

14.1.2020

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

LAUSUNTOPYYNNÖN DIAARINUMERO: VN/12603/2019

Yleisesti

Lakiesitys ei ota riittävän selkeästi kantaa hyvinvointisovelluksiin, hyvinvointitietoihin ja niiden käsittelyyn valtakunnallisissa tietojärjestelmäpalveluissa. Jotta niiden kehittämisessä kyettäisiin vastaamaan hallitusohjelmassa linjattuihin sosiaali- ja terveydenhuollon perustason palveluiden vahvistamiseen ja ennaltaehkäisemiseen, olisi oleellista selkeyttää laissa hyvinvointisovellusten ja hyvinvointisovellusten tuottajien rooli ja vastuut sekä omatietovarannon käyttöön liittyvät vastuut, velvoitteet ja toimintamallit sekä kansalaisen käyttöliittymän tarkoitus.

Seuraavassa esitetään SoteDigi Oy:n näkökulmia lakiesitykseen sen pykälien mukaisessa järjestyksessä.

3 § Määritelmät

SoteDigi Oy:n tulkinnan mukaan SoteDigi Oy ei ole lain tarkoittama palvelunantaja eikä palveluntuottaja, mutta toimii tietojärjestelmäpalvelun tuottajana sekä lääkinnällisen laitteen (Omaolo) valmistajana. *Hyvinvointisovellusten tuottajan roolia ei ole laissa kuvattu lainkaan.*

Toisaalta SoteDigi Oy lääkinnällisen laitteen valmistajana on myös tietojärjestelmän valmistaja, mutta lakiesitys ei selkeästi määrittele hyvinvointisovelluksen roolia sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmänä. *Myös hyvinvointisovelluksen määritelmä vaatii mielestämme tarkennusta.*

Lisäksi määritelmässä on kuvattu *asiakas*, mutta hyvinvointisovelluksen käyttäjää ei ole määritelty, vaan siihen viitataan lakiehdotuksen eri kohdissa ”yksityishenkilönä” tai ”henkilönä”.

4 § Valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen rekisterinpitäjä

Pykälän 4 momentin 1 mukaan Kansaneläkelaitos toimii valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin kuuluvien tiedonhallintapalvelun, omatietovarannon, luovutuslokirekisterin lokitietojen säilytyspalvelun ja sen omaan toimintaan liittyvien käyttölokien rekisterinpitäjänä.

14.1.2020

Tämä selkeyttää SoteDigin näkemyksen mukaan omatietovarannon käyttöä ja vastuita hyvinvointisovelluksissa, jotka liitetään valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin.

6 §:n Sosiaali- ja terveydenhuollon valtakunnalliset tietojärjestelmäpalvelut

Lakiesityksen mukaan Kansaneläkelaitoksen on järjestettävä asiakastietojen säilytystä ja käsittelyä varten esityksessä luetellut valtakunnalliset tietojärjestelmäpalvelut sisältäen mm. omatietovarannon ja kansalaisen käyttöliittymän. *Näitä tietojärjestelmäpalveluita ei kuitenkaan laissa riittävästi määritellä eikä sisällöllisesti rajata ja näin ollen niiden tosiasiallinen sisältö jää avoimeksi.*

Lakiesityksen perusteluissa todetaan (s. 43), että ”Omatietovarantoa voitaisiin hyödyntää kehittämällä hyvinvointisovelluksia erilaisiin käyttötarkoituksiin kuten esimerkiksi kroonisen sairauden hallintaan tai painonhallintaan. Varsinainen hyöty omahoidosta saadaan erilaisten omahoitopalveluiden ja hyvinvointisovellusten kautta.” *Näkemyksemme mukaan hyvinvointisovellusten ja omatietovarannon sekä kansalaisen käyttöliittymän vastuujako on epäselvästi kuvattu laissa ja vaatii tarkennusta.*

12 § Omatietovaranto ja 23 § Kansalaisen käyttöliittymä ja sen välityksellä näytettävät asiakastiedot ja tahdonilmaisut

Lakiesityksen pykälässä 12 todetaan, että ”Henkilö voi tallentaa hyvinvointitietojensa omatietovarantoon hyvinvointisovelluksilla tai kansalaisen käyttöliittymän kautta ja hyödyntää niitä sieltä hyvinvointinsa edistämiseksi.”

Hyvinvointisovelluksen käyttäjän (henkilö, kansalainen) kannalta voi olla hankala mieltää, mitä sovellusta milloinkin tulisi käyttää saadakseen asiansa hoidetuksi. Jos eri sovelluksia ei saada integroitua selkeäksi kokonaisuudeksi, jossa ei ole päällekkäisiä toiminnallisuuksia, voi käyttäjän kannalta tilanne jäädä sekavaksi ja kansallinen järjestelmäkokonaisuus hyvinvointipalveluineen voi jäädä käyttämättä.

12 pykälässä todetaan myös, että ”Henkilö voi antaa suostumuksen siihen, että palvelunantajalle voidaan luovuttaa omatietovarannossa olevia hyvinvointitietoja sosiaali- ja terveyspalvelujen toteuttamiseksi.” Tämän lisäksi pykälässä 23 todetaan, että ”Henkilö voi antaa tahdonilmauksia sekä hoitaa asiakkuutensa ja asiakas- ja hyvinvointitietojensa hallinnointiin liittyviä asioita kansalaisen käyttöliittymällä.”

Hyvinvointisovelluksen toteuttajan kannalta olisi suotavaa, että lakiesityksessä selkeästi kuvattaisiin, mikä taho hallinnoi kansalaisen suostumukset, kiellot ja tahdonilmaisut. Tällä hetkellä suostumuksia kysytään sekä hyvinvointisovelluksissa että valtakunnallisissa tietojärjestelmäpalveluissa, mikä on erityisesti hyvinvointipalvelun käyttäjän kannalta huono ratkaisu ja vaikuttaa hyvinvointipalvelun käytettävyyteen.

14.1.2020

7 luku Tietojärjestelmien olennaiset vaatimukset ja 8 luku Ohjaus ja valvonta

Luvussa 7 pykälissä 33, 34 35 edellytetään tuotantokäyttöön hyväksytyjen tietojärjestelmien yhteentoimivuuden testausta, jonka Kansaneläkelaitos järjestää. *Tämä toimivuuden testaus on SoteDigi Oy:n näkemyksen mukaan täysin välttämätöntä ottaen huomioon lakiehdotuksessa esitetyt omatietovarannon ja kansalaisen käyttöliittymän roolin hyvinvointisovelluksissa.*

Yhteentoimivuus kuitenkin edellyttää sovelluskehitykseltä enemmän kuin pelkkää lakiesityksessä mainittua testausta. Jotta sovelluksista tulee tämän lakiesityksen tarkoittamassa mielessä yhteentoimivia, niillä täytyy olla mm. yhteinen tietoarkkitehtuuri ja sovellusten väliset integraatiot tulee olla jo valmiiksi suunniteltuina ennen niiden rakentamista. Tämä kaikki edellyttää yhteistyötä ja koordinointia jo paljon aikaisemmassa vaiheessa kuin testaus.

Tämän lisäksi luvussa 8 pykälässä 39 todetaan, että "Kansaneläkelaitoksen olisi huolehdittava siitä, että valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen tuotantotoimintaan liittyen on järjestetty yhteistyötavat ja -menettelyt palvelunantajien, apteekkien ja muiden tuotantotoiminnan sidosryhmien kanssa." *SoteDigi Oy:n näkemys on, että tuotantotoimintaan keskittyminen ei riitä, vaan yhteistyötavat ja -menettelyt on järjestettävä ja sovittava myös niiden hyvinvointisovellusten valmistajien kanssa, jotka hyödyntävät valtakunnallisia tietojärjestelmäpalveluja, kuten omatietovaranto.*

SoteDigi Oy haluaa myös korostaa, että lakiesityksessä kuvattu toimintamalli edellyttää Kansaneläkelaitokselta riittäviä resursseja omatietovarannon, kansalaisen käyttöliittymän ja hyvinvointisovelluksien väliseen yhteentoimivuuteen ja edelleen kehittämiseen. Riittäväillä resursseilla tarkoitamme niin tarpeen edellyttämää määrää osaavaa henkilöstöä kuin myös riittävää rahoitusta.

Jos Kansaneläkelaitoksella ei ole mahdollisuutta kehittää omatietovarantoa ja kansalaisen käyttöliittymää esimerkiksi suostumusten/kieltojen hallinnassa samanaikaisesti kuin hyvinvointisovelluksia kehitetään, ei hyvinvointisovelluksia saada käyttöön tehokkaasti ja oikea-aikaisesti ja hyvinvointipalvelun valmistajan vastuuta ja sitoumuksia palvelunantajalle ei saada täytettyä.

Lisäksi SoteDigi Oy huomauttaa, että Kansaneläkelaitoksen ja SoteDigin oman rahoituksen synkronointi on myös oleellista, jotta yhtiö kykenee tuottamaan oikea-aikaisesti ja sovitusti vastuullaan olevat toiminnallisuudet.

Helsingissä 14.1.2020



Harri Hyvönen
toimitusjohtaja

