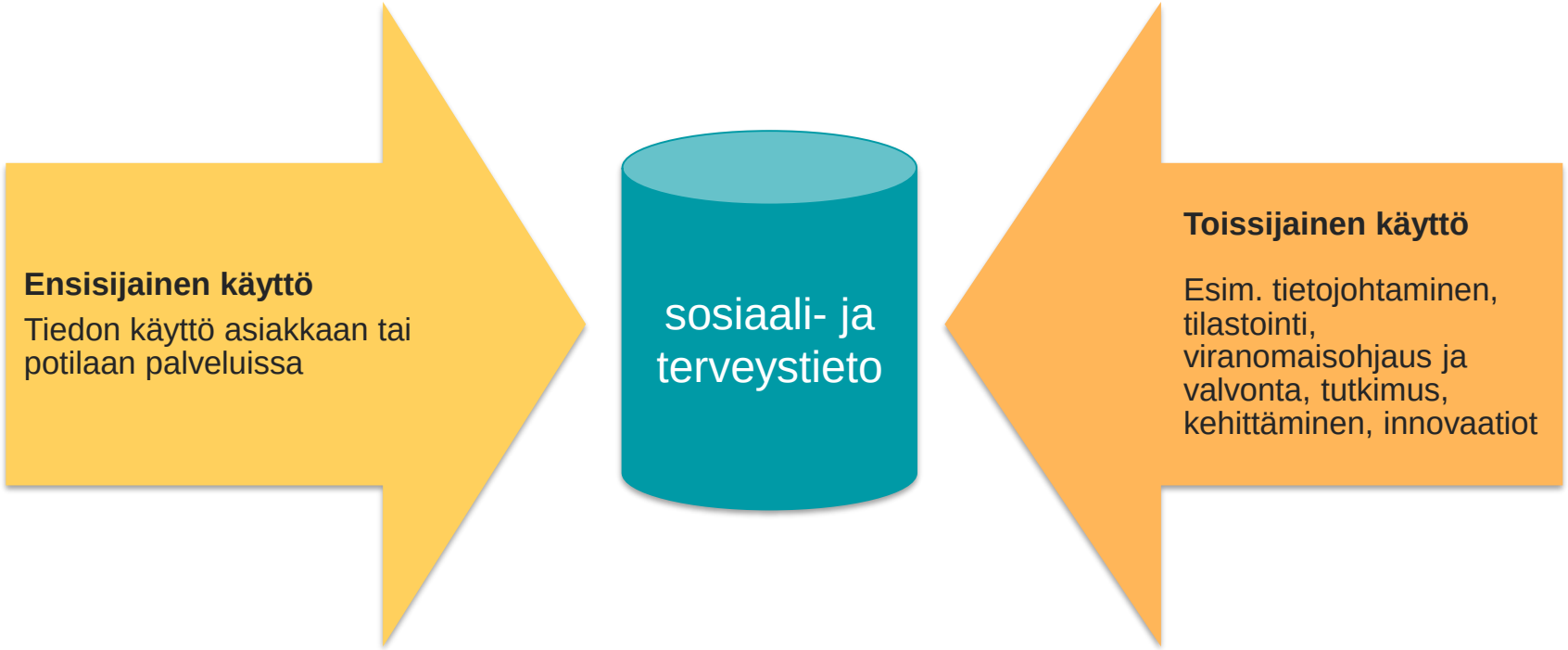


Sosiaali- ja terveystietojen toissijainen käyttö

Henkilötietojen ensisijainen ja toissijainen käyttö



Hallituksen esitys laiksi sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä sekä eräiksi siihen liittyviksi laeiksi

Esityksen tarkoitus

- luoda ajanmukaiset ja yhdenmukaiset edellytykset käyttää sosiaali- ja terveydenhuollon palvelutoiminnassa syntyvä asiakastietoja sekä muita terveyteen ja hyvinvointiin liittyviä henkilötietoja tietoturvallisesti

Soveltamisala

- tilastointi, tutkimus, kehittämis- ja innovaatiotoiminta, opetus, tietojohtaminen, viranomaisohjaus ja viranomaisvalvonta, viranomaisten suunnittelu- ja selvitystehtävät

Tavoite

- Sujuvoittaa ja nopeuttaa tietojen käyttölupiin liittyvää käsittelyä ja keventää olennaisesti rinnakkaisista lupamenettelyistä aiheutuvaa hallinnollista taakkaa.
- Suojata entistä paremmin asiakkaiden luottamusta ja yksityiselämää. Tekninen kehitys on luonut uudenlaiset edellytykset käsitellä ja yhdistää arkaluonteisia asiakastietoja muihin henkilötietoihin tietoturvallisesti.

Keinoja

- oikeus käyttää sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietoja suoraan lain nojalla tiettyihin käyttötarkoituksiin
- keskitetty lupaviranomainen päättämään sosiaali- ja terveysalaan liittyvien tietojen käytöstä
- tietoturvallinen käyttöympäristö ja käyttöyhteydet luovutettujen tietojen kontrolloituun käsittelyyn

Toteuttaa Sipilän hallitusohjelmaa ja kansallisia strategioita



- digitalisaatio, mahdollistava lainsäädäntö, normien purku
  - hallitusohjelmalinjaukset
  - digi nyt, ekosysteemifoorumi
- Sote-uudistus
  - tietojohtaminen
  - ohjaus, valvonta, seuranta
- Terveysalan kasvustrategian toimeenpano
  - STM, TEM, OKM, SA, Tekes
- Tiedon hallinnan ja sähköisten palvelujen kehittäminen
  - Sote-tieto hyötykäyttöön strategia:
    - tietojohtaminen
    - palveluiden kehittäminen
- yrityksille mahdollisuuksia kehittää palveluja ja tuotteita
  - Omakanta, STM, Kela, Tekes
  - palveluoperaattori, STM, Sitra, THL, Kela,…

Malmikasasta kansalliseksi aarteeksi - Sosiaali- ja terveystietojen toissijainen käyttö

Aineiston käyttö	Tutkimus	Kehittäminen ja innovaatio	Opetus	Tieto-johtaminen	Ohjaus ja valvonta	Suunnittelu-selvitys	Tilastot
	LUPAVIRANOMAINEN (THL:n yhteydessä) JA PALVELUOPERAATTORI						
Aineiston käsittely	**Tietopyynnöt:** Käyttöluvat, eettinen ennakkoarviointi, huomioon tietosuoja			**Tietojen saanti:** Tietoaineistojen koonti, yhdistely, luovutus, suojaus			
Aineisto	**Biopankit ja Genomikeskus**	**Kanta ja Omakanta**	**Kansalliset sote-rekisterit**	**Sote-tilas-toaineistot**	**Sosioekon. tiedot**		
	SOSIAALI- JA TERVEYDENHUOLLON OPERATIIVISET JÄRJESTELMÄT						

NYT

JÄLKEEN

Yksittäisen rekisterin tiedot rekisterinpitäjältä tai lupaviranomaiselta

NYT	JÄLKEEN
Käyttölupa pyydettävä erikseen eri rekisterinpitäjiltä	Lupaviranomainen antaa luvan henkilötietojen käyttöön ja vastaa tietojen luovutuksesta: tietoaineiston koonti, yhdistely ja luovutus
Kuultava tietosuoja-valtuutettua	Lupaviranomainen vastaa, että lupa ja sen nojalla koottu tietoaineisto ovat tietosuojalainsäädännön mukaisia
Pitkäkestoinen prosessi	Lupaprosessista häviää usean rekisterinpitäjän rinnakkaiset luvat ja peräkkäiset tietojen yhdistelyt → virtaviivaisempi ja yksinkertaisempi prosessi
Käyttö tieteelliseen tutkimukseen ja tilastointiin	Aineiston käyttö laajenee: tieteellinen tutkimus, tilastointi, kehittäminen, innovaatiot, opetus, tietojohtaminen, viranomaisohjaus, valvonta, suunnittelu

LISÄKSI

Sähköinen keskitetty tietopyyntöjen hallintajärjestelmä, johon
- toimitetaan käyttölupahakemukset ja tietopyynnöt liitteineen,
- josta löytyvät tietoaineistojen kuvaukset (mitä tietoja, millaiseen käyttötarkoitukseen, minkä rekisterinpitäjän tietovarannoissa)

Luovutettuja aineistoja käsitellään tietoturvallisessa käyttöympäristössä

Rekisterinpitäjät neuvovat tietojen käytössä

EU:n tietosuoja-asetuksen mukainen

Miten luvat ja tieto saadaan?

Lupa- tai tietopyyntö
sähköisen järjestelmän kautta

Tiedon tarvitsija

Tietojen luovuttaminen:
- anonyymit tiedot voidaan luovuttaa sellaisinaan
- pseudonyymit/tunnisteelliset tiedot tietoturvalliseen käyttöympäristöön

Käyttölupaviranomainen
- myöntää aineiston käyttöluvan tai hyväksyy tietopyynnön ja antaa käskyn palveluoperaattorille
- kertoo päätöksestä tiedon tarvitsijalle

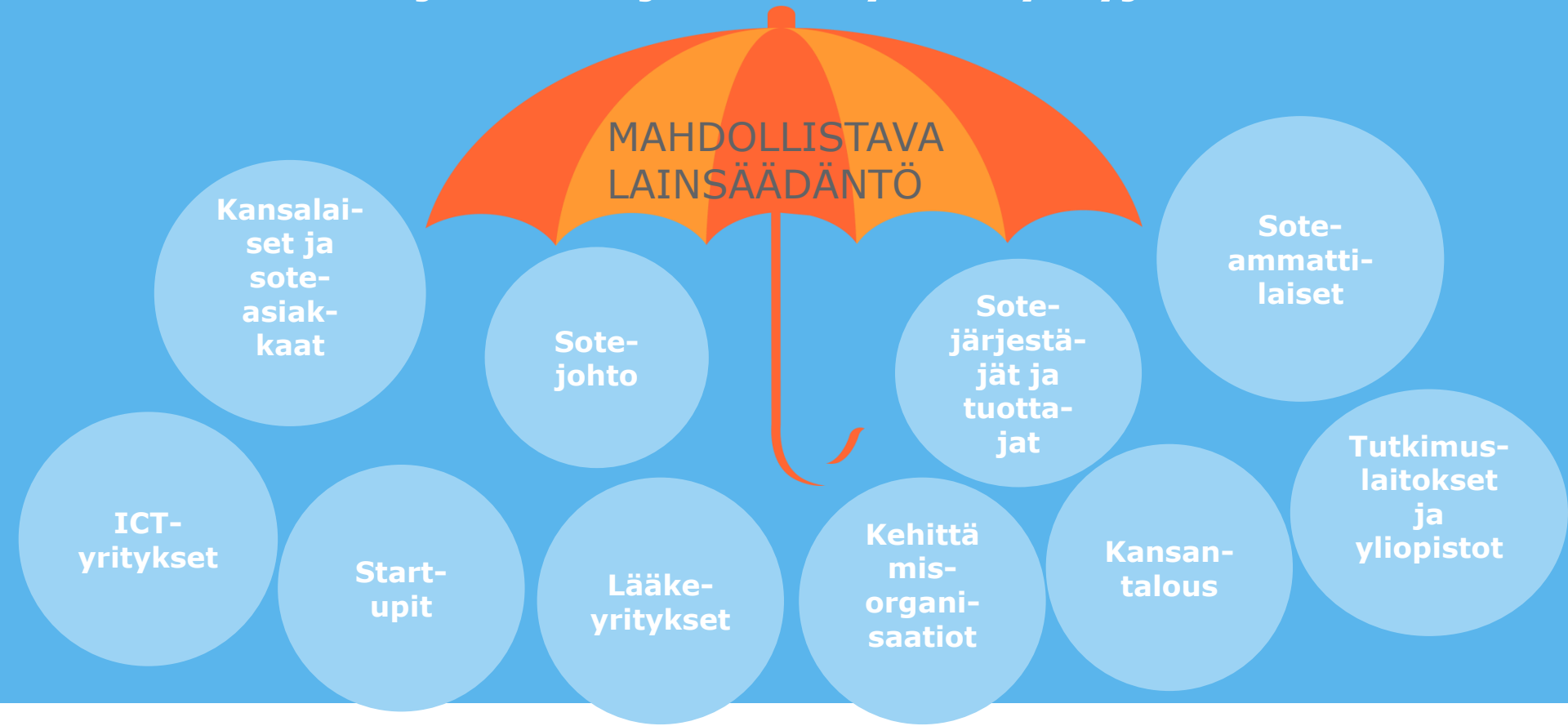
Palveluoperaattori
- kerää tiedot, yhdistelee, pseudonymisoi, anonymisoi, luovuttaa käsiteltäväksi tietoturvalliseen käyttöympäristöön, jota itse ylläpitää tai jota vastaanottaja ylläpitää

Rekisterinpitäjät
- neuvontapalvelu, tietoaineistokuvaukset ja tietojen luovutus lupahakemuksen tai tietopyynnön käsittelyä varten, luovuttaa lupaviranomaisen luvittamat tiedot palveluoperaattorille

Uuden lain vaikutukset

Uusi keskitetty lupaviranomainen ja tietoturvallinen ympäristö	→	Tietojen saanti nopeampaa, laajemmat käyttötarkoitukset
Tietojen yhdistely ja yksilöllinen käyttö	→	Tehokkaat hoidot ja uudet lääkkeet esim. riskiryhmille
Mahdollisuudet tutkimukseen ja tuotekehitykseen paranevat	→	Uutta liiketoimintaa, tuotteita ja palveluja

SOTE-tietojen toissijaisen käytön hyötyjät





Hyödyt kansalaisille

- enemmän tutkimustietoa -> toimivampia palveluita ja tehokkaampia lääkkeitä
- parempaa hoitoa ja hoivaa, kun tiedot ovat helpommin toimijoiden käytettävissä
- vaikuttavammat sote-palvelut
- tietoja käsitellään tietoturvallisessa ympäristössä, jolloin ne eivät joudu vahingossa vääriin käsiin

Hyödyt tutkijoille

- anonyymit tiedot saisi ilman käyttölupia
- sote-asiakastietoja sisältävien rekisterien käyttöluvista päättäisi jatkossa yksi viranomainen
- laaja aineisto on helpommin saatavilla
- vähemmän odottelua ja hallinnollisia vaiheita tietojen saamisessa
- valmiiksi koottu ja homogenoitu aineisto
- tutkimuksen ja osaamisen vahvistaminen



Hyödyt sosiaali- ja terveyspalveluiden järjestäjille

Palveluntuottajien tietoja voi hyödyntää reaaliaikaisesti tietojohtamisessa	→	Palvelujen toimivuuden ja vaikuttavuuden seuranta, kehittäminen ja vertailu helpompaa
Uusia palveluinnovaatioita syntyy helpommin	→	Palvelujärjestelmää kehittyy asiakaslähtöisempään suuntaan ja yksilöllisempään hoito- ja palvelukulttuuriin
Sote-tietojen yhdistely ja tietopohja laajenee	→	Parempia ja tehokkaampia palveluja sekä asiakkaan kannalta toimivia sote-palvelukokonaisuuksia (esim. sote-palveluja paljon käyttäville)



Hyödyt yrityksille

- enemmän tutkimustietoa
- laajempi aineisto helpommin saatavilla yhdeltä luukulta
- paremmat innovaatiomahdollisuudet
- uusia sovellusalueita
- paremmat palveluiden ja liiketoimintaympäristön kehitysedellytykset
- paremmat tuotekehitysmahdollisuudet
- helpottaa sosiaali- ja terveyspalveluyritysten toimintaa

Toiminta käynnistyy vuoden 2018 alusta vaiheittain



Etäkäyttö

Arkaluontoista dataa ei tarvitse siirtää.

Datan käyttö tietoturvallisessa ja skaalautuvassa ympäristössä.

Ajantasainen data

Parempi saatavuus yhdisteltyyn dataan.



Pyynnöstä

Nopeammin kun koskaan

Yksi keskitetty lupaviranomainen

Yhtenäiset käytänteet



DIGITAALINEN PALVELUPORTAALI

Yksi luukku sote-dataan ohjaa tiedon käyttäjiä, hallinnoi lupia ja ylläpitää metadataa sekä huolehtii tietoturvasta ja käyttäjätuesta.

Korvattavat, uudet ja muuttuvat säädökset

Korvattavat lait:

Laki sosiaali- ja terveysalan tutkimus- ja kehittämiskeskuksen (Stakes) tilastotoimesta

Laki terveydenhuollon valtakunnallisista henkilörekistereistä

Uudet lait:

Laki sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä

Uusittu laki Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksesta

Muuttuvia ja vaikuttavia säädöksiä:

Laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä (asiakastietolaki, Kanta-palvelut)

Sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämislaki

Laki Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksesta

EU:

Tietosuoja-asetus

Kliinisiä lääketutkimuksia koskeva asetus

Muita muuttuvia lakeja:

Mm. Henkilötietolaki, Julkisuuslaki, Biopankkilaki, Tartuntatautilaki, Laki sosiaalihuollon asiakkaan asemasta ja oikeuksista, Laki kuolemansyyn selvittämisestä, Laki sähköisestä lääkemääräyksestä



Lainsäädännön valmistelun vaiheet

- Työryhmä valmisteli ehdotuksen uudeksi laiksi
- Lakipaketti lausunnolla syksyllä 2016, lausunnot löytyvät Innokylästä https://www.innokyla.fi/web/verkosto1598477/lakiluonnoksesta-annetut-lausunnot-lokakuu-2016-
- Ruotsinkielinen kuuleminen 4.11.
- Asiantuntijatyöryhmä muokkasi esitystä lausuntojen pohjalta syksyllä 2016
- Virkamiesvalmistelu kevät-kesä 2017
- HE eduskuntaan syksyllä 2017

Kiitos!

stm.fi **@STM_Uutiset**