

1.4.2015

Sosiaali- ja terveydenhuollon asiakas- ja potilastiedon toissijaista käyttöä koskevaa lainsäädäntöä valmisteleva työryhmä

Asettaminen

Sosiaali- ja terveysministeriön Sosiaali- ja terveystalveluosasto on tänään asettanut työryhmän sosiaali- ja terveydenhuollon asiakas- ja potilastiedon toissijaista käyttöä koskevan lainsäädännön uudistamiseksi.

Toimikausi

1.4.2015 - 31.5.2016

Tausta

Sosiaalihuollon ja terveydenhuollon valtakunnallisia rekisteriaineistoja koskevat tällä hetkellä valtakunnallisista henkilörekistereistä säädetyt laki ja asetus sekä ns. Stakesin tilastolaki, eli laki sosiaali- ja terveystalvan tutkimus- ja kehittämiskeskuksen tilastotoimesta. Säädökset ovat osoittautuneet vanhentuneiksi ja riittämättömiksi. Esimerkiksi sosiaalihuollon suunnitteluun, kehittämiseen, tutkimukseen, ohjaamiseen ja valvontaan tarpeellinen tiedonkeruu vaatisi henkilötunnuksen käsittelyä, mitä lainsäädäntö ei mahdollista. Käytännöllisesti katsoen koko lainsäädäntökenttä valtakunnallisia henkilörekistereitä koskevan sääntelyn ympärillä on uudistettu, joten sääntely on jäänyt ajastaan jälkeen. Eduskunnan apulaisoikeuskansleri on todennut päätöksessään 10.2.2014 Dnro OKV 628/1/2012 perustuslain vastaiseksi asiantilan, jossa THL kerää hoitoilmoitusrekisteriin arkaluonteista tietoa henkilötunnuksineen. Päätöksessä on annettu ministeriölle huomautus ja määräys ryhtyä korjaviin toimenpiteisiin.

Sosiaali- ja terveydenhuollon asiakas- ja potilastiedon toissijaista käyttöä koskevalla säädösvalmistelulla on yhteys sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämislakiin, sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä annettuun lakiin, biopankkilakiin sekä hoidon ja hoivan saavutettavuutta, yhtenäisyyttä ja perusteita selvittävän työryhmän työhön. Esitettävään uudistukseen vaikuttaa henkilötietolain syrjäyttävä mahdollisesti vuonna 2015 tai myöhemmin voimaan astuva Euroopan tietosuoja-asetus sekä valmisteilla oleva julkisuuslain uudistus.

THL on muistioissaan 15.3.2011 ja 28.2.2014 arvioinut sosiaali- ja terveydenhuollon rekisterilainsäädännön uudistustarpeita. Esille on nostettu lainsäädännön kehittämistarpeina mm.:

- THL:n nykyisten tehtävien muuttunut luonne vuoteen 1989 verrattuna
- perusoikeuksien huomioimisen puutteellisuus
- henkilötunnuksen käsittelyyn kohdistuvan sääntelyn puutteet
- tiedonkeruun ajantasaisuus henkilörekistereihin ei toimi
- tietojen yhdistämisen liittyvät tarpeet ja toiveet
- rekistereiden suhde sähköiseen potilastiedon arkistoon ja sähköiseen reseptiin, sekä erillistrekkistereiden asema

- uudet tiedonkeruutarpeet
- tietojen käyttötarkoitusten muuttuminen

Sosiaali- ja terveydenhuollon tiedonkäsittelyn toimintaympäristö on isossa muutoksessa ja tietotarpeet kehittyvät nopeasti. Kansallinen strateginen tavoite (Tieto hyvinvoinnin ja uudistuvien palvelujen tukena - Sote -tieto hyötykäyttöön 2020 -strategia) on siirtää kehittämistyön painopistettä tiedon keräämisestä ja siirtämisestä siihen, että tietoa voidaan hyödyntää henkilökohtaisessa hyvinvoinnissa ja elämässä pärjäämisessä, potilas- ja asiakastyössä, sosiaali- ja terveydenhuollon johtamisessa ja valvonnassa sekä tutkimuksessa. Tietoineistojen on tarkoitus tukea myös innovaatio- sekä elinkeinotoimintaa.

Henkilörekistereihin kohdistuva sote-tietojen toissijaista käyttötarkoitusta koskeva sääntely on edellytys tavoitteen toteutumiselle. Tarkoituksena on laatia yhtenäinen sosiaali- ja terveydenhuollon tietojen käsittelyä ohjaava lainsäädäntökokonaisuus. Lakiuudistus sovitaan yhteen EU-tietosuoja-asetuksen toimeenpanon kanssa ja siinä huomioidaan sosiaali- ja terveydenhuollon henkilötietojen käsittelyä koskevien säädösten kokonaisuudistus.

Tavoitteet

Työryhmä valmistelee hallituksen esityksen muotoon ehdotuksen asiakas- ja potilastiedon toissijaisesta käytöstä annettavasta lainsäädännöstä sekä tekee ehdotuksen tarvittavista muista jatkotoimenpiteistä. Tavoitteena on mahdollistaa tiedon jatko- ja hyödyntäminen tutkimuksessa, johtamisessa, toiminnan kehittämisessä ja valvonnassa kestäväällä, perusoikeudet turvaavalla, teknologiariippumattomalla ja hallinnollisesti tehokkaalla tavalla. Jatkotoimenpiteissä on otettava huomioon myös innovaatiotoiminnan tarpeet.

Tehtävä

Ryhmän tehtävänä on:

1. valmistella luonnos hallituksen esitykseksi sosiaali- ja terveydenhuollon asiakas- ja potilastiedon toissijaista käyttöä koskevasta lainsäädännöstä
2. valmistella ehdotus tarvittavista muista jatkotoimenpiteistä

Valmistelutyö on osa ”Sote-tieto hyötykäyttöön 2020” -strategian toimeenpanoa. Valmistelussa on otettava huomioon sote-järjestämislain vaikutus, hoidon saatavuutta ja yhtenäisen hoidon perusteita valmistelevan työryhmän työ, valmisteilla olevan Euroopan tietosuoja-asetuksen eteneminen, julkisuuslain valmisteilla oleva uudistustyö, asiakastiedon käsitteilystä vireillä olevat lainsäädännön kehittämishankkeet ja muut vaikuttavat sääntelymuutokset. Ryhmän tulee seurata myös alan teknistä ja yhteiskunnallista kehitystä.

Organisointi

Puheenjohtaja Hannu Hämäläinen, neuvotteleva virkamies, sosiaali- ja terveysministeriö

Varapuheenjohtaja Pekka Kahri, tietujohtaja, Terveyden ja hyvinvoinnin laitos

Jäsenet:

Anne-Mari Raassina, neuvotteleva virkamies, sosiaali- ja terveysministeriö

Timo Keistinen, lääkintöneuvos, sosiaali- ja terveysministeriö

Saara Leppinen, neuvotteleva virkamies, sosiaali- ja terveysministeriö

Heli Hätönen, neuvotteleva virkamies, sosiaali- ja terveysministeriö

Tommi Oikarinen, neuvotteleva virkamies, valtiovarainministeriö

Anu Muuri, tutkimuspäällikkö, Terveyden ja hyvinvoinnin laitos

Eva Reissel, hallintoylilääkäri, Terveyden ja hyvinvoinnin laitos

Petri Kinnunen, professori, Lapin yliopisto
Päivi Rautava, professori, Turun yliopisto
Juha Teperi, johtaja, Tampereen yliopisto
Sari Mäntylä, suunnittelupäällikkö, Tampereen kaupunki
Jouko Verho, erikoistutkija, Kansaneläkelaitos
Juha Honkkila, tilastopäällikkö, Tilastokeskus
Tuula Kock, asiantuntijalääkäri, Suomen Kuntaliitto
Sandra Liede, lakimies, Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto
Raisa Leivonen, ylitarkastaja, Tietosuojavaltuutetun toimisto
Sihteeri Arto Vuori, kehittämispäällikkö, Terveyden ja hyvinvoinnin laitos
Sihteeri Tuija Savolainen, erityisasiantuntija, Suomen Kuntaliitto
Sihteeri Pia-Liisa Heiliö, neuvotteleva virkamies, sosiaali- ja terveysministeriö

Työryhmä käyttää työnsä tueksi Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen ja alan muiden toimijoiden tuottamaa aineistoa sekä muuta julkaistua materiaalia. Työryhmä voi lisäksi sopia toimeksiantona tehtävistä rajatuista selvitystöistä. Työryhmä järjestää avoimia kuulemistilaisuuksia sekä käyttää kanavia, joiden kautta sidosryhmillä on mahdollisuus osallistua työhön.

Työryhmällä on oikeus perustaa alatyöryhmiä ja kutsua asiantuntijoita.

Kustannukset ja rahoitus

Työryhmän työ tehdään virkatyönä ilman erillistä korvausta. Matkakustannusten korvaamiseen sovelletaan valtion virka- ja työehtosopimusta matkakustannusten korvaamisesta.

Työryhmän selvitystehtäviin varataan määräraha momentilta 33.01.25 (kansallisten tietojärjestelmäpalveluiden strateginen ohjaus).

Työryhmän kustannukset maksetaan momentilta 33.01.01.02.

Peruspalveluministeri



Susanna Huovinen

Lakimies



Marja Penttilä

JAKELU

päätöksessä mainitut

TIEDOKSI

sosiaali- ja terveysministeri Laura Rätty
valtiosihteeri Pia Pohja
valtiosihteeri Ulla-Maija Rajakangas
erityisavustaja Emma Hannonen
erityisavustaja Laura Lindeberg
kansliapäällikkö Päivi Sillanaukee
valtiovarainministeriö
Tietosuojavaltuutetun toimisto
Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto
Terveyden ja hyvinvoinnin laitos
Kansaneläkelaitos
Suomen Kuntaliitto

Tilastokeskus
Tampereen kaupunki
Turun yliopisto
Tampereen yliopisto
Lapin yliopisto

sosiaali- ja terveysministeriö:

- Sosiaali- terveystieteiden osasto
- Hyvinvoinnin ja terveyden edistämisen osasto
- Hallinto- ja suunnitteluosasto
- Kirjaamo
- Hankerekisteri