



Lainsäädännön arviointineuvosto

Lausunto Dnro: VNK/297/32/2017

11.7.2018

## Lainsäädännön arviointineuvoston lausunto luonnoksesta hallituksen esitykseksi eduskunnalle laiksi sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä ja eräksi siihen liittyviksi laeiksi

Esitysluonnos on ymmärrettävästi kirjoitettu, ja sen perustella saa käsityksen lain taustasta, tavoitteista ja keskeisistä esityksistä. Esitysluonnoksen perusteella asiaa on valmisteltu huolellisesti ja lausuntopalaute on otettu huomioon jatkovalmistelussa. On myönteistä, että esitysluonnoksessa on määrällisiä arvioita, ja vaikutuksia on havainnollistettu myös graafisesti. Vaikutusarvioiden perusteella saa yleisellä tasolla käsityksen vaikutuksista.

Esitysluonnoksen keskeisimmät puutteet ja kehittämiskohteet ovat:

- i) Esitysluonnoksessa on määrällisiä arvioita, mutta kustannusten ja hyötyjen kokonaisuudesta on vaikea muodostaa käsitystä. Esitysluonnoksessa tuodaan esille, että esitettävät lakimuutokset ovat osa sosiaali- ja terveydenhuollon uudistusta, jolla tavoitellaan 3 miljardin euron säästöjä. Esitysluonnoksesta tulisi käydä ilmi, missä määrin tämä esitys edesauttaa kokonaissäästöjen saavuttamista.
- ii) Esitysluonnoksessa on kuvattu kattavasti esityksen kustannus- ja hyötyeriä. Kuvauksen perusteella jää kuitenkin epäselväksi, miten kustannukset ja hyödyt kohdentuisivat kotitalouksille, yrityksille ja julkiseen talouteen.
- iii) Esitysluonnoksessa tulisi selvittää laajemmin esityksen vaikutuksia yrityksille. Esityksellä voi olla vaikutuksia yritysten kilpailutilanteeseen, alalle tulon mahdollisuuksiin ja markkinoiden toimivuuteen.
- iv) Esitysluonnoksessa ei ole esitetty kansainvälisiä kokemuksia terveyden- ja sosiaalihuollon sähköisistä tietojärjestelmistä. Esityksessä tulisi tarkastella sitä, voisimmeko oppia muiden maiden kokemuksista tietojärjestelmien turvallisuudesta, riskeistä, kustannuksista ja hyödyistä.
- v) Esitysluonnoksessa tulisi arvioida yhtäältä automaattisen tietojenluovutuksen vaikutuksia hoitotilanteisiin ja toisaalta tietojenluovuttamisen kiellon mahdollisia riskejä. Esimerkiksi tietojenluovuttamisen kiellon vaikutuksia lapsiin tulisi arvioida.

Arviointineuvosto katsoo, että hallituksen esitysluonnos noudattaa osittain säädösehdotusten vaikutusten arviointiohjetta. Arviointineuvosto suosittelee, että esitysluonnosta korjataan neuvoston lausunnon mukaisesti ennen hallituksen esityksen antamista.

### 1 Hallituksen esitysluonnoksen keskeinen sisältö

Sosiaali- ja terveydenhuollon uudistuksen tavoitteena on toiminnan muutos, jonka avulla parannetaan palvelujen saatavuutta ja yhdenvertaisuutta. Muutoksen tärkeä väline on digitalisaatio. Tieto- ja viestintäteknologian ratkaisut ja digitalisaatio ovat välineitä sosiaali- ja terveydenhuollon asiakkaiden paremmalle palvelulle sekä hyvinvoinnin ja toimintakyvyn ylläpitämiseksi ja kehittämiseksi. Sähköisillä palveluilla voidaan myös tukea kansalaisten mahdollisuuksia itse ylläpitää toimintakykyään ja terveyttään.

Sosiaali- ja terveydenhuollon palvelurakenteen uudistuksella on tarkoitus kuroa umpeen iso osa julkisen talouden kestävyysvajeesta. Hallituksen 10 miljardin euron säästötavoitteesta noin 3 miljardia euroa on tarkoitus saada sosiaali- ja terveydenhuollon uudistuksesta. Esitettävät lakimuutokset osaltaan edistävät sosiaali- ja terveydenhuollon palvelurakenteen uudistamista. Esityksen tavoitteena on parantaa ajantasaista tiedonkulkua sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastyössä. Tämä parantuisi keskitetyn tietovarannon avulla.

Esityksessä ehdotetaan säädettäväksi uusi laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä sekä tarvittavat muutokset muihin lakeihin. Lailla kumottaisiin voimassa oleva laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä. Ehdotettu laki pohjautuu pääosin voimassa olevaan lakiin kuitenkin niin, että lain rakenne, kirjoitusasu ja terminologia olisivat nykyistä selkeämmät ja johdonmukaisemmat.

Terveydenhuollossa on siirrytty käyttämään valtakunnallisia sähköisiä tietojärjestelmäpalveluja. Laikiin ehdotettavat muutokset luovat edellytykset valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen käyttöönotolle sosiaalihuollossa.

Lakiehdotus sisältää sosiaali- ja terveydenhuollon kannalta tarpeelliset tiedonhallintaa koskevat säännökset. Terveydenhuollossa olevasta laajasta suostumuksesta luovuttaisiin. Asiakkaalla olisi mahdollisuus kieltää tietojensa luovutus sosiaali- ja terveydenhuollon rekisterinpitäjien välillä. Sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelyn edellytyksenä olisi tietoteknisesti varmistettu asiakas- tai hoitosuhde. Palvelunantaja määrittäisi sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilölle käyttöoikeuden asiakastietoihin.

Esityksessä ehdotetaan valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen sisällön laajentamista siten, että asiakas itse voisi tallentaa omia hyvinvointitietojaan tai erilaisten hyvinvointisovellusten tuottamia tietoja kansalaisen omatietovarantoon. Hyvinvointitiedot olisivat ammattihenkilön käytettävissä ja hyödynnettävissä asiakkaan suostumuksen perusteella tietoturvallisesti. Asiakkaalla olisi mahdollisuus valtuuttaa toinen henkilö asioimaan puolestaan sähköisesti.

Sähköisestä lääkemääräyksestä annettuun lakiin esitetään reseptiarkistosta luopumista. Jatkossa olisi vain reseptikeskus, minne tiedot tallennettaisiin ja missä niitä säilytettäisiin. Tietojen käsitteilyperuste yhdenmukaistettaisiin esitettävän asiakastietolain mukaiseksi. Esityksessä on otettu huomioon EU:n yleinen tietosuoja-asetus (EU) 2016/679.

## 2 Arvio hallituksen esitysluonnoksesta ja vaikutusarvioinneista

### 2.1 Yleiset huomiot

*Arviointineuvosto katsoo*, että esitysluonnoksen perusteella saa käsityksen asian taustasta, tavoitteesta ja keskeisistä esityksistä. Esitys on ymmärrettävästi kirjoitettu.

Esitysluonnoksen mukaan asian valmistelua varten asetettiin työryhmä, lisäksi asiaa on valmisteltu yhteistyössä Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen ja Kansaneläkelaitoksen kanssa. Lausuntokierroksella annettiin 180 lausuntoa asiasta. Lausuntokierroksen lisäksi on järjestetty kuulemistilaisuus, johon osallistui 83 eri organisaation edustajaa. Kirjallisia lausuntoja jätettiin 34 kappaletta. Esitysluonnoksessa on käyty läpi lausuntokierroksen ja kuulemistilaisuuden palautetta.

*Arviointineuvosto katsoo*, että esitysluonnoksen kuvauksen perusteella asiaa on valmisteltu huolellisesti. Arviointineuvosto pitää myönteisenä, että esitysluonnoksessa on kuvattu lausuntokierroksen ja kuulemistilaisuuden keskeinen palaute. Esitysluonnoksessa on mainittu, että palaute on otettu

huomioon, mutta muutoksia ei ole eritelty kovin tarkasti. Luonnoksen perusteella jää epäselväksi, mikä osa palautteesta on mahdollisesti jäänyt huomioimatta ja millä perusteella.

Esitysluonnoksella on yhteyksiä muihin valmisteilla oleviin ja jo annettuihin hallituksen esityksiin, mutta yhteydet eivät käy kovin hyvin ilmi esitysluonnoksesta.

*Arviointineuvosto katsoo*, että esitysluonnoksen yhteys muihin sosiaali- ja terveyshuollon uudistusta koskeviin hallituksen esityksiin tulisi esittää selkeämmin.

*Arviointineuvosto kiinnittää huomiota siihen*, että esitysluonnoksen vaikutusarvioiden jaottelu ei noudata säädösehdotusten vaikutusarviointiohjeen ryhmittelyä. Tämä hankaloittaa vaikutusten hahmotamista. Esimerkiksi viranomaisvaikutuksia koskevaa otsikkoa ei ole lainkaan. Oikeusministeriön vaikutusarviointia koskeva ohjeistus ja siinä kuvattu vaikutusalueiden ryhmittely tarjoaa suositeltavan lähtökohdan käsitellä vaikutuksia.<sup>1</sup>

*Arviointineuvosto katsoo*, että esitysluonnoksen perusteella voi yleisellä tasolla päätellä esityksen kohderyhmät. Luonnoksesta ei kuitenkaan saa täsmällistä käsitystä esityksen kohderyhmistä ja niiden suuntaa-antavista lukumääristä. Näitä seikkoja tulisi tarkentaa luonnoksessa.

Esitysluonnoksessa ei ole käsitelty lainkaan kansainvälisiä kokemuksia terveyden- ja sosiaalihuollon sähköisistä tietojärjestelmistä. Luonnoksessa on tosin mainittu, että Suomessa on kansainvälisestikin arvioituna poikkeuksen edistykselliset tietojärjestelmäpalvelut. Esimerkiksi terveydenhuollon potilas-tietojen käsittely on jo lähes täysin digitalisoitu. Toisaalta sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmäkenttä on kokonaisuudessaan hajanainen ja tietohallinnon kustannusten kasvu on ollut viime vuosina voimakasta.

*Arviointineuvosto kiinnittää huomiota siihen*, että esitysluonnoksessa tulisi perustella, miksi kansainvälisiä ratkaisuja ei ole käsitelty esitysluonnoksessa. Esityksessä voisi tarkastella sitä, voisimmeko oppia muiden maiden kokemuksista tietojärjestelmien turvallisuudesta, riskeistä, kustannuksista ja hyödyistä. Käsillä olevan esityksen tarkoituksena on osaltaan mahdollistaa sosiaali- ja terveydenhuollon palvelurakenteen säästöt digitalisaatiota hyödyntämällä. Tässä kansainväliset kokemukset voisivat olla arvokkaita.

## 2.2 Taloudelliset vaikutukset

*Arviointineuvosto pitää myönteisenä*, että esitysluonnoksessa on pyritty arvioimaan tietojärjestelmistä saatavia kustannus- ja hyötyeriä. Myönteistä on myös se, että hyötyjä ja kustannuksia on kuvattu havainnollisesti graafisessa muodossa.

*Arviointineuvosto pitää myönteisenä*, että esitysluonnoksessa on arvioitu määrällisesti kustannuksia ja hyötyjä kansallisesta yhteisestä tietovarannosta sekä omahoitopalveluista. Lisäksi asiakastiedon arkiston hyötypotentiaalia on arvioitu määrällisesti, ja etenkin sosiaalihuollon arkiston vaikutuksia on arvioitu määrällisesti sekä vuositasolla että kumulatiivisesti. Sosiaalihuollon arkiston laskelmien lähde on mainittu asianmukaisesti.

*Arviointineuvosto katsoo*, että sosiaalihuollon asiakastietojen laajentamisen vaikutuksia yhteiseen tietojärjestelmäpalveluun on käsitelty sinänsä monipuolisesti, mutta vaikutusarviot kohdistuvat lä-

<sup>1</sup> Säädösehdotusten vaikutusten arviointi (Ohjeet, oikeusministeriön julkaisu 2007:6). [http://julkaisut.valtioneuvosto.fi/bitstream/handle/10024/76082/saadosehdotusten\\_vaiikutusten\\_arviointi\\_ohjeet.pdf?sequence=1](http://julkaisut.valtioneuvosto.fi/bitstream/handle/10024/76082/saadosehdotusten_vaiikutusten_arviointi_ohjeet.pdf?sequence=1)

hinnä teknisiin säästöihin. Välillisiä hyötyjä esimerkiksi hoitotyön edellytysten paranemisesta on sivuttu yhteiskunnallisissa vaikutuksissa. Esitysluonnoksessa tulisi antaa suuntaa-antava käsitys esimerkiksi siitä, ovatko välilliset euromääräiset hyödyt, kuten terveyshyödyt, suuruusluokaltaan yhtä suuria tai jopa suurempia kuin teknisluontoiset hyödyt. Voidaanko uusien tietojärjestelmien avulla paikantaa helpommin ja nopeammin niitä potilaita ja asiakkaita, jotka aiheuttavat eniten kustannuksia?

Esitysluonnoksessa ei eritellä taloudellisia vaikutuksia kotitalouksiin, yrityksiin ja julkiseen talouteen. Esitysluonnoksen perusteella jääkin usein epäselväksi, minkä tahon investoinneista on kyse ja mille ryhmille kustannukset ja hyödyt kohdistuvat.

*Arviointineuvosto katsoo*, että merkittävimmät taloudelliset vaikutukset tulisi esittää suuntaa-antavasti oikeusministeriön ohjeiden mukaan ryhmiteltynä kotitalouksiin, yrityksiin ja julkiseen talouteen.

*Arviointineuvosto katsoo*, että tietojärjestelmäpalvelut kokonaisuudessaan todennäköisesti säästävät sosiaali- ja terveyspalvelujen asiakkaiden aikaa, kuten esityksessä on mainittukin. Myös terveyshyötyjä voi syntyä, jos hoitoturvallisuus paranee ja hoitoon pääsy vauhdittuu ajantasaisten tietojen myötä. Kotitalouksille koituvien hyötyjen suuruusluokasta tulisi antaa suuntaa-antava arvio.

*Arviointineuvosto katsoo*, että esitysluonnoksen toimenpiteet todennäköisesti hyödyttävät terveyspalveluyrityksiä parantuneen tiedonsaannin myötä. Tietojen käyttö voi myös mahdollistaa uutta liiketoimintaa. Esitysluonnoksessa onkin tuotu esiin mobiilisovelluksiin liittyvät uudet palvelut. Vaikutuksista tulisi esittää vähintään laadullinen arvio.

*Arviointineuvosto katsoo*, esitysluonnoksessa tulisi selvittää esityksen vaikutuksia yritysten kilpailutilanteeseen ja alalle tulon mahdollisuuksiin. Esityksessä tulisi arvioida, onko uudistuksella merkitystä markkinoiden toimivuuteen ja millaisia välillisiä vaikutuksia sillä olisi mahdollisesti sosiaali- ja terveyspalveluihin.

Esitysluonnoksessa ei käsitellä vaikutuksia julkiselle taloudelle, lukuun ottamatta euromääräistä säästötavoitetta. Esitysluonnoksessa on myös kuvattu Suomen terveydenhuollon nykyisiä vuosikustannuksia sekä tieto- ja viestintätekniikan osuutta tästä.

*Arviointineuvosto katsoo*, että maakunnat, maakuntien liikelaitokset ja valtio voivat taloudellisesti hyötyä toiminnan tehostumisesta. Esitysluonnoksessa tulisi jaotella kustannus- ja hyötyeriä edellä mainituille toimijoille. Esitysluonnoksessa tulisi myös esittää suuntaa-antava arvio, missä määrin tämä esitys edesauttaa sosiaali- ja terveydenhuollon säästötavoitteen saavuttamista.<sup>2</sup>

### 2.3 Viranomaisvaikutukset

Esitysluonnoksessa ei varsinaisesti käsitellä viranomaisvaikutuksia. Luonnoksessa on tosin viitattu erilaisiin säästöpotentiaaleihin, joista osa liittyy viranomaisiin.

*Arviointineuvosto katsoo*, että esitysluonnokseen tulisi sisällyttää viranomaisvaikutuksia koskeva osio, jossa kuvattaisiin laadullisesti keskeiset vaikutukset ja suuntaa-antavasti määrällisten vaikutusten kokoluokka.

<sup>2</sup> Maakunta- ja soteuudistusta koskevilla nettisivuilla käsitellään digitalisaatiota ja sen avulla tavoiteltavia euromääräisiä säästöjä (<https://alueuudistus.fi/soteuudistus/digitalisaatio>). Lisäksi siellä esitellään keskeisiä valtakunnallisia soteICT-palveluja. Esitysluonnoksessa voisi tuoda esimerkiksi esille, mikä rooli tällä esityksellä on tässä kokonaisuudessa.

## 2.4 Yhteiskunnalliset vaikutukset

Esitysluonnoksessa käsitellään vaikutuksia lähinnä sosiaali- ja terveydenhuollon asiakkaille, ammattilaisille ja lapsille. Luonnoksessa tuodaan esille asiakkaille ja ammattilaisille koituvia hyötyjä yleisellä tasolla. Osa potentiaalisista vaikutusalueista, kuten vaikutukset alue-eroihin ja vaikutukset eri väestöryhmien yhdenvertaisuuteen, jäävät pääosin käsittelemättä.

*Arviointineuvosto pitää myönteisenä, että vaikutusarvioiden ulkopuolella on käsitelty huolellisesti tietoturvasuuteen ja EU:n tietosuoja-asetukseen liittyviä seikkoja. Vaikutusarvioissa voisi tuoda esiin, että tietojärjestelmäpalvelut todennäköisesti lisäävät kansalaisten osallistumis- ja vaikutusmahdollisuuksia.*

Esitysluonnoksen mukaan nykyisestä tietojenantoluvasta siirrytään automaattiseen tietojen luovuttamiseen, jos tietojen luovuttamista ei erikseen kiellä. Tämän seurauksena hoitotilanteessa pitäisi olla aikaisempaa paremmat tiedot käytössä. Toisaalta omien tietojen luovuttamisen voi kieltää sosiaali- ja terveydenhuollon rekisterinpitäjien välillä.

*Arviointineuvosto kiinnittää huomiota siihen, että esitysluonnoksessa on käsitelty vähän yhtäältä automaattisen tietojenluovutuksen vaikutuksia hoitotilanteisiin ja toisaalta kieltämisen mahdollisia riskejä. Esityksen vaikutuksia ja konkreettisia muutoksia nykytilaan verrattuna tulisi käsitellä asiakkaan ja ammattilaisen näkökulmasta. Esitysluonnoksessa tulisi arvioida esimerkiksi lasten tietojenluovuttamisen kieltämiseen liittyviä riskejä. Voiko lapsen hädänalainen tila jäädä ammattilaisilta tämän takia huomaamatta?*

*Arviointineuvosto katsoo, että esitysluonnoksessa kuvatuilla toimenpiteillä voi olla aluevaikutuksia, jos esimerkiksi joustavampi tietojen siirto ja tietojen käyttöön saaminen tehostaa toimintaa tai parantaa palvelun laatua etenkin syrjäseuduilla. Vaikutuksia tulisi arvioida vähintään suuntaa-antavasti, koska esitysluonnoksen perusteluissa korostetaan sähköisten palvelujen merkitystä palvelujen tasa-arvoiseen saatavuuteen paitsi harvaan asutuilla alueilla myös erityisryhmille.*

*Arviointineuvosto katsoo, että esitysluonnoksella saattaa olla myös sukupuolivaikutuksia, jos sosiaalipalveluja koskevien tietojen yhdistäminen terveystietoihin parantaisi erityisesti miesten tai naisten saamia palveluja. Vaikutuksista tulisi esittää arvio.*

## 3 Muut asiat

Lainsäädännön arviointineuvoston lausunto on annettu sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköistä käsittelyä koskevasta hallituksen esityksestä, jonka sosiaali- ja terveysministeriö toimitti arviointineuvoston käyttöön sähköpostitse 28.6.2018. Lausunto on julkinen.

*Arviointineuvosto katsoo, että hallituksen esitysluonnos noudattaa osittain säädösehdotusten vaikutusten arviointiohjetta. Esitysluonnosta tulisi korjata kohdassa 2. esitetyllä tavalla.*

**Helsingissä 11. heinäkuuta 2018**

**Leila Kostainen**

Lainsäädännön arviointineuvoston puheenjohtaja

**Meri Virolainen**

Arviointineuvos, arviointineuvoston sihteeri