

SOTE-TIETOJEN HYÖDYNTÄMINEN TIETOTURVALLISESTI - LAKIEHDOTUS JA EETTINEN KÄSITTELY

**Hannu Hämäläinen, STM/STO/AHE
TUKIJAn seminaari, 28.10.2016**

Kansallisten strategioiden tehtävät ja lakiuudistuksen liitännät niihin



- digitalisaatio, mahdollistava lainsäädäntö, normien purku
 - hallitusohjelmalinjaukset
- SOTE-uudistus
 - ohjaus, valvonta, seuranta
- Ihmisen terveyden ja hyvinvoinnin parantaminen mm. tutkimuksen ja teknologian kehityksen mahdollisuuksien avulla ja sotetietojen sujuva yhteiskäyttö
 - Terveysalan tutkimus-, kehittämis- ja innovaatiotoiminnan kasvustrategian toimeenpano)
- Tiedon hallinnan ja sähköisten palvelujen lisäys
 - SOTE-tieto hyötykäyttöön strategian toimeenpano, erityisesti kori 3: tietojohdaminen
- Innovaatioalustoja ja ekosysteemejä kehitetään
 - omakanta, STM, Kela, Tekes,...
 - palveluoperaattori, STM, Sitra, THL, TK, Kela,...
 - Innokylä, STM, THL, KL, Sostery, Sitra

Korvatut, uudet ja muuttuneet säädökset

Korvattavat lait:

Laki sosiaali- ja terveysalan tutkimus- ja kehittämiskeskukseen (Stakes) tilastotoimesta

Laki terveydenhuollon valtakunnallisista henkilörekistereistä

Uudet lait:

Laki sosiaali- ja terveystietojen tietoturvasääntöjen hyödyntämisestä

Uusittu laki Terveyden- ja hyvinvoinninlaitoksesta

Muuttuvia ja vaikuttavia säädöksiä:

Laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä, Asiakastietolaki

Sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämislaki

Laki Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksesta

Muita muuttuvia lakeja:
Henkilötietolaki, Julkisuuslaki, Biopankkilaki, Tartuntatautilaki,
Laki sosiaalihuollon asiakkaan asemasta ja oikeuksista,
Laki kuolemansyyn selvittämisestä,
Laki sähköisestä lääkemääräyksestä

EU:

Tietosuoja-asetus

Kliinisiä lääketutkimuksia koskeva asetus



Malmikasasta kansalliseksi aarteeksi - Sosiaali- ja terveystietojen hyötykäyttö



NYT

JÄLKEEN

Yksittäisen rekisterin tiedot rekisterinpitäjältä tai lupaviranomaiselta

Lupa kysyttävä erikseen rekisterinpitäjiltä



Lupaviranomainen antaa luvan rekistereiden käytölle ja vastaa palvelusta: aineiston hallinta, yhdistely ja luovutus

Kuultava tietosuoja-valtuutettua



Lupaviranomainen vastaa kootun aineiston tietosuoja-lainsäädännön mukaisesta käsittelystä

Pitkäkestoinen prosessi



Lupaprosessista häviää useamman rekisterin yhdistämiseen tarvittavat luvat → virtaviivaisempi ja yksinkertaisempi prosessi

Käyttö tieteelliseen tutkimukseen ja tilastointiin



Aineiston käyttö laajenee: tieteellinen tutkimus ja tilastointi, kehittäminen, innovaatiot, opetus ja tietojohdaminen

Sähköinen lupaportaali, johon kuvataan aineistot (metatiedot; mitä, mihin käyttöön, missä) ja jossa on lupahakemukset liitevaatimuksineen.

nykyinen eettinen käsittely osaksi

LISÄKSI

Aineistoa käsitellään tietoturvalisäyksessä käyttöympäristössä

Rekisterinpitäjät neuvovat tietojen käytössä

EU:n tietosuoja-asetuksen mukainen

Uuden lain uudet toimijat

Lupaviranomainen

- THL:n alaisuudessa toimiva yksikkö
- ohjausryhmä rekisterinpitäjistä
- neuvontapalvelu käyttäjille
- aineistojen käyttöluvat
- keskittäminen vähentää tietoturvariskiä

Palveluoperaattori

- toimii lupaviranomaisen lukuun
- uusi verkkopalvelu
- yhden luukun periaate
- tietoturvallinen käyttöympäristö ja yhteydet
- tunnisteellisia tietoja vain käyttöluvalla
- toteutuminen eri tahojen yhteispeliä
- Sitran Isaacus-hanke kehittää

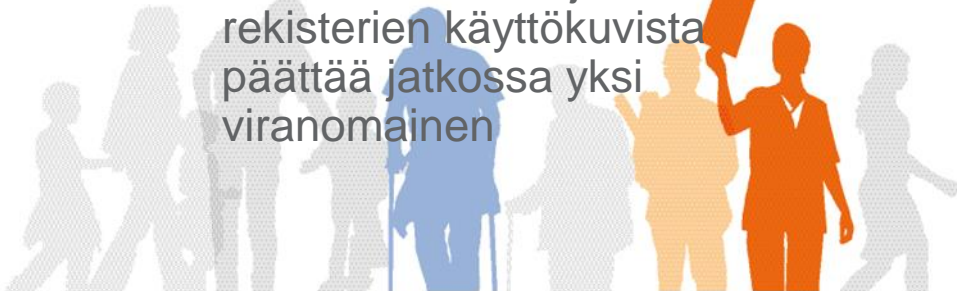
Vaikutukset 1

■ Tutkija

- laaja aineisto helpommin saatavilla
- vähemmän byrokratiaa ja virtaviivaisempi prosessi
- valmiiksi koottu ja homogenoitu aineisto
- tutkimuksen ja osaamisen vahvistaminen
- Jos tutkimuksessa tarvitaan tilastomuotoisia tietoja, enää ei tarvittaisi rekisterin pitäjien käyttölupia ja tietosuojavaltuutetun lausuntoa
- Sote-asiakastietoja sisältävien rekisterien käyttökuvista päättää jatkossa yksi viranomainen

■ Kansalainen

- tutkimustiedon myötä hyötyä omien sairauksien hoidossa
- lisää työtä ja investointeja Suomeen → muutokset elinympäristössä
- pienempi tietoturvariski keskittämisellä
- parempi tiedonsaanti mahdollisuus tutkimuksista
- parempaa hoitoa ja hoivaa tietojen ollessa helpommin käytettävissä toiminnassa
- vaikuttavammat sote-palvelut



Vaikutukset 2

- **Sosiaali- ja terveydenhuollon palvelujärjestelmä**

- Uusi innovatiivinen tieto palautettavissa palveluun: palveleva/hoitava yksikkö voisi ottaa yhteyttä ja kertoa esim. uudesta tehokkaasta lääkkeestä tai muusta innovaatiosta, jolla henkilön tilanne paranisi
- Tiedon tehokkaampi käyttö

- **Ammattilaisten kouluttajat**

- Asiakas/potilastietoja saisi käyttää opetuksessa nykyistä vapaammin salassapitovelvollisuutta kunnioittaen

Vaikutukset 3

▪ Yritykset

- enemmän tutkimustietoa
- laajempi aineisto helpommin saatavilla yhdeltä luukulta
- innovaatiomahdollisuudet
- sosiaali- ja terveydenhuollon palveluntarjoajien velvoitteiden helpompi toteuttaminen
- palveluiden ja liiketoimintaympäristön kehitys
- tuotekehitysmahdollisuudet




▪ Suomi

- ICT-arkkitehtuurin kehitys
- sosiaali- ja terveydenhuollon tietoaineistojen yhdenmukaistaminen
- arvokkaan tietosisällön hyödyntäminen yksilöiden ja yhteisöjen hyväksi
- toimijoiden luotettavuus, avoimuus ja läpinäkyvyys
- kustannustehokkaampi keskitetty toiminta
- palveluiden ja toimintaympäristöjen kehitys
- kansallisen tiedon kokoaminen ja hyödyntäminen
- kilpailuetu
- investoinnit



Vaikutukset 4

- **Lääkeyritykset**
 - Tarvitsevat nykyisin rekisterinpitäjien käyttöluvat ja tietosuojavaltuutetun lausunnon vaikka kyse olisi vain tilastomuotoisesta datasta
 - **Sote-johtajat**
 - Historiaan yksi tietojohdamisen ongelmista: jatkossa sote-tiedot yhdisteltävissä
- 
- tietoperusta paranee
 - sote-palveluiden suurkäyttäjien palvelut tehokkammaksi

Toimeenpanosuunnitelma :

1. regulaatio

- Lakipaketin lausuntoaika päättynyt
- Lausuntoyhteenvedo valmis 10/16, lakitr 24.10.
- Ruotsinkielinen kuuleminen 4.11.
- Lakityöryhmän esitys, 1. käsittely 16.12 ja
- Lakityöryhmän esitys, 2. käsittely 12.1.2017,
- Lakityöryhmän työn luovutus ministereille 1/17
- HE valtioneuvostoon 4/17
- HE eduskuntaan 4/17
- Lait voimaan 1.1.2018 alkaen vaiheittain
- Neuvottelut STM ja VM, OKM, TEM, OM, TSV,...
- Neuvottelut STM ja rekisteripitäjät: THL, Kela, Tilastokeskus, VRK, ETK,...

Toimeenpanosuunnitelma:

2. ekosysteemien kehittämiseksi

- Lupaviranomaisen palvelun suunnittelu ja valmistelu, STM JA SITRA, TEKES, THL,.../JTS 2018- , TMAE 2018
- Tietoturvallinen sähköinen palvelu ja infrastruktuuri: , STM, TEM, VM,.../JTS 2018-, TMAE 2018
- Mahdollistava tuki
 - kehittämisohjelma yrityksille, TEKES,
 - tutkimusohjelma tutkijoille, SA
- Suomi houkutteleva kumppani ja kehitysympäristö, TEM, Tekes, Finpro,.. /Health Finland
- Yhteistyökykyä ja koordinoitua: STM, TEM, OKM, Tekes, THL, Sitra.,.,,



EETTINEN KÄSITTELY

- Tulee osaksi kansallista lupaviranomaisen sähköistä palvelua - yhteys eettisiin toimikuntiin
- Ei laajene rekisteritutkimukseen
- Otetaan huomioon jos kv. tiedeyhteisö edellyttää
- ETENEn kysely ja selvitys käynnissä
- Eettiset toimikunnat ja SOTE-uudistuksen vaikutukset

KIITOKSIA JA KYSYMYKSIÄ

Lakiesitys löytyy oheisen linkin takaa

- <http://stm.fi/sote-tiedon-hyodyntaminen>

Lakipakettiin saatu lausuntomateriaali löytyy oheisen linkin takaa, kuten myös lakityöryhmän työ

- <https://www.innokyla.fi/web/verkosto1598477/lakiluonnoksesta-annetut-lausunnot-lokakuu-2016->