Asiakas- ja potilasturvallisuuskeskus
Klient- och patientsäkerhetscentret

KIRJALLINEN ASIANTUNTIJALAUSUNTO

StV@eduskunta.fi

Asia: HE 81/2025 vp Hallituksen esitys eduskunnalle laeiksi Kansaneläkelaitoksesta annetun lain, valtiontalouden tarkastusvirastosta annetun lain ja tulotietojärjestelmästä annetun lain muuttamisesta

Asiakas- ja potilasturvallisuuskeskuksen asiantuntijalausunto

Esityksen HE 81/2025 vp pääasiallinen sisältö

Esityksen mukaan Kansaneläkelaitoksesta annettuun lakiin tehtäisiin hallituksen kokoonpanoon liittyviä muutoksia. Lakia muutettaisiin myös siten, että Kansaneläkelaitoksen pääjohtajan ja johtajan virkaan voitaisiin nimittää vain Suomen kansalainen, lisäksi täsmennettäisiin sitä, miltä osin valtion virkamieslakia sovelletaan Kansaneläkelaitoksen pääjohtajaan ja johtajiin. Lakiin täsmennettäisiin myös se, miltä osin Kansaneläkelaitoksen valtuutetut ja hallitus päättäisivät ylimmän johdon virkasuhteeseen liittyvistä asioista.

Lakiin ehdotetaan lisättäviksi säännökset, joiden mukaan Kansaneläkelaitos voisi siirtää rutiiniluonteisia avustavia tukitehtäviä yksityiselle taholle. Lisäksi lakiin tehtävillä muutoksilla tarkennettaisiin ja laajennettaisiin Kansaneläkelaitoksen tiedonsaanti- ja käsittelyoikeuksia. Lakiin tehtäisiin myös tarpeelliset muutokset päätösten sähköisen tiedoksiantomahdollisuuden laajentamiseksi. Samalla lakiin ehdotetaan lisättäväksi säännös, jonka mukaan Kansaneläkelaitoksen antamasta päätöksestä olisi käytävä ilmi yhteystieto, josta asianosainen voi pyytää tarvittaessa lisätietoja päätöksestä.

Lausunto

Asiakas- ja potilasturvallisuuskeskus lausuu Kansaneläkelaitoksen tiedonsaanti- ja käsittelyoikeuksien tarkentamisesta ja laajentamisesta (2 a §) sekä päätösten sähköisen tiedoksiantomahdollisuuden laajentamisesta (20 a §) seuraavaa:

2 a § Oikeus saada ja käsitellä tietoja

Hallituksen esityksen mukaan Kansaneläkelaitoksella olisi oikeus saada asiakastietojen rekisterinpitäjiltä tietoja terveydenhuollon käynneistä sekä lääkärin määräämistä tutkimuksista ja hoidosta. Terveydenhuollon asiakastiedot ovat välttämättömiä tietoja lainsäädännön vaikutusten arvioinnissa sekä Kansaneläkelaitoksen etuuksien vaikuttavuuden seurannassa. Seurannan kannalta välttämättömiä tietoja ovat sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen rekisteriin (Kanta) kirjatut tiedot terveydenhuollon käynneistä sekä lääkärin määräämistä tutkimuksista ja hoidosta, mukaan lukien diagnoosit ja hoitotoimenpiteet.

Asiakas- ja potilasturvallisuuskeskus | Klient- och patientsäkerhetscentret
Pohjanmaan hyvinvointialue | Österbottens välfärdsområde
noharm@ovph.fi
Hietalahdenkatu 2-4 | Sandviksgatan 2-4
65130 Vaasa | Vasa

Esityksen mukaan Kansaneläkelaitoksella olisi oikeus saada myös Terveyden ja hyvinvoinnin laitokselta tiedot perusterveydenhuollon, erikoissairaanhoidon, työterveyshuollon ja sosiaalihuollon toiminnasta ja kustannuksista. Terveydenhuollon tiedot ovat välttämättömiä Kansaneläkelaitoksen toimeenpaneman sairausvakuutuksen ja lääkekorvausjärjestelmän vaikuttavuuden arvioimiseksi. Tiedot perusterveydenhuollon, erikoissairaanhoidon ja työterveyshuollon kustannuksista, yhdessä rahaetuuksien kustannusten kanssa, ovat välttämättömiä järjestelmän kustannusvaikuttavuuden arvioinnissa.

Kansaneläkelaitoksella olisi edelleen oikeus saada Ylioppilaiden terveydenhoitosäätiöltä opiskeluterveydenhuoltopalveluita koskevat henkilö- ja potilastiedot sekä opiskeluterveydenhuoltopalveluiden tuottamiseen liittyvät kustannus- ja toimintatiedot. Opiskeluterveydenhuoltopalveluita koskevat tiedot ovat välttämättömiä myös Kansaneläkelaitoksen toimeenpaneman sairausvakuutuksen ja lääkekorvausjärjestelmän vaikuttavuuden arvioimiseksi.

Ehdotettu sääntely parantaisi esityksen mukaan Kansaneläkelaitoksen mahdollisuuksia toteuttaa laissa säädettyjen tehtävien toteuttamista: harjoittaa etuusjärjestelmien ja oman toimintansa kehittämistä palvelevaa tutkimusta sekä laatia tilastoja, arvioita ja ennusteita. Kyse olisi tietoon perustuvan yhteiskunnallisen päätöksenteon mahdollistamisesta. Kattavat ja ajantasaiset tiedot olisivat välttämättömiä erityisesti pienten ja haavoittuvien väestöryhmien tarkastelussa.

Lakiehdotuksen 2 a §:n 2 momentin 5–8 ja 11 kohtiin liittyy asiakas- ja potilasturvallisuuden kannalta olennaisia tietoja. Asiakas- ja potilasturvallisuuskeskus pitää tärkeänä, että Kelalla olisi saatavilla kattavat tiedot hoitoon ja palveluihin liittyvistä haittavaikutuksista, vaaratapahtumista ja vaaratilanteista oman toimintansa piiriin kuuluvaa tutkimusta sekä arvioiden ja ennusteiden laatimista varten.

On oleellista, että säädökset mahdollistavat haitta- ja vaaratapahtumista kertovan tiedon hyödyntämisen Kelan tehtävien mukaisissa käyttötarkoituksissa. Käytännössä tiedot olisivat tulevaisuudessa mm. Kanta-arkistoon kertyvää ensisijaista tai rakenteellista asiakastietoa (potilastietovaranto tai sosiaalihuollon asiakastietovaranto) tai muita 5–8 ja 11 kohdissa mainittuja tietoja. Näitä voisi liittää tarvittaessa muihin tietolähteisiin, jotka on mainittu pykälässä 2 a. Tulevaisuudessa myös kansallinen lääkityslista voisi kuulua Kelan saamien tietojen piiriin.

Keskuksen tekemässä sosiaali- ja terveyspalvelujen tarvekerrointen ja hoitoon liittyvien haittavaikutusten (komplikaatioiden) tarkastelussa on havaittavissa assosiaatio haittavaikutusten yleisyyden ja haavoittuvan aseman välillä, kuten matala sosioekonominen asema (kotitalouksien pienituloisuus), matala koulutustaso, työelämän ulkopuolella oleminen, sekä neuropsykiatristen, mielenterveys- ja päihdehäiriöiden diagnoosit. On tärkeää, että Kelalla on mahdollisuus tutkia ja arvioida nimenomaan haavoittuvassa asemassa olevan väestön kannalta hoidon, hoivan ja palvelujen sekä sosiaaliturvan vaikutuksia ja vaikuttavuutta monipuolisesti.

Asiakas- ja potilasturvallisuuskeskus | Klient- och patientsäkerhetscentret
Pohjanmaan hyvinvointialue | Österbottens välfärdsområde
noharm@ovph.fi
Hietalahdenkatu 2-4 | Sandviksgatan 2-4
65130 Vaasa | Vasa

Asiakas- ja potilasturvallisuuskeskus katsoo, että sosiaali- ja terveydenhuollon haittatapahtumat liittyvät vahvasti palveluiden vaikuttavuuteen ja kustannusvaikuttavuuteen. Palvelu, josta aiheutuu asiakkaalle tai potilaalle haittaa, ei ole vaikuttavaa eikä kustannusvaikuttavaa. Kelan olisi tärkeää saada tulevaisuudessa käyttöönsä luotettavaa vertailutietoa myös esimerkiksi siitä, onko sen järjestämissä tai korvaamissa palveluissa vaikkapa tuotantotapaan, palveluntuottajaan tai alueisiin liittyviä eroja siinä, millaisia haittoja esiintyy ja kuinka usein.

Samoin kuin Kela tarvitsee tietoa omasta palvelutoiminnastaan sen kehittämiseksi, kaikilla sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunantajilla tulisi olla käytössään palveluidensa laadusta ja turvallisuudesta kertovaa tietoa suorite- ja kustannustietojen ohella. Sosiaali- ja terveydenhuollon haitta- ja vaaratapahtumista kertovaa tietoa tarvitaan laajasti myös koko palvelujärjestelmän ohjaukseen ja kehittämiseen.

Kelan tehtävät ja tietotarpeet eivät ole siilossa muusta yhteiskunnasta, mikä puoltaa tietojen käyttöoikeutta ja suorastaan velvollisuutta käyttää ja analysoida tietoa palvelujärjestelmän kehittämiseen yhdenvertaisemmaksi, turvallisemmaksi ja vaikuttavammaksi. Viranomaisten välinen yhteistyö ja sitä ohjaava sääntely tulisi olla tietojen hyötykäyttöä ja yhteiskäyttöä mahdollistavaa eikä rajoittavaa.

Haitta- ja vaaratapahtumailmoitusmenettelyjen tietotuotannon kokonaisuudistus

Sosiaali- ja terveysministeriö (STM) on antanut Asiakas- ja potilasturvallisuuskeskukselle hankerahoituksen vuoteen 2026 kokonaissuunnitelman ja tiekartan laatimiseksi sosiaali- ja terveydenhuollon haitta- ja vaaratapahtumailmoitusmenettelyjen tietotuotannon kokonaisuudistuksesta yhteistyössä THL:n ja muiden asianosaisten valtionhallinnon laitosten sekä hyvinvointialueiden kesken. Tavoite on uudistaa nykyisten tietovarantojen rakenteita, mittareita ja raportointia tiedon hyötykäytön parantamiseksi ohjausta, valvontaa ja vertaiskehittämistä varten. Hanke kuuluu kansallisen sote-tietojohtamisen toimenpideohjelman vaikuttavuustiedon kehittämisen haitta- ja vaaratapahtumien tietotuotannon projektiin.

Sosiaali- ja terveydenhuollon haitta- ja vaaratapahtumailmoitusmenettelyjen tietotuotannon hankkeessa laaditaan kuvaukset sosiaali- ja terveydenhuollon ammattilaisia velvoittavista haitta- ja vaaratapahtumien ilmoitusmenettelyistä ja niiden taustalla olevasta lainsäädännöstä tai säädöksiin perustuvasta viranomaisohjauksesta.

Keskus tekee yhteistyötä ilmoitusprosessien ja raportoinnin kehittämiseksi mm. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen (Fimea), THL:n eri rekisterejä ylläpitävien yksiköiden asiantuntijoiden sekä Kanta-kehittäjien kanssa. Lisäksi yhteistyötä tehdään hyvinvointialueiden kanssa. KELA/Kanta osallistuu hankkeeseen mm. sisällön asiantuntijana omien ydintehtäviensä osalta esimerkiksi sujuvien tietoprosessien ja tiedon siirtymisen rajapintojen ja tulevaisuuden kehityssuuntien kuvauksissa. THL:n lisäksi muita tietoa kerääviä ja ohjaavia viranomaisia ja laitoksia (Fimea, Säteilyturvakeskus STUK, KELA, Valvira/tuleva Lupa- ja valvontavirasto LVV) konsultoiden on laadittu prosessikuvaukset eri ilmoitusmenettelyjen nykyisistä tiedonkulun vaiheista ja kuvattu tietoprosessien ja tietovarantojen tavoitetila 5–10 vuoden aikajänteelle.

Kokonaissuunnitelma on parhaillaan sidosryhmien kommentointikierroksella ja seuraavassa vaiheessa valmistellaan yhteistyössä tiekartta suunnitelman toteuttamiselle.

Asiakas- ja potilasturvallisuuskeskus näkee Kansaneläkelaitoksen aseman merkittävänä sosiaali- ja terveydenhuollon tietojen käsittelijänä ja laitokselle kertyvät tiedot olennaisena tietovarantona sosiaalihuollon asiakasturvallisuuden ja terveydenhuollon potilasturvallisuuden seurannan ja kehittämisen kannalta.

Eri toimijat, kuten THL, Valvira, poliisi ja hyvinvointialueet voivat erillispyynnöstä saada maksutta Kansaneläkelaitokselta omia aggregaattitietojaan, mutta esimerkiksi hyvinvointialueiden väliseen vertaiskehittämiseen tietojen saaminen ei ole lainsäädännöllisesti mahdollista. Järjestämislain mukaan hyvinvointialueen on kuitenkin verrattava mm. laatu- ja vaikuttavuustietoa vastaavaan muita hyvinvointialueita koskevaan tietoon sekä hyödynnettävä edellä mainittua tietoa järjestämisvastuullaan olevan sosiaali- ja terveydenhuollon tietojohtamisessa toiminnan, tuotannon ja talouden ohjauksen, johtamisen ja päätöksenteon tukena. Haitta- ja vaaratapahtumatieto muodostaa merkittävän osan tarpeellisesta laatu- ja vaikuttavuustiedosta.

Ehdotettu 2 a § parantaa nykyistä tilannetta selkeyttämällä Kelalle annettavat oikeudet tietojen käsittelyä varten. Keskus haluaa kuitenkin pitää esillä tarvetta saada myös asiakas- ja potilaskohtaista tietoa haitta- ja vaaratapahtumien seurauksista ja vaikutuksista ja mahdollisuutta yhdistellä tietoja eri palveluntuottajien ja eri palvelumuotojen välillä henkilötasolla. Tällaisten tietojen yhdistäminen voisi olla luontevaa Kelan tietovarantojen avulla. Haitta- ja vaaratapahtumien ilmoitusmenettelyjen ja tietotuotannon kehittyessä tulevina vuosina olisi mahdollista älykkäiden tietoteknologioiden, tietomallien ja -rakenteiden avulla yhdistellä tietoja ja tuottaa analyysejä palvelujen riskeistä ja vaikuttavuudesta nykyistä helpommin ja tarkemmin ilman raskaita ja paljon resursseja vaativia menettelyjä. Nyt ehdotetun säädöksen vaikutuksia kannattaa seurata ja tarvittaessa arvioida uudelleen eri viranomaisille, tässä tapauksessa Kelalle, annettua oikeutta tietojen käsittelyn laajuuteen. Viranomaisten keskinäistä yhteistyötä kehittämällä voidaan vähentää tietojen siiloutumista ja päällekkäistä työtä tietoprosesseissa palveluntuottajien ja viranomaisten välillä. Myös käytettävissä olevan tiedon eheys paranisi.

20 a § Päätöksen tiedoksianto

Asiakas- ja potilasturvallisuuskeskus katsoo, että lausuntopalautteen pohjalta hallituksen esitysluonnokseen ja sen perusteluihin tehdyt parannukset ovat tervetulleita.

Esityksessä ehdotetaan, että Kansaneläkelaitoksen päätösten sähköiseen tiedoksi antamiseen ei tarvittaisi enää asianosaisen nimenomaista suostumusta. Sen sijaan sähköisessä tiedoksiannossa noudatettaisiin yleislakia eli asiointilakia. Esityksellä pyritään merkittävään sähköisen asioinnin lisäämiseen ja siten viranomaistoiminnan tehostamiseen. Tämä vähentäisi postitse tapahtuvan asioinnin hitautta ja epävarmuutta.

Asiakas- ja potilasturvallisuuskeskus | Klient- och patientsäkerhetscentret
Pohjanmaan hyvinvointialue | Österbottens välfärdsområde
noharm@ovph.fi
Hietalahdenkatu 2-4 | Sandviksgatan 2-4
65130 Vaasa | Vasa

Muutoksen myötä Kansaneläkelaitoksen sähköisessä asiointipalvelussa (OmaKela) asioivat asiakkaat saisivat sähköisesti hakemiaan etuuksia koskevat päätökset tiedoksi pääsääntöisesti siinä asiointikanavassa, jossa etuutta on haettu (OmaKela). Keskeistä on se, että Kansaneläkelaitoksen kanssa asioiva henkilö ymmärtäisi, että tiedoksianto voidaan toimittaa hänelle sähköisesti.

Asiakkaalla olisi mahdollisuus kieltää milloin tahansa vapaamuotoisella ilmoituksella päätösten sähköinen tiedoksi antaminen, jolloin päätökset lähetettäisiin postitse tavallisena tiedoksiantona. Etuutta voisi edelleen hakea verkkohakemuksen lisäksi myös paperisella lomakkeella. Sellaisille henkilöille päätökset lähetettäisiin edelleen tiedoksi postitse, jotka eivät ole aiemmin tai jotka eivät nykyisellään asioi Kansaneläkelaitoksen sähköisessä verkkopalvelussa (OmaKela), ja jotka eivät ole antaneet sähköistä osoitetta sähköistä asiointia varten.

Käytännössä edellä kuvattu muutos voidaan esityksen perustelujen mukaan toteuttaa esimerkiksi siten, että kun henkilö ilmoittaa OmaKelassa puhelinnumeronsa tai sähköpostiosoitteensa, häntä informoidaan siitä, että jatkossa hän saa tiedoksiannot sähköisesti ja että ilmoitettua puhelinnumeroa tai sähköpostiosoitetta käytetään niin sanottujen heräteviestin toimittamiseen. Asiakas voisi halutessaan kieltää sähköiset tiedoksiannot ja siirtyä postitse tapahtuviin tiedoksiantoihin ilmoittamalla siitä Kansaneläkelaitokselle.

Asiakas- ja potilasturvallisuuskeskus kiinnitti lausunnolla olleessa hallituksen esitysluonnoksessa huomiota siihen, ettei esityksen aiheuttamia riskejä asiakkaisiin ja potilaisiin ollut arvioitu eikä riskienhallinnan toimenpiteitä ollut kuvattu. Keskus on tyytyväinen siihen, että lakiesitykseen on lausuntokierroksen jälkeen tehty muutoksia ja siinä on tunnistettu ja arvioitu yhdenvertaisuus- ja oikeusturvavaikutuksia myös haavoittuvien asiakasryhmien kohdalla.

Esityksessä on tunnistettu se, että matalampi digikyvykkyyden taso voi joissain tilanteissa olla yhteydessä henkilön yleisesti haavoittuvaan asemaan yhteiskunnassa. Vaikka päätösten sähköinen tiedoksianto voi parantaa joidenkin haavoittuvassa asemassa olevien asiointimahdollisuuksia, joillekin haavoittuvassa asemassa oleville tiedoksiantojen sähköinen vastaanottaminen soveltuu heikommin.

Keskus yhtyy esityksen perusteluihin, joiden mukaan sähköisen tiedoksiannon kytkeminen henkilön aikaisempaan asiointiin OmaKelassa ja mahdollisuus vapaamuotoisesti valita paperinen tiedoksianto tai kieltää sähköinen tiedoksi antaminen turvaa heikompia digivalmiuksia omaavien henkilöiden yhdenvertaista mahdollisuutta saada tiedoksiannot jatkossakin muulla tavalla kuin sähköisesti.

Keskuksen mielestä esityksessä on arvioitu kiitettävästi alentuneesti digikyvykkäiden asemaa ja esitetty myös muita keinoja, joilla muutoksesta heille aiheutuvia riskejä voidaan lieventää (mm. neuvonta, koulutus, digituki) ja yhdenvertaisuutta turvata.

Asiakas- ja potilasturvallisuuskeskus | Klient- och patientsäkerhetscentret
Pohjanmaan hyvinvointialue | Österbottens välfärdsområde
noharm@ovph.fi
Hietalahdenkatu 2-4 | Sandviksgatan 2-4
65130 Vaasa | Vasa

Lakiesityksessä tunnistetaan myös se, että muutoksella voi olla oikeusturvaa heikentäviä vaikutuksia niille, joilla digikyvykkyys on alhainen. Tavallista sähköistä tiedoksiantotapaa käytettäessä on mahdollista, että henkilö ei tosiasiallisesti saa viranomaisten asiakirjoja tietoonsa, eikä hän pysty käyttämään muutoksenhakuoikeuttaan tai muuten reagoimaan oikea-aikaisesti. OmaKelaan saapuvien tiedoksiantojen seuraaminen on henkilön itsensä vastuulla. Uusien tiedoksiantojen saapumisen seuraamista kuitenkin helpottaa se, että OmaKelaan tiedoksi annetusta asiakirjasta lähetetään asiakkaalle heräteilmoitus hänen antamaansa sähköiseen asiointiosoitteeseen.

Esityksessä tuodaan kiitettävästi esiin, miten oikeusturvan vaarantumista koskevaa riskiä pyritään lieventämään mm. yleisellä tiedottamisella ja henkilökohtaisella informoinnilla, sähköpostiosoitteen vahvistuslinkillä, muistutuksin sähköpostiosoitteen ja heräteyhteystietojen ajantasaisuudesta. Ilmoitus sähköisen tiedoksiannon kieltämisestä toimisi myös oikeusturvamekanismina.

Asiakas- ja potilasturvallisuuskeskus katsoo, ettei sähköisen tiedoksiannon ensisijaisuuteen liittyviä yhdenvertaisuus- ja oikeusturvariskejä voida kokonaan poistaa, mutta ne tulee tunnistaa ja niitä voidaan lieventää, kuten hallituksen esityksessä on tehty. Päätöksenteossa tulee arvioida, onko riskitaso hyväksyttävä.

Allekirjoitus

Tuija Ikonen
Asiakas- ja potilasturvallisuuskeskuksen johtaja

Lausunnon valmisteluun on osallistunut allekirjoittaneen lisäksi johtava asiantuntija Satu Koskela

Asiakas- ja potilasturvallisuuskeskus | Klient- och patientsäkerhetscentret
Pohjanmaan hyvinvointialue | Österbottens välfärdsområde
noharm@ovph.fi
Hietalahdenkatu 2-4 | Sandviksgatan 2-4
65130 Vaasa | Vasa