

Sosiaali- ja terveysministeriö

kirjaamo@stm.fi

Lausuntopyyntö VN/12603/2019, 15.11.2019

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

Sosiaali- ja terveysministeriö on pyytänyt lausuntoa luonnoksesta hallituksen esitykseksi eduskunnalle laiksi sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä sekä eräksi siihen liittyviksi laeiksi. Business Finland kiittää mahdollisuudesta ja lausuu asiasta seuraavaa.

Innovaatiotoiminnan ja tutkimuksen hyödyntämisen kannalta lakiehdotus on hyvä.

Esitys mahdollistaa hyvän Sote-integraation, omatietovarannon tiedon toisiokäytön, hyvinvointiasioiden mukaan saamisen ja myös näistä tutkimuksella saadun tiedon hyödyntämismahdollisuuksia.

Lausuntopyynnön kohta 1:

Tutkimuksen ja innovaatio toiminnan kannalta esitys on hyvä.

Lausuntopyynnön kohta 2. (11§)

Tutkimuksen ja innovaation kannalta esitys on hyvä. Tiedonhallintapalvelujen osalta voisi olla hyvä sisällyttää samalla kertaa näkymä eri järjestelmiin tehdystä suostumuksistaan, ml. Biopankki-järjestelmä.

Lausuntopyynnön kohta 3 (§9)

Tutkimuksen ja innovaation kannalta esitys on hyvä. Lisäksi tietojärjestelmän digitaalisessa toteutuksessa tarvittaneen toimia kansallisen kielellisiä oikeuksia koskeva perustuslain (731/1999) 17 § mukaisesti : palvelut suomen ja ruotsin kielellä vaativat asiakastiedon termistöjen ja käytäntöjen terminologian yhtenäistämistä ja näiden koodistojen välisen vastaavuuden mallin rakentamista.

Tätä ei liene tarpeen erikseen kirjata lakiin mutta tämä voisi olla lain esittelyn perusteissa jolloin tämä tulee huomioiduksi asiakastietojärjestelmien toteutuksessa yhtenäisellä tavalla.

Lausuntopyynnön kohta 4 (§12)

Ecosystems

Teija Lahti-Nuuttila, Minna Hendolin

Julkinen

17.1.2020

29/060/2019

DM 2323037

Omatietovarantoon tallennettaneen eritasoista tietoa vapaamuotoisesta tiedosta aina kliinisesti varmennettuun selvästi rakenteiseen tietoon asti. Om tietovarannon toteutuksessa olisi siten hyvä varautua monimuotoisen datan käsittelyyn. Menettely edistäisi Suomen toimimista edellä kävijänä terveys- ja hyvinvointitietojen hyödyntämisessä toisilain ja asiakastietolain kautta.

Terveystiedon hyödyntämistä varsinkin toisilain mukaista käyttöä varten olisi hyvä olla kustakin datavarannosta tietomallien metatietokuvaukset joissa kuvataan kyseisen tiedon keräämistä, omistajuutta ja hyödyntämisen laatua kuvaavaa tietoa. Om tietovarannon tiedon tallentamisen ja sisällön luvan mukaisen hyödyntämistä innovaatiotoiminnoissa nopeuttaa jos om tietovarantoon toteutetaan julkaistut avoimet rajapinnat tiedon tallentamiseen ja hakemiseen erilaisten käyttäjien eri tasoisten käyttäjien tunnistamisen avulla. Kyseeseen tulee varmaan erilaisia käyttäjätunnistautumisen menetelmiä: kansallisena suomi.fi ja eurooppalainen eIDAS tunnistautumispalvelu, tai menettelyt joilla mahdollistetaan Eurooppalaisen potilas oikeusdirektiivin 2011/24/EU §14 mukaisten tietojen siirtäminen jäsenvaltioiden välillä.

Luovutettavien tietojen osalta voisi olla tarpeen tarkentaa miten henkilön muuttaessa suostumustaan tiedot poistuvat tai täydentyvät mm. toisilain mukaisen tutkimuskäytön tietojärjestelmissä. Tämä menettelyn selvitys laissa selkeyttäisi tutkimuksen ja tietoja hyödyntävien yritysten innovaatio- ja liiketoimintoja. Business Finland esittää että tämä olisi hyvä määritellä laissa tarkemmin.

Lausuntopyyntöön kohta 5 (19 & 21§)

Tutkimuksen ja innovaation kannalta esitys on hyvä. Om tietovarannon kannalta olisi hyvä jos käytössä on valmiiksi kuvailut läpinäkyvät kriteerit erilaisten, eri tasoilla menetelmillä kerättyjen ja hyödynnettävissä olevien tietojen keräämisen menettelyjen sertifiointeja varten. Tämä mahdollistaa erilaisten järjestelmistä peräisin olevien tietojen yhtenäisemmän tietomallin käyttämisen ja innovaatio- ja yritystoiminnan tehostumisen. Lisäksi merkittävä osa hyvinvointitiedoista kerättäneen alkuvaiheessa ei-kliinisesti sertifioituilla järjestelmissä ja osa näistä menetelmistä kehittyy tutkimuksen kautta hyödynnettäväksi osana terveys- ja hyvinvointipalvelujen kliinisesti testattuja ja sertifioituja ratkaisuja.

Omatietovarannon osalta tietojen tallennuksen osalta tarvitaan julkaistu avoin rajapinta -kuvas tulevaisuuden erilaisten eritasoisten laitteista saatavan tiedon tallentamiseksi, samoin tietojen luovutuksen rajapinta erilaisten palvelujen toteuttamiseksi. Tallennettavia tietoja voi olla erilaisissa muodoissa, esimerkiksi ääntä ja videokuvaa.

Uskoisimme että merkittävä hyöty om tietovarannosta saadaan erilaisten yritysten, yhteisöjen ja kolmannen sektorin omahoitopalveluiden ja hyvinvointisovellusten kautta. Nyt esitykseen on kirjoitettu että hyvinvointisovellusten kehittäminen olisi pääasiallisesti sosiaali- ja terveydenhuollon toimijoiden ja ohjelmistoyritysten vastuulla. Esitämme että tämän voisi muuttaa muotoon (ohjelmistoyritykset -> yritykset).

Jos sosiaali- ja terveydenhuollon toimijoilla tarkoitetaan SOTE-palveluiden tuottajia (julkiset ja yksityiset) niin on aika epätodennäköistä, että he laajasti kehittäisivät tuotteita/ratkaisuja markkinoille. Uskottavampaa olisi heidän vastaavan toiminnasta ja ostavan erilaisia palveluja joista yrityksillä on merkittävä rooli uusien innovatiivisten palvelujen ja tuotteiden toteuttajina. Tällä menettelyllä mahdollistettaisiin myös Suomeen syntyvien uusien alan yritysten kehitystyön ja näiden kansainvälisillä alan markkinoilla tarvittavan referenssitöiden mahdollisuus.

Business Finland esittää että nämä olisi hyvä määritellä sertifiointi ja tarkentaa mahdollinen yritysten rooli laissa tarkemmin.

Lausuntopyyntöön kohta 6 ja 7 (19 & 21§)

Ei kommentteja

Lausuntopyyntöön kohta 8. Muut huomiot

Esityksessä oleva reseptikeskukseen tallennettujen tietojen säilyttämisen 20 vuoden aika edistää pitkän aikavälin lääkinnällisen vaikutusten tutkimusta ja on siten kannatettava.

Business Finland Oy

Teija Lahti-Nuutila
Executive Director

Minna Hendolin
Senior Director