

Sosiaali- ja terveysministeriö

Lausuntopyyntö VN/12603/2019

Lausuntopyyntö 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. Terveysteknologia ry – Healthtech Finland kiittää mahdollisuudesta esittää näkemyksensä luonnoksesta hallituksen esitykseksi ja tuo lausunnoissaan esiin seuraavat asiat.

Samaan aikaan kuin sosiaali- ja terveydenhuollon piirissä kerätyn datan määrä kasvaa, henkilöiden omat mahdollisuudet käyttää, kerätä ja hyödyntää hyvinvointiin ja terveyteensä liittyvää tietoa kasvavat vielä nopeammin. Lainsäädännön tavoitteena pitääkin olla hyvinvoinnin ja terveyden lisääminen niin, että henkilöiden itsensä keräämä data saadaan sosiaali- ja terveydenhuollon käyttöön samaan aikaan kuin myös kansalaisista kertyvä rekisteridata on heidän itsensä hyödynnettävissä omadataperiaatteiden mukaisesti.

Yksittäisten mittausten ja sovellusten tuottamasta tiedosta tulee kuitenkin merkityksellistä vasta, kun ne yhdistetään muista lähteistä saataviin tietoihin. Tämän vuoksi on tärkeää synnyttää ekosysteemejä ja alustoja, joiden päällä dataa voidaan yhdistellä.

Omatietovarannon kaltaisia terveystalioita on koetettu rakentaa jo aiemmin - myös maailmalla. Hankkeet kaatuivat loppujen lopuksi kunnollisen liiketoimintamallin puuttumiseen. Terveystilin päälle on hyvin vaikea rakentaa toimivaa liiketoimintaa, mikä on edellytys toimivalle ratkaisulle. Sama ongelma koskee myös Omätietovarantoa, mihin on kiinnitettävä erityistä huomiota tulevan lainsäädännön toimeenpanossa.

Terveysteknologian näkökulmasta pitää myös huomioida, mihin käyttötarkoitukseen tietoa lopulta käytetään, koska tämä määrää, onko tiedon mittaava laite ja sitä tulkitseva ohjelmisto ns. lääkinnällinen laite. Pelkästään kuluttajakäyttöön tarkoitettut laitteet ja ohjelmistot eivät tuota tietoa, joka on validoitu päätöksenteon tueksi.

Asiakas- ja potilastietojen käsittely ja luovuttaminen

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. Datan integriteetin ylläpitäminen vaikeutuu sitä kopioitaessa. Paras ratkaisu olisi rajapinnan tekeminen suoraan Omakantaan, jolloin sinne

kerättyä dataa voitaisiin henkilön suostumuksella hyödyntää kolmannen osapuolen tekemässä sovelluksessa.

Tahdonilmausten käsittely ja luovuttaminen

Kaikki tahdonilmaukset, myös biopankki- ja genomitietoa koskien, on hyvä keskitää yhteen paikkaan helposti löydettäviksi. Vastaavasti on tärkeää, että esitys laajentaa omaisten ja muiden läheisten puolesta -asioinnin mahdollisuutta Omakanta-palvelussa. Terminologian osalta kannattaa kuitenkin olla yhdenmukainen, koska monessa muussa yhteydessä suostumuksista.

Omadata

Hallitusohjelmassa linjataan että: "Yksilöille luodaan mahdollisuus hallita omia julkisissa tietojärjestelmissä olevia henkilötietojaan omadata-periaatteen mukaisesti ja antaa lupa niiden käyttöön muissa palveluissa" (HO s. 182).

Hallituksen esitykseen on kirjattu askeleita omadata-periaatteen suuntaan. Luonnosteltu pykälä 12 on kuitenkin tiedon hyödyntämismahdollisuuksia ja ihmisten tiedollista itsemääräämisoikeutta rajoittava. Erityislainsäädäntötason ratkaisuna se olisi myös haitallisella tavalla poikkeavaa sääntelyä verrattuna muihin lakeihin, joissa määrätään henkilötietojen luovuttamisesta henkilön omalla suostumuksella.

Omadatan näkökulmasta myös ratkaisu, jonka mukaan Kela Omatietovarannon ylläpitäjänä ja rekisterinpitäjänä vastaisi suostumusmenettelyn teknisestä toteuttamisesta on joustavan datainfrastruktuurin kehittämisen kannalta erittäin rajoittavaa ja turhaa, eikä siihen pidä lainsäädännön tasolla velvoittaa.

Tämä osalta perusteluissa olisi syytä selventää, että Omatietovarannon ylläpitäjä voi vapaasti valita, toteuttaako suostumusmenettelyn teknisesti itse vai tukeutuuko sen toteutuksessa kolmannen osapuolen esimerkiksi OmaData-operaattorin palveluun. Tulevina vuosina tällaisia palveluita tulee lisää ja lainsäädännössä on syytä varautua näiden palveluiden käyttöön, jotta tiedot saadaan helposti ja selkeästi käyttöön.

Omadata-periaatteen toteuttamiseksi yksittäisen tietovarannon (tässä tapauksessa omakanta) ylläpitäjää ohjaavassa sääntelyssä ei tule rajoittaa niitä käyttötarkoituksia, joihin tietoa voidaan luovuttaa henkilön omalla suostumuksella. Tällainen rajoitus, joka on nyt esitetty lakiluonnoksen pykälässä 12 rajoittaisi itsemääräämisoikeutta tarpeettomasti. Kun ihmisellä on suostumuksen kautta täysi valta päättää tietojensa käytöstä on vaikea perustella käyttötarkoituksen rajoittamista; rajoitus johtaisi tarpeettomiin ja loputtomiin rajanveto-ongelmiin palvelujen luonteesta.

Omatietovaranto

Tulevaisuudessa yhä suurempi osuus hyvinvointitiedoista kerätään älylaitteilla, päälle puettavalla teknologialla ja muilla innovatiivisilla menetelmillä. Vastaavasti ammattilaisten kontrolloiduissa ympäristöissä kansalaisista keräämä hyvinvointidatan merkitys vähenee. Lakiesityksen pyrkimys edistää henkilöiden keräämien tietojen hyödynnettävyyttä on kannatettava, mutta ei kuitenkaan

pelkästään sosiaali- ja terveystaloudessa. Omakannan tietojen hyödyntäminen kolmansien osapuolien sovelluksista lisää kiinnostusta oman terveydentilan hoitamiseen ja seurantaan sekä mahdollistaisi innovatiivisten terveydenhuollon sovellusten kehittämisen.

Merkittävä hyöty Omätietovarannon osalta tulee erilaisten yritysten, yhteisöjen ja kolmannen sektorin omahoitopalveluiden ja hyvinvointisovellusten avulla. Esityksen mukaan hyvinvointisovellusten kehittäminen on pääasiallisesti sosiaali- ja terveydenhuollon toimijoiden ja ohjelmistoyritysten vastuulla – yritysjoukkoa ei kuitenkaan tule rajata vain ohjelmistoyrityksiin, koska monella muullakin yrityksellä on jo hyvinvointisovelluksia. Todennäköisimmin uusien innovatiivisten palveluiden ja tuotteiden toteuttajina ovat juuri yritykset.

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

EHDOTUS PYKÄLÄN 12 SISÄLLÖKSI

12 § Omätietovaranto

Henkilö voi tallentaa hyvinvointitietojensa omätietovarantoon hyvinvointisovelluksilla tai kansalaisen käyttöliittymän kautta ja hyödyntää niitä sieltä hyvinvointinsa edistämiseksi. Henkilöllä on oikeus päättää tietojensa käytöstä, muuttamisesta ja poistamisesta omätietovarannosta.

Henkilö voi antaa yksilöidyn suostumuksensa omätietovarannossa olevan tiedon luovuttamiseen viranomaiselle tai muulle taholle sekä peruuttaa antamansa suostumuksen. Omätietovarannon ylläpitäjän on mahdollistettava rekisteröidyn omien tietojen hakeminen ja kopioiminen toiseen tietojärjestelmään avoimen rajapinnan välityksellä koneluettavassa muodossa.

Henkilön omätietovarannossa olevat tiedot on säilytettävä, kunnes henkilö on poistanut ne omätietovarannosta tai enintään 12 vuotta henkilön kuolemasta.

Taloudelliset vaikutukset

Hallituksen esityksessä ei huomioida, että Omätietovarannon kaltaisia teknisiä toteutuksia on saatavilla runsaasti, joten kansallisia tai paikallisia ratkaisuja ei tarvitse rakentaa itse. Suuri osa näistä pilvipalveluntarjoajien toteutuksista on julkaistu ja niitä ylläpidetään avoimena lähdekoodina, silti tunnettujen ja luotettavien yritysten toimesta. Tämä tarkoittaa sitä, että palveluita voi halutessaan ylläpitää täysin itsenäisesti, eikä esimerkiksi terveys- tai hyvinvointitietoja tarvitse missään vaiheessa luovuttaa missään muodossa

17.1.2020

millekään ulkopuoliselle taholle. Pilvipalveluntarjoajien ratkaisuja käytettäessä ylläpitokustannukset ovat paremmin arvioitavissa ja hallinnoitavissa, mikä tulisi myös huomioida.

Esitys ei myöskään huomioi yritysten liiketoimintamahdollisuuksia. Nyt valitulla lähestymistavalla on ryhdytty rakentamaan kansallista ratkaisua. Tämä vähentää vientiin tähtäävien yritysten kiinnostusta, koska palvelujen kehittämiskustannukset lisääntyvät. Toisaalta tämä rajoittaa kansainvälisten toimijoiden mielenkiintoa ja mahdollisuuksia tuoda palveluitaan Suomen markkinoille.

Hallituksen esityksen aiemmissa palautteissa käsiteltiin kansainvälisten oppien ja vertailun puutetta. Vaikka tiedonhallintaratkaisuja ei voikaan suoraan vertailla, kannattaa silti pyrkiä kansainvälisesti harmonisoituihin ratkaisuihin, ennen kaikkea aina uusia toimintatapoja ja teknisiä toteutuksia määriteltäessä. Tämä on erityisen tärkeää yrityksille, joiden markkinan on joka tapauksessa oltava globaali.

Muut huomiot

On erittäin tärkeää, että vähimmäisvaatimukseksi määritellään, että Kantaan vietävät tiedot ovat rakenteisessa muodossa (myös sosiaalipalvelujen osalta) ja että tieto liikkuu reaaliaikaisesti haluttuun paikkaan. Ehdotamme myös, että asiakastietolakiin tulee velvoite tiedon nopeammasta siirtämisestä Kantaan. Tiedot syntyvät palvelutapahtuman yhteydessä tietojärjestelmissä, jolloin myös Kantaan lisättävän tiedon tulisi olla reaaliaikaisempaa.

Lain toimeenpanossa yritysten ratkaisujen käyttäminen lisää työllisyyttä ja vientiä, mikä tuo hyvinvointia Suomeen ja suomalaisille.

Kunnioitavasti

Terveysteknologia ry - Healthtech Finland



Saara Hassinen
toimitusjohtaja