

Asiakas- ja potilasturvallisuuskeskus
Hankejohtaja Nora Hiivala
Ohjelmapäällikkö Hanna Toiviainen

Viite: Kommentointipyyntöne 14.10.2025 Haitta- ja vaaratapahtumien uudistaminen – ilmoitusmenettelyjen tiedot älykkäästi hyötykäyttöön -kokonaissuunnitelmasta

Lausunto kokonaissuunnitelmasta

Asiakas- ja potilasturvallisuuskeskus on toimittanut 14.10.2025 THL:lle kommentoitavaksi Haitta- ja vaaratapahtumien uudistaminen – ilmoitusmenettelyjen tiedot älykkäästi hyötykäyttöön -kokonaissuunnitelman (LUONNOS versio 13.10.2025). Vaikka kyseessä on kommentointipyyntö, on THL päättänyt THL-johtoryhmän toimeksiannosta valmistella yhden yhteisen lausunnon, johon THL:n näkemykset kokonaissuunnitelmasta on keskeisesti koottu.

THL kiittää mahdollisuudesta lausua kokonaissuunnitelmasta. Se sisältää kattavan kuvauksen eri toimijoille nykyisin kertyvistä haitta- ja vaaratapahtumatiedoista sekä laajan joukon ehdotuksia haitta- ja vaaratapahtumien tietotuotannon kehittämiseksi sekä tulevaisuuden tavoitetilaksi. Ehdotusten tavoitteena on myös helpottaa sosiaali- ja terveydenhuollon ammattilaisten kirjaamista. Sen sijaan suunnitelman ylätasoon tavoite jää varsin epäselväksi, joka yhdistettynä ehdotusten laajuuteen on pulmallista.

THL kiinnittää tässä lausunnossaan huomiota erityisesti THL:lle ehdotettuihin tehtäviin ja vastuisiin. Kokonaissuunnitelmaan on jäänyt moniin kohtiin isompia ja pienempiä asiavirheitä eikä suunnitelmaan sisälly edes alustavaa kustannus- ja vaikutusarviota. THL toteaa, ettei asiavirheitä ole kuitenkaan suunnitelman kypsyttämättömyyden ja oleellisten vaikutusarvioiden sekä selkeän tavoitteen puuttumisen johdosta ole tässä vaiheessa hedelmällistä laitoksen puolesta yksityiskohtaisesti kommentoida. Sen sijaan olisi tarkoituksenmukaista jatkaa keskustelua

ehdotettujen muutosten arvioidusta tavoitteista ja vaikutuksista sekä ehdotettujen toimien vaatimista resurssipanostuksista ja kustannusvaikutuksista. Tämän lausunnon liitteenä toimitetaan kuitenkin tietorakennetyöhön liittyvät yleisluonteiset kommentit.

THL:n rooli ja vastuut haitta- ja vaaratapahtumien tietotuotannon kokonaisuudessa

Kokonaissuunnitelma käsittelee sosiaali- ja terveydenhuollon vaikuttavuuden edistämisen kannalta tärkeää aihealuetta. Myös monet siinä esitetyistä näkemyksistä ja tavoitteista ovat sinänsä hyviä ja kannatettavia. THL ei kuitenkaan näe suunnitelmaa realistisena ja sellaisenaan toteutettavissa.

Vaikka kokonaissuunnitelmassa on tehty sinänsä ansiokasta työtä, jää epäselväksi, miksi tietoja pitäisi koota suunnitelmassa esitetyssä laajuudessa yhteen tietovarantoon ja mikä olisi siitä saatava lisäarvo suhteessa vaadittuun työmäärään ja kustannuksiin. Lisäksi suunnitelmasta jää osin epäselväksi, mitkä ovat esitetyn kehittämistyön keskeisimmät tavoitteet. Suunnitelmassa olisi tarpeen fokusoida haitta- ja vaaratapahtumien tietotuotannon kannalta keskeisiin kehittämiskohteisiin ja merkittävimpiin puutteisiin, joihin seuraavien vuosien kehittämistyön tulisi keskittyä.

Suunnitelmassa ehdotetaan THL:lle sosiaali- ja terveydenhuollon haitta- ja vaaratapahtumien tietotuotannossa ja sen kehittämisessä keskeistä asemaa sekä suurta määrää erilaisia merkittäviä tehtäviä ja vastuita. THL tuottaa nykyisellään jonkin verran haitta- ja vaaratapahtumien indikaattoreita ja muita aiheutta koskevia tilastotietoja sekä kehittää hyte-sote-tietovarantoa. THL:lle ehdotetuista tehtävistä ja vastuista monet olisivat kuitenkin aivan uusia ja huomattavia laajennuksia THL:n nykyiseen toimintaan. Kaiken kaikkiaan THL:lle kaavailtu asema ja tehtävät kuulostavat suunnitelmassa esitetyssä laajuudessa epärealistisilta ja jopa mahdollottomilta toteuttaa tulevana vuosina.

Vaikka suunnitelmassa viitataan siihen, että kehittämistyö vaatii resursseja, niin THL:n ja muiden viranomaisten uusille tehtäville sekä tehtävien laajennuksille ei esitetä resurssi- ja/tai kustannusarviota. Realistinen kustannusarvio on edellytys, jotta voidaan arvioida ehdotettujen toimien toteuttamiskelpoisuutta. Koska resurssi- ja/tai kustannusarvio puuttuu, suunnitelman ehdotuksiin ei ole mahdollista ottaa objektiivisesti kantaa.

THL:lle kokonaissuunnitelmassa esitetyistä tehtävistä ja vastuista ei ole sovittu. THL ei voi pelkän kokonaissuunnitelman perusteella sitoutua niin laajaan tehtäväkokonaisuuteen. Koska laitokselle ehdotetaan erittäin laajaa ja lähes kokonaan uutta tehtäväkokonaisuutta, ehdotus tulee käsitellä osana THL:n tulohjausprosessia, jossa käydään läpi laitokselle esitettävät tehtävät, niiden sisältö ja mielekkyys ja tarvittavat resurssit. Lisäksi tulee tarkoin harkita kunkin toimijan mielekästä ja luontevaa roolia tavoitteiden saavuttamiseksi.

Jotta suunnitelmaa voisi käytännössä toteuttaa, pitäisi se laatia realistiseksi, eri toimijoiden asemaa ja tehtäviä kirkastaa sekä tavoitteita selkeyttää. Lisäksi pitäisi tunnistaa, mitkä ovat sosiaali- ja terveydenhuollon haitta- ja vaaratapahtumien tietotuotannossa suurimpia puutteita tai kehittämistä edellyttäviä kohteita ja siten ensisijaisesti korjattavia tai kehitettäviä – samalla ottaen huomioon korjaus- ja/tai kehittämistoimenpiteiden toteuttamiskelpoisuuden sekä kustannukset.

Pääjohtaja

Mika Salminen

Johtaja

Sirpa Soini

Liite: Kommentit tietorakennetyön näkökulmasta

Uuden tietorakenteen kehittäminen alkaa THL:ssa rakenteen sisällöllisellä määrittelyllä. Tätä ennen kyseisen aihepiirin sisältöasiantuntijoiden pitää tunnistaa, mitä tietoja ja missä muodossa kyseiseen tietorakenteeseen tarvitaan. Tämä sisältöasiantuntijoiden panos on edellytys myös sille, että THL:ssa voidaan kunnolla arvioida tietorakenteen sisältöomäärittelyn edellyttämää työmäärää, esimerkiksi sitä, miten laaja rakenteesta tulee, miten paljon uusia luokituksia tarvitaan tai missä määrin voidaan hyödyntää olemassa olevia rakenteita.

THL:n sisältöomäärittelyn jälkeen Kela toteuttaa Kanta-tallennusta varten tarvittavat tekniset ja toiminnalliset määrittelyt, minkä jälkeen seuraa rakenteiden toteutus potilastietojärjestelmiin ja jakelu organisaatioille kentällä sekä näihin liittyvät testaukset ja käyttöönotot. Käytännössä tämä uuden tietorakenteen koko prosessi suunnittelusta käyttöönottoon vie yhteensä vähintään 5 vuotta. Lisäksi on huomioitava, että tietävästi Kanta-tiekartalle on lähivuosina erittäin haastavaa (tai mahdotonta) saada mahtumaan ei-lakisääteisiä toteutuksia. THL ei tee sisältöomäärittelyjä, jos Kelassa ei ole tiedossa resursseja toteuttaa tietorakenteen teknisiä määrittelyjä tai toteutuksen aikataulusta ei ole mitään tietoa.

Jos haitta- ja vaaratapahtumien ilmoitusmenettelyyn liittyviä tietorakenteita lähdettäisiin työstämään, olisi selkeintä pyrkiä siihen, että luodaan yksi yhteinen haitta- ja vaaratapahtumailmoitusrakenne, josta valitaan, millaisesta tapahtumasta on kyse – ja kirjattavat tiedot mukautuisivat valitun tapahtumatyyppin mukaan. Esim. lääkityslistalta, diagnosirakenteelta, rokotuksilta, ja toimenpidekirjauksilta voisi olla linkki tällaiseen haitta- ja vaaratapahtumailmoitukseen.

SIGNATURES

ALLEKIRJOITUKSET

UNDERSKRIFTER

SIGNATURER

UNDERSKRIFTER

This documents contains 4 pages before this page
Dokumentet inneholder 4 sider før denne siden

Tämä asiakirja sisältää 4 sivua ennen tätä sivua
Dette dokument indeholder 4 sider før denne side

Detta dokument innehåller 4 sidor före denna sida

authority to sign
representative
custodial

asemavaltuus
nimenkirjoitusoikeus
huoltaja/edunvalvoja

ställningsfullmakt
firmateckningsrätt
förvaltare

autoritet til å signere
representant
foresatte/verge

myndighed til at underskrive
repræsentant
frihedsberøvende