

Hallintovaliokunta  
hav@eduskunta.fi

Viite: Hallintovaliokunta, 16.3.2021 HE 241/2020 vp

**Lausunto HE 241/2020 vp Hallituksen esitys eduskunnalle hyvinvointialueiden perustamista ja sosiaali- ja terveydenhuollon sekä pelastustoimen järjestämisen uudistusta koskevaksi lainsäädännöksi sekä Euroopan paikallisen itsehallinnon peruskirjan 12 ja 13 artiklan mukaisen ilmoituksen antamiseksi**

Terveyden ja hyvinvoinnin laitos (THL) kiittää mahdollisuudesta antaa lausunto ja tulla kuulluksi hallituksen esityksestä HE 241/2020 vp.

THL rajoittuu tässä lausunnossaan tarkastelemaan sosiaali- ja terveydenhuollon tiedonhallintaan ja ICT-palveluihin liittyviä kysymyksiä.

*Yleistä*

THL kannattaa sote-uudistukselle asetettuja tavoitteita. Palvelujärjestelmän uudistus on hyvä mahdollisuus uudistaa sosiaali- ja terveydenhuollon tiedonhallintaa ja nykyisiä asiakas- ja potilastietojärjestelmiä. Uudistuksen hallittu toteuttaminen edellyttää tietojärjestelmien ja tiedonhallinnan yhtenäistämisen ja kehittämisen näkökulmasta riittävää aikaa ja valmistelua. Alueiden erot väestöpohjaltaan ja henkilöstö-, osaamis- ja muilta resursseiltaan vaikuttavat myös tiedonhallinnan kehittämiseen. Esitys tarjoaa mahdollisuuksia yhdenvertaisten ja kustannusvaikuttavien palvelujen varmistamisessa tarvittavan tietohallinnon kehittämiseksi, mutta se ei synny ilman tehokasta ohjausta, järjestäjien kyvykkyyttä ja huomattavia investointeja. Myös ajantasainen tietojohtaminen edellyttää toimivia tietojärjestelmiä.

*Sosiaali- ja terveydenhuollon tiedonhallinta ja sen ohjaus*

Alueiden suuren lukumäärän ja keskinäisen heterogeenisyyden vuoksi syntyy tarve vahvalle kansalliselle ohjaukselle ja vahvoille alueellisille yhteistyömekanismeille. Tämä pätee myös sosiaali- ja terveydenhuollon tiedonhallinnan kontekstissa. THL korostaa, että kansallisten sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmäpalvelujen käyttö tukee tiedonhallinnan näkökulmasta kaikkia alueita sekä myös asukkaiden ja ammattilaisten yhdenvertaisuutta. THL huomauttaa, että Kanta-palveluja ei ole tarkoitettu pelkästään asiakas- ja potilasasiakirjojen pitkäaikaissäilytykseen, vaan niiden keskeinen tehtävä on mahdollistaa asiakastietojen hyödyntäminen hyvinkin ajantasaisesti. Ne mahdollistavat myös tiedon hyödyntämisen organisaatio- ja tietojärjestelmäriippumattomasti vähentäen riippuvuuksia yksittäisistä toimittajista sekä parantaen asiakkaiden ja ammattilaisten tiedonsaantia yhdenvertaisesti valtakunnallisella tasolla.

Tiedonhallinnan muutosten hallinnan näkökulmasta on tarkoituksenmukaista aloittaa tiedonhallinnan ratkaisujen ja tietojärjestelmien yhtenäistäminen hyvinvointialueilta ja edetä vaiheittain kohti suurempia yhteistyöalueita. Tämä on suositeltavaa myös kansallisessa

ohjauksessa, joka tukee alueiden tavoitteita ja toimintaa. Hyvinvointialueita laajempi alueellinen yhteistyö tulee perustua tiiviiseen yhteistyöhön. Kansallisesti yli hyvinvointialueiden ja yhteistyöalueiden tulee varmistaa tietojärjestelmäratkaisujen yhteentoimivuus kansallisesti yhtenäisten tietomäärittelyjen, yhteentoimivuuden kansallisten vähimmäisvaatimusten sekä kansallisten tietojärjestelmäpalvelujen kautta.

Muutosten suunnittelussa ja vaiheistuksessa on myös huomattava, että sosiaalihuollossa ollaan paikallisesti ja alueellisesti edelleen vasta liittymässä Kanta-palvelujen käyttöön, kun taas terveydenhuollossa tiedonhallinnan ratkaisut ovat jo pidempään kytkeytyneet Kanta-arkkitehtuuriin. Sosiaali- ja terveydenhuollon palvelujen ja tiedonhallinnan eroavuudet on syytä tunnistaa uudistuksessa, vaikka sosiaali- ja terveystalvueluilla onkin runsaasti rajapintoja ja yhteisiä kehittämistavoitteita.

Paikallisten ja alueellisten tarpeiden huomiointi tiedonhallinnan ratkaisuisa on tärkeää. Eri hyvinvointialueilla on huomattavia eroja esimerkiksi väestörakenteessa, väestön palvelutarpeissa ja etäpalvelujen hyödyntämismahdollisuuksissa. Hyvinvointialueiden on näin ollen tärkeä pystyä tekemään omia tarpeitaan vastaavia tiedonhallinnan ratkaisuja sen sijaan, että valtakunnallisesti tai yhteistyöalueittain yritettäisiin yhtenäistää kaikki tiedonhallinnan ratkaisut. On tärkeää, että hyvinvointialueella on riittävä osaaminen ja resursointi tiedonhallinnassa sekä tietoturvallisuudessa. Edellä mainituissa on ollut aiemmin haasteita erityisesti pienten kuntien osalta. THL pitää myös tärkeänä, että tiedonhallinnan riittävä osaaminen pystytään varmistamaan hyvinvointialueiden ja myös eri palvelutuottajien käyttöön, hyödyntäen erilaiset tiedonhallintapalvelujen tuottamis- ja hankintatavat, mukaan lukien yksityisiin ja kuntaomisteisiin ICT-palveluyhtiöihin sitoutunut osaaminen. Kustannusten kasvun tasaamiseksi on tärkeää purkaa kuntien vastuulta sellaiset vastuut ja toiminnot, jotka siirtyvät hyvinvointialueille tai pyrkiä toimintojen siirtämiseen päällekkäisten uusien toimintojen luomisen sijaan.

THL katsoo, että palvelujen järjestäjiin ja tuottajiin liittyvien tiedonhallinnan kyvykkyyksien ja vaatimusten selkeä erottaminen toisistaan on tarpeellista. Palvelujen järjestäjät tarvitsevat erityisesti toiminnan johtamiseen, seurantaan ja ohjaamiseen tiedonhallinnan kyvykkyyksiä, jotka asettavat vaatimuksia myös kaikille palvelujen tuottajille. Tuottajien on pystyttävä varmistamaan tehokas ja turvallinen tiedon kirjaaminen ja hyödyntäminen sekä hyödyntämään tietoteknisiä ratkaisuja asiakaslähtöisen palvelutuotannon tehostamisessa. Myös muut kuin asiakas- ja potilastietojen käsittelyyn liittyvät järjestelmät ja tiedonhallinnan ratkaisut on huomioitava. Esimerkiksi palveluntuottaja- tai yksikötasoisessa toiminnanohjauksessa on pystyttävä tarvittaessa nojautumaan järjestelmiin ja tiedonhallintaratkaisuihin, jotka eivät perustu pelkästään järjestäjän käyttämiin ratkaisuihin.

#### *Tietojärjestelmäpalveluihin liittyvät huomiot*

On ennakoitavissa, että tietojärjestelmäratkaisuisa tapahtuu yhtenäistymistä ja konsolidointia hyvinvointialueiden kautta. Tietojärjestelmämarkkinoiden ja alan kilpailun toimivuuden riittävä varmistaminen on tärkeää muun muassa hinnoittelun hillitsemiseksi ja innovaatioiden mahdollistamiseksi. Kansallisten palveluiden hyödyntämisellä, avointen ja standardipohjaisten rajapintojen sekä kansallisten tietorakenne- ja vaatimusmäärittelyn avulla voidaan välttää vahva riippuvuus yksittäisestä toimittajasta (ns. toimittajalukko). Sosiaali- ja terveystalvueluja tukevia järjestelmiä ja kansallisia määrittelyjä ei ole mahdollista perustaa pelkästään yleisten tai toimialariippumattomien ratkaisujen varaan. Sosiaali- ja terveydenhuoltospesifit ratkaisut ovat välttämättömiä, jotta sote-ammattilaisten ja palvelujen tarpeet, sosiaali- ja terveydenhuollon tietämyksen laaja hyödyntäminen sekä kansainvälisten parhaiden käytäntöjen hyödyntäminen mahdollistuu.

Olennaista on myös riittävän vahva kansallinen ohjaus, jotta pystytään varmistamaan tietojärjestelmien yhteentoimivuus, avointen rajapintojen hyödyntäminen sekä sekä käytettävien standardien vahvistaminen ja paikallistaminen. Kansallinen ohjaus on

resursoitava riittävällä tasolla, jotta tarvittavat määrittelyt ja keskeisten tietojen saatavuus varmistetaan riittävän vahvasti esimerkiksi viranomaismääräysten kautta. Laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä on keskeinen uudistusta tukeva säädös.

Tietosuoja, tiedon saatavuus sekä tietoturvallisuus on pystyttävä varmistamaan myös mahdollisesti käytöstä poistuvissa tietojärjestelmissä siirtymäkauden aikana.

#### *Rekisterinpitoon liittyvät muutokset ja käytönhallinta*

SOTE-uudistuksen yhteydessä on tarkoitus tehdä välttämättömät järjestämislain edellyttämät rekisterinpitoon ja tiedonhallintaan liittyvät muutokset. Rekisterinpitoa koskeva sääntely vaikuttaa selkeältä rekisterinpidon seurattessa tosiasiallista järjestämisvastuuta. THL pitää tärkeänä, että sosiaali- ja terveydenhuollon tiedonhallinnan kokonaisuudistuksen yhteydessä arvioidaan tarkemmalla tasolla henkilötietojen käsittelyyn ja rekisterinpitoon liittyviä kysymyksiä.

Hyvinvointialueiden muodostuminen tarkoittaa uusia rekisterialueita. Rekisterinpitäjyyteen liittyvät muutokset tulevat olemaan merkittäviä. Nämä muutokset edellyttävät asiakas- ja potilastietojärjestelmien rekisterinpitomuutosten huolellista suunnittelua. Rekisterinpitäjyyksien muuttuessa tulee huolehtia rekisterien eheydestä ja kattavuudesta ja organisaatiomuutosten yhteydessä siitä, että vastuut ovat selkeät. Erityisen keskeistä on varmistaa se, että tiedot pysyvät palvelunantajien saatavilla myös sosiaali- ja terveydenhuollon valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen kautta. Vaikka organisaatiomuutoksiin liittyvät muutosajot esimerkiksi Kanta-palveluissa ovat kerralla isoja, on hyvä huomata, että organisaatio- ja rekisterinpitäjämuitoksia on pystytty hoitamaan rutiinilla ja pienemmässä mittakaavassa aiemminkin.

THL pitää tärkeänä, että tietojärjestelmien käytön seurantaan kiinnitetään erityistä huomiota rekisterirajojen ja ilman tietojen luovuttamista tapahtuvan tietojen käytön rajojen laajentuessa merkittävästi. Aktiivinen käytön seuranta ja erityisesti käyttölokite seurannan apuna ovat avainasemassa asiakkaan ja ammattilaisen oikeusturvan takaamisessa. THL tulee valmistelevaan asiakastietolain (HE 212/2020) nojalla annettavan määräyksen lokirekistereihin merkittävistä tiedoista, joka osaltaan tukee tämän tavoitteen saavuttamista. Myös mahdollisuudet nykyistä keskitetymmään lokien kokoamiseen ja analysointiin potentiaalisten väärinkäytösten tai virhetilanteiden havaitsemiseksi on selvitettävä.

On myös otettava huomioon, että hyvinvointialueilla tullaan käyttämään useita erillisiä järjestelmiä, vaikka tiedot eri järjestelmissä kuuluisivatkin saman rekisterinpitäjän rekisteriin. Eri hyvinvointialueilla on vaihteleva määrä sosiaalihuollon, perusterveydenhuollon ja erikoissairaanhoidon perusjärjestelmiä. Myös erikoistuneiden järjestelmien käyttö useissa käyttökohteissa, erityisesti kuvantamis- ja laboratoriotoinnassa on edelleen perusteltua. Lisäksi palveluntuottajina toimiville yksityisille toimijoille on syytä mahdollistaa edelleen myös omat järjestelmäratkaisunsa, kunhan varmistetaan avoimiin rajapintoihin perustuva yhteentoimivuus kansallisella sekä hyvinvointialueiden tasolla.

#### *Lopuksi*

Hallituksen esittämä sääntely muodostaa vankan perustan sosiaali- ja terveydenhuollon uudistukselle. THL pitää tärkeänä sitä, että uudistuksen tavoitteet saavutetaan ja tiukoista aikataulutavoitteista huolimatta valmistelussa pyritään huolellisesti arvioimaan ja korjaamaan esitettävässä lainsäädännössä tai sen toimeenpanossa mahdollisesti tunnistettavia puutteita. Uudistuksen toimeenpanon etenemistä ja vaikutuksia tulee seurata tiiviisti ja tarvittaviin korjausliikkeisiin ryhtyä välittömästi. Uudistuksen yhteydessä on tärkeää huolehtia

tietojärjestelmäratkaisujen hallittavuuden ja hyödynnettävyyden parantamisesta sekä kaikissa tilanteissa tietoturvallisuuden ja tietosuojan toteutumisesta.

THL kiinnittää huomiota myös siihen, että uudistuksen toimeenpanon aikataulu on varsin kireä. Aikataulu on haastava myös tiedonhallinnan ja ICT-palveluiden näkökulmasta. Uudistus kattaa runsaasti erilaisia hallinnollisia, toiminnallisia ja muun muassa erilaisiin sopimusjärjestelyihin liittyviä muutoksia. Kuntien tekemien sopimusten suora siirtyminen esimerkiksi hyvinvointialueille voisi hidastaa tiedonhallintaan tarvittavia uudistuksia. Onnistuakseen toimeenpano edellyttääkin riittävää resursointia ja vankkaa kansallista ohjausta. Alueiden erot väestöpohjaltaan ja henkilöstö-, osaamis- ja muilta resursseiltaan vaikuttavat myös tiedonhallinnan kehittämiseen. Osassa alueista palveluiden järjestämisen ja tuottamisen ratkaisut ja käytettävät tietojärjestelmäratkaisut ovat hajanaiset. Toisaalta on alueita, joissa uudistus tuo vähäisempiä muutoksia tiedonhallinnan ja palveluiden järjestämisen ollessa jo nykytilanteessa varsin yhtenäinen.

Tiedonhallinnan uudistusten odotetaan hillitsevän sosiaali- ja terveydenhuollon kustannusten kasvua mm. tarjoamalla entistä parempaa tukea ammattilaisten työlle, asiakkaiden oman toiminnan mahdollistamiselle ja prosessien virtaviivaistamiselle. Sote-uudistukseen on mahdollista linkittää erittäin tarpeellisia ICT-uudistuksia, joilla käytännön sote-työn ja prosessien sujuvuutta, asiakkaan osallistamista sekä automatisaation mahdollisuuksien hyödyntämistä lisätään merkittävästi. Uudistuksen ja sen tiedonhallintaratkaisujen tavoitteiden seurannan ja mittauksen tulee kuitenkin olla systemaattista ja näyttöön perustuvaa. Muodikkaat etäpalvelu-, tekoäly- tai robotiikkaratkaisut eivät toimi "hopealuotina" sote-palvelujen tuottavuuden parantamisessa, vaan ne on sovitettava käytännön sote-palveluiden prosesseihin ja toimintaympäristöön realistisesti, konkreettisesti ja yhteisöllisesti. Spekulaatiiviset lupaukset yksittäisten teknologioiden merkittävydestä voivat viedä huomiota varsinaisilta merkittävien uudistuksen avaintavoitteilta ja -toimenpiteiltä, jotka vaativat pitkäjänteistä perustyötä.

THL pitää tärkeänä, että lain voimaantulon ajankohdassa huomioidaan myös muut meneillään olevat lainsäädäntömuutokset, kuten asiakastietojen sähköistä käsittelyä koskevan lain uudistus sekä henkilötunnuksen muuttamista ja uudistamista koskeva lainsäädännön muutos, joilla on vaikutusta sosiaali- ja terveydenhuollossa käytössä oleviin asiakas- ja potilastietojärjestelmiin sekä Kanta-palveluihin.

Pääjohtaja

  
Markku Tervahauta

Tiedonhallintajohtaja

  
Aleksis Yrttiaho