

SOTE-TIETOJEN TIETOTURVALLISEN HYÖDYNTÄMISEN LAKIPAKETTI - VALMISTELUN TILANNE

**Sosiaali- ja terveydenhuollon atk-päivät
Hannu Hämäläinen
STM/STO/AHE 23.5.2017**

MIKSI LAKIA UUDISTETAAN?

Malmikasasta kansalliseksi aarteeksi - Sosiaali- ja terveystietojen hyötykäyttö

Aineiston
käyttö

**TUTKI-
MUS**

**KEHIT-
TÄMI-
NEN JA
INNO-
VAATIOT**

**OPE-
TUS**

**TIETO-
JOHTA-
MINEN**

**OH-
JAUS
JA VAL-
VONTA**

**SUUN-
NITTELU
SELVITYS
TILASTOT**

**LUPAVIRANOMAINEN (THL) JA
PALVELUOPERAATTORI**

Aineiston
käsittely

TIETOJEN HAKU:
LUVAT, EETTISET
TOIMIKUNNAT,
TIETOSUOJA

TIETOJEN SAANTI:
LUOVUTUS, YHDISTELY,
SUOJAUS

Aineisto

**BIO- JA
GEENI-
PANKIT**

**KANTA JA
OMAKANTA**

**KANS.
TH:N
REKIS-
TERIT**

**SOTE-
TILASTO-
AINEIS-
TOT**

**SOS.-
EKON.
TIEDOT**

SOSIAALI - JA TERVEYDENHUOLLON OPERATIIVISET JÄRJESTELMÄT

MITEN SE LIITTYY MUIHIN MUUTOKSIIN?

Kansallisten strategioiden tehtävät ja lakiuudistuksen liitännät niihin



- digitalisaatio, mahdollistava lainsäädäntö, normien purku
 - hallitusohjelmalinjaukset
- SOTE-uudistus
 - tietojohdaminen
 - 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 strategia: tietojohdaminen
- Innovaatioalustoja ja ekosysteemejä kehitetään
 - omakanta, STM, Kela, Tekes,...
 - palveluoperaattori, STM, Sitra, THL, TK, Kela,...

MIKÄ MUUTTUU?

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



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

MITÄ HYÖTYÄ JA KENELLE?

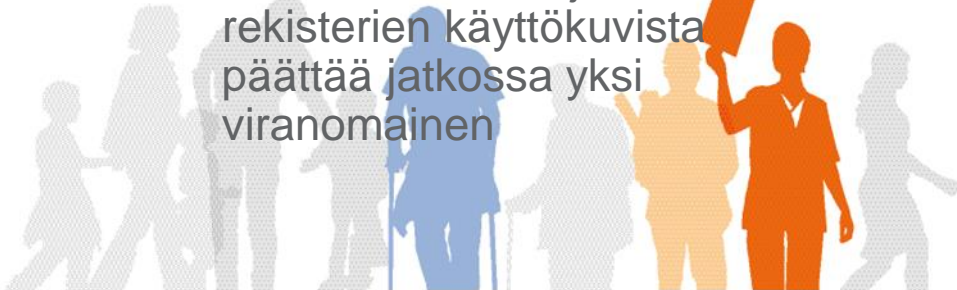
Vaikutukset 1

▪ 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**

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

- **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 käyttöluvut 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

MISSÄ NYT MENNÄÄN?

MISSÄ MENNÄÄN

- Lakipaketin lausuntoaika päättynyt, lausunnot löytyvät Innokylästä
<https://www.innokyla.fi/web/verkosto1598477/lakiluonnoksesta-annetut-lausunnot-lokakuu-2016->
- Lausuntoyhteenvedo valmis 10/16,
- Ruotsinkielinen kuuleminen 11/16
- Lakityöryhmän käsittely 4/17
- Lakityöryhmän työn luovutus ministereille 5/17
- Valmistelu ja neuvottelut ministeriöiden ja rekisterinpitäjien kanssa
- Valtioneuvostoon 9/17
- Eduskuntaan 9/17
- Lait voimaan 1.1.2018 alkaen vaiheittain

MITEN MAHDOLLISTETAAN EKOSYSTEEMIN KEHITTYMISTÄ?

SOTE-tietojen toissijaisen käytön ekosysteemi

1. Asiakas-keskeinen yhteiskunta



2. Voittavien ekosysteemien muodostuminen Suomeen

Julkisen toimijan rooli ekosysteemien rakentamisessa

- SOTE-uudistuksen mahdollisuudet
- osaamisen ja tutkimuksen vahvistaminen; ohjelmat/SA, Tekes
- palveluoperaattori brokerina, ansaintalogiikka
- yrityksille suunnatut rahoitusohjelmat:: asiakaslähtöinen toimintatapa
- palvelut invest in ja vienti: Tekes, Finpro

Alustatalous ekosysteemien mahdollistajana



3. Uusien asiakaslähtöisten palvelu-markkinoiden mahdollistaminen

Yhteiskunnan toimintamallien ja rakenteiden uudistaminen

- Viranomaistoiminnan uudelleenmäärittely: lupaviranomainen, palveluoperaattori, syöpäkeskus, genomitietokeskus
- Mahdollistava regulaatio: Sote-tietojen tietoturvallinen hyödyntäminen, biopankkilaki

Keskeiset läpileikkaavat **uudistukset**, joilla rakennetaan asiakaslähtöinen ja digitalisoitu yhteiskunta

- SOTE-tieto hyötykäyttöön -strategia (STM)
- Terveysalan kasvustrategia (STM, TEM, OKM)
- Maakunta- ja SOTE-uudistus (STM, TEM, VM)

4. Menestymisen edellytykset

Yhteiskunnan peruskyvykkyyksien ja tuotannontekijöiden vahvistaminen

- Infrastrukturi
- Tietovarannot
- Osaaminen ja johtamiskulttuuri
- Liiketoimintaympäristö

Keskeiset **toimintaedellytykset**, joilla rakennetaan asiakaslähtöinen ja digitalisoitu yhteiskunta

- Kanta-palveluiden kehittyminen ja laajentuminen
- Tieturvallisen käsittelyn, käytön ja luovuttamisen ympäristö
- Tietovarantotoimijoiden yhteistyökyky:
 - kansalliset tietovarannot: THL, TK, Kela, TK, VRK, yhteistyö
 - Bio- ja geenipankit, yhteistyö

KIITOKSIA!