

Asia: VN/12603/2019

Lausuntopyyntö luonnoksesta hallituksen esitykseksi eduskunnalle laiksi sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä sekä eräksi siihen liittyviksi laeiksi

1. Asiakas- ja potilastietojen käsittely ja luovuttaminen

Onko asiakas- ja potilastietojen käsittelystä ja luovuttamisesta säädetty riittävän selkeästi ja tarkasti? Jos ei ole, miten säännöstä pitäisi muuttaa?

Suomen itsenäisyyden juhlarahasto Sitra kiittää mahdollisuudesta esittää näkemyksensä lakiluonnokseen sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä. Lain perusteluissa mainitaan, että asiakas- ja potilastietojen luovuttaminen hyvinvointisovelluksille tapahtuu kopioimalla näitä tietoja omatietovarantoon. Lain perusteluissa ei kuitenkaan tarkemmin määritellä, mitä kopioinnilla tarkoitetaan. Sitra katsoo, että tämä tulisi määritellä tarkemmin.

2. Tahdonilmaukset

Tiedonhallintapalvelua koskevaan 11 §:ään on lisätty uusi kohta liittyen muihin asiakkaan sosiaali- ja terveydenhuoltoon kytkeytyviin palveluihin ja asiakastietojen käsittelyyn liittyvistä tahdonilmauksista. Tiedonhallintapalveluun voisi tallentaa esimerkiksi henkilön vastustuksen hänen tietojensa käytöstä biopankkitoiminnassa. Onko tahdonilmauksista käsittelystä ja luovuttamisesta säädetty riittävän selkeästi ja tarkasti? Jos ei ole, miten säännöstä pitäisi muuttaa?

Kansalaisen kannalta on selkeää, että kaikki tahdonilmaukset – myös biopankki- ja genomitietoa koskien – keskitetään yhteen paikkaan helposti löydettäviksi. Sitra pitää hyvänä, että esitys laajentaa omaisten ja muiden läheisten puolesta-asioinnin mahdollisuutta Omakanta-palvelussa.

3. Erityissuojattavat asiakirjat

Lain 9 §:stä poistettaisiin sosiaali- ja terveystieteiden ministeriön asetuksenantovaltuus siitä, mitkä asiakasasiakirjat on luokiteltava erityistä suojasta edellyttäviksi. Lain mukaan Terveyden ja hyvinvoinnin laitos antaisi määräykset valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen toteutuksen edellyttämistä tietojärjestelmien olennaisista vaatimuksista ja määrittää asiakasasiakirjojen tietosisällöt ja tietorakenteet sekä tietorakenteissa valtakunnallisesti hyödynnettävät koodistot. Pitäisikö erityissuojattavista asiakirjoista

säättää asiakastietolaissa ja potilasasiakirja-asetuksessa? Onko erityissuojattavista asiakirjoista säädetty riittävän selkeästi ja tarkasti? Jos ei ole, miten säännöstä pitäisi muuttaa?

-

4. Omätietovaranto

Lain 12 §:ssä säädetäisiin, että henkilö voi antaa suostumuksensa siihen, että palvelunantajalle voidaan luovuttaa omätietovarannossa olevia hyvinvointitietoja sosiaali- ja terveystietojen toteuttamiseksi. Onko hyvinvointitietojen luovuttamisesta säädetty riittävän selkeästi ja tarkasti? Jos ei ole, miten säännöstä pitäisi muuttaa?

Tulevaisuudessa yhä suurempi osuus hyvinvointitiedoista kerätään älylaitteilla, päälle puettavalla teknologialla ja muilla innovatiivisilla menetelmillä. Vastaavasti ammattilaisten kontrolloiduissa ympäristöissä kansalaisista keräämällä hyvinvointidatan merkitys vähenee. Sitra suhtautuu positiivisesti lakiesityksen pyrkimykseen edistää kansalaisten itsestään keräämän tiedon hyödynnettävyyttä sosiaali- ja terveystietojen palveluissa.

Sitran näkemyksen mukaan tulevaisuudessa kansalaisten saamien hyvinvointipalveluiden laadun määrittääkin yhä enemmän se, kuinka hyvin eri tavalla kerättyjä tietoja voidaan yhdessä hyödyntää eri tilanteissa esim. tehtäessä palvelusuunnitelmia. Näemme omätietovarannon ensimmäisenä konkreettisenä askeleena sosiaali- ja terveystietojen näkökulmasta laajamittaisesti hyödyntää kansalaisten itse keräämää hyvinvointitietoa.

5. Omätietovaranto

Lain 19 ja 21 §:ssä säädetäisiin, että henkilöllä on oikeus saada omat asiakas- ja potilastietonsa omätietovarantoon ja edelleen hyvinvointisovelluksiin hyödynnettäviksi. Onko asiakas- ja potilastietojen luovuttamisesta omätietovarantoon säädetty riittävän selkeästi ja tarkasti? Jos ei ole, miten säännöstä pitäisi muuttaa? Pitäisikö omätietovarantoon liittyvät hyvinvointisovellukset sertifioida?

Lakiesityksen tavoite tuoda kansalaisista Omakantaan vietyjä asiakas- ja potilastietoja kansalaisten omaan käyttöön on erittäin kannatettava. Uskomme, että asiakas- ja potilastietojen hyödyntäminen kolmansien osapuolien sovelluksista lisää kansalaisten kiinnostusta oman terveydentilan hoitamiseen ja seurantaan sekä mahdollistaisi innovatiivisten terveydenhuollon sovellusten kehittämisen.

Lain perusteluissa mainitaan, että asiakas- ja potilastietojen luovuttaminen hyvinvointisovelluksille tapahtuu kopioimalla näitä tietoja omätietovarantoon. Data-arkkitehtuurin kannalta datan kopiointi Omätietovarantoon Omakannasta ei ole ideaali ratkaisu. Datat integriteetin ylläpitäminen vaikeutuu sitä kopioitaessa. Paras ratkaisu olisi rajapinnan tekeminen suoraan Omakantaan, jolloin sinne kerättyä dataa voitaisiin hyödyntää kolmannen osapuolen tekemässä sovelluksessa kansalaisen suostumuksella.

Lain perusteluissa ei myöskään tarkemmin määritellä, mitä kopioinnilla tarkoitetaan. Onko kyseessä kertaluonteinen suostumus, jolla kansalainen kertoo, että tahtoo kaikki tai osan asiakas- ja potilastiedoistaan kopioitavaksi omatietovarantoon jatkuvana toimintona, vai tarvitseeko jonkinlainen kopiointi tehdä uuden tiedon kohdalla aina erikseen? Sitra katsoo, että tätä kohtaa olisi syytä tarkentaa.

Omatietovarannon kautta tapahtuva datan hyötykäyttö on mahdollista, mikäli kopioinnista tehdään kansalaisen kannalta selkeää ja käytettävää. Kopiointi mahdollisuuksien mukaan tehdä automaattisesti niin, että kansalainen antaa suostumuksen tietyn ennalta määrätyn datan kopioimiseen ja suostumus annetaan toistaiseksi voimassaolevana niin, että Omakantaan tulevat uudet datat kopioituvat automaattisesti myös Omatietovarantoon, mikäli ne kuuluvat ennalta määrättyyn dataan.

Esimerkki. Kilpirauhaspotilaan hoidossa mitataan verestä TSH ja T4V arvoja. Näitä arvoja mitataan tietyin väliajoin ja niiden perusteella annostellaan tyroksiinihormonia lääkkeeksi. Veriarvojen vaihtelu suhteessa tyroksiinihormonin määrään on yksilöllinen ja monia potilaita voisi hyödyntää sovellus, joka kertoisi helposti, miten arvot ovat muuttuneet. Tällä hetkellä tietojen hakeminen Omakannasta vaatii jokaisen verikokeen ja lääkemääräyksen kohdalla erillisten dokumenttien avaamista. Jotta Omatietovaranto toimisi sellaisen kolmannen osapuolen kehittämän sovelluksen datalähteenä, joka helposti kertoo veriarvot ja lääkemääräykset, tulisi Omakannasta olla annettavissa selkeä ja yksinkertainen suostumus datan kopioimiseen. Suostumus määrittäisi ne datajoukot, jotka Omakannasta liittyvät tähän kyseiseen diagnosoituun sairauteen. Omatietovarannon ja Omakannan välille syntyisi siten tarkasti määritellyt malli eri tapauksia kohtaan. Vastaavasti sovelluskehittäjä saisi mallin määrittelyt käyttöönsä ja voisi luoda sovelluksen sen pohjalta. Mikäli Omakannasta tehtävän datan poiminta jää kansalaisen vastuulle datatietuekohtaisesti, eikä sitä voi automatisoida, syntyy Omatietovarantoon ad hoc tyyppisiä datajoukkoja kansalaiskohtaisesti, joiden pohjalta sovelluskehitys ei ole mahdollista.

Merkittävä hyöty Omatietovarannon osalta tulee erilaisten yritysten, yhteisöjen ja kolmannen sektorin omahoitopalveluiden ja hyvinvointisovellusten avulla. Nyt lakiluonnokseen on kirjattu, että hyvinvointisovellusten kehittäminen olisi pääasiallisesti sosiaali- ja terveydenhuollon toimijoiden ja ohjelmistoyritysten vastuulla. Esitämme että tämä muutettaisiin väljempään muotoon ja puhuttaisiin sosiaali- ja terveydenhuollon toimijoiden lisäksi yrityksistä. Jos sosiaali- ja terveydenhuollon toimijoilla tarkoitetaan SOTE-palveluiden tuottajia (julkiset ja yksityiset) niin Sitran näkemyksen mukaan on epätodennäköistä, että he laajasti kehittäisivät tuotteita/ratkaisuja markkinoille. Todennäköisempää on, että nämä toimijat vastaavat toiminnasta ja ostavat palveluja. Uusien innovatiivisten palveluiden ja tuotteiden toteuttajina ovat puolestaan yritykset.

Sitra kiinnittää myös huomiota, siihen että 19 § Potilastietojen luovuttaminen valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen avulla, ei lakiluonnoksessa koske Omatietovarannon tietoja. Tulevaisuudessa Omatietovarannolla olisi mahdollista muodostamaan keskeinen, kasvava dataperusta hyvinvointitiedon tutkimus- kehittämis- ja innovaatio toiminnalle. Pykälää pitäisi laajentaa niin, että se ei koskisi vain kantatietoja vaan myös Omatietovarannon tietoja voitaisiin

hyödyntää toisilain mukaisiin käyttötarkoituksiin. Itse mitatun datan saatavuus tutkimuskäyttöön mahdollistaisi hyvinvointitiedon entistä paremman hyödyntämisen data-analytiikan avulla. Näin syntyvät uudet työkalut auttaisivat tunnistamaan ja hoitamaan hyvinvointiin liittyviä ongelmia entistä varhaisemmassa vaiheessa esimerkiksi terveyshyötyarvion vastuullisen käytön terveydenhuollossa https://www.ebmeds.org/wp-content/uploads/sites/16/2019/01/Terveyshyo%CC%88tyarvio-tuoteperheen-ka%CC%88ytto%CC%88ohje_14.12.18.pdf.

Sitran näkemyksen mukaan Omatietovarantoon liittyviä hyvinvointisovelluksia ei tarvitse sertifioida.

6. Valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen käytöstä perittävät maksut

Esityksen 47 §:ssä esitetään muutettavaksi valtakunnallisten tietojärjestelmäpalveluiden käytöstä perittävien maksujen perusteita siten, että Kansaneläkelaitoksen tulisi toimittaa arvio seuraavien neljän vuoden kustannuksista yhden vuoden sijasta. Muutoksella tavoitellaan sitä, että merkittävien, valtakunnallisten tietojärjestelmäpalveluiden hoidon edellyttämien investointien kustannukset voidaan huomioida useamman vuoden jaksotuksella niin, etteivät kustannukset kasaannu yksittäiselle vuodelle. Onko maksuihin liittyvistä menettelyistä säädetty riittävän selkeästi ja tarkasti? Jos ei ole, miten säännöstä pitäisi muuttaa?

-

7. Rekisteröidyn oikeus rajoittaa käsittelyä

Olisiko asiakastietolaisissa säädettävä siitä, että rekisteröidyn oikeutta käsittelyn rajoittamiseen voitaisiin rajoittaa silloin, kun rekisteröity kiistää henkilötietojen paikkansapitävyyden (EU:n yleinen tietosuojasetus 18 art 1 kohta a alakohta)?

-

8. Muut huomiot

Voitte kirjoittaa muut huomionne tähän

Sitra haluaa korostaa, että samaan aikaan kuin sosiaali- ja terveydenhuollon piirissä kerätyn datan määrä kasvaa nopeasti, kasvavat yksilön omat mahdollisuudet käyttää, kerätä ja hyödyntää hyvinvointiin ja terveyteensä liittyvää tietoa vielä nopeammin. Lainsäädännön kehitystyötä tehtäessä on huomioitava, miten ammattilaisten ja yksilöiden muuttuvat tiedon käytön tavat saadaan pelaamaan samaan maalin, eli hyvinvoinnin ja terveyden lisäämiseksi. Keskeinen näkökulma on, miten kansalaisten itsensä keräämä data saadaan sosiaali- ja terveydenhuollon käyttöön. Samaan aikaan myös kansalaisista kertyvän rekisteridatan täytyy olla heidän itsensä hyödynnettävissä omadataperiaatteiden mukaisesti.

Omatietovarannon tavoite on Sitran näkemyksen mukaan hyvä, mutta sen hyödynnettävyydessä on suuria haasteita käytännön toteutuksen näkökulmasta. Kuinka Omatietovarantoon esimerkiksi päälle puettavan teknologian avulla kerätty data säilyy ymmärrettävässä muodossa? Miten hallitaan kansainvälisesti markkinoitujen laitteiden, joiden kirjo on mittava, tuottaman heterogeenisen datan

yhteismitallistaminen ja mallintaminen sosiaali- ja terveydenhuollon ammattilaisille ymmärrettävään muotoon? Tai miten hallitaan datan elinkaari laitevalmistajan muuttaessa tietomalliaan uudella ohjelmistopäivityksellä? Datan kopiointi sen lähteestä (esimerkiksi Apple health, Google health jne.) Omatietovarantoon vaikeuttaa datan integriteetin hallintaa, muutosten hallintaa, virheiden korjaamista. Viimeiseksi epäilemme kansalaisten aloitteellisuutta kytkeä laitteensa Omatietovarantoon ilman konkreettista insentiiviä kytkentähetkellä.

Vähimmäisvaatimukseksi voitaisiin myös määritellä, että Kantaan vietävät tiedot olisivat rakenteisessa muodossa (myös sosiaalipalveluita koskevat tiedot) ja että jokaisen henkilön tulee voida saada tiedonhallintapalvelussa olevat tiedot rakenteisessa muodossa käyttöönsä.

Sitra ehdottaa, että asiakastietolakiin tulisi lisätä velvoite tiedon nopeammasta siirtämisestä Kantaan. Tiedot syntyvät palvelutapahtuman yhteydessä tietojärjestelmissä, jolloin myös Kantaan lisättävän tiedon tulisi olla reaaliaikaisempaa. Potilasturvallisuus tulisi voida taata myös useampia palveluntuottajia käyttävien henkilöiden ja heidän tietojensa saatavuuden osalta. Esimerkiksi henkilö käy eräänä päivänä työterveydenhuollon piirissä tuntemuksiensa perusteella työterveydenhuollossa, jossa hänestä otetaan kokeita. Myöhemmin samana päivänä hän joutuu äkillisen tilanteen seurauksena erikoissairaanhoidon piiriin. Nykytilanteessa nuo aamupäivän tutkimukset ja niiden tieto, esimerkiksi tulosten valmistumisen aikataulu, ei ole erikoissairaanhoidon käytettävissä, vaan samat kokeet otetaan uudestaan.

Sitra kiinnittää myös huomiota siihen, että 19 § Potilastietojen luovuttaminen valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen avulla ei lakiluonnoksessa koske Omatietovarannon tietoja. Pykälää pitäisi laajentaa niin, että se ei koskisi vain kantatietoja vaan myös Omatietovarannon tietoja voitaisiin hyödyntää toisilain mukaisiin käyttötarkoituksiin. Itse mitatun datan saatavuus tutkimuskäyttöön mahdollistaisi hyvinvointitiedon entistä paremman hyödyntämisen data-analytiikan avulla. Perustelemme näkemyksemme tarkemmin kohdassa 5. Omatietovaranto.

Halenius Laura
Suomen itsenäisyyden juhlarahasto Sitra