rakenteistaminen. Tietoarkkitehtuurin määrityksissä on kuvattu paperilomakkeiden rakennetta. Seuraavassa on esitetty esimerkinomaisesti joitakin KanTa-palveluiden tietoarkkitehtuuriin vaikuttavia määrityksiä, joiden pohjana on manuaalinen paperiasiakirjojen käsittely, ei rakenteisen tiedon sähköinen käsittely ja tietojen hyödyntäminen:

- Lähete ja toisaalta siihen liittyvä hoitopalaute ovat molemmat itsenäisiä CDA R2 -asiakirjoja. Terveydenhuollon ammattihenkilö liittää lähetteeseen ja hoitopalautteeseen hoidon järjestämisessä tarvittavat liiteasiakirjat (kuten henkilötieto-, lääkitys- ym. asiakirjat) sekä tiedon lähetteen/hoitopalautteen saajista. Lähetteen/hoitopalautteen mukana potilastietoja voi luovuttaa potilaan suullisella suostumuksella. Henkilö-, lääkitys- ja kriittisten riskitietojen lomakkeet voivat olla joko lähetteen liitteitä erillisinä lomakkeina, tai nämä tiedot voivat olla osa itse läheteasiakirjaa.[73]
- Palvelutapahtuma- ja palvelukokonaisuuskäsittelystä poikkeava suostumuskäsittely on noussut henkilö-, lääkitys- ja kriittisten riskitietojen lomakkeiden osalta esille lain vahvistamisen jälkeen. Kyseisten lomakkeiden erilliskäsittelymalli on nähty perusteltuna, koska näiden lomakkeiden tiedot ovat potilaan hoidon kannalta siinä määrin oleellisia, että tietojen on tarpeellista olla saatavilla lähes kaikissa hoitotilanteissa. Ao. lomakkeet ovat lisäksi erillisiä itsenäisiä asiakirjoja, joiden tietosisältö on määritelty täsmällisesti, ja se on myös potilaalle ymmärrettävissä ja informoitavissa.[74]

Sähköisen reseptin määritykset on tehty niin ikään paperilomakkeiden pohjalta. Määrittelytyö on tehty paperireseptin käsittelyyn nojautuen siten, että toimintatapaa ei ole arvioitu uudelleen sähköisen käsittelyn mahdollistamilla uusilla tavoilla. Käytännössä sähköisen reseptin prosessi ja tietoarkkitehtuuri vastaavat paperiasiakirjojen käsittelyprosessia.

KanTa-hankkeessa on tunnistettu eri sidosryhmät, mutta tarkastuksessa saatujen tietojen mukaan sidosryhmien, kuten kuntien ja sairaanhoitopiirien,

---

[73] *Terveydenhuollon kansallinen tietojärjestelmäarkkitehtuuri, KANTA-jatkomäärittely, syksy 2007, Ydindokumentti, s. 42.*

[74] *Terveydenhuollon kansallinen tietojärjestelmäarkkitehtuuri, KANTA-jatkomäärittely, syksy 2007, Ydindokumentti, s. 57.*

tarpeita ei ole kokonaisuudessaan otettu huomioon kokonaisarkkitehtuurin suunnittelussa. Kokonaisarkkitehtuurien vaatimuksissa muun muassa mainitaan, ettei terveydenhuollon organisaatioista suoriteta suoraa tiedonkeruuta, vaan niille annetaan mahdollisuus osallistua lausuntokierroksiin. Valviran varmenneratkaisun tekee ongelmalliseksi kuntien kannalta se, että se ei sovi kuntien kaikkiin tunnistamistarpeisiin. Tämä saattaa aiheuttaa tarpeen rinnakkaisten, mutta saman toiminnallisuuden tarjoavien ratkaisuiden toteutukselle kuntien muun toiminnan tarpeisiin.

KanTa-hankkeen verkkosivuston (www.kanta.fi) mukaan KanTa-palvelut koostuvat kolmesta suuremmasta kokonaisuudesta: eReseptistä (sähköinen lääkemääräys), eKatselusta (kansalaisen katseluyhteys) ja eArkistosta (kansallinen terveysarkisto). KanTa-arkkitehtuuridokumentaatio (KanTa-kokonaisarkkitehtuurimäärittely versio 1.0 28.2.2007 ja KanTa-kokonaisarkkitehtuurivaatimusmäärittely versio 1.0 28.2.2007) keskittyy kuitenkin ainoastaan eArkistoon sekä sen arkkitehtuuriin ja määrittelyyn. Tarkastuksessa muodostuneen käsityksen mukaan KanTa-palvelujen kokonaisarkkitehtuurin kuvaus on puutteellinen, ja tätä voidaan pitää taloudellisena ja toiminnallisena riskinä koko terveydenhuollon toiminnan kannalta katsottuna. KanTa-palveluiden kuvauksissa ei näy, mitä ongelmaa KanTa-palveluilla ollaan ratkaisemassa tai miten KanTa-palvelut tulevat tehostamaan terveydenhuollon toimintaa. Toimintaympäristön muutoksia ei ole kuvattu lainkaan.

Lainsäädäntö on tunnistettu osana annettuja rajoitteita ja vaatimuksia (laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä 159/2007 ja laki sähköisestä lääkemääräyksestä 61/2007), jotka arkkitehtuurin suunnittelussa on huomioitava. Tarkastuksen yhteydessä on tuotu eri haastatteluissa esiin, että säädettyjen lakien tulkitseminen on ollut hankalaa eri osapuolille. Tästä syystä järjestelmäkehittäjät ovat joutuneet tekemään omia tulkintojaan kehittäessään KanTa-palveluita. Toisaalta lainsäädännön tarkempi sääntely asetuksentasolla ontui sosiaali- ja terveysministeriössä. Potilasasiakirja-asetuksen piti tulla voimaan vuoden 2007 aikana. Asetus saatiin valmiiksi vasta vuonna 2009, jolloin se tuli myös voimaan.

Arvioitaessa tuotettua arkkitehtuuridokumentaatiota nähdään, että niiden rakenne vaihtelee dokumentin tuottajan mukaan. Esimerkiksi Kelan ja sosiaali- ja terveysministeriön tuottamien dokumenttien ulkoasu on toisistaan eroava. Lisäksi ulkoisen tarkastelun pohjalta käytetyt kuvaustyökalut eivät ole olleet yhteisesti sovittuja, vaan kuvauksia ja diagrammeja on tuotettu käyttäen eri notaatiotapoja ja välineitä (esimerkiksi MS Power Point-, MS Visio- sekä Rational Software Architect- ja WebSphere Integration Developer -sovelluksilla).

Yhteenvetona voidaan todeta, että arkkitehtuurityöllä ei vaikuttaisi olevan yhtä selkeää omistajaa ja työn ohjaajaa. Tämän vuoksi arkkitehtuurityöltä puuttuu tarkemmat tavoitteet, riittävä laajuus ja yhteiset suunnitteluperiaatteet. Sidosryhmien tarpeiden huomioiminen ja kokonaisuuden hallinta ovat myös kärsineet kokonaisohjauksen puutteesta. Arkkitehtuurin kehittämisen ohjauksesta ei ole dokumentoitua ohjausmallia. Näin ollen arkkitehtuurin omistajuus on määrittelemättä. Arkkitehtuuriin liittyviä suunnitelmia on käsitelty POKANEN-työryhmässä. POKANEN-työryhmän vastuu arkkitehtuuriohjauksessa ei kuitenkaan ole selkeä, koska systemaattinen ohjausmalli on puuttunut eikä POKANEN-työryhmällä ole ollut valtuuksia päätöksentekoon. POKANEN-työryhmän kokouksissa ei kokouspöytäkirjojen mukaan ole päätetty arkkitehtuuriin liittyvistä asioista, vaan asioiden käsittely on jäänyt keskusteluasteelle.

KanTa-hankkeessa arkkitehtuuriin liittyvä päätöksenteko ei käy ilmi arkkitehtuuridokumentaatiosta. Valittuun arkkitehtuuriratkaisuun päätymistä ja vaihtoehtojen kuvauksia ei ole tehty. Arkkitehtuurin muutoshallintaan ei ole ollut käytössä määrämuotoista prosessia arkkitehtuurin suunnittelun aikana, jolloin tehtyjä muutoksia ja niiden vaikutuksia toimintaan ja talouteen ei voida arvioida. Arkkitehtuuria onkin suunniteltu ilman systemaattista vaihtoehtojen arviointia eikä erilaisille tehdyille ratkaisuille ole esitetty perusteita. Muutoksenhallinta ja johtamisen puute indikoivat myös KanTa-hankkeen kokonaisaikataulun suunnittelun ongelmista, jotka ovat johtaneet terveydenhuollon toimijoiden epäuskoon koko KanTa-hankkeen tulokselliseen toteutukseen. Esitettyjen aikataulujen jatkuva muuttuminen kertoo siitä, että KanTa-hankkeen johto ei ole ollut tosiasiallisen tilanteen tasalla. Tähän on ollut yhtenä syynä tarkastuksessa muodostuneen käsityksen mukaan kehityksen kokonaisuuden hahmottamisessa olevat puutteet, jotka aiheutuvat kokonaisarkkitehtuurin kuvauksen puutteesta. Koska kuvauksia ei ole tehty, sosiaali- ja terveysministeriö on joutunut tekemään päätöksiä ilman, että niiden vaikutuksia ja sidoksia hankkeen ja arkkitehtuurin eri osiin on pystytty määrittelemään. Päätöksenteko on pohjautunut oletuksiin kehityksen todellisesta tilasta ja muutosten vaikutuksista ilman systemaattista päätöksenteon valmistelua.

KanTa-palvelujen arkkitehtuurin suunnittelussa ei ole noudatettu yleisiä arkkitehtuuristandardeja arkkitehtuuriperiaatteissa, -visiossa ja -vaatimuksissa. Arkkitehtuuriperiaatteita ja -visiota ei ole kuvattu eikä KanTa-hankkeen arkkitehtuuridokumentaatiossa myöskään mainita tukeutumista esimerkiksi sosiaali- ja terveysministeriön vuonna 1996 laatimaan tietotekniikan hyödyntämisstrategiaan. Koska arkkitehtuuriperiaatteita ja -visiota ei ole dokumentoitu, ei voida myöskään seurata strategian toteutumista arkkitehtuurisuunnittelussa, vaikka se olisikin siinä huomioitu.

Tarkastuksessa muodostuneen käsityksen mukaan KanTa-palveluiden todellisesta käyttötarkoituksesta ei kaikilla hankkeen osapuolilla ole selkeää käsitystä. Useille osapuolille on tarkastuksen yhteydessä tehtyjen haastattelujen pohjalta epäselvää, onko KanTa-palveluiden erityisesti eArkiston tarkoituksena toimia operatiivista toimintaa palvelevana järjestelmänä, passiivisena sähköisenä arkistona vai yhdistelmänä molemmista.

Sähköisen arkiston vaatimusmäärittelyihin (Arkistopalvelun vaatimusmäärittely.pdf, versio 1.0, 28.2.2007) on kirjattu ainoastaan arkistointiin viittaavia toiminnallisia vaatimuksia. Niin ikään KanTa-palveluiden jatkomäärittelyissä on asetettu tavoitteeksi toteuttaa arkistotoiminnallisuudet (KanTa-jatkomäärittely; Ydindokumentti, versio 1.0 2.11.2007 s. 63), mutta samassa dokumentissa mainitaan myös, että eArkistoon voisi säilyttää harvoin käytettävää aineistoa, jolloin sitä ei tarvitsisi säilöä paikallisissa potilastietojärjestelmissä. Epäselvät tavoitteet ovat aiheuttaneet sen, että eri sairaanhoitopiirien alueilla on suunniteltu erilaisia liityntäarkkitehtuureja KanTa-palveluihin. Osa näkee jopa riskinä säilyttää operatiivisessa toiminnassa tarvittavia potilastietoja pelkästään valtakunnallisessa tietovarastossa, jos tietojen saatavuudessa ilmenee ongelmia tietoliikenneyhteyksien ruuhkautumisen tai katkeamisen vuoksi. Tästä syystä osassa sairaanhoitopiireistä on suunniteltu säilytettäväksi kopiot eArkistoon tallennettavista tiedoista niiden saatavuuden varmistamiseksi.

Sähköisen arkiston vaatimukset kiteytyvät potilastietojärjestelmissä CDA R2 -standardin sovittamiseen. Tarkastuksessa tehtyjen haastattelujen mukaan tehdyt standardiin pohjautuvat määritykset eivät ole olleet yksiselitteisiä, mikä on johtanut eri osapuolien tekemiin tulkintoihin niiden tietosisällöstä. Tämä on aiheuttanut järjestelmävirheitä sekä pitkittänyt testausta ja CDA R2 -standardin vakiointia Suomen terveydenhuollon tarpeisiin. Määrittelyt ovat olleet pitkään keskeneräisiä, vaikka samaan aikaan ministeriö on laatinut aikatauluja ensimmäisten käyttöönottojen aloittamiseksi. Tästä kertoo muun muassa se, että ydintietomääritysten viimeisin versio, jossa edelleen päivitettiin myös potilaan perustietoja, ilmestyi vasta 11.8.2009, kun perusmääritykset on tuotettu jo vuonna 2007.

Tarkastuksen yhteydessä käytyjen keskustelujen mukaan myöskään muuttuneista vaatimuksista tiedottaminen eri osapuolille ei ole ollut avointa, yhdenmukaista ja systemaattista. Haastateltujen toimijoiden mukaan osa määrittelymateriaalista on ollut vain suppean ryhmän saatavilla eikä julkisessa jakelussa kaikille osapuolille. Toisaalta ei ole ollut myöskään selvää, mikä versio määrittelydokumenteista on virallisesti hyväksytty versio. Kanta.fi-sivustolla on ollut määrittelyitä, mutta niiden statuksesta

ei ole informoitu riittävästi muun muassa siitä, päivitetäänkö jotakin määrittelydokumenttia parhaillaan.

Tarkastuksessa ei ilmennyt, että koodistopalvelun tekniset vaatimukset olisi dokumentoitu systemaattisesti.

Toiminnalliset ja tekniset vaatimukset on dokumentoitu eReseptin yhteydessä käytettävän katseluyhteyden osalta (Sähköinen lääkemääräys vaatimusmäärittely – vaatimukset – kansalaisen katseluyhteys versio 1.2, 18.9.2009). Teknisiä vaatimuksia on avattu lisää eKatselun systeemikäsikirjassa (versio 1.31, 26.11.2009).

Arkkitehtuurin muunneltavuus ja toimintamallit

Arkkitehtuurin muunneltavuutta on tarkastuksessa arvioitu modulaarisuuden ja toimittajariippumattomuuden näkökulmista. Modulaarisuudella tarkoitetaan kokonaisuutta, joka koostuu selkeistä toisistaan irrotettavista osista tai moduuleista. Modulaarisessa järjestelmässä esimerkiksi tunnistusratkaisu voidaan irrottaa muusta järjestelmästä ja tarvittaessa korvata toisella ilman, että muu kokonaisuus järkkyy. Modulaarisuuden osalta voidaan todeta KanTa-palveluiden olevan SOA-ajattelun mukaisia eli palvelut on jaettu selkeisiin palvelukokonaisuuksiin, jotka tarjoavat toisilleen palveluita. Ainakin loogisella tasolla arkkitehtuurissa eri palvelut ovat korvattavissa uusilla, mikäli näin on tarpeen. Tekninen toteutus kuitenkin lopulta määrittää palveluiden riippuvuuden toisistaan.

Sosiaali- ja terveysministeriön (haastattelu 22.1.2010) tavoitteeksi asettamien teknisesti avointen rajapintojen tarkoituksena on ollut tuottaa toimittajariippumattomia KanTa-palveluita. Haastatteluissa ja kyselyn vastauksista kävi ilmi, etteivät tuotetut ratkaisut ole toimittajariippumattomia, vaan vahvistavat toimittajien asemaa entisestään. Vaikka KanTa-palveluihin liittymiseksi on luotu teknisesti avoimet rajapinnat, voivat nykyiset toimittajat rakentaa KanTa-palveluihin liittymistä varten oman järjestelmäkohtaisen liittymäratkaisun, jonka kautta kaikki kyseisen toimittajan järjestelmät ovat yhteydessä KanTa-palveluihin. Tällöin potilastietojärjestelmien ja KanTa-palveluiden väliin rakentuu yksi sovelluskerros lisää. Esimerkiksi liittyminen KanTa-palveluihin joudutaan rakentamaan jokaiseen tietojärjestelmään, kun vaihtoehtona olisi ollut yksi palvelurajapinta.

Suunnitellussa arkkitehtuurimallissa kukin liittyvä organisaatio porautuu oman järjestelmän erityispiirteillä KanTa-arkistoon, joten potilastietojärjestelmän vaihto tulevaisuudessa vaikeutuu. Lisäksi se, että kaikki KanTa-palveluihin liittyvä toiminnallisuus (eResepti ja eArkisto) rakennetaan käytettäväksi potilastietojärjestelmien kautta, sitoo käyttäjät entistä tiukemmin

nykyisten toimittajien järjestelmien käyttäjiksi. Terveydenhuollon toimijat joutuvat sitoutumaan KanTa-toiminnallisuuden rakentamiseen nykyisiin järjestelmiinsä. Tämä on tapahtunut muun muassa klusterihankkeiden kautta, jotka ovat edellyttäneet niihin osallistuneilta kaupungeilta ja sairaanhoitopiireiltä rahallisia investointeja jo aikaisessa vaiheessa keskeneräisiin järjestelmiin. Näin toimittaessa nykyiset toimittajat valitaan ikään kuin automaattisesti jatkossakin toimittajiksi, eikä muilla toimijoilla ole mahdollisuutta tulla markkinoille tai kasvattaa markkinaosuuttaan, koska potilastietojärjestelmien käyttäjät ovat niin tekniikan kuin rahallisten investointien kautta sidottuja nykyisten ratkaisujen käyttöön. Lisäksi voidaan todeta, että järjestelmien rajapintojen avoimuus on näennäistä. Käytännössä integroinnit järjestelmien välillä on toteutettu ja toteutetaan HL7-standardiin pohjautuvana sanomaliikenteenä, jolloin järjestelmien tosiasialliset rajapinnat ja tietorakenne eivät ole avoimia. Ennen sanomien lähettämistä järjestelmissä tehdään tietojen konvertointia tiettyyn muotoon ja vastaanottavassa järjestelmässä puolestaan tieto konvertoidaan käyttökelpoiseen muotoon järjestelmän ymmärtämässä muodossa.

Tarkastuksessa ilmeni, että eReseptin pilotointia varten tarvittavalle kortinlukijalle ei markkinoilta toistaiseksi löydy muita toimittajia kuin Fujitsu Services Oy. Toimittajariippumattomuudesta kokonaisuudessaan KanTa-palveluiden toteuttajan näkökulmasta (Kela) tai liittyjäorganisaatioiden näkökulmasta (terveydenhuollon julkiset ja yksityiset toimijat) ei arvioinnissa kuitenkaan voida tehdä pitävää johtopäätöstä, koska määrittelytyö on osaksi edelleen kesken. Kesken olevista keskeisistä määrityksistä ei arvioinnin yhteydessä tullut selvyyttä, koska niitä ei ole koottu hankkeen dokumentaatioon.

Arvion yhteydessä selvitettiin myös syitä, miksi terveydenhuollon toimintamalleja ei ole haluttu hankkeessa yhtenäistää. Sosiaali- ja terveysministeriö (haastattelu 22.1.2010) ei näe toimintamallien yhtenäistämistä tarpeellisena tai hyvänä asiana vaan enemmän kilpailua rajoittavana tekijänä, koska vaatimukset tietojärjestelmille heidän mukaansa olisivat tällöin myös yhtenäiset, mikä ohjaisi identtisten järjestelmien tuottamiseen. Lisäksi sosiaali- ja terveysministeriön mukaan yhtenäistämiselle olisi terveydenhuollon henkilökunnan keskuudessa muutosvastarintaa. Tätä kantaa voidaan kuitenkin kritisoida, koska tietojärjestelmien tulisi nimenomaan tukea toimintamalleja, eikä järjestelmien tulisi vaikuttaa toimintamalleihin. Lisäksi yhteiset perusprosessit terveydenhuollossa helpottaisivat työntekijöiden ja potilaiden siirtymistä toimipaikoista toiseen sekä yhteistoimintaa, koska toimintamallit pysyisivät paikasta riippumatta samanlaisina. Lisäksi tietojärjestelmille asetettavien vaatimusten yhtenäistäminen helpottaisi tietojärjestelmäratkaisukokonaisuuden hallintaa, koska järjestelmien perusominaisuudet ja niille asetetut vaatimukset olisivat yhtenäiset.

Edelleen terveydenhuollon toimijoille jäisi mahdollisuus asettaa käyttämilleen järjestelmille tiettyjä erityisvaatimuksia, joita kyseisellä toimipaikalla saattaa olla. Terveydenhuollon ei pitäisi poiketa eri alueilla tai toimipisteissä. Tämän vuoksi tulisi arvioida tarvetta yksilöidä toimintamalleja alue- tai toimipaikkakohtaisesti.

Yhteenvetona voidaan todeta, että teoriassa KanTa-ratkaisu on eArkiston ja eReseptin näkökulmasta toimittajariippumaton avointen rajapintojensa vuoksi. Käytännössä kuitenkin nykyiset toimittajat ovat olleet niin kiinteästi kehitystyössä mukana ja terveydenhuollon toimijat on sitoutettu niiden järjestelmien käyttöön, että nykyisten toimittajien asema on entisestään vahvistunut terveydenhuollon kentässä.

KanTa-palveluiden tietoturvallisuus

Kelan KanTa-palveluiden tietoturvapolitiikkaa (versio 0.7 2.12.2009) tarkastuksessa arvioitiin ISO/IEC 27001/27002 -standardien ja VAHTI-ohjeistuksen periaatteita vasten sekä sovellettiin tietoturvapolitiikassa käytettyä tietoturvan osa-aluejaottelua arvioinnin toteutuksessa.

Laadittu tietoturvapolitiikka on rakenteeltaan raskas (20 sivua), eikä anna lukijalle riittävän selkeää kuvaa tietoturvallisuuden tahtotilasta. Tietoturvapolitiikassa ei myöskään ole varsinaisesti otettu kantaa tietoturvallisuusrikkomusten käsittelyyn.

Yleisesti suositeltavaa on pyrkiä rajaamaan tietoturvapolitiikan pituus 2–3 sivun pituiseksi johdon linjaukseksi tietoturvallisuuden tahtotilasta, joka määrittelee tietoturvallisuuden korkean tason tavoitteet, vastuut ja toteutuskeinot. Sen sijaan, että politiikassa pyrittäisiin kuvaamaan tarkalla tasolla määritelmien erityispiirteitä, tulisi pyrkiä viittaamaan politiikkaa tukeviin ohjeistuksiin ja periaatteisiin sillä tasolla kuin mahdollista. Muutoin politiikasta muodostuu lukijalle raskas, eikä se kuvaa selkeästi johdon linjausta. Lisäksi politiikan ajanmukaisuuden seuranta saattaa muodostua työlääksi (esimerkiksi tietoturvapolitiikan luku 2 Suojattavat kohteet). Laadittu politiikka voisi olla myös jäsentelyltään loogisempi ja selkeämpi (esimerkiksi käsitteiden määrittelyn olisi hyvä olla heti dokumentin alussa).

Tietoturvapolitiikassa olisi tärkeää kuvata selkeästi, mitä viitekehystä vasten tietoturvakontrollit on toteutettu. Tämän voisi toteuttaa esimerkiksi tietoturvallisuuden osa-alueiden kautta määrittelemällä, mistä tietoturvallisuuden osa-alueista KanTa-palvelun tietoturva koostuu ja mitä kullakin osa-alueella tarkoitetaan.

KanTa-palvelussa olevia potilaisiin liittyvää tietoaineistoa suojataan aiheettomalta tietojen lukemiselta suostumustenhallinnan palvelulla.

Suostumustenhallinnan ohella tietoaineiston turvallisuutta varmistetaan lokien luomisella (Viestinvälityksen arkkitehtuurimäärittely versio 1.0 28.2.2007). Lokit voidaan tarvittaessa kahdentaa KanTa-palvelimen lisäksi erilliselle lokipalvelimelle. Tämä on hyvä käytäntö, jolla selvitystyö voidaan eriyttää erilliseen ympäristöön ja lokit tarvittaessa myös suojata erikseen. Yleisesti tietoaineistoturvallisuuden arvioinnissa auttaa tiedon elinkaaren määritys sen luomisesta hävittämiseen. Arviointia tehdessä ei tällaista kuvausta kuitenkaan ollut käytettävissä.

Viestinvälityksen arkkitehtuurimäärittelyssä (versio 1.0 28.2.2007) kuvataan sanomavälitykseen liittyvä tietoturvaratkaisu. KanTa-dokumentaatiossa ei ole erikseen kuvattu laitteistoturvallisuuteen liittyviä yksityiskohtia. Laitteistojen osalta tulisi kuitenkin varmistua turvallisesta fyysisestä sijoittelusta, suojauksesta ja huollosta sekä poistamisesta ja hävittämisestä.

KanTa-palveluihin liittyvien järjestelmien ja itse arkiston välisessä sanomaliikenteessä sanomien eheyttä tarkastetaan monitasoisesti (Kanta kokonaisarkkitehtuurimäärittely versio 1.0 28.2.2007). Sanomien eheyttä tarkastetaan niin rakenteelta (eheä XML dokumentti) kuin sisällöltäkin (tarkastus koodistoja vasten). Lisäksi Valviran varmennepalvelu tunnistaa ja validoi KanTa-palveluita käyttävän organisaation OID-koodin perusteella.

Kela on kuvannut tietoturvapolitiikassaan (versio 0.7 2.12.2009) eri organisaatioiden vastuita tietoturvan osalta. Tietoturvapolitiikassa kuvattujen vastuiden mukaan sosiaali- ja terveysministeriö vastaa tietoturvaan liittyvistä teknisistä ja toiminnallisista määrittelyistä ja Kela on vastuussa määrittelyiden toteuttamisesta.

Jatkuvuussuunnitelmaa on dokumentoitu KanTa-hankkeessa ainoastaan osittain, eikä dokumentti ollut tarkastusta suoritettaessa valmis (KanTa-palveluiden jatkuvuus- ja varautumissuunnitelma versio 0.2 1.12.2009). Valtakunnallisia tai kansainvälisiä poikkeustilanteita varten KanTa-palveluiden voisi olettaa olevan osa tähän tarkoitukseen luotua valmiussuunnitelmaa. Kansallisella tasolla on olemassa ohjelma nimeltä YETT, ”Yhteiskunnan elintärkeiden toimintojen turvaamisen strategia”. Strategian yksi osa-alue on ’Väestön toimeentuloturva ja toimintakyky’, jonka piiriin kuuluvat sosiaali- ja terveydenhuollon järjestelmien toimintakyvystä huolehtiminen.[75] KanTa-palvelut eivät ainakaan toistaiseksi kuulu strategian toteutuksen piiriin. Tulevaisuudessa tulisi huolehtia siitä, että KanTa-palvelut tulevat YETT:n piiriin, jotta potilasturvallisuus voidaan taata myös poikkeusoloissa. Myös ministeriöiden välinen yhteistyö on huomioitava

[75] *http://yett.fi/content/common/yett_html/tavoitetilat/toimintakyky.html.*

poikkeusoloissa, koska tietojärjestelmiin ja infrastruktuuriin liittyvien poikkeusolojen hallintavastuu on jaettu usean ministeriön kesken.

Tietoliikenneratkaisu

KanTa-palveluiden tietoliikenneyhteydet on esitetty toteutettavaksi julkisia tietoverkkoja (Internet) hyödyntäen. Tietoliikenne tullaan salaamaan SSL-protokollalla. Lisäksi on asetettu vaatimukseksi, että liittyvillä järjestelmillä tulisi olla kahdennettu yhteys eri verkko-operaattoreiden ylläpitämiin runkoverkkoihin, mutta tästä ei ole selkeää ohjeistusta KanTa-hankkeen osalta.

KanTa-palveluiden lopullisen tietoliikenneratkaisun suunnittelua on hidastanut epävarmuus liittyjien määrästä ja aikatauluista. Osittain tästä syystä valtakunnallisia ratkaisuja ei ole lähdetty suunnittelemaan, vaan syksyn 2010 suunnitelmien mukaan Kela vastaa ainoastaan KanTa-palvelun sisäisestä tietoliikenteestä tietoliikenneoperaattorin rajapintaan asti ja KanTa-palveluiden käyttäjäksi liittyvän asiakkaan operaattori tästä rajapinnasta eteenpäin. Asiakkaita suositellaan käyttämään liittymisessä suljettuja asiakasverkkoja, mutta halutessaan ne voivat käyttää myös julkista Internetiä. Kelalta saadun tiedon mukaan velvoitetta suljettujen verkkojen käytöstä ei tarvita toistaiseksi, koska ensimmäisessä vaiheessa käyttöön otettavan eReseptin kaistanleveystarpeet ovat niin pienet, että julkista Internetiä voidaan hyvin käyttää reseptitietojen siirrossa. Kelalta saadun tiedon mukaan kustannukset kasvaisivat etenkin pienille liittyjille suhteettoman suuriksi, mikäli suljetun asiakasverkon käyttö olisi pakollista. Tarkkojen kannattavuuslaskelmien tekeminen dedikoidun valtakunnallisen terveydenhuollon verkon rakentamisesta ei Kelan mukaan ole ollut mahdollista, koska Kelalla ei ole tarkkaa tietoa liityntäpisteiden määrästä eikä verkon rahoituksesta. Kelan mukaan myös terveydenhuollon rakenteissa meneillään oleva murros vaikeuttaa tilanteen arviointia. Oman terveydenhuollon tietoverkon rakentamisen on Kelassa arveltu tulevan kannattavaksi vasta tulevaisuudessa, kun kuvantamistietoja aletaan siirtää. Tulevaisuudessa liikennemäärien ja liittyjämäärien kasvaessa terveydenhuollon dedikoituun verkkoratkaisuun arvellaan Kelan mukaan pystyttävän siirtymään melko vaivattomasti. Mikäli dedikoitu verkko otettaisiin käyttöön nyt, olisi Kelan mukaan verkon käytöstä maksettu turhaan. Näiden vastapainoksi Kelalla ei kuitenkaan ole ollut esittää laskelmia.

Suomen Kuntaliitto on selvittänyt vuoden 2010 syksyllä kunnallisen tietoliikenneratkaisun rakentamista ja päätynyt selvityksessään siihen, että keskitetysti toteutetun verkkoratkaisun toteuttaminen olisi kunnille kustannustehokkain tapa järjestää verkon tarvitsemat peruspalvelut, yhteydet

palveluntarjoajiin ja valtion virastoihin. Selvityksessä on päädytty suosittelemaan valtionhallinnossa tietoverkot yhdistävän kytkentäytimen kaltaisen ratkaisun rakentamista ja sopimusten salliessa mahdollisesti kuntien ja valtion verkkopalveluiden siirtämistä samaan ratkaisuun. Mikäli kuntien tietoverkkoratkaisu päätetään rakentaa, tulisi pohtia myös sen käyttöä KanTa-palveluiden tiedonsiirrossa.

Terveydenhuollon omasta tietoverkosta mainitaan sosiaali- ja terveysministeriön laatimassa tietotekniikan hyödyntämisstrategiassa (29.2.1996). Siinä yhtenä strategian toteuttamisen keskeisenä toimenpiteenä on kansallisen sosiaali- ja terveydenhuollon tietoverkkoarkkitehtuurin ja tietoverkon luominen. Lisäksi Suomi on vastannut vuonna 2007 Euroopan komission sähköistä terveydenhuoltoa koskevaan toimintasuunnitelmaan COM (2004)356 omalla eHealth Road Map Finland 2007 -tiekartallaan. Julkaisun mukaan Suomen kansallisena tavoitteena on varmistaa tiedon saatavuus hoitoon osallistuville ajasta ja paikasta riippumatta. Suomen eTerveyden tiekartan mukaan yhdeksi toimenpiteeksi on asetettu kansallisen terveydenhuollon infrastruktuurin ja tietoverkkoratkaisujen kehittäminen.[76] Sosiaali- ja terveysministeriö ei ole kuitenkaan käynnistänyt toimenpiteitä tavoitteen saavuttamiseksi.

Suomen mallissa Kela vastaa ainoastaan palvelun sisäisestä tietoliikenteestä tietoliikenneoperaattorin rajapintaan asti, eikä Kela määrittele, miten liittyjien tulisi liittyä KanTa-palveluiden käyttäjiksi. Yhdenmukaiset liityntästandardit kuitenkin helpottaisivat kokonaisuuden hallittavuutta. KanTa-dokumentaatiossa annetaan suosituksena, että tietoliikenneyhteydet ja tietoliikenteen palvelut (esim. valvonta ja hallinta, tietoliikenteen tietoturva) toteutetaan vähintään sairaanhoitopiirin alueen laajuisina yhteistoteutuksina, jotta voidaan varmistaa tiedonsiirtoyhteyksien sekä niihin liittyvien ylläpitopalveluiden kustannustehokas toteutus sekä yhteyksien skaalausmahdollisuudet KanTa-palveluiden myöhempien vaiheiden tarpeisiin. Valtakunnallisella toteutuksella nämä hyödyt voitaisiin maksimoida. Yhden verkon hallinnoijan tapauksessa verkon hallinnointi ja vikatilanteiden selvittäminen olisi yksinkertaisempaa. Onnistuneen hankinnan toteuttamiseksi myös hankkijalla täytyy olla hankittavalta aihealueelta jonkin verran omaa osaamista, jota ei kaikista pienistä kunnista tai sairaanhoitopiireistä välttämättä löydy.

---

[76] *Suomen eTerveys -tiekartta. Sosiaali- ja terveysministeriön selvityksiä 2007:14. SOSIAALI- JA TERVEYSMINISTERIÖ. Helsinki 2007. http://www.stm.fi/c/document_library/get_file?folderId=28707&name=DLFE3523.pdf&title=Suomen_eTerveys__tiekartta_fi.pdf.*

Toisin kuin Suomessa, Tanskassa ja Ruotsissa on päädytty kansalliseen terveydenhuollon tietoverkkoon. Tanskassa on ollut tavoitteena rakentaa ensin yhteinen terveydenhuollon infrastruktuuri, jonka päälle suunnitella paikallisia sovelluksia. Paikalliset sovellukset on linkitetty kansallisen tason palveluihin. Osana infrastruktuuria Tanskassa on rakennettu oma terveydenhuollon tietoverkko, Health Data Network (DHDN). Alun perin verkossa lähetettiin EDIFACT-muotoisia viestejä, mutta viime vuosina on alettu käyttää yhä enemmän IP-pohjaisia tekniikoita. DHDN muodostuu organisaatioiden omista verkoista, jotka on yhdistetty internetpohjaisella VPN-yhteydellä kansalliseen keskittimeen (hubiin). Tanskan terveydenhuollon turvallisen tietoverkon (DHDN) kustannuksista ja hyödyistä on tehty laskelmia[77], joiden mukaan järjestelmän ansiosta saadut hyödyt ylittivät siitä muodostuneet kustannukset kuudentena toimintavuotena verkon käyttöönoton jälkeen.

Ruotsissa yhteisen terveydenhuollon infrastruktuurin ja sen sisältämän tietoverkon luominen on yksi tämänhetkisen kansallisen eTerveysstrategian kehittämiskohteista. Ruotsin terveydenhuollon tietoverkko, Sjunet, on VLAN-teknologialla dedikoitu valtakunnallisesti terveydenhuollon käyttöön. Ennen tätä Ruotsissa oli käytössä Tanskan mallia muistuttava VPN-pohjainen verkko. Sjunetillä oli vuonna 2009 noin 300 000 käyttäjää 200 liittymän kautta, ja Sjunetin kautta toimivia palveluita on tällä hetkellä 50–100. Käytetyimpiä palveluita ovat tällä hetkellä sähköisten reseptien, röntgenkuvien ja ultraäänitulosten siirtäminen.[78]

Suomessa tulisi tehdä kustannuslaskelma terveydenhuollon muulta tietoliikenteeltä suljetun tietoverkon rakentamisesta ja mahdollisen kuntaverkon käytöstä. Laskelmien pohjaksi tarvitaan kuitenkin päätöksiä siitä, miten ja mitkä organisaatiot liittyisivät terveydenhuollon tietoverkkoon.

Käytetyt standardit

KanTa-hankkeessa on käytetty ja sovellettu useita laajalti käytössä olevia standardeja niin dokumenttirakenteiden kuin teknologioidenkin osalta (KanTa kokonaisarkkitehtuurimäärittely versio 1.0 28.2.2007). Näistä on muodostunut kuitenkin Suomen ympäristöön sovitettu kokonaisuus, joten varsinaisesti kansallinen järjestelmä ei ole kansainvälisten standardien mukainen vaan sovelma niistä.

---

[77] *http://www.hik.se/dokument/.%5Cehalsowebb/Proceedings%202007.pdf.*
[78] *http://www.hik.se/dokument/.%5Cehalsowebb/Proceedings%202007.pdf.*

KanTa-hankkeissa käytetyt standardit ovat lähinnä teknologiastandardeja. Lisäksi KanTa-hankkeessa on käytetty muutamia ISO-standardeja. Seuraavassa on esitetty keskeisiä sovellettuja standardeja:

- Web Services -teknologiaa on käytetty järjestelmien välisten rajapintojen toteutuksessa.
- Tietojärjestelmäarkkitehtuuria työstettäessä on käytetty IHE:n XDS-mallia toiminnallisessa määrittelyssä niin, että korkean tason toimijat ja toimijoiden väliset tapahtumat ovat yhteismitallisia mallin kanssa.
- SOAP 1.1 -teknologiastandardia on käytetty järjestelmien välisten rajapintojen ja sanomavälityksen toteutuksessa.
- HL7v3, CDA R2, v3 Messaging, Medical Records standardeja on käytetty sovellettuina.
- Kuvantamisessa on käytetty DICOM 2004 -standardia: Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM) National Electrical Manufacturers Association.
- ISO 14721 (OAIS) -standardia on käytetty asiakirjojen sähköisen arkistoinnin määrityksissä.
- ISO 20000 -standardia on suunniteltu käytettävän KanTa-palveluiden palvelutuotannossa.

Asiakirjojen ja kuvamateriaalin osalta KanTa-palveluissa on tukeuduttu kansainvälistä alkuperää oleviin standardeihin. Kuvamateriaalin tallennukseen ja siirtoon eArkistoon on valittu käytettäväksi DICOM-standardi. Se on kansainvälisen, kuvantamisteknologiayritysten yhteisen NEMA-organisaation hallinnoima yleisesti käytössä oleva kuvamateriaalin siirto- ja tallennusmuoto. Asiakirjastandardiksi on valittu HL7-yhdistyksen kehittämä CDA R2 -standardi. Suomalaisiin tarpeisiin CDA R2 -standardiin on lisätty oma hl7fi:-nimiavaruus ja siihen kenttiä. Kun kenttiä lisätään erilliseen nimiavaruuteen, ei se riko standardia, koska standardin kansainvälinen osa säilyy ennallaan ja lisätyt kentät voidaan tarvittaessa, esimerkiksi ulkomaisissa järjestelmissä, jättää huomioimatta.

Standardi kuitenkin rikkoutuu, mikäli kansainvälisessä osassa oleviin kenttiin tai niiden tietosisältöön tehdään kansallisia muutoksia. Suomen Kuntaliiton ja sosiaali- ja terveysministeriön mukaan standardiin ei ole tehty edellä kuvatun kaltaisia muutoksia tietosisällön osalta. HL7-standardeihin liittyvän selvityksen pohjalta ei tätä kuitenkaan yksiselitteisesti voida todentaa, sillä dokumentissa on kuvattu muun muassa kentän ClinicalDocument.confidentialityCode sisällöksi alkuperäisen standardin mukaan arvoiksi joko N (normal), R (restricted) tai V (very restricted). Myöhemmin samassa selvityksessä kuitenkin kuvataan, että arvot suomalaisessa toteutuksessa ovat 1 (Erittäin salainen), 2 (Salainen), 3 (Luottamuksellinen), 4 (Viranomaiskäyttö) ja 5 (Terveydenhuollon salassa pidettävä).

Tämä ei enää ole siten linjassa standardin kanssa, vaan sovelma standardin suositellusta sisällöstä kansallisessa soveltamisoppaassa. Mikäli kyseinen tietosisältö toteutetaan, ei samaa dokumenttia voida tulkita esimerkiksi ulkomailla käytössä olevalla järjestelmällä automaattisesti.

Toinen huomioitu epäselvyys CDA R2 -standardin Suomen sovituksessa liittyy kenttään ClinicalDocument.copyTime, jonka osalta alkuperäisessä standardissa ilmoitetaan kentän olevan vanhentunut. Se tullaan poistamaan seuraavasta CDA:n versiosta, eikä sen käyttöä suositella. Suomen versiossa kyseistä kenttää kuitenkin hyödynnetään. Se ei ole ongelmallista vielä, mutta lyhentää ratkaisun elinkaarta siinä mielessä, että otettaessa käyttöön seuraava CDA-versio tulee kyseisen kentän arvot siirtää johonkin toiseen kenttään. Tämä voitaisiin välttää olemalla käyttämättä tätä vanhentunutta kenttää.

Suomessa ei käytetä XDS-standardiprofiilia. Tällä hetkellä Suomen maakohtaiset ratkaisut eivät houkuttele kansainvälisten toimijoiden tuloa markkinoille, koska järjestelmätoimittajat joutuisivat muokkaamaan tuotteitaan vain Suomen tarpeisiin. XDS-standardiprofiilin käyttöä olisi hyödyllistä selvittää lisää. KanTa-kokonaisarkkitehtuurivaatimusmäärittelyssä (versio 1.0 28.2.2007) on mainittu, ettei IHE-organisaation ylläpitämää XDS-standardiprofiilia ole soveliasta täysimääräisenä käyttää KanTa-palveluiden yhteydessä, koska se ei dokumentin mukaan täytä arkistoinnin vaatimuksia. Tämä on kuitenkin jokseenkin ristiriitaista KanTa-palveluiden teknisen toteutuksen kanssa, koska Kelan valitsema EMC:n Documentum-arkistointijärjestelmä toteuttaa vaatimukset ja vastaa pitkäaikaisarkistoinnista. Tiedonjakaminen ja arkistointi ovat eri asioita niin vaatimusten kuin toiminnallisuuksienkin näkökulmista. Tämän vuoksi vaatimusmäärittelyssä esitetty perustelu ei täysin riitä XDS:n hylkäämiseksi. Asiaa pyrittiin selvittämään myös tarkastuksen yhteydessä tehdyissä haastatteluissa. Sähköisen arkiston perusrakenne (rekisteri, arkisto, tiedon tuottajat ja tiedon käyttäjät) noudattaa IHE XDS -standardiprofiilin määrittämää ylätason rakennetta tiedon jakamiseen. XDS:ää ei kuitenkaan sosiaali- ja terveysministeriön mukaan ole käytetty standardina, koska IHE:llä ei ole edustusta Suomessa, jolloin standardin kehitykseen osallistuminen olisi hankalaa. Kelan näkemyksen mukaan XDS:n käyttö oli yksi perustavaa laatua oleva linjakysymys, jossa kuitenkin päädyttiin olemaan käyttämättä XDS:ää, koska se ei olisi soveltunut Suomen paikallisten rajoitteiden vuoksi muun muassa suostumuksenhallinnan ja tietoturvan osalta käytettäväksi eArkistossa. Kelan mukaan päätös oli ministeriön tekemä ja perustui asiantuntijahaastatteluihin. Sosiaali- ja terveysministeriön edustajan haastattelussa (29.3.2010) antaman tiedon mukaan XDS:n käytöstä ei kuitenkaan ole tehty yksittäistä päätöstä, vaan päätös sisältyi kokonaisuuteen, jossa hyväksyttiin KanTa-kokonaisarkkitehtuurimäärittely.

Tarkastuksessa muodostuneen käsityksen mukaan syntynyt täysin kansallinen ratkaisu vaikeuttaa kansainvälistä yhteistyötä terveydenhuollon organisaatioiden kesken. Kansainvälisesti käytetyn standardiprofiilin, XDS:n tai jonkin muun, käyttö saattaisi myös avata mahdollisuuksia muille kotimaisille terveydenhuollon järjestelmätoimittajille, jotka tällöin voisivat rakentaa tuotteensa kyseisen standardin päälle ja huolehtia siitä, että ne ovat helpohkosti konfiguroitavissa maakohtaisesti edelleen tukeutuen standardin käyttöön. Tällaisille yrityksille voisi näin kotimaisen markkinan ohella olla tarjolla markkinaosuutta ja myyntipotentiaalia myös muualla Euroopassa tai maailmassa.

Muista kansainvälisistä terveydenhuollon yhteydessä käytetyistä standardeista koodistopalvelussa olisi mahdollista käyttää kansainvälistä SNOMED CT -koodistostandardia, joka on alun perin Amerikassa kehitetty terminologiastandardi. Sosiaali- ja terveysministeriön (haastattelu 22.1.2010) mukaan Suomessa (osittain muiden Pohjoismaiden kanssa) on kuitenkin kehitetty oma käsitteistö ja luokittelu jo ennen SNOMED-standardin luomista, minkä vuoksi SNOMED:n käyttö koodistopalvelussa aiheuttaisi mittavia muutostöitä. Nämä muutokset vaatisivat sosiaali- ja terveysministeriön mukaan merkittäviä rahallisia investointeja. SNOMED-standardin ylläpitäjän verkkosivujen[79] mukaan standardi on käytössä yli 50 maassa, minkä lisäksi sitä hyödyntävät muun muassa DICOM-, HL7- ja ISO -standardit. Vaikka koodistopalvelun osalta arviossa ei selvinnyt, että standardin puuttuminen olisi tuottanut ongelmia, olisi selvitettävä, eroaako Suomen terveydenhuollon terminologia niin huomattavasti muiden maiden terminologiasta, että kansainvälisen terminologiastandardin käyttö ei ole soveliasta. Standardin käyttämättömyys luo helposti yhden täysin maakohtaisen ratkaisun lisää. Mikäli standardin käyttöönotto vaatii merkittäviä rahallisia investointeja, voitaisiin sen käyttöönotto liittää pitemmän ajan kehityssuunnitelmiin ja ottaa standardi asteittain käyttöön.

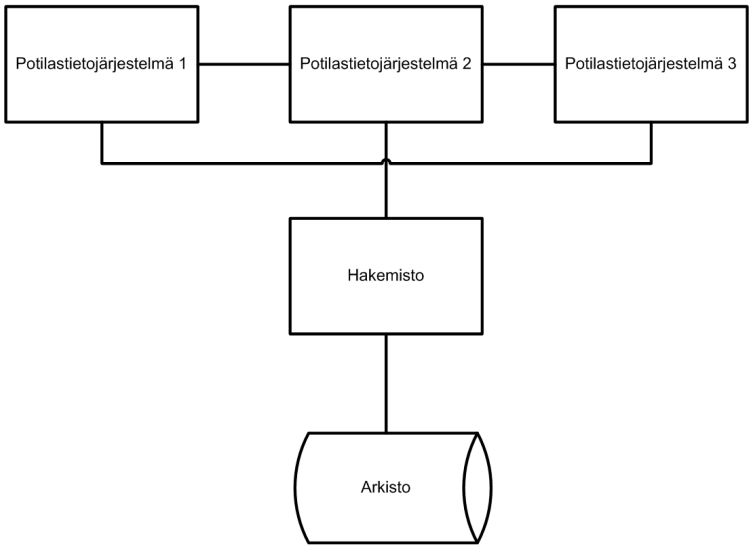
Vaihtoehtoiset arkkitehtuurit

KanTa-palvelujen tietojärjestelmäarkkitehtuurin perusteena on ollut kansallisesti keskitetty ratkaisu (vaihtoehto A), jossa koko maassa on käytössä yksi hakemisto (rekisteri) ja yksi arkisto, joihin potilastietojärjestelmät itsenäisesti tai alueellisesti ovat liittyneet. Vaihtoehtoisina ratkaisuina olisi voinut olla osittain hajautettu malli (vaihtoehto B) tai alueittain hajautettu malli (vaihtoehto C).

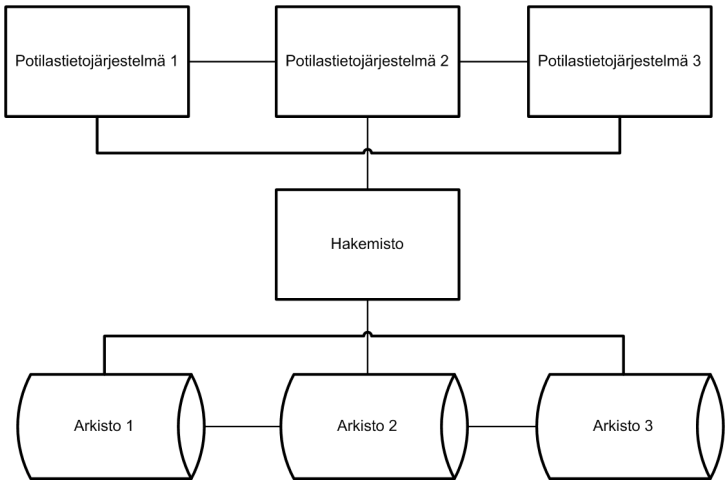
---

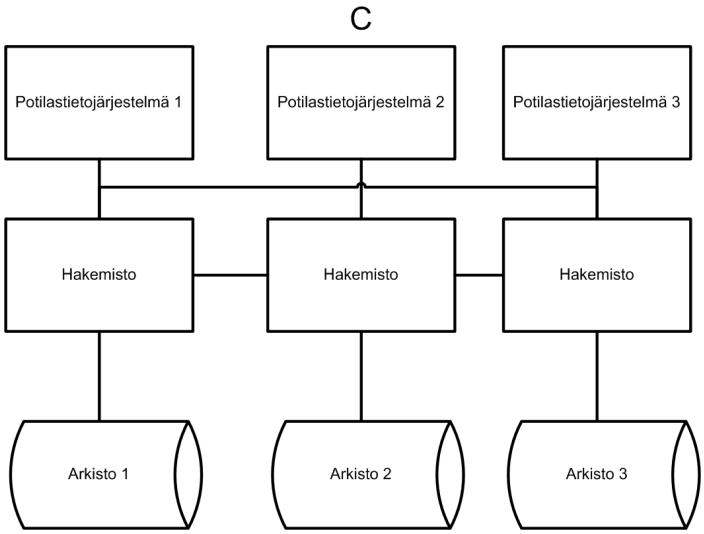
[79] *www.ihtsdo.org/*

A


Potilastietojärjestelmä 1
Potilastietojärjestelmä 2
Potilastietojärjestelmä 3
Hakemisto
Arkisto

B


Potilastietojärjestelmä 1
Potilastietojärjestelmä 2
Potilastietojärjestelmä 3
Hakemisto
Arkisto 1
Arkisto 2
Arkisto 3



KUVIO 4. Vaihtoehtoisia kanta-palveluiden arkkitehtuurimalleja.

Osittain hajautetussa mallissa (B) olisi kansallisesti käytössä yksi hakemisto ja useita paikallisia tai alueellisia arkistoja. Tällöin olisi voitu perustaa tai hyödyntää jo olemassa olevia alueellisia arkistoja, eikä tarvitsisi kerralla rakentaa kaiken kattavaa kansallista arkistoa, vaan sitä voitaisiin kehittää vaiheittain ja tukeutua pääosin alueellisiin ja/tai paikallisiin arkistoihin. Paikallisten tai alueellisten arkistojen perustamiseen ja kansalliseen hakemistoon liittämiseen tarvittavat projektit olisivat myös kokonaisuudeltaan ja sidosryhmien määrältään olleet pienempiä ja siten helpompia hallita. Samalla olisi kuitenkin pitänyt huomioida, etteivät paikalliset tai alueelliset hankkeet luo monopolitilannetta alueiden sisällä toimiville järjestelmätoimittajille. Kokonaisuuden yhteentoimivuuden takaamiseksi olisi kuitenkin tullut asettaa kansallisen tason vaatimukset toiminnallisuudelle ja rajapinnoille. Helpommin hallittavat projektit olisivat voineet näin tuottaa tuloksia nopeammin kuin suuri kansallinen ja vaikeasti hallittava hanke. Kansallisen tason hankkeen tehtäväksi olisi jäänyt hakemiston rakentaminen, mutta sitä olisi voitu kehittää vaiheittain alueiden kanssa. Samantapainen osittain hajautettu ratkaisu on käytössä muun muassa Hollannissa, jossa yhteentoimivuudesta on huolehdittu terveydenhuollon järjestelmien kansallisen tason vaatimuksilla, jolloin tiedon siirto alueittain edelleen onnistuu, vaikka alueet voivatkin itsenäisesti päättää järjestelmähankinnoistaan.

Hajautetussa mallissa (C) oli voitu käyttää sekä alueellisia ja paikallisia hakemistoja että arkistoja. Tässä toteutusmallissa hakemistot olisivat yhteydessä toisiinsa, jolloin esimerkiksi potilastietojärjestelmät olisivat näennäisesti yhteydessä ainoastaan omaan hakemistoonsa, mutta niillä olisi toisiinsa linkitettyjen hakemistojen kautta kuitenkin näkyvyys kaikissa eri arkistoissa oleviin asiakirjoihin. Myös tässä mallissa olisi tullut määritellä kansalliset periaatteet tietojen arkistoinnille ja jakamiselle sopimalla yhteisten standardien käytöstä. Hajautetun mallin etuina olisivat olleet alueellisesti itsenäiset kehityshankkeet, joiden hallinta alueen sisällä olisi ollut helpompaa kansalliseen hankkeeseen verrattuna. Lisäksi osa alueellisista ratkaisuista olisi luultavasti jo olemassa, jolloin kehittämistarve olisi pienempi. Malli olisi laajennettavissa myös kansainväliseksi, jolloin hakemistot ja arkistot olisivatkin eri maiden terveysarkistoja ja -hakemistoja. Tähän liittyvää työtä tehdään muun muassa Euroopan unionin tasolla epSOS-hankkeessa, jossa 12 EU-maata, muun muassa Ruotsi, Tanska sekä joukko suuria EU-maita, pyrkii edistämään terveydenhuollon tiedonjakamista. Suomi ei kuitenkaan ole mukana hankkeessa.

Tarkastuksen yhteydessä tehtyjen haastattelujen ja kyselyjen perusteella KanTa-palveluille asetettu tavoite toimittajariippumattomuudesta ei toteudu kuin osittain KanTa-palveluiden arkkitehtuurilla, sillä eArkistoa ja eReseptiä tulevat tukemaan markkinoilla vahvassa asemassa olevat järjestelmätoimittajat, koska palveluiden käyttäjät ovat täysin nykyisten järjestelmätoimittajien hallinnassa. Nämä IT-toimittajat ovat olleet mukana tekemässä KanTa-palveluiden määrittelyjä. Lisäksi klusterihankkeet ovat sitouttaneet alueellisesti terveydenhuollon toimijat nykyisten toimittajien tuotteisiin ja palveluihin. Tämän ohella liityntäarkkitehtuureihin on suunniteltu formaattimuunnosten tekemiseen viestinvälityspalveluja, jotka aiheuttavat sen, että potilastietojärjestelmiin on rakennettava arkistoa tukeva asiakirjaformaatti. Se tapahtunee joko muuttamalla järjestelmän sisäistä asiakirjaformaattia tai rakentamalla erillinen formaattimuunnin arkiston ja järjestelmän väliin.

Puhtaasti tiettyä standardia noudattavat eArkiston palvelut voisivat myös edistää toimittajariippumattomuutta ja mahdollisesti avata kotimaisia potilastietojärjestelmämarkkinoita muillekin toimijoille. Tämä on havaittu muun muassa Hollannissa, jossa radiologian kansainväliset standardit ovat avanneet kansainvälisille toimittajille oven terveydenhuollon järjestelmämarkkinoille.

Tietoliikenneratkaisuna nykyisessä tavoitetilassa olevan kahdennetun kaupallisten toimijoiden tarjoaman verkon vaihtoehdoksi voitaisiin myös harkita kansallista terveydenhuollon tai laajemmin julkishallinnon tietoverkkoa, joka olisi fyysisesti oma verkkonsa.

Sähköisen reseptin osalta olisi voitu harkita keskitetyn reseptipalvelun rakentamista, jottei jokaiseen potilastietojärjestelmään olisi tarvinnut erikseen rakentaa eResepti-toiminnallisuuksia, vaan toiminnallisuudet olisi toteutettu kertaalleen ja niitä olisi voitu käyttää keskitettynä palveluna. Toisaalta eResepti-komponentit olisi voitu toteuttaa keskitetysti ja integroida osaksi potilastietojärjestelmiä. Sähköinen resepti olisi voitu toteuttaa myös selainpohjaisena käyttöliittymänä, jolloin liittymien testaus lääkitystiedot sisältävään tietovaraston osaan olisi tarvinnut tehdä vain kerran.

Suomessa apteekkien järjestelmiä on vain kaksi, mutta niistä voitaisiin harkita luovuttavan ja niiden toiminnallisuudet toteuttaa keskitettynä ratkaisuna.

Sähköisen reseptin toteutuksen vaihtoehdoiksi esitettiin vuonna 2001 tehdyssä esiselvityksessä seuraavia vaihtoehtoja:[80]

- sähköposti/sanomavälitysresepti lääkäriltä apteekkiin
- toimikorttiresepti
- eri järjestelmistä koostuva ratkaisu
- viitetietokantamalli
- postipalvelin
- keskitetty tietokantaratkaisu
- alueelliset reseptitietokannat.

Sitra puolestaan teetätti vuonna 2009 KATTAVA-projektissa[81] selvityksen potilastietojärjestelmien toteuttamisvaihtoehdoista. KATTAVA-projektin tavoitteena oli selvittää, millä vaihtoehtoisilla tavoilla potilastiedon hallinta voidaan integroida toimivaksi kansalliseksi kokonaisuudeksi. Projektin loppuraportissa esitettiin nykyiselle tietojärjestelmäarkkitehtuurille seuraavia vaihtoehtoisia malleja:

- Kansallinen malli, jossa kaikkien ammattilaisten käyttöön tarjotaan kansallisesti rahoitettu potilaskertomusjärjestelmä, joka tiedon säilytyksessä tukeutuu kansalliseen arkistoon. Järjestelmää on mahdollista käyttää Internet-yhteyden kautta, tai se voidaan asentaa paikallisesti.
- Alueellis-kansallinen malli, jossa kansallisesti tarjotaan ydintiedot ja yleiskäyttöiset järjestelmäpalvelut (viestinvälitys, tunnistautuminen, suostumusten hallinta jne.), mutta perusjärjestelmät, erillisjärjestelmät ja muu potilastieto olisivat alueellisesti yhtenäisiä.

---

[80] *Sähköistä reseptiä koskeva esiselvitys, sosiaali- ja terveysministeriön työryhmämuistioita 27/2001.*

[81] *Kansallisen tason sähköisten potilastietojärjestelmien toteuttamisvaihtoehtojen vertailu -projekti.*

- Alueellisessa mallissa ainoastaan ydintiedot olisi kansallisella tasolla keskitetty, ja kaikki muut järjestelmäosat olisivat alueellisia.
- Paikallis-kansallinen malli, jossa ydintiedot ja yleiskäyttöiset palvelut olisivat kansallisia, kun taas perusjärjestelmät, muu potilastieto ja erillisjärjestelmät olisivat paikallisia.
- Sekamallissa puolestaan voitaisiin käyttää kansallisesti määriteltyjä ydintietoja ja yleiskäyttöisiä palveluita, kehittää alueellisesti yhtenäisesti potilastietojärjestelmiä ja muuta potilastietoa ja paikallisesti ottaa käyttöön erillisjärjestelmiä tarpeiden mukaan.
- Alueellis-paikallisessa mallissa perusjärjestelmä, muu potilastieto ja yleiskäyttöiset palvelut olisivat alueellisia, erillisjärjestelmät paikallisia ja ydintiedot kansallisia.

KATTAVA-projektin selvitystyö valmistui vuoden 2010 alussa. Sitä voidaankin pitää lähinnä teoreettisena pohdintana siitä, miten asiat olisi voitu toteuttaa vaihtoehtoisilla tavoilla. Tällaisia vaihtoehtoja ei kuitenkaan ole esitetty ministeriövetoisessa KanTa-hankkeessa. Tarkastuksessa ei havaittu, että KanTa-palveluita suunniteltaessa olisi esitetty kokonaisarkkitehtuurille vaihtoehtoisia ratkaisuja, joiden perusteella päätöksenteko olisi tehty kokonaistaloudellisesti edullisimmalla tavalla. Ratkaisuja on tehty yhden vaihtoehdon pohjalta, joka on johtunut sosiaali- ja terveysministeriön itsensä luoman kiireellisen aikataulun sekä riittämättömän yhteistyön vuoksi. Esimerkiksi ministeriön eri osastoilla valmistellut eArkisto- ja eResepti-ratkaisut olisi ollut syytä yhdistää ja kokonaisarkkitehtuuri suunnitella uudelleen, kun Kela valittiin kokonaisuuden kansalliseksi tekniseksi toimijaksi. Tällöin eReseptiä ei olisi tarvinnut kehittää omana kokonaisuutena vaan osana kansallista terveystietojen operatiivista tietovarastoa.

Potilaan kokonaislääkitystiedot sekä reseptikeskuksen tarpeellisuus

Tarkastuksessa ilmeni, että sosiaali- ja terveysministeriön suunnittelema ja Kelan toteuttama sähköisten lääkemääräysten reseptikeskus ja reseptiarkisto ovat ilmeisen tarpeettomia itsenäisinä komponentteina. Sosiaali- ja terveysministeriö on teettänyt sisällölliset määrittelyt Suomen Kuntaliitolla ja Itä-Suomen yliopistolla sähköisen rakenteisen potilaskertomuksen ydintiedoista. Tekniset määrittelyt ja rajapinnat sosiaali- ja terveysministeriö on teetättänyt HL7-yhdistyksen konsulttiyrityksillä. Sähköisen rakenteisen potilaskertomuksen ydintietoihin kuuluvat lääkehoitoa koskevat tiedot. Näistä tiedoista muodostuu potilaan kokonaislääkitystä kuvaava lääkityslista, johon kuuluvat niin potilaalle laitoshoidossa annetut lääkkeet kuin reseptilläkin määrätyt lääkkeet. Nämä tiedot arkistoidaan osana sähköistä potilaskertomusta eArkistoon. Kun potilaalle kirjoitetaan sähköinen

resepti, tallentuvat reseptitiedot sekä Kelan sähköiseen reseptikeskukseen että potilaan lääkityslistaan eArkistossa. Sosiaali- ja terveysministeriön kehittämä arkkitehtuurimalli johtaa siihen, että potilaan lääkitystiedot tallennetaan sähköistä reseptiä kirjoitettaessa kahteen kertaan.

Tarkastuksen yhteydessä on käyty keskusteluja useiden terveydenhuollon ammattihenkilöiden kanssa sähköisen reseptikeskuksen tarpeellisuudesta potilaan hoidon yhteydessä. Pääosin ammattihenkilöiden näkemys oli se, että potilaan hoidon yhteydessä ei ole tarvetta reseptikeskuksen tiedoille, koska potilaan lääkityksestä saa kattavamman kuvan lääkityslistan kautta. Lisäksi potilas on voinut saada paperireseptejä, joita ei ole kirjattu sähköiseen reseptikeskukseen, vaan reseptin tiedot näkyvät potilaan lääkityslistalla eArkistossa osana sähköistä potilaskertomusta. Lisäksi tarkastuksen yhteydessä esitettiin näkemyksiä siitä, että potilaan kannalta tuleva eKatselu-yhteys voi olla hämmentävä, koska eArkiston tiedoissa näkyy potilaan koko lääkitys, mutta sähköisen reseptikeskuksen puolella ainoastaan osa lääkityksestä. Toisaalta alkuvaiheessa eArkistossa lääkitystiedot ovat suppeammat kuin sähköisessä reseptikeskuksessa, koska niiden käyttöönotto tapahtuu eri aikaan. Tämä voi tuoda potilaille tarpeetonta epätietoisuutta lääkityksensä tilasta.

Tarkastuksessa muodostuneen käsityksen perusteella sähköistä reseptiä ei ole kehitetty toiminta- ja asiakaslähtöisesti, vaan sähköisen reseptin kehittämisessä on lähdetty viemään paperimuotoista reseptiä sähköiseen muotoon itsenäisenä prosessina ilman, että otetaan huomioon potilaan hoitoprosessi ja kehitetään sitä. Koska eArkistosta ja eReseptistä ei ole olemassa kokonaisarkkitehtuurikuvauksia, on se johtanut epätarkoituksenmukaiseen kehittämistyöhön, jossa sähköistä reseptiä on kehitetty irrallaan potilaan kokonaishoitoprosessista 20 vuoden kehittämistaakka mukanaan.

Sosiaali- ja terveysministeriön tarkastuksen yhteydessä antaman selvityksen (4.5.2010, STM/1512/2010) mukaan eReseptin ja eArkiston toteuttaminen alun perin erillisinä hankkeina johtui ennen kaikkea hankkeiden erilaisesta aikataulusta. Hankkeet olivat myös hallinnollisesti olleet kahden eri ministerin alaisuudessa. Sosiaali- ja terveysministeri vastaa sairausvakuutuksesta, johon myös eReseptin kehittäminen kuuluu. Peruspalveluministeri vastaa terveyspalveluista, joihin eArkiston kehittäminen kuuluu. Ministeriön selvityksen mukaan valittuun hankkeiden ja järjestelmien erilliseen kehittämiseen on vaikuttanut myös rekisterinpitäjyys, koska sähköisen reseptikeskuksen ja -arkiston rekisterinpitäjä on Kela ja sähköisen arkiston rekisterinpitäjinä toimivat terveydenhuollon organisaatiot.

Tarkastuksessa muodostuneen käsityksen perusteella näyttääkin siltä, että sähköisen reseptin erilliselle käsittelylle tietojen tallennuksen ja käsittelyn tasolla ei ole perusteita. Sosiaali- ja terveysministeriön perustelut ministereiden välisestä työnjaosta ja siitä johtuvasta kehittämistyöstä eivät

ole kestäviä, vaan kyseessä on ollut ministeriön organisaation sisäisen johtamisen puute. Ministeriön selvityksessä ilmeneekin, että sen organisaatiossa osastojen väliset rajat ovat olleet kehitystyötä haittaavia. Rekisterinpitäjyyttä koskevat rajoitukset ovat hoidettavissa lainsäädännöllisin keinoin. Sosiaali- ja terveysministeriö on itse valmistellut lainsäädännön, joka on käytännössä muodostunut esteeksi kustannustehokkaalle ja asiakaslähtöiselle kehittämistyölle.

Sähköistä potilaskertomusta on kehitetty lähes vuosikymmen rakenteiseksi, jotta potilaskertomuksen tietoja voidaan käyttää erilaisiin käyttötarkoituksiin ja niistä voidaan muodostaa käyttöoikeuksien mukaisia näkymiä. Näistä lähtökohdista on selvää, että rakenteisen sähköisen potilaskertomuksen lääkitystä koskevista tiedoista voidaan muodostaa tietokokonaisuuksia, jotka palvelevat samaa tarkoitusta kuin sähköisen reseptikeskuksen tiedot. Teknisesti aktiiviset lääkitystiedot voidaan siirtää apteekkijärjestelmiin lääkkeen antamista varten. Kun apteekki on antanut asiakkaalleen tarvittavat lääkkeet, päivittyisi lääkkeiden toimitustiedot suoraan sähköisen potilaskertomuksen lääkitystietoihin. Käyttöoikeushallinnan avulla eArkistosta voidaan muodostaa tietokokonaisuuksia, joilla potilaan lääkitys voidaan hoitaa myös apteekeissa pelkästään eArkiston tietojen avulla.[82]

Tarkastuksen yhteydessä käydyissä keskusteluissa sosiaali- ja terveysministeriön edustajilla on ollut erilaisia näkemyksiä eArkiston roolista potilastietojen säilytyksessä. Käydyissä keskusteluissa on esitetty, että eArkisto palvelee operatiivista toimintaa, jolloin eArkistossa olevien tietojen tulisi olla reaaliaikaisesti saatavilla. Tietojen kirjaaminen on potilasasiakirja-asetuksen mukaan tehtävä viimeistään viiden vuorokauden kuluessa palvelutapahtuman päättymisestä, jolloin tiedot eivät voi olla ajan tasalla. Tällöin terveydenhuollon ammattihenkilöt eivät voi tehdä merkittäviä hoitopäätöksiä pelkästään eArkiston tietojen perusteella. Ministeriön edustajat ovat todenneet käydyissä keskusteluissa, että sähköistä reseptikeskusta tarvitaan sitä varten, koska eArkistossa olevat tiedot eivät ole ajantasaisia, koska potilaskertomuksen tiedot siirtyvät eArkistoon viiveellä. Tästä syystä näyttäisikin siltä, että eArkisto on tarkoitettu nimenomaan arkistointikäyttöön ja operatiivisessa toiminnassa potilastietojärjestelmissä pitää olla aktiiviset tietokannat pitämässä yllä potilaan kokonaiskuvaa.

---

[82] *Sosiaali- ja terveysministeriö on vedonnut tarkastuskertomusluonnosta koskevassa palautteessaan siihen, että reseptikeskusta tarvitaan tulevaisuudessa eläinlääkemääräysten hallinnointiin, jolloin sen erillisyyteen on perusteensa. Tarkastuksessa ei kuitenkaan ilmennyt minkäänlaisia suunnitelmia tai määrityksiä eläinlääkemääräyksien tallentamisesta reseptikeskukseen.*

Tarkastuksen yhteydessä terveydenhuollon toimintayksiköissä käydyissä keskusteluissa asetettiin kyseenalaiseksi koko eArkiston tarve potilaan hoidon kannalta, koska nykyisilläkin järjestelmillä voidaan katsella potilaan suostumuksella toisen toimintayksikön potilaskertomuksen tietoja. Alueellisesti tällaiset toiminnot kuitenkin vaihtelevat, jolloin tietojen saatavuuden ei voida valtakunnallisesti katsoa olevan riittävällä tasolla. Toisaalta tarkastuksessa saadun tiedon mukaan potilaiden liikkuvuus erityisvastuualueiden yli on vähäistä, jolloin laajalle tietojen saatavuudelle ei ole tarvetta. Erityisvastuualueen ulkopuolelta tulevat potilaat tarvitsevat pääsääntöisesti päivystysluonteista hoitoa, jolloin potilaan laajemmalle tietojen saannille ei ole tarvetta kuin aivan poikkeustapauksissa. Nykyinen toimintamalli sisältää kuitenkin riskejä potilasturvallisuuden kannalta, koska esimerkiksi potilaan riskitiedot eivät siirry terveydenhuollon toimintayksiköstä toiseen ilman potilaan suostumusta. Sähköisen kansallisen arkistoinnin ja sen käytön suostumuksenhallintaa koskevien lainsäädäntömuutosten jälkeen riskitietojen saatavuuden pitäisi parantua.

3.3.5 KanTa-palveluiden käyttöönotto

Tarkastuksen yhteydessä keskeisiltä terveydenhuollon toimintayksiköiltä selvitettiin Webropol-kyselyn avulla niiden valmiuksia KanTa-palveluiden käyttöönottoon keväällä 2010. Lisäksi tarkastuksen yhteydessä alkuvuodesta 2010 aluehallintovirastot selvittivät alueidensa terveydenhuollon toimintayksikköjen valmiuksia KanTa-palveluiden käyttöönottamiseksi. Webropol-kyselyn tulokset ja aluehallintovirastoilta saadut selvitykset vastasivat pääosin toisiaan.

KunTo-hanke

Suomen Kuntaliitossa toimiva KunTo-hanketoimisto on perustettu vuonna 2008. Se aloitti toimintansa varsinaisesti 1.3.2009. KunTo-hanketoimiston tehtävänä on tukea ja koordinoida KanTa-palveluiden käyttöönottoa. KunTo-hanketoimiston rahoituksesta vastaa puoliksi sosiaali- ja terveysministeriö ja sairaanhoitopiirit. Sosiaali- ja terveysministeriön perusrahoitusosuus oli 600 000 euroa vuonna 2009. Rahoitus oli myönnetty valtionavustuksena (päivätty 2.4.2009). Lisäksi ministeriö on tehnyt Suomen Kuntaliiton, THL:n ja Kelan kanssa sopimuksen 22.3.2010 KanTa-palveluiden ja niihin liittyvien järjestelmien määrittelystä, toimeenpanosta ja käyttöönottojen koordinoinnista. Suomen Kuntaliiton KunTo-toimiston osuus tästä sopimuksesta oli 150 000 euroa.

KunTo-hanketoimiston keskeisinä tehtävinä on

- käyttöönottojen vaiheistus ja hankkeeseen osallistuvien osapuolten vastuiden täsmentäminen
- alue- ja sairaanhoitopiirikohtaisten käyttöönottoaikataulujen koordinointi
- työvälineiden tuottaminen KanTa-palveluihin liittyville organisaatioille, ml. mallisuunnitelmat, testausmallit, hyväksymiskriteerit, sopimis- ja sopimusmallit ja yleinen koulutusmateriaali
- viestintä ja informaation jakaminen.

KunTo-hankkeelle on perustettu oma johtoryhmä. Johtoryhmän tehtävänä on

- hyväksyä käyttöönottojen suunnitteluun, toteutukseen ja hyväksymiseen liittyvät periaatteet ja kriteerit
- tukea KunTo -hankkeen toimintaa ja resursseja
- hyväksyä KunTo -hankkeen vuosittainen toimintasuunnitelma
- seurata työn etenemistä sovittujen mittareiden mukaisesti
- valvoa, että KunTo tekee oikeita asioita laadukkaasti, oikea-aikaisesti ja tasapuolisesti.

KunTo-hanketoimiston toiminta perustuu ohjausryhmän hyväksymään toimintasuunnitelmaan. Ensimmäinen toimintasuunnitelma koski vuotta 2009. Vuodelle 2010 on laadittu oma suunnitelmansa.

KunTo-hanketoimisto on suunnitellut KanTa-palveluiden käyttöönottomallin kolmitasoiseksi. Valtakunnallinen taso tuottaa aikataulut, ohjeistuksen ja tuen alueille. Alueellinen toimija tuottaa sovitut yhteiset tietojärjestelmäpalvelut liittyjille ja koordinoi ja tukee paikallisia projekteja. Paikalliset projektit puolestaan toteuttavat käyttöönotot käytännössä.

Tarkastuksen yhteydessä selvitettiin KunTo-hanketoimiston tekemät keskeiset yli 10 000 euron hankinnat. Hankinnat on esitetty seuraavassa taulukossa:

TAULUKKO 4. KunTo-toimiston hankinnat.

Hankinnan kohde	Hankinnan arvo	Arvio hankinnasta
Asiantuntijapalvelujen hankinta Medbit Oy:ltä, hankintapäätöksiä tehty kaksi 30.8.2010.	52 700 euroa	Hankintapäätöksiä oli tehty kaksi, joilla oli saatu hankinnan arvo näyttämään kansallisen kynnysarvon alittavalta. Hankintalain (348/2007) 20 §:n mukaan hankintaa ei saa jakaa eriin, osittaa tai laskea poikkeuksellisin menetelmin tämän lain säännösten soveltamisen välttämiseksi. Hankintapäätöksissä viitattiin lisähankintaan, mutta päätöksissä ei ilmennyt alkuperäistä hankintaa. Tarkastuksen perusteella kyse on ollut normaalista konsultointihankinnasta, joka olisi tullut kilpailuttaa. Hankintapäätöksessä viitataan kartoitukseen, jolla pyrittiin hankkimaan määräaikaista työvoimaa Suomen Kuntaliiton palvelukseen. Työvoiman hankinta ja asiantuntijapalveluiden hankinta ovat eri asioita. Markkinoilla käytettävissä olevat asiantuntijat voidaan selvittää vain avoimella hankintamenettelyllä kilpailutuksen avulla.
Projektipäällikköpalvelun hankinta PrimeSolutions Oy:ltä, hankintapäätös tehty 20.4.2010.	14 400 euroa	Hankintapäätöksen mukaan työ hankitaan suorahankintana, koska hankinta alitti kansallisen kynnysarvon ja koska yrityksellä on toimeksiantoon sopiva osaaminen ja kokemus.
eReseptin käyttöönoton suunnittelun konsultointipalvelujen hankinta Accenture Oy:ltä.	14 990 euroa	Tarkastuksen yhteydessä hankintayksiköllä ei ollut esittää hankinta koskevaa päätöstä. KunTo-hanketoimisto vetosi tarkastuksen yhteydessä siihen, että sosiaali- ja terveysministeriö oli tehnyt aiemmin kyseiseltä yritykseltä hankintoja. Sosiaali- ja terveysministeriön hankinnat olivat puolestaan perustuneet lainvastaisesti suorahankintoihin. Alkuperäisen hankinnan oli tehnyt Sitra.
Tietoliikenneyhteyksien hankintaa koskevan selvityksen hankinta 23.10.2009 ja 12.1.2010 Noval Networks Oy:ltä	13 440 euroa ja 10 000 euroa	Hankintapäätöksien mukaan hankintaa ei kilpailutettu, koska se oli kansallisen kynnysarvon alittava hankinta. Hankintalain (348/2007) 20 §:n mukaan hankintaa ei saa jakaa eriin, osittaa tai laskea poikkeuksellisin menetelmin tämän lain säännösten soveltamisen välttämiseksi. Tarkastuksessa ei ilmennyt sellaisia seikkoja, että Suomen Kuntaliitolla olisi ollut hankintalain mukainen peruste suorahankinnoille. Tehtyjä hankintoja voidaankin pitää hankintalain vastaisina.
KanTa-palvelujen käytönaikaisen tuen järjestämisen konsultointihankinta Accenture Oy:ltä.	60 000 euroa	Hankinta oli tehty avoimella kilpailuttamismenettelyllä.

Tarkastushavaintojen perusteella Noval Networks Oy:ltä tehdyt hankinnat ovat kohdistuneet sosiaali- ja terveysministeriön myöntämään valtionavustukseen. Valtionavustuspäätöksen (2.4.2009) mukaan valtionavustuksilla tehtävissä hankinnoissa on noudatettava hankintalain säännöksiä. Tarkastuksen perusteella näin ei ole menetelty.

KunTo-hanketoimisto on tehnyt selvityksiä KanTa-palveluiden käyttöön ottamiseksi sekä suunnitellut aikatauluja eReseptin käyttöönottoa varten. KunTo-toimisto laati ensimmäisen käyttöönottosuunnitelman syksyllä 2009. Suunnitelman mukaan ensimmäinen eReseptin tuotantokäyttöönotto olisi tapahtunut Turussa viikolla 44 vuonna 2009, seuraavana Kotkassa viikolla 1 vuonna 2010 ja Länsi-Pohjan sairaanhoitopiirin alueella viikolla 8 vuonna 2010. Suunnitelman mukaan liukuvaan ja jatkuvaan käyttöönottoon olisi päästy vuoden 2010 viikosta 17 alkaen. Tarkastuksessa muodostuneen käsityksen perusteella tehty suunnitelma oli jo laatimisvaiheessa epärealistisella pohjalla. Tarkastuksen yhteydessä tehtyjen haastattelujen mukaan potilastietojärjestelmien käyttöönotto yhden version osalta vie aikaa noin puolestatoista vuodesta kahteen vuoteen IT-toimittajien resurssien niukkuuden sekä koulutettavien henkilöiden suuren määrän ja koulutuksen haastavan aikataulutuksen takia. Sosiaali- ja terveysministeriön ohjauksessa KunTo-hanketoimiston laatima käyttöönottosuunnitelma kertookin siitä, että sosiaali- ja terveysministeriöllä ei ole ollut realistista näkemystä eReseptin käyttöönottovalmiudesta ja käyttöönoton aikatauluista. KunTo-toimisto on tehnyt suunnitelman saamansa toimeksiannon perusteella.

KunTo-hanketoimisto on ollut valmistelemassa yhdessä valtiovarainministeriön KuntaIT-yksikön kanssa terveydenhuollon alueellisen ja paikallisen arkkitehtuurin suunnitteluprojektia (Tapas).

Tarkastuksen yhteydessä tehtyjen haastattelujen sekä hanketoimiston aineistojen perusteella KunTo-hanketoimisto on pystynyt jäsentämään hajanaista julkisen sektorin terveydenhuollon kenttää. Erityisesti hanketoimiston tiedotustoimintaa on haastatteluissa pidetty tärkeänä sekä näkyvyyttä julkisen terveydenhuollon toimijoiden suuntaan. Tarkastuksessa muodostuneen käsityksen mukaan KunTo-hanketoimisto olisi pitänyt perustaa osaksi sosiaali- ja terveysministeriötä koordinoimaan koko KanTa-hanketta jo siinä vaiheessa, kun KanTa-palveluiden kehittämisprojekti nykyisessä muodossaan käynnistyi. Hanketoimisto on tuonut jäntevyyttä, vaikka sosiaali- ja terveysministeriön epärealistisiin tavoitteisiin ja aikatauluihin perustuva ohjaus onkin johtanut hanketoimistossa tehottomaan ministeriön odotuksia vastaavaan työhön. Sosiaali- ja terveysministeriö ei ole kiinnittänyt käyttöönottohanketta organisoidessaan huomiota yksityisen terveydenhuollon ja apteekkien tarpeisiin käyttöönottojen koordinoi-

miseksi. KanTa-hanketta onkin johdettu julkisen terveydenhuollon toimijoiden näkökulmasta, vaikka yksityisen terveydenhuollon yksiköissä käsitellään merkittävä osa yliopisto-opiskelijoiden ja työssä käyvien henkilöiden terveystiedoista. Yksityisen terveydenhuollon käyttöönottojen koordinointi ei ole kuulunut KunTo-hanketoimiston toimeksiantoon.

Stakesin selvitys vuonna 2007 KanTa-palveluiden käyttöönotosta

Stakes selvitti vuonna 2007 eri toimijoiden valmiutta liittyä KanTa-palveluiden käyttäjiksi.[83] Selvityksen mukaan 15 sairaanhoitopiiriä arveli liittymisen olevan mahdollista aikaisintaan 2010. Terveyskeskuksista noin 40 prosenttia ei pystynyt arvioimaan liittymisvuottaan, ja loput terveyskeskukset ilmoittivat liittymisen tapahtuvan vuosina 2010–2011. Selvityksessä esitettiin, että klusterihankkeisiin osallistuvilla sairaanhoitopiireillä on realistinen näkemys liittymisestä KanTa-palveluiden eArkistoon. Selvityksen mukaan viisi sairaanhoitopiiriä olisi ollut valmis liittymään eArkistoon ja 10 sairaanhoitopiiriä vuonna 2011. Sähköisen reseptin käyttöönoton arveltiin tapahtuvan viidessä sairaanhoitopiirissä vuonna 2009, kuudessa vuonna 2010 ja viidessä vuonna 2011. Selvityksessä myös esitetään, että yksityisen terveydenhuollon toimijoista noin puolet arvioi olevansa valmis liittymään eArkiston käyttäjiksi määräaikaan mennessä. Kaksi kolmannesta yksityisistä toimijoista arvioi eReseptin käyttöönoton tapahtuvan aikataulussa.

Stakesin selvitys oli tehty siinä vaiheessa, kun KanTa-hankkeen palveluiden määrityksiä oltiin tarkentamassa. Stakesin selvitys ei perustunut vahvistettuihin määrittelyihin tai IT-toimittajien aikatauluihin. Stakesin selvityksen näkökulmaa voidaankin kritisoida siitä, että se oli kohdistettu toimijoihin, jotka eivät voi juurikaan vaikuttaa tietojärjestelmien käyttöönottojen aikataulutuksiin. Stakesin selvityksen näkökulma kuvastaakin sitä vinoutunutta ohjausmallia, jossa tietojärjestelmien käyttäjät vastuutetaan ottamaan KanTa-palveluiden kanssa yhteen toimivat potilastietojärjestelmät käyttöön sen sijaan, että vastuutettuja olisivat potilastietojärjestelmiä toimittavat IT-yritykset. Stakesin selvityksen olisikin tullut kohdistua potilastietojärjestelmiä kehittäviin yrityksiin, jolloin niiltä olisi saatu aikatauluarviot käyttöönottojen realistisuudesta.

---

[83] *Informaatio- ja kommunikaatioteknologian käyttö Suomen terveydenhuollossa vuonna 2007 – Tilanne ja kehityssuunnat, Stakes raportteja 37/2008.*

Tehtyjen selvitysten perusteella kuntien ja kaupunkien valmiudet liittyä KanTa-palveluiden käyttäjiksi vaihtelivat suuresti. Pienillä kunnilla ei ollut resursseja aloittaa liittymisen suunnitteluprojektia, kun taas suurissa kaupungeissa on perustettu yhteistyöryhmiä potilastietojärjestelmätoimittajan kanssa. Joissakin suurissa kaupungeissa käyttöönoton valmistelut olivat kestäneet jo yli vuoden. Vastauksissa tuotiin ilmi, että käyttöönotot ovat riippuvaisia paitsi Kelan aikatauluista, mutta erityisesti järjestelmätoimittajien aikatauluista ja olemassa olevista resursseista. Tästä syystä KunTo-toimiston esittämiä aikataulutuksia ei pidetty realistisina. Vastauksissa tuotiin esiin myös se, että eri tietojärjestelmien testausta KanTa-palveluun on rajoitettu liiaksi IT-toimittajien resurssiongelmien vuoksi, jolloin sairaalat ja terveyskeskukset eivät tiedä todellista valmiutta liittyä kansallisiin palveluihin. Vastauksissa tuotiin esiin, että teknisten haasteiden jälkeen nousee ongelmaksi eri organisaatioiden väliset toiminnalliset erot.

Ne sairaanhoitopiirit, joiden alueilla on jo otettu käyttöön aluetietojärjestelmät, eivät näe eArkiston käyttöönottoa yhtä tarpeellisena kuin ne, joilla alueellisia tietojärjestelmiä ei ole käytössä. Muutamat kunnat ilmoittivat vastauksissaan, että ne haluaisivat jatkaa mieluummin aluetietojärjestelmän kehittämistä kuin siirtyä käyttämään KanTa-palveluja, mikä tarkoittaa vastaajien mukaan toimintamallien uudistamista jälleen, jonka lisäarvoa olemassa oleviin toimintamalleihin ei kuitenkaan nähty tarpeellisena. Parhaimmaksi vaihtoehdoksi näissä kunnissa nähdään se, että kehityskaari KanTa-palveluihin menisi aluetietojärjestelmien kautta, sillä alueilla on tehty valmiiksi paljon eri järjestelmien sovitustyötä.

Vastauksissa todettiin myös, että aluetietojärjestelmien korvaamiseen KanTa-palveluiden eArkistolla vaikuttaa ensisijaisesti se, ovatko arkistossa kaikki ajantasaiset potilasasiakirjat vai siirtyvätkö sinne ainoastaan palvelutapahtuman tai palvelukokonaisuuden päätyttyä syntyneet valmiit asiakirjat. Vastaajista useat olivat sitä mieltä, että eArkistoon menevät vain valmiit asiakirjat, mutta sairaanhoitopiirin alueella tarvittaisiin valmiita asiakirjoja enemmän tietoja keskeneräisistä palvelukokonaisuuksista, jotta työskentely hoitoketjussa olisi sujuvaa. Vastauksissa todetaan, että mikäli arkistoa käytetään ainoastaan potilastietojen säilyttämiseen, tarvitaan sen rinnalle edelleen sellaisia alueellisia operatiivista toimintaa palvelevia tietojärjestelmiä, jotka tarjoavat muun muassa sähköisen lähete-palaute-kanavan.

Vastaajat katsovat KanTa-palveluiden käyttöönottoon liittyvän moninaisia haasteita, niin asenteiden, tietosuojan, taloudellisten resurssien kuin

tietojärjestelmien yhteentoimivuudenkin kannalta. Rekisterinpitäjyyttä ja suostumusten hallintaa koskeviin säännöksiin tulisi vastaajien mukaan tehdä muutoksia, jotta KanTa-palveluiden käyttöönotossa onnistuttaisiin. Vastauksissa todettiin, että ongelmat ovat olleet tiedossa jo useiden vuosien ajan, mutta sosiaali- ja terveysministeriön reagointikyky kentältä tulleeseen palautteeseen on ollut hidasta tai sitä ei ole huomioitu lainkaan.

Vastauksissa pidettiin sosiaali- ja terveysministeriön sääntelymallia erikoisena, koska siinä terveydenhuollon palvelujentarjoajia velvoitetaan liittymään KanTa-palveluiden käyttäjiksi, vaikka liittyminen ei ole niiden toiminnasta kiinni. Vastauksissa nähtiin tarpeellisena, että sääntely kohdistettaisiin potilastietojärjestelmiä ja muita terveydenhuollon tietojärjestelmiä toimittaviin yrityksiin, koska sääntely kohdistuu monin osin tietojärjestelmien toimintaan eikä palveluntarjoajilla ole mahdollisuuksia vaikuttaa riittävästi tietojärjestelmien kehittämiseen tai niiden aikatauluihin.

Vastauksissa tuotiin myös esiin olemassa olevien potilastietojärjestelmien heikot tietokantarakenteet, ja tästä syystä osa järjestelmätoimittajista on kehittämässä järjestelmiin KanTa-palveluiden integraation mahdollistavia lisäosia, jolla tiedot saadaan konvertoitua vaadittuun rakenteiseen muotoon. Vastauksissa todettiin, että valittu arkkitehtuuriratkaisu tuleekin kunnille ja kaupungeille kalliiksi. Lisäksi vastauksissa todettiin, että eri toimijat olisivat tarvinneet kansallisia linjauksia potilastietojärjestelmien ja KanTa-palveluiden integraatioarkkitehtuuriksi. Olemassa olevassa tilanteessa kukin tietojärjestelmätoimittaja on saanut kehittää oman ratkaisunsa, joka palvelee riittävästi niiden liiketoiminnallisia päämääriä pitämällä olemassa olevista asiakkuuksistaan kiinni. Vastausten mukaan integraatioarkkitehtuurista on tehty lähinnä konseptitason kuvauksia, mutta tekninen suunnittelu ja ohjeistus ovat jääneet liian heikoksi. Eräässä vastauksessa myös todettiin, että KanTa-hankkeen ympärillä toimii paljon sellaisia toimijoita, joiden vastuut ja toimivaltuudet ovat epäselviä, jolloin terveydenhuollon toimintayksiköissä ei tiedetä, mitä pitää tehdä, kenen kanssa ja milloin.

Ennen kaikkea vastauksissa toistui se, että potilastietojärjestelmien integraatioon käytettävät rajapinnat tulisi standardoida tiukemmin jopa lainsäädännön tasolla. Näihin toimiin tulisi ryhtyä, koska liittymien rakentaminen järjestelmien välille on nykyisellään liian kallista suljettujen rajapintojen ja tästä johtuvan kilpailun puutteen takia.

Vastauksissa todettiin myös, että esimerkiksi Effica-järjestelmästä on luvattu eArkistoon yhteensopiva versio vasta vuoden 2011 alkupuolella, joten lainsäädännössä esitetty määräaika 1.4.2011 ei tule pitämään Effica-järjestelmää käyttävissä terveydenhuollon toimintayksiköissä.

Vastauksissa tuotiin esiin huoli siitä, että KanTa-palvelut eivät voi poistaa operatiivisissa perusjärjestelmissä olevia ongelmia. Sairaanhoitopiirien

käsityksen mukaan KanTa-palvelu ei poista niitä ongelmia, joita tällä hetkellä esiintyy sairaanhoitopiirin sisällä KanTa-yhteensopivien potilastietojärjestelmien ja muiden potilaan hoidossa käytettävien järjestelmien välillä. Nämä ongelmat johtuvat pääosin tietojärjestelmätoimittajien halluttomuudesta integrointien toteutukseen, toteutusmallien kankeudesta sekä integrointien kalliista hinnoittelusta. Lisäksi potilastietojärjestelmät on luotu toisistaan poikkeavalla logiikalla, joten niiden pitkälle viety integraatio ei ole mahdollista. Siten KanTa-palveluista saatavia tuottavuushyötyjä ei nähty kovinkaan suuriksi.

Pienissä kunnissa epäiltiin, riittääkö tietoverkon kapasiteetti KanTa-palveluiden käyttämiseen. Tällä hetkellä huonot tietoliikenneyhteydet tekevät alueellisten järjestelmien käytön hitaaksi.

Kansallinen arkkitehtuurityö, tekninen suunnittelu ja ohjeistus ovat olleet sairaanhoitopiirien tarpeisiin liian heikkoa. HUS korosti vastauksessaan, ettei edelleenkään ole saatavana loogisia teknisiä määrityksiä liittyen laboratoriotutkimusten ja kuvantamisen tutkimusten tuomiseksi palveluun. Myös rakenteistettua potilaskertomuksen ohjetta pidettiin vastauksissa liian väljänä, eikä se sido tarpeeksi sairaanhoitopiirejä tekemään asioita samalla tavoin. Toisaalta vastauksissa pelättiin, että käytettävyyden suunnittelusta on tingitty tietojärjestelmäarkkitehtuurin suunnittelun kustannuksella.

Ongelmista huolimatta vastaajat odottavat KanTa-palveluista olevan apua etenkin pysyvien esitietojen saamiseksi potilaan hoidon tueksi. Vastausten perusteella KanTa-palvelujen käyttöönoton yhteydessä olisi otollinen tilaisuus lisätä yhteistoimintaa ja kustannustehokkuutta, parantaa tiedonkulkua, helpottaa kuntarajat ylittävää palvelujen käyttöä ja päästä alueellisesti yhtenäisiin hoitokäytäntöihin.

Yksityisten palveluntarjoajien näkemykset KanTa-palveluiden käyttöönotosta

Selvityksessä ilmeni, että yksityinen sektori oli epätietoinen KanTa-palveluiden käyttöönotosta ja sen merkityksestä yksityisten toimijoiden toimintaan. Vastausten mukaan toimijoille oli epäselvää, mitä tietoja KanTa-palvelussa tullaan säilyttämään ja miten järjestelmä teknisesti ja käytännössä tulee toimimaan. Useat vastaajista olivat kysyneet potilastietojärjestelmänsä toimittajalta, onko heidän järjestelmänsä KanTa-palveluihin yhteensopiva. Yksityisen sektorin järjestelmistä useat ovat kuitenkin pienten toimittajien toteuttamia, eivätkä nämä toimittajat olleet perillä KanTa-palvelun vaatimuksista ja siitä, onko heidän järjestelmällään mahdollisuuksia liittyä KanTa-palveluun. Pienet yksityiset palveluntarjoajat olivat huolissaan uusien järjestelmien hankinnan kustannuksista,

sillä ne voivat muodostua niiden liiketoimintaan nähden kohtuuttoman suuriksi.

Osalle yksityisen sektorin pienistä yrityksistä KanTa-palvelu oli täysin tuntematon. Pienten yksityisten toimijoiden mielestä sähköisten palveluiden kehittäminen on ongelmallista, sillä ne joutuvat nostamaan toimistomaksujaan kohtuuttomasti asiakasta kohden sähköisten palveluiden käyttöönoton takia. Tarvetta kuitenkin sähköisten palveluiden kehittämiselle ja julkisen terveydenhuollon järjestelmiin integroinnille nähdään olevan, mutta kustannusten epäillään vielä ylittävän kehitystyöstä saatavat hyödyt. Etenkään yksityisillä hammas- ja silmälääkäreiden sekä fysioterapeuttien vastaanotoilla ei nähdä tarvetta KanTa-palveluille. Vastauksissa ilmeni, että mikäli KanTa-palveluihin tulee liittymispakko, muutaman hengen työllistävät yritykset näkevät jopa paremmaksi lopettaa toimintansa.

Pienille toimijoille toivottiin rakennettavaksi esimerkiksi www-käyttöliittymä, jossa ne voisivat tallentaa eArkistoon tietoja ja tehdä eReseptejä ilman erillisiä potilastietojärjestelmiä.

Selvityksessä saatujen vastausten perusteella yksityisellä sektorilla KanTa-palveluista koettiin olevan hyötyä vain, jos palveluista saadaan nopeasti vastaanotolla potilaan esitiedot eikä raskasta hyväksymisprosessia tietojen katseluun tarvita. Vastaajien mukaan KanTa-palvelut poistavat tietojärjestelmissä esiintyviä ongelmia ainoastaan, jos KanTa-palveluun saadaan potilaskertomusten ja lausuntojen lisäksi myös laboratoriotutkimustulokset ja niiden liitteet.

Tarkastuksen yhteydessä tehdyn selvityksen tulokset vastaavat hyvin paljon niitä tuloksia, joita Tekesin osarahoittamassa Lääkäripalveluyritysten yhdistyksen selvityksessä (19.4.2009) ilmeni. Yhdistyksen selvityksen mukaan yli puolet yksityisen terveydenhuollon toimijoista ei osannut arvioida, milloin niillä on valmius sähköisen reseptin käyttöönottoon. Sähköisen arkiston käyttöönoton aikataulusta noin 40 prosenttia vastaajista ei osannut antaa arviota, ja 18 prosenttia vastaajista ilmoitti valmiuksien sähköiseen arkistoon liittymiseen olevan vasta vuoden 2011 jälkeen. Vastaajista 88 prosentilla oli käytössä sähköinen potilastietojärjestelmä.

Tarkastuksessa muodostuneen käsityksen mukaan yksityisen terveydenhuollon valmiudet KanTa-palveluihin liittymiseen ovat heikot. Sosiaali- ja terveysministeriö ei ole kiinnittänyt huomiota riittävästi yksityisen terveydenhuollon mahdollisuuksiin liittyä käyttämään KanTa-palveluita, vaikka yksityinen terveydenhuolto on merkittävässä asemassa terveydenhuollon tiedonhallinnassa. Ministeriö on kuitenkin asettanut vaatimuksia yksityiselle terveydenhuollolle KanTa-palveluihin liittymiseksi. Esimerkiksi lokakuussa 2010 eduskunnalle annetussa hallituksen esityksessä 176/2010 vp edellytetään, että yksityisen terveydenhuollon toimintayksiköiden ja niiden tiloissa toimivien itsenäisten ammatinharjoittajien tulee laatia lää-

kemääräykset sähköisesti viimeistään 1.4.2014. Lakiehdotukseen liittyy säännös veroluonteisesta maksusta yksityisen terveydenhuollon toimintayksiköille, jotta ne alkaisivat käyttää sähköistä reseptiä. Yksityisen terveydenhuollon toimintayksiköiltä aletaan periä reseptikeskuksen käyttömaksua 1.1.2014 lukien riippumatta siitä, käyttävätkö ne sähköistä reseptiä toiminnassaan vai eivät. Vastaavasti arkistopalvelua yksityisen terveydenhuollon tulee alkaa käyttää 1.9.2015 mennessä ja maksuvelvollisuus alkaa 1.1.2015 mennessä. Ministeriön hallituksen esityksessä esittämät aikataulut eivät perustu toimintakentällä tehtyihin analyyseihin, vaan ministeriö on asettanut määräajat summittaisen arvion varaisesti. Sääntely on muutenkin ongelmallinen, koska yksityisen terveydenhuollon toimintayksiköt eivät voi vaikuttaa siihen, millä aikataululla ministeriö saa määrittelynsä tehtyä ja tietojärjestelmien toimittajat saavat järjestelmänsä KanTa-palveluiden kanssa yhteen toimiviksi.

3.3.6 Johtopäätökset

Epärealistiset aikataulut

Yleisesti voidaan todeta, että sosiaali- ja terveysministeriön vetämien hankkeiden toteutusta leimaa epärealistisilla aikatauluilla luotu krooninen kiire. Vuonna 2001 valmistuneen sähköisen reseptin esiselvityksen laatimista leimasi kiire. Esiselvitysraportissa todetaan, että projektiryhmä ei ole käytettävissä olleen ajan puitteissa yrittänyt arvioida sähköisen reseptijärjestelmän kokonaiskustannuksia.[84] Vuonna 2002 eReseptin pilotointia valmisteltaessa projektipäällikön lisäksi pilottihankkeella ei ollut aikaa asettaa kiinteitä työryhmiä yhteisten tehtävien hoitamiseen. Tuolloin pilotti oli tarkoitus toteuttaa vuonna 2003. Pilottihankkeen ohjausryhmä katsoi, että työryhmien perustamiseen ei ole aikaa vaan riittää, kun projektipäällikkö kokoaa tarvittaessa asiantuntijoita työstämään esiin nousevia asioita. Kiireen vuoksi pilotti viivästyi vuoteen 2005, koska pilottia valmisteltaessa ei ehditty tekemään riittävän kypsiä määrittelyjä, ja sen vuoksi määrittelyjä jouduttiin muuttamaan useaan kertaan, jolloin tietojärjestelmiin tehdyt muutokset jouduttiin tekemään uudestaan. Loppujen lopuksi pilotti ei käynnistynyt kunnolla koskaan, vaan kehitystyö aloitettiin alusta.

Sosiaali- ja terveysministeriöllä ei ole ollut selkeää ja realistista näkemystä KanTa-hankkeen kokonaisaikataulusta. Eri toimijoille esitetyt aika-

[84] *Sähköistä reseptiä koskeva esiselvitys, sosiaali- ja terveysministeriön työryhmämuistioita 27/2001.*

taulut ovat siirtyneet toistuvasti, mikä on johtanut terveydenhuollon toimijoiden epäluottamukseen ministeriön ohjausta kohtaan. Epärealistiset aikataulut eivät ole koskeneet pelkästään hankkeen käynnistysvaiheessa esitettyjä aikatauluja eArkiston ja eReseptin käyttöönotosta, vaan hankkeen eri vaiheissa on esitetty terveydenhuollon toimijoille aikatauluja pilottien käynnistymisestä, joille ei ole kuitenkaan ollut realistista pohjaa. Ministeriön hankeohjauksessa muun muassa sairaanhoitopiirit ja kunnat ovat joutuneet varautumaan talousarvioissaan KanTa-palveluiden käyttöönottoon, mutta rahoitusvaraukset ovat olleet tarpeettomia aikataulujen siirtymisen vuoksi. Myös Suomen Kuntaliiton yhteydessä toimiva KanTa-palvelujen käyttöönottoa koordinoiva KunTo-toimisto on joutunut tekemään ministeriön asettamien epärealististen aikataulujen vuoksi tarpeetonta suunnittelutyötä käyttöönottojen vaiheistamiseksi.

Sosiaali- ja terveysministeriö asetti tavoitteet klusterihankkeille lähettämässään kirjeessä 22.11.2007 KanTa-palveluiden käyttöönottovalmiuksille seuraavasti:

- valmius eReseptin käyttöönottoon 30.6.2008 mennessä
- lähettämisvalmius eArkistoon 31.12.2008 mennessä
- suostumuksenhallinnan ja asiakirjojen haun tuli olla valmis potilastietojärjestelmissä 30.6.2009 mennessä
- sertifioinnit olisi tullut tehdä 31.12.2009 mennessä.

Kela teki hankintapäätöksen KanTa-palveluiden teknisestä toimittajasta 29.5.2007. Käytännössä ministeriö suunnitteli, että KanTa-palveluiden tekniset valmiudet toteutetaan noin vuodessa. Tarkastuksessa eri osapuolien kanssa käytyjen keskustelujen perusteella eResepti on valtakunnallisesti tuotantokäytössä julkisessa terveydenhuollossa vuoden 2013 alkupuolella ja eArkisto vuoden 2015 aikana. Yksityisen terveydenhuollon käyttöönotot ajoittunevat 1–1,5 vuotta myöhemmäksi kuin julkisessa terveydenhuollossa, koska yksityisen terveydenhuollon käytössä olevat järjestelmät ovat vielä hyvin keskeneräisiä muun muassa potilaskertomuksen rakenteistamisen osalta. Yksityinen terveydenhuolto ei juuri myöskään tarvitse julkisen terveydenhuollon tietoja. Sitä vastoin julkinen terveydenhuolto tarvitsee yksityisen terveydenhuollon, kuten työterveydenhuollon ja yliopistojen opiskelijoiden, tietoja. Edellä esitetyt aikataulut koskevat vasta ensimmäisen vaiheen potilaskertomusjärjestelmän ydintietojen tallennusta eArkisto-palveluun. Myöhemmässä vaiheessa tulevat erikoisalat ja kuvantaminen sen mukaan, mitkä niiden tiedon arkistointitarpeet ja malli ovat.

Sähköisen reseptin ensimmäinen viimeisimmän kehitysvaiheen pilotti aloitettiin Turussa yhden terveysaseman ja apteekin välillä keväällä 2010 yli kaksi vuotta alkuperäisestä aikataulusta myöhässä. Sähköisten potilas-

asiakirjojen arkiston pilotti on tarkoitus aloittaa vuoden 2011 alkupuolella. Siten eArkiston ensimmäiset käyttöönotot ovat myöhässä noin kaksi vuotta. Kokonaisuudessaan KanTa-hanke on myöhässä alkuperäisestä aikataulusta eReseptin osalta noin kaksi vuotta 1.4.2011 asetettuun määräaikaan nähden ja eArkisto noin kolme vuotta. KanTa-palvelut tehollisena terveydenhuollon toimintaa hyödyntävänä palvelukokonaisuutena vaatinevat noin viiden vuoden tietojen keräämisen, jolloin keskitettyjen tietojen hyödyt ovat saatavissa 2020-luvulla. Tämä edellyttää kuitenkin potilastietojärjestelmien kehittämistä hoitotoimenpiteitä tukeviksi ja tarkoitukseltaan käytettäviksi toimintaa tehostaviksi järjestelmiksi. Muuten hyödyt jäävät realisoitumatta vielä ensi vuosikymmenelläkin. Lisäksi 2010-luvun loppupuolelle ajoittunee erikoisalojen tietojen tallennus eArkistoon, jolloin syntynyt tietovaranto pitää sisällään potilastiedot kattavasti.

Sosiaali- ja terveysministeriö on esittänyt epärealistisia aikatauluja hankkeen etenemisestä vielä vuonna 2010. Sosiaali- ja terveysministeriön selvityksessä esitettiin (4.5.2010), että sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä annetun lain muutoksista annetaan hallituksen esitys kevätistuntokaudella 2010. Ministeriön edustaja esitti saman aikataulun toukokuun 2010 lopussa Terveydenhuollon ATK-päivillä laajalle kuulijajoukolle terveydenhuollon toimijoita. Tuolloin oli jo selvää, että eduskunta ei ehdi käsittelemään lakiehdotusta kevätistuntokaudella. Sosiaali- ja terveysministeriö esitti keväällä 2010 laaditussa valtion tilinpäätöskertomuksessa vuodelta 2009, että sähköinen resepti on laajassa tuotantokäytössä alkuperäisen aikataulun mukaisesti 1.4.2011 mennessä. Näkemys esitettiin tilanteessa, jossa yksi terveysasema ja apteekki olivat aloittaneet sähköisen reseptin pilottikäytön ja toisen apteekkijärjestelmän KanTa-palveluiden eReseptin yhteensopivuustestaukset olivat tekemättä. Sähköisen reseptin toimivuutta oli testattu tuolloin vain Effica-järjestelmällä ja Pegasos-järjestelmällä, joiden testausprosessi oli kestänyt noin kaksi vuotta. Testaamatta oli vielä kuusi keskeistä potilaskertomusjärjestelmää (Miranda, Mediatri, ESKO, Abilita, Graafinen Finstar sekä kaikki yksityisen terveydenhuollon järjestelmät). Vielä tässä tilanteessa ministeriö näki, että sähköinen lääkemääräys on otettavissa laajaan tuotantokäyttöön alle vuodessa.

Edellä esitetyt havainnot ovat leimanneet eResepti-hankkeen ja myöhemmin eArkisto-hankkeen toteuttamista. Kiireen vuoksi sosiaali- ja terveysministeriössä ja Kelassa ei tehdä riittävää valmistelua toimeenpanoa varten. Kiireeseen vedoten eri osapuolet (STM, Kela, Valvira, THL) ovat tehneet puutteellisia hankintoja tai hankintoja ei ole kilpailutettu lainkaan. Kiireen vuoksi on myös hankkeisiin rekrytoitu mukaan yliopistoista projektihenkilöstöä ostopalveluina. Toimeksiannot ovat venyneet vuosien mittaiseksi. Hankkeen toteuttamisen etenemiselle ei ole riittävää ponninta,

koska jatkuva rahoitus on omiaan edistämään eri osapuolien jatkorahoituksen saamista omalle henkilöstölleen. Yleensä asiantuntijapalveluiden hankinnan tarkoituksena on jouduttaa hankkeiden toteutusta, jolloin riittävä asiantuntemus edistää tuloksellista hankkeen eteenpäin viemistä. Ministeriön tekemillä asiantuntijapalveluhankinnoilla ei ole ollut tällaista hankkeen toteutusta nopeuttavaa vaikutusta. Osittain tähän on ollut syynä toimeksiantojen toteuttaminen tieteellisen tutkimuksen lähtökohdista eikä operatiivisessa käytännön hanketoiminnassa.

Tarkastuksessa muodostuneen käsityksen johdosta voidaan todeta, että sosiaali- ja terveysministeriössä on ollut viimeisen kymmenen vuoden aikana vakavia puutteita IT-hankkeiden johtamisessa, resursoinnissa, tuloksellisen toiminnan suunnittelussa ja kustannustehokkuudessa. Kiire on vain kasvanut ministeriön asettamien uusien yhä kiristyvien aikataulujen vuoksi, jolloin on päädytty monin osin paniikinomaisiin ratkaisuihin ja päätöksenteon kannalta olennaisen tiedon heikkolaatuisuuteen.

Sosiaali- ja terveysministeriö ei ole ottanut huomioon aikatauluja suunnitellessaan, että terveydenhuollon toimintayksiköissä on kehittämistoimintaan rajoitetut resurssit, jotka on hajautettu organisaatioiden omiin sekä lainsäädännön muutosten johdosta toteutettaviin kehittämishankkeisiin. Ongelma on ollut sosiaali- ja terveysministeriön tiedossa silloin, kun eArkiston ja eReseptin käyttöönoton aikatauluja on määritelty lainsäädäntöön. Resurssiongelmaan on kiinnitetty selkeästi huomiota jo vuonna 2005 laaditussa kehittämishankkeiden katselmointiraportissa (s. 9). Tästä huolimatta sosiaali- ja terveysministeriö on asettanut hankkeille kireitä aikatauluja ja kehittämistoimintaa on tehty monella rintamalla samanaikaisesti. Esimerkiksi lääkkeiden viitehintajärjestelmän muutos on ollut yksi tekijä, joka on viivästyttänyt sähköisen reseptin käyttöönottoa. Myös sairaanhoitopiirien tehtävien laajentaminen sosiaali- ja terveyspiirien kehittyessä on sitonut henkilöstöä runsaasti muutosprosessiin. Sosiaali- ja terveysministeriöltä onkin puuttunut keskitetty kehittämishankkeiden johto, eikä ministeriössä ole arvioitu kehittämishankkeiden tuomaa kuormitusta terveydenhuollon toimintayksiköissä.

Hankekokonaisuuden heikko hallinta

Kokonaisuudessaan arvioiden sosiaali- ja terveysministeriöllä ei ole ollut osaamista eikä edellytyksiä johtaa KanTa-hanketta eikä sitä edeltänyttä sähköistä potilaskertomushanketta osana kansallista terveyshanketta. Kuitenkin yksiselitteisesti vuonna 1996 laaditussa tietoteknologian hyödyntämisstrategiassa kehittämisen johtamisvastuu oli asetettu sosiaali- ja terveysministeriölle. Tarkastuksessa muodostuneen käsityksen mukaan

KanTa-palveluiden kehittämishanke ei ole ollut ministeriön selkeässä ohjauksessa lainkaan, vaan hanketta on johdettu eri intressiryhmien näkökulmista eri työryhmissä sekä konsulttivetoisesti. Tämä on johtanut tehottomaan hankkeen toteutukseen, epärealistisiin aikatauluihin, taloudellisesti epätarkoituksenmukaisiin hankintoihin ja strategisesti tärkeän asiantuntemuksen ulkoistamiseen. KanTa-palveluiden kehittämishankkeella ei ole ollut sen toiminnan aikana valmista hyväksyttyä hankesuunnitelmaa. Hankesuunnitelma laadittiin vasta keväällä 2010, mutta vielä kesäkuussa 2010 ministeriöllä ei ollut esittää hankesuunnitelmasta valmista versiota. KanTa-hankkeella ei ole ollut järjestelmällistä seurantaa, johtamisjärjestelmää, päätöksentekomenettelyitä, taloussuunnittelua eikä kokonaisarkkitehtuurin hallintaa. Hankkeen toteutus on perustunut konsensusperiaatteelle, jolloin vähäisemmistäkin asioista on pyritty saamaan aikaan kompromissi. Tällöin asioiden valmistelu on pitkittynyt ja keskeneräisten asioiden määrä on johtanut sekavuuteen, jolloin hankkeen kokonaistilanne ei ole ollut sosiaali- ja terveysministeriön hallinnassa. Konsensusperiaatteella sovitut määritykset ovat muuttuneet moneen kertaan, koska eri toimijoille on ollut epäselvää, mikä määritysten versio on ollut ministeriön hyväksymä lopullinen versio. Tehdyt määritykset ovat jääneet statukseltaan epäselviksi, jolloin kukin toimija on soveltanut niitä haluamallaan tavalla ja laajuudessa. Esimerkiksi HL7-määrityksiä ja potilaskertomuksen ydintietojen rakenteita on sovellettu vaihtelevasti eikä niiden käyttöönottoa ole kiirehditty klusterihankkeissa määritysten epäselvän statuksen tai eri intressiryhmien eriävien näkemysten vuoksi.

Sosiaali- ja terveysministeriö ei ole tarkastushavaintojen perusteella pystynyt rittävän nopeasti reagoimaan toimintaympäristön muutoksiin sekä tekemään riittävän sitovia päätöksiä. Esimerkiksi KunTo-toimiston perustamisesta käytiin pitkällisiä neuvotteluita ja toiminnan käynnistämisessä kului yhteensä noin kaksi vuotta.

Tarkastushavaintojen perusteella sosiaali- ja terveysministeriöstä on puuttunut ja puuttuu riittävän vahva IT-johtamisen osaaminen. Hankehallinnan perusasiatkin on hoidettu heikosti. Sosiaali- ja terveysministeriön toimet ja toimimattomuus ovat olleet merkittävin syy palvelujen käyttöönottojen viivästymiseen. Ministeriön linjaukset ovat vaihdelleet muun muassa sähköisen lääkemääräyksen kehittämisessä, jolloin kehittämistyö on venynyt yli 21 vuoden mittaiseksi ja toteutustavaltaan kalliiksi. Syynä on ollut tietotekniikkavetoinen kehittämismalli, jossa toimintatapojen uudistamisella ja sitä kautta terveydenhuollon tuottavuuden kasvulla ei ole ollut sijaa. Koska ministeriöllä ei ole ollut riittävää osaamista, on se ajautunut alaistensa virastojen THL:n ja Valviran kanssa konsulttivetoiseen kehittämismalliin, jossa asiantuntemusta on keskitetty yksityisille yrityksille, Suomen Kuntaliitolle ja Itä-Suomen yliopistolle, vaikka lain-

säädännön perusteella asiantuntemuksen tulisi olla kehittämisvastuulla olevilla viranomaisilla. Tarkastuksen yhteydessä on noussut esiin, että ministeriön asiantuntijatason virkamiehille on asetettu runsaasti sellaisia valvontatehtäviä, joita he eivät voi hoitaa tehtävän edellyttämällä tavalla huolellisesti. Toiminta osoittaa kokonaisuudessaan erityisesti sosiaali- ja terveysministeriön resurssien johtamisessa vakavia puutteita.

Sosiaali- ja terveysministeriö on vuoden 2009 aikana käynnistänyt toimenpiteitä, joilla on pyritty selkeyttämään KanTa-hankkeen hallinnointia, vahvistamaan hankkeen ohjausta ja selkeyttämään eri toimijoiden vastuita. Tavoitteena on hankkeen hallinnon ja vastuiden uudelleenorganisointi siten, että muun muassa Kela ja THL vastaavat jatkossa osasta sosiaali- ja terveysministeriön tehtävistä. Uudesta hallintomallista annettiin hallituksen esitys eduskunnalle lokakuussa 2010 (HE 176/2010 vp). Uuden hallintomallin toimeenpanoa on suunniteltu jo keväästä 2009 lähtien, joten KanTa-hankkeen näkökulmasta muutoksen toimeenpano on hidasta.

Tarkastushavaintojen perusteella niin terveydenhuollon tietojärjestelmien kuin KanTa-palveluidenkin kehittämistyö on ollut teknologiavetoista. Lisäksi kehittämistyössä on turvauduttu paperisessa asioiden käsittelyssä totuttuihin malleihin, vaikka samaan aikaan tietokokonaisuuksia on pyritty rakenteistamaan. KanTa-palveluilta ja laajemmin koko terveydenhuollon toimintakentältä puuttuvat kokonaisarkkitehtuurin kuvaukset. Kokonaisarkkitehtuurin osista ainoastaan tietojärjestelmäarkkitehtuuria sosiaali- ja terveysministeriö on pyrkinyt kuvaamaan konsulttien avustuksella. Toiminta-arkkitehtuurin ja teknologia-arkkitehtuurin kuvaukset puuttuvat systemaattisina kuvauksina kokonaan. Tietoarkkitehtuurin kuvauksia on esitetty hajanaisesti eri asiakirjoissa. Tietoarkkitehtuurin kehittämistä on ohjannut olemassa olevan paperisen toimintaympäristön siirtäminen sähköiseksi ilman toiminnallista virtaviivaistamista. Koska toiminta-arkkitehtuuria ei ole kuvattu, ei voida myöskään todentaa toimintamallien toimivuutta eikä sitä, miten KanTa-palvelut tehostavat terveydenhuollon toimintaa. Uudistuksia on lähdetty tekemään olemassa oleviin hajanaisiin organisaatiorakenteisiin ja ratkaisut myötäilevät organisaatioiden olemassa olevaa toimintaa.

3.4 Sosiaalialan tietoteknologiahanke (Tikesos)

3.4.1 Hankkeen organisointi ja hallinta

Tavoitteet

Valtioneuvosto teki 2.10.2003 periaatepäätöksen sosiaalialan tulevaisuuden turvaamiseksi. Sosiaalialan tulevaisuuden turvaamisessa tavoitteena on turvata palvelujen saaminen ja laatu, uudistaa palvelurakennetta ja toimintoja sekä kehittää henkilöstön osaamista ja työoloja. Valtioneuvoston periaatepäätös sosiaalialan tulevaisuuden turvaamisesta toimeenpantiin sosiaalialan kehittämishankkeena vuosina 2003–2007. Osana tätä hanketta käynnistettiin vuonna 2005 Tietoteknologian käytön edistäminen sosiaalihuollossa -hanke (Tikesos-hanke), jonka tavoitteena on edistää sosiaalialan tietoteknologian käyttöä lähtien alan omista kokonaisuutena arvioiduista kehittämistarpeista. Hankkeen hankesuunnitelma sisältää seuraavat kehittämisalueet:

- asiakastietojärjestelmien kehittäminen
- sähköiset palvelut ammattilaisille
- sosiaalihuollon ammattilaisten tiedonhallinnan ja tietoteknologiaosaamisen kehittäminen
- sähköiset palvelut asiakkaille
- tietoturvan, tietosuojan ja asiakastietojen käsittelyn kehittäminen
- lainsäädäntötarpeet
- kansallisen ohjauksen ja koordinaation tehostaminen sekä yhteistyön tiivistäminen.

Hankkeen hankesuunnitelmassa mittavin kehittämistyön kohde on asiakastietojärjestelmien valtakunnallinen yhtenäistäminen ja sisällöllinen kehittäminen. Lisäksi hankesuunnitelmassa käsitellään sosiaalihuollon työvälineisiin liittyviä tietoteknologian kehittämistarpeita ja asiakkaiden itsenäisen selviytymisen tukemista.

Organisoituminen

Tikesos-hankkeen johtoryhmä on ministeriön asettama. Johtoryhmän puheenjohtaja sekä varapuheenjohtaja ovat STM:n edustajia ja johtoryhmän vastuulla on hankkeen johtaminen ja seuranta. Virallisesti hankkeen johto-

ryhmä on toiminut myös työn tilaajana projektiryhmältä. Työn tilaaminen on perustunut STM:n ja hankkeen jäsenten edustamien organisaatioiden välisiin vuosittaisiin sopimuksiin. Hankkeen osapuolina ovat Suomen Kuntaliitto, Itä-Suomen sosiaalialan osaamiskeskus ja THL.

Sosiaali- ja terveysministeriön asettamista työryhmistä asiakastietojärjestelmätyöryhmä jatkaa koko hankkeen ajan (2005–2011). Dokumentaation ja asiakirjahallinnon työryhmien työ päättyi vuoden 2009 lopussa.

Tikesos-hankkeen kotisivujen[85] mukaan asiakastietojärjestelmien asiantuntijatyöryhmän tehtävänä on ollut ohjata sosiaalihuollon asiakastietojärjestelmien kehittämisen kokonaisuutta. Työryhmä vastaa työn vaatimasta yhteistyöstä sähköisten asiakirjojen määrittelyssä. Lisäksi työryhmä on huolehtinut kehittämistyön kytkemisestä sosiaalitoimen yhteistyökumppaneiden, kuntien, sairaanhoitopiirien ja muiden alueellisten toimijoiden tietoteknologian kehittämiseen sekä tarvittavasta yhteistyöstä toimivien tiedonsiirtoyhteyksien toteuttamiseksi. Työryhmä on vastannut myös valtakunnallisten palvelujen tuottamiseen tähtäävien hankkeen osien toteutuksesta. Se on vastannut kansallisella tasolla sosiaalihuollon asiakastietojärjestelmien tietojen ja tietorakenteiden yhtenäistämisestä, asiakasasiakirjojen sisällöllisestä ja teknisestä standardoinnista, sosiaalihuollon tietotekniikka-arkkitehtuurin laatimisesta ja sähköisen arkistoinnin kehittämisestä. Työryhmä on tehnyt hankkeen johtoryhmälle tarvittavia selvityksiä työn etenemisestä sekä esitykset muutoksista työsuunnitelmiin.

Tikesos-hankkeen kotisivujen mukaan asiakirjahallintotyöryhmän tehtävänä on ollut tarkastella sosiaalihuollon eri palveluissa syntyvien asiakirjojen kokonaisuutta ja tämän pohjalta luoda linjaukset asiakirjojen käsittelyä ja säilyttämistä koskevan sääntelyn pohjaksi. Lisäksi työryhmän tehtävänä on ollut valmistella ehdotus asiakirjojen säilytysajoiksi sekä valmistella ehdotukset asiakirjojen käsittelyä ja säilyttämistä koskeviksi ohjeiksi ja oppaiksi kunnille ja muille sosiaalipalveluiden tuottajille. Työryhmä on toiminut tarpeen mukaan yhteistyössä sosiaalialan tietoteknologiahankkeen muiden asiantuntijatyöryhmien kanssa. Työryhmä on ottanut huomioon myös sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköistä käsittelyä koskevan lain sekä siihen liittyvän potilasasiakirja-asetuksen uudistamista valmistelevan työryhmän työn. Lisäksi se on ottanut huomioon tarvittavassa määrin muut työryhmän työhön liittyvät valtakunnalliset hankkeet.

Dokumentaatiotyöryhmän tehtävänä on ollut dokumentaatiomäärittelyillä pyrkiä sopimaan kansallisesti yhtenäisistä asiakastiedoista, joita ammat-

---

[85] *http://www.sosiaaliportti.fi/fiFI/tikesos/tikesoshanke/organistaatio/asiakirjahallintoryhma/.*

tilaiset käyttävät tulevaisuudessa työnsä kirjaamisessa sosiaalihuollon eri palveluissa.

Tikesos-hankkeessa toimii myös TAKO-ryhmä, jossa on edustus kaikista osahankkeista. TAKO-ryhmän tarpeellisuus hankkeen ohjausmallissa jäi tarkastuksen yhteydessä epäselväksi, koska hankkeen dokumenteissa sitä ei ollut kuvattu eikä STM:n haastattelussa (19.1.2010) ryhmän tehtävää osattu tarkemmin kuvata.

Lisäksi vuoden 2010 Tikesos-hankkeen työsuunnitelmassa on mainittu koordinaatioryhmä, jonka tehtävänä on ollut koordinoida osahankkeita Tikesos-hankkeen edustajana. Tarkempaa kuvausta koordinointiryhmän vastuista ja tehtävistä ei Tikesos-hankkeen dokumentaatiossa ole esitetty.

Tikesos-hankkeen osahankkeet on määritelty tarpeen mukaan vuosittain, joten niiden tehtävät ja vastuut ovat olleet vaihtuvia. Lisäksi hankkeessa on toiminut projektiryhmä. Siinä on työskennellyt viisi henkilöä päätoimisesti. Ryhmän jäsenet ovat edustaneet Kuntaliittoa, Itä-Suomen sosiaalialan osaamiskeskusta ja Terveyden ja hyvinvoinnin laitosta. Projektiryhmän jäsenet ovat vastanneet projektipäällikön ominaisuudessa asiantuntijatyöryhmien työskentelystä sekä osallistuneet hankkeen johtoryhmän ja vuosittaisten osahankkeiden työhön.

Ylintä päätösvaltaa hankkeessa on käyttänyt STM:n johtoryhmä, joka on ottanut kantaa strategisia linjauksia vaativiin asioihin. Ministeriölle on hankkeen johtoryhmän kokousmuistion (kokousmuistio 10.12.2009) mukaan toimitettu muun muassa Tikesos-hankkeen näkemykset lainsäädäntöön liittyvistä kehitystarpeista. Muutoin Tikesos-hankkeen johtoryhmän kokousmuistioista on todettavissa, että STM:n johtoryhmä on päättänyt lähinnä Tikesos-hankkeelle myönnettävistä määrärahoista. Tikesos-hankkeen johtoryhmän päätösvastuulla on hankkeen tuotosten sekä asiantuntijatyöryhmien ja osahankkeiden tehtävämuutosten hyväksyntä. Johtoryhmän kokousmuistioista on todettavissa, että kokouksissa on käsitelty hankkeen tuotokset asianmukaisesti ja hyväksytyt päätökset on kirjattu selkeästi muistioihin. Käytännön työstä päättävät asiantuntijatyöryhmiin nimetyt projektipäälliköt ja osahankkeisiin nimetyt osahankevastaavat omissa työryhmissään ja osahankkeissaan.

Tarkastuksessa kiinnitettiin huomiota siihen, että Tikesos-hankkeen sidos sosiaali- ja terveysministeriössä toimivaan sosiaali- ja terveydenhuollon sähköisen tietohallinnon neuvottelukunnan toimintaan on ollut väljä. Tikesos-hanke ei ole organisoitunut osaksi neuvottelukunnan toimintaa, mikä näkyy muun muassa siinä, että sosiaalihuollolla ei ole omaa jaostoa neuvottelukunnan alaisuudessa. Tältä osin Tikesos-hankkeen organisointia voidaankin pitää epätarkoituksenmukaisena ja toisaalta Tikesos-hankkeen johtoryhmän toimintaa suhteessa neuvottelukunnan tehtäviin nähden päällekkäisenä. Neuvottelukunta onkin keskittynyt toiminnassaan terveyden-

huollon IT-hankkeiden ongelmien käsittelyyn eikä sosiaalihuollon tarpeisiin.

Hankeohjaus ja -hallinta

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

Tarkastuksen yhteydessä ministeriön edustajan haastattelussa kävi selkeästi ilmi, että hankkeen johtamiseen ei käytännössä ole ollut riittävästi aikaa muiden työtehtävien ohella. Hankkeen puheenjohtaja mainitsi, että käytännössä noin viisi prosenttia hänen työajastaan on kulunut hankkeen tehtävissä. Ministeriön hankkeen johtaminen on ollut lähinnä kokoustyöskentelyyn liittyvää ja siten hyvin irrallaan käytännön toiminnasta.

Tarkastuksessa muodostuneen näkemyksen perusteella Suomen Kuntaliiton toiminta on ollut keskeinen hankkeen toteutuksessa ja ohjauksessa. Tarkastushavaintojen perusteella ministeriö on ollut hankkeessa enemmän seuraajan kuin ohjaajan roolissa. Hankkeen organisoinnin heikkona puolena on ollut se, että Tikesos-hanke saattaa näyttäytyä kuntakentällä hyvin irrallisena ministeriön toiminnasta, koska Kuntaliitolla on ollut näkyvin ja merkittävin rooli hankkeen toteutuksessa.

Hankkeen toimijoiden välinen työnjako on ollut Tikesos-hankkeessa epäselvä. Muun muassa TAKO-ryhmän ja asiantuntijatyöryhmien projektipäälliköiden välisen suhteen epäselvyydestä on keskusteltu TAKO-ryhmän kokouksessa (TAKO-ohjausryhmä 14.10.2009). Lisäksi hankkeen dokumentaatiosta (hankesuunnitelma ja vuosittaiset työsuunnitelmat) ei suoritetun tarkastuksen perusteella käy riittävästi selville, mikä on asiantuntijatyöryhmien ja osahankkeiden välinen suhde toisiinsa. Yksittäisten asiantuntijatyöryhmien ja osahankkeiden jäsenten tehtävät ja vastuut eivät käy selville hankesuunnitelmasta (1.10.2007) tai hankkeen työsuunnitelmasta (Hankkeen työsuunnitelma vuodelle 2010, 7.12.2009).

Tikesos-hankkeen tarkastuksen yhteydessä toimittama seuranta-exceltaulukko hankkeen toimenpiteiden toteutumisesta on laadittu marraskuussa 2007, joten aikataulussa pysymistä tämän ajankohdan jälkeen ei voida todentaa. Lisäksi seuranta-excelistä ilmenee, että useita hankkeen tehtäviä ei ole dokumentissa aikataulutettu ja useat tehtävät (esimerkiksi asiakirjojen säilytysajan määritys sekä henkilöstön ja asiakkaiden sähköinen tunnistaminen) olivat aikataulusta myöhässä.

STM:n hankejohtaminen on tapahtunut käytännössä johtoryhmän kokouksissa. Johtoryhmä on hankkeen aikana kokoontunut vuosittain noin viidesti. Ottaen huomioon, että STM osallistuu johtoryhmätyöskentelyn

ulkopuolella hankkeen johtamiseen hyvin vähän, ei johtoryhmäkokousten vuosittaista lukumäärää voida pitää riittävänä. Johtamisen ongelmana hankkeessa on ministeriön resurssien vähäisyys ja hankkeen irrallisuus ministeriön muusta toiminnasta. Resursointipuutteet indikoivat samaa havaintoa kuin terveydenhuollon IT-hankkeissa siitä, että sosiaali- ja terveysministeriön henkilöresursoinnissa on ollut merkittäviä puutteita eikä ministeriö ole pystynyt hoitamaan sille säädettyjä tehtäviä omin resurssein, vaan tehtäviä on pitänyt ulkoistaa. Rahoituksen puutteesta syntyneessä tilanteessa ei voine olla kyse, koska ministeriö on jakanut määrärahoja Suomen Kuntaliitolle, Kuopion yliopistolle ja Itä-Suomen sosiaalialan osaamiskeskukselle. Ongelma lienee ministeriön operatiivisessa linjajohtamisessa, jossa resursointia ei ole kyetty mitoittamaan asianmukaisesti.

Lisäksi on huomattava, että hankkeen suunnitelmat ovat tarkentuneet hankkeen aikana, joten hankkeen alussa ei selvästi ole ollut riittävästi tietoa ja osaamista hankkeen toteuttamiseksi.

Tikesos-hankkeesta on raportoitu vuotuisilla toteuma- ja johtoryhmäraporteilla. Projektipäälliköt ovat laatineet vuosittain toiminnastaan raportin, jossa toimintaa on tarkasteltu suhteessa kyseisen vuoden tehtäviin ja tavoitteisiin. Hankkeen johtoryhmän kokouksissa puolestaan on käyty läpi hankkeen etenemistä yksityiskohtaisesti ja sovittu tarvittaessa jatkotoimenpiteistä asioiden eteenpäin viemiseksi.

Raportoinnin ja johtamisen yhteisenä ongelmana on hankkeessa ollut raportoinnin ja johtamisen tehokkaaseen suorittamiseen soveltuvien työvälineiden puute. Tarkastuksen yhteydessä Tikesos-hankkeen antamasta selvityksestä (11.12.2009) kävi ilmi, että hankkeella ei ole hankekäsikirjaa, projektikäsikirjaa, työkaluja hankehallintaan, riskienhallintaan, hyötyjen johtamiseen tai muutosjohtamiseen. Lisäksi samaisen selvityksen mukaan hankkeella ei ole yhtenäisiä raporttipohjia käytettävissään. Raporttipohjien puute heijastuu myös projektipäälliköiden vuosittaisiin raportteihin, sillä ne eivät ole helposti verrattavissa toisiinsa. Raportoinnin tehostamisen kannalta olisikin tärkeää vastaisuudessa panostaa yhteisten raporttipohjien tekemiseen sekä vuosiraportointia että johtoryhmäraportointia varten.

Riippuvuuksien hallintaa ei Tikesos-hankkeen toteutuksessa ole huomioitu toimitetun dokumentaation perusteella lainkaan. Tarkastushavainnon perusteella voidaan todeta, että hankkeen edetessä lähemmäksi järjestelmien ja palveluiden toteutusvaihetta riippuvuuksien hallinnan merkitys kasvaa, koska hankkeessa mukana olevien toimijoiden määräkin kasvaa.

Tikesos-hankkeella ei ole dokumentoitua riskienhallintamenettelyä eikä riskien seurantaa. Tikesos-hankkeella ei ole ollut myöskään käytettävissään resurssienhallinnan työkalua. Muutoshallinta hankkeessa on hoidettu

hankkeen johtoryhmän kautta. Johtoryhmä on käsitellyt ja hyväksynyt ehdotetut muutokset.

Hanke ei ole kuvannut hanke- tai työsuunnitelmissaan laadunvarmistuksen käytäntöjä. Käytännössä laadunvarmistus on toiminut kuitenkin siten, että hyvin laaja joukko sosiaalipalveluiden tarjoajia on katselmoinut hankkeen tuotokset ja on näin varmistanut tuotosten tarkoituksenmukaisuuden ja laadun.

Tikesos-hankkeessa on luotu viestintäsuunnitelma (hyväksytty 13.5.2008). Puutteena tehdyssä viestintäsuunnitelmassa on viestinnän kohteiden ja sidosryhmien tunnistaminen. Kohderyhmät on suunnitelmassa määritelty karkealla tasolla ja sidosryhmistä on ainoastaan maininta, että sidosryhmäyhteistyötä jatketaan osallistumalla erilaisiin tapahtumiin ja esittelemällä hanketta. Käytännössä hankkeen toteutuksesta on informoitu hankkeen www-sivuilla, vuosittaisilla terveydenhuollon ATK-päivillä sekä Tikesos-hankkeen järjestämissä seminaareissa.

3.4.2 Kokonaisarkkitehtuurin suunnittelu

Kokonaisarkkitehtuurin suunnittelun lähtökohdat

Sosiaalihuollon tietoteknologian kehittämishankkeen kokonaisarkkitehtuurin suunnittelussa on tukeuduttu ja pidetty jonkinasteisena itsestään selvänä lähtökohtana olemassa olevia KanTa-hankkeen suunnitelmia ja KanTa-palvelujen kuvauksia. Tikesos-hankkeen luoma arkkitehtuurirakenne muistuttaa tietojärjestelmätasolla paljolti KanTa-palveluiden arkkitehtuuria. Tikesos-hankkeessa on tehty kuitenkin selvitys sosiaalihuollon sähköisen arkistoinnin arkkitehtuurivaihtoehdoista.[86] Selvityksessä vertailtiin seitsemää mahdollista kokonaisarkkitehtuurivaihtoehtoa sosiaalihuollon sähköiselle arkistolle käyttäen kuutta eri kriteeriä. Vertailu oli kuitenkin ongelmallinen, koska hankkeessa arvioitujen eri osa-alueiden painotus oli toteutettu kelvottomasti, sillä alkuperäisillä kriteereillä ei ollut vertailussa samaa painoarvoa. Esimerkiksi ’vaatimukset ja toiminnot’ -osion maksimipistemäärä oli kymmenen, kun arkkitehtuurin maksimipistemäärä oli kuusi. Jotta vertailu olisi aidosti tehty, tulisi alkuperäisillä kriteereillä olla kaikilla samat teoreettiset maksimipisteet tai ne pitäisi ensin normalisoida, minkä jälkeen eri osa-alueet voitaisiin painottaa halutulla tavalla. Vertailu ei siten voi toimia sosiaalihuollon arkkitehtuuristen valintojen eksplisiittisenä pohjana.

---

[86] *Sosiaalihuollon asiakasasiakirjojen sähköinen arkistointi – Esiselvitys v1.1.*

Sosiaalihuollon alalle on kaavailtu terveydenhuollon tapaan oma arkistointijärjestelmänsä (KanSA). Suunnitelman mukaan se koostuisi samoista alijärjestelmistä kuin KanTa-palvelutkin eli arkisto-, hakemisto-, rekisteröinti-, koodisto-, loki- ja valvontapalveluista sekä suostumuksenhallinnasta ja asiayhteyden tarkistuksesta.

Yleisesti voidaan kuitenkin todeta, että Tikesos-hanke on ottanut toisenlaisen lähestymisnäkökulman kokonaisarkkitehtuurin suunnitteluun ns. top-down-lähestymistavalla, jossa määrittely ja suunnittelu aloitetaan toiminnan prosesseista ja tarpeista eikä pelkästään tietojärjestelmien ja tietoteknologian näkökulmasta. Tässä mielessä Tikesos-hankkeen arkkitehtuurityön lähtökohdat ovat olleet toimintakeskeisiä, ja siten ne ovat kattavampia kuin KanTa-hankkeessa. Lähestymistapa mahdollistaa eri osapuolten tarpeiden huomioinnin paremmin. Työ on kesken, eikä teknologia-arkkitehtuuria ole vielä kuvattu tarkastusta suoritettaessa.

Tikesos-hankkeen kokonaisarkkitehtuuri pohjautuu valtion IT-johtamisyksikön osarahoittaman FEAR-hankkeen luomaan ValtIT-arkkitehtuurikehykseen.

Arkkitehtuurikuvaukset

Tikesos-hankkeessa prosessit on kuvattu havainnollistaen eri toimijoiden roolia prosessiketjussa siten, että asiakkaan, palvelun tarjoajan (tietty sosiaalihuollon palvelu, esimerkiksi adoptioneuvonta) ja tietojärjestelmän tehtävät prosessissa ovat selkeät. Kuvauksista käy ilmi, missä prosessin vaiheessa tietojärjestelmää hyödynnetään, jolloin niiden pohjalta voi helpommin määrittää järjestelmään kohdistuvia vaatimuksia käyttötapauksina.

Tikesos-hankkeessa tietoarkkitehtuurin suunnittelutyö on aloitettu luomalla sosiaalialan yhteinen sanasto.[87] Sanastossa on kuvattu asteittain sosiaalihuollon piiriin kuuluvat palvelut, niiden alipalvelut ja funktiot sekä näiden kaikkien suhteet toisiinsa. Tietosisällöt on määritetty kenttäkohtaisesti palvelukohtaisia tietoja varten, mikä puolestaan helpottaa tietoarkkitehtuurin tarkentamisessa. Tikesos-hankkeessa tuotettuja tietoarkkitehtuurin kuvauksia voidaan pitää hyödyllisinä, koska eri palvelualoille määritettyjen kerättävien tietojen vaatimukset auttavat yhtenäistämään eri palvelualoja koko sosiaalihuollossa. Hankkeessa ei kuitenkaan ole vielä tuotettu tietomallia, josta selkeästi voitaisiin erottaa kerättävistä tiedoista koko sosiaalihuollolle yhteiset tiedot ja tietoelementtien suhteet toisiinsa. Tätä mallia käyttämällä voitaisiin tunnistaa päällekkäisyyksiä kerättävistä

[87] *Sosiaalialan sanasto asiakastietojärjestelmää varten – Stakes-raportti 30/2008.*

tiedoista ja varmistaa se, ettei asiakkaalta kerätä jo muiden sosiaalihuollon palvelujen kautta tiedossa olevia tietoja.

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

Teknologia-arkkitehtuuriin ei Tikesos-hankkeessa ole otettu vielä mitään kantaa standardien määritystä lukuun ottamatta. Niiden osalta voidaan tietojärjestelmäarkkitehtuurin tapaan välttyä turhilta kustannuksilta varmistamalla, että standardeihin ja formaatteihin liittyvät määritykset ovat viimeisteltyjä ja yksiselitteisiä ennen suunnittelun ja toteutuksen aloittamista.

Arkkitehtuurin kuvauksen puutteet ja ongelmat

Arkkitehtuurikonteksti määrittelee sen ympäristön ja pohjan, jolle arkkitehtuuria rakennetaan. Asianmukaisesti määritelty arkkitehtuurikonteksti muodostuu seuraavista elementeistä: toiminta- ja IT-strategia, sidosryhmien ja niiden tarpeiden tunnistus, kokonaisarkkitehtuurivisio ja -tavoitteet, kokonaisarkkitehtuurin laajuus ja -rajoitteet, lainsäädännölliset rajoitteet ja vaatimukset sekä arkkitehtuurityön tuloksena syntyvät tuotokset, niiden rakenne ja niissä käytetyt työkalut. Varsinaista arkkitehtuurikontekstia ei Tikesos-hankkeessa ole dokumentoitu. Esimerkiksi arkkitehtuuriperiaatteet ja -visio puuttuvat.

Tarkastuksen perusteella näyttää siltä, että Tikesos-hankkeen tietoarkkitehtuurin palvelukohtaisissa tietosisältökuvauksissa käytettyjä tietokenttiä ei olisi tarkastettu ristiin.[88] Käytössä on usealla palvelualueella samoja henkilöihin liittyviä tietoja, ja jatkokehittämisessä tulisikin varmistaa, ettei samoista tiedoista ole käytetty erilaisia esitysmuotoja. Asiakkaan perustiedoissa muun muassa asiakkaan nimen, osoitteen ja henkilötunnuksen esitysmuotoa ei ole määritelty tarkasti, jolloin siihen jää tietoarkkitehtuurin osalta tarkennettavaa. Esimerkiksi nimestä tai osoitteesta on määritettävä, missä muodossa kyseiset tiedot kirjataan, mikäli niille käytetään vain yhtä tietokenttää. Muutoin tietojen haku järjestelmissä on työlästä, kun tallennusmuotojen kombinaatioita voi olla useita. Yleisesti Tikesos-hankkeen tuottamissa vaatimusmäärittelyissä erityisesti asiakirjarakenteiden

[88] *Asiakkaan perustiedot sosiaalihuollon asiakasjärjestelmissä versio 1.0 14.12.2006.*

ja tietomallien ja -sisältöjen jatkokehityksessä on kiinnitettävä huomiota tietojen uudelleenkäyttöön, jottei samoja tietokenttiä toisteta useaan kertaan eri palvelukokonaisuuksissa. Toisin sanoen käytetään yhtä yhteistä tietokenttää, mikäli se tietosisällöltään on sama eri palveluiden kesken.

Tikesos-hankkeella ei ole selkeää dokumentoitua ohjausmallia arkkitehtuurin kehittämiseksi. Arkkitehtuurin suunnittelun muutoshallinnan prosessia ei ole dokumentoitu, mikäli sellainen on olemassa. Havainto indikoikin jonkinasteisia puutteita hankkeen päätöksentekomenettelyissä, vaikka sinällään Tikesos-hankkeessa tehdyistä päätöksistä oli KanTa-hankkeen toteutukseen nähden selkeä dokumentaatio.

Arkkitehtuurituotoksia on tuotettu eri dokumenttipohjiin, esimerkiksi sisältö-, toiminnalliset ja tekniset kuvaukset käyttävät erityyppistä versiohistoriaa. Versiohistorian kuvausten taso näyttääkin vaihtelevan.

Vastuita eri organisaatioiden välillä ei ole dokumentoitu, mutta se, että eri palvelualat ovat tuottaneet yhdenmukaisesti arkkitehtuurikuvauksia, osoittaa ainakin sanallisen koordinaation vastuiden ja yhtenäisten kuvausten tuottamisen osalta toimineen.

Tietoturvasta ei Tikesos-hankkeessa ollut tarkastuksen toteuttamiseen mennessä tuotettu lainkaan dokumentaatiota.

Kun tietojärjestelmä- ja teknologia-arkkitehtuurityötä jatketaan, tulee Tikesos-hankkeen varmistua selkeän vastuu- ja omistajatahon asettamisesta arkkitehtuurien kehitykselle.

Kokonaisarvio

Tarkastuksessa muodostuneen käsityksen mukaan Tikesos-hankkeessa on otettu kattavasti huomioon kokonaisarkkitehtuurin eri näkökulmat, vaikka kuvausten dokumentointi oli kesken tarkastusta suoritettaessa.[89] Tikesos-hankkeessa on tuotettu paljon toiminnallisia vaatimuksia tukevaa dokumentaatiota. Näihin lukeutuvat tietoarkkitehtuurikuvaukset, kuten sosiaalialan sanasto, yleiset ja palvelukohtaiset tietosisältömääritykset, sekä asiakirjarakenteet. Hankkeessa luodaan yhtenäisiä toimintaprosesseja koko sosiaalihuollon alalle, jolloin myös kansalliset tietojärjestelmät saadaan helpommin toimimaan yhteen toimintalähtöisesti.

---

[89] *Tarkastuksen suorittamiseen mennessä Tikesos-hankkeessa oli dokumentoitu seuraavat osa-alueet: sanasto, tieto- ja metatietomääritykset, asiakirjojen looginen rakenne ja luokittelu, standardisalkku, asiakirjojen tekniset määritykset, sähköisen arkistoinnin vaatimukset ja toimintaprosessit.*

3.4.3 Hankkeen rahoitus ja kustannukset

Rahoitusmalli

Sosiaali- ja terveysministeriö on hankkinut Tikesos-hankkeelta vuosittain hankkeeseen osallistuvien organisaatioiden esitykseen pohjautuen asiantuntijapalveluita. Rahoitusmallin vuoksi hankkeen osaprojektit on jouduttu määrittelemään pääsääntöisesti korkeintaan vuoden mittaisiksi. Tämä on muodostunut ongelmaksi, sillä osaprojekteja on ollut käytännössä vaikea suunnitella loogisiksi kokonaisuuksiksi, kun niiden aikataulu on ollut sidottu kalenterivuoteen. Tästä syystä käytettävissä olevat resurssit ovat olleet riippuvaisia vuosittaisen hankinnan kokonaisarvosta, joka on luonut jatkuvan epävarman pohjan hankkeen toteutukselle. Tarkastuksessa muodostuneen käsityksen mukaan hankkeen johtamisen kannalta ei ole ollut tehokasta, kun isoja kokonaisuuksia on tiivistetty tiukasti tiettyyn aikatauluun. Tällöin joko osahankkeen laajuudesta tai tuotosten laadusta on jouduttu tinkimään, kun käytössä olevat resurssit eivät ole joustaneet.

Tarkastuksessa ilmeni, että Tikesos-hankkeen tuomista säästöistä ei ole tehty selvitystä eikä niistä ollut hankkeen osapuolilla selkeää käsitystä. Tältä osin voidaankin todeta, että sosiaali- ja terveysministeriö on lähtenyt valmistelemaan puutteellisilla tiedoilla Tikesos-hankkeen toteutusta. Hankkeelle ei ole asetettu tuottavuus- ja vaikuttavuustavoitteita eikä kustannus-hyötyanalyysia ole tehty. Sosiaali- ja terveysministeriö on ohjannut hanketta kulloinkin käytössä olleiden määrärahojen mukaisesti vailla kestävää pitkän aikavälin suunnitelmaa. Tikesos-hankkeen toteutusta ei voida pitää perusteltuna vain siitä syystä, että terveydenhuollon puolella tehdään vastaavaa hanketoteutusta. Hankkeiden käynnistämiselle pitää olla selkeä visio siitä, mitä hankkeella halutaan saada aikaan, missä aikataulussa tavoitteisiin pyritään, millä rahoituksella tavoitteet saavutetaan ja mitä hyötyä hankkeen toteuttamisesta on julkisen hallinnon toiminnalle. Tarkastuksen yhteydessä ei ole esitetty riittäviä perusteita edes sille, mihin kansallista keskitettyä sosiaalihuollon arkistopalvelua tarvitaan ja onko se kannattava kustannusten ja palvelusta saatavien hyötyjen perusteella.

Sosiaali- ja terveysministeriön tuleekin tehdä kokonaisarvio Tikesos-hankkeen toteutuksen kustannuksista ja hyödyistä. Sosiaalihuollon tiedonhallinta ja tietovirrat poikkeavat monin osin terveydenhuollosta. Sosiaalihuollossa on huomattavasti enemmän kuntien lakisääteisistä tehtävistä johtuvia irrallisia prosesseja. Toisaalta sosiaalihuollon palvelut ovat monin osin hallintomenettelyyn sidottua kirjalliseen asiankäsittelyyn perustuvaa toimintaa, jolloin sosiaalihuollon sähköisen asioinnin ja asiakasprosessien tehostamisella pystytään pääsemään hallinnon asiakkaiden hallin-

nollisen taakan keventämiseen, muttei välttämättä merkittäviin kustannussäästöihin. Tähän sosiaalihuollon tietoteknologiahankkeessa ei ole kiinnitetty riittävästi huomiota.

Rahoitetut kohteet ja hankinnat

Sosiaali- ja terveysministeriö on hajauttanut Tikesos-hankkeen rahoituksen usealle toimijalle. Hankkeen vetovastuu on ollut kuitenkin Suomen Kuntaliitolla. Hankkeen toteutusta sosiaali- ja terveysministeriö on rahoittanut seuraavasti (toteutuneet kustannukset):

- vuonna 2005: 232 000 euroa
- vuonna 2006: 335 000 euroa
- vuonna 2007: 417 000 euroa
- vuonna 2008: 1 090 000 euroa
- vuonna 2009: 1 260 000 euroa
- vuonna 2010: määrärahaa sidottu 2 053 500 euroa, josta oli käytetty 30.6.2010 mennessä noin 250 000 euroa.

Tikesos-hankkeen kokonaiskustannukset ovat olleet vuosina 2005–6/2010 yhteensä noin 3 580 000 euroa. Määrärahoja koko hankkeen toteutuksen aikana on sidottu yhteensä noin 6 160 000 euroa. Määrärahat on jaettu pääosin THL:lle (entinen Stakes), Suomen Kuntaliitolle, Itä-Suomen yliopistolle (entinen Kuopion yliopisto) ja Itä-Suomen sosiaalialan osaamiskeskuksen kannatusyhdistykselle seuraavasti (sidotut määrärahat):

- Suomen Kuntaliitolle noin 771 000 euroa hankekoordinointiin, asiakirjahallinnon määrittelytöihin ja hankkeen kotisivujen ylläpitoon
- Terveyden ja hyvinvoinnin laitokselle (entinen Stakes) noin 592 000 euroa tietosisältömäärityksiin ja toiminta-arkkitehtuurin osahankkeeseen
- Itä-Suomen yliopistolle noin 3 035 500 euroa prosessien kuvaamiseen, toiminnallisiin määrittely- ja selvitystöihin sekä HL7-standardin soveltuvuutta käsitelleeseen selvitystyöhön
- Itä-Suomen sosiaalialan osaamiskeskuksen kannatusyhdistykselle 1 318 500 euroa Tikesos-hankkeen osahankkeiden toteutukseen, sosiaalihuollon asiakirjamäärityksiin ja asiakastietojärjestelmien kehittämiseen ja arkkitehtuuritöihin.

Sosiaali- ja terveysministeriö on käytännössä hankkinut Suomen Kuntaliitolta sellaista palvelua hankkeen koordinointiin, johon liittyvä osaaminen olisi tullut olla sosiaali- ja terveysministeriössä tai sosiaalialan kehittämisestä vastaavan viranomaisen, Stakesin, vastuulla. Tarkastuksessa muodostuneen käsityksen perusteella hankkeen organisointi- ja rahoitusmalli

osoittavat sosiaali- ja terveysministeriön heikkoa hankkeiden kokonaishallintaa ja suunnitelmallisuuden puutetta.

Ministeriöllä ei ole ollut perusteita siirtää sille ja THL:lle säädettyjä tehtäviä epävirallisten hankeorganisaatioiden hoidattavaksi. Rahoituksen määrän perusteella syynä ei ole voinut olla ainakaan taloudellisten edellytysten puuttuminen hankkeen toteutuksessa. Tarkastuksessa muodostuneen käsityksen perusteella toiminnan syynä on ollut ministeriön resurssienhallinnassa olevat ilmeiset johtamispuutteet, joita ei voida pitää perustellusti vähäisinä.

Tikesos-hankkeella ei ole ollut kokonaisbudjettia, vaan rahoitusta on myönnetty vuosittain olemassa olevien määrärahojen puitteissa. Tästä syystä voidaankin todeta, että hanketta ei ole toteutettu pitkäjänteisen suunnitelmallisesti, toiminnaltaan tarkoituksenmukaisella ja tehokkaalla tavalla. Hankekokonaisuutta on toteutettu hajautettuna hankemassana, jossa hankkeen toteuttamisen tosiasiallinen tehokkuus ei ole ollut tarkastuksessa muodostuneen käsityksen perusteella riittävää. Hankkeessa ministeriön lukuun työskentelevät konsultit Suomen Kuntaliitosta, Itä-Suomen yliopistosta ja Itä-Suomen sosiaalialan osaamiskeskuksesta toimivat hankerahoituksen varassa, jolloin hanke ei etene riittävän nopeasti ja kustannustehokkaasti. Hankkeen toteutusmalli ja siihen sidottu eri toimijoille jaettu vuosikohtainen rahoitus eivät ole kaikkein toimivin ja tarkoituksenmukaisin toteutustapa useita vuosia kestävien hankkeiden toteutukseen. Viranomaisten tulisi luoda tällaiseen toimintatapaan kestävämpi organisointi- ja rahoitusmalli.

3.4.4 Johtopäätökset

Sosiaali- ja terveysministeriöllä ei ole ollut riittävää roolia Tikesos-hankkeen ohjauksessa, mutta hankkeen jatkuessa ministeriön tulee ottaa ohjaus vahvemmin itselleen tai muulle viranomaiselle. Riskinä hankkeen puutteellisesta seurannasta on se, että hankkeen uskottavuus vähenee sosiaalihuollon toimijoiden näkökulmasta. Lisäksi voidaan arvostella sitä, että Stakes (nykyinen THL) on ollut lähinnä sivustakatsojana kehittämishankkeessa, vaikka sen tehtävänä on ollut toimia sosiaali- ja terveydenhuollon kehittämisviranomaisena. Osittain tähän on ollut syynä ministeriön rahoituksen epätarkoituksenmukainen kohdentaminen Suomen Kuntaliitolle, Itä-Suomen yliopistolle (entinen Kuopion yliopisto) ja Itä-Suomen sosiaalialan osaamiskeskukselle. Hankkeen organisoituminen vain määräaikaisen ja osa-aikaisen hankehenkilöstön varaan valtakunnallisessa hankkeessa on huomattava toiminnallinen riski. Koska Tikesos-hankkeella ei ole

ollut riskienhallintaa, ei myöskään mahdollisia riskejä ole tunnistettu tai niiden toteutumiseen varauduttu.

Tarkastuksessa muodostuneen käsityksen mukaan Tikesos-hankkeen merkittävin riski on hankkeen lopputuloksena syntyvän ratkaisun kannattamattomuus taloudellisesta näkökulmasta, koska hankkeessa ei ole otettu ainakaan toistaiseksi huomioon hankkeen tuoman tuottavuushyödyn näkökulmaa. Hankkeessa on lähdetty kehittämään prosesseja palveluiden sähköistämisen näkökulmasta, jota näytetään pidettävän tuottavuuden itseisarvona.

Tarkastushavaintojen perusteella Tikesos-hankkeen laadunvarmistuksen käytännöt olisi dokumentoitava ja niiden noudattamista valvottava. Riskinä tältä osin voidaan todeta, että hankkeen lopputulos ei ole käytännön toiminnan kannalta tarkoituksenmukainen, jos laadunvarmistusta ei ole järjestetty asianmukaiseksi. Myös hankkeen sidosryhmät olisi kartoitettava ja niiden hallinta selkeästi vastuutettava.

Kokonaisuudessaan arvioiden Tikesos-hanke on toiminnallisilta lähtökohdiltaan lähtenyt toteuttamaan tehtäväänsä oikeansuuntaisesti erityisesti arkkitehtuurin suunnittelussa. Yhtenäisen toiminta-arkkitehtuurin määrittäminen sosiaalihuoltoon on hyvä ratkaisu, koska tällöin voidaan yhtenäistää myös järjestelmiin kohdistuvia vaatimuksia ja varmistua niiden tukevan ja edistävän yhteentoimivuutta.

Merkittäviä puutteita hankkeella on hankehallinnan dokumentoinnissa, joskin päätöksenteko oli dokumentoitu tarkastuksessa käydyn aineiston perusteella olennaisin osin riittävästi. Hankkeen jatkon kannalta on tärkeää, että hankkeen tehtävät ja tavoitteet arvioidaan kustannushyötyanalyysin perusteella, jolloin myös hankkeen käytännön toteutuksen priorisointi on helpompaa. Tikesos-hankkeen on syytä ottaa huomioon jatkototeutuksessa se, ettei se lähde toteuttamaan koko kansallista arkkitehtuuria kertaratkaisuna, vaan hanke tulee aikatauluttaa tehtävien suorittamisen kannalta tarkoituksenmukaisiin osakokonaisuuksiin budjetoinnin mahdollistamissa raameissa. Priorisoinnissa on syytä ottaa huomioon myös se tosiasia, että sosiaali- ja terveysministeriön resurssien pääpaino on vielä vuosia kansallisten terveydenhuollon palveluiden kehittämisessä. Tästä syystä Tikesos-hankkeen toteutuksen jatkosuunnittelussa on otettava huomioon KanTa-hankkeen valmiusaste, ennen kuin Tikesos-hankkeen seuraavia vaiheita käynnistetään. Tätä näkökulmaa puoltaa myös kuntien heikohkot mahdollisuudet osallistua hankkeen käytännön toteutukseen ja palveluiden käyttöönottoon, koska nykyiset kehitysresurssit on pääosin sidottu terveydenhuollon kehittämishankkeisiin.

Tikesos-hanketta leimaa tuotetun dokumentaation perusteella tutkimuksellinen lähestymistapa käytännön kehittämistä koskeviin ongelmiin. Toisaalta dokumentaation sisällön perusteella hankkeen työryhmät

ovat halunneet selvittää itselleen uuden alueen perussisältöä, joka on sitten dokumentoitu selvityksiin. Toimintamallia ei voida pitää tarkoitukseensa nähden kovin tehokkaana. Hankkeessa on käytetty tai siihen on sidottu määrärahoja yli 6,1 miljoonaa euroa, joka vastaa vaativan keskimääräisen asiantuntijakonsulttityön henkilötyöpäivän hintaan suhteutettuna yli 5 000 henkilötyöpäivää (yli 23 henkilötyövuotta) vuodesta 2005 lähtien. Hankkeen tuloksena on syntynyt vuoden 2010 loppuun mennessä vain erilaisia selvityksiä ja määrityksiä, joiden tuottamiseen on käytetty aikaa noin viisi vuotta. Hankkeen tuloksellisuus on ollutkin heikkoa, mikä johtuu sosiaali- ja terveysministeriön tulosorientoituneen ohjauksen puutteesta sekä hankkeen leimallisesta tutkimuksellisesta otteesta. Hankkeen alkuperäisen suunnitelman mukaan tehdyt määritykset olisi pitänyt olla toteutettuna sosiaalihuollon tietojärjestelmiin vuoden 2011 aikana. Tästä tavoitteesta kuitenkin tullaan jäämään useilla vuosilla.

Sosiaali- ja terveysministeriön käyttämä hankkeen toteutusmalli ei ole tarkoituksenmukainen eikä tuloksekas. Malli on johtanut muun ohella siihen, että ministeriö on tehnyt runsaasti hankintalain vastaisia suorahankintoja. Lisäksi hankkeen toteutuksessa ilmenneet ongelmat indikoivat sosiaali- ja terveysministeriön resurssienhallinnan ongelmia.

3.5 Kokoavia havaintoja

3.5.1 Vertailu eräisiin Euroopan maihin

Suomi on sijoittunut eurooppalaisessa vertailussa korkealle terveysteknologian hyödyntämisessä Tanskan, Hollannin, Ruotsin ja Englannin rinnalle (ks. vertailusta lisää liitteestä 2).[90] Tuoreessa yhdysvaltalaisessa julkaisussa[91] nostetaan esiin erityisesti Tanska, Ruotsi ja Suomi terveydenhuollon tietoteknologian edelläkävijämaina. Selvitys perustuu englanninkieliseen julkisesti verkosta saatuun tietoon, eikä se ole siten välttämättä yhtä luotettavaa kuin haastattelu- tai kyselytutkimuksella kerätty tieto. Selvityksessä identifioidaan seuraavat menestystekijät kansallisessa terveydenhuollon tietoteknologian kehittämisessä:

---

[90] *Benchmarking ICT use among General Practitioners in Europe (2008).*
[91] *Explaining international IT application leadership: Health IT.*

- Kansallisella tasolla on johtaja/omistaja edistämässä terveydenhuollon tietoteknologian käyttöönottoa.
- Terveydenhuollon järjestäminen ja rahoittaminen on järjestetty yksikanavaisesti.
- Taloudelliset kannusteet on otettu terveydenhuollon tietoteknologian hyödyntämisessä käyttöön.
- Viranomaisten ohjaus ja ohjeistus ovat käytössä terveydenhuollon tietoteknologiaa kehitettäessä.
- Terveydenhuoltosektorin rakenne on yksinkertainen.
- Yhteiset terveydenhuollon tietoteknogian infrastruktuurit on otettu käyttöön.
- Standardeja käytetään yhdenmukaisesti.
- Riittävä rahoitus on järjestetty terveydenhuollon tietoteknologian kehittämiseksi.
- Lisäksi valtion koolla on merkitystä terveydenhuollon tietoteknologian kehittämisessä. Selvityksen mukaan pienemmissä maissa on onnistuttu paremmin tietoteknologian käyttöönotoissa kuin suurissa maissa.

Tarkasteltaessa Suomen tilannetta menestystekijöihin verrattuna voidaan todeta, että Suomelta puuttuvat selvityksessä mainitut menestystekijät lähes täysin. Suomen terveydenhuollon tietoteknologian kehittämisellä ei ole ollut selkeää omistajaa. Toimijoina on ollut sosiaali- ja terveysministeriö, Sitra, Tekes ja myöhemmin Kela. Terveydenhuollon ja erityisesti terveydenhuollon IT-hankkeiden rahoitus on hajautunut usealle toimijalle. Niin sosiaali- ja terveysministeriö, Sitra, Tekes kuin Euroopan unionin rakennerahastotkin ovat rahoittaneet terveydenhuollon tietoteknologiahankkeita. Terveydenhuollon rahoitus kokonaisuudessaan on jakautunut kuntien sekä Kelan kautta valtion kesken. Suomessa on omaksuttu terveydenhuollon tietoteknologian kehittämisessä käytäntö, jossa taloudellisten kannusteiden sijaan terveydenhuollon toimintayksiköille asetetaan sanktiotyyppisesti maksuja riippumatta siitä, onko niillä valmius ottaa käyttöön KanTa-palvelut joko niistä itsestään tai IT-toimittajasta riippuvasta syystä. Sosiaali- ja terveysministeriön ohjaus on ollut KanTa-hankkeen toteutuksen ajan heikkoa, eikä täytäntöönpanokykyä ole ollut riittävästi. Suomen julkisen terveydenhuollon rakennetta ei voida kuvata yksinkertaiseksi, koska se on kolmitasoinen (terveyskeskus, keskussairaala, yliopistollinen sairaala). Lisäksi yksityisellä terveydenhuollolla on merkittävä rooli niin opiskelijaterveydenhuollossa kuin työterveydenhuollossakin. Suomessa ei ole toistaiseksi yhtenäistä tietoteknologian infrastruktuuria. Suomessa on hyödynnetty terveydenhuollon tietoteknologioissa standardeja, mutta standardit on kansallistettu terveydenhuollon tarpeisiin.

Terveydenhuollon tietoteknologisiin ratkaisuihin on käytetty valtionrahoitusta viimeisen kymmenen vuoden aikana keskimäärin noin 15 miljoonaa euroa vuodessa. Kuntien ja kuntayhtymien terveydenhuollon tietoteknologiakustannukset ovat noin 300 miljoonaa euroa vuodessa. Suomi on väestöpohjaltaan pieni maa, jolloin käyttöönottojen pitäisi olla suhteellisen yksinkertaisia. Kuitenkin esimerkiksi sähköistä reseptiä on kehitetty Suomessa yli 21 vuotta ja potilaskertomuksen ydintietoja yhdenmukaistettu ja rakenteistettu viimeiset 5–10 vuotta. Työ on edelleen kesken, ja siihen ovat osittain vaikuttaneet kuntakentän hajanaisuus ja ylikorostettu kuntien itsehallinto tietojärjestelmäratkaisuja tehtäessä.

Suomen asema kansainvälisissä vertailuissa on ollut korkea, vaikka Suomella ei ole olemassa niitä menestystekijöitä, joita kansainvälisesti on esitetty. Myöskään terveydenhuollon tietoteknologian käyttöönotot eivät ole olleet menestyksellisiä. Tarkastuksessa selvitettiinkin kolmen edelläkävijämaaksi eri selvityksissä nostettujen Tanskan, Alankomaiden ja Ruotsin eTerveyshankkeiden eroja verrattuna Suomessa toteutettuun hankekokonaisuuteen. Lisäksi kunkin maan osalta arvioitiin, mitä Suomi voisi oppia vertailumaiden kehittämistyöstä. Tarkempi selostus Tanskan, Alankomaiden ja Ruotsin pääosin terveydenhuollon tietojärjestelmien rakenteesta on esitetty liitteessä 2.

Tanska

Tanskan järjestelmä eroaa Suomen järjestelmästä sekä teknisesti että hallinnointimalliltaan. Tanskalla on pitkä historia eTerveyshankkeista, ja sähköiset reseptit sekä lähetteet ovat olleet jo pitkään käytössä. Tanskassa on päivitetty eTerveysstrategioita aktiivisesti 2–4 vuoden välein ja strategioiden linjauksia on pantu aktiivisesti ja määrätietoisesti täytäntöön toimintaohjelmien ja hankkeiden avulla. Tanskassa on vastuutettu keskeiset toimijat koordinoimaan ja hallinnoimaan eTerveyshankkeita. Rahoitus ohjataan pääsääntöisesti keskitetysti koordinaatio-organisaatioiden kautta. Tanskassa on myös selvitetty hyötyjä sekä laskettu laajalti järjestelmien kustannuksia ja käyttöönoton myöhästymisestä saavuttamatta jääneiden hyötyjen muodossa aiheutuvia kustannuksia.

Tärkeimpinä teknisinä eroina voidaan todeta, että Tanskassa on aikanaan lähdetty liikkeelle EDIFACT-pohjaisella järjestelmällä, jota on päivitetty toisen sukupolven järjestelmäratkaisuihin (XML). Toisin kuin Suomessa, Tanska ei ole ottanut HL7-standardia käyttöön, vaan rajapinnat laaditaan SDSD-standardin ja Tanskan kansallisen MedComin standardin mukaisesti. Tanskassa ei ole keskitettyä arkistoa, jollainen Suomeen on

suunniteltu rakennettavaksi. Toisaalta Tanskassa on käytössä terveydenhuollon tietoverkko, jollaista Suomessa ei ole.

Tanskassa järjestelmien käyttöönotto on onnistunut vuosien varrella varsin hyvin. Keskeinen strateginen linjaus on Tanskassa ollut järjestelmien asteittainen käyttöönotto ja toiminnallisuuksien lisääminen vaiheittain järjestelmiin. Tanskassa on käyttöönoton koordinointi keskitetty avaintoimijoille, jotka voivat ohjata käyttöönottoa rahoituksen ja standardeista säätelyn kautta. Avaintoimijat toimivat myös järjestelmien omistajina.

Suomi voisi oppia Tanskan mallista aktiivisen eTerveysstrategian käyttöä. Tanska on laatinut aktiivisesti päivitettävän eTerveysstrategian ohjaamaan ylätasolla eTerveyden kehitystä, ja eTerveysstrategiaa myös siirretään aktiivisesti käytäntöön toimenpideohjelmien kautta. Tanska on toteuttanut varsin onnistuneesti asteittaista käyttöönottoa, jossa toiminnallisuuksia lisätään vaiheittain järjestelmiin. Tämän lisäksi Tanskassa on hyödynnetty aktiivista ohjausmallia koordinaatio-organisaatioiden kautta.

Alankomaat

Myös Alankomaiden järjestelmä eroaa selvästi Suomen järjestelmästä sekä teknisesti että hallinnointimalliltaan. Alankomaissa on keskeisenä kansallisena hankkeena sähköisen potilaskertomusjärjestelmän käyttöönotto. Kuten Tanskassa myös Alankomaissa lisätään toiminnallisuuksia modulaarisesti valmiuksien kehittymisen myötä ja ominaisuuksien käyttöönotto on hallitusti aikataulutettu toisin kuin Suomessa on tehty. Hankkeiden käynnistämistä suunniteltaessa laaditaan hanke-ehdotuksista toiminnan mallinnukset, joissa arvioidaan etukäteen muun muassa hankkeen hyötyjä ja toteutusaikataulun realistisuutta. Alankomaissa on myös Tanskan tapaan koordinaatio-organisaatio (NICTIZ) huolehtimassa käytännön ohjauksesta. Ohjausta varten on muodostettu erityinen hallintomalli käyttöönotolle, joka pyrkii yhdistämään bottom-up- ja top-down-lähestymistapojen parhaita puolia. Lisäksi parhaillaan mietitään taloudellisten kannusteiden tarjoamista toimijoille edistämään käyttöönottoa.

Keskeisimpinä teknisinä eroina voidaan mainita ensinnäkin se, että Alankomaissa potilaskertomusjärjestelmä (EPD) on keskeinen kehityskohde ja merkitykseltään laajempi kuin Suomen potilaskertomusjärjestelmäratkaisut. Alankomaiden järjestelmä perustuu viitetietokantaratkaisuun, ja ratkaisua on perusteltu muun muassa tietoturvallisuusnäkökohdilla. Tämä lähtökohta eroaa merkittävästi suomalaisesta lähestymistavasta. Terveydenhuollon perusinfrastruktuuri, AORTA, sisältää myös tietoturvallisen tietoverkon kuten Tanskassakin. Tiedonsiirtostandardina Alankomaissa toimii HL7-standardin versio 3 kuten Suomessakin.

Alankomaissa on lähdetty varsin nopeasti liikkeelle sähköisten terveydenhuollon palveluiden kanssa. eTerveyshankkeiden historia ei ole yhtä pitkä kuin esimerkiksi Tanskassa, mutta käyttöönotto näyttäisi etenevän varsin nopeasti. Alankomaiden vahvuus näyttäisi olevan erityisesti käyttöönoton hallintamalli, joka on rakennettu edistämään tehokkaasti käyttöönottoa. Keskeisiä oppeja Suomelle Alankomaista voisikin olla erityisesti tutustua käyttöönoton hallintamalliin. Alankomaissakin on Tanskan tapaan luotu käyttöönottoa koordinoiva organisaatio ja aktiivinen ohjausmalli toteutukselle. Alankomaissa laaditaan lisäksi etukäteen toiminnan mallinnus jokaisesta hankkeesta/toiminnallisuudesta. Mallinnuksissa selvitetään etukäteen muun muassa järjestelmän hyötypotentiaali ja aikataulujen realistisuus. Lisäksi Alankomaissa toteutettiin alueellinen ”kilpailutus” pilottialueiden valitsemiseksi.

Ruotsi

Ruotsissa terveydenhuolto on järjestetty perinteisesti hyvin itsenäisesti eri maakäräjissä. Ruotsilla on myös pitkä historia sähköisten terveydenhuollon palvelujen kehittämisessä. Kehitystyö on lähtenyt liikkeelle alueellisena, ja tuoreimmat strategiset linjaukset pyrkivätkin harmonisoimaan kansallisella tasolla alueilla tapahtunutta kehitystyötä. Ruotsissa terveydenhuollon tietojärjestelmien kehitystyö on linjattu yleisen sähköisen hallinnon kehittämistyön kanssa. Ruotsi on myös osallistunut melko laajasti eurooppalaiseen yhteistyöhön, kuten epSOS-hankkeeseen. Ruotsissa sosiaali- ja terveydenhuollon sähköisten palveluiden kehitystyö on alkanut alueellisina hankkeina. Eri alueilla on otettu erilaisia ratkaisuja käyttöön, ja alueiden välillä on erilaisia kehitysvaiheita järjestelmissä. Tällä hetkellä keskeinen kehitystyö kohdistuukin alueellisten kehityshankkeiden harmonisoimiseen kansallisen tason linjausten mukaisiksi. Koordinaatiosta vastaa Tanskan ja Alankomaiden mallien mukaisesti oma koordinaatio-organisaationsa, SVR Ab/Carelink. Ruotsissa on myös päivitetty säännöllisesti eTerveysstrategioita. Lisäksi strategisia linjauksia on jalkautettu aktiivisesti eri hankkeiden ja toimintaohjelmien kautta. Näistä esimerkkinä voidaan mainita kansallinen potilaskertomusjärjestelmähanke NPÖ, joka tähtää tietojen rakenteistamiseen.

Ruotsin mallin teknisistä eroista merkittävin Suomeen verrattuna on se, ettei Ruotsissa ole otettu käyttöön HL7-standardia. Ensimmäiset sähköiset reseptit laadittiin EDI-muodossa, ja nykyisin sähköiset reseptit noudattavat XML-muotoa. Ruotsissa on myös terveydenhuollon tietoverkko, Sjunet, käytössä.

Suomen ja Ruotsin järjestelmien kehitystyöt ovat alkaneet suunnilleen samoihin aikoihin. Suomessa esimerkiksi sähköisen reseptin käyttö ei ole vielä keväällä 2010 alkanut, mutta Ruotsissa sähköisen reseptin penetraatio vaihtelee alueen mukaan 70 ja 100 prosentin välillä.

Ruotsissa on lähdetty tekemään kehitystä kevyillä toiminnallisuuksilla ja palveluilla. Toiminnallisuuksia on lisätty kehityskaaren varrella kokemusten myötä. Ruotsissa järjestelmiin on oltu varsin tyytyväisiä ja niiden kustannushyötyjä on selvitetty eri laskelmissa. Järjestelmien käytön nähdään olevan hyödyllistä myös toiminnallisessa ja taloudellisessa mielessä. Ruotsissa on myös ollut koordinaatio-organisaatio tukemassa käyttöönottoa.

Suomi voisi hyödyntää Ruotsin hyviä käytäntöjä erityisesti ajantasaisessa terveysteknologiastrategiassa ja sen toimeenpanevissa toteutussuunnitelmissa. Porrastettu käyttöönotto ja toiminnallisuuksien asteittainen lisääminen ovat selvästi toimineet Ruotsissa erittäin hyvin. Haasteeksi Ruotsissa on muodostunut alueellisten hankkeiden harmonisoiminen kansallisiin suuntaviivoihin sopiviksi. Tästä huolimatta järjestelmät on saatu nopeasti käyttöön. Käyttöönottoa on myös helpottanut ja nopeuttanut koordinoivan organisaation olemassaolo, jollaista Suomessa ei ole varsinaisesti ollut. Lisäksi Ruotsissa on pystytty osoittamaan järjestelmien hyödyt eri toimijoille ja järjestelmien kustannuksia ja hyötyjä on laskettu varsin laajalti. Toimijat on saatu sitoutettua kehitystyöhön ja käyttäjätyytyväisyys on saatu pidettyä korkealla tasolla, niin potilailla kuin terveydenhuollon ammattihenkilöilläkin.

Yhteenveto

Kaikissa kolmessa vertailumaassa on käytössä terveydenhuollolle oma tietoverkkonsa. Suomessa on käynnistynyt hanke, jonka tarkoituksena on suunnitella turvallinen tietoliikenneverkko ja verkkopalvelut hallinnolle ja erityisesti turvallisuusviranomaisille. Verkkoturvallisuutta edistävä hanke on asetettu vuonna 2007, ja siinä ovat keskeisissä rooleissa erityisesti sisäasiainministeriö ja puolustusministeriö.[92] Terveydenhuoltoa ei ole kuitenkaan huomioitu ratkaisuja tehtäessä ainakaan toistaiseksi. KanTa-palveluissa käytetään yleistä tietoverkkoa, eikä terveydenhuollolla ole omaa tietoverkkoratkaisua.

Kussakin vertailumaassa on oma koordinoiva toimijansa, joka on vastannut kehittämistyön edistämisestä. Suomessa koordinointivastuu on annettu sosiaali- ja terveysministeriölle, jonka ohjaus on osoittautunut

[92] *http://www.valtioneuvosto.fi/toiminta/paatokset/paatos/fi.jsp?oid=215255.*

tarkastushavaintojen mukaan heikoksi. Vertailumaissa kehittämistyötä on johdettu strategiakeskeisesti siten, että strategiset suuntaviivat on jalkautettu systemaattisilla toimintaohjelmilla ja hankkeilla. Strategioiden toimeenpanossa ei ole pyritty saamaan aikaan samanaikaisesti kaikkea, vaan kehitystyö on ollut hallittua ja iteratiivista. Suomessa terveydenhuollon kehittämishankkeita on leimannut jatkuva kiire, ja se on johtanut aikataulujen viivästymiseen. Samalla on asetettu uusia tavoitteita, jolloin kehittämisorganisaatioita on kuormitettu liikaa. Suomessa ei ole lähdetty viemään kehitystyötä eteenpäin hallittuina kokonaisuuksina, vaan sosiaali- ja terveysministeriö on halunnut saada kaiken valmiiksi kerralla. Tämä on johtanut kehittämistyön koordinoinnin hallitsemattomuuteen, koska kehittämistyö on laajentunut eikä aiempia tavoitteita ole saatu vietyä onnistuneesti käytäntöön.

3.5.2 Ministeriön hankintojen lainmukaisuus

Kuopion yliopistolta tehdyt hankinnat

Tarkastuksessa kiinnitettiin huomiota sosiaali- ja terveysministeriön menettelyihin hankittaessa asiantuntijapalveluita Kuopion yliopistolta sähköisen potilaskertomuksen kehittämishankkeessa sekä Tikesos-hankkeessa. Toimeksiannoista on sovittu vuosittain ministeriön ja yliopiston välillä. Vuotta 2004 lukuun ottamatta ministeriö on maksanut toimeksiannoista tehdyn työn kokonaisuudessaan Kuopion yliopistolle.

Osittain ministeriön tekemät sopimukset muistuttavat valtionavustuspäätöksiä muun muassa siten, että sosiaali- ja terveysministeriö on edellyttänyt toimeksisaajaa eriyttämään kirjanpitonsa toimeksiantoa koskien ja ministeriön sisäisellä tarkastuksella on oikeus tarkastaa toimeksiannon kirjanpito. Kuitenkin tehdyt sopimukset voidaan tulkita hankintasopimuksiksi, koska toimeksiantoihin ei ole sisältynyt yhtä vuotta lukuun ottamatta omarahoitusosuuksia ja toimeksiannot on tehty ministeriön lukuun. Lisäksi toimeksiantojen toteutus on hoidettu laskutuksella. Sopimuksien mukaan niitä koskevat riita-asiat käsitellään käräjäoikeudessa. Tältäkin osin tehdyt sopimukset viittaavat hankintasopimuksiin.

Ministeriö on hankkinut asiantuntijapalveluita Kuopion yliopistolta. Hankintalain (348/2007) 5 §:n 1 kohdan mukaan hankintasopimuksella tarkoitetaan kirjallista sopimusta, joka on tehty yhden tai usean hankintayksikön ja yhden tai usean toimittajan välillä ja jonka tarkoituksena on rakennusurakan toteuttaminen, tavaran hankinta tai palvelun suorittaminen

taloudellista vastiketta vastaan. Ministeriön tekemät sopimukset täyttävät hankintasopimuksen tunnusmerkistön.

Toimeksiannot ovat olleet laadultaan sellaisia, että ne olisi voitu hankkia myös kilpailluilta markkinoilta konsultointipalveluina. Siten ministeriön ja Kuopion yliopiston väliset toimeksiannot ovat olleet sellaisia hankintoja, jotka olisi tullut lähtökohtaisesti kilpailuttaa.

Valtiontalouden tarkastusvirasto on aiemmissa kannanotoissaan[93] kiinnittänyt huomiota valtion hankintayksiköiden hankintoihin valtion virastoilta ja laitoksilta seuraavasti: "*EU-oikeuden syrjimättömyysperiaate soveltuu kuitenkin myös omana työnä tehtäviin hankintoihin. Lisäksi vuoden 2007 hankintalain 1 §:n tavoitteet julkisten varojen käytön tehostamisesta ulottuvat myös valtion omaan työhön ja sisäiseen palvelutuotantoon. Ongelmattomia ovat tilanteet, joissa valtion virastot ja laitokset tarjoavat viranomaisrooliinsa liittyvää sellaista asiantuntemusta ja palvelua, jota vastaavaa ei ole saatavilla markkinoilta. Valtion virastoilla ja laitoksilla on myös liiketaloudellista maksullista palvelutoimintaa, joka voi olla yksityisten palveluntarjoajien kanssa kilpailevaa toimintaa. Tehokkaiden markkinoiden ja julkisen toiminnan taloudellisuuden turvaamisen kannalta tällaisten suoritteiden tuottaminen omana työnä valtiokonsernin sisäisesti ei ole taloudellisesti perusteltua ja saattaa myös tulla syrjintäkiellon kannalta ongelmalliseksi*". Lisäksi tarkastusvirasto on aiemmissa kannanotoissaan todennut seuraavaa: "*kilpailuttaminen ei voi riippua pelkästään siitä, mikä on hankintayksikön käsitys markkinoilta hankittavien palvelujen saatavuudesta ja siitä, milloin valtion oma tuotanto käytännössäkin kilpailee yksityisten yritysten tarjoamien palvelujen kanssa*". Tarkastusvirasto on esittänyt, että valtion sisäisten palvelutoimeksiantojen järjestämisessä ei saa syrjiä ulkopuolisia palveluntuottajia. Valtion sisäisessä toiminnassa on pyrittävä mahdollisimman taloudellisiin ratkaisuihin.

Hankintalain soveltamisalaa arvioitaessa ministeriön tekemiin sopimuksiin nähden tulee lähinnä arvioitavaksi hankintalain 8 §:ssä säädetyt lain soveltamisalaa koskevat palveluhankintojen poikkeussäännökset. Poikkeussäännöksistä ainoastaan hankintalain 8 §:n 6 kohta voisi tulla sovellettavaksi ministeriön tekemiin hankintoihin. Hankintalain 8 §:n 6 kohdan mukaan hankintalakia ei sovelleta sellaisiin palveluhankintoihin, jotka koskevat tutkimus- ja kehittämispalveluja, paitsi jos niistä saatava hyöty koituu yksinomaan hankintayksikölle sen toiminnassa käytettäväksi ja hankintayksikkö korvaa suoritetun palvelun kokonaan. Hankintalain perustelujen mukaan hankintalain 8 §:n 6 kohtaa ei voida soveltaa tavan-

---

[93] *VTV:n toiminnantarkastuskertomus 180/2009: Asiantuntija- ja tutkimuspalvelujen hankinta ulkoasiainministeriössä.*

omaisiin konsultointipalvelujen hankintoihin. Sosiaali- ja terveysministeriö on korvannut Kuopion yliopistolta hankitun asiantuntijapalvelun kokonaisuudessaan. Lisäksi tarkastuksessa muodostuneen käsityksen mukaan ministeriö on hankkinut tavanomaisia konsultointipalveluita (hankekoordinaatio ja määrittelyt) Kuopion yliopistolta. Siten hankintalain 8 §:n 6 kohdan palveluhankintoja koskeva poikkeussäännös ei voi tulla sovellettavaksi ja ministeriön tekemiin asiantuntijapalveluhankintoihin tulee soveltaa hankintalain säännöksiä.

Sosiaali- ja terveysministeriö on esittänyt tarkastuskertomusluonnosta koskevassa palautteessaan, että yliopistot olivat vuoteen 2010 saakka valtion tilivirastoja ja kuuluivat valtio-oikeushenkilöön. Ministeriö toteaa palautteessaan viitaten hankintalain esitöihin (HE 50/2006), että samaan oikeushenkilöön kuuluvien yksiköiden välisissä suhteissa ei yleensä ole kysymyksessä hankintalainsäädännön alaan kuuluvista sopimuksista. Ministeriön mukaan hankintalaki ei koske hankintayksikön omaa työtä, eikä valtiolla ole velvollisuutta kilpailuttaa valtion sisällä tehtäviä hankintoja. Tähän vedoten ministeriö on katsonut palautteessaan, että sen tekemät hankinnat ovat olleet lainmukaisia.

Hankintalain hallituksen esityksen 10 §:n perusteluissa todetaan, että "*valtio on perinteisesti katsottu yhdeksi oikeushenkilöksi, joka muodostuu toimielinten kokonaisuudesta. Valtion keskushallintoon katsotaan ministeriöiden lisäksi kuuluvan valtion virastot sekä muut valtakunnalliset hallintoelimet. Näiden yksiköiden voidaan siten katsoa kuuluvan samaan oikeushenkilöön, jolloin niiden välisissä suhteissa ei olisi yleensä kysymys hankintalainsäädännön alaan kuuluvista sopimuksista*". Niin ikään perusteluissa todetaan, että sidosyksikkö on hankintayksikön yksinomaisessa omistuksessa ja siten hankintayksikön rajoittamattomassa määräysvallassa. Perusteluiden mukaan valvontavaltaa koskevan edellytyksen täyttyminen edellyttää komission mukaan tosiasiallista ja ehdotonta sidosyksikön toimintaan liittyvää päätös- ja valvontavaltaa. Edellä esitettyyn viitaten sosiaali- ja terveysministeriön sekä Kuopion yliopiston välillä ei ole tosiasiallista ja ehdotonta sidosyksikön (Kuopion yliopiston) toimintaan liittyvää päätös- ja valvontavaltaa. Näin ollen peruste sille, että Kuopion yliopisto olisi ollut sosiaali- ja terveysministeriön sidosyksikkö ja hankintoihin olisi voitu soveltaa sidosyksikköhankintoja koskevia säännöksiä, on perusteeton.

Lisäksi on otettava huomioon Kuopion yliopiston tuottaman asiantuntijapalvelun sisältö. Yliopisto on tarjonnut vastaavantyyppisiä palveluita muun muassa HL7-yhdistykselle ja Kansaneläkelaitokselle liiketaloudellisina suoritteina. Kyseiset toimijat eivät kuulu valtion hankintalain tarkoittamaan oikeushenkilöön. Valtiovarainministeriön työryhmämuistiossa (19/2003) todetaan, että tilivirastojen välillä maksullinen toiminta ei

kuitenkaan koskaan ole yhteisrahoitteista toimintaa. Siten sosiaali- ja terveysministeriö on hankkinut Kuopion yliopistolta sellaisia palveluita, jotka ovat liiketaloudellisia suoritteita, joita tarjotaan myös valtion oikeushenkilön ulkopuolisille toimijoille. Viitaten tarkastusviraston aiempiin kannanottoihin yliopiston ministeriölle tuottamiin palveluhankintoihin ei kyseisessä asiassa voida soveltaa hankintalain tarkoittamaa oikeushenkilön sisäisiä hankintoja koskevaa säännöstä, koska yliopisto on tarjonnut ja tuottanut asiantuntijapalveluita kilpailuilla markkinoilla.

Myös markkinaoikeus on ottanut kantaa valtion viraston ja laitoksen välisiin hankintoihin.[94] Markkinaoikeus katsoi ratkaisussaan, että hankintayksikkö ei ollut esittänyt perusteluita sille, miksi se oli hankkinut tietyltä yliopistolta koulutuspalveluita. Markkinaoikeus totesi, että suorahankinta on poikkeus hankintalain pääsäännöstä eli tarjouskilpailun järjestämisestä, joten hankintayksikön tulee lähtökohtaisesti kyetä osoittamaan suorahankinnan edellytysten olemassaolo. Markkinaoikeudessa käsitelty tapaus soveltuu myös sosiaali- ja terveysministeriön sekä Kuopion yliopiston välisiin hankintajärjestelyihin. Ministeriön olisi pitänyt tehdä hankinnoistaan hankintapäätökset, joista ilmenee ne perusteet, joilla se on katsonut yliopistolta tehtävän suorahankinnan perustelluksi hankintalain säännöksiin nähden. Kuitenkaan sosiaali- ja terveysministeriö ei ole tehnyt hankinnoistaan hankintapäätöksiä, joten ministeriö on toiminut hankintalain 73 §:n vastaisesti (aiemmin hankintalain 1505/1992, 7a § lisäys 21/2005). Ministeriön tekemät hankinnat ovat olleet suorahankintoja. Koska hankinnoista ei ole tehty hankintapäätöksiä, ei suorahankinnan edellytyksiä voida arvioida hankintaa suoritettaessa esitettyjen perustelujen perusteella. Hankintasopimuksien sisällön perusteella hankinnat ovat olleet sellaisia, ettei niiden tekemiselle ole ollut hankintalain suorahankinnalle asetettua perustetta.

Tarkastuksessa muodostuneen kokonaisarvion perusteella suoritetut hankinnat ovat olleet hankintoja tehtäessä voimassa olleiden julkisten hankintojen oikeusohjeiden vastaisia. Hankinnat ovat olleet suuruudeltaan merkittäviä, ja ne ovat ylittäneet kokonaisuudessaan EU-kynnysarvot. Sosiaali- ja terveysministeriö ei ole pystynyt osoittamaan lainmukaisia perusteita tehdyille suorahankinnoille tai rahoitusmenettelyille. Myöskään hankintalain palveluhankintoja koskevat poikkeusedellytykset eivät täyty tehdyissä hankinnoissa. Ministeriö ei ole voinut myöntää valtionavustusta Kuopion yliopistolle, koska se on ollut vuoden 2009 loppuun asti valtion laitos, joten kysymykseen voi tulla ainoastaan julkisista hankinnoista annetun lain mukainen palveluhankinta. Yhteisrahoitteinen hanke ei voi tulla

---

[94] *MAO 21/2007, antopäivä 22.1.2007.*

myöskään tässä tapauksessa kysymykseen, koska yliopisto ei ole osallistunut hankkeen rahoitukseen kuin vuonna 2004.

Lisäksi voidaan todeta, että sosiaali- ja terveysministeriö on eräissä Kuopion yliopistoa koskevissa sopimuksissa[95] määritellyt, että kustannukset kirjataan liikekirjanpidontilille 43922, joka on tarkoitettu asiantuntija- ja tutkimuspalveluiden hankinnoille.[96] Tällaiset sopimukset ovat koskeneet sähköisen potilaskertomuksen kehittämisen toimeksiantoja yliopistolle. Toisaalta Tikesos-hankkeen toteuttamista koskevissa sopimuksissa on määritelty vaihtelevasti liikekirjanpidontiliksi 49070[97] tai 49080[98], vaikka sopimukset ovat olleet toimeksiannoiltaan samanlaisia eikä niihin ole sopimusten mukaan sisältynyt yliopiston rahoitusosuuksia. Kirjanpidon kirjaustiedot eivät puolestaan vastaa sopimuksissa esitettyjä liikekirjanpidon tilitietoja. Esimerkiksi sähköisen potilaskertomushankkeen (013/TRO/ERM/2006) sopimuksessa tiliksi oli merkitty 43922 (Asiantuntija- ja tutkimuspalvelut), mutta kirjanpidossa kustannukset oli kirjattu tilille 49080 (Yhteisrahoitteisen toiminnan rahoitusosuudet valtion virastoille ja laitoksille). Tarkastushavaintojen perusteella sosiaali- ja terveysministeriöllä ei ole ollut yhtenäistä menettelyä kustannusten tilinpidossa. Käytäntö on näyttänyt vaihtelevan ministeriön eri osastoilla.

Suomen Kuntaliitto

Sosiaali- ja terveysministeriö on tehnyt sähköiseen potilaskertomushankkeeseen ja Tikesos-hankkeeseen liittyen asiantuntijapalveluhankintoja Suomen Kuntaliitolta vuodesta 2003. Ministeriön hankinnat ovat perustuneet hankintasopimuksiin Suomen Kuntaliiton kanssa.

Osittain ministeriön tekemät sopimukset muistuttavat valtionavustuspäätöksiä muun muassa siten, että sosiaali- ja terveysministeriö on edellyttänyt toimeksisaajaa eriyttämään kirjanpitonsa toimeksiannon osalta ja ministeriön sisäisellä tarkastuksella on oikeus tarkastaa toimeksiannon

---

[95] *Muun muassa sopimukset 12/TER/2005, 013/TRO/ERM/2006, 005/TRO/ERM/2007 ja 004/TRO/ERM/2008.*

[96] *Tämä tili sisältää asiantuntija- ja tutkimuspalveluiden ostot. Näitä ovat esimerkiksi konsulttipalvelut ja ulkopuolisilta ostetut tutkimus- ja suunnittelupalvelut.*

[97] *Tämä tili sisältää toisille virastoille ja laitoksille maksetut yhteishankkeiden kustannusten korvaukset, esimerkiksi sopimuksen 005/STO/EER/2008 mukaiset kustannukset.*

[98] *Tämä tili sisältää toisille virastoille ja laitoksille maksetut yhteisrahoitteisten hankkeiden rahoitusosuudet, esimerkiksi sopimuksien 002/PSO/STHT/2006 ja 005/PSO/STHT/2007 mukaiset kustannukset.*

kirjanpito. Kuitenkin tehdyt sopimukset voidaan tulkita hankintasopimuksiksi, koska toimeksiantoihin ei ole sisältynyt yhtä vuotta lukuun ottamatta omarahoitusosuuksia ja toimeksiannot on tehty ministeriön lukuun. Lisäksi toimeksiantojen toteutus on hoidettu laskutuksella. Sopimuksien mukaan niitä koskevat riita-asiat käsitellään käräjäoikeudessa. Tältäkin osin tehdyt sopimukset viittaavat hankintasopimuksiin.

Hankintalain (348/2007) 5 §:n 1 kohdan mukaan hankintasopimuksella tarkoitetaan kirjallista sopimusta, joka on tehty yhden tai usean hankintayksikön ja yhden tai usean toimittajan välillä ja jonka tarkoituksena on rakennusurakan toteuttaminen, tavaran hankinta tai palvelun suorittaminen taloudellista vastiketta vastaan. Ministeriön tekemät sopimukset täyttävät hankintasopimuksen tunnusmerkistön.

Ministeriö on hankkinut asiantuntijapalveluita Suomen Kuntaliitolta. Suomen Kuntaliiton mukaan ministeriön toimeksiannoista aiheutuneet kustannukset ovat kohdistuneet määräaikaisen hankehenkilöstön palkkaamiseen, erilaisten tilaisuuksien ja matkojen kustannuksiin. Suomen Kuntaliiton mukaan se on sähköisen potilaskertomushankkeen yhteydessä rahoittanut hanketta noin 300 000 eurolla lähinnä omana laskuttamattona työnään.

Sosiaali- ja terveysministeriö on vedonnut tarkastuskertomusluonnosta koskevassa palautteessaan siihen, että Suomen Kuntaliitto on ollut hankkeiden toteuttajana kaikkien kuntien edustaja vakiintuneen tavan mukaisesti.

Kuntalain (lisäys 1375/2007, 21.12.2007) 8 a § käsittelee peruspalveluohjelmamenettelyä. Säännöksen 4 momentissa Suomen Kuntaliitto mainitaan siten, että se osallistuu pysyvänä asiantuntijana peruspalveluohjelmamenettelyyn.

Kunnan peruspalvelujen valtionosuutta koskevan lain (2009/1704) 47 §:ssä annetaan Suomen Kuntaliitolle neuvottelurooli valtiovarainministeriön sekä sosiaali- ja terveysministeriön kanssa koskien valtion ja kuntien välistä kustannusjakoa. Nämä säännökset eivät tee Suomen Kuntaliitosta valtion sidosyksikköä eikä sidosyksikköhankintoja koskevia säännöksiä voida tässä tapauksessa soveltaa tehtyihin hankintoihin.

Sosiaali- ja terveysministeriö ei ole tehnyt hankinnoistaan hankintapäätöksiä, joten ministeriö on toiminut hankintalain 73 §:n vastaisesti (aiemmin hankintalain 1505/1992, 7a § lisäys 21/2005). Ministeriön tekemät hankinnat ovat olleet suorahankintoja. Koska hankinnoista ei ole tehty hankintapäätöksiä, ei suorahankinnan edellytyksiä voida arvioida niissä esitettyjen perustelujen perusteella. Hankintasopimuksien sisällön perusteella hankinnat ovat olleet sellaisia, ettei niiden tekemiselle ole ollut hankintalain suorahankinnalle asetettua perustetta. Ainoastaan suorahankinnan perusteena voisi tulla kysymykseen yksinoikeuteen liittyvät seikat,

joihin sosiaali- ja terveysministeriö viittaa tarkastuskertomusluonnosta koskevassa palautteessaan. Tarkastuksessa ei havaittu yksinoikeuteen liittyviä, joten yksinoikeuteen perustuvat syyt eivät ole voineet olla suorahankinnan perusteena.

Tarkastuksessa muodostuneen kokonaisarvion perusteella suoritetut hankinnat ovat olleet hankintoja tehtäessä voimassa olleiden julkisten hankintojen oikeusohjeiden vastaisia. Hankinnat ovat olleet suuruudeltaan merkittäviä, ja ne ovat ylittäneet kokonaisuudessaan EU-kynnysarvot.

Sosiaali- ja terveysministeriön sekä Suomen Kuntaliiton rahoitusjärjestelyjen yhteydessä tulee myös selvittää rahoituksen käytön luonne valtionavustuksina. Oikeuskirjallisuudessa todetaan, että rajanveto hankinnan ja avustuksen välille voidaan tehdä muun muassa sillä perusteella, että avustus tai tuki myönnetään kumpaakin osapuolta sitovalla sopimuksella eikä yksipuoli-sella tukipäätöksellä. Tällöin kysymyksessä on hankinta. Hankinnan ja tuen rajanvetoon vaikuttaa myös markkinatilanne.[99] Mikäli alalla on kaupallista tarjontaa, tulisi hankintayksikön kilpailuttaa hankintansa. Sosiaali- ja terveysministeriö on sopinut Suomen Kuntaliiton kanssa toimeksiannoista vuosittain sopimuksin. Toimeksiannot ovat olleet laadultaan sellaisia, että ne olisi voitu hankkia myös kilpailluilta markkinoilta konsultointipalveluina. Lähinnä hankinnoissa on ollut kysymyksessä henkilöresurssien hankinta määrittely- ja koordinaatiotehtäviin. Suomen Kuntaliiton oman työn osuutta hankkeen toteuttamisessa ei voida yksikäsitteisesti tarkastuksellisin keinoin osoittaa. Suomen Kuntaliiton tehtävänä on kuntien edunvalvonta, jolloin Suomen Kuntaliiton edustajien osallistuminen hankkeiden kokouksiin ja niistä johtuviin tehtäviin sekä asiakirjojen kommentointiin on sen omaa perustoimintaa edunvalvontaan tarkoitettuna yhdistyksenä.

Sosiaali- ja terveysministeriö on kritisoinut tarkastuskertomusluonnosta koskevassa palautteessaan, että tarkastuskertomusluonnoksessa on peilattu sosiaali- ja terveysministeriön tekemiä sopimuksia joko hankintasopimuksiin tai valtionavustuksiin ottamatta ollenkaan huomioon sitä mahdollisuutta, että kyse on yhteisistä kehittämishankkeista, jotka hyödyttävät koko valtakuntaa, ja joihin ei sovelleta valtionavustuslainsäädäntöä eikä hankintalainsäädäntöä. Tältä osin voidaan kuitenkin palautteen johdosta todeta, että lainsäädäntö ei tunne sellaista menettelyä, jossa ministeriö osallistuu yhteisrahoitteiseen toimintaan valtion oikeushenkilön ulkopuolisten toimijoiden kanssa. Tästä näkökulmasta ministeriön ja Suomen Kuntaliiton rahoitusjärjestelyt ovat olleet sellaisia, joiden oikeudellinen tila ei ole ollut selkeä. Toisaalta valtion budjettivarojen käytön tulee perustua

---

[99] *Pekkala, Elise 2007: Hankintojen kilpailuttaminen, s. 135.*

lakiin. Jos lainsäädäntö ei tunne jotakin rahoituselementtiä, niin silloin valtion budjettivaroja ei voida käyttää sellaiseen toimintaan. Valtiovarainministeriön yhteisrahoitusta koskeneen työryhmän mietinnössä[100] todetaan, että yhteisrahoitteisilla hankkeilla tarkoitetaan tiliviraston kaikkea sellaista vapaaehtoista toimintaa, jota samanaikaisesti rahoitetaan sekä tilivirastolle osoitetulla että tiliviraston ulkopuolisella rahoituksella. Siten, jos kysymyksessä olisi ollut yhteisrahoitteinen hanke, olisi Suomen Kuntaliiton tullut maksaa sosiaali- ja terveysministeriölle tilivirastona resurssien käytöstä yhteiseen hankkeeseen. Sosiaali- ja terveysministeriön omaksuma päinvastainen malli Suomen Kuntaliiton kanssa ei ole mahdollinen. Muu rahoitus kuin kahden tai useamman tiliviraston yhteisten hankkeiden valtion oikeushenkilön sisäinen hankerahoitus on joko valtionavustusta tai hankintojen suorittamista.

Lisäksi voidaan todeta, että sosiaali- ja terveysministeriö on käsitellyt Suomen Kuntaliiton kustannuksia tehtyjen sopimuksien mukaan palveluostoina. Sopimuksien[101] mukaan kustannukset kirjataan liikekirjanpidon tilille 43922, joka on tarkoitettu tutkimus- ja asiantuntijapalveluiden kustannuksiin.[102]

Eräät muut hankinnat

Sosiaali- ja terveysministeriö on hankkinut asiantuntijapalveluita Tikesos-hankkeeseen Itä-Suomen sosiaalialan osaamiskeskuksen kannatusyhdistykseltä. Lisäksi asiantuntijapalveluita on hankittu Sosiaalikehitys Oy:ltä, Helsingin kaupungilta ja Joensuun kaupungilta. Toimeksiannoista on sovittu ministeriön ja hankkeen asiantuntijaorganisaatioiden välillä sopimuksin. Osittain sopimukset muistuttavat valtionavustuspäätöksiä muun muassa siten, että sosiaali- ja terveysministeriö on edellyttänyt toimeksisaajaa eriyttämään toimeksiannon kirjanpitonsa ja ministeriön sisäisellä tarkastuksella on oikeus tarkastaa toimeksiannon kirjanpito. Kuitenkin tehdyt sopimukset voidaan tulkita pääosin hankintasopimuksiksi, koska toimeksiantoihin ei ole sisältynyt omarahoitusosuuksia, toimeksiannot on tehty ministeriön lukuun ja niiden toteutus on hoidettu laskutuksella.

---

[100] *Valtiovarainministeriö 19/2003: Yhteisrahoitustyöryhmä.*

[101] *Muun muassa sopimukset 20/TER/2003, 42/TER/2003, 17/TER/2004, 19/TER/2004, 01/TER/2005, 012/TRO/ERM/2006 ja 004/TRO/ERM/2007.*

[102] *Tämä tili sisältää asiantuntija- ja tutkimuspalveluiden ostot. Näitä ovat esimerkiksi konsulttipalvelut ja ulkopuolisilta ostetut tutkimus- ja suunnittelupalvelut.*

Lisäksi sopimuksien mukaan niitä koskevat riitaisuudet käsitellään käräjäoikeudessa, mikä viittaa siihen, että kyse on ollut hankintasopimuksista.

Hankintalain (348/2007) 5 §:n 1 kohdan mukaan hankintasopimuksella tarkoitetaan kirjallista sopimusta, joka on tehty yhden tai usean hankintayksikön ja yhden tai usean toimittajan välillä ja jonka tarkoituksena on rakennusurakan toteuttaminen, tavaran hankinta tai palvelun suorittaminen taloudellista vastiketta vastaan. Ministeriön tekemät sopimukset täyttävät hankintasopimuksen tunnusmerkistön.

Oikeuskirjallisuudessa todetaan, että rajanveto hankinnan ja avustuksen välille voidaan tehdä muun muassa sillä perusteella, että avustus tai tuki myönnetään kumpaakin osapuolta sitovalla sopimuksella eikä yksipuolisella tukipäätöksellä. Tällöin kysymyksessä on hankinta. Hankinnan ja tuen rajanvetoon vaikuttaa myös markkinatilanne. Mikäli alalla on kaupallista tarjontaa, tulisi hankintayksikön kilpailuttaa hankintansa.[103] Sosiaali- ja terveysministeriö on sopinut Itä-Suomen sosiaalialan osaamiskeskuksen kannatusyhdistyksen kanssa toimeksiannoista vuosittain sopimuksin. Toimeksiannot ovat olleet laadultaan sellaisia, että ne olisi voitu hankkia myös kilpailluilta markkinoilta konsultointipalveluina. Siten ministeriön tekemät toimeksiannot Itä-Suomen sosiaalialan osaamiskeskuksen kannatusyhdistykseltä, Sosiaalikehitys Oy:ltä ja eräiltä kaupungeilta ovat olleet sellaisia hankintoja, jotka olisi tullut lähtökohtaisesti kilpailuttaa.

Kun hankintalain soveltamisalaa arvioidaan tehtyihin sopimuksiin nähden, tulee lähinnä arvioitavaksi hankintalain 8 §:ssä säädetyt lain soveltamisalaa koskevat palveluhankintojen poikkeussäännökset. Poikkeussäännöksistä ainoastaan hankintalain 8 §:n 6. kohta voisi tulla sovellettavaksi ministeriön tekemiin hankintoihin. Hankintalain 8 §:n 6 kohdan mukaan hankintalakia ei sovelleta sellaisiin palveluhankintoihin, jotka koskevat tutkimus- ja kehittämispalveluja, paitsi jos niistä saatava hyöty koituu yksinomaan hankintayksikölle sen toiminnassa käytettäväksi ja hankintayksikkö korvaa suoritetun palvelun kokonaan. Hankintalain perustelujen mukaan hankintalain 8 §:n 6. kohtaa ei voida soveltaa tavanomaisiin konsultointipalvelujen hankintoihin.[104] Sosiaali- ja terveysministeriö on korvannut suoritetun palvelun kokonaan. Lisäksi tarkastuksessa muodostuneen käsityksen mukaan ministeriö on hankkinut tavanomaisia konsultointipalveluita (määrittelytyötä) Itä-Suomen sosiaalialan osaamiskeskukselta. Siten hankintalain 8 §:n 6 kohdan palveluhankintoja koskeva poikkeussäännös ei voi tulla sovellettavaksi tässä tapauksessa, ja ministeriön

---

[103] *Pekkala, Elise 2007: Hankintojen kilpailuttaminen, s. 135.*
[104] *HE 50/2006 vp, s. 59.*

tekemiin asiantuntijapalveluhankintoihin tulee soveltaa siten hankintalain säännöksiä.

Sosiaali- ja terveysministeriö ei ole tehnyt Tikesos-hankkeen hankinnoistaan hankintapäätöksiä, joten ministeriö on toiminut hankintalain 73 §:n vastaisesti (aiemmin hankintalain 1505/1992, 7a §). Ministeriön tekemät hankinnat ovat olleet suorahankintoja. Koska hankinnoista ei ole tehty hankintapäätöksiä, ei suorahankinnan edellytyksiä voida arvioida niissä esitettyjen perustelujen perusteella. Hankintasopimuksien sisällön perusteella hankinnat ovat olleet sellaisia, ettei niiden tekemiselle ole ollut hankintalain suorahankinnalle asetettua perustetta. Hankintalaki lähtee siitä, että hankinnat kilpailutetaan ja suorahankintoja voidaan tehdä erityisen painavasta syytä. Suorahankinnan edellytyksiä pitää tulkita suppeasti.[105]

Tarkastuksessa muodostuneen kokonaisarvion perusteella suoritetut hankinnat ovat olleet hankintoja tehtäessä voimassa olleiden julkisten hankintojen oikeusohjeiden vastaisia. Hankinnat ovat olleet suuruudeltaan merkittäviä ja ne ovat ylittäneet EU-kynnysarvot.

Sosiaali- ja terveysministeriön sopimusten perusteella[106] Tikesos-hankkeen asiantuntijapalveluhankinnat Itä-Suomen sosiaalialan osaamiskeskuksen kannatusyhdistykseltä on tehty ostopalveluina, josta kirjaukset olisi pitänyt tehdä sopimuksien perusteella tutkimus- ja asiantuntijapalveluihin (liikekirjanpidontili 43929 tai 43922)[107].

Lisäksi tarkastuksessa kiinnitettiin erityistä huomiota sosiaali- ja terveysministeriön hankintamalliin, jossa ministeriö hankki KanTa-hanketta koskevan riskikartoituksen (013/STO/EER/2009). Hankinnan toteutus kuvaa sitä sekavaa tilannetta, joka sosiaali- ja terveysministeriössä on ollut vuonna 2009 KanTa-hankkeen johtamisessa. Hankinta tehtiin suorahankintana Salivirta & Partners Oy:ltä. Sosiaali- ja terveysministeriön KanTa-hanketta johtava virkamies oli pyytänyt puhelimitse 18.3.2009 Salivirta & Partners Oy:ltä tarjousta riskikartoituksesta. Salivirta & Partners jätti tarjouksen 19.3.2009. Ministeriö teki hankintapäätöksen asiantuntijapalvelun hankinnasta 26.3.2009. Hankintapäätöksen mukaan hankinnan kokonaisarvo sai olla enintään 14 000 euroa. Hankintapäätöksessä suorahankinnan pääperusteena mainittiin kiire, hankinnan kynnysarvon alittava arvo sekä se, että toimeksisaajalla on kokemusta valtionhallinnosta. Lisäksi hankin-

---

[105] *HE 50/2006, s. 76 ja 78.*

[106] *Esimerkiksi päätös 007/STO/EER/2009 ja 008/STO/EER/2009 sekä sopimukset 009/STO/EER/2008 ja 003/PSO/STHT/2006.*

[107] *Tämä tili sisältää asiantuntija- ja tutkimuspalveluiden ostot. Näitä ovat esimerkiksi konsulttipalvelut ja ulkopuolisilta ostetut tutkimus- ja suunnittelupalvelut.*

tapäätöksessä viitattiin vielä tekeillä olevaan Hansel Oy:n puitejärjestelyyn. Markkinaoikeus on todennut, että aiempien kokemuksien pitäminen hankinnan arviointiperusteena on jo lähtökohtaisesti varsin kyseenalainen, koska se ei mahdollista tarjoajien tasapuolista kohtelua ja suosii jo aiemmin palvelua tarjonnutta toimittajaa.[108] Siten sosiaali- ja terveysministeriön peruste toimeksisaajan aiemmasta kokemuksesta ei ole hyväksyttävä peruste suorahankinnalle. Hankintapäätöksessä mainittu kiire johtuu sosiaali- ja terveysministeriön omasta toiminnasta. Hankintalain (348/2007) 27 §:n 3 kohdan mukaan hankintayksikkö voi valita suorahankinnan, jos sopimuksen tekeminen on ehdottoman välttämätöntä eikä säädettyjä määräaikoja voida noudattaa hankintayksiköstä riippumattomasta, ennalta arvaamattomasta syystä aiheutuneen äärimmäisen kiireen vuoksi. Hankintayksikön heikon hankehallinnan muodostama kiire ei ole peruste suorahankintojen tekemiselle. Riskienhallinta kuuluu osana normaaliin hankehallintaan, joten riskikartoituksen tekemiselle ei ole voinut olla ennalta arvaamatonta ja hankintayksiköstä riippumatonta kiirettä. Hankintayksikkö ei voi vedota myöskään tekeillä olleisiin puitejärjestelyihin hankintoja tehdessään. Peruste valtionhallinnon tuntemuksesta ei ole myöskään kestävä, koska kymmenillä konsultointiyrityksillä on tuntemusta omien toimeksiantojensa perusteella valtionhallinnosta. Edellä esitetyn perusteella suorahankinnalle ei ole ollut hankintalaissa säädettyä hyväksyttävää perustetta.

Sosiaali- ja terveysministeriö julkaisi tarjouspyynnön 1.6.2009 riskikartoituksen tekemisestä koko KanTa-hankkeelle. Tarjouspyynnössä määriteltiin hankinnan työmääräarvioksi viisi henkilötyöpäivää. Tarjouspyynnössä ei mainittu, että toimeksiantoa jo toteutti Salivirta & Partners Oy. Sosiaali- ja terveysministeriö sai määräaikaan 8.6.2009 mennessä neljä tarjousta Salivirta & Partners Oy:ltä, Netum Oy:ltä, Pivotal Consulting Oy:ltä ja eWork Nordic Oy:ltä. Kesken tarjousten käsittelyn sosiaali- ja terveysministeriö teki hankintamenettelyn keskeyttämispäätöksen. Keskeyttämispäätöksessä todetaan, että sosiaali- ja terveysministeriö oli tehnyt 26.3.2009 hankinnan riskianalyysistä 12,5 henkilötyöpäivän kokonaisuudelle. Päätöksessä todetaan, että ministeriö sai hankinnan alkuperäiseltä toimittajalta viestin 30.4.2009, että riskianalyysin tekeminen loppuun vaatii lisätyötä ja että työ ylittäisi kansallisen kynnysarvon 15 000 euroa. Keskeyttämispäätöksessä todetaan, että ministeriö sai riskianalyysin 4.6.2009 sellaisena, että suunniteltu lisätyö kävi tarpeettomaksi. Tästä syystä ministeriö keskeytti hankintamenettelyn. Tarkastuksessa kuitenkin ilmeni, että sosiaali- ja terveysministeriö on maksanut Salivirta & Partners

[108] *MAO 285/2005, antopäivä 21.12.2005.*

Oy:lle riskianalyysin tekemisestä 22 048 euroa (ilman alv:a)[109], joten keskeyttämispäätöksessä ilmenevät tiedot eivät pitäneet paikkaansa.

Sosiaali- ja terveysministeriö on todennut tarkastuskertomusluonnosta koskevassa palautteessaan, että Salivirta & Partners Oy:n työmäärän ylittyminen oli tapahtunut ennen tarjouspyynnön lähettämistä. Siten voidaankin todeta, että ministeriö on antanut virheellistä tietoa hankinnan keskeyttämispäätöksessä tarjouskilpailuun osallistuneille hankinnan keskeyttämisen perusteista.

Sosiaali- ja terveysministeriön toiminnan seurauksena kolme tarjoajaa laati tarpeettomasti tarjoukset ministeriön tekemään tarjouspyyntöön. Lisäksi tarjouspyynnöstä ei ilmennyt, että kysymyksessä on jo käynnistetyn työn jatkohankinta. Koska hankinta on ylittänyt tuolloin voimassa olleen 15 000 euron kansallisen kynnysarvon, on sosiaali- ja terveysministeriö toiminut riskianalyysiä koskevassa hankinnassaan hankintalain 1.1 §:n ja 2.1 §:n vastaisesti kuten myös hankintamenettelyn keskeyttämiseen johtaneessa hankinnassa.

Ministeriö oli hankkinut keväällä 2008 Salivirta & Partners Oy:ltä selvityksen yksityisen terveydenhuollon liittymisestä kansallisiin tietojärjestelmäpalveluihin. Ministeriö maksoi selvityksestä 14 080 euroa. Hankintaa ei ollut kilpailutettu. Tarkastuksessa kiinnitettiin huomiota siihen, että yksityisen terveydenhuollon KanTa-valmiuksien selvitystyötä oli rahoittanut myös Tekes, joka oli myöntänyt 24.2.2009 Lääkäripalveluyritysten yhdistykselle 37 600 euroa valtionavustusta hankkeen 75 312 euron kokonaiskustannuksiin. Selvitystyön päätoteuttaja oli Salivirta & Partners Oy, jolta tehtyjä palveluostoja ei ollut kilpailutettu. Tarkastuksessa ei havaittu, että kumpikaan selvitystyö olisi johtanut konkreettisiin lopputuloksiin.

3.5.3 KanTa-palveluiden kehittäminen

KanTa-palveluiden määrittelyt

Sähköisen rakenteisen potilaskertomuksen ja sähköisen reseptin kehittäminen on ollut pitkä prosessi. Kehitystyö on ollut vuosia sähköisen rakenteisen potilaskertomuksen osalta määrittelyvaiheessa. Sähköinen resepti on puolestaan ollut välillä pilottivaiheessa, kunnes sen määrittelyt tehtiin uudelleen vuonna 2006 kuitenkin vanhojen 1990-luvun ja 2000-luvun alun määritysten pohjalta. Vuonna 2006 määrittelyssä ei otettu huomioon

[109] *Laskut 1185, 6.11.2009; 1137, 23.6.2009; 1138, 23.6.2009; 1114, 15.5.2009; 1099, 13.4.2009).*

muiden KanTa-palveluiden kehittämistyötä ja niiden kanssa yhteentoimivuutta. Kehittämismalli on johtamassa osittain kaksinkertaiseen lääkitystietojen tallentamiseen valtakunnallisiin tietojärjestelmiin. Määrittelytyö on ollut tehotonta, koska sosiaali- ja terveysministeriö on ulkoistanut määrittelytyön erilaisille epävirallisille hankeorganisaatioille, joiden toimintaedellytykset ovat olleet riippuvia ministeriön jatkuvasta rahoituksesta. Toisaalta määrittelytyön hidas eteneminen kertoo siitä, että sosiaali- ja terveysministeriöllä ei ole ollut selkeää käsitystä siitä, mitkä ovat kansallisten tietojärjestelmäpalveluiden vaatimukset, miten kansalliset palvelut integroidaan terveydenhuollon operatiivisiin tietojärjestelmiin ja mitä lisäarvoa kansalliset palvelut tuottavat terveydenhuollon palvelunantajille. Määrittelytyön epäselvät linjaukset ovat johtaneet myös väärinkäsityksiin siitä, miten kansalliset tietojärjestelmäpalvelut tulevat toimimaan. Kansalliset tietojärjestelmäpalvelut ovat ainoastaan terveydenhuollon tietojärjestelmäarkkitehtuurin tukipalveluita, jotka sisältävät operatiivisessa toiminnassa tarvittavia tietoja.

Vaatimusmäärittelyjen laadinta ei ole ollut onnistunutta, koska tarkastuksessa ilmeni, että KanTa-hankkeen keskeisillä toimijoilla ei ollut kokonaisnäkemystä KanTa-palveluiden vaatimuksista vuonna 2009. Sosiaali- ja terveysministeriö teetätti Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksella kansallisten tietojärjestelmäpalvelujen arvioinnin suunnitteluhankkeen (KaTRI-hanke), jonka toteutus maksoi 70 000 euroa. Hanke käynnistettiin syksyllä 2008 ja sen loppuraportti julkaistiin loppusyksystä 2009.[110] Hankkeen loppuraportissa ehdotettiin käynnistettäväksi selvityshanke muun muassa seuraavien kysymyksien selvittämiseksi:

- Kuka valmistaa teknologiaa?
- Mitkä ovat käyttöön otettavan teknologian keskeiset toiminnallisuudet?
- Mihin tarkoitukseen teknologiaa käytetään?
- Mikä on teknologian kehitysvaihe, ja kuinka laajassa käytössä se on?
- Ketkä ovat teknologian keskeiset käyttäjät, ja missä kontekstissa sitä käytetään?
- Mitkä ovat teknologian erityispiirteet verrattuna edeltäjiinsä?
- Mitä materiaaleja ja investointeja tarvitaan teknologian käyttämiseksi?
- Mitä tietoa tulee kerätä teknologian käytöstä?
- Millaisia rekistereitä teknologian käytön monitoroimiseksi tarvitaan/ tulee perustaa/syntyy?

---

[110] *Kansallisten tietojärjestelmäpalvelujen arvioinnin suunnittelu KaTRI-hankkeen loppuraportti, THL raportteja 33/2009.*

- Millaista koulutusta teknologian käyttöön ottava ja sitä ylläpitävä henkilöstö tarvitsee?
- Millaista koulutusta/tietoa teknologian vaikutuspiirissä olevat henkilöt tarvitsevat?
- Mihin asiakasryhmiin teknologian käyttö vaikuttaa?
- Kuinka suuri on kohderyhmä?
- Mitä lainsäädäntö määrittelee toiminnallisuuksien toteuttamiseksi?
- Onko toiminnallisuuksien toteuttamiseksi muita vaihtoehtoja kuin arvioitava teknologia?

KaTRI-hankkeen loppuraportissa ehdotetut selvitettävät asiat puhuvat selvää kieltä siitä, että Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksella sekä sosiaali- ja terveysministeriöllä ei ollut selkeää käsitystä vielä vuonna 2009 siitä, mihin KanTa-palveluita tullaan käyttämään, mihin teknologiaan käyttö perustuu tai millaisia teknologioita käyttö yleensä edellyttää. KaTRI-hankkeen loppuraportti indikoi sosiaali- ja terveysministeriön erittäin heikosta KanTa-hankkeen kokonaishallinnasta. KaTRI-hankkeen loppuraportissa todetaan muun muassa seuraavaa: "*Asiakastietolain ja eReseptilain perustelumuistioissa esitetyt KanTa-uudistuksen tavoitteet ja ennakoidut vaikutukset tarjosivat keskeisen lähtökohdan keskushallinnon ja lainsäätäjän näkökulmaan arvioinnin tarpeista ja kohteista sekä tavoiteperusteiselle arvioinnille. Laeissa esitettyjen tavoitteiden, vaatimusten ja odotettujen hyötyjen täsmentäminen ja jäsentäminen oli KaTRI-hankkeen ensimmäisiä tehtäviä*". THL:n laskelmien mukaan KaTRI-hankkeen loppuraportissa ehdotettu selvitystyö olisi tullut maksamaan noin 1,5 miljoonaa euroa. Varsinaista hanketta ei käynnistetty, koska sosiaali- ja terveysministeriöllä ei ollut varoja hankkeen käynnistämiseen.

Tarkastuksessa muodostuneen käsityksen perusteella KaTRI-hanke antoi selkeä kuvan siitä, missä tilanteessa sekä sosiaali- ja terveysministeriössä että Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksessa KanTa-hankkeen hallinta, ohjaus ja toteutus ovat. KaTRI-hankkeen loppuraportin perusteella kummallakaan toimijalla ei ollut kokonaiskuvaa KanTa-palveluiden toteuttamisesta. Toisaalta loppuraportista paistaa selkeästi hankkeessa mukana olleiden yliopistojen sekä THL:nkin pyrkimys saada suunnitteluhankkeen avulla kehitetyksi sellainen malli, jolla luodaan pohjaa tutkimusrahoitukselle ja uusille hankeorganisaatioille.

Määrittelytyön hidas eteneminen on johtanut siihen, että osa määrittelyistä on vanhentunut, ennen kuin edes kehitystyö on saatu kunnolla käyntiin. Esimerkiksi koordinointijaoston kokouksessa (20.11.2008) kävi ilmi vuoden 2009 määrittelytyön suunnittelun yhteydessä, että kuvantamisessa osalla paikallisista kuvantamisen järjestelmistä on jo uudemmat versiot arkistoratkaisusta kuin KanTa-palveluihin suunniteltu versio. Myös arkki-

tehtuuristen linjausten muuttuminen on aiheuttanut uusia määrittelyjä tai määrittelyjen tarkennuksia. Muun muassa vuoden 2010 puolivälissä sosiaali- ja terveysministeriö käynnisti yhdessä Suomen Kuntaliiton kanssa Viila-projektin määrittelyjen tarkentamista varten. Sosiaali- ja terveysministeriö on arvioinut (selvitys 1.6.2010, STM/1512/2010), että KanTa-palveluiden määrittely ja määritysten ylläpito tulee maksamaan vuosina 2011–2014 yli seitsemän miljoonaa euroa. Siten voidaankin todeta, että määrittelytyö on vielä huomattavasti kesken, koska sosiaali- ja terveysministeriö on käyttänyt määrittelytyöhön vuosina 2003–2009 määrärahoja HL7-yhdistykselle maksettuina avustuksina sekä Kuopion yliopistolta ja Suomen Kuntaliitolta tehtyinä palveluostoina noin 2,5 miljoonaa euroa. Accenture Oy:ltä ja Logica Suomi Oy:ltä hankittujen eReseptin ja eArkiston määritykset kustannukset olivat noin 450 000 euroa.

Kansaneläkelaitos on joutunut toteuttamaan KanTa-palveluita epätäsmällisten määrittelyjen pohjalta. Sosiaali- ja terveysministeriön antamat toimeksiannot eivät ole olleet täsmällisiä, koska ministeriöllä ei ole ollut selkeää käsitystä siitä, mitä Kelalta ollaan tilaamassa kussakin vaiheessa. Sopimusneuvottelut ovatkin viivästyneet ministeriön ja Kelan välillä, mikä on tuonut epävarmuustekijöitä KanTo-hankkeen toteutukseen. Tästä huolimatta Kela on pystynyt tarkastushavaintojen mukaan toteuttamaan KanTo-hanketta olosuhteisiin nähden tuloksellisesti. KanTo-hankkeen toteuttamista ovat hidastaneet muiden osapuolien (THL, Valvira, tietojärjestelmätoimittajat) keskeneräiset hankkeet. Tarkastuksessa muodostuneen käsityksen mukaan Kansaneläkelaitoksen valinta kansallisten tietojärjestelmäpalveluiden toteuttajaksi oli oikea ratkaisu, koska muilla toimijoilla ei ollut valmista IT-organisaatiota tuottamaan vaativaan toimintakenttään tietojärjestelmäpalveluita. Palvelut ovat myös sellaisia, ettei niiden toteuttamista ja hallinnointia voida antaa yksityisten toimijoiden hoidettavaksi jo pelkästään huoltovarmuuden näkökulmasta. Tässä suhteessa 1990-luvun lopussa ja 2000-luvun alussa sosiaali- ja terveysministeriön, Tekesin ja Sitran pyrkimykset yksityisen yrityksen vetämään sähköisen reseptin toteutusmalliin eivät olleet realistia. Kansallisten terveystietojen hallinnointi edellyttää kiinteää viranomaiskontrollia sekä toimijan toiminnan vakautta.

Puutteellinen valmistelu ja epäselvät tavoitteet

Sosiaali- ja terveysministeriö käynnisti keväällä 2009 lainsäädäntöuudistuksen – erityisesti suostumuksenhallinnassa havaittujen ongelmien korjaamiseksi. Ongelmat olivat kuitenkin jo tiedossa silloin, kun lakia sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä (159/2007)

valmisteltiin. Näihin ongelmiin viitattiin useissa lausunnoissa, kun lakiehdotusluonnos oli lausuntokierroksella kesällä 2006, mutta ministeriö ei kiinnittänyt ongelmaan asianmukaisesti huomiota lakiehdotusta viimeisteltäessä. Esimerkiksi Suomen Lääkäriliitto kiinnitti lausunnossaan (16.11.2006) huomiota ongelmaan toteamalla, että potilaat odottavat useimmiten hoitotietojen olevan käytettävissä mahdollisimman joustavasti, mutta lakiesitys on laadittu tietosuojaa kohtuuttomasti korostaen.

Siten tiedossa olleen ongelman korjaamista ministeriössä on valmisteltu lähes neljä vuotta. Tämä on johtanut epätietoisuuteen sekä sairaanhoitopiireissä että IT-toimittajien keskuudessa siitä, mikä lopullinen tahtotila suostumuksenhallinnan osalta tulee olemaan. Tästä syystä operatiivisiin potilastietojärjestelmiin ei ole toteutettu voimassa olleita suostumuksenhallinnan määrityksiä, vaan toimijat jäivät odottelemaan ministeriön määrityksiä. Tarkastushavaintojen perusteella ainoastaan Kela toteutti suostumuksenhallinnan laissa edellytetyllä tavalla, mutta muutosten vuoksi Kela joutuu toteuttamaan sen uudelleen. Ministeriön toimenpiteiden hitaus on johtanut potilastietojärjestelmien KanTa-palveluiden eArkisto-valmiuksien kehittämisessä passiiviseen tilaan, ja se on näkynyt liittymisvalmiuksien heikkoutena. Toisaalta ministeriön toiminnassa ollut linjattomuus aiheuttaa lisäkustannuksia Kelalle, koska muutoksenhallinta joudutaan toteuttamaan uudelleen lainsäädännön muuttuessa.

Sosiaali- ja terveysministeriön vetämän koordinointijaoston kokouksessa (14.3.2008) todettiin, että potilasasiakirja-asetuksen ja sähköisen reseptin asetuksiin on jäänyt isoja asioita ratkaistavaksi alkuperäisten lakien valmistelun kiireellisyyden takia. Säännökset havaittiin siten jo heti tuoreeltaan puutteelliseksi, ja siten niiden pohjalta ei voitu lähteä toteuttamaan järjestelmien muutoksia.

Sosiaali- ja terveysministeriön sekä Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen KaTRI-hankkeessa lainsäädännön heikko taso kulminoitui hankkeen tekemään selvitykseen sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä annetun lain sekä sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain tavoitteista. Koska lakien perustelut oli laadittu kiireellä ja epäselviksi, THL turvautui lakien perustelujen analysointiin laadullisen aineiston analyysiohjelman (AtlasTI) avulla. THL:n aineistoanalyysin avulla pyrittiin selvittämään hallituksen esityksissä ilmaistujen sanojen merkitystä vaatimusten kannalta katsottuna. THL:n analyysissä todettiin muun muassa, että sähköistä reseptiä koskevassa hallituksen esityksessä mainitaan henkilökunnan koulutus kerran ja asiakastietojen sähköisen käsittelyn laissa koulutus mainittiin neljästi.

Sekä sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä annettua lakia että sähköisestä lääkemääräyksestä annettua lakia voidaan arvostella sääntelystrategisesta näkökulmasta. Säännökset kohdistuvat muun muassa

KanTa-palveluiden käyttöönottojen osalta terveydenhuollon palvelunantajiin, vaikka ne eivät voi vaikuttaa palveluiden käyttöönottoon suoraan. Palveluiden käyttöönottoon vaikuttavat erityisesti sosiaali- ja terveysministeriön sekä muun KanTa-hankeorganisaation toimet saada määrittelytyö sellaiseen vaiheeseen, että tietojärjestelmät voidaan niiden mukaisesti toteuttaa. Toisaalta terveydenhuollon palvelunantajat ovat riippuvaisia siitä, milloin potilastietojärjestelmät ovat valmiina käyttöönottoa varten, ja toisaalta siitä, miten paljon IT-toimittajilla on käytössään resursseja käyttöönottovaiheessa. Esimerkiksi sähköisen reseptin käyttöönotto on viivästynyt viime vaiheessa erityisesti tietojärjestelmätoimittajien heikkojen tietojärjestelmien toimitusvalmiuksien vuoksi. Myöskään sääntelymallia, jossa säädetään KanTa-palveluiden käyttöönoton takarajasta, ei voida pitää onnistuneena, koska käyttöönottoihin liittyy paljon epävarmuustekijöitä. Käyttöönotot tulisikin aikatauluttaa asetustasoisin säännöksin alueellisina käyttöönottoina sitten, kun valmiudet käyttöönottoihin on tietojärjestelmien tasolla olemassa. Tarkastuksessa muodostuneen käsityksen mukaan sääntelyä valmisteltaessa ei ole selvitetty sääntelyn kohdetta ja sääntelyn tosiasiallisia vaikutuksia eri toimijoiden toimintaan.

Sosiaali- ja terveysministeriössä ei ole ollut riittävää koordinointia ja suunnitelmallisuutta lakimuutosten saattamisessa eduskunnan käsiteltäväksi. Sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköistä käsittelyä koskevan lain hallituksen esityksen (253/2006) valmistelu ja eduskuntakäsittely vietiin läpi kiireellisenä. Tästä syystä laista (159/2007) jäi pois sosiaalihuoltoa koskeva siirtymäsäännös. Lisäksi siirtymäsäännöksissä oli tulkinnanvaraisesti ilmaistu, miltä osin ne koskevat terveydenhuoltoa. Tästä syystä sosiaali- ja terveysministeriö joutui valmistelemaan uuden hallituksen esityksen (23/2007 vp), jossa tarkennettiin siirtymäsäännöksiä. Lisäksi siirtymäsäännöksiin tehtiin muutos, jonka mukaan eArkiston käyttöönotto tulee olla tehtynä viimeistään samana ajankohtana kuin sähköisen reseptinkin. Hallituksen esityksessä muutosta perusteltiin seuraavasti: "*Potilastiedon sähköinen käsittely ja arkistointijärjestelmä sekä sähköisen lääkemääräyksen tietotekninen toteutus on tarkoitus tehdä yhtenäisenä tietojärjestelmäkokonaisuutena siten, että näihin voitaisiin liittyä samanaikaisesti yhtenäisen tietoteknisen ratkaisun avulla. Näin ollen ehdotetulla muutoksella vältetään tilanne, jossa terveydenhuollon palvelujen antajia koskeva velvoite liittyä näihin samaan tietojärjestelmäkokonaisuuteen kuuluviin osiin olisi eriaikainen. Toisaalta vaikka kyseistä muutosta ei tehtäisi, olisi terveydenhuollon palvelujen antajien käytännössä todennäköisimmin liityttävä myös potilastiedon käsittely- ja arkistointijärjestelmään viimeistään 31 päivänä maaliskuuta 2011, koska tuolloin on viimeistään otettava käyttöön sähköinen lääkemääräys. Epäselvyyksien ja mahdollisten teknisten ongelmien välttämiseksi olisi kuitenkin syytä säätää*

liittymisajasta yhtenäisesti." Sosiaali- ja terveysministeriö lähti toisin sanoen siitä, että KanTa-palvelut otetaan kokonaisuudessaan käyttöön 1.4.2011 mennessä. Ministeriön näkemyksen mukaan erilainen aikataulu olisi ongelma KanTa-palvelujen käyttöönotossa. Ministeriön näkemys on sittemmin muuttunut, sillä vuoden 2010 syksyllä sosiaali- ja terveysministeriö ehdotti KanTa-palveluiden käyttöönoton määräajan vaiheistamista kahteen osaan, jossa ensin otetaan käyttöön eResepti ja myöhemmin eArkisto (HE 176/2010). Eriaikainen määräaika ei siten näytä enää olevan ongelma sosiaali- ja terveysministeriölle.

Syksyllä 2010 eduskunnan käsittelyssä oli samaan aikaan kaksi hallituksen esitystä (HE 155/2010 vp ja HE 176/2010 vp), jotka kohdistuivat pääosin samoihin lakeihin. Lakiehdotukset tuotiin eduskunnan käsittelyyn alle kuukauden sisällä toisistaan. Pilkkominen vaikeuttaa päätöksenteon yhteydessä kokonaiskuvan syntymistä KanTa-hankkeen tilasta ja ministeriön toimenpiteistä. Menettely viittaa myös siihen, että hallituksen esityksien valmistelulla ei ole ollut riittävää koordinointia ministeriössä eikä valmistelua ole tehty suunnitelmallisesti.

Tarkastuksessa muodostuneen käsityksen mukaan sosiaali- ja terveysministeriön sosiaali- ja terveydenhuollon tietohallintoa ja tietojärjestelmäpalveluita koskevien lakien valmistelu on ollut heikkoa ja huonosti hoidettua. Lainvalmistelussa ei ole noudatettu hyvää lainvalmistelutapaa laatimalla esitykset ymmärrettäväksi ja selkeiksi siten, että hankkeen keskeiset toimijat voisivat kuvata jäsentyneesti KanTa-palvelujen vaatimukset ja tavoitteet. Puutteet ovat senlaatuisia, että sosiaali- ja terveysministeriön tulee ryhtyä toimenpiteisiin lainvalmistelun laadun parantamiseksi.

KanTa-palveluista saatavat hyödyt

KanTa-palveluiden kustannussäästöjä on arvioitu vaihtelevasti eArkistoa ja eReseptiä kehitettäessä. Sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä annetun lain hallituksen esityksessä (253/2006 vp) on käsitelty kustannussäästöjä hyvin yleisellä tasolla. Hallituksen esityksen mukaan eArkiston käytöstä syntyy kustannussäästöjä paperiarkistoinnin vähenemisestä sekä yksiköiden välisen paperiasiakirjojen siirron vähenemisenä. Hallituksen esityksessä ei kuitenkaan ole huomioitu, että suurimmissa sairaanhoitopiireissä on luotu alueellisten ja aluetietojärjestelmien kautta katseluyhteyksiä perusterveydenhuollon ja erikoissairaanhoidon välille, jolloin uusien kustannussäästöjen aikaansaaminen jää marginaaliseksi erityisesti silloin, kun potilaat liikkuvat sairaanhoitopiirien välillä hoidossa verrattain vähän.

Hallituksen esityksessä myös todetaan, että KanTa-palvelujen avulla toimintayksikköjen kustannukset saadaan esityksen mukaisella keskitetyllä sähköisellä arkistoinnilla ja tietojen luovutuksen toteutuksella ajan myötä tältä osin pienemmiksi. Hallituksen esityksen mukaan tähän vaikuttaa ensinnäkin potilastietojen käsittelyn ja arkistoinnin kustannusten merkittävä väheneminen. Hallituksen esityksessä todetaan, että sairaanhoitopiirien paperisten potilasasiakirjojen käsittelykustannukset ovat vuodessa noin 15 miljoonaa euroa. KanTa-palveluiden käyttöönotto ei tule vähentämään tietojenkäsittelyn kustannuksia kuin arkistoinnin osalta. Kustannussäästöt eivät ole kuitenkaan merkittäviä kuin vasta vuosikymmenien päästä, kun arkistoihin muodostuneet paperiasiakirjamassat voidaan hävittää.

Hallituksen esityksessä mainitaan, että kustannussäästöjä saadaan myös toimintaprosessien tehostumisesta sähköisen käsittely- ja arkistointipalvelun käytön myötä. Tarkastuksessa kuitenkin ilmeni, ettei KanTa-palveluiden kokonaisarkkitehtuurissa ollut kuvattu sellaisia toimintaprosesseja ja toiminta-arkkitehtuuria, joista ilmenisivät ne toiminnot, joissa toiminta tulisi tehostumaan. Niin ikään tarkastuksessa ilmeni, että potilastietojärjestelmät ovat rakenteeltaan ja toiminnoiltaan 1990-luvun toimintamallien mukaisia. Koska toimintaprosessien kehittämiseen ei ole kiinnitetty huomiota, ei myöskään toiminnan tehostumisesta voida arvioida koituvan merkittäviä säästöjä. Tarkastuksessa ei havaittu, että terveydenhuollon toimintaprosesseihin olisi tulossa merkittäviä muutoksia KanTa-palvelujen käyttöönoton jälkeen, koska terveydenhuollossa käytetään vastaisuudessakin samoja potilastietojärjestelmiä, joiden rakenteet eivät tue tehokasta työskentelyä terveydenhuollossa.

Sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain hallituksen esityksessä todetaan (250/2006 vp), että vuosina 2006–2015 sähköisen lääkemääräyksen käytöstä saavutettavat kokonaissäästöt ovat noin 97 miljoonaa euroa. Säästöistä koituva nettohyöty olisi tällöin hallituksen esityksen mukaan noin 38 miljoonaa euroa. Hallituksen esitystä ennen sosiaali- ja terveysministeriö teetätti vuonna 2006 Accenture Oy:llä selvityksen, jossa kustannussäästöiksi sähköisen reseptin käytöstä nähtiin noin 130 miljoonaa euroa vuosina 2007–2015.

Tarkastushavainnot viittaavat siihen, että sähköisen reseptin valtakunnallinen ja kattava käyttöönotto viivästyy kahdesta neljään vuotta sosiaali- ja terveysministeriön lainvalmisteluvaiheessa asetetuista tavoitteista. Tästä syystä sosiaali- ja terveysministeriön laskemiin kustannussäästöihin ei päästä vuoteen 2015 mennessä. Tarkastuksessa myös ilmeni, että sähköinen resepti on suunniteltu paperiprosessiin pohjautuen, jolloin kustannussäästöt reseptin sähköistämisestä jäävät toimintatapojen tehostamisen seurauksena vähäisiksi. Niin ikään suostumuksenhallinta, kielto-oikeus ja

paperireseptien rinnakkainen käyttö ovat sellaisia elementtejä, jotka pienentävät oletettuja kustannussäästöjä. Tarkastuksessa muodostuneen käsityksen mukaan sähköisen reseptin kustannussäästövaikutukset jäävät vähäisiksi voimassa olevan lain menettelyillä. Koska sähköisen reseptin arkkitehtuuria ei ole sovitettu KanTa-palveluiden kokonaisarkkitehtuuriin, voidaan myös todeta, että sähköisen reseptin järjestelmäratkaisu on kustannustehoton, koska tietoja tallennetaan vähintään kahteen tietovarastoon ja sähköiseltä reseptiltä edellytettävät ominaisuudet toteutetaan vähintään 10 eri järjestelmään kattavan valtakunnallisen sähköisen reseptin käyttöönottamiseksi. Lisäksi tarkastuksen yhteydessä eri toimijat ovat esitelleet arkkitehtuurimalleja, joissa potilastiedoista jäi paikallisiin järjestelmiin kopiot, joita käytettäisiin ensisijaisesti terveydenhuollon operatiivisessa toiminnassa. Tällöin KanTa-palvelut, ja erityisesti eArkisto, jäisi pelkäksi potilastietojen loppusijoituspaikaksi.

KanTa-palveluiden kustannuksia ja hyötyjä on arvioitu vuonna 2010 valtiovarainministeriön johdolla. Arviota on ollut tekemässä valtiovarainministeriön lisäksi sosiaali- ja terveysministeriö, Terveyden ja hyvinvoinnin laitos, Kansaneläkelaitos ja Suomen Kuntaliitto. Arvion mukaan KanTa-palveluiden kansalliset ja paikallistason kustannukset ovat vuoteen 2014 mennessä noin 208 miljoonaa euroa. Laskelman pohjana on ollut vuosina 2007–2011 syntyneet kustannukset, jotka arviossa on ilmoitettu 55 miljoonaksi euroksi. Tarkastuksessa kerättyjen kustannustietojen perusteella KanTa-palveluiden ja potilaskertomusjärjestelmien kehittäminen on tullut ja tulee maksamaan vuoteen 2011 mennessä Kelan osalta noin 35 miljoonaa euroa, Valviran osalta 4,8 miljoonaa ja THL:n osalta 2,3 miljoonaa (koodistopalvelimen perustamis- ja kehittämiskustannus vuosilta 2003–2009). Sairaanhoitopiirien ja terveyskeskusten kustannukset potilaskertomusjärjestelmien kehittämiseksi ovat olleet jo vuodesta 2003 noin 30–40 miljoonaa euroa. Yhteensä kustannuksia on siten syntynyt sähköisen reseptin ja potilaskertomuksen kehittämisestä yli 80 miljoonaa euroa.

Ministeriöt arvioivat KanTa-palveluiden hyödyiksi vuodessa 184 miljoonaa euroa, josta eReseptistä syntyvät hyödyt olisivat 35 miljoonaa euroa vuodessa ja eArkistosta 149 miljoonaa euroa vuodessa. Tarkastuksessa tehdyn arvion perusteella ministeriöiden esittämällä hyötylaskennalla ei ole realistista pohjaa. Hyötyjä tullaan saamaan vasta, kun KanTa-palveluiden kokonaisarkkitehtuuri on arvioitu ja suunniteltu uudelleen, potilastietojärjestelmien toimintalogiikkaa on muutettu uuden sukupolven järjestelmiin ja toimintaprosessit on virtaviivaistettu. Tähän voidaan arvioida kuluvan aikaa vähintään 10 vuotta, kun otetaan huomioon sähköisen potilaskertomuksen ja sähköisen reseptin nykyinen kehityskaari. Merkittäviin kustannussäästöihin onkin mahdollista päästä vasta 2020-luvulla, mutta tämä edellyttää kokonaisvaltaista strategista suunnitelmaa, hallittua

muutosjohtamista, ammattitaitoista sekä vahvaa IT-johtamista sekä riittäviä resursseja. Myös sääntelymallia tulisi kehittää enemmän potilastietojärjestelmien kehittämistä ohjaaviksi toisin kuin nykyinen malli, jossa terveydenhuollon toimijoille asetetaan vaatimuksia ilman, että ne voivat vaikuttaa tosiasiallisesti potilastietojen sähköisen käsittelyn edistymiseen. Tarkastuksessa muodostuneen käsityksen mukaan edellä esitettyjä elementtejä ei ole toistaiseksi olemassa.

Terveydenhuollon toimintaympäristöön on valmisteilla sen toimintaa muuttavia säädöksiä, kuten terveydenhuoltolaki. Valtiovarainministeriön SADe-ohjelmassa on asetettu tavoitteeksi, että kaikki keskeiset julkisen hallinnon palvelut ovat saatavilla sähköisessä muodossa vuoteen 2013 mennessä. Yhtenä kehittämisen kohteena on lähdetty suunnittelemaan kansalaisen terveydenhoitoon liittyvien palveluiden sähköistämistä annetussa aikataulussa, ottamatta huomioon, että terveydenhuollon perusinfrastruktuurin kehittämistä kuormittaa KanTa-palveluiden käyttöönotto vielä useita vuosia. Kehityksen suunnalta puuttuu selkeä muutosjohto ja IT-kehittämisen strateginen johto. Toimialan kehittämisen priorisointia ei ole tehty lainkaan, vaan jokainen toimija näyttää toimivan omien aikatauluj ensa mukaisesti ottamatta huomioon kuntien ja kuntayhtymien olemassa olevia rajallisia kehittämistoiminnan voimavaroja. Kehittämishankkeita käynnistettäessä on myös huomioitava, että kukin hanke vie myös terveydenhuollon ammattihenkilöiden aikaa pois potilaiden hoidosta. Tämä puolestaan kumuloi kustannusvaikutuksia potilaiden hoidon viivästymisenä sekä lisäresurssien hankkimisena.

Kansalliset ratkaisut osana terveydenhuollon tiedonhallintaa

Operatiivisessa käytössä olevista potilastietojärjestelmissä tarkastuksessa havaitut käytettävyysongelmat eivät poistu eArkiston ja eReseptin käyttöönoton myötä. Hyödyt jäävät lähinnä arkistossa olevien asiakirjojen nopeaan saatavuuteen ja arkistotilojen tarpeen vähenemiseen. Sähköisen arkiston hyötynä on, että sieltä on saatavissa potilaan perustiedot pitkällä aikavälillä kattavasti ja riskitietojen hallinta helpottuu, jos potilaat eivät käytä kielto-oikeuksiaan. Sähköisen lääkemääräyksen lainsäädäntö on kääntynyt itseään vastaan. Vaikka KanTa-palvelun arkistosta on periaatteessa saatavissa potilaan kokonaislääkityksestä kattava kokonaiskuva, ei se ole välttämättä täydellinen potilaan asettamien kieltojen tai paperireseptien vuoksi. Tästä syystä terveydenhuollon ammattihenkilöt eivät voi luottaa merkittäviä hoitopäätöksiä tehdessään KanTa-palvelujen eArkistossa oleviin lääkitystietojen ajantasaisuuteen.

Tarkastuksessa on myös ilmennyt, että tiedon rakenteistamisessa on unohdettu tiedon helppokäyttöisyys loppukäyttäjien kannalta katsottuna. Terveydenhuollon ammattihenkilöiden kanssa tarkastuksen yhteydessä käytyjen keskustelujen perusteella rakenteisen tiedon käyttö monimutkaistaa potilaan kokonaistilanteen hahmottamista erityisesti kiireellistä hoitoa vaativissa tilanteissa. Tällöin rakenteisia tietoja ei hyödynnetä tehokkaasti potilastietojärjestelmistä, vaikka rakenteinen tieto mahdollistaisikin päätöksenteontuen lääkäreille operatiivisessa toiminnassa. Tähän on vaikuttanut käytössä olevien potilastietojärjestelmien toimintalogiikan vanha rakenne. Tarkastuksessa muodostuneen käsityksen mukaan julkisen terveydenhuollon käytössä olevat potilastietojärjestelmät ovat elinkaarensa loppuvaiheessa. Niiden elinkaarta on jatkettu erilaisilla järjestelmän ytimen kerroksilla, joiden kehittämistä on rahoitettu muun muassa valtionavustuksilla sekä kuntien ja kuntayhtymien rahoituksella klusterihankkeissa.

Tarkastushavaintojen perusteella KanTa-palveluiden käyttöönotosta ja siihen ladatuista odotuksista saatavat tuottavuushyödyt jäävät pääosin realisoitumatta, koska toimintatapojen uudistamista ei ole tehty eikä KanTa-hanketta ole johdettu toimintalähtöisesti. Erityisesti sähköisen reseptin osalta voidaan nähdä jopa toiminnallisia ongelmia prosessissa.

Tarkastuksessa muodostuneen käsityksen mukaan KanTa-palvelut tulevat tehostamaan ensisijaisesti potilasasiakirjojen arkistointia. Lisäksi KanTa-palvelut mahdollistavat tiedonsiirron sähköisessä muodossa yksityisen ja julkisen terveydenhuollon välillä. Tosin tällaisiin hyötyihin on mahdollista päästä vasta vuosien kuluttua vuosikymmenen lopulla tai seuraavan vuosikymmenen alussa, kun KanTa-palveluihin on kertynyt riittävästi tietoa potilaista. Tarkastuksessa havaittujen potilastietojärjestelmien käytettävyysongelmien ratkaisuksi KanTa-palveluista ei ole. Potilastietojärjestelmät on rakennettu nykyisen arkkitehtuurin mukaisesti tiedontallennusvälineiksi eikä terveydenhuollon ammattihenkilöiden työtä tukeviksi ja tehostaviksi järjestelmiksi. Tästä syystä ei voida nähdä, että pelkästään KanTa-palvelut toisivat kustannussäästöjä terveydenhuollolle, vaan tilanne on päinvastainen. KanTa-palvelut ovat päinvastoin kuluerä terveydenhuollon palvelunantajille, sillä KanTa-palvelut eivät korvaa mitään potilastietojärjestelmää, vaan palvelujenantajat joutuvat maksamaan sekä tietojärjestelmien että KanTa-palveluiden käytöstä.

Eduskunnan kannanotot ja valtioneuvoston strategisten tavoitteiden toteutuminen

Eduskunta on edellyttänyt tarkastusvaliokunnan lausumien pohjalta (EK 11/2009 vp), että hallitus varmistaa kansallisen terveydenhuollon tietojärjestelmän käyttöönoton laissa asetetun aikataulun mukaisesti 1.4.2011

mennessä. Tarkastushavaintojen perusteella tällaisiin toimenpiteisiin ei ole kuitenkaan ryhdytty sosiaali- ja terveysministeriössä. Eduskunnan tarkastusvaliokunta on edellyttänyt (TrVM 5/2009 vp) myös, että hallitus selvittää terveydenhuollon tietojärjestelmän viivästymisen syyt ja esittää uskottavan suunnitelman ja aikataulun, jonka mukaisesti terveysarkisto saadaan mahdollisimman nopeasti käyttöön. Tarkastushavaintojen perusteella näin ei ole menetelty. Seuraavassa taulukossa (5) on esitetty yhteenveto valtioneuvoston periaatepäätöksissä linjattujen kehittämistavoitteiden toteutumisesta.

TAULUKKO 5. Valtioneuvoston asettamien strategisten tavoitteiden toteutuminen.

Lähde	Tavoite	Toteutuminen
11.4.2002 valtioneuvoston periaatepäätös terveydenhuollon tulevaisuuden turvaamiseksi.	Valtakunnallinen sähköinen sairauskertomus otetaan käyttöön vuoden 2007 aikana.	Sähköisiä potilaskertomusjärjestelmiä on kehitetty, mutta valtakunnallisen sähköisen sairauskertomuksen käyttöönotto on edelleen kesken. Tavoite ei toteutunut aikataulussaan.
Pääministeri Matti Vanhasen I hallituksen tietoyhteiskuntaohjelma.	Saumattomien palveluketjujen kokeiluhanke.	Lähete/palautetoimintoja on kehitetty, mutta edelleen erityisesti yksityisen ja julkisen terveydenhuollon välillä tieto ei kulje sähköisessä muodossa. Aluetietojärjestelmiä ja alueellisia tietojärjestelmiä ei ole käytössä kaikilla alueilla.
Pääministeri Matti Vanhasen I hallituksen tietoyhteiskuntaohjelma.	Sähköinen potilastietoarkisto, koodisto- ja varmennepalvelu ja sähköinen reseptikeskus käyttöön 1.4.2011 mennessä.	Kehittäminen ja käyttöönotto ovat kesken. Käyttöönotto ei tule tapahtumaan aikataulussaan.
Pääministeri Matti Vanhasen I hallituksen tietoyhteiskuntaohjelma.	Sosiaalialan tietoteknologian kehittämishanke.	Ministeriön hankesuunnitelman (1/2005) mukaan tietojärjestelmämäärittelyt tehdään vuosina 2007 – 2008 ja määrittelyjen mukaisten tietojärjestelmien tulee olla käytössä vuonna 2011. Hankkeen toteutus on kesken.
Valtioneuvoston periaatepäätös kansallisen tietoyhteiskuntapolitiikan tavoitteista vuosina 2007–2011.	Vuoteen 2011 mennessä kaikki terveydenhuollon julkiset toimijat ovat liittyneet kansalliseen sähköiseen potilasasiakirjojen arkistopalveluun ja kaikilla terveydenhuollon organisaatioilla sekä apteekeilla on valmius e-reseptiin.	Tavoitetta ei saavuteta vuoteen 2011 mennessä. Sähköinen resepti otettaneen käyttöön julkisessa terveydenhuollossa valtakunnallisesti vuoden 2013 aikana ja yksityisessä terveydenhuollossa vuotta myöhemmin. Sähköinen arkisto lienee valtakunnallisesti laajassa käytössä vuosien 2014–2015 aikana. Yksityisen terveydenhuollon liittymisvelvollisuus päättyy vuotta myöhemmin.

3.5.4 Hankkeiden toimintaedellytykset

Hankkeiden resursointi

Sosiaali- ja terveysministeriö on käynnistänyt laajoja hankkeita ilman riittäviä ohjaavia resursseja. Hankkeiden toteutuksessa on luotettu hajautettuun toteutusmalliin, jossa määräaikainen eri organisaatioissa työskentelevä hankehenkilöstö ja konsultit ovat tehneet määrittelyjä ilman riittävää viranomaisohjausta. Erilaisten määrittelyjen tuottaminen ei ole tapahtunut selkeässä viranomaisohjauksessa, jolloin niiden sitovuus on voitu kyseenalaistaa eri toimijoiden kehittämistyössä. Määrittelyt ovat olleet myös tulkinnanvaraisia tai toteuttamiskelvottomia, kuten suostumuksenhallinta. Lainsäädännössä havaitut puutteet indikoivat lainsäädännön valmistelussa olevasta informaatio-oikeudellisesta osaamisvajeesta, joka on johtanut lainsäädännön toistuviin muutoksiin ja erilaisiin suostumuksenhallinnan käytäntöihin.

Tarkastushavaintojen perusteella sähköisen potilaskertomuksen kehittämisen, KanTa-hankkeen ja Tikesos-hankkeen ohjaus- ja määrittelytehtävät ovat olleet heikosti resursoituja. Resursointiongelmiin on voinut olla vaikuttamassa muun ohella valtion tuottavuusohjelman toimeenpano sekä hankkeiden heikko valmistelu.

Sähköisen potilaskertomuksen kehittämiseen kansallisessa terveyshankkeessa oli varattu yksi henkilötyövuosi ja rahoitusta 800 000 euroa. Vuodesta 2004 hankkeen ulkopuolelta ohjattiin tehtäväalueelle yksi henkilötyövuosi. Muuten resurssit hankittiin pääosin Suomen Kuntaliitosta, Kuopion yliopistosta ja HL7 -yhdistykseltä. Valtionavustuksilla toteutettujen hankkeiden katselmoinnit oli ulkoistettu vahvasti ministeriön ulkopuolisille toimijoille.

KanTa-hankkeen ohjaukseen ministeriössä on ollut käytettävissä enintään viisi henkilöä, jotka eivät ole toimineet päätoimisesti ohjaustehtävissä. KanTa-hankkeen määrittelyjen tekeminen on ollut vahvasti ulkoistettua. KanTa-hankkeella ei ole ollut riittäviä henkilöresursseja sosiaali- ja terveysministeriössä ja Terveydenhuollon oikeusturvakeskuksessa (nykyinen Valvira). Sosiaali- ja terveysministeriö on todennut tarkastuskertomusluonnosta koskevassa palautteessaan, että sillä ei ollut teknisen määrittelytyön ohjaamiseen tarvittavaa asiantuntemusta käytössä kuin vasta vuoden 2007 alussa.

Stakesin tehtävät koodistopalvelun teknistä ylläpitoa koskien siirrettiin vuonna 2007 Kansaneläkelaitokselle. Stakesilla oli tuon jälkeen tehtävänä luokitusten sekä koodistojen kehittäminen ja ylläpito, mutta niiden hallinnointi on ollut osittain ulkoitettu Kustannusosakeyhtiö Duodecimille ja

Suomen Kuntaliitolle. Kansaneläkelaitoksella on ollut tarkastuksessa muodostuneen käsityksen mukaan riittävä osaaminen ja resurssit KanTa-palveluiden tekniseen toteuttamiseen.

Sosiaali- ja terveysministeriö on ulkoistanut Tikesos-hankkeen toteutuksen Suomen Kuntaliitolle, Kuopion yliopistolle (nykyinen Itä-Suomen yliopisto) sekä Itä-Suomen sosiaalialan osaamiskeskukselle. Sosiaali- ja terveysministeriössä ei ole ollut yhtään päätoimista henkilöä ohjaamassa Tikesos -hanketta.

Hankkeiden toteutus hajanaisessa toimijakentässä

Sosiaali- ja terveydenhuollon hankkeita on toteutettu toimintaympäristössä, jossa toimintarakenteet ja ohjaus on ollut hajanaista. Valtakunnallisten hankkeiden toteutuksessa on tärkeää kiinnittää huomiota tietotekniikan kehittämisen sijaan toiminta- ja tietorakenteiden kehittämiseen siten, että tietotekniikan käyttöönotto tukisi toimintaympäristön tuottavuutta. Kuitenkin toiminta- ja tietoarkkitehtuurit luovat pohjan tehokkaalle informaatio- ja viestintäteknologian käytölle. Erityisesti terveydenhuollon hankkeissa toiminta- ja tietoarkkitehtuurien kehittäminen on ollut toissijaista tietojärjestelmäarkkitehtuurin kehittämiseen nähden.

Sosiaali- ja terveydenhuollon toimintakenttä on ollut rakenteiltaan muutosten keskellä samaan aikaan, kun valtakunnallisesti linjattuja tai johdettuja tietojärjestelmähankkeita on toteutettu. Koska toteutettavat tietojärjestelmäarkkitehtuurit on sidottu organisaatiorakenteisiin, on kehittäminen johtanut hankkeiden viivästymiseen toimintaympäristön muutosten vuoksi. Tehokkaat tietojärjestelmäarkkitehtuurit tulisi laatia siten, että ne eivät ole sidoksissa organisaatiorakenteisiin. Erityisesti terveydenhuollon hankkeissa kehittämistyön sitouttaminen jäykkiin rakenteihin on monimutkaistanut hankkeiden toteutusta ja viivästyttänyt niiden valmistumista. Myös erilaiset arkkitehtuurimallit sairaanhoitopiirien ja kuntien välillä ovat tuoneet lisähaasteita kehittämistyölle. Uudistuksia on pyritty toteuttamaan jo elinkaarensa loppuvaiheessa oleviin järjestelmiin eikä järjestelmäarkkitehtuuria ole suunniteltu pidemmälle aikavälille, vaikka suunnitellut muutokset ovat vieneet aikaa 5–10 vuotta. Sitran tekemän selvityksen mukaan Suomeen voitaisiin kuitenkin kehittää yksi yhteinen potilastietojärjestelmä.[111] Tietojärjestelmien elinkaaren päättyessä joudutaan tekemään kansallisia ratkaisuja siitä, millä ratkaisuilla terveydenhuollon tiedonhallinta hoidetaan kuluvan vuosikymmen lopussa ja seuraavalla vuosikymmenellä. Tarkastuksessa muodostuneen käsityksen mukaan olisi perusteltua selvittää,

[111] *Sitra (2011), Sirius-projekti.*

että ainakin julkisen perusterveydenhuollon ydinpotilaskertomusjärjestelmä toteutettaisiin kansallisella tasolla.

Terveydenhuollon tietoarkkitehtuuria on kehitetty asiakirjapohjaisesti, jolloin uusien toimintamallien kehittäminen on muuttunut jäykäksi siitä huolimatta, että asiakirjojen tietosisältöä on rakenteistettu. Lisäksi useat muutokset ja niiden heikko tiedottaminen ovat luoneet epävarmuustekijöitä erityisesti terveydenhuollon toimijoiden kenttään. Tietoarkkitehtuurin kehittämisessä tulisikin pyrkiä mahdollisen avoimeen ja yhtenäiseen toimintamalliin. Sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmähankkeissa yhdenmukaisuuteen on pyritty asiakirjoja rakenteistamalla, mutta työ on ollut hidasta konsensusperusteisessa kehittämismallissa.

Toisaalta toimintakentän hajanaisuus edellyttää laajaa sidosryhmien kuulemista kehittämishankkeissa, mutta keskeisenä toimijana olevan ministeriön heikko ohjausvastuu sekä epäselvä hankerahoituksen jatko ovat heijastuneet epävarmuutena hankkeiden toteutuksen jatkosta sekä eri toimijoiden heikkona sitoutumisena asetettuihin tavoitteisiin nähden. Valtakunnallisten hankkeiden toteutus tulisikin tapahtua selkeästi johdettuna, tiiviissä asiantuntijaryhmässä toteutettuna ja realistisesti vaiheistettuna. Hajautettu kehittämismalli on osoittautunut sosiaali- ja terveysministeriön johtamissa IT-hankkeissa tehottomaksi. Hankkeet tarvitsevat riittävät resurssit omaavan ammattitaitoisen, keskitetyn ja vahvan operatiivisen johdon hankkeiden toteutuksen ohjaamiseen ja hajanaisen toimijakentän hallintaan. Sosiaali- ja terveysministeriön valmiudet lainsäädännöllisin toimin ohjata toimijakenttää ovat olleet heikot. Toisaalta sosiaali- ja terveydenhuollon alueella on ollut useita muita kehittämisprosesseja samaan aikaan, kun merkittäviä IT-hankkeita on toteutettu. Ongelmana toimintamallissa on ollut, että sosiaali- ja terveysministeriö on käynnistänyt kokeiluja ja ohjelmia ennen kuin edelliset kokeilut ja ohjelmien toimenpiteet on saatu toteutettua. Tällöin kuntien ja kuntayhtymien voimavarat eivät ole riittäneet kaikkien toimenpiteiden toteuttamiseen.

Ministeriön toimintamallina on ollut konsensukseen perustuva kehittämismalli, joka on hidastanut esimerkiksi määrittelyjen valmistumista. Toisaalta eri osapuolia ei ole pystytty sitouttamaan sovittuihin aikatauluihin tai osapuolia ei ole kuultu riittävästi aikatauluja asetettaessa. Kehittämishankkeissa ei ole tehty selkeitä päätöksiä, vaan työryhmien työskentely on pohjautunut mielipiteiden vaihtoon. Myös strategisten suuntaviivojen asettaminen on ollut puutteellista, joka on heijastunut toimijakentän heikkoon sitoutumiseen asetettujen tavoitteiden toteuttamiseen.

Ministeriön kehittämismalliin on kuulunut myös erilaisten pilottien ja kokeilujen järjestäminen, mutta niistä ei ole pystytty luomaan pysyviä toimintamalleja. Noin 10 miljoonaa euroa maksanut Satakunnan Makropilotti päättyi laihoin tuloksin. Vuosituhannen alussa alkanut sähköisen

reseptin pilotointi epäonnistui. Aluetietojärjestelmiä ei pystytty vakiinnuttamaan koko valtakuntaan samalla toimintamallilla ja osassa maata aluetietojärjestelmiä tai alueellisia järjestelmiä ei ole lainkaan.

Kuntien ja kuntayhtymien on ollut vaikeaa tehdä pidemmän aikavälin IT-ratkaisuja, koska kansallinen arkkitehtuuri on elänyt viimeisen 10 vuoden ajan ja siihen on tehty merkittäviä muutoksia ja toisaalta hankkeiden aikataulut ovat pitkittyneet huomattavasti. Vaikka sosiaali- ja terveysministeriön osuus terveydenhuollon vuosittaisista IT-menoista on ollut 10–20 prosentin luokkaa, on ministeriön alulle panemien hankkeiden seurauksena kunnat ja kuntayhtymät joutuneet investoimaan IT-infrastruktuuriin kymmeniä miljoonia euroja viimeisen kymmenen vuoden aikana. Kustannusarvioita hankkeiden ja toimenpiteiden toteuttamisesta ei ole laadittu lukuun ottamatta sähköisen reseptin kehittämiskustannuksia. Hankkeita on lähdetty viemään eteenpäin ilman riittävää valmistelua kiireeseen vedoten. Kuitenkin kiire on ollut merkittävä tekijä eri hankkeiden viivästymiseen tai epäonnistumiseen.

Hankkeiden valmistelun heikkoudet ovat nousseet tarkastuksessa esiin hankerahoituksen epäselvinä järjestelyinä ja epätaloudellisena käyttönä. Myös viranomaisten väliset rahoitusjärjestelyt havaittiin epätarkoituksenmukaisiksi, kun viranomainen hoitaa sille laissa säädettyjä tehtäviään. Hankkeiden ohjausmekanismit eivät ole vastanneet hankkeiden toteuttamiselle asetettua tasoa. Sosiaali- ja terveysvaliokunnan mietinnössä[112] todetaan, että KanTa-hankkeen toteutuksen suunnittelussa on tarkoitus varautua huolellisesti sellaiseen ohjausjärjestelmään, jonka avulla eri osapuolten onnistumista voidaan seurata ja tarvittaessa tukea riittävillä toimenpiteillä riittävän ajoissa. Tarkastushavaintojen perusteella sosiaali- ja terveysministeriö ei ole pystynyt luomaan tällaista ohjausjärjestelmää KanTa-hankkeeseen.

Sosiaali- ja terveysministeriö on tarkastuskertomusluonnosta koskevassa palautteessaan todennut, että se on ryhtynyt tai ryhtymässä korjaaviin toimenpiteisiin hankkeiden toteutuksessa ilmenneiden ongelmien johdosta. Ministeriön palautteessaan ilmoittamien toimenpiteiden vaikuttavuutta ja tuloksellisuutta voidaan kuitenkin arvioida vasta sen jälkeen, kun ne on toteutettu.

---

[112] *StVM 47/2006 vp.*

4 Tarkastusviraston kannanotot

Tarkastuksen yleisenä tavoitteena oli selvittää, miten sosiaali- ja terveydenhuollon kansalliset ICT-hankkeet on toteutettu. Tarkastuksen kohteina olivat sähköisen potilaskertomuksen ja sähköisen lääkemääräyksen kehittämishankkeet sekä sosiaalihuollon tietoteknologiahanke. Tarkastuksessa selvitettiin myös terveydenhuollon tietojärjestelmien käyttöön ja käytettävyyteen liittyviä ongelmia.

Tarkastuksessa todettiin, että Tikesos-hankkeessa on lähdetty kehittämään sosiaalihuollon tiedonhallintaa toimintalähtöisesti, jolloin hankkeella on edellytykset päästä tietoteknologiaa kehittämällä toimialan tuottavuutta lisääviin ratkaisuihin. Sosiaali- ja terveydenhuollon tietotekniikan ja tiedon hallinnan ottaminen strategiseksi kehittämiskohteeksi on ICT:n tarjoamien suurien toiminnallisten hyötyjen johdosta perusteltua. Kehittämisen tärkeyttä ja kiireellisyyttä osaltaan korostaa se, että terveydenhuollon tietojärjestelmäkanta on kirjava ja useat järjestelmät ovat elinkaarensa loppupäässä.

Sosiaali- ja terveydenhuollon hankkeita on toteutettu toimintaympäristössä, jossa toimintarakenteet ja ohjaus on ollut hajanaista. Kuitenkin toiminta- ja tietoarkkitehtuurit luovat pohjan tehokkaalle informaatio- ja viestintäteknologian käytölle. Erityisesti terveydenhuollon hankkeissa toiminta- ja tietoarkkitehtuurien kehittäminen on ollut toissijaista tietojärjestelmäarkkitehtuurin kehittämiseen nähden.

Sosiaali- ja terveydenhuollon toimintakenttä on ollut rakenteiltaan muutosten keskellä samaan aikaan, kun valtakunnallisesti linjattuja tai johdettuja tietojärjestelmähankkeita on toteutettu. Koska toteutettavat tietojärjestelmäarkkitehtuurit on sidottu organisaatiorakenteisiin, on kehittäminen johtanut hankkeiden viivästymiseen toimintaympäristön muutosten vuoksi. Tehokkaat tietojärjestelmäarkkitehtuurit tulisikin laatia siten, että ne eivät ole sidoksissa organisaatiorakenteisiin.

Tarkastuksen perusteella voidaan todeta, että terveydenhuollon tietojärjestelmien kansalliset kehittämishankkeet ovat olleet tähän asti tuloksiltaan vaatimattomia. Tämä johtuu siitä, että niiden toteutus on ollut heikosti johdettua. Hankkeita on toteutettu tietotekniikkavetoisesti. Toimintalähtöistä terveydenhuollon tulokselliseen tuottavuuden kasvuun tähtäävää kehittämistyötä ei ole ollut tavoitteisiin nähden riittävästi.

Tarkastushavaintojen perusteella kansallisten tietojärjestelmäpalveluiden valtakunnallinen kehittäminen ja alueellinen käyttöönotto julkisissa ja yksityisissä terveydenhuollon toimintayksiköissä tulevat maksamaan

400–500 miljoonaa euroa. Tarkastusviraston käsityksen mukaan sosiaali- ja terveysministeriö ei ole antanut KanTa-hankkeen kokonaiskustannuksista eduskunnalle oikeita ja riittäviä tietoja. KanTa-hankkeella ei ole ollut riittävää kustannusseurantaa, eikä KanTa-palveluiden kustannuksia ja hyötyjä ole selvitetty riittävästi kansallisia ratkaisuja tehtäessä. KanTa-hankkeella on ollut puutteellinen hankejohto, joka on ollut merkittävänä tekijänä hankekokonaisuuksien heikkoon vaikuttavuuteen. Hankkeiden laajuus ja monimutkaisuus olisi vaatinut vahvaa ja määrätietoista ICT-hankejohtamista sekä riittäviä seurantavälineitä. Hankeorganisointi on osoittautunut tehottomaksi.

KanTa-palvelut ja potilastietojärjestelmät

Tarkastushavaintojen perusteella KanTa-palveluiden käyttöönotto tulee viivästymään 1.4.2011 asetetusta määräajasta kahdesta vuodesta neljään vuoteen julkisessa terveydenhuollossa ja yksityisessä terveydenhuollossa viivästyminen on kolmesta viiteen vuotta. Hankehallinnan puutteiden vuoksi KanTa-hankkeen toteutuksen uskottavuus on kärsinyt erityisesti kuntatoimijoiden suuntaan. Ministeriön tekemät linjaukset eivät ole pitäneet, hanketiedottaminen on ollut heikkoa ja asetetut aikataulut siirtyneet kerta toisensa jälkeen. Uskottavuusongelmaa voidaankin pitää KanTa-hankkeen merkittävänä riskinä myös vastaisuudessa. Sosiaali- ja terveysministeriöllä ei ole ollut käytännön tasolla selkeää kuvaa niistä konkreettisista tavoitteista, joihin KanTa-palveluilla halutaan päästä. Palveluiden kehittäminen on ollut tietotekniikkavetoista, ja määritystöitä on leimannut tieteelliselle tutkimukselle leimallinen ote, joka ei ole ollut tehokas heterogeenisessa terveydenhuollon toimintaympäristössä.

Tarkastuksessa ilmeni, että KanTa-palveluiden kokonaisarkkitehtuurikuvaukset ovat olennaisilta osin puutteellisia. Tarkastusvirasto katsoo, että sosiaali- ja terveysministeriön on ryhdyttävä viipymättä toimenpiteisiin tavoitetilan kokonaisarkkitehtuurin kuvaamiseksi, jotta siitä voidaan todentaa KanTa-palveluiden aiheuttamat muutokset terveydenhuollon toimintakentässä. Toisaalta kokonaisarkkitehtuuri helpottaa myös hankekokonaisuuden hallintaa.

Tarkastusviraston käsityksen mukaan KanTa-palvelut eivät tule ratkaisemaan terveydenhuollon tietojärjestelmissä olevia ongelmia. Ongelmien perimmäisenä syynä on hajanainen tietojärjestelmien kenttä ja potilastietojärjestelmien vanhentunut asiakirjapohjainen tietoarkkitehtuuri. Tarkastuksessa muodostuneen käsityksen mukaan eniten käytössä olevat potilastietojärjestelmät alkavat olla elinkaarensa loppuvaiheessa. Tarkastusvirasto katsoo, että potilastietojärjestelmien kehittäminen nykyisellä mallilla ei

ole taloudellisesti eikä toiminnallisesti tarkoituksenmukaista. Kansallisessa potilastietojärjestelmien arkkitehtuurissa tapahtuvat muutokset toteutetaan vähintään kymmeneen eri potilaskertomusjärjestelmään. Tästä syystä sosiaali- ja terveysministeriön tulisi käynnistää selvitystyö julkiselle perusterveydenhuollolle tarkoitetun yhden kansallisen potilaskertomusjärjestelmän tai täysin yhteensopivien vaihtoehtoisten järjestelmien kehittämiseksi. Selvitystyö on syytä tehdä jo huoltovarmuudenkin näkökulmasta. Nykyisin käytössä olevien potilastietojärjestelmien elinkaaren pidentämistä keinotekoisesti valtionavustuksilla ei voida pitää perusteltuna. Koska sosiaali- ja terveysministeriö on jo päätynyt potilaan ydintietojen kansalliseen tallentamiseen eArkistoon, voidaan kansallisen potilaskertomusjärjestelmän kehittämistä julkisen terveydenhuollon tarpeisiin pitää luonnollisena jatkumona tälle kehitykselle. Tarkastusviraston näkemyksen mukaan muita potilastietojärjestelmiä, kuten potilashallinnon tai erikoisalojen järjestelmiä, ei ole tarpeen kansallistaa.

Tarkastusvirasto kiinnittää perustuslain 19 §:n terveyspalvelujen järjestämisvelvollisuuteen liittyen myös huomiota siihen, ettei terveydenhuollon tietojärjestelmien kehittämistä valvota riittävästi, vaikka valvonta ja tietojärjestelmien asianmukaisen toiminnan varmistaminen kuuluvat perustuslain 22 §:n perusoikeuksien turvaamisvelvollisuuden piiriin. Tilannetta voidaan pitää paradoksaalisena, koska terveydenhuollon ammattihenkilöiden ammatillista pätevyyttä kontrolloidaan suhteellisen tiukasti. Tietojärjestelmien toimintalogiikkaa ei valvo selkeästi kukaan. Mikä tahansa ohjelmisto voi päätyä terveydenhuollon käyttöön, ja sillä voi olla merkitystä potilasturvallisuuden kannalta katsottuna. Tarkastusviraston mielestä sosiaali- ja terveysministeriön tulisi ryhtyä toimenpiteisiin potilastietojärjestelmien kehittämisen valvonnan järjestämiseksi. Sääntelyn ja valvontajärjestelmän kehittämistä tukee sekä lääkelaitedirektiivin velvoitteet että potilasturvallisuuteen liittyvät tarkastuksessakin esiin nostetut ongelmat.

Tikesos-hanke

Tarkastusviraston näkemyksen mukaan Tikesos-hankkeen valmistelua on tehty puutteellisesti, koska hankkeen toteutuksen kustannuksia ja hyötyjä ei ole arvioitu. Sosiaali- ja terveysministeriön tuleekin tehdä kokonaisarvio Tikesos -hankkeen toteutuksen kustannuksista ja hyödyistä toimintalähtöisesti eikä tietotekniikkasidonnaisesti. Sosiaalihuollon tiedonhallinta ja tietovirrat poikkeavat monin osin terveydenhuollosta, jolloin terveydenhuollon ratkaisut eivät toimi suoraan pohjana sosiaalihuollon arkkitehtuurisille linjauksille ja valinnoille. Tarkastusvirasto pitää Tikesos-

hankkeen lähtökohtia tietoteknologian kehittämiseksi toimintalähtöisesti onnistuneena valintana.

Tikesos-hankkeen organisointi on pääosin ulkoistettu ja hankkeen toteutus on tapahtunut epävarmalla rahoituspohjalla lyhyinä osatoteutuksina. Kuitenkin hankkeen toteutukseen on sidottu huomattavasti määrärahoja. Hankkeen tulokset ovat jääneet toistaiseksi selvityksiksi ja määrityksiksi. Toisaalta hanke on lähtenyt toimintalähtöisestä kehittämismallista, jolloin teknologia ei ole ollut ohjaavana tekijänä määrityksiä tehtäessä. Tällöin on voitu luoda paremmin malleja sosiaalihuollon toimintaprosessien tehostamiseen. Tarkastusvirasto katsoo, että sosiaali- ja terveysministeriön tulee ryhtyä toimenpiteisiin Tikesos-hankkeen toteutuksen selkeyttämiseksi. Tarkastusvirasto pitää kuitenkin Tikesos-hankkeen toteuttamisen riskinä sitä, että kunnilla ei ole voimavaroja samanaikaisesti sekä sosiaalihuollon että terveydenhuollon tietoteknologian kehittämiseen. Rahoituksellisesti onkin tärkeää turvata terveydenhuollon tietojärjestelmäkokonaisuuden toteutus ennen kuin sosiaalihuollon kansallisia palveluita aletaan toteuttaa.

Sosiaali- ja terveysministeriön toiminnassa havaitut puutteet ja kehittämistarpeet

Tarkastuksessa havaittiin sosiaali- ja terveysministeriön niin tietohallinnon strategiatason johtamisessa kuin operatiivisen tason IT-johtamisessakin olennaisia puutteita. Puutteita havaittiin myös henkilöresurssien kohdentamisessa. Terveydenhuollon tietoteknologisten ratkaisujen kehittäminen pohjautuu vuonna 1996 valmistuneeseen sosiaali- ja terveydenhuollon tietoteknologian hyödyntämisstrategiaan, jonka toimeenpanoa ei ole tehty systemaattisesti asteittain kehittävinä toimeenpanevina ohjelmina. Myös strategiset tavoitteet ovat muuttuneet vuosien varrella, mutta strategiaa ei ole päivitetty.

Tarkastusviraston tekemässä maavertailussa ilmeni, että terveydenhuollon teknologian kehittämisen kärkimaissa Ruotsissa, Tanskassa ja Hollannissa kehittämistyö pohjautuu ajantasaiseen päivitettyyn strategiaan ja vaiheittaisiin toimeenpano-ohjelmiin. Tarkastusvirasto katsoo, että sosiaali- ja terveysministeriön tulee ryhtyä toimenpiteisiin sosiaali- ja terveydenhuollon tietoteknologisten strategisten linjausten selkeyttämiseksi. Tällä toimenpiteellä ministeriö selkeyttää sosiaali- ja terveydenhuollon tietoteknologian toimialan kehittämistä. Strategiaa laadittaessa on otettava huomioon myös muut kehittämistä vaativat alueet, jotta kehittämisen priorisointi tiedetään kunnissa ja kuntayhtymissä. Strategiassa pitää ottaa huomioon olemassa olevat voimavarat siten, että samanaikaisesti ei käynnistetä useita hankkeita.

Ministeriön tulee tehdä realistinen ja vaiheistettu suunnitelma strategiaan pohjautuen siitä, milloin terveydenhuollon kansalliset tietojärjestelmäpalvelut otetaan käyttöön ja milloin sosiaalihuollon tietoteknologian kehittämistyötä on mahdollista jatkaa kokonaisarkkitehtuuriltaan perusteltuna ratkaisuna kuntien voimavarat huomioon ottaen. Terveydenhuollon arkkitehtuurimallin monistaminen sosiaalihuoltoon vaatii perusteellisen ja puolueettoman selvityksen. Tarkastuksen yhteydessä Tikesos-hankkeen esittämät selvitykset ja vertailut arkkitehtuuriratkaisuista ja arkkitehtuurisista suuntaviivoista eivät voi toimia yksinomaan päätöksenteon pohjana niiden laadullisten ongelmien vuoksi.

Useiden satojen miljoonien eurojen hankekokonaisuudella ei ole ollut riittävää IT-hankejohtamista. Ministeriö on ulkoistanut kehittämistehtäviä Suomen Kuntaliitolle, Itä-Suomen yliopistolle ja Itä-Suomen sosiaalialan osaamiskeskuksen kannatusyhdistykselle ilman, että se olisi huomioinut toiminnan kuuluvan hankintalainsäädännön piiriin. Toisaalta ministeriö on myöntänyt valtionavustuksia HL7 Finland ry:lle vuosien ajan ilman riittävää valvontaa. Tarkastuksessa havaittiin hankevalvonnassa puutteita myös Itä-Suomen yliopiston toimeksiantojen toteutuksessa. Tarkastuksessa saadun selvityksen mukaan hankkeiden valvojilla ei ole ollut selkeää käsitystä tehtävistään. Tarkastusviraston näkemyksen mukaan tehtävien ulkoistaminen ja hankevalvonnan puutteet liittyvät sosiaali- ja terveysministeriön henkilöstöresurssien ja osaamisen hallintaan. Myös valtion tuottavuusohjelmalla on voinut olla oma vaikutuksensa resursointiongelmiin.

Tarkastusvirasto pitää myös muodostunutta hankekokonaisuuden hallintamallia tehottomana. Vuodesta 2005 käynnissä olleeseen Tikesos-hankkeeseen on sidottu määrärahoja yli kuusi miljoonaa euroa. Hankkeen tuloksena on syntynyt vain perustason määrityksiä sosiaalihuollolle. Terveydenhuollon puolella tutkimuslähtöinen kehittämismalli on osoittautunut niin ikään tehottomaksi määrityksiä tuotettaessa. Tarkastusvirasto katsoo, että sosiaali- ja terveysministeriön tulee arvioida uudelleen hankkeiden toteuttamismalli ja rahoituselementit. Normaalia vaatimusmäärittelyä ei voida teetättää yliopistoilla ja muilla tutkimusorganisaatioilla suorahankintana, vaan ne tulee kilpailuttaa. Tarkastusvirasto katsoo, että sosiaali- ja terveysministeriön tulee saattaa hankehallinnan ja erityisesti päätöksenteon menettelyt selkeiksi ja hankkeen kokonaisseuranta pitää muuttaa systemaattiseksi kustannustehokkuutta unohtamatta.

Tarkastuksessa havaittiin sosiaali- ja terveysministeriön hallinnonalan tietohallinnon säädösvalmistelussa puutteita. Tarkastusviraston näkemyksen mukaan säädösvalmistelun strategiset valinnat ovat epäonnistuneet. Ministeriön lähtökohtana oli, että KanTa-palvelut otetaan käyttöön samanaikaisesti. Ministeriö on säädösvalmistelussa lähtenyt siitä, että terveydenhuollon palvelunantajat velvoitetaan liittymään KanTa-palveluiden

käyttäjiksi tiettyyn päivämäärään mennessä. Tarkastusviraston näkemyksen mukaan sääntelyn kohteen valinta ei ole onnistunut, koska kunnat, kuntayhtymät tai yksityiset terveydenhuollon palveluntarjoajat eivät voi vaikuttaa siihen, millä aikatauluilla sosiaali- ja terveysministeriö, Terveyden ja hyvinvoinnin laitos ja Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto saavat määrittelynsä valmiiksi. Toimijat eivät voi vaikuttaa myöskään siihen, milloin potilastietojärjestelmiä kehittävät yritykset saavat järjestelmänsä toimintakuntoon, kun määritykset ovat keskeneräisiä. Sitten kun määritykset ja niiden pohjalta tehdyt potilastietojärjestelmät ovat valmiita käyttöön otettaviksi, tulisi vasta tällöin terveydenhuollon toimintayksiköt velvoittaa liittymään KanTa-palveluiden käyttäjiksi. Sosiaali- ja terveysministeriön tuleekin jatkaa ja tehostaa toimenpiteitä säädösvalmistelun ja sosiaali- ja terveydenhuollon tietovirtoja ja tietohallintoa koskevan lainsäädännön parantamiseksi.

Sosiaali- ja terveysministeriön luoma ennakon maksamismenettely Kansaneläkelaitokselle on monimutkainen, ja sitä ei voida pitää tarkoituksenmukaisena, koska Kansaneläkelaitokselle on säädetty kansallisten terveydenhuollon tietojärjestelmäpalveluiden tuottaminen. Kyse ei ole tilaaja-tuottajamalliin pohjautuvista tehtävien hoitamisesta. Tarkastusvirasto katsoo, että sosiaali- ja terveysministeriön on luotava KanTa-palveluiden kehittämisen ohjaamiseen ja rahoittamiseen sellainen kestävä ja Kansaneläkelaitoksen perustuslainmukaisen aseman huomioiva budjetointimenettely, jolla Kela voi hoitaa lakisääteiset tehtävänsä asianmukaisesti ja tuloksellisesti oman rahastonsa kautta.

Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen toiminnassa havaitut puutteet

Tarkastuksessa ilmeni Stakesin (nykyisen Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen) IT-hankinnoissa olennaisia puutteita. Lisäksi IT-hankkeiden tuloksellisuudessa havaittiin olennaisia ongelmia. Osaksi tähän syynä on ollut Stakesin organisaatiorakenne ja toimintamalli, joka ei ole tukenut tältä osin operatiivisten toimintojen suorittamista. Tutkimuslaitokseen sijoitettuna operatiiviset toiminnot eivät ole osoittautuneet kovinkaan tehokkaiksi. Tästä syystä tarkastusvirasto katsoo, että THL:lle ehdotetut kansallisen operatiivisen toimijan tehtävät ovat riski KanTa-palveluiden toteuttamiselle ja myöhemmin sosiaalihuollon tiedonhallinnan kehittämisen työlle. Stakes on ulkoistanut toimintojaan Suomen Kuntaliitolle, sosiaalialan osaamiskeskuksille ja Itä-Suomen yliopistolle. Terveydenhuollon kansalliset luokitukset ja koodistot eivät ole myöskään viranomaishallinnassa, vaan ne ovat Suomen Kuntaliiton ja Lääkäriseura Duodecimin hallinnassa. Tällaista toimintamallia tarkastusvirasto pitää riskialttiina sekä toiminnallisesti

että taloudellisesti. Tästä syystä Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen on ryhdyttävä toimenpiteisiin koodistojen ja luokitusten saattamiseksi viranomaishallintaan tai lakiin perustuvan standardisoimisorganisaation hallintaan koodiston kehittämistä koskevine immateriaalioikeuksineen.

THL:n tilastotietojen kerääminen on jäänyt pääosin viime vuosituhannen lopun menettelytasolle kehittämishankkeiden epäonnistumisen vuoksi. Tarkastuksessa muodostuneen karkean arvion mukaan terveydenhuollossa käytetään THL:lle tuotettavien tilastojen pohjatietojen tuottamiseen aikaa 2 000–3 000 henkilötyöpäivää. Käytännössä terveydenhuollon toimintayksiköt joutuvat tuottamaan tai ostamaan IT-toimittajilta THL:n vaatimia raportteja. Raportit perustuvat jo kertaalleen potilastietojärjestelmiin tallennettuihin tietoihin. Tiedon tuottaminen nykyisistä potilastietojärjestelmistä on kallista, koska tietojenkeruumenettelyt ovat pääosiltaan kankeita ja vanhanaikaisia. Tarkastusviraston näkemyksen mukaan sosiaali- ja terveysministeriön sekä Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen tulisi laatia kansallisen potilastietojen tietojenkeruun arkkitehtuuri, jonka pohjalta tietojen keräämistä tehostettaisiin.

Lisäksi tarkastuksessa havaittiin ongelmalliseksi THL:n eräät tutkimukselliset tehtävät, jotka näyttäisivät olevan yliopistojen toiminnan kanssa päällekkäisiä. Toisaalta THL myös arvioi hankkeita, joissa se on itse operatiivisena toimijana. Tarkastusvirasto pitää tärkeänä, että sosiaali- ja terveysministeriö arvioi tältä osin Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen tehtävät ja poistaa päällekkäisyydet tarkoituksenmukaisella toimintamallilla.

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto

Tarkastusviraston käsityksen mukaan Valviran ja VRK:n välille kehitetty siirtymävaiheen ajan käytössä oleva ikään kuin tilaaja-tuottajamalliin pohjautuva varmennepalveluiden tuottaminen ei ole perusteltua. Lainsäädännössä tällaisesta tilaaja-tuottajamallista ei ole säännöksiä Valviran ja VRK:n välillä. Tarkastusvirasto pitää tätä nettobudjetoinnin kannalta ongelmallisena. Kun VRK:lle säädetään laissa tehtäväksi tarjota terveydenhuollon varmennepalvelu, tulee rahoitus kohdentaa suoraan palvelun tuottavalle virastolle Väestörekisterikeskukselle. Valtiovarainministeriön sekä sosiaali- ja terveysministeriön tulee ryhtyä toimenpiteisiin VRK:n viranomaissuoritteena tuottaman terveydenhuollon varmennepalvelun budjetoinnin vastaamaan laissa säädettyä viranomaisten välistä työnjakoa.

Valviran (entinen Terveydenhuollon oikeusturvakeskus) toiminnassa on havaittu tarkastusviraston tekemissä tarkastuksissa runsaasti epäkohtia. Eduskunnan tarkastusvaliokunta (TrVM 5/2009) on myös puuttunut Valviran toiminnassa havaittuihin puutteisiin. Tarkastusvirasto tulee seuraamaan

tarkastuksen jälkiseurannassa Valviran IT-toiminnan, hankintatoimen sekä asiakirjahallinnon toiminnan lainmukaisuutta.

Suoritetun tarkastuksen perusteella annettavat huomautukset

Sosiaali- ja terveysministeriön tulee ilmoittaa Valtiontalouden tarkastusvirastosta annetun lain (676/2000) 5.1 §:n nojalla tarkastuskertomuksen päätössivulla ilmenevään määräaikaan mennessä tarkastusvirastolle, mihin toimenpiteisiin ministeriö on ryhtynyt seuraavassa esitettyjen huomautusten johdosta. Valtiontalouden tarkastusvirasto huomauttaa sosiaali- ja terveysministeriölle seuraavaa:

- Ministeriön Kuopion yliopistolta tehtyjen hankintojen laskutuksen valvontaa ei ole toteutettu valtion talousarviolain (423/1988) 24 b §:n ja valtion talousarvioasetuksen (1243/1992) 69 §:n mukaisesti (luku 3.5.2).
- Ministeriön hankinnoissa on ollut useita hankintalain vastaisia suorahankintoja (luvut 3.3.2 ja 3.5.2).
- Ministeriön terveydenhuollon tietojärjestelmien auditointimenettelyt eivät ole perustuslain 124 §:n ja hallintolain 45–48 §:ien mukaisia (luku 3.3.2). Ministeriön tulee ryhtyä viipymättä toimenpiteisiin, että auditointien oikeudellinen peruste on selkeä.

Tarkastusvirasto huomattaa lisäksi, että ministeriön rahoittamien hankkeiden valvonnassa on olennaisia puutteita. Valtionavustuksia on myönnetty vuosia HL7 Finland ry:lle hankkeisiin, joiden valtionavustusten käyttöä ei ole valvottu valtionavustuslain (688/2001) 15 §:n mukaisesti.

Valtiontalouden tarkastusvirasto huomauttaa Terveyden ja hyvinvoinnin laitokselle, että sen hankintatoimessa on olennaisia puutteita (luku 3.2.3). Tarkastuksessa ilmeni runsaasti hankintalainsäädännön vastaisia hankintoja. Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen tulee ryhtyä toimenpiteisiin tarkastuksessa ilmenneiden ongelmien poistamiseksi. Sosiaali- ja terveysministeriön tulee ilmoittaa Valtiontalouden tarkastusvirastosta annetun lain 5.1 §:n nojalla tarkastuskertomuksen päätössivulla ilmenevään määräaikaan mennessä tarkastusvirastolle, mihin toimenpiteisiin ministeriö on ryhtynyt annetun huomautuksen johdosta.

Tarkastusvirasto huomauttaa Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolle sen hankintatoimessa ja asiakirjahallinnossa ilmenneistä puutteista. Valvira on toimittanut tarkastuksen yhteydessä selvityksen hankintatoimensa saattamiseksi lainmukaiseksi. Sosiaali- ja terveysministeriö on ryhtynyt valvomaan Valviran tekemiä merkittäviä hankintoja.

Lähteet

1. Hallituksen esitykset

HE 309/1993 vp. Hallituksen esitys eduskunnalle perustuslakien perusoikeussäännösten muuttamisesta.

HE 237/2004 vp. Hallituksen esitys eduskunnalle laiksi julkisista hankinnoista annetun lain muuttamisesta.

HE 50/2006 vp. Hallituksen esitys eduskunnalle laeiksi julkisista hankinnoista sekä vesi- ja energiahuollon, liikenteen ja postipalvelujen alalla toimivien yksiköiden hankinnoista.

HE 250/2006 vp. Hallituksen esitys eduskunnalle laiksi sähköisestä lääkemääräyksestä sekä laiksi lääkelain 57 ja 57 a §:n muuttamisesta.

HE 253/2006 vp. Hallituksen esitys eduskunnalle sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköistä käsittelyä koskevaksi lainsäädännöksi.

HE 176/2010 vp. Hallituksen esitys eduskunnalle laeiksi sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä annetun lain sekä eräiden muiden lakien muuttamisesta.

2. Tuomioistuinten ja ylimpien laillisuusvalvojien ratkaisut

EIT 20511/03 I v. Finland (17.7.2008)

EOA 3256/4/2007, antopäivä 24.2.2009

KHO 2010:20

MAO 244/2007, antopäivä 18.7.2007

MAO 22.1.2007, antopäivä 22.1.2007

MAO 244/2007, antopäivä 18.7.2007

MAO 311/2007, antopäivä 7.9.2007

MAO 285/2005, antopäivä 21.12.2005

3. Muut keskeiset kirjalliset lähteet

Hartikainen Kauko, Anitta Kokkola, Ritva Larjomaa (2000): Osaavien keskusten verkoston julkaisuja 4/2000.

Karapuu Heikki (1999). Oikeus työhön ja elinkeinovapaus. Teoksessa: Perusoikeudet (Pekka Hallberg – Heikki Karapuu – Martin Scheinin – Kaarlo Tuori – Veli-Pekka Viljanen), Helsinki.

Kansaneläkelaitos (2009): Kelan työterveyshuoltotilasto 2007, Kansaneläkelaitos Tilastoryhmä, Helsinki.

Klemola Liisa, Anneli Ensio, Kaija Suvanto (2008): Pegasos-järjestelmän arviointi Kuopion terveyskeskuksessa järjestelmän käytettävyyden, käytön ja siihen liittyvien toiminnallisten muutosten arvioinnin loppuraportti. Kuopio.

Kulla Heikki (2005): Hallinnolliset tarkastukset -kotimaisia ja eurooppalaisia lähtökohtia. Teoksessa Juhlakirja Teuvo Pohjolainen, Joensuu.

Nielsen Jakob (1993): Usability engineering, San Francisco.

Pekkala Elise (2007): Hankintojen kilpailuttaminen, Helsinki.

Ruotsin lääkelaitos (2009): The Medical Products Agency's Working Group on Medical Information – Systems Project summary – Proposal for guidelines regarding classification of software based information systems used in health care.http://www.lakemedelsverket.se/upload/foretag/medicinteknik/en/Medical-Information-Systems-Report_2009-06-18.pdf.

Sitra (2011). Sirius-projekti. Potilastietojärjestelmäkartoitus. Loppuraportti. 12.1.2011.

Sosiaali- ja terveysministeriö (2001): Sähköistä reseptiä koskeva esiselvitys, sosiaali- ja terveysministeriön työryhmämuistioita 27/2001.

Sosiaali- ja terveysministeriö (2002): Kansallinen projekti terveydenhuollon tulevaisuuden turvaamiseksi. STM työryhmämuistioita 2002:3.

Sosiaali- ja terveysministeriö (2004): STM:n työryhmämuistioita 2004:18.

Sosiaali- ja terveysministeriö (2007): Suomen eTerveys -tiekartta, sosiaali- ja terveysministeriön selvityksiä 2007:14.

Stakes (2005): Sähköisen reseptin pilotoinnin arviointi vaihe I, Osaavien keskusten verkoston julkaisuja 1/2005.

Stakes (2006): Sähköisen reseptin pilotin arviointi II (2005–2006), Stakes 11/2006.

Stakes (2008): Sosiaalialan sanasto asiakastietojärjestelmää varten – Stakes-raportti 30/2008.

Stakes (2008): Informaatio- ja kommunikaatioteknologian käyttö Suomen terveydenhuollossa vuonna 2007 – Tilanne ja kehityssuunnat, Stakes raportteja 37/2008.

Terveyden- ja hyvinvoinnin laitos (2009): Kansallisten tietojärjestelmäpalvelujen arvioinnin suunnittelu KaTRI-hankkeen loppuraportti, THL raportteja 33/2009.

Valtiontalouden tarkastusviraston toiminnantarkastuskertomus 180/2009: Asiantuntija- ja tutkimuspalvelujen hankinta ulkoasiainministeriössä.

Valtiovarainministeriö (8/2001): Valtiovarainministeriön hallinnonalan maksupolitiikasta - maksuperustelain soveltamisesta hallinnonalalla. Valtiovarainministeriön työryhmämuistioita.

Valtiovarainministeriö (19/2003): Yhteisrahoitustyöryhmä. Valtiovarainministeriön työryhmämuistioita.

Valtiovarainministeriö (11/2006): Valtion lainanhoitopalvelujen maksullisuus. Lainanhoitomaksut -työryhmän muistio. Valtiovarainministeriön työryhmämuistioita.

Valtiovarainministeriö (2010): IT-konserniohjauksen lainsäädäntöryhmän muistio, VM 29/2010.

Vänskä Jukka, Viitanen Johanna, Hyppönen Hannele, Elovainio Marko, Winblad Ilkka, Reponen Jarmo, Lääveri Tinja (2010): Lääkärien arviot potilastietojärjestelmistä kriittisiä. Suomen lääkärilehti. 50–52/2010. Vuosikerta 65.

Winblad Ilkka, Hyppönen Hannele, Salo Sinikka, Reinikainen Katariina, Reponen Jarmo (2009): Onko tietokone vastaanoton aikavaras? Suomen Lääkärilehti. 46/2009. Vuosikerta 64.

Winblad Ilkka, Hyppönen Hannele, Vänskä Jukka, Reponen Jarmo, Viitanen Johanna, Elovainio Marko, Lääveri Tinja (2010): Potilastietojärjestelmät tuotemerkeittäin arvioituna. Suomen lääkärilehti 50–52/2010. Vuosikerta 65.

3. Haastattelut

Apteekkariliitto, 26.1.2010 (3 henkilöä).

Etelä-Karjalan sosiaali- ja terveyspiiri, 14.1.2010 (1 henkilö).

Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiiri, 13.9.2010 (3 henkilöä).

HL7-yhdistys ry, 24.5.2010, 26.5.2010 (2 henkilöä).

Itä-Savon sairaanhoitopiiri, 3.9.2010 (5 henkilöä).

Kansaneläkelaitos, 7.2.2009, 18.1.2010 (5 henkilöä).

Kuopion kaupunki, 1.9.2010 (2 henkilöä).

Oulun seudun yhteispäivystys, 7.9.2010 (6 henkilöä).

Pohjois-Pohjanmaan sairaanhoitopiiri, 6.9.2010 (7 henkilöä).

Sosiaali- ja terveysministeriö, 15.1.2009, 5.2.2009, 18.5.2009,

4.12.2009, 19.1.2010, 22.1.2010 (useita henkilöitä).

Sotilaslääketieteen Keskus, 24.9.2010 (3 henkilöä).

Suomen Kuntaliitto, 25.1.2010 (2 henkilöä).

Suomen Lääkäriliitto, 28.4.2010 (3 henkilöä).

Terveyden ja hyvinvoinnin laitos, 16.9.2010 (8 henkilöä).

Valtiovarainministeriö, KuntaIT-yksikkö, 21.12.2009 (1 henkilöä).

4. Tilaisuudet, tapahtumat

Terveydenhuollon atk-päivät 26.–27.5.2009, Jyväskylä.

Kansallisen tason sähköisten potilastietojärjestelmien toteuttamisvaihtoehtojen vertailu (KATTAVA-seminaari), 22.10.2009, Helsinki.

Terveydenhuollon atk-päivät 25.–26.5.2010, Tampere.

Liitteet

Liite 1. Tarkastus sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston hankintatoimesta 8.6.2009.

Liite 2. Selvitys sosiaali- ja terveydenhuollon ICT-palveluiden Euroopan unionin tasoisesta kehittämisestä sekä alan standardeista. Julkaistu sähköisenä tarkastusviraston www-sivuilla.

Liite 3. Kelan KanTo-hankkeen toteutus.

Liite 4: Stakesin puutteellisesti dokumentoitujen hankintojen yhteenveto.

Liite 5: HL7 Finland ry:n hallituksen kokousten pöytäkirjojen otteita.

Liite 1. Tarkastus sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston hankintatoimesta 8.6.2009

Tarkastuksen taustaa

Valtiontalouden tarkastusvirasto sai 20.11.2008 nimettömän kantelukirjelmän, jossa arvosteltiin Terveydenhuollon oikeusturvakeskuksen (TEO, nyk. Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto, Valvira) tekemiä konsultointi- ja IT-hankintoja.[113]

Erityisesti kantelussa arvosteltiin kohtuuttoman suuria konsultointihankintoja Accenture Oy:ltä. Tarkastusvirasto päätti, että se ei ryhdy selvittämään asiaa erillisenä kanteluasiana vaan kantelussa ilmenevät asiat selvitetään vuoden 2009 alussa alkaneessa sosiaali- ja terveydenhuollon ICT-hankkeiden tarkastuksen yhteydessä erillisenä osana tarkastusta. Tarkastuskysymyksiä tarkastuksessa olivat seuraavat:

- Onko Valviran (aiemmin TEO) konsultointi- ja tietojärjestelmähankinnoissa noudatettu voimassa olleita hankintalain säännöksiä sekä muita hankintaohjeita?
- Onko TEO:n konsultointihankinnat suoritettu tarkoituksenmukaisella tavalla?

Tähän liittyen tarkastuksen yhteydessä selvitettiin asiakirja-aineiston läpikäynnin yhteydessä Valviran asiakirjahallinnon menettelyitä ja niiden asianmukaisuutta. Tarkastus on rajattu käsittelemään Terveydenhuollon oikeusturvakeskuksen sekä vuoden 2009 alussa toimintansa aloittaneen Valviran toimintaa. Tarkastus ei ole kohdistunut Valviraan liittyneeseen Sosiaali- ja terveydenhuollon tuotevalvontakeskuksen (STTV) toimintaan. Tarkastusta varten on hankittu sosiaali- ja terveysministeriöstä tositeaineistoa selvitystyön pohjaksi. Tositeaineiston perusteella Valviran arkistoon tehtiin tarkastus 22. tammikuuta 2009. Tarkastuskäynnin yhteydessä Valviran arkistotoimelta pyydettiin kopiot kaikista konsultointi- ja IT-hankintoihin liittyvistä asiakirjoista vuodesta 2003 lähtien. Lisäksi tarkastuksen yhteydessä 10.2.2009 käytiin varmentamassa eräiden tarkastusvirastolle toimitettujen asiakirjojen aitous Valviran asiakirja-aineistosta.

---

[113] *Tarkastuskertomuksessa ilmenevät havainnot koskevat entisen Terveydenhuollon oikeusturvakeskuksen aikana tapahtunutta toimintaa. Terveydenhuollon oikeusturvakeskus sekä sosiaali- ja terveydenhuollon tuotevalvontakeskus yhdistyivät 1.1.2009.*

Aiemmilla tarkastuskäynneillä puutteellisiksi havaittuja aineistoja käytiin läpi myös 20.3.2009 Valviran ylijohtajan johdolla.

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto sekä sosiaali- ja terveysministeriö ovat antaneet palautetta tarkastusraporttiluonnoksesta. Saatu palaute on huomioitu tarkastusraporttia viimeisteltäessä. Tarkastuksen ovat suorittaneet johtava tuloksellisuustarkastaja Tomi Voutilainen ja ylitarkastaja Maarit Takala. Tarkastusta on ohjannut tuloksellisuustarkastuspäällikkö Hannu Rajamäki.

Valviran arkistotoimen järjestelyt

Tarkastuksen yhteydessä ilmeni, että Valvira ei ole järjestänyt kaikilta osin hankintojen ja niitä koskevien sopimuksien arkistointiaan asianmukaisesti. Tarkastuskäynnin 22.1.2009 yhteydessä ilmeni, että kaikkia tehtyjen hankintojen asiakirjoja ei löytynyt Valviran arkistosta. [114]

Valviran mukaan osa hankinta-asiakirjoista ja sopimuksista on säilytetty virkamiesten työhuoneissa ja siksi niitä ei ole toimitettu arkistoon. Kuitenkin Valviran arkistonmuodostussuunnitelman mukaan tarjouspyyntö, tarjous ja hankintapäätös säilytetään väliaikaisessa arkistossa 10 vuoden ajan. Lisäksi arkistonmuodostussuunnitelman mukaan viraston toiminnan kannalta oleelliset pitkäaikaiset sopimukset säilytetään arkistossa pysyvästi. Muut sopimukset säilytetään joko voimassaoloajan tai voimassaoloajan lisättynä kahdella vuodella. Tarkastuksen perusteella Valvirassa ei ole menetelty kaikilta osin arkistonmuodostussuunnitelman mukaisesti. Valvira on ilmoittanut tarkastusraporttiluonnosta koskevassa palautteessaan, että TEO:ssa ensimmäinen arkistonmuodostussuunnitelma valmisteltiin vuonna 2007 ja se tuli voimaan 1.8.2008. Tältä osin voidaan todeta, että TEO:n asiakirjahallintoa ja arkistotoimea ei ole organisoitu vuodesta 1994 lähtien voimassa olleen arkistolain eikä vuodesta 1999 voimassa olleen viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetun lain mukaisesti.

Lisäksi tarkastuskäynnillä ilmeni, että eri hankintojen sopimuksia oli arkistoitu samalle diaarinumerolle koko kalenterivuoden ajalta. Hankintojen asiakirja-aineiston tulisi olla järjestetty kuitenkin siten, että tiettyä hankintaa

---

[114] *Muun muassa seuraavien hankintojen asiakirjat puuttuivat arkistosta: Accenture (tilaajasopimus 3.4.2007 ja 4.2.2008), SL Systems (hankintapäätös), Datawell Oy (sopimus), 3 Step IT Oy (hankintapäätös), Receptum Oy (hankintapäätös ja sopimus), Broadview Oy (hankintapäätös ja sopimus), FC Sovelto Oy (hankintapäätös ja sopimus), MSG Software Oy (hankintapäätös ja sopimus, STM tehnyt alkuperäisen hankinnan), Avenue Oy (hankintapäätös ja sopimus), Delta Pik-tori Oy (hankintapäätös), Reaktor Innovation Oy (hankintapäätös), SilverPlanet Oy (hankintapäätös), osa Accenturen kanssa tehdyistä tilaajasopimuksista.*

koskeva tarjouspyyntö, tarjoukset, hankintapäätös ja hankintaa koskeva sopimus merkitään samalle diaarinumerolle yhtenä asiana. Näin ei ole Valvirassa kuitenkaan menetelty. Valtion hankintakäsikirjassa (6/2007, s. 108) todetaan, että hankintaan kuuluvat alkuperäiset asiakirjat säilytetään hankintakohtaisesti yhdistettynä 10 vuoden ajan laskettuna sen vuoden päättymisestä, jona tilaus on tehty. Tältä osin voidaan todeta, että Valviran arkistonmuodostussuunnitelma ei vastaa sopimuksien säilytyksen osalta valtion hankintakäsikirjan ohjetta. Hankintakäsikirjan mukaan tarjousten diarisointi on tehtävä viimeistään avauspöytäkirjan valmistuttua. Näin Valvirassa ei ole kaikissa tapauksissa menetelty. Arkistonmuodostussuunnitelman mukaan hankinta-asiakirja-aineiston arkistoinnin vastuuhenkilöinä toimivat viraston ylijohtaja ja apulaisjohtaja. Tarkastuksen perusteella Valvira ei ole noudattanut kaikilta osin asiakirjahallinnossaan hankinta-asiakirjojen säilytyksessä viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetun lain (621/1999) 18 §:ssä säädettyä hyvää tiedonhallintatapaa siten, että sen toiminnassa syntyvä asiakirja-aineisto olisi säilytetty asianmukaisesti helposti löydettävässä muodossa.

Valvira on investoinut asianhallintajärjestelmäänsä vuodesta 2005 lähtien yhteensä noin 43 000 euroa sekä hankkinut Accenturelta arkistonmuodostussuunnitelman laadintaan konsultointiapua, jonka kokonaiskustannukset ovat olleet noin 32 800 euroa.

Tarkastuksen yhteydessä Valvira toimitti arkistostaan epähuomiossa alkuperäisiä asiakirjoja tarkastusvirastolle.[115] Tältä osin voidaan kiinnittää huomiota asiakirjojen käsittelyn huolellisuuteen. Jos viranomainen luovuttaa toiselle viranomaiselle asiakirjojen alkuperäiskappaleet, tulee siitä tehdä merkinnät asiakirjahallinnon rekistereihin. Näin ei kuitenkaan menetelty, eikä Valvira huomannut alkuperäisen asiakirja-aineiston puuttumista. Asiakirjojen käsittely ei tapahtunut tältä osin arkistolain (831/1994) 15 §:n mukaisesti.

Pitkäaikaiset sopimukset

Terveydenhuollon oikeusturvakeskus on huolehtinut vuodesta 2001 lähtien terveydenhuollon ammattihenkilöiden keskusrekisterin (TERHIKKI) ylläpidosta. Aiemmin teknisestä ylläpidosta vastasi Stakes. TERHIKKI-rekisterin ylläpitopalvelut on hankittu Tieto Corporation Oyj:ltä (myöhemmin TietoEnator Oyj, nykyinen Tieto Oyj). TEO on tehnyt TietoEnatorin kanssa palvelusopimuksen TERHIKKI-järjestelmän ylläpidosta vuonna

[115] *Hankintapäätös: SilverPlanet Oy; hankintaa koskeva muistio: Delta Piktori Oy.*

2000 (2000/99097/1). Palvelusopimusta ei kilpailutettu tuolloin. Tämän jälkeen TEO on tehnyt uuden palvelusopimuksen TietoEnatorin kanssa vuonna 2007 (2007/3087/2) ilman kilpailutusta. Samanlaista menettelyä on käytetty myös yksityisten palvelutarjoajien rekisterin (Ysteri) kehittämisessä ja ylläpidossa sekä TEO:n kotisivujen ylläpidossa. Palvelusopimuksista ei ole tehty hankintapäätöksiä eikä niitä ole kilpailutettu, vaikka hankintojen kokonaisarvo on ollut useita satoja tuhansia euroja. Valviran selvityksen (toimitettu tarkastusvirastoon 3.2.2009) mukaan "hankintapäätökset/hankintamenettely on toteutettu todennäköisesti TEO:ssa kulloinkin noudatetun menettelytavan mukaisesti".

Viimeisimmän merkittävän hankinnan TEO on tehnyt TietoEnatorilta vuoden 2008 syksyllä TERHIKKI-järjestelmää koskevaan palvelusopimukseen vedoten. Hankinnan kokonaisarvo on yli 200 000 euroa. Hankinta koski terveydenhuollon ammattivarmennejärjestelmän käyttöä koskevan attribuuttipalvelun kehittämistä. Selvityksen perusteella palvelu on kuitenkin sellainen, että se olisi pitänyt kilpailuttaa. Sosiaali- ja terveysministeriön selvityksen (20.11.2008) mukaan varmennepalvelun ja attribuuttipalvelun kehittäminen toisistaan irrallaan mahdollistaa niiden kilpailuttamisen erillisinä palveluina. Ministeriön antaman selvityksen pohjalta voidaan kuitenkin todeta, että Valvira on hankkinut sekä varmennepalvelun Fujitsu Services Oy:ltä että attribuuttipalvelun TietoEnator Oyj:ltä suorahankintoina, mutta niistä ei ole tehty asianmukaisia hankintapäätöksiä, jotka olisi perusteltu voimassa olevan lainsäädännön mukaisesti.

Hankintalain (aiemmin 1505/1992, nykyisin 348/2007) 2.1 §:n mukaan hankintayksiköiden on käytettävä hyväksi olemassa olevat kilpailuolosuhteet.[116] Säännöksen johdosta ja valtion hankintakäsikirjan (6/2007) mukaan hankintasopimus voi olla voimassa toistaiseksi, kunhan siinä on mainittu irtisanomisaika. Sopimuksen voimassaolokausi pitää määritellä tapauskohtaisesti. Koska markkinatilanne muuttuu koko ajan, pitää sopimusta testauttaa aina määräajoin. Hankintalain 31.3 §:n mukaan puitejärjestely voi olla voimassa enintään neljä vuotta. Hankintakäsikirjan (s. 40) mukaan pitkäkestoisen sopimuksen kilpailuttamistarve ja sopimuskauden pituus tulee pääsääntöisesti ratkaista 3–4 vuoden välein. Pitkäkestoisissa sopimuksissa on otettava huomioon myös puitejärjestelyjä koskevat ajalliset rajoitteet, koska usein palvelusopimukset vastaavat tosiasiallisesti puitesopimuksia. Näin on myös Valviran ja TietoEnator Oyj:n välisten palvelusopimuksien osalta.

Viimeisin suorahankinta, jonka Valvira on tehnyt TietoEnatorilta attribuuttipalvelun toteuttamisesta, on toteutettu sosiaali- ja terveysministeriön

---

[116] *Aiemmin myös valtion hankinta-asetus (1416/1993) 2 §.*

linjausten vastaisesti. Ministeriön selvityksen (20.11.2008) perusteella Valviran olisi pitänyt ottaa attribuuttipalvelun kehittämisessä huomioon olemassa olevat kilpailuolosuhteet hankintalain mukaisesti. Valviran tarkastusraporttiluonnosta koskevan palautteen mukaan TERHIKKI-rekisterin kehittämiseen ja siihen liittyviin ratkaisuihin on vaikuttanut se, että rekisterin lähdekoodin omistaa Tieto Oyj.

Sosiaali- ja terveysministeriö on rahoittanut attribuuttipalvelun rakentamista erillisrahoituksella kuitenkaan huolehtimatta siitä, että myönnetty määräraha käytetään lainmukaisin menettelyin tehtyihin hankintoihin. Tätä voidaankin pitää ministeriön toiminnan kannalta puutteena ottaen huomioon, että sen tehtävänä on sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä annetun lain (159/2007) 20.1 §:n mukaan valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen hoidon ja toteuttamisen yleinen suunnittelu, ohjaus ja valvonta. Sosiaali- ja terveysministeriö on todennut tarkastusraporttiluonnosta koskevassa palautteessaan, että sillä ei ole mahdollisuuksia osallistua alaistensa laitosten sähköisten tietojärjestelmien kehittämisen ja toteutuksen päivittäisohjaukseen.

Terveydenhuollon oikeusturvakeskus on tehnyt pitkäaikaisia sopimuksia myös Fujitsu Services Oy:n kanssa. Sopimukset koskevat Fujitsun konesalipalveluita, verkkolaitteiden huoltoa ja verkkopalveluita. Esimerkiksi vuonna 2005 TEO on tehnyt IT-verkkoympäristöä koskevan suorahankinnan Fujitsulta. Hankintaa koskevassa muistiossa (päivätty 22.7.2005) suorahankintaa on perusteltu TEO:n toiminnan laajentamisella ja sen aikataulullisella kireydellä. TEO on hankkinut myös terveydenhuollon ammattivarmennepalvelun ilman kilpailutusta suorahankintana Fujitsu Services Oy:ltä vuoden 2007 lopussa.

TEO on hankkinut asianhallintajärjestelmän ja siihen liittyviä palveluita Do-cumenta Oy:ltä (aiemmin JR-Systeemit Oy ja TJ Group Oy). Järjestelmä on hankittu alun perin toukokuussa 1993 JR-Systeemit Oy:ltä. Hankinta on tehty Stakesin tekemän sopimuksen perusteella. TEO teki vuonna 1996 uuden sopimuksen asianhallintajärjestelmänä käytetyn Dynastian hankinnasta, toimituksesta, kehittämisestä ja ylläpidosta. TEO hankki vuoden 2005 lopulla jälleen uuden version Dynasty-asianhallintajärjestelmästä, koska käytössä ollut versio oli hidas ja Documentan järjestelmälle tarjoama tuki oli päättymässä. TEO perusteli suorahankintaansa 18.10.2005 edellä mainituilla syillä. Kyseisestä hankinnasta ei ole tehty hankintapäätöstä eikä sopimusta, vaan uusi versio on hankittu tilausvahvistuksen perusteella.

Suorahankinnat

Valvira ei ole esittänyt hankintalain tai sitä aiempien voimassa olleiden säädösten mukaisia perusteluita kaikilta osin suorahankinnoilleen hankintoja tehtäessä vaan jälkikäteen tarkastuksen yhteydessä. [117] Suorahankintoja ei voida perustella jälkikäteen, vaan niiden perusteet tulee ilmetä kustakin hankintapäätöksestä erikseen. Lisäksi Valviran eri selvityksissä ja hankintamuistioissa mainitsema kiire tai lainsäädännössä asetettu noin neljän vuoden määräaika varmennepalvelun saattamiseksi valtakunnalliseen käyttöön eivät voi olla perusteina näinkin suurien hankintojen kilpailuttamatta jättämiselle erityisesti sellaisessa tilanteessa, jossa toimialalla on kilpaillut markkinat. Hankintojen kiireellisyys on johtunut puutteellisesta hankintojen ja toiminnan suunnittelusta, mihin Valviralla sekä myös virastoa ohjaavalla ministeriöllä on ollut pääosin eri yhteyksissä mahdollisuus vaikuttaa. Myöskään Valviran ja ministeriön selvityksissään ja lausunnoissaan (mm. STM/3982/2008, 13.2.2009, TEO 25.1.2008, Valvira 6116/00/002/08, 21.1.2009) mainitsema peruste terveydenhuollon ammattivarmennepalvelun pilotti- tai kehityshankkeesta ja siinä toteutettavista järjestelmäkehitystehtävistä ei voi tulla kyseeseen suorahankintojen tekemiselle tässä tapauksessa, koska tavoitteena on toteuttaa tuotantokäyttöön tuleva lain vaatimukset täyttävä uusi tietojärjestelmäkokonaisuus.

Eräisiin konsultointihankintoihin liittyvät havainnot

Terveydenhuollon oikeusturvakeskus teki 17.2.2006 hankintapäätöksen strategisesta kehittämiskumppanuudesta. Hankintapäätöksellään TEO valitsi kehittämiskumppanikseen Net Effect Oy:n. Niin ikään samaan hankintaan liittyen Terveydenhuollon oikeusturvakeskus teki 6.3.2006 hankintapäätöksen koskien strategista kehittämiskumppanuutta. Hankintapäätöksen perusteella TEO teki Accenture Oy:n kanssa 13.3.2006 asiaa koskevan puitesopimuksen, jonka perusteella TEO on tehnyt tilaajasopimuksia toimittajan kanssa 16.3.2006, 27.9.2006, 19.10.2006, 9.11.2006, 26.1.2007, 25.3.2007, 3.4.2007, 4.7.2007, 28.8.2007, 24.9.2007, 2.10.2007 sekä 4.2.2008. Puitesopimus uusittiin 28.12.2007, ja se koski vuotta 2008.

Net Effectiltä tehdyt puitesopimuksen mukaiset hankinnat ovat olleet noin 17 000 euroa. Toimeksianto koski TEO:n organisaation kehittämis-

---

[117] *Ainakin hankinnat FC Sovelto Oy:ltä, Reaktor Innovation Oy:ltä, Broadview Oy:ltä, TietoEnatorilta hankittu attribuuttipalvelu ja Mainostoimisto Avenue Oy:ltä.*

hanketta. Lisäksi Net Effectillä on teetetty TEO:n toimintojen alueellistamisesta selvitys, joka hankittiin erikseen omana hankintana marraskuussa 2005. Hankinta suoritettiin asianmukaisesti kilpailutuksena, johon osallistui neljä konsulttiyritystä.

Puitesopimuksen ja sitä koskevien tilaajasopimuksien perusteella TEO on hankkinut Accenturelta palveluita seuraavien toimeksiantojen (tilaajasopimuksien perusteella) perusteella (ilman alv.):

- tilaajasopimus 16.3.2006: Yksityisten palvelutuottajien rekisterin selvitys, jonka sopimuksen mukaiset kokonaiskustannukset olivat 14 600 euroa
- tilaajasopimukset 27.9.2006, 19.10.2006 ja 9.11.2006: TEO:n prosessien kuvaaminen, jonka kokonaiskustannukset sopimuksien mukaan olivat noin 43 175 euroa
- tilaajasopimus 26.1.2007: TEO:n henkilöstöstrategian, arkistonmuodostussuunnitelman, verkkopalvelumäärittelyjen sekä tietohallintostrategian tuottaminen. Sopimuksen mukaiset kokonaiskustannukset olivat 110 000 euroa
- tilaajasopimus 25.3.2007: TEO:n ylimmän johdon kaksipäiväinen työpaja, jossa käsiteltiin TEO:n toiminnan kriittisiä asioita, jonka sopimuksen mukaiset kokonaiskustannukset olivat 21 590 euroa
- tilaajasopimus 3.4.2007: TEO:n tietohallintostrategiaan vaadittavien haastattelujen toteuttamisen, kriittisten tietovarastojen kuvaamisen, verkkopalvelun teknologiaratkaisun valinnan sekä arkistonmuodostussuunnitelman laadinnan tilaajasopimuksen arvo oli 41 305 euroa
- tilaajasopimus 4.7.2007: TEO:n toimintamallin ja organisoinnin muutos, mikä sisälsi muutoksen hallintaa, viestintää, koulutusta, osaamiskartoitusta, suorituskyvyn mittareiden laadintaa ja palkitsemisrakenteiden päivittämistä. Toimeksiannon sopimuksen mukaiset kokonaiskustannukset olivat 53 500 euroa
- tilaajasopimus 28.8.2007: Teo.fi-sivuston uusiminen, minkä sopimuksen mukaiset kokonaiskustannukset olivat 153 000 euroa
- tilaajasopimus 24.9.2007: Talousohjauksen valmiuksien rakentaminen, jonka sopimuksen mukaiset kustannukset olivat 18 600 euroa
- tilaajasopimus 2.10.2007: Extranet-ratkaisun toteuttamisen sopimuksen mukaiset kustannukset olivat 30 540 euroa
- tilaajasopimus 4.2.2008: TEO:n verkkopalvelun pienkehitystehtävien sopimuksen mukaiset kustannukset olivat 49 200 euroa.

Kokonaisuudessaan tehtyjen sopimuksien arvo oli arvonlisäveroineen noin 653 300 euroa. Suoritetun tositetarkastuksen perusteella Accenture Oy on laskuttanut Terveydenhuollon oikeusturvakeskusta seuraavista toimeksiannoista (sis. alv.):

- Verkkopalveluiden kehittäminen 222 008 euroa
- Projekti ja hankehallinta sekä hankesuunnitelma 132 264 euroa
- Johdon työn ohjaus 49 181 euroa
- Muutoksen tuki 66 217 euroa
- Tietohallintostrategia 12 884 euroa
- Henkilöstöstrategia 47 370 euroa
- Tietovarastojen määrittely 12 169 euroa
- Prosessien kehitys 28 190 euroa
- Arkistonmuodostussuunnitelman laadinta 32 794 euroa
- Ysteri-rekisteri 19 451 euroa
- Talousohjaus 22 692 euroa
- Talous- ja henkilöstöhallinnon kehittäminen 12 169 euroa
- Muut kustannukset 733 euroa
- Valviran sivuston kehittäminen Teo.fi-sivuston pohjalta 46 468 euroa.

Lisäksi yhden tarkastetun laskun (4100012222), jonka summa oli 22 174 euroa, perustetta ei ilmennyt laskusta. Yhteensä Accenture Oy on laskuttanut toimeksiannoistaan noin 727 000 euroa (sis. alv.). Kustannukset ovat siten tilaussopimuksiin nähden noin 74 000 euroa suuremmat. Valviran mukaan eroa selittää osaltaan se, että yhden toimeksiannon laskutus toteutettiin toteumaperusteisesti. Huomiota toimeksiantojen kustannuksissa voidaan kiinnittää erittelemättömiin suuriin projekti- ja hankehallinnan laskutettuihin kustannuksiin, jotka ovat noin 18 prosenttia kokonaiskustannuksista.

Terveydenhuollon oikeusturvakeskus uudisti kotisivunsa vuonna 2007, ja ne julkaistiin vuonna 2008. Kotisivujen kehittämiskustannukset konsulttipalveluostoina ovat muodostuneet kohtuuttoman suuriksi. Kokonaiskustannukset ilman TEO:n oman henkilöstön työpanosta olivat noin 222 000 euroa, joka ei sisällä SharePoint-julkaisujärjestelmän hankintakustannuksia, jotka olivat noin 52 500 euroa. Valviran (sähköpostiviesti 4.6.2009) mukaan hankinta perustui Hanselin puitejärjestelyihin ja hankinnasta ei ole tehty hankintapäätöstä. Julkaisujärjestelmän TEO hankki Fujitsu Services Oy:ltä. Siten TEO:n kotisivujen toteutus tuli maksamaan noin 275 000 euroa. Valviran mukaan kustannuksia nosti muun muassa se, että konsultit joutuivat tallentamaan sivustojen tietosisältöjä TEO:n henkilöstön sijaan, koska tietosisällön tallentaminen julkaisujärjestelmään oli hankalaa.

TEO:n uusitut kotisivut olivat käytössä ainoastaan vuoden, koska Sosiaali- ja terveydenhuollon tuotevalvontakeskuksen ja TEO:n yhdistämisen seurauksena kotisivut piti uudistaa vuoden 2009 alkuun mennessä. Valviran kotisivujen suunnittelu ja toteutus hankittiin Aisti Medialab Oy:ltä ja se tehtiin eri julkaisujärjestelmällä kuin Accenturen toteuttamat kotisivut.

Aisti Medialab Oy:ltä tehtyä hankintaa ei kilpailutettu. Valvira perusteli hankintapäätöksissään suorahankintojaan kiireellisellä aikataululla. Valviran selvityksen (19.3.2009) mukaan aikataulusyiden vuoksi graafisesta ilmeestä ja käytettävyystutkimuksesta pyydettiin tarjous yhdeltä toimittajalta. Valviran mukaan aivan verkkosivujen pystyttämisen loppuvaiheessa työssä tuli sellaisia teknisiä haasteita, joita Valviran omat ja ulkopuoliset tietotekniikka-asiantuntijat eivät pystyneet ratkaisemaan sellaisessa aikataulussa, että uudet sivut olisi saatu avattua vuoden 2009 alussa. Tästä syystä Valvira pyysi Aisti Medialabilta tarjouksen kotisivujen toteutuksesta. Valviran mukaan edullisen hinnan lisäksi Aisti Medialabin valintaan vaikutti myös se, että tehdessään käytettävyystutkimusta Valviralle aiotuista sivuista oli Aisti Medialab joutunut perehtymään Valviran koko sivuston sisältöön melko perusteellisesti. Valviran kotisivujen toteutus maksoi Aisti Medialabilta hankittuna yhteensä 15 040 euroa (ei sis. alv.). Hankinta ylitti kokonaisuudessaan verottomana kansallisen kynnysarvon. Valvira oli jakanut hankinnan kahteen osaan ja tehnyt hankintansa Aisti Medialab Oy:ltä kynnysarvon alittavina hankintoina. Lisäksi ennen Aisti Medialabilta tehtyä hankintaa Valvira oli maksanut Accenturelle yhteensä noin 46 500 euroa ja FC Sovelto Oyj:lle 17 177 euroa Valviran sivuston kehittämisestä Microsoft Office SharePoint Server 2007 -julkaisujärjestelmän avulla, mutta kehittäminen ei kuitenkaan teknisten syiden vuoksi onnistunut. Siten julkaisematta jääneen sivuston kehittämiskustannukset olivat 63 677 euroa ostopalveluiden osalta.

Tarkastuksessa muodostuneen käsityksen perusteella Valviran Aisti Medialabilta tekemä suorahankinta on ongelmallinen hankintalakiin ja valtion hankintakäsikirjan ohjeisiin nähden, koska hankinta oli jaettu osiin. Valtion hankintakäsikirjan (6/2007, s. 113) mukaan pääsääntönä on, että omana hankintana toteutettavat pienhankinnat kilpailutetaan ja että pienhankinnoissa on noudatettava tarjoajien tasapuolisen ja syrjimättömän kohtelun sekä suhteellisuuden ja avoimuuden yleisiä periaatteita. Hankintakäsikirjassa todetaan lisäksi, että hankintojen jakaminen osiin kansallisen kynnysarvon alittamiseksi on ehdottomasti kielletty. Kielto perustuu hankintalain 20 §:n säännökseen. Toisaalta hankinnan jakamiseen kahteen osaan ovat vaikuttaneet www-sivujen toteutuksessa olleet tekniset vaikeudet sekä kiireen vuoksi huonosti suunniteltu toteutus, joiden vuoksi Valvira joutui tekemään lisähankinnan. Toisaalta organisaatioiden yhdistymisestä johtuvaa www-sivujen uudistamista ei olisi ollut välttämätöntä tehdä kiireisellä aikataululla, koska www-sivuilla ei sinällään ole ollut merkitystä organisaatioiden yhdistämiseen ja toiminnan aloittamiseen 1.1.2009.

Valviran uusien kotisivujen tuottamisesta aiheutuneet kustannukset ovat alle 10 prosenttia TEO:n Accenturella teettämien kotisivujen kustannuksiin

verrattuna. TEO:n olisikin pitänyt kilpailuttaa aiemmin toteutettujen kotisivujen tekeminen, jotta ne olisi pystytty tuottamaan kokonaistaloudellisesti edullisella tavalla ja että valittu toteutusteknologia olisi ollut käyttökelpoinen myös vuotta myöhemmin sivustoa jälleen uudistettaessa virastojen yhdistymisen vuoksi. TEO toimi siten kotisivujen toteutuksessa hankintalain 2.1 §:n vastaisesti hyödyntämättä olemassa olevia kilpailuolosuhteita. Lisäksi TEO:n strategista kumppanuutta koskevassa tarjouspyynnössä (214/02/020/06, 18.1.2006) ei ole mainittu viraston kotisivujen tekemistä. Kotisivujen toteutusta ei voida pitää tarjouspyynnössä mainittuna strategiaa ja prosesseja tukevien tietojärjestelmien kehittämisen piiriin kuuluvana. Lisäksi tarjouspyyntö on ollut tältä osin liian yleisellä tasolla oleva, koska siinä ei ole eritelty hankintakohteita tarkemmin.

Terveydenhuollon oikeusturvakeskuksen vuosina 2006–2007 tehtyyn organisaation uudistustyöhön laitettuja panostuksia henkilöstön kehittämiseksi voidaan pitää saadun selvityksen (16.4.2009/Valviran ylijohtaja) perusteella pääosin perusteltuina ja tuloksellisina. Muilta osin organisaatiomuutoksista johtuvien merkittävien konsultointipalvelujen ostopalvelukustannusten vaikutuksia ei pystytty tarkastuksessa arvioimaan, joskin niillä on ollut vaikutuksensa viraston kykyyn vastaanottaa uusia tehtäviä ja uusia resursseja. Kuitenkin organisaatiomuutoksien yhteydessä tehtävien hankintojen kustannusten arviointiin on kiinnitettävä olennaisesti enemmän huomiota kuin mitä Terveydenhuollon oikeusturvakeskuksessa tehtiin. Kiire ei voi olla perusteena syntyneille kustannuksille. Hankintayksikön on myös suoritettava tarkoituksenmukaisuusharkintaa tällaisissa tilanteissa ja arvioitava, millaisilla toimenpiteillä ja taloudellisilla panostuksilla päästään tavoiteltuihin tuloksiin kokonaistaloudellisesti edullisimmalla tavalla.

Valviran ylijohtajan selvityksen (16.4.2009) mukaan, kun TEOn strategista ja operatiivista uudistusta toteutettiin vuosien 2006 ja 2007 aikana, uudistustyön peruslinjaus tuolloin oli se, että viraston toiminta kasvaisi lähinnä valvontatyön lisääntymisen ja uusien normeihin perustuvien valvontatehtävien kautta. Lisäksi keväällä 2005 tehdyn viraston ensimmäisen työilmapiiriä koskevan kyselyn tulokset olivat huonot. Terveydenhuollon oikeusturvakeskuksessa oli vuonna 2005 sairauspoissaoloja 17,2 päivää henkilötyövuotta kohden. Tehtyjen toimenpiteiden seurauksena vuonna 2007 sairauspoissaolot olivat vähentyneet 5,2 päivään henkilötyövuotta kohden. Myös keväällä 2007 toteutetun viraston toisen työilmapiirikyselyn tulokset olivat merkittävästi parantuneet aiemmasta.

Tarkastuksessa kiinnitettiin huomiota myös Valviran tekemään tietohallintostrategiaa koskevan hankinnan asiakirjoihin. Tarkastuskäynnillä 22.1.2009 ei kyseisen hankinnan asiakirjoja löytynyt Valviran arkistosta. Valvira toimitti asiakirjat myöhemmin. Pyydetyistä hankinta-asiakirjoista

hankintapäätös toimitettiin alkuperäiskappaletta muistuttavana ilman diaarimerkintöjä olevana asiakirjana, jossa oli Valviran ylijohtajan ja tietojohtajan allekirjoitukset.

Asiakirjan aitoutta oli syytä tällä perusteella epäillä, ja siksi Valviran arkistoon tehtiin uusi tarkastuskäynti 10.2.2009. Tarkastuskäynnillä Valviran arkistosta esitettiin hankintapäätöksestä kopiokappale, jonka voitiin silmämääräisesti todeta olevan eri kuin tarkastusvirastolle toimitettu kappale. Valviran ylijohtajan mukaan alun perin hankintapäätösasiakirjoja ei allekirjoitettu kuin yksi arkistokappale, joka diaroitiin STTV:n arkistoon ja josta otettiin tuolloin valokopio TEO:n arkistoon. Kuitenkaan tarkastuskäynnillä 22.1.2009 ei ylijohtajan mainitsemaa kopiotakaan löytynyt arkistosta. Tarkastusvirastolle toimitettu hankintapäätösasiakirja allekirjoitettiin Valviran ylijohtajan mukaan (sähköpostiviesti 23.2.2009) Valviran johtoryhmän kokouksen yhteydessä 2.2.2009. Asiakirjasta ei ilmennyt, että kyseinen asiakirja oli tehty myöhemmin, vaan kyseinen asiakirja oli päivätty 2.7.2008, kuten alkuperäinenkin hankintapäätös-asiakirja.

Ysteri-rekisteri

Yksityisten palveluntarjoajien rekisteri (Ysteri) siirtyi sosiaali- ja terveysministeriöltä Terveydenhuollon oikeusturvakeskuksen hoidettavaksi vuonna 2006. Tarkastuksessa ilmeni, että TEO on teettänyt vuonna 2006 Ysteri-rekisteristä arvioinnin Accenturella. Konsulttien tekemän arvioinnin mukaan Ysterijärjestelmän jatkokehitykseen liittyy merkittäviä epävarmuustekijöitä ja riskejä, jotka aiheutuvat vaatimusmäärittelyn, käyttöönoton ja ylläpidon suunnitelmien puutteellisuudesta, toiminnallisuusaukoista, testauksen puutteellisuudesta ja käytettävyysongelmista. Arvioinnin mukaan järjestelmän dokumentointi oli puutteellista. Arvioinnissa todetaan muun muassa seuraavaa:

- Vaatimusmäärittelystä ei ole tarkkaa, kaikilta osin hyväksyttyä versiota.
- Prosesseja ja asianhallinnan toimintatapamalleja ei ole kuvattu ja hyväksytty yhteisesti.
- Käyttöliittymässä on toiminnallisia puutteita, ja se toimii osin epäloogisesti.
- Systeemitestausta ei ole suoritettu tuotantoon vietävää järjestelmäversiota vasten.
- Hyväksymistestausta ei ole suunniteltu ja toteutettu.
- Tietojen konversiota ei ole suunniteltu ja toteutettu.
- Ohjeistusta ja sovelluksen help-toiminnallisuuden sisältöä ei ole laadittu.

- Järjestelmän saatavuusvaatimuksia ei ole määritelty.
- Käyttäjien koulutusta ei ole järjestetty.
- Avoimen lähdekoodin komponenttien lisenssiehtoja ei ole dokumentoitu.
- Tietomallin dokumentointi ei ajan tasalla, ja tietomalli ei noudata SÄHKE-määrittelyä.
- Suorituskykyvaatimuksia ei ole määritelty ja suorituskykytestausta ei ole tehty hyväksytyillä vaatimuksilla.
- Järjestelmässä ei ole arkistointia.
- Järjestelmän tekninen dokumentaatio ei ole ajan tasalla.
- Lokin hallinnointia ja käyttöliittymää ei ole määritelty.
- Tietoturva-auditointia ei ole tehty, ja järjestelmän tietoturva ei ole todennettavissa.
- Järjestelmälle ei ole luotu rekisteriselostetta.

Sosiaali- ja terveysministeriö on tilinpäätös- ja toimintakertomuksessaan (s. 22) vuodelta 2005 esittänyt, että Ysteri-rekisteri on kyseisenä vuonna toteutunut. Sosiaali- ja terveysministeriön tarkastusraporttiluonnoksesta antaman palautteen mukaan toimintakertomuksessa oleva ilmaus on epätarkka ja sillä on tarkoitettu lainsäädännön valmistumista eikä itse rekisterin valmistumista. Ministeriö toteaa palautteessaan, että se pyrki mahdollisuuksiensa mukaan saamaan rekisterin tuotantokäyttöön vuoden 2006 alusta, jolloin rekisterin mahdollistava laki tuli voimaan. TEO:n sekä sosiaali- ja terveysministeriön välisessä 12.12.2005 päivätyssä tulossopimuksessa todetaan kuitenkin seuraavaa: "TEO ylläpitää vuoden 2006 alusta käyttöön otettavaa sosiaali- ja terveydenhuollon yksityisten palvelunantajien rekisteriä sekä edelleen kehittää sitä sen käyttövalmiuden varmistamiseksi. (Siirtymävaihetta edeltäen pidetään kokous, jossa todetaan, missä vaiheessa rekisteri on. Raportoidaan mahdolliset toimittajan STM:lle kohdistamat vaatimukset)". Lisäksi tulossopimuksessa on varauduttu yhden atk-asiantuntijan viran perustamiseen Ysteri-rekisterin ylläpito- ja käytön tuki -tehtäviin. Tulossopimuksen perusteella ministeriö on luovuttanut TEO:lle tuotantovalmiin sovelluksen, vaikka konsulttiselvityksen sekä Valviran johdon tarkastuksen yhteydessä ilmaiseman käsityksen mukaan Ysteri-rekisteri oli keskeneräinen vuoden 2006 alussa.

Konsulttiselvityksen ja Valviran tarkastuksen yhteydessä antamien tietojen perusteella voidaan todeta, että sosiaali- ja terveysministeriö ei ole antanut vuoden 2005 toimintakertomuksessaan oikeaa kuvaa Ysteri-rekisterin tilasta. TEO on käyttänyt Ysteri-järjestelmän ylläpitoon vuosina 2007–2008 yhteensä noin 65 000 euroa. Valviran mukaan se aikoo käynnistää Ysteri-järjestelmän vaatimusmäärittelyn ja uudelleen toteutuksen vuoden 2009 aikana.

Ysteri-rekisterin kehittämiseksi sosiaali- ja terveysministeriö teki määrärahan irrotuspäätökset sosiaali- ja terveydenhuollon tietoteknologiamäärärahasta seuraavasti: 18.3.2003 160 000 euroa, 23.1.2004 20 000 euroa, 3.3.2004 70 000 euroa ja 6.10.2005 30 000 euroa eli yhteensä 280 000 euroa. Määrärahasta maksettiin rekisterin määrittely- ja toteuttamiskulut sekä Terveydenhuollon oikeusturvakeskukselle rekisterin toteuttamiseen osallistumisesta aiheutuvia kuluja. Lisäksi sosiaali- ja terveysministeriön käyttöön irrotettiin rekisterinhankkeen toteuttamisen toimeenpanoon 54 000 euroa. Jonkin verran rekisterin uudistamisesta aiheutuvia menoja on maksettu sosiaali- ja terveysministeriön toimintamenomomentilta. Sosiaali- ja terveysministeriö maksoi Ysteri-rekisterin toteuttajalle MSG Software Oy:lle järjestelmän kehittämisestä yhteensä 152 269,90 euroa (sis. alv.).

Valvira on tarkastusraporttiluonnosta koskevassa palautteessaan todennut, että sosiaali- ja terveysministeriön ja MSG Softwaren tekemän sopimuksen perusteella Ysteri-rekisterin lähdekoodi on toimittajan omistuksessa. Niin ikään Valvira toteaa, että Ysteri-rekisteri ei ole ollut missään vaiheessa toimiva, joten Valvirassa on käynnistetty uuden rekisterin rakentaminen. Kaiken kaikkiaan Ysteri-rekisterin kehittämiskustannukset ovat olleet yli 200 000 euroa ilman, että rekisteriä on saatu toimivaksi.

Yhteenveto hankintaohjeistuksen noudattamisesta

Sosiaali- ja terveysministeriö laati vuonna 2004 ensimmäisen hankintaohjeensa (8/02/2004), joka koski myös Terveydenhuollon oikeusturvakeskusta. Vuoden 2004 hankintaohjeen mukaan alle 3 000 euron hankinnat voidaan tehdä ilman tarjouskilpailua. Ohjeen mukaan kynnysarvon alittavissa hankinnoista ilmoitetaan avoimesti tai pyydetään tarjouksia vähintään viideltä toimittajalta ja alle 10 000 euron hankinnoissa vähintään kolmelta toimittajalta. Hankintaohjeen mukaan suorahankinta on mahdollista vain tietyissä poikkeustapauksissa ja se tulee perustella. Ohjeen mukaan suorahankinta on mahdollinen hankinnan vähäisen arvon vuoksi tai suoran neuvottelumenettelyn edellytysten täyttyessä hankinta-asetuksen (380/1998) mukaisesti. Hankintaohjeen mukaan varainkäytön suunnitelma, jossa on otettava huomioon hankinnan arvo, tarkoitukseen käytettävissä olevat varat, hankinnasta mahdollisesti aiheutuvat jatkuvat huolto-, ylläpito- ja vastaavat kulut. Hankintaohjeessa myös todetaan, että ennen kilpailuttamista tulee etukäteen kartoittaa markkinoilla olevia tuotteita ja palveluita. Niin ikään hankintaohjeessa edellytetään, että hankintayksikön tulee suunnitella tulevat hankintansa ja niiden aikataulu hyvissä ajoin. Hankintaohjeessa on myös todettu, että hankintoja ei saa keinotekoisesti

jakaa pienempiin osiin. Hankintaohjeessa todetaan myös yksikäsitteisesti, että hankinnan kiireellisyys ei voi olla perusteena suorahankinnalle sellaisissa tilanteissa, joissa hankinnan suunnittelua ei ole aloitettu ajoissa tai että hankintalainsäädännön soveltamista ei tunneta hankintayksikössä.

Sosiaali- ja terveysministeriö on antanut vuoden 2008 alussa uuden hankinta-ohjeen. Hankintaohjeessa todetaan muun ohella seuraavaa:

- Hankinnoista on tehtävä kirjallinen sopimus.
- Hankintojen toteuttamista on valvottava.
- Hankintatoiminnan tulee pohjautua huolelliseen suunnitteluun. Hankintojen suunnittelu on osa hankintayksikön toiminnan ja talouden suunnittelua.
- Hankintayksiköiden olisi hyvä vuosittain laatia hankintasuunnitelmat, joista löytyy keskeinen hankintojen toteuttamisessa tarvittava tietous, jotta samaan tuoteryhmään kuuluvat hankintatarpeet voidaan yhdistää ja luoda perusta vuosi- tai puitesopimushankintojen kilpailuttamiselle.
- Hankintaa ei saa pilkkoa eli jakaa eriin, osittaa tai laskea hankinnan arvoa poikkeuksellisin menetelmin hankintalain säännösten välttämiseksi.
- Suorahankinnan, neuvottelumenettelyn ja kilpailullisen neuvottelumenettelyn käyttö on perusteltava hankinnan käynnistämistä koskevassa asiakirjassa tai viimeistään hankintapäätöksessä.
- Kiireellä tarkoitetaan hankintayksikölle ennalta arvaamattomista syistä aiheutunutta äärimmäistä kiirettä eli tilannetta, joka ei johdu hankintayksiköstä itsestään ja jota ei ole voitu kohtuudella ennakoida. Esimerkkinä äärimmäisestä kiireestä voidaan mainita onnettomuus tai ennalta arvaamaton laitteen rikkoutuminen ja siitä johtuva varaosa- ja korjaustarve. Tavallisimmissa kiiretapauksissa voidaan käyttää myös neuvottelumenettelyä kansallisissa hankinnoissa tai nopeutettua neuvottelumenettelyä EU-hankinnoissa. Äärimmäisestä kiireestä ei ole kysymys silloin, kun hankintaan on ryhdytty niin myöhään, ettei sitä pystytä toteuttamaan ennen määrärahan käyttöön oikeuttavan ajankohdan päättymistä.

Suoritetun tarkastuksen perusteella edellä esitettyjä sosiaali- ja terveysministeriön vuonna 2004 antaman hankintaohjeen kohtia sekä vuonna 2008 annettua hankintaohjetta ei ole noudatettu olennaisilta osin Terveydenhuollon oikeusturvakeskuksen hankintatoimessa.

Kannanotot

Tarkastuksessa muodostuneen käsityksen perusteella Terveydenhuollon oikeusturvakeskuksen (nykyisen Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvon-

taviraston, Valviran) konsultointi- ja tietojärjestelmähankintoja ei ole hoidettu toiminnallisesti ja taloudellisesti asianmukaisella tavalla. Osa hankinnoista on tehty ilman kilpailutusta toiminnan huonon suunnittelun vuoksi ja niin hankintalainsäädännön, valtion hankintakäsikirjan kuin sosiaali- ja terveysministeriön hankintaohjeenkin vastaisesti. Hankintojen kustannusarviointia ja -seurantaa ei ole tehty kaikilta osin asianmukaisesti. Kustannukset ovat nousseet joidenkin konsultointitehtävien toteutuksen osalta tarkoitukseensa tai lopputuloksiinsa nähden korkeiksi.

Edellä esitetyn perusteella Valtiontalouden tarkastusvirasto katsoo, että sosiaali- ja terveysministeriön on ryhdyttävä pikaisesti toimenpiteisiin saattaakseen Valviran hankintatoimen ja asiakirjahallinnon lainmukaiseksi sekä tietohallinnon toiminnan asianmukaiseksi. Tämä edellyttää Valviran johdon sitouttamista muutoksien toteutuksen aikatauluihin viraston ja ministeriön välisissä tulosneuvotteluissa. Lisäksi ministeriön tulee ryhtyä tekemään Valviralla olevien määrärahojen tarvearviointia, koska hankintoja on tehty taloudellisesti epäedullisella tavalla. Lisäksi ministeriön tulee edellyttää, että Valviran hankinnoista vastaavien toimijoiden julkisten hankintojen osaamista parannetaan systemaattisesti. Tarkastusvirasto tulee seuraamaan ministeriön ja Valviran tekemiä toimenpiteitä tiiviisti käynnissä olevan sosiaali- ja terveydenhuollon ICT-hankkeita koskevan tuloksellisuustarkastuksen yhteydessä.

Lisäksi tarkastusvirasto kiinnittää huomiota Valviran toimintatapaan, jolla se esitti tarkastuksen yhteydessä Valviran tietohallintostrategiaa koskevan hankintapäätöksen alkuperäisenä, vaikka kyseinen päätösasiakirja oli allekirjoitettu vasta jälkikäteen tarkastuksen aikana ja alkuperäinen asiakirja oli arkistoituna entisen Sosiaali- ja terveydenhuollon tuotevalvontakeskuksen arkistoon. Tämänlaatuinen toiminta sosiaali- ja terveydenhuollon valvontaviranomaiselta on omiaan vaarantamaan viranomaistoiminnan luottamuksen erityisesti sellaisella toimialueella, jossa asiakirjojen alkuperäisyyden varmistaminen on sosiaali- ja terveydenhuollon asiakirjahallinnon lähtökohta.

Liite 2. Selvitys sosiaali- ja terveydenhuollon ICT-palveluiden Euroopan unionin tasoisesta kehittämisestä sekä alan standardeista. (Julkaistu sähköisenä tarkastusviraston www-sivuilla).

Loppuraportti 12.4.2010 KTT Lauri Salmivalli

Liite 3. Kelan KanTo-hankkeen toteutus

1. Hankesuunnitelma ja -hallinta

KanTo-hankkeen hankesuunnitelma on laadittu Kelan ja Fujitsu Services Oy:n yhteistyönä. Suunnitelmasta on olemassa versio 1.0, joka on päivitetty elokuussa 2007. Kelan toimittaman oman hankesuunnitelman (versio 0.95) sisältö on yhdistetty Kelan ja Fujitsun yhteiseen hankesuunnitelmaan (versio 1.0). Hankesuunnitelma on yli kolme vuotta vanha, eikä se ole ajantasainen. Kelan ja Fujitsun yhteinen KanTo-hankesuunnitelma (versio 1.0) sisältää jaon projekteihin, joita eArkisto- ja eReseptiprojektien lisäksi ovat hankkeen johtaminen (A-projekti), tukipalvelut (C-projekti), viestinvälitys (D-projekti), testaus, ohjeistus, koulutus ja toimitustenhallinta (F-projekti) sekä kuva-arkisto (G-projekti). Tarkastuksen perusteella eArkiston ja eReseptin lisäksi mainitut projektit eivät ole omia projektikokonaisuuksiaan, eikä niitä myöskään ollut mainittu Kelan omassa KanTo-hankesuunnitelmassa (versio 0.95). Näistä projekteista ei ollut ensin projektisuunnitelmia vaan ainoastaan tehtävälistauksia. Esimerkiksi Kela toimitti eResepti-projektista ensin tehtävälistauksen, mutta myöhemmin myös projektisuunnitelman, jota oli päivitetty ennen suunnitelman toimittamista tarkastuksen käyttöön. Hankesuunnitelmassa (versio 1.0) ei ole mainintaa eKatselu-projektista. Hankesuunnittelussa projekti- ja tehtäväkokonaisuuskäsitteitä ei ole eriytetty riittävällä tavalla.

KanTo-hankesuunnitelma pitää pääpiirteittäin sisällään kaikki hankejohtamisen kannalta olennaiset asiat. Hankesuunnitelmassa on kuvattu hankkeen tavoitteet ja tuotokset riittävällä tasolla samoin kuin hankkeen aikataulu. Hanke on suunnitelmassa vaiheistettu loogisiin kokonaisuuksiin sisältäen tarkastuspisteet. Lisäksi hankesuunnitelmassa on kuvattuna hankkeen projektit tuotoksineen.

Keskeinen ongelma KanTo-hankkeessa on ollut sosiaali- ja terveysministeriön ja Kelan vähäinen kokemus monitoimijahankkeen toteuttamisesta. Vähäinen kokemus on johtanut muun muassa puutteellisesti tehtyyn KanTo-hankkeen hankesuunnitelmaan. Kaikkia oleellisia hankkeen tehtäviä, kuten yhteistestausta, terveydenhuollon toimintamallien suunnittelua ja käytön aikaisen tuen organisointia, ei ollut tunnistettu KanTo-hanketta suunniteltaessa. Myöskään kaikkien toimijoiden, kuten apteekkien ja yksityisten terveydenhuollon toimijoiden, tarpeita ei ole otettu riittävästi huomioon. Hankkeessa ei ole suunniteltu terveydenhuollon toimijoiden toimintamalleja vaan hankkeessa on lähdetty hyvin tietojärjestelmälähtöiseen toteutukseen. Toisaalta Kelalla on ollut vain rajoitettu mahdollisuus

vaikuttaa kokonaishankkeessa tehtyyn suunnitteluun. Kelan KanTo-hanke onkin profiloitunut KanTa-palveluiden tekniseksi toteuttajaksi.

Hankkeen organisaatiokuvaus on kuvattu hyvin, ja se on helposti ymmärrettävissä. Hankeorganisaation osapuolille on pääosin kuvattu myös vastuualueet. Huomattavaa on kuitenkin se, että hankkeen asiakkaan (Kela) ohjausryhmän vastuita ei hankesuunnitelmassa ole kuvattu. Lisäksi osa rooleista ja vastuista on kuvattu tarkemmin liitteessä 1.2 ohjaus ja laatumenettelyt. Hankkeen raportointimenettelyt on kuvattu riittävällä tasolla ja toimitetusta materiaalista voidaan todeta, että raportointi- ja lomakepohjat vaaditulle raportoinnille ovat olemassa. Kelan toimittamista projektien viikkoraporteista ja projektien tilanneraporteista ilmenee, että viikkoraportoinnissa raportointipohjaa on noudatettu suunnitelman mukaisesti. Tilanneraporttipohjaa on noudatettu alkuperäistä mukaillen, mutta tehdyt muutokset eivät johtamisen ja raportoinnin kannalta ole olleet merkittäviä. Hankesuunnitelman liite 1.2 sisältää ongelmien ratkaisumenettelyt, kokouskäytännöt sekä dokumenttien hallintakäytännöt, jotka kaikki on kuvattu hankkeen johtamisen kannalta riittävällä tasolla. Dokumenttienhallintakäytäntöjä ei kuitenkaan projektisuunnitelmissa ole noudatettu, sillä niiden versiointi ja hyväksyntädokumentointi on puutteellista. Toimitetun dokumentaation perusteella voidaan todeta, että kokousten pöytäkirjat on dokumentoitu, ne ovat löydettävissä Kelan tietojärjestelmistä ja kokouskäytäntöjä on noudatettu suunnitelman mukaisesti. Kokousten pöytäkirjaaineistot ovat selkeästi jäsenneltyjä ja hyvän tavan mukaisesti laadittuja. Hankkeeseen perehtymistä ja siinä toimimista varten on laadittu hankekäsikirja, joka sisältää hankkeen olennaiset tiedot.

Projektitasoinen dokumentaatio on hankesuunnitelmaa heikompi lähinnä luettavuuden ja useiden aihealueiden suppean käsittelyn vuoksi. Toimitetut projektisuunnitelmat olivat tuoreeltaan päivitettyjä, joten arvioinnissa syntyi sellainen vaikutelma, että kyseisiä dokumentteja ei ollut riittävällä tarkkuudella laadittu aikaisemmin tai niitä ei ollut pidetty ajantasalla. Kelan tulisikin panostaa projektitason suunnitteluun selvästi nykyistä enemmän.

2. Hankeraportointi

Kelan sisällä projektipäälliköt toimittavat tilanneraportit Kelan hankepäällikölle viikoittain. Tilanneraportit pitävät sisällään muun muassa valmistuneet, työn alla olevat ja tulevat tehtävät, aikataulun, riskit ja toimenpiteet, avoimet ja päätöstä tai tukea vaativat asiat sekä seuraavan viikon

tavoitteet. Viikkoraportoinnin lisäksi Kelassa raportoidaan hankkeen kulusta ohjaus- ja johtoryhmälle kuukausittain. KanTo-hankkeen raportointi ministeriön suuntaan toimii kuukausittain ministeriön koordinointijaoston sekä sosiaali- ja terveydenhuollon tietohallinnon neuvottelukunnan kokousten kautta. Ministeriön toimittamien neuvottelukunnan ja koordinointijaoston kokouspöytäkirjojen perusteella KanTa-hankkeen kokonaistilanteesta ei ole saatavissa selkeää kuvaa. Tarkastushavainnon perusteella voidaankin todeta, että koko KanTa-hankkeelle tulisi luoda yhteiset raporttipohjat eri toimijoiden toiminnan seurannan tehostamiseksi. Lisäksi KanTa-hankkeessa tulisi siirtyä systemaattiseen ja jatkuvaan dokumentoituun hankeseurantaan.

3. Riskienhallinta

Kelan KanTo-hankkeessa riskien arviointi tehdään viikoittain projektien projektiryhmissä ja merkittävät riskit raportoidaan Kelan koordinointiryhmässä. Lisäksi projektipäälliköt pitävät noin kuusi kertaa vuodessa riskeihin keskittyviä työkokouksia. Kelan hankejohto käsittelee KanTo-hankkeen riskit kuukausittain hankkeen ohjaus- ja johtoryhmässä. Kelan haastattelussa (18.1.2010) todettiin myös, että Kela tuo hankkeen riskit omasta näkökulmastaan esille sosiaali- ja terveysministeriön koordinointijaoston yhteisessä riskikäsittelyssä. Kelan tarkastusta varten toimittamien KanTo-hankkeen johtoryhmän- ja ohjausryhmän kokousten pöytäkirjojen perusteella voidaan todeta, että riskejä on käsitelty kuvauksen mukaisesti. Lisäksi toimitetuista viikoittaisista projektien (eArkisto, eResepti ja eKatselu) tilanneraporteista ilmenee, että riskejä on projektitasolla raportoitu yhtenäisen käytännön mukaisesti ja säännöllisesti edellä kuvatun mukaisesti. Mainituista projektipäälliköiden riskeihin keskittyvistä työkokouksista ei tarkastuksen yhteydessä löytynyt näyttöä.

Kelan KanTo-hankkeessa resurssien hallinta on ollut osin haasteellista. Kelan haastattelussa (18.1.2010) mainittiin, että erityisesti projektipäällikköjen vaihtumisia on tapahtunut paljon ja resurssien käyttö eri projekteissa on ollut Kelan organisaatiossa jatkuvan kiistan aiheena. Kelan haastattelussa ei kuitenkaan käynyt ilmi, että resurssien muutokset tai resurssien saatavuus olisi aiheuttanut suuria ongelmia hankkeen etenemisen kannalta.

4. Laadunvarmistus

Kelan haastattelussa (18.1.2010) ilmeni ongelma laadunvarmistukseen liittyen. Määrittelyt ovat haastattelun mukaan sekä eArkistoa että eReseptiä koskien olleet osin niin väljiä, että niiden tulkinta on aiheuttanut ongelmia. Samassa haastattelussa ilmeni, että määrittelyjä on jouduttu tarkentamaan huomattavasti, mikä on myös vienyt enemmän aikaa kuin alun perin oli suunniteltu. Kanta.fi-sivuilla olevista määrittelydokumenteista ilmenee, että esimerkiksi sähköisen lääkemääräyksen vaatimusmäärittelyjä tietosisällöistä ja käyttäjistä sekä potilastietojärjestelmistä on tarkennettu vuosina 2007–2009 useaan otteeseen. Määrittelyt ovat olleet ministeriön vastuulla, joten sen olisi tullut hankesuunnittelussaan ottaa laadunvarmistus paremmin huomioon.

Laadunvarmistuksen käytännöt ja vastuut ovat hankkeen aikana olleet epäselviä. Systemaattista laadunvarmistussuunnitelmaa koko hankkeen elinkaarelle ei ole tehty eikä haastattelujen mukaan (STM 19.1.2010, Kela 18.1.2010) yhteistestausta ollut vastuutettu. Suunnitelmissa on tällä hetkellä laadunvarmistuksen keinoina yhteistestauksen suorittaminen, joka on Kelan vastuulla, sekä yhteistestauksen jälkeen tapahtuva auditointi, joka on ministeriön vastuulla. Kelan arviointia varten toimittama KanTo-kokonaistestaussuunnitelma (v. 0.91, 14.12.2008) ei vielä ollut kokonaisuudessaan valmis. Kela on tarkastuksen yhteydessä tehdyn haastattelun (18.1.2010) mukaan toteuttanut eReseptille erillisen laatuprojektin ja suunnitteilla on toteuttaa vastaava myös eArkistolle. Kelalla on käytössään toteutuksen laadunvarmistusta varten työkalu (IBM:n Rational ClearQuest), jonne kaikki havaitut virheet kirjataan, niiden käsittelyn etenemistä voidaan seurata ja virheet korjata. Kelalta kuitenkin puuttuu IT-laatukäsikirja, jota voidaan pitää merkittävänä puutteena tämänkokoisessa hankkeessa.

5. Muutoksenhallinta

KanTo-hankkeen muutoshallinnan käytännöt on kuvattu hyvin hankesuunnitelman liitteessä, ja muutosten dokumentointiin on olemassa dokumenttipohja, jossa on mahdollista kuvata myös muutoksen vaikutuksia. Muutosten todellista määrää ei tarkastuksessa ole voitu määritellä, sillä Kela eikä sosiaali- ja terveysministeriö ole toimittanut tarkastusta varten

kattavaa luetteloa tehdyistä muutoksista. Muutoshallintaan liittyen Kela toimitti arviointia varten tehdyn dokumentin eReseptin muutokset (7.12.2007), joka ei ollut ajantasainen eikä siitä käy myöskään ilmi, mitä kirjatuilla muutoksilla tarkoitetaan. Lisäksi Kela toimitti Rational ClearQuest-järjestelmästä generoidun dokumentin, johon on luetteloitu eReseptin ja eArkiston tehtävät vuosina 2008–2009. Dokumentti on kooltaan 284 sivua, ja sen tehtäväluettelossa ei ole eritelty muutoksia vaatimustenmäärittelyn mukaisiin tehtäviin nähden, joten kyseinen dokumentti ei sovellu muutoshallinnan varsinaiseksi välineeksi. Muutoksenhallinnan dokumentointia oli kuitenkin havaittavissa hankkeen pöytäkirjoista, mutta sitä ei voida pitää riittävänä systemaattiselle muutoksenhallinnalle.

6. Kelan Kanta-palveluita koskevat hankinnat

Tarkastuksessa arviointiin KanTo-hankkeessa tehtyjä hankintoja yleisellä tasolla sekä kiinnitettiin huomiota keskeisiin epäkohtiin hankintojen toteuttamisessa. Hankintoja käytiin läpi riittävän kuvan saamiseksi suoritetuista hankinnoista ja niiden toteutuksesta.

Kela hankki Datawell Oy:ltä 20.3.2007 CodeServer-palvelimen koodistopalvelua varten. Hankinnan kokonaisarvo oli 345 000 euroa. Tarkastuksessa muodostuneen käsityksen mukaan koodistopalvelin olisi tullut kilpailuttaa uudelleen, kun se siirrettiin Stakesista Kelan vastuulle. Koodistopalvelimen oli hankkinut alun perin Stakes vuonna 2003. Kuten edellä luvussa 3.2.3 on todettu, koodistopalvelimen hankinta tulisi tehdä uudelleen, koska uudelleen kilpailuttamista koskevat määräajat umpeutuvat viimeistään 2010 vuoden lopussa. Kela on todennut tarkastuskertomusluonnosta koskevassa palautteessaan, että se joutui tekemään suorahankintoja, koska Stakesin käyttämää koodistopalvelinohjelmistoa ei ollut saatavilla muualta eikä Kela saanut haltuunsa koodistopalvelinohjelmiston määrityksiä, jonka perusteella kilpailutus olisi voitu järjestää.

Kela hankki TeliaSonera Finland Oyj:ltä (hankintapäätös 23.3.2007) ja Elisa Oyj:ltä (13.4.2007) selvitystyön verkkoratkaisusta. Hankintojen kokonaisarvo oli noin 77 000 euroa. Hankintoja ei ollut kilpailutettu, eikä hankintapäätöksistä ilmennyt suorahankinnoille lainmukaisia perusteluita. Kela hankki TeliaSonera Finland Oy:ltä niin ikään suorahankintana dataliikenneratkaisun. Hankintapäätöksen mukaan (päivätty 19.12.2007) Kelan ATK-keskus oli päätynyt siihen, että voimassa olleeseen dataliikennepalvelusopimukseen voidaan liittää uusia palveluita. Tarkoituksena oli, että vuonna 2009 Kela kilpailuttaa dataliikennepalvelunsa, mutta hankinta-

päätöksen mukaan joulukuussa 2007 hankittavat palvelut tulisi olla käytössä helmikuuhun 2011 asti. Hankinnan kustannukset olivat yli 2 miljoonaa euroa sekä lisäksi kertakustannuksia ja asiantuntijapalveluita yhteensä 240 000 euron arvosta. Hankintapäätöstä ei ole perusteltu.

Kela on tehnyt useita hankintapäätöksiä asiantuntijapalveluiden hankinnoista Kuopion yliopistolta (nykyinen Itä-Suomen yliopisto), Salivirta & Partners Oy:ltä, Tietotarha Oy:ltä ja Ensitieto Oy:ltä. Vuonna 2007 näiltä toimijoilta tehdyt hankinnat oli toteutettu suorahankintoina. Myöhemmin vuonna 2008 tehdyt hankinnat perustuivat puitesopimuksiin.

KanTa-palveluiden päähankinnan Kela suoritti keväällä 2007. Kansallisten tietojärjestelmäpalveluiden hankinta tehtiin avointa kilpailutusmenettelyä käyttäen. Tarjouskilpailun voitti Fujitsu Services Oy. Hankintapäätös oli tehty 29.5.2007. Tarjouksen jätti tarjouskilpailussa yhteensä yhdeksän yritystä. Kela teki Fujitsu Services Oy:n johtaman konsortion KanTo-toimitussopimuksen 4.9.2007. Sopimuksen kiinteähintaisen osuuden arvo oli noin 3 790 000 euroa (sis. alv.). Sopimuksella pyrittiin turvaamaan Reseptikeskuksen ja eArkiston ja niihin liittyvien tukipalvelujen valmistuminen mahdollisimman nopeasti niin, että palvelut voidaan ottaa käyttöön siirtymäajan puitteissa. Hankintaa ja sen valmistelua leimasi kiire. Tämä ilmeni selkeästi tarkastetuissa jatkohankinnoissa, jotka liittyvät KanTa-palveluiden toteuttamiseen.

- KanTo-hankkeen kehitys- ja testiympäristöjen toteutus: Hankintapäätöksen (päivätty 12.7.2007) mukaan hankinnan arvo oli noin 74 000 euroa neljältä kuukaudelta. Hankintapäätöksestä ei käy ilmi hankinnan kokonaisaikaa. Hankintapäätöksen mukaan Fujitsu Services Oy edellytti, että ohjelmistokehitysprojektia varten kehitys- ja testiympäristöt pitäisi olla valmiina kahdessa viikossa projektin alkamisesta. Hankintapäätöksen mukaan Fujitsu Services Oy on jättänyt tästä syystä tarjouksen projektien edellyttämien kehitys- ja testiympäristöjen rakentamisesta Fujitsu Services Oy:n laitetiloihin.
- Kehitys- ja testiympäristöjen valmisohjelmien asennus: Hankintapäätöksen (päivätty 31.8.2007) mukaan aiemmin tehty kehitys- ja testiympäristön hankinta ei pitänyt sisällään ympäristöjen valmisohjelmien asennusta. Hankintapäätöksen mukaan Fujitsu Services Oy:ltä hankittava valmisohjelmistojen asennuksen suunnittelu, asennus ja konfigurointi maksavat 59 000 euroa lisää. Hankintaa perusteltiin hankintapäätöksessä sillä, että hankkeen kireä aikataulu ja Kelan ATK-keskuksen omien resurssien niukkuus edellyttävät asennustyön tilaamista Fujitsu Services Oy:ltä.

Saatujen aineistojen perusteella kehitys- ja testiympäristöjen hankinnat osoittavat, että hankkeen kokonaissuunnittelussa ja hankintojen hallinnassa

on ollut merkittäviä puutteita hankkeen käynnistymisvaiheessa. Kelan tekemiä hankintoja on perusteltu kireällä aikataululla, jonka ovat aiheuttaneet sosiaali- ja terveysministeriön asettamat epärealistiset aikataulut. Kiirettä suorahankinnan perusteena voidaan pitää perusteltuna ainoastaan tilanteissa, jotka ovat riippumattomia hankintayksiköstä. Tällaista kiireellisyysperustetta ei Kelalla kuitenkaan ollut hankintoja tehtäessä, koska kehitys- ja testiympäristöjen hankinta on johtunut hankkeen ja hankintojen heikosta suunnittelusta.

Kela hankki Hewlett-Packard Oy:ltä KanTa-palveluiden korttipalvelimet ja kehikkopalvelimet. Hankintapäätöksen (14.9.2007) mukaan tarjouspyyntö oli jätetty Hansel Oy:n puitesopimukseen perustuen neljälle palvelinjärjestelmien toimittajalle. Hankintapäätöksessä oli ilmoitettu asianmukaisesti palvelimien hankinnan kokonaisarvo 195 000 euroa sisältäen arvonlisäveron. Kela on tehnyt myös lisähankinnan lisäpalvelimien hankkimiseksi Hewlett-Packard Oy:ltä 11.4.2008 päivätyllä hankintapäätöksellä. Lisähankinnan kokonaiskustannukset olivat 72 500 euroa (sis. alv.). Lisähankintaan liittyen tehtiin vielä uusi korjattu hankintapäätös 7.5.2008. Hankintapäätöksen mukaan Hewlett-Packard Oy oli tehnyt virheen hinnoittelussa, ja lisähintaa muutokselle tuli 9 400 euroa (sis. alv.) eli hankinnan arvo oli yhteensä 81 900 euroa (sis. alv). Tältä osin voidaan todeta, että tarjoaja vastaa tarjouksensa sisällöllisestä oikeellisuudesta eikä vastuuta virheestä kanna tilaaja. Mikäli tarjoaja on tehnyt hinnoitteluvirheen, ei se voi koitua tilaajan vahingoksi.

Kela hankki IBM Oy:ltä WebSphere- ja WAS-sovellusohjelmalisenssit neljälle vuodelle. Hankintapäätöksen (päivätty 19.9.2007) mukaan Fujitsu Services Oy on tarjouksessaan määritellyt tarvittavat ohjelmistot, jotka eivät kuuluneet tarjoushintaan. Hankintapäätöksen mukaan tarvittavien ohjelmistojen lisenssien omistaja on Oy IBM Ab, jonka perusteella Kela päätti hankkia ohjelmat suoraan IBM:ltä. Suorahankintaa ei ole perusteltu hankintalain mukaisesti. Hankinnan kokonaisarvo oli IBM:n tarjouksen mukaan 1 502 547 euroa sisältäen arvonlisäveron. Saatujen aineistojen perusteella Kelan hankintamallia voidaan kritisoida. Kela on suorittanut KanTa-palveluiden hankinnan siten, että vain rajattu osuus hankinnasta on otettu kilpailutuksen piiriin, ja tästä syystä on myöhemmin ajauduttu tekemään suorahankintoja.

Kela hankki EMC Computer-Systems Oy:ltä ohjelmisto- ja muistilaitteita. Hankintapäätöksen (20.9.2007) mukaan Fujitsu Services Oy on tarjouksessaan määritellyt järjestelmän kehittämisessä ja käytössä tarvittavan ohjelmisto- ja laitekokoonpanon. Hankintapäätöksen mukaan Hansel Oy:n puitesopimukseen perustuen EMC Computer-Systems Oy on tehnyt tarjouksen määritellystä kokoonpanosta, joka sisältää EMC Documentum-ohjelmistojen käyttöoikeuden ammattikäyttäjille ja kansalaiskäyttöön sekä

järjestelmän kehittämisessä ja käytössä tarvittavat muistilaitteet. Hankintapäätöksen mukaan hankinnan kokonaisarvo oli noin 3 785 000 euroa sisältäen arvonlisäveron. Hankintapäätöksen mukaan toimitus tapahtuu Hansel Oy:n nimeämän jälleenmyyjän kautta, joka on Fujitsu Services Oy. Hankintapäätöksessä ei ilmennyt hankinnan muotoa, vaikka siinä viitattiin Hansel Oy:n puitesopimuksiin.

Kelan tekemiä hankintoja IBM:ltä ja EMC Computer-Systems Oy:ltä voidaan pitää ongelmallisina hankintoja tehtäessä voimassa olleisiin oikeusohjeisiin nähden, koska niissä vedotaan Fujitsu Services Oy:n esittämiin vaatimuksiin. Markkinaoikeus on katsonut eräässä ratkaisussaan, että olemassa olevien kilpailumahdollisuuksien hyväksi käyttäminen ja tasapuolisen kohtelun vaatimus edellyttävät, etteivät hankintayksikön ulkopuoliset tahot voi määräävästi vaikuttaa hankintamenettelyn eri vaiheissa (MAO 87/2002, 23.8.2002). Esimerkiksi yritys ei voi edellyttää palvelusopimuksessaan, että hankintayksikkö hankkii yrityksen määrittämät tietyn tuotemerkin laitteistot.

Kela hankki Oracle Finland Oy:ltä Oracle-ohjelmistot KanTa-palvelun palvelimiin. Tarkastusaineistossa ei ollut hankinnasta hankintapäätöstä, vaan esitys sopimuksen allekirjoittamiseksi. Esityksen (päivätty 19.10.2007) mukaan toimialajohtaja on hyväksynyt hankinnan 18.10.2007 suorahankintana Oracle Finland Oy:ltä. Sopimuksen arvo yhden vuoden ylläpidolla oli noin 650 000 euroa sisältäen arvonlisäveron. Esityksen mukaan Oracle Finland Oy veloittaa seuraavien vuosien tuotetuen erikseen vuosittain, joten esityksestä ei ilmene hankinnan arvioitua kokonaisarvoa. Tämän lisäksi Kela teki Oracle Finland Oy:ltä lisähankinnan Oracle-ohjelmistoista. Hankintapäätös oli päivätty 25.5.2008 ja siinä todettiin, että KanTo-hankkeen voitti kokonaiskilpailutuksessa Fujitsu Services Oy, jonka ratkaisussa Oracle-tietokannat ovat keskeisessä roolissa. Lisähankinnan kokonaisarvo oli noin 435 000 euroa (sis. alv.). Tehtyä suorahankintaa ei ollut perusteltu hankintalain mukaisesti hankintapäätöksessä.

Suorahankintana tehtävien ohjelmistojen hankinta vaatii hankintayksiköltä perusteellista valmistelua. Suorahankintaa ei voida perustella sillä, että haluttua tiettyä ohjelmistoa ei ole saatavilla kuin tietyltä ohjelmistotoimittajalta. Jos vastaavia ohjelmistotuotteita on saatavilla markkinoilta, eivät hankintalain 27.2 §:ssä tarkoitetut tekniset ja yksinoikeuteen perustuvat syyt voi tulla kysymykseen suorahankinnan perusteena (ks. KHO 2010:20).

Kela hankki Oy IBM Ab:lta ja Fujitsu Services Oy:ltä KanTo-hankkeen systeemityöympäristön. Hankintapäätös on päivätty 27.11.2007. Hankintaa on perusteltu sillä, että systeemityö toteutetaan Rational-tuoteperheen välineillä. Hankinnan kokonaishinta oli 56 344 euroa sisältäen arvon-

lisäveron. Tällainen kustannus olisi pitänyt ilmetä KanTa-palveluiden kokonaishinnassa eikä hinnoitella sitä myöhemmin erikseen.

Kansaneläkelaitos on todennut tarkastuskertomusluonnosta koskevassa palautteessaan, että valittuun hankintamalliin vaikutti Kelan aiemmat huonot kokemukset tarjouskilpailuista. Aiemmissa muita järjestelmiä koskevissa tarjouskilpailuissa oli pyydetty samalla tarjouspyynnöllä koko järjestelmän toimittamista valmiiksi asennettuna laitteineen ja ohjelmistoineen. Tarjoajat ilmoittivat tuolloin samoille valmisohjelmille erilaisia hintoja ja ehdotetut laitteistot erosivat toisistaan merkittävästi. Tarjouksia vertailtaessa teknisiltä ominaisuuksiltaan erimitallisten tarjousten vertailu ei tuottanut hyvää tulosta. Jotkut tarjoukset eivät vastanneet odotuksia suorituskykyä tai käytettävyyttä koskien, kun taas toiset olivat päätyneet järjestelmäympäristöön, joka varmasti täyttäisi vaatimukset kaikissa olosuhteissa. Samoin aiempien tarjouskilpailujen tarjouksista kävi ilmi, että Kela saisi hankittua tarvittavat laitteet, ohjelmistot ja menetelmät oleellisesti edullisemmin kuin tarjouksissa ilmenneillä hinnoilla. Edellä esitetyistä syistä Kela päätyi hankintamalliin, jossa ohjelmistot ja laitteistot hankittiin erikseen valitun toimittajan ratkaisun mukaisesti. Kelan palautteen mukaan se muun muassa sai alun perin 510 000 euroon hinnoitellun laitteiston noin 195 000 euron hintaan, kun laitteisto kilpailutettiin erillään erikseen päähankinnasta.

Vuoden 2007 tarjouskilpailun voitti Fujitsu Services Oy, joka määritteli edellä mainitut valmisohjelmistot ja laitteet tarjouksessaan melko tarkasti. Kilpailussa oli siis mukana myös tarvittavat laitteet ja ohjelmistot, jotka Kela hankki itse. Pääsääntöisesti toimittajat myyvät ohjelmistot Kelalle suoraan ilman jälleenmyyjiä tai Kelassa oli jo valittu kilpailutuksen perusteella yksi jälleenmyyjistä Kelan sopimuskumppaniksi.

Kela on maksanut IT-toimittajille KanTo-hankkeessa toimeksiannoista seuraavasti (tilanne elokuu 2009 suurimmista kustannuksista):

- Accenture Oy, noin 491 000 euroa
- Fujitsu Services Oy, noin 3,6 miljoonaa euroa
- Datawell Oy, noin 400 000 euroa
- Hewlett-Packard Oy, noin 234 000 euroa
- Oy IBM Ab, noin 1 870 000 euroa
- Oracle Finland Oy, noin 460 000 euroa
- Proact Datasystem Oy, noin 3,9 miljoonaa euroa
- TeliaSonera Finland Oyj, noin 1 030 000 euroa
- Ixonos Finland Oy, noin 134 000 euroa

Liite 4. Stakesin puutteellisesti dokumentoitujen hankintojen yhteenveto

Stakesin hankinnat, joista ei ollut tehty hankintapäätöksiä:[118]

- Kustannus Oy Duodecim (895/603/2005, suora hankinta, FinMeSH-sanaston täydennetyn version ja lääketieteen erikoisalaluokituksen toimittaminen koodistopalvelimelle, 16 393 euroa)
- Efeko Oy (sopimusta ei toimitettu, suorahankinta, toimenpideluokituksen ylläpito, 5 000 euroa)
- Ensitieto Oy (383/603/2005, suorahankinta, OID-koodistoon liittyvät työt ja koodistopalvelimen tietosisällön päivittäminen, 24 915 euroa)
- Suomen Kuntaliitto ry (3.12.2005, lisätilaus/suorahankinta, koodistopalvelimella olevan aineiston päivitys, 23 770 euroa)
- Oracle Finland Oy (suorahankinta, toimeksianto sisältyy laajempaan Oracle-välineiden hankintaan vuodelta 2003, 1 458 euroa)
- Dadaa Oy (427/603/2006, suorahankinta, asiantuntija-arvio koodistopalvelun sisällöstä, 4 000 euroa)
- Datawell Oy (1426/603/2006, lisäsopimus/suorahankinta, koodistopalvelun päivitys, 12 130 euroa)
- Kustannus Oy Duodecim (895/603/2005, 14.12.2006 lisäsopimus/suorahankinta, FinMeSH-sanaston päivitys, 8 196 euroa)
- Ensitieto Oy (383/603/2005, 3.7.2006 lisätilaus/suorahankinta, koodistopalvelun teknisen oppaan päivitys ja koodistojen päivitys, 12 934 euroa)
- Suomen Kuntaliitto ry (8.12.2006, lisätilaus/suorahankinta, nimikkeistöjen ja luokitusten päivityksiä, 31 000 euroa)
- Henkilötyö/yksityishenkilö (1761/603/2006, suorahankinta, toimenpideluokitusoppaan oikovedos, 3 960 euroa)
- Kustannus Oy Duodecim (2439/603/2007, suorahankinta, käännöstyö ICD-10-koodituksesta, 15 910 euroa)
- Henkilötyö (2583/607/2007, suorahankinta, XML-julkaisujen päivittäminen, 1 200 euroa)
- Oracle Finland Oy (sopimusta ei toimitettu, suorahankinta, lisenssien hankinta, 21 307 euroa)
- Varsinais-Suomen sairaanhoitopiiri (2738/604/2007, suorahankinta, asiantuntijatyö palveluyksikkörekisteriin liittyen, 700 euroa)
- HL7-yhdistys ry (3088/607/2008, suorahankinta, lääkärintodistuksen muuttaminen koodistopalvelumuotoon, 11 000 euroa); toimeksiannon suoritti todellisuudessa Salivirta & Partners Oy, jolloin HL7-yhdistys

[118] *Sulkeissa ilmoitettu sopimuksen päivämäärä tai diaarinumero, hankintamenettelytapa, hankintakohde ja hankinnan arvo (ilman alv:a).*

toimi Stakesin ja Salivirta & Partners Oy:n välillä ainoastaan bulvaanina
- Medbit Oy (3174/604/2008, suorahankinta, palveluyksikkörekisterin asiantuntijaryhmän toiminnasta vastaaminen, 6 300 euroa)
- MVT Healthcare Consulting Oy (3210/603/2008, suorahankinta, ICD-10-tautiluokitusta koskevan käsikirjan kirjoittaminen, 11 500 euroa)
- Suomen Psykologiliitto ry (3756/607/2008, suorahankinta, psykologityön luokitus, 2000 euroa vuodessa)
- Svenska Yrkeshögskolan (3111/607/2008, suorahankinta, Suomen Kuntaliiton nimikkeistöjen käännöstyö ruotsiksi, 4 690 euroa).

Liite 5. HL 7 Finland ry:n hallituksen kokousten pöytäkirjojen otteita

Seuraavassa on esitetty HL7 Finland ry:n hallituksen pöytäkirjojen otteita, joissa käsitellään sosiaali- ja terveysministeriön sekä yhdistyksen ja eräiden konsulttiyritysten välisiä järjestelyitä ja hankintoja:

- 10.6.2003: Kokouksessa käsiteltiin STM:n ja HL7-yhdistyksen välisen sopimuksen toimeenpanoa. Hallitus ei ollut tuolloin päätösvaltainen. Kokouksessa ehdotettiin, että HL7-yhdistys ja VTT tekevät sopimuksen STM:n rahoittaman projektin toteutuksesta. VTT tekee puolestaan yhdistykseen kuuluvien yritysten (Conseptia Oy, Datawell Oy, Ensitieto Oy, Tietotarha Oy, Uusiniityn Elementtituote Oy) kanssa sopimuksen projektin toteutuksesta. Hallituksen kokouksessa olivat läsnä VTT:n edustaja, joka toimi yhdistyksen hallituksen puheenjohtajana, Datawell Oy:n ja Tietotarha Oy:n edustajat. Kokouksessa on siten valmisteltu hankintaa, jonka valmisteluun ovat osallistuneet sellaiset henkilöt, jotka edustivat tarjoajaa (VTT) tai sen alihankkijoita.
- 27.6.2003: Kokouksessa päätettiin toteuttaa edellisessä kokouksessa esitetty hankinta Open CDA -projektin toteutuksesta. Hallituksen puheenjohtaja sekä Datawell Oy:n edustaja jääväsivät asiakohdan osalta itsensä. Kuitenkin hallitus päätti, että VTT:ta edustava hallituksen puheenjohtaja voi tehdä VTT:n kanssa sopimuksen projektin toteutuksesta (sopimuksen allekirjoitti samana päivänä yhdistyksen hallituksen puheenjohtaja). Hankintaa ei kilpailutettu.
- 12.11.2003: Hallituksen kokouksessa käsiteltiin sitä, miten seuraavan vuoden STM:llä käytössä olevat varat saadaan ohjattua "oikeille" hankkeille, jotka tukevat sähköisen potilaskertomuksen toteuttamista.
- 29.3.–2.4.2004 hallitus järjesti virtuaalikokouksen sähköpostitse. Kokouksessa käsiteltiin VTT:n jättämää tarjousta ministeriön rahoittaman CDA-projektin toteutuksesta. Hallituksen puheenjohtajana toiminut VTT:n edustaja oli jäävännyt itsensä päätöksenteosta. Hallitus päätti tilata VTT:ltä projektin toteutuksen ja valtuutti kaksi hallituksen jäsentä allekirjoittamaan yhdistyksen puolesta sopimuksen VTT:n kanssa.
- 10.11.2004: Hallituksen kokouksessa käsiteltiin CDA R2:n toteuttamiseen tarvittavan jatkoprojektin käynnistämistä STM:n tuella. Pöytäkirjan liitteenä oli asiakirja seuraavan vuoden toimintasuunnitelmaa varten. Liitteessä todetaan, että "Tässä ollaan nyt menossa metsään eikä toimintamalli kauan kestä päivänvaloa. Rajapintojen tekeminen pitää kilpailuttaa. Nythän hommat valuvat samoille tekijöille eikä malli mitenkään tue osaamisen levittämistä, päinvastoin."
- 11.2.2005 puhelinkokous: Hallitus käsitteli STM:n vuoden 2005 valtionavustusta. Hallitus päätti valtuuttaa puheenjohtajana toimivan VTT:n edustajan allekirjoittamaan sopimuksen STM:n kanssa. Koko-

uksessa käsiteltiin toimintasuunnitelmia STM:n myöntämän avustuksen käyttämiseksi. Suunnitelmat oli laatinut kaksi yhdistyksessä toimivaa konsulttia (Ensitieto Oy ja Tietotarha Oy). Suunnitelmien pohjalta hallitus päätti julkaista tarjouspyynnön.

– 10.3.2005: Hallituksen kokouksessa käsiteltiin tarjouspyynnön mukaisia tarjouksia CDA-projektin toteutuksesta. Hallituksen puheenjohtaja oli ennen kokousta pyytänyt Ensitieto Oy:n ja Tietotarha Oy:n edustajia laatimaan ehdotuksen työtehtävien jaosta. Kokouksessa päätettiin, että yhdistys ostaa vuoden 2005 CDA-projektin toteutuksen VTT Tietotekniikalta sekä sen alihankkijoilta, joita olivat muut valitut tarjoajat. Hallituksen kokouksessa oli läsnä puheenjohtaja VTT:n edustajana. Lisäksi kokoukseen osallistuivat alihankkijan edustaja Tietotarha Oy:stä ja Ensitieto Oy:stä. Tarjouksia tuli seuraavasti:

Organisaatio	Tarjouksen sisältö
Conceptia	Help Desk, Tekninen komitea, Rajapintamäärittelyt ja Koulutus
Ensitieto Oy	Help Desk, Tekninen komitea, Rajapintamäärittelyt ja Koulutus
Kuopion yliopisto	Help Desk ja Koulutus
L-Force Oy	Help Desk
Prime Solutions Oy	Help Desk ja Tekninen komitea
Tietotarha Oy	Help Desk, Tekninen komitea, Rajapintamäärittelyt
VTT Tietotekniikka	Koulutus

– 14.3.2006: Hallituksen kokouksessa käsiteltiin STM:n tekemää päätöstä avustuksen myöntämisestä vuoden 2006 CDA-projektille. Kokouksen pöytäkirjan mukaan jäsenistölle oli lähetetty tarjouspyyntö projektin tehtävien toteuttamiseksi. Määräaikaan 8.3.2006 mennessä tarjouksen olivat jättäneet Ensitieto Oy, Itella Oy, Kuopion yliopisto, L-Force Oy, Medici Data Oy, Prime Solutions Oy, Tietotarha Oy, Uusiniityn Elementtituote Oy ja VTT. Hallituksen puheenjohtajana toiminut VTT:n edustaja oli pyytänyt Ensitieto Oy:n, Tietotarha Oy:n ja VTT:n tarjouksesta vastanneen henkilön valmistelemaan esityksen tilauksen tekemisestä hallitukselle. Pöytäkirjassa todetaan, että "hallituksen jäsenten aloitteesta käytiin keskustelu tämän prosessin hyväksyttävyydestä, koska valmistelun tehnyt kolmikko edustaa tahoja, jotka ovat myös jättäneet tarjouksen ja siksi ovat jäävejä tähän tehtävään. Hallitus oli yksimielinen siitä, että näin ei pitäisi menetellä. Toisaalta, tuotiin esille, että tämä on käytännössä ainoa toimiva vaihtoehto. Ko. henkilöt tuntevat parhaiten, mitä hankkeessa on tarkoitus tehdä. On-

gelmaksi nähtiin, että tällainen menettelytapa passivoi muita ja antaa kuvan, että työn tekijätahoista on päätetty etukäteen. Todettiin myös yksimielisesti, että tässä kiteytyy yhdistyksen nykyisen toimintatavan ongelma: asiantuntevia tahoja on yksinkertaisesti liian vähän. Kilpailu OpenCDA:n työpakettien toteuttamisesta ei ole todellista". Keskustelusta huolimatta hallitus päätti tilata projektin laaditun esityksen mukaisesti siten, että Ensitieto Oy:ltä tilattiin työtä 31 476 eurolla, Kuopion yliopistolta 4 758 eurolla, L-Force Oy:ltä 4 758 eurolla, Prime Solution Oy:ltä 10 980 eurolla, Tietotarha Oy:ltä 34 624 eurolla, VTT:ltä 26 755 eurolla ja Uusiniityn Elementtituote Oy:ltä 4 575 eurolla. Pöytäkirjan liitteenä olleesta taulukosta ei käynyt ilmi, miten tilattuihin työmääriin oli päädytty. Sopimukset hoidettiin siten, että VTT teki HL7-yhdistyksen kanssa sopimuksen toteutuksista ja VTT teki puolestaan valittujen toimijoiden kanssa sopimukset. Laskutus hoidettiin VTT:n kautta, ja VTT laskutti puolestaan HL7-yhdistystä. Pöytäkirjaan ei ollut merkitty ketään osallistujaa esteelliseksi, vaikka kokoukseen osallistuivat Ensitieto Oy:n, Tietotarha Oy:n ja VTT:n edustajat, jotka eivät tosin olleet hallituksen jäseniä. Lisäksi kokoukseen osallistui yhdistyksen hallituksen puheenjohtaja, joka toimi VTT:n edustajana hallituksessa.

- Vuoden 2007 ensimmäisen hallituksen kokouksen ajankohta on epäselvä, koska kokouspöytäkirjassa on edellisen hallituksen kokouksen päivämäärä. Kokouksessa käsiteltiin vuoden 2007 CDA-projektin toteutusta ja tätä varten tehtyä tarjouskilpailua. Tarjoukset oli tullut jättää 22.12.2006. Tarjouksen oli jättänyt Ensitieto Oy, Itella Oyj, Kuopion yliopisto, Prime Solutions Oy, TietoEnator Oyj, Tietotarha Oy, Uusiniityn Elementtituote Oy ja VTT. Hallituksen puheenjohtajana toiminut VTT:n edustaja oli laatinut yhteenvedon tarjouksista, jota olivat tarkentaneet Tietotarha Oy:n ja Ensitieto Oy:n edustajat. Pöytäkirjassa todettiin, että tarjouksien käsittelyyn vaikutti se, että STM oli edellyttänyt VTT:n edustajan toimivan CDA-projektin projektipäällikkönä. Hallitus päätti tilata toteutuksen seuraavasti: Ensitieto Oy 60 329 euroa, Itella Oyj 8 235 euroa, Kuopion yliopisto 32 513 euroa, Prime Solution Oy 39 040 euroa, TietoEnator Oyj 6 863 euroa, Tietotarha Oy 77 641 euroa, Uusiniityn Elementtituote Oy 10 980 euroa ja VTT 70 000 euroa. Pöytäkirjassa todetaan, että yhdistyksen puheenjohtajana toiminut VTT:n edustaja ei osallistunut päätöksen tekemiseen mutta toimi esittelijänä.
- 24.1.2007: Hallituksen kokouksessa käsiteltiin Kelan roolia kansallisena toimijana sekä yhdistyksen roolia kansallisessa kehittämistyössä. Kelan edustaja toi kokouksessa esiin ajatuksen, että Kela tarvitsee puolueetonta asiantuntija-apua palveluiden pystytyksessä ja että HL7

Finland ry voisi olla sopiva kanava näiden tarpeiden täyttämiseen. Kokouksessa päätettiin perustaa pientyöryhmä, jossa on Kelan ja yhdistyksen edustajat. Työryhmän tehtävänä oli ylläpitää työlistaa uusista työkohteista ja työmääristä sekä hakea kohteille tekijät HL7 Finland ry:n yhteisön piiristä yhteistyössä teknisen komitean kanssa. Kustakin työkohteesta oli tarkoitus tehdä sopimus Kelan ja yhdistyksen kesken.

- 15.2.2008: Hallituksen kokouksessa käsiteltiin vuoden 2008 CDA-projektia. Kokouksessa todettiin, että STM ei myöntänyt yhdistykselle haettua 250 000 euroa vaan ainoastaan 125 000 euroa. Kelan edustajat olivat luvanneet järjestää puuttuvat 125 000 euroa vuoden 2008 aikana, joten työtä voitiin jatkaa suunnitelman mukaisesti. Kokouksessa päätettiin jatkaa CDA-projektia vuoden 2007 pohjalta, kunnes uusi avustuspäätös oli tehty. Pöytäkirjan mukaan vuoden 2008 projektin järjestelyistä sovitaan 17.3.2008 kokouksessa. Tarkastuksen yhteydessä ei ole toimitettu kuitenkaan tällaista pöytäkirjaa, josta kävisi ilmi vuoden 2008 CDA-projektia koskeva päätös. Tarkastuksen yhteydessä yhdistyksen hallituksen puheenjohtaja toimitti 21.5.2008 päivätyn sähköpostiviestin, joka oli ilmeisesti hallituksen kokouksen pöytäkirja. Sähköpostiviestin mukaan tilaukset oli tehty seuraavilta toimijoilta ajalle 1.5.2008–31.12.2008: Avain Technologies Oy (5 htp), Ensitieto Oy (43 htp), Kuopion yliopisto (53 htp), Salivirta & Partners Oy (15 htp), Tietotarha Oy (57 htp), Uusiniityn Elementtituote Oy (9 htp) ja VTT (23 htp). Sähköpostiviestistä käy ilmi, että yhdistys aikoi tilata työn VTT:lta, joka tekee alihankintasopimukset valittujen toimijoiden kanssa.
- 22.1.2009: Hallituksen kokouksessa käsiteltiin vuoden 2009 CDA-projektin valmistelua. Pöytäkirjan mukaan hallituksen kokouksessa todettiin seuraavaa: "Jo pitempään on hallituksessa oltu sitä mieltä, että yhdistys ei ottaisi vastuulleen rajapintamääritysten tekemistä (TP5 Open-CDA työsuunnitelmassa) vaan tarvittava työ ostettaisiin markkinoilta. Loppusyksyn STM-neuvottelussa tätä esitettiin, mutta STM halusi jatkaa entisellä pohjalla. Nyt kuitenkin STM:n taholta on indikoitu, että v. 2009 rahoitus tulisi kahdesta rännistä: STM rahoittaisi HD-, TC-työt ja Kela rajapintamääritykset." Pöytäkirjan mukaan yhdistys oli pyytänyt tarjouksia vuoden 2009 projektin toteuttamisesta. Kokouksessa tarjouksia ei käsitelty, koska neuvottelut olivat STM:n kanssa kesken. Asiankäsittelyssä päädyttiin siihen, että yhdistys käy neuvottelut työsuunnitelmasta STM:n ja Kelan kanssa.
- Touko-kesäkuu 2009: Hallitus oli käsitellyt tarjouksia sähköpostitse. Tilausasiaa oli valmistellut hallituksen puheenjohtajana toimiva VTT:n edustaja. Sähköpostikäsittelyn yhteydessä puheenjohtaja mainitsi, että hankkeen vetovastuusta oli saatu myös toinen tarjous, mutta

hän esittää VTT:n edelleen jatkavan hankkeen vetämistä. Samassa yhteydessä hän kuitenkin toteaa jääviytensä. Puheenjohtaja teki sähköpostitse tilauksen VTT:lle 9.6.2009. Aiempien järjestelyjen tapaan HL7-yhdistys teki sopimuksen VTT:n kanssa ja VTT puolestaan teki sopimukset muiden tarjouksia jättäneiden kanssa. Tilaus tehtiin seuraavasti: Ensitieto Oy 32 940 euroa, Kuopion yliopisto 18 886 euroa, Salivirta & Partners Oy 14 640 euroa, Tietotarha Oy 32 062 euroa, Uusiniityn Elementtituote Oy 8 235 euroa ja VTT 47 580 euroa.

Tuloksellisuustarkastukset vuodesta 2005 lähtien

92/2005 EU:n jäsenvaltioiden tarkastusvirastojen rinnakkaistarkastus rakennerahastojen jäljitysketjusta mukaan lukien 5 %:n tarkastusvelvollisuus
93/2005 Kihlakunnanvirastojen ja poliisin erillisyksiköiden toimitilahankkeet
94/2005 Nuorisotoiminnan tukeminen
95/2005 Senaatti-kiinteistöjen kiinteistönhoitopalvelujen hankinnat – *puitesopimus*
96/2005 Asiantuntijapalveluiden käyttö puolustushallinnossa
97/2005 Työvoimakoulutuksen työllisyysvaikutukset
98/2005 Verosaatavien perinnän tehokkuus
99/2005 Korruption vastaisten mekanismien soveltaminen käytännön kehitysyhteistyössä
100/2005 Hirvikannan säätelyjärjestelmä
101/2005 Yksityisten sosiaalipalvelujen valvonta
102/2005 Valtion asuntorahaston ulkoinen varainhankinta vuosina 1998–2003
103/2005 Ammatillisen koulutuksen kannustusraha
104/2005 Asuntomarkkinatiedon tuottaminen ja hyödyntäminen – *kuntien asuntomarkkinaselvitykset asumisen tarjontatukien suuntaamisessa*
105/2005 Puolustusministeriön hallinnonalan tuloksellisuusraportointi eduskunnalle
106/2005 Keksintötoiminnan edistämiseen myönnettyjen valtionavustusten käyttö
107/2005 Ympäristöministeriön hallinnonalan tuloksellisuusraportointi eduskunnalle
108/2005 Terveystieteellisen tutkimuksen erityisvaltionosuus
109/2005 Työvoimatoimistojen tehtävät työttömyysetuuksien hallinnoinnissa ja valvonnassa
110/2005 Ulosoton tietojärjestelmähanke
111/2005 Suomen ja Venäjän välinen velkakonversio
112/2005 Työllistämistukien työllisyysvaikutukset
113/2005 Maatalouden ympäristötuen erityistuet
114/2005 Maanmittauslaitoksen maanmittaustoimitukset
115/2005 Kuntien harkinnanvaraisten rahoitusavustusten myöntäminen ja käyttö
116/2005 Työhyvinvointi valtionhallinnossa

117/2006 Raha-automaattiavustukset kansansairauksien ennalta-ehkäisyyn
118/2006 Valtion televisio- ja radiorahasto
119/2006 Puolustusvoimien ennakkomaksut puolustusmateriaali-hankinnoissa
120/2006 Sähköisten asiointipalvelujen kehittäminen julkishallinnossa
121/2006 Yritystukien vaikutusten pysyvyys
122/2006 EU-säädösehdotusten kansallinen käsittely
– erityisesti taloudellisten vaikutusten arvioinnin kannalta
123/2006 Kuntien yhdistymisavustukset
124/2006 Ammatilliset erikoisoppilaitokset ja niiden käyttökustannusten valtionosuusjärjestelmä
125/2006 Käräjäoikeuksien tulosohjaus ja johtaminen
126/2006 Teiden kunnossapito tielaitosuudistuksen jälkeen
127/2006 Verotuksen yhdenmukaisuuden edistäminen verohallinnossa
128/2006 Valtion osakkuusyhtiöt ja valtio vähemmistöomistajana
129/2006 Viranomaisten valvottavilta perimät valvontamaksut
130/2006 Sisäasiainministeriön hallinnonalan tuloksellisuusraportointi eduskunnalle
131/2006 Työministeriön hallinnonalan tuloksellisuusraportointi eduskunnalle
132/2006 Suomen Kansallisteatterin peruskorjaus
133/2006 Kanatalouden tuotannonrajoitustoimet
134/2006 Maakunnan liittojen rooli
– maakunnan kehittämisrahan sitomattoman osan käyttö
135/2006 Ympäristöministeriön harkinnanvaraiset valtionavustukset Vapaa Vuotos -liikkeelle
136/2006 Kouluterveydenhuollon laatusuositus
– suosituksen ohjausvaikutukset kuntien toimintaan
137/2006 Budjettituki Tansanialle
138/2006 EU:n tarkastusvirastojen rinnakkaistarkastus rakennerahasto-jen epäsäännönmukaisuuksien ilmoittamismenettelystä
139/2006 Turvapaikkamenettely
– turvapaikkaprosessin, turvapaikanhakijoiden vastaanoton ja pakolaisten kotouttamisen toiminnallinen kokonaisuus
140/2007 Natura 2000 -verkoston valmistelu
141/2007 Verotuet
– tilivelvollisuuden toteutuminen
142/2007 Paikallisen yhteistyön määrärahan tarkastus

143/2007 Virkamatkustaminen
– ohjausjärjestelmät ja taloudellisuus
144/2007 Jääluokat ja väylämaksut
145/2007 Poliisi-, tulli- ja rajavartioviranomaisten yhteistoiminta (PTR-yhteistyö)
– erityisesti vakavan rikollisuuden torjunnassa
146/2007 Nuorten syrjäytymisen ehkäisy
147/2007 Hankerahoitus ohjausvälineenä
148/2007 Liikenne- ja viestintäministeriön hallinnonalan tuloksellisuus-raportointi eduskunnalle
149/2007 Ulkoasiainministeriön hallinnonalan tuloksellisuusraportointi eduskunnalle
150/2007 Tulosohjauksen tila
– Valtiontalouden tarkastusviraston tarkastushavaintojen 2002–2006 perusteella
151/2007 Finanssialan asiantuntijapalveluhankinnat
152/2007 Aluekeskusohjelman toteutus vuosina 2004–2006
153/2007 Sotu-kokeilun vaikutukset
154/2007 Valtio etsintä- ja kaivostoiminnan edistäjänä
155/2007 Kalatalouden kehittäminen
156/2007 Kuluttajahallinnon toimivuus
157/2008 T&k-arviointitoiminta
158/2008 Alueellisten tietoyhteiskuntahankkeiden toteutus
159/2008 Rataväylien kunnossapito
160/2008 Terveyden edistämisen määrärahalla toteutettavat hankkeet
161/2008 Tunnistuspalveluiden kehittäminen ja käyttö julkisessa hallinnossa
162/2008 Metsähallitus
– liikelaitoskonsernina ja ympäristöministeriön ohjaamana luonnonsuojelijana
163/2008 Väärinkäytökset valtionhallinnossa
164/2008 Huoltovarmuuskeskus
165/2008 Valtion teknillisen tutkimuskeskuksen (VTT) aineettoman omaisuuden (Intellectual Property Rights IPR) kaupallinen hyödyntäminen
166/2008 EU:n tarkastusvirastojen rinnakkaistarkastus rakennerahasto-ohjelmien tuloksellisuudesta työllisyyden alueella
167/2008 Hoitotakuu
168/2008 Valtion kassanhallinta
169/2008 Hallinto-oikeudet

170/2008 Kehitysyhteistyön läpileikkaavat tavoitteet
171/2008 Koulutuksen määrällinen ennakointi, mitoitus ja kohdentaminen – erityiskohteena nuorten ammatillinen peruskoulutus
172/2008 Alueellisten kehittämisohjelmien vaikutukset
173/2008 Maa- ja metsätalousministeriön hallinnonalan ohjausjärjestelmä
174/2008 Julkisen työnvälityksen asema ja painopisteet
175/2008 Maatalouden ravinnepäästöjen vähentäminen
176/2008 Valot päällä Pohjolassa
Pohjoismainen sähköhuollon valmiusyhteistyö
177/2008 Työterveyshuolto ja alkoholihaittojen ehkäisy
178/2008 Poliisin tietohallintokeskuksen alueellistaminen
179/2008 Valtion velanhallinta
180/2009 Asiantuntija- ja tutkimuspalvelujen hankinta ulkoasiainministeriössä
181/2009 Sosiaali- ja terveydenhuollon laskennallisen valtionosuusjärjestelmän läpinäkyvyys
182/2009 Vesiväylien kunnossapito
183/2009 Alueelliset ympäristökeskukset tavoite 2 -ohjelman toteuttajina
184/2009 Valtion talousarvion ulkopuolisten rahastojen ohjaus ja hallinto
185/2009 Ajoneuvohallintokeskuksen PALKO-hanke
186/2009 Taloushallinnon muutokset ministeriöissä, virastoissa ja laitoksissa
187/2009 Sisäasiainhallinnon palvelukeskus
188/2009 Ammattikorkeakoulutuksen työelämälähtöisyyden kehittäminen
189/2009 Yritysten liiketoiminnan sähköistämisen edistäminen
190/2009 Maa- ja metsätalousministeriön hallinnonalan harkinnanvaraiset tukijärjestelmät
191/2009 Puoluetuki
192/2009 Perusopetuksen ohjaus- ja rahoitusjärjestelmä
193/2009 Lääkinnällinen kuntoutus
194/2009 Mielenterveyspalveluja ohjaavan lainsäädännön toimivuus
195/2009 Autoverotus
196/2009 Sosiaali- ja terveysministeriön hallinnonalan ohjausjärjestelmä
197/2009 Oikeusministeriön hallinnonalan ohjausjärjestelmä
198/2009 Merenkulkulaitoksen eräiden toimintojen liikelaitostaminen
199/2009 Maatalouden kannattavuuden laskenta
200/2009 Päästökauppa – Kioton joustomekanismit
201/2009 Kainuun hallintokokeilun tila
202/2010 Työturvallisuus valtion työpaikoilla

203/2010 Täydentävyys kehitysyhteistyössä
204/2010 Valtion määräysvallassa olevien yhtiöiden ja valtion liikelaitosten antama vaali- ja puoluerahoitus 2006–2009 ja omistajaohjaus
205/2010 Valtion lainananto asuntotuotantoon
206/2010 Yliopistojen inhimillisten voimavarojen hallinta
207/2010 Tuottavuusohjelman valmistelu ja johtaminen
208/2010 Valtio tonttitarjonnan lisääjänä ja yhdyskuntarakenteen eheyttäjänä
209/2010 Teollisen yhteistyön rahasto Oy:n (Finnfund) toiminta
210/2010 Säätiöiden valtiontuki ja valvonta
211/2010 Väylähankkeiden toteuttamisen perustelut
212/2010 Politiikkaohjelmat ohjausvälineenä – esimerkkinä Terveyden edistämisen ohjelma
213/2010 Uusiutuvien energiamuotojen edistäminen
214/2010 Vanhuspalvelut – Säännöllinen kotihoito
215/2011 Vuoden 2004 selonteko – Varuskuntarakenne sekä johtamis- ja hallintojärjestelmä
216/2011 Säädöshankkeiden valtiontaloudellisten vaikutusten arviointi
217/2011 Sosiaali- ja terveydenhuollon valtakunnallisten IT-hankkeiden toteuttaminen

VALTIONTALOUDEN TARKASTUSVIRASTO
Antinkatu 1, PL 1119, 00101 Helsinki
Puh. 09 4321, faksi 09 432 5820, www.vtv.fi

ISBN 978-952-499-161-2 (nid.)