

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

4.7.2016

Koonneet: Helena Raula ja Tuija Savolainen

Sisällys

1	Taustamuistion tarkoitus.....	3
2	Lakityöryhmän asettaminen ja tehtävät.....	3
2.1	Asettamispäätös.....	3
2.2	Riippuvuudet muihin hankkeisiin ja työryhmiin.....	3
2.3	Työryhmän kokoonpano	3
2.4	Työryhmän toimikauden jatkaminen ja henkilömuutokset.....	4
2.5	Työryhmän jäsenten näkemykset ja niiden huomioon ottaminen	4
3	Kansainväliset vertailut ja pohjoismaisiin käytänteisiin ja lainsäädäntöön perehtyminen	5
3.1	Teetetyt selvitykset ja selvitystyön jatkaminen	5
3.2	Tukholman matka 22.10.2015.....	5
3.3	Kööpenhaminan matka 26. - 27.11.2015	6
4	Lakityöryhmän toiminta ja työpajat	6
4.1	Avoimuuden periaate	6
4.2	Yhteistyö eri sidosryhmien kanssa.....	6
4.3	Lähtökohtien hahmottelua - sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköistä käsittelyä sekä toissijaista käyttöä valmistelevien lakityöryhmien Kick-Off -seminaari	7
4.4	Käyttöluvat ja luovutuskäytännöt.....	8
4.5	Yritysten ja kehittäjien näkökulma	8
4.6	Kanta-arkiston toisiokäytön mahdollisuudet.....	9
4.7	Tietojohtaminen, ohjaus ja valvonta.....	10
4.8	Palveluoperaattori-työpaja	12
5	Kokonaisarkkitehtuurikuvaukset.....	13
5.1	Tiedon toissijaisen käytön kokonaisarkkitehtuurin nykytilan kuvaus	13
5.2	Tiedon toissijaisen käytön kokonaisarkkitehtuurin tavoitetilan kuvaus	13
6	Hallituksen esitys.....	13
6.1	Yleistä	13
6.2	Laki sosiaali- ja terveystietojen tietoturvalisesta hyödyntämisestä	13
6.3	Muutokset lakiin Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksesta	14
7	Työryhmän toimenpide-ehdotukset.....	14
7.1	Kokonaisarkkitehtuurityön jatkaminen	14
7.2	Kannanotto koskien tutkimusten eettistä arviointia Suomessa.....	15
7.3	Sote-aineistojen käsittely hankkeiden päätyttyä.....	15
7.4	Lupaehtojen noudattamisen arviointi ja seuranta	16
8	Lähteet ja linkit	17
8.1	Lakityöryhmän asettaminen ja tehtävät	17
8.2	Kansainväliset selvitykset	17
8.3	Tukholman matka 21.10.-23.10.2015,.....	17
8.4	Kööpenhaminan matka 25.11.- 27.11.2015.....	18
8.5	Yhteistyö eri sidosryhmien kanssa.....	19
8.6	KICK-OFF -tilaisuus / Lakityöryhmien 1. yhteinen tapaaminen 20.5.2015.....	19
8.7	Lakityöryhmän WORKSHOP I / Käyttöluvat ja luovutuskäytännöt (25.8.2015)	19
8.8	Lakityöryhmän WORKSHOP II / Innovaatio- ja liiketoiminta (20.10.2015).....	20

8.9	Lakityöryhmän WORKSHOP III / Kanta-arkiston toisiokäytön mahdollisuudet, (1.12.2015)	20
8.10	Lakityöryhmän WORKSHOP IV / Tietojohtaminen, ohjaus ja valvonta (16.2.2016),	21
8.11	Palveluoperaattori-workshop yhteistyössä Sitran kanssa 31.3.2016	22
8.12	Kokonaisarkkitehtuurikuvaukset	22
8.13	MUITA TAPAHTUMIA	22
9	Muu materiaali	23

1 Taustamuistion tarkoitus

Tämä taustamuistio on raportti sosiaali- ja terveydenhuollon asiakas- ja potilastiedon toissijaista käyttöä koskevan lainsäädännön uudistamiseksi asetetun työryhmän, <http://stm.fi/hanke?selectedProjectId=6503>, työskentelystä. Raportissa kuvataan työn taustat ja työryhmän asettaminen ja organisoituminen, työn eteneminen ja käytännön toteutus, työryhmän järjestämät työpajat sekä työryhmän ehdotukset jatkotoimenpiteiksi.

2 Lakityöryhmän asettaminen ja tehtävät

2.1 Asettamispäätös

Sosiaali- ja terveysministeriön Sosiaali- ja terveyspalveluosasto asetti (1.4.2015) työryhmän sosiaali- ja terveydenhuollon asiakas- ja potilastiedon toissijaista käyttöä koskevan lainsäädännön uudistamiseksi toimikaudelle 1.4.2015 - 31.5.2016, http://www.hare.vn.fi/upload/asiakirjat/20964/238184_STM011_00_2015_Asettamispäätös_kirje_1.4.2015.pdf.

Sosiaalihuollon ja terveydenhuollon valtakunnallisia rekisteriaineistoja koskevat säädökset olivat osoittautuneet vanhentuneiksi ja riittämättömiksi. Eduskunnan apulaisoikeuskansleri oli todennut päätöksessään 10.2.2014 Dnro OKV 628/1/2012 perustuslain vastaiseksi asi- antilan, jossa Terveyden ja hyvinvoinnin laitos kerää hoitoilmoitusrekisteriin arkaluontoi- sesta tietoa henkilötunnuksineen. Päätöksessä oli annettu ministeriölle huomautus ja mää- räys ryhtyä korjaaviin toimenpiteisiin. Lisäksi esimerkiksi sosiaalihuollon suunnitteluun, ke- hittämiseen, tutkimukseen, ohjaamiseen ja valvontaan tarpeellinen tiedonkeruu vaatisi henkilötunnuksen käsittelyä, mitä voimassa oleva lainsäädäntö ei mahdollistanut.

Työryhmän asettamispäätöksessä tavoitteeksi asetettiin se, että työryhmä valmistelee hal- lituksen esityksen muotoon ehdotuksen asiakas- ja potilastiedon toissijaisesta käytöstä an- nettavasta lainsäädännöstä sekä tekee ehdotuksen tarvittavista muista jatkotoimenpiteis- tä. Tavoitteena oli mahdollistaa tiedon jatkoohjelmointi tutkimuksessa, johtamisessa, toiminnan kehittämisessä ja valvonnassa kestäväällä, perusoikeudet turvaavalla, teknolo- giariippumattomalla ja hallinnollisesti tehokkaalla tavalla. Jatkotoimenpiteissä oli otettava huomioon myös innovaatiotoiminnan tarpeet.

2.2 Riippuvuudet muihin hankkeisiin ja työryhmiin

Sääntelyn valmistelutyö oli osa Sote-tieto hyötykäyttöön 2020 -strategian, <http://urn.fi/URN:ISBN:978-952-00-3548-8>, toimeenpanoa. Lakityöryhmän asettamispää- töksen mukaan asiakas- ja potilastiedon toissijaista käyttöä koskevalla säädösvalmistelulla oli 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. Uudis- tukseen vaikuttavaksi todettiin myös asettamispäätöstä myöhemmin voimaan astuva Eu- roopan tietosuoja-asetus sekä valmisteilla oleva julkisuuslain uudistus. Lisäksi ryhmän tuli seurata myös alan teknistä ja yhteiskunnallista kehitystä.

2.3 Työryhmän kokoonpano

Puheenjohtaja Hannu Hämäläinen, neuvotteleva virkamies, sosiaali- ja terveysministeriö
Varapuheenjohtaja Pekka Kahri, tietojohdaja, 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, valtiovaraministeriö

Anu Muuri, tutkimuspäällikkö, Terveyden ja hyvinvoinnin laitos

Eeva Reissell, 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 (31.1.2016 asti)
 Jaana Martikainen, tutkimuspäällikkö, Kansaneläkelaitos (1.2.2016 lähtien)
 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, kehittämisspäällikkö, Terveyden ja hyvinvoinnin laitos
 Sihteeri Tuija Savolainen, erityisasiantuntija, Suomen Kuntaliitto
 Sihteeri Pia-Liisa Heiliö, neuvotteleva virkamies, sosiaali- ja terveysministeriö

2.4 Työryhmän toimikauden jatkaminen ja henkilömuutokset

Työryhmän toimikautta jatkettiin 31.12.2016 saakka, http://www.hare.vn.fi/upload/asiakirjat/20964/254273_Jatkoaikapääätös_15_6_2016.doc. Työryhmä toimii jatkoaikana asiantuntijaryhmänä valmistellen hallituksen esitystä lausuntokierrosta varten ja sen jälkeen valmistelua tukien. Hallituksen esitys oli riippuvainen järjestämislakiin ehdotetuista ratkaisuksista, kansallisen lainsäädännön sovittamisesta yhteen EU:n yleisen tietosuojasetuksen kanssa, sekä asiakas- ja potilastietojen sähköisestä käsittelystä annetun lain uudistamisesta. Tämän vuoksi oli tarkoituksenmukaista, että työryhmän toimikautta jatkettiin työryhmän työn loppuun saattamiseksi.

Työryhmä toimii jatkoaikana seuraavassa kokoonpanossa:

Puheenjohtaja Hannu Hämäläinen, neuvotteleva virkamies, sosiaali- ja terveysministeriö
 Varapuheenjohtaja Pekka Kahri, tietojohdaja, 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
 Sirpa Mäntynen, erityisasiantuntija, valtionvarainministeriö
 Anu Muuri, tutkimuspäällikkö, Terveyden ja hyvinvoinnin laitos
 Eeva Reissell, hallintoylilääkäri, Terveyden ja hyvinvoinnin laitos
 Petri Kinnunen, professori, Lapin yliopisto
 Päivi Rautava, professori, Turun yliopisto
 Juha Tepperi, johtaja, Tampereen yliopisto
 Sari Mäntylä, suunnittelupäällikkö, Tampereen kaupunki
 Jaana Martikainen, tutkimuspäällikkö, Kansaneläkelaitos
 Johanna Rantanen, lakimies, Tilastokeskus
 Tuula Kock, asiantuntijalääkäri, Suomen Kuntaliitto
 Sandra Liede, lakimies, Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto
 Anna Hänninen, ylitarkastaja, Tietosuojavaltuutetun toimisto

Sihteeri Arto Vuori, kehittämisspäällikkö, Terveyden ja hyvinvoinnin laitos
 Sihteeri Tuija Savolainen, erityisasiantuntija, Suomen Kuntaliitto
 Sihteeri Helena Raula, lakimies, sosiaali- ja terveysministeriö
 Sihteeri Pia-Liisa Heiliö, neuvotteleva virkamies, sosiaali- ja terveysministeriö

2.5 Työryhmän jäsenten näkemykset ja niiden huomioon ottaminen

Työryhmä on ollut aktiivinen ja sen jäsenet ovat osallistuneet laajasti valmisteluun. Työryhmän sisällä on ollut erilaisia näkemyksiä ja painotuksia. Niistä ehkä keskeisimpiä on esittänyt Tilastokeskuksen edustaja. Hänen mukaansa Tilastokeskusta koskevat velvoitteet ja voimassa oleva tilastolaki estävät Tilastokeskuksen tietojen luovuttamisen. Tilastotarkoituksiin koostettuihin tietoihin liittyvät lupapäätökset on tehtävä Tilastokeskuksessa, eli se päättää itse tietojensa luovuttamisesta. Tilastokeskuksen tilastotarkoituksiin keräämiä tietoja voi käyttää vain tilastolain mukaisiin käyttötarkoituksiin. Kelan edustaja taas on erityisesti ilmaissut huolensa siitä, siirtyvätkö mahdolliset rekisterinpitäjän vastuut ja sanktiot

EU:n tietosuoja-asetuksen myötä rekisterinpitäjältä lupaviranomaiselle vai säilyvätkö ne edelleen rekisterinpitäjällä.

Hallituksen esityksen työstämistä jatketaan lausuntokierroksen jälkeen. Ongelmallisina pidetyt kohdat on tarkoitettu ratkaista jatkovalmistelun aikana. Kaikki työryhmän osapuolet ovat tässä valmistelussa mukana. Erityisesti tietosuojaan liittyviä kysymyksiä on tarkoitettu selvittää, koska tietosuoja-asetuksen tulkinta on vielä monin paikoin täsmentymätöntä. Tietosuoja-asetuksen suhdetta hallituksen esitykseen arvioidaan tarkemmin oikeusministeriön ja tietosuojavaltuutetun toimiston kanssa. Selvää kuitenkin on, että lupaviranomainen (henkilötietojen käsittelijänä) on tietosuoja-asetuksen nojalla vastuussa tietojen käsittelystä.

3 Kansainväliset vertailut ja pohjoismaisiin käytänteisiin ja lainsäädäntöön perehtyminen

3.1 Teetetyt selvitykset ja selvitystyön jatkaminen

Hallituksen esityksen valmistelun tueksi teetettiin pohjoismainen selvitys, jonka laatijana oli Marjut Salokannel. Selvitys kuvaa sosiaali- ja terveystietojen toisiokäyttöä eri pohjoismaissa. Lisäksi Deloitte laati kansainvälisen selvityksen sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen toissijaisesta käytöstä ja sitä tukevasta lainsäädännöstä valituissa maissa (Englanti, Alankomaat, Uusi-Seelanti, Israel, Kanada ja Australia). Teetetyt selvitykset pohjautuivat pitkälti Internet-lähteisiin.

Myös sosiaali- ja terveysministeriössä tehtiin selvitystä pohjoismaiden lainsäädännöstä. Ministeriössä on tarkoituksena tehdä vielä jatkoselvitystä erityisesti sosiaalihuollon tietojen käytöstä. Selvitystyössä on tarkoitus olla yhteydessä suoraan asianomaisten maiden edustajiin.

[Materiaalit löytyvät kohdasta 8.2.](#)

3.2 Tukholman matka 22.10.2015

Jotta työryhmä kykeni tutustumaan Ruotsin lainsäädäntöön, järjestettiin benchmarking-matka Tukholmaan. Matkalle osallistuneet tutustuivat paikan päällä siihen, mitä haasteita ja ehdotuksia rekisteritutkimuksen kehittämiseksi on (*dosentti Magnus Stenbeck, Karoliininen instituutti*), miten sosiaali-, terveys- ja sairaanhoidon potilas- ja asiakastietoja ja rekistereitä käytetään tutkimuksessa ja innovaatioitoiminnassa (*hallitusneuvos Petter Odmark, Socialdepartementet ja professori Juha Kere, Karoliininen instituutti*), sekä tietojohdantamisen käytänteisiin nyt ja tulevaisuudessa (*yksikönpäällikkö Anna Bennet Bark, Register-service, Socialstyrelsen, yksikönpäällikkö Marcus Gry, Epidemiologiskt metodstöd, Socialstyrelsen, lakimies Ulrika Harnesk, Datainspektionen ja apulaisjohtaja Henrik Moberg, Socialdepartementet*).

Ruotsissa on pitkä perinne keskusrekistereistä. Statiska Centralbyrån, Socialstyrelsen ja 12 muuta keskushallinnon virastoa ylläpitävät rekistereitä. Socialstyrelsen käyttää rekistereitä muun muassa tilastointiin, avoimiin terveyden- ja sairaanhoidon laatuvertailuihin ja rekisterianalyysiin. Uudet tiedonlähteet, kuten terveyden ja sairaanhoidon laaturekisterit ja biopankit, ovat kehittyneet viimeisen kymmenen vuoden aikana. Laaturekisterit ovat potilaalle ja toimintayksikölle vapaaehtoisia. Niitä käytetään kansalliseen, alueelliseen ja paikalliseen laatuututukseen, tutkimukseen ja tilastointiin.

Ruotsissa toivottiin etäkäyttöjärjestelmien kehittämistä ja hajautettujen tietolähteiden yhdistämisen helpottamista. Rekisteritutkimuksen tuki pitäisi kirjata viranomaisten tehtäväksi, laaturekistereihin pitää panostaa ja tutkimuksille tarpeellisten tietojen määritelmää pitäisi laajentaa. Biopankkien jäljitettävyyttä on tärkeä parantaa ja eettistä arviointia yksinkertaistaa. Salausavaimia tulisi säilyttää huomattavasti pidempään. Tietosuojakäytäntöjä tutkimusta tekevissä organisaatioissa tulisi vahvistaa. Suurin osa toivomuksista on ajankohtaisia myös Suomessa.

[Materiaalit löytyvät kohdasta 8.3.](#)

3.3 Kööpenhaminan matka 26.- 27.11.2015

Työryhmä järjesti vierailun Kööpenhaminaan yhdessä Sitran kanssa. Osallistajat kävivät tutustumassa Statens Serum Instituuttiin (SSI), terveysministeriöön, sosiaali- ja sisäministeriöön ja tilastokeskukseen.

Tanskassa oli aiemmin yleislääkäreiden laatujärjestelmä (DAK-E) sekä potilastietojärjestelmä neljän kansataudin (mm. diabetes) seuraamiseen ja hallintaan sekä lääkäreiden, klinikoiden, ja tason vertailuun hoidossa ja hoitotasapainossa. Tämä järjestelmä lakkautettiin tietosuojan vastaisena ja tietoarkistot tuhottiin. Eryteisesti erikoissairaanhoidon laadun ja vaikuttavuuden mittaamisessa toimii terveydenhuollon laatujärjestelmä (IKAS). Asiakkaiden valinnanvapautta tukee ja terveystietoa jakaa kansallinen terveystietoportaali. Vuoden 2015 lopussa Tanskaan perustettiin uusi Terveystietohallitus, joka kokoaa terveydenhuollon valtakunnalliset rekisterit ja tiedot, sekä palvelee käyttäjiä. Se hoitaa anonymisoitua suorapalvelua aineistoihin, jonka kautta tutkijat saavat tietoa. Sosiaaliministeriöön on myös perustettu analyysiyksikkö ja ministeriön työntekijöillä on yhteys tilastokeskuksen aineistoihin.

Suomi voisi ottaa oppia Tanskalta laatujärjestelmien ja terveystietoportaalien kehittämisessä. Tietovarantoihin pääsyn parantaminen ja yliopistojen rooli tutkimustiedon käytössä ovat myös Suomen kannalta merkittäviä. Tanska kehittää lisäksi aktiivisesti organisaatioitaan ja ottaa innovaatiotoiminnan hyvin huomioon, mihin Suomessakin olisi hyvä kiinnittää enemmän huomiota.

[Materiaalit löytyvät kohdasta 8.4.](#)

4 Lakityöryhmän toiminta ja työpajat

4.1 Avoimuuden periaate

Lakihankkeessa haluttiin noudattaa avoimuuden periaatetta ja valmistella sääntelyä läheisessä yhteistyössä eri sidosryhmien kanssa. Ryhmälle avattiin tämän vuoksi työskentelytila Innokylä-sivustolle, <https://www.innokyla.fi/web/verkosto1598477>. Sivustolla julkaistiin myös suunnitelma työn kronologisesta etenemisestä sekä koostetta alustavasti tunnisteituista riippuvuuksista muihin käynnissä oleviin prosesseihin, säännösvalmisteluihin ja kehittämiprojekteihin. Aikataulukuvausta päivitettiin työn edetessä loppuvuodesta 2015 sekä alkuvuodesta 2016.

Työtilaan vietiin lakityöryhmän kokousten ja seminaarien materiaalit, välituotokset ja muita asiaan liittyvää materiaalia. Tällä haluttiin mahdollistaa valmisteluun osallistuminen ja työn kommentointi myös laajemmalle joukolle asiantuntijoita kuin mitä lainsäädäntötyöryhmään on nimetty.

Lakityöryhmän työskentelyn tukemiseksi ryhmän puheenjohtaja, varapuheenjohtaja ja sihteeri organisoituivat työn edistymistä tukevaksi sihteeristöksi, joka vastasi työryhmän kokousten ja sidosryhmäyhteistyön organisoinnista ja toteutuksesta. Sihteeristö kokoontui mm. ennen työryhmän kokouksia ns. valmistelemaan kokoukseen sekä työryhmän kokouksen jälkeen ns. palautekokoukseen. Kaiken kaikkiaan sihteeristö kokoontui noin 35 kertaa.

Eri alojen asiantuntijoista koostunut työryhmä kokoontui sihteeristön koolle kutumana ja käsitteli hallituksen esityksen luonnoksessa huomioitavia asioita teemoittain. Työryhmä kokoontui yhteensä 11 kertaa. Lisäksi järjestettiin useita sidosryhmille suunnattuja työpajoja. Työpajoissa käsiteltiin työryhmän työhön liittyviä seuraavia aihealueita: käyttöluvut ja luovutuskäytännöt, yritysten ja kehittäjien näkökulma, Kanta-arkiston toisiokäytön mahdollisuudet, tietojohdaminen, ohjaus ja valvonta sekä palveluoperaattori.

4.2 Yhteistyö eri sidosryhmien kanssa

Yhteistyötä ja neuvotteluja on käyty useiden eri tahojen kanssa. Lakityöryhmän sihteeristö tapasi eri viranomaisia ja kävi keskusteluja heidän kanssaan. Tapaamisia järjestettiin muun muassa valtionvarainministeriön, opetus- ja kulttuuriministeriön, Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksen, Kelan, Tilastokeskuksen, Kuntaliiton, Eläketurvakeskuksen ja Väestörekisterikeskuksen kanssa. Työryhmän työtä on esitelty säännöllisesti sosiaali- ja terveydenhuollon tietohallinnon neuvottelukunnan kokouksissa. Lakityöryhmä toimeenpanee Sote-tietohyötykäyttöön strategiaa ja työn edistymisestä on raportoitu toimeenpanon johtoryhmässä

ja työvaliokunnassa, sekä erityisesti tietojohdamisen kori 3:ssa. Mahdollistavan lainsäädännön kehittäminen on TEM:n, STM:n ja OKM:n terveysalan tutkimus- ja innovaatiotoiminnan kasvustrategian toimeenpanoa ja sitä on käsitelty sen ohjausryhmässä. Työtä on myös esitelty lukuisissa eri tilaisuuksissa ja seminaareissa.

Lakityöryhmä on tehnyt laajaa yhteistyötä Sitran Isaacus-hankkeen kanssa. Sitran Isaacus-hanke on valmistellut sote-tietojen toissijaisen käytön palveluoperaattorin palvelujen kehittämistä ja tehtäviä. Yhteistyötä on tehty erityisesti kansainvälisten vertailujen ja tilannekuvan muodostamiseksi. Lisäksi on järjestetty sidosryhmille yhteisiä työseminaareja. Sihteeristö on tavannut valmisteluun liittyen myös Sitran palveluoperaattori-hankkeen edustajia ja työryhmä järjesti palveluoperaattori-työpajan yhdessä Sitran kanssa. Työryhmän jäsenet osallistuivat myös Sitran järjestämään Isaacus - hyvinvoinnin palveluoperaattorin väliseminaariin 17.5.2016.

[Materiaalit löytyvät kohdasta 8.5.](#)

4.3 **Lähtökohtien hahmottelua - sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköistä käsittelyä sekä toissijaista käyttöä valmistelevien lakityöryhmien Kick-Off -seminaari**

Lakityöryhmien yhteisessä aloitusseminaarissa 20.5.2015 hahmotettiin kokonaiskuva uudistettavasta lainsäädännöstä. Seminaarissa sosiaali- ja terveydenhuollon asiakas- ja potilastiedon toissijaista käyttöä koskevan työryhmän puheenjohtaja, neuvotteleva virkamies Hannu Hämäläinen (STM) ja asiakastietojen sähköistä käsittelyä koskevan työryhmän puheenjohtaja, kehittämispäällikkö Maritta Korhonen (STM) esittelivät ryhmien tavoitteita. Todettiin, että sosiaali- ja terveystiedot ovat alikäytettyjä, eikä pelkkä lainsäädännön muuttaminen ratkaise asiaa, vaan näkökulman on oltava laajempi. Työryhmät ovat riippuvaisia toistensa työstä. Tavoitteena molempien ryhmien työssä oli tehdä tietojen käytöstä entistä sujuvampaa, reaaliaikaisempaa ja kustannustehokkaampaa. Lainsäädännöstä pitäisi samalla seurata hyötyjä ammattilaisille, asiakkaille ja yrityksille, ja kansalaisen tulisi hallita tietoaan. Lainsäädännön uudistaminen toteuttaa Sipilän hallituksen hallitusohjelman tavoitteita normien purkamisesta ja mahdollistavan lainsäädännön kehittämisestä.

Johtajalääkäri Risto Mäkinen Helsingin kaupungilta esitteli innovatiivisen näkökulman sosiaali- ja terveydenhuollon tietotarpeisiin. Hän haastoi pohtimaan, millainen järjestelmä luotaisiin, jos sote-palvelut luotaisiin nyt puhtaalta pöydältä. Hän korosti, että palvelut pitäisi luoda asiakkaan lähtökohdista ja sähköisiä palveluita hyödyntäen.

Neuvotteleva virkamies Pia-Liisa Heiliö (STM) esitteli lainsäädännön asettamia rajoja ja mahdollisuuksia sote-asiakastietojen hyödyntämiselle. Huomioon pitää ottaa kansainvälinen ja kansallinen lainsäädäntö ja erityisesti perusoikeudet, jotka asettavat reunaehdot tietojen käytölle (EU:n yleinen tietosuoja-asetus, yksityiselämän ja henkilötietojen suoja, oikeus sosiaaliturvaan).

Seminaarissa kerättiin osallistujien kokemuksia siitä, mikä heidän näkemyksenä mukaan estää tietojen tutkimuskäyttöä. Esteinä nähtiin muun muassa epäselvä ja hidas lupaprosessi, monimutkainen lainsäädäntö, vaikeus yhdistää kerätty tieto käytännön toimintaan, sekä tietoaineistojen hajanaisuus ja epätäydellinen tieto. Palveluoperaattorilta toivottiin yhden luokun palvelupistettä, jolla on palveluprosessi ja lupaus, tiedon avaamista ja mahdollisuutta sen tehokkaampaan hyödyntämiseen.

Seminaarin loppuun järjestettiin työryhmän ensimmäinen kokous. Kokouksessa keskusteltiin toimintaympäristöstä, johon kuuluvat muun muassa big datan käyttö, valvonta, yksilön mahdollisuudet omien tietojen hyödyntämiseen, eri rekisterinpitäjien tietojen yhdistely ja tietosuojan huomioon ottaminen. Keskusteltiin toissijaisen käytön käsitteestä. Toissijaisella käytöllä tarkoitetaan muuta kuin ammattilaisen hoito- ja asiakastilanteessa suorittamaa tiedon käsittelyä, esim. tilastointia tai johtamista (vrt. ensisijainen käyttö). Sitran hyvinvointi- ja terveystiedon palveluoperaattoriselvitystä päätettiin seurata tiiviisti. Todettiin, että lainsäädännön olisi mahdollistettava tiedonkeruu viranomaisten lakisääteisten tehtävien hoitamista varten. Valtakunnallisten viranomaistarpeiden lisäksi työryhmän työssä on syytä huomioida palvelunjärjestäjien ja -tuottajien tietotarpeet, aluetason tietotarpeet, tietojohdaminen, kansalaisen omia elämänvalintoja koskevien tietojen käyttö (My Data), innovaatiotoiminnan ja uusien palvelujen kehittämisen tarpeet sekä opetukselliset tarpeet. Tiedon keruussa yleisenä pyrkimyksenä tulisi olla siirtyminen pois erillistiedonkeruusta. Toissi-

jaisia tarpeita varten kerättävät tietosisällöt tulee suhteuttaa asiakas- ja potilastietojärjestelmien tietorakenteisiin.

[Seminaarin materiaalit löytyvät kohdasta 8.6.](#)

4.4 Käyttöluvat ja luovutuskäytännöt

Lakityöryhmän ensimmäisessä työpajassa 25.8.2015 käsiteltiin käyttölupia ja luovutuskäytäntöjä. Sanda Liede Valvirasta piti alustuksen biopankeista ja THL:n Arto Vuori yleisemmin tietojen käyttöluvista ja luovutuskäytännöistä.

Biopankeista säädetään biopankkilaisissa (688/2012). Biopankkiin voidaan siirtää näytteitä ja niihin liittyviä tietoja, jotka palvelevat biopankin määritellyn tutkimusalueen mukaista tutkimusta. Tietoja voidaan siirtää biopankkiin tiedonantomenettelyn kautta tai suostumuksella. Biopankkiin ei voi Valviran ja Tietosuojavaltuutetun ohjeistuksen mukaan siirtää tiedonantomenettelyllä kokonaisia tutkimusrekistereitä. Biopankin näkökulmasta olisi kuitenkin tarkoituksenmukaista saada määräysvalta näytteisiin ja tietoihin yhdistettävien rekisteritietojen pitkäaikaiseen käsittelyyn ja luovutukseen. Tähän tavoitteeseen päästäisiin säätämällä laissa erikseen joko a) tiedon antamisesta viranomaisrekistereistä, b) biopankin oikeudesta tiedon saamiseen tai c) molemmista. On lisäksi huomioitava luottamuksen säilyminen ja suostumuksen tosiasiallinen sisältö. Henkilötietojen käsittelystä on säädettävä lailla ja tulisi olla selkeää, mitä lakia sovelletaan.

Julkisuuslain (621/1999) 28 §:n pääsääntö on, että salassa pidettävän asiakirjan käyttöluvan antaa se viranomaislainen, jonka hallussa tiedot ovat. STM:n hallinnonalalla käyttöluo- toimivaltaa oli jo entuudestaan osittain keskitetty THL:lle. Käytännössä luvan hakijan on silti haettava käyttöluva erikseen usealta viranomaiselta ja luovutussäännöksiä on useissa eri laissa. Käyttölupaviranomaiset voivat myös päätyä eri ratkaisuun (esim. KHO:2014:181).

Työryhmä totesi tarpeelliseksi yhteistyön Valtakunnallisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan (TUKIJA) ja Valtakunnallisen sosiaali- ja terveysalan eettisen neuvottelukunnan (ETENE) kanssa. TUKIJASTA pyydettiin pysyväksi asiantuntijaksi pääsihteeri Outi Konttinen ja ETENESTÄ pääsihteeri Ritva Halila.

Kokouksessa todettiin, että viranomaistietolähteiden yhdistelyyn liittyy suuri potentiaali sekä rekisteri- että biopankkitutkimuksessa. Viranomaisten käyttöluopäätösten tulisi olla pääsääntöisesti myönteisiä. Sääntely ja lupaprosessi eivät saisi olla turhan monivaiheisia. Joissain tilanteissa on tarkoituksenmukaista käsitellä käyttöluva paikallisella tasolla. Keskitetyn käyttöluoprosessin eri vaihtoehtojen vaikutuksia on syytä arvioida hallituksen esitystä valmisteltaessa.

[Seminaarin materiaalit löytyvät kohdasta 8.7.](#)

4.5 Yritysten ja kehittäjien näkökulma

Lakityöryhmän toisessa työpajassa 20.10.2015 teemana oli innovaatio- ja liiketoiminta. Työryhmän puheenjohtaja, neuvotteleva virkamies Hannu Hämäläinen (STM) esitteli aluksi lainsäädäntötyön tavoitteet. Työn tavoitteena on ollut mahdollistaa tiedon jatkoehdyntäminen tutkimuksessa, johtamisessa, toiminnan kehittämisessä ja valvonnassa. Jatkotoimenpiteissä on otettu huomioon myös innovaatiotoiminnan tarpeet.

Työryhmän varapuheenjohtaja, tietojohdaja Pekka Kahri (THL) totesi alustuksessaan, että työryhmä on kiinnostunut tietoon perustuvista liiketoimintamalleista ja sellaisista palveluista, joissa tiedon jalostamisen lisäarvo syntyy. Erityisen tärkeä kysymys on, miten datasta syntyvät hyödyt saadaan ankkuroitua Suomeen. Kahrin johtamana järjestettiin paneeli, jossa panelisteina olivat Mika Tervonen (BCB Medical), Eero Mertano (Epid Research), Vesa Kämäräinen (Nordic Healthcare Group) ja Olavi Kilkku (Orion Pharma). Paneelistien mukaan Suomessa toimii hyvin se, että käyttöluopäätöksiä myönnetään. Ongelmakohdiksi nimettiin tiedon saannin hitaus, hinnoittelun perustuminen muuhun kuin kysyntään ja tarjontaan, järjestelmän huono soveltuminen tiedolla johtamiseen, osaamisen puute tuotteistamisessa ja tiedon yhdistämisen vaikeus. Potentiaalisina tekijöinä pidettiin rekisteritutkimuksen kasvua, tiedonkeruutapojen tehostamista, tiedon avoimuutta, sen yhdistämistä ja yksilön tarpeiden tunnistamista, sekä korkeatasoista tietosuojalainsäädäntöä. Terveiden-

huollon tiedot katsottiin kansainvälisesti arvokkaammiksi kuin sosiaalihuollon tiedot. Toisaalta todettiin, että sosiaalihuollon tiedoista voisi syntyä globaali kilpailuetu Suomelle.

Erikoistutkija, LT Persephone Doupi (THL) esitteli Cross-Border Patient Registries Initiative Joint Actionin (JA PARENT). JA PARENT on potilasdirektiivin nojalla asetettu Euroopan komission ja jäsenmaiden yhteinen toimintahanke datan saatavuuden parantamiseksi. Tavoite on, että potilasrekisterit ovat osa Euroopan digitaalista infrastruktuuria. Lähtövalmius rekisteritietojen yhdistämiseen ja sähköisiin rekistereihin ei kuitenkaan ole korkea. Hanke suositteli, että rekisterien valmiuksia terveydenhuollon menetelmien arviointiin (HTA) vahvistetaan, kehitetään menetelmiä, joilla nopeutetaan uusien teknologioiden tallennusta olemassa oleviin rekistereihin, että rekisterit otetaan huomioon eTerveys-strategioissa ja että jokaisessa EU-maassa olisi rekisterien käytön kansallinen tukikeskus.

Yksilön mahdollisuuksista päättää omista tiedoistaan esityksen piti dosentti Olli Pitkänen (Helsinki Institute for Information Technology, Aalto yliopisto). My data -visiossa henkilö itse päättää, miten eri henkilörekistereiden tietoja yhdistetään toisiinsa. Suostumus on tässä keskeisessä roolissa, mutta esimerkiksi geeni- ja sote-tietojen luovutuksissa tarvitaan muitakin mekanismeja. Pitkäsen viesti lakityöryhmälle oli, että tulisi pohtia keinoja, joilla tietoja voidaan käyttää tehokkaammin uudelleen. Projektipäällikkö Harri Honko (Tampereen teknillinen yliopisto) taas esitteli My data teesejä ja My data-operaattoria, joka on auktorisointipalvelu lupien myöntämiseen eri aineistoihin. Lupaa ja suostumusta voidaan operaattorissa päivittää tapauskohtaisesti ja dynaamisesti ja operaattorin käyttövaltuuksia rajata palveluun tunnistautumisen tavan perusteella.

Päivän lopuksi järjestetyissä Learning Cafeissa todettiin, että dataa tarvitaan monessa eri muodossa ja moniin eri tarkoituksiin (esim. tuotekehitykseen, vaikuttavuuden arviointiin, tutkimukseen ja johtamiseen). Datan pitäisi olla ajantasaista ja yhdisteltävissä. Tiedon keruu, yhdistely, laadun tarkkailu ja analysointi tulisi nähdä liiketoimintana. Suomen ainutlaatuiset tietovarannot pitäisi nähdä kilpailuetuna, samoin kuin tietoturvallisuus ja toimiminen eettisesti oikein. Hyötyjen arvioimiseksi pitäisi kehittää indikaattoreita. Ohjausta ja oikeusvarmuutta kaivattiin suostumuksen ja tieteellisen tutkimuksen määritelmässä. Lupamenettelyille ja tietoluovutuksille kaivattiin yhden luukun periaatetta ja lisäresursseja. Tietoja pitäisi pystyä palauttamaan tutkimuksesta tai biopankeista osaksi terveydenhuoltojärjestelmää. Nähtiin myös tarve siirtää tietoa EU:n ulkopuolelle.

[Seminaarin materiaalit löytyvät kohdasta 8.8.](#)

4.6 Kanta-arkiston toisiokäytön mahdollisuudet

Työryhmän kolmannessa työpajassa 1.12.2015 käsiteltiin mahdollisuuksia hyödyntää Kanta-arkistoa toissijaisiin käyttötarkoituksiin. Työryhmän varapuheenjohtaja Pekka Kahri johdatti päivän aiheeseen todeten, että sote-tietojen hyödyntämisen mahdollistamiseksi lainsäädännössä on ratkaistava: 1) tietojen keruu valtakunnallisiin sosiaali- ja terveydenhuollon rekistereihin – toimijat, tietosisällöt, keruun perusteet ja tietolähteet 2) tietojen käsittelyperusteet ja 3) tietojen käytön mahdollistaminen muille.

Kanta-palveluiden tulevaisuudesta sote-uudistuksen keskellä kertoi kehittämispäällikkö Maritta Korhonen (STM). Asiakastietolain uudistuksessa lakiin on tarkoitus lisätä sosiaalihuollon kansallisia tietojärjestelmäpalveluita koskevat säännökset sekä sosiaali- ja terveydenhuollon asiakas- ja potilastietojen yhteiskäyttöä koskevat säännökset. Sote-uudistuksen yhteydessä on tavoitteena valmistella toimenpide-ehdotukset siitä, miten digitalisaatiolla voidaan edistää sote-palvelutoiminnan uudistamista, parantaa asiakkaiden asemaa itseä koskevissa asioissa, sekä miten digitalisaatiota ja hyvinvointiteknologiaa hyödyntämällä voidaan uudistaa toimintatapoja ja asiakasvaikuttavuutta sosiaali- ja terveydenhuollossa.

Yliääkäri Ilona Autti-Rämö (Kela) kertoi vuoteen 2010 asti toimineen ”Kanta Tutkimus- ja tilastointijaoksen” työstä. Toimintansa aikana jaos teki pykäläehdotukset asiakastietolakiin Kanta-arkiston tutkimuskäytön edistämiseksi. Kannasta ei ole mahdollista luovuttaa tietoja tieteelliseen tutkimukseen valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen avulla. Kannan käyttö mahdollistaisi terveydenhuollon prosessin ja toimivuuden vaikutusten selvittämistä. Haasteena tutkimukselle voi olla tietosisältöjen laajeneminen vaiheittain. Siksi rakenteiden kirjaaminen on tärkeää. Tietorakenteilla ei kuitenkaan saisi puuttua liiaksi lääkärin työn sisältöön.

Yksikön päällikkö Jarmo Kärki (THL) kertoi, miten tietojen toisiokäyttö on otettu huomioon sosiaalihuollon tietojärjestelmäpalveluita ja kirjaamista koskevan Kansa-hankkeen suunnittelussa. Ensisijaisesti tietomäärityksiä on suunniteltu tukemaan asiakastyötä, mutta asiakasasiakirjatietojen yhteneväisyyttä sosiaalihuollon valtakunnallisiin tilasto- ja rekisteritietoihin on myös tarkasteltu. Asiakas- ja tilastotietojen käyttötarve on erilainen ja tietosisältöjen terminologia vaihtelee. Keskustelussa todettiin, että Stakesin tilastolain nojalla kerättävät THL:n sosiaalihuollon rekisterien tietosisällöt on määritelty laissa muuttujatasolla. Kerättäviä tietosisältöjä ei tulisi jatkossa sitoa näin tiukasti lainsäädännössä.

Työpajassa järjestettiin paneeli, jossa keskusteltiin siitä, mitä Kanta-arkistolta odotetaan ja mitkä ovat sen käyttötarpeet toisiokäytön näkökulmasta. Keskusteluun osallistuivat yksikön päällikkö Jukka Jokinen (THL), sosiaalijohtaja Heli Sahala (Kotkan kaupunki) ja johtava tutkija Jaakko Lähteenmäki (VTT Oy). Kanta-arkiston käyttöönotto voisi ratkaista asiakirjojen sekundäärikäytön ajantasaisuuteen, tietoturvaan ja semanttisiin eroihin liittyviä ongelmia. Viranomaiselvitykset ja jatkuvaluonteiset selvitystarpeet tulisi mahdollistaa itsenäisinä käsittelyperusteina, jotta tieto olisi nopeasti käytettävissä ilman erillisiä käyttöluovia. Potilasarkiston toissijaisen käytön edellytys on, että tiedon on oltava nykyistä rakenteisempaa ja tietoa täytyy pystyä linkittämään muihin lähteisiin. Yrityksillä on intressi hyödyntää Kanta-arkistoa. On kuitenkin huomioitava, että Kanta-arkiston käyttötarkoituksen muuttaminen puuttuu yksityisyyden suojaan. Käyttötarkoituksen laajentamiselle on löydettävä perusteet ja rekisteröidyn oikeusturva on taattava.

Käytännön valmiuksista poimia tilasto- ja rekisteritietoja Kanta-arkistosta kertoi kehittämisspäällikkö Anna Kärkkäinen (THL, OPER). Asiakastietojen käsittely ja tilasto- ja rekisteritiedon keruu tapahtuvat nyt erillisinä prosesseina. Kannan rakenteisuutta on tarkoitus lisätä vähitellen. Vuonna 2020 käyttöön otettavaan koostekantaan tallentuvat keskeiset tiedot arkistoidaan uusilla rakenteilla. Kerättävissä tilasto- ja rekisteritiedoissa ja Kannan potilastiedon arkistoon kerääntyvissä yhteisissä tiedoissa on kuitenkin paljon tietorakenne-eroja. Lainsäädännössä on syytä mahdollistaa Kannan tietojen poiminta sekundäärikäyttöön ja etenevä kehittäminen myös siirtymäkaudella.

Teknisestä arkkitehtuurinäkökulmasta pitivät kommenttipuheenvuorot yksikön päällikkö Aleksi Yrttiaho (THL) ja erikoisasiantuntija Konstantin Hyppönen (Kela). Yrttiahon mukaan ei ole tarkoituksenmukaista säätää rekistereistä, vaan niistä asioista, joita halutaan valtakunnallisesti seurata. Rekistereihin tulee kerätä vain rakenteista tietoa, joka on täsmällisesti määritelty. AvoHilmosta saadun kokemuksen perusteella kerättävän tiedon määrittelystä kuluu noin viisi vuotta siihen, että tieto saadaan valtakunnallisesti poimittua, ja muutamia vuosia siihen, että tieto kehittyy tarpeeksi hyvälaatuiseksi. Tarvitaan usean vuoden siirtymäkausi, jolloin tietoja voidaan kerätä sekä potilastietojärjestelmistä että Kannasta. Potentiaalisesti kustannustehokas vaihtoehto on tehdä poiminnat suoraan potilastietojärjestelmistä. Hyppönen puolestaan suositteli poimintatarpeiden etukäteissuunnittelua ja pragmaattisen ja inkrementaalisen lähestymistavan omaksumista. Tasapainon löytäminen ensisijaisen ja toissijaisen hyödyntämisen välillä teknisissä ratkaisuissa on vaikeaa.

Päivän loppuun järjestetyssä paneelissa panelisteina olivat Aleksi Yrttiaho, Konstantin Hyppönen ja Arho Virkki (VTT Oy). Paneelissa todettiin, että on hyväksyttävä, että täydelliseen rakenteiseen määrittelyyn ei päästä. Olisi tärkeää helpottaa kuolinuosityöiden, lääkitystietojen ja diagnoositietojen yhdistelyä. On huomioitava, että tutkimus- ja tilastotietoa ei saa käyttää rekisteröityä koskevaan hallinnolliseen päätöksentekoon. Monissa rekisteritiedoissa on viivettä ja suhteellisen korkea virhemahdollisuus. Vaikuttavuustutkimusta on pystyttävä tekemään myös ilman suostumusta ja siihen on lainsäädännölliset edellytykset.

Työpajaa seuranneessa lakityöryhmän kokouksessa 22.1.2016 esitettiin, että 1) mahdollistetaan Kanta-arkiston hyödyntäminen kaikkien THL:n rekistereiden tietolähteenä 2) mahdollistetaan poiminta sekundäärikäyttöön suoraan tietojärjestelmistä ja 3) esitetään työstettyinä "Kanta Tutkimus- ja tilastointijaoksen" pykäläesitykset ja mahdollistetaan Kanta-potilastiedon arkiston sekundäärikäyttö.

[Seminaarin materiaalit löytyvät kohdasta 8.9.](#)

4.7 Tietojohtaminen, ohjaus ja valvonta

Neljännessä työpajassa 16.2.2016 teemana olivat tietojohtaminen, ohjaus ja valvonta. Hannu Hämäläinen avasi työpajan esittelemällä työryhmän tavoitteet. Sote-uudistus on iso haaste ja iso muutos. Tärkeää olisi, että nykyisiä ongelmia ja haasteita, joita kunnissa tie-

tojohtamisessa tai järjestelmissä on havaittu, ei siirrettäisi seuraavalle tasolle. Kansallisen tason strategisessa päätöksenteossa ja ohjauksessa tarvitaan määrällisesti vähemmän mitareita ja päätöksenteon välineitä kuin paikallisesti esimerkiksi operatiivisen toiminnan tukena. Suunnan tulisi olla kohti laatua ja vaikuttavuutta.

Johtaja Antti Lönnqvist Tampereen yliopiston Johtamiskorkeakoulusta esitti, että käsitteet eivät ole selkeitä. Tietojohtamisessa voidaan erottaa kaksi näkökulmaa: tiedon johtaminen ja tiedolla johtaminen. Tiedon johtamisella viitataan siihen, että tiedolla on arvoa eri tahoille yleisesti. Tiedolla johtaminen on suomalainen käsite ja liittyy päätöksen johtamiseen. Tiedon keräämiseen laitetaan suurestikin energiaa, mutta sitä ei hyödynnetä käytännössä. Tarvitaan kulttuurinen muutos: pitäisi ryhtyä johtamaan. Tietoa on ja se kannattaa ottaa käyttöön, jotta ratkaisut olisivat varmempia.

Tampereen kaupungin tietojohtamispalveluita esitteli tietopalvelupäällikkö Sari Mäntylä kaupungin konsernihallinnosta. Tietojohtamispalvelussa tärkeää on selvittää, mikä tieto on organisaatiolle arvokasta ja mikä oikeankokoista tietoa, sekä millä tuloksellisuutta saadaan aikaan. Käsitystä merkityksellisestä tiedosta luodaan dialogien kautta. Yhdessä määriteltä ja tuotettava tieto on keskiössä. Tietoa on tarpeen jalostaa ja yhdistää.

Tiedolla johtamisesta ja ohjauksesta strategiatasolla puhui myös kuntayhtymänjohtaja Maire Ahopelto (Kainuun sote). Tieto on strategisen johtamisen, toiminnan ohjauksen ja johtamisvalmiuksien kehittämisen keskiössä. Tietoa omasta toiminnasta on käytettävissä hyvin johtamisen tukena. Haasteena ovat ostopalvelut, joista pitäisi saada tietoa mm. annettujen palvelulupauksien seuraamiseksi. Kansallisen tason mittarointi edellyttäisi sitä, että data pitäisi saada automaattisesti järjestelmistä. Tieto on pirstaleista ja hajanaista ja kertyvän tiedon arviointiin on varattava aikaa. Tietoja olisi voitava yhdistellä nykyistä paremmin.

Projektipäällikkö Katja Klemola (Eksote) esitteli Eksoten tiedolla johtamisen mallia ja tietopohjaa. Näkökulman tulisi olla organisaation ja ammattilaisten sijasta asiakkaassa. Lähtökohtana on, että tietoa halutaan hyödyntää joustavasti eikä tutkimuslupaprosessien kautta. Eksotessa tiedot yhdistellään henkilötunnustasolla (kuntakokeilulaki). Tiedot anonymisoidaan yhdistämävaiheessa ja analysointi tehdään vain potilasryhmätasolla.

Sosiaalineuvos Hanna Ahonen Valvirasta käsitteli tietotarpeita ja tiedon hyödyntämistä valvonnan näkökulmasta. Valvontaan on tärkeää saada oikeaa tietoa. Suurin osa valvontatyöstä on jälkikäteistä. Valvira on uuden strategiansa mukaan siirtymässä ennakoivaan valvontaan, minkä vuoksi ajantasaisen tiedon tarve on suuri. Uudessa toimintamallissa omavalvonnan osuus korostuu ja kokonaisuutta tarkastellaan tulosindikaattoreiden kautta. Valviran on kyettävä arvioimaan palveluntuottajan edellytyksiä tuottaa palveluita, mutta käytännön haasteena ovat mm. kysymykset siitä, miten palveluiden laatua oikeasti arvioidaan ja mitkä asiat ovat olennaisia palveluntuottajan edellytyksiä arvioitaessa. Kansallisesti huomionarvoista on, että valvonnassa syntyy tietoa, jota voitaisiin hyödyntää myös palvelujärjestelmän toimintaa arvioitaessa.

Päivän loppuun järjestettiin paneeli, jossa puheenjohtajana toimi Pekka Kahri (THL) ja panelisteina arviointiylilääkäri, dosentti Tuija Ikonen (Varsinais-Suomen sairaanhoitopiiri), CEO Erkki Soini (ESIOR Oy), talousjohtaja Tommi Talasterä (Ylä-Savon sote-kuntayhtymä) sekä kehitys- ja resurssijohtaja Anu Vuorinen (Oulunkaaren kun-tayhtymä). Tarkoituksena oli saada ajatuksia siitä, mitä tiedolla johtamisen tukemiseksi ja mahdollistamiseksi pitää tehdä ja mitä voimme ratkaista lainsäädännöllisesti. Pekka Kahri totesi paneelia alustessaan, että reaaliaikainen tieto ei ole koskaan mahdollista rekistereiden osalta. Tarve monipuoliseen henkilötietojen käsittelyyn ja sote-läpäisevään tarkasteluun näyttäisi olevan vahva, samoin tarve muihin asiakastapahtumiin liittyvien tietojen sekä muiden kuin asiakas- ja potilastietojen yhdistämisen tarkasteluun.

Tuija Ikonen lisäsi tähän, että toiminnassa tarvitaan mahdollisuuksia hyödyntää tietoa ilman että joudutaan tutkimuslupien viidakkoon. Uusissa rakenteissa ja sote-järjestelmässä on huolehdittava siitä, että tiedon kulku ei katkea. Yhden tuottajan kannalta tärkeän tiedon lisäksi on oltava benchmarking-tietoa ja yhdenmukaiset indikaattorit. Järjestelmän tulisi vastata asiakkaan tarpeeseen. Lainsäädännön tulisi jollain tavoin varmistaa se, että tietoa tuotetaan ja arviointeja tehdään. Laatutiedon pitäisi olla velvoittavaa ja huomiota tulisi kiinnittää tiedon eheyteen.

Erkki Soini nosti puheenvuorossaan esiin, että eri alojen asiantuntijat lukevat termejä omasta näkökulmastaan. Käytännön haasteet liittyvät muun muassa laintulkintaan, lupa-

käytänteisiin, tietojen paikallisuuteen, käyttösopimuksiin, laadullisiin haasteisiin, kattavuuden haasteisiin ja kustannuksiin. Keskeisiä käytännön ratkaisuja olisivat lainsäädännön kehittäminen, yhden luukun periaate ja alueiden oman datan hyödyntäminen pohjana sekä rajapintaratkaisut ja automatisointi. Myös väestötason tutkimuksen tulokset ja potilaan oma aineisto tulisi voida hyödyntää nykyistä paremmin.

Tommi Talasterän mukaan ongelman ydin ei ole se, että käytössä on erilaisia tietojärjestelmiä. Tarvitaan toteuttamiskelpoinen malli suoritteiden ja eurojen yhdistämiselle. Tiedon hyödyntämiseen, tavoitteiden asetantaan ja mittareihin liittyy valtava potentiaali sekä eurojen että laadun, asiakkaan ja yleisen hyvinvoinnin näkökulmasta. Suurin haaste on tiedolla johtamisen kulttuurin kehittymättömyys ja ongelmat hyödyn oivaltamisessa ja jalkautuksen toteuttamisessa.

Anu Vuorinen nosti esiin sen, että käytännön realiteetit (kuten ikärakenne ja välimatkat) ja tarve varmistaa ja tukea palveluiden edellytyksiä ovat pakottaneet kehittämään tiedolla johtamista. Yleisellä tasolla tietoa on saatavilla mutta tietovarannot ovat pitkälti analysoimatta. Tarvitaan yhteisiä analyyseja ja oivalluksia. Kun tietoa hyödynnetään, sillä on vaikuttavuutta. Tieteellinen tutkimusosaaminen tulisi kytkeä osaksi arkea ja kehittää sitä.

Tiedon hyödyntämistä on kehitetty kansallisesti, alueellisesti ja paikallisesti jo pitkään ja tarve tietojen hyödyntämiseen on olemassa eri tasoilla. Tietojohtamisen lisäarvon tuottaminen on vasta kehittymässä, joten ohjausta ja kokemusten vaihtoa kaivataan. On myös tarvetta eritasoisille laaturekistereille ja indikaattoreille. Kansallinen ohjaus ja valvonta tarvitsevat erilaista tietoa kuin paikalliset toimijat. Organisaation omat tiedot ovat yleisesti hyvin käytettävissä, mutta yksilötasosta tietoa läpi asiakkaan palveluprosessin ei ole saatavissa reaaliaikaisesti johtamisen tarpeisiin. Samoin tiedot muista organisaatioista ovat heikosti käytettävissä. Riskinä on, että johtaminen erkanee kansallisista määrittelyistä ja hajaantuu. Lainsäädännön toivotaan mahdollistavan henkilötason tietojen yhdistelyn. Lisäksi toivotaan yhtenäisiä tietorakenteita ja mahdollisuutta hyödyntää Kanta-palveluita aiempaa laajemmin. Tiedon integraatio ja hyödyntäminen kunta-alueajoina on huomioitava uudistuvassa palvelujärjestelmässä.

[Seminaarin materiaalit löytyvät kohdasta 8.10.](#)

4.8 Palveluoperaattori-työpaja

Työryhmän viimeinen työpaja järjestettiin yhteistyössä Sitran kanssa 31.3.2016. Hannu Hämäläinen avasi kokouksen kertomalla tuttuun tapaan lakityöryhmän tavoitteista. Sote-tietojen toissijaisen käytön lain tarkoituksena on mahdollistaa uudenlainen viranomaistehävä, yhteistyö eri rekisterinpitäjien välillä, palveluoperaattorin palveluiden ja teknisen alustan kehittäminen, sekä tutkimusta, kehittämistä, tietojohtamista ja innovaatiotoimintaa palvelevan ja lisäarvoa tuottavan kansallisen alustan ja ekosysteemin kehittäminen.

Johtava Asiantuntija Kimmo Haahkola (Sitra) puolestaan esitteli palveluoperaattorivalmistelun helmiä ja kertoi valmistelun etenemisestä. Palveluoperaattorin missiona on yhdistää hyvinvoinnin tietovarannot ja niiden käyttäjät ja osallistaa näin yksilöitä, edistää hyvinvointia ja luoda jatkuvasti oppiva hyvinvoinnin ja terveyden ekosysteemi. Visiona on, että Suomi on laadukkaan hyvinvointitiedon tuottamisen ja hyödyntämisen uranuurtaja.

Johtaja Pekka Kahri (THL), johtaja Timo Koskimäki (Tilastokeskus) ja johtaja Mikael Forss kommentoivat palveluoperaattorista esitettyä edustamiensa virastojen näkökulmasta. Kahri kysyi, onko edes muita vaihtoehtoja kuin yksi toimija, joka hoitaa kaikki toiminnot. Operaattorin tulisi luoda arvoa ja hyötyjä Suomelle ja palvella kaikenlaisia organisaatioita. Viranomaistehtävät ja palveluoperaattorin tehtävät pitäisi pitää selkeästi erillään. Koskimäki totesi, että tilastokeskuksen tehtävä ei ole rekisterinpito, vaan rekistereiden yhdistäminen. Big data -tyyppisten aineistojen käytössä on todella yleistä keskustella siitä, kuka saa käyttää ja mitä tietoja. Huomioon tulisi ottaa EU:n tietosuoja-asetus ja sieltä tulevat käyttötarkoitussidonnaisuuden ja tutkimuksen määritelmät. Forss puolestaan totesi, että operaattori ei voi syvällisesti tuntea kaikkia aineistoja, mutta sen tehtävänä olisi koordinoita niitä. Sen toiminta pitäisi vähitellen laajentaa myös soten ulkopuolelle, kaikkien toimintaan. Tutkimus ja tilastointi ovat tulevaisuudessa vain pieni osa tiedon hyödyntämistä.

Puheenvuorojen jälkeen johtajat osallistuivat vielä paneeliin, jossa keskusteltiin tulevasta yhteistyöstä ja siihen liittyvistä odotuksista. Todettiin, että palveluoperaattorin tehtävänä

on helpottaa yhteistyötä. Sen toiminnan tulisi laajeta vähitellen eri toimintoihin. Sen pitäisi tuottaa aitoa lisäarvoa.

Johtava asiantuntija Jaana Sinipuro esitteli tämän jälkeen palveluoperaattoria tarkemmin. Palveluoperaattori on yhden luukun palvelu. Tarkoituksena on määrittää viranomaistehtävät ja niiden rooli, kehittää kansallisia palveluita, tunnistaa teknisen alustan resurssit ja ennen kaikkea kehittää tutkimusta, kehittämistä tietojohdantamista ja innovaatiotoimintaa palveleva alusta ja ekosysteemi.

[Seminaarin materiaalit löytyvät kohdasta 8.11.](#)

5 Kokonaisarkkitehtuurikuvaukset

5.1 Tiedon toissijaisen käytön kokonaisarkkitehtuurin nykytilan kuvaus

Lainsäädäntöhankkeen tueksi toteutettiin myös joukko selvityksiä, joista ensimmäisenä kokonaisarkkitehtuurilähtöisen nykytilan kuvaus. Nykytilan kuvaus muodostettiin haastattelujen pohjalta ja sen avulla tunnistettiin keskeisiä haasteita ja kehittämistarpeita tutkimuksen, kehittämisen, tietojohdantamisen, tilastotuotannon, innovaatiotoiminnan, valvonnan sekä palvelujärjestelmän ohjauksen näkökulmista.

Kuvaus toteutettiin yhteistyössä STM:n Hallinto- ja suunnitteluosaston tietoyksikön (HSO/TIETO) kanssa ulkopuolisten konsulttien (Citrus, BDO) toteuttamana.

5.2 Tiedon toissijaisen käytön kokonaisarkkitehtuurin tavoitetilan kuvaus

Tiedon toissijaisen käytön kokonaisarkkitehtuurin nykytilan kuvauksen jatkotyönä toteutettiin myös kokonaisarkkitehtuurin tavoitetilan kuvaus. Tavoitetilan kuvaus toimi apuvälineenä lainsäädäntötyön tavoitteisiin ja linjauksiin liittyvissä keskusteluissa eri sidosryhmien kanssa. Tavoitetilan kuvaamisessa painopiste oli toiminta-arkkitehtuurin ja erityisesti prosessien kuvaamisessa. Lisäksi mallinnettiin keskeisiä tietovirtoja sekä karkean tason tietojärjestelmäjäsenitys. Kuvausta on tarkoitus päivittää jatkossa STM:n toimesta ja käyttää lain toimeenpanon tukena.

[Materiaalit löytyvät kohdasta 8.12.](#)

6 Hallituksen esitys

6.1 Yleistä

Hallituksen esityksessä ehdotetaan säädettäväksi uusi laki sosiaali- ja terveystietojen tietoturvalisesta hyödyntämisestä ja muutettavaksi lakia Terveysten- ja hyvinvoinnin laitoksesta. Samalla kumottaisiin laki sosiaali- ja terveysalan tutkimus- ja kehittämiskeskukseen tilastotoimesta (409/2001, nk. Stakesin tilastolaki) ja laki (556/1989) ja asetus (774/1989) terveydenhuollon valtakunnallisista henkilörekistereistä. Lisäksi esityksellä tehtäisiin pienempiä muutoksia lakiin potilaana asemasta ja oikeuksista sekä lakiin sosiaalihuollon asiakkaan asemasta ja oikeuksista.

6.2 Laki sosiaali- ja terveystietojen tietoturvalisesta hyödyntämisestä

Laissa sosiaali- ja terveystietojen tietoturvalisesta hyödyntämisestä säädettäisiin asiakastietojen sekä muiden terveyden ja hyvinvointiin liittyvien henkilötietojen hyödyntämisestä tilastointiin, tutkimukseen, kehittämis- ja innovaatiotoimintaan, opetukseen, tietojohdantamiseen, viranomaisohjaukseen ja -valvontaan sekä viranomaisten suunnittelu- ja selvitystehdäviin. Laki kokoaisi yhteen nyt hajallaan olevat säännökset henkilörekistereihin tallennettujen tietojen hyödyntämisestä terveyden ja hyvinvoinnin alueella.

Lailla toteutettaisiin yhden luukun periaatetta: jos yhdistellään useamman eri rekisterinpitäjän tietoja samaan käyttötarkoitukseen, käyttöluvan myöntäisi yksi lupaviranomainen. Ehdotuksen mukaan lupaviranomaisena toimisi Terveysten ja hyvinvoinnin laitos. Lupaviranomaisen toiminta eriytettäisiin THL:n muusta toiminnasta ja toimintaa ohjaisi ja kehittäisi eri rekisterinpitäjien edustajista koostuva ohjausryhmä. Rekisterinpitäjiä ja toiminnasta vastaavia organisaatioita olisivat esityksen mukaan THL:n lisäksi, Kansaneläkelaitos, Ti-

lastokeskus, Väestörekisterikeskus, Valvira, aluehallintovirastot, Työterveyslaitos, Fimea sekä sosiaali- ja terveydenhuoltoa järjestävät julkiset palvelunantajat.

Rekisterinpitäjien ja lupaviranomaisen olisi järjestettävä *neuvontapalvelu* tiedon hyödyntäjille. Lisäksi kunkin rekisterinpitäjän olisi kuvattava omien henkilörekistereidensä tietosisällöt (*henkilörekistereiden aineistokuvaukset*).

Käyttölupahakemukset toimitettaisiin lupaviranomaiselle *sähköisen käyttölupaportaalin* kautta. Portaali toimisi muutoinkin lupahakemusten asianhallintajärjestelmänä ja lupaviranomaisen ja hakijan välisenä viestintäkanavana. Lupaviranomainen hoitaisi myös käyttölupaan liittyvän *tutkimuksen eettisen ennakkoarvioinnin*, jos laki edellyttää ennakkoarviointia luvan myöntämiseksi.

Lupaviranomainen kokoaisi myönnetyssä luvassa tarkoitettut, eri rekistereihin tallennetut tiedot ja yhdistelisi ne. Lupaviranomaisella olisi oikeus saada ja yhdistellä tietoja ja luovuttaa ne pyytäjälle ilman lupamenettelyä, jos ne pyydetään ja luovutetaan anonyymisti ja aggregaattitasoisena. (*tietojen yhdistämis- ja luovutuspalvelu*). Viranomainen luovuttaisi tiedot *tietoturvalliseen sähköiseen käyttöympäristöön hakijalle luovutettujen tietojen käsittelyä*. Tiedon välittämiseen rekisterinpitäjien, lupaviranomaisen ja tiedon hyödyntäjien välillä käytettäisiin *tietoturvallista teknistä käyttöyhteyttä*. Lisäksi lupaviranomainen hoitaisi *koodiavainten säilytyspalvelua*. Koodiavainten avulla aineistot voitaisiin tarvittaessa muuttaa tunnistelliseksi.

Käyttölupien myöntäminen ja eettinen ennakkoarviointi olisivat aina käyttölupaviranomaisen hoidettavia tehtäviä. Muut lupaviranomaisen tehtävät voitaisiin antaa julkisoikeudelliselle yhteisölle, jonka lupaviranomainen voisi perustaa yksin tai yhdessä muiden laissa mainittujen viranomaisten kanssa.

6.3 Muutokset lakiin Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksesta

Lain muutoksella THL:n tilastoviranomaistoimintaan, tiedonkeruuoikeuksiin ja henkilötietojen käsittelyyn liittyvät säännökset siirrettäisiin Stakesin tilastolaista ja terveydenhuollon valtakunnallisista henkilörekistereistä annetusta laista Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksesta annettuun lakiin. Näin THL:n tietojenkäsittelyoikeudet saataisiin kytkettyä niiden tosiasialliseen käyttötarkoitukseen eli laitoslaisissa mainittuihin THL:n lakisääteisiin tehtäviin, joiden hoitamiseksi tiedot ovat välttämättömiä.

Laitoslaisissa säädettäisiin sekä sosiaalihuollon tiedoista, terveydenhuollon tiedoista että THL:n käsittelemistä muiden viranomaisten tiedoista. Tarkoituksena olisi mahdollistaa THL:n viranomaistehtävien hoito ja tietoja hyödyntävien hankkeiden ja tutkimusten jatkuvuus.

Laissa säädettäisiin tiedonantajien velvollisuudesta antaa tiedot tilastoviranomaisena toimivalle THL:lle. Tarkoituksena olisi, että tilastoviranomaisena THL voisi saada tiedonantovelvollisilta vastaavat tiedot kuin se nykyisin saa terveydenhuollon ja sosiaalihuollon valtakunnallisiin henkilörekistereihin. Laissa on tarpeen säätää niistä tilanteista, joissa tiedonantovelvollisuus on pakollista joko tilastollisessa muodossa tai henkilötietoja luovuttavassa muodossa.

Lakisääteisiä tehtäviä varten kerättävistä ja käsiteltävistä henkilötiedoista ei kuitenkaan enää säädettäisi tarpeettoman yksityiskohtaisesti ja rekisterikohtaisesti. THL voisi lain puitteissa yhdistellä nykyisiä tietokantarakenteita ja lopettaa tarpeettomaksi käyneitä tiedonkeruita. Samalla kerättäviä tietosisältöjä voitaisiin modernisoida muuttujatasolla ilman että jokaisesta muuttujatason muutoksesta säädettäisiin lailla.

Laissa säädettäisiin myös rekistereihin kerättävästä tunnistetiedosta. Tunnistetietona annettaisiin rekisteröidyn henkilön henkilötunnus.

7 Työryhmän toimenpide-ehdotukset

7.1 Kokonaisarkkitehtuurityön jatkaminen

Lain valmistelun tueksi tehtiin kaksi kokonaisarkkitehtuuriraporttia, nykytilan arviointi ja lainmukaisen tavoitetilan kuvaus. Asiakastietojen toissijaisen käytön kokonaisuus on tiedonhallinnallisesti monimutkainen kokonaisuus, sillä siihen liittyy kiinteästi suuri joukko

toimijoita ja erilaisia viranomaistehtäviä. Eri toimijoiden vastuulla olevien tietojen keräämisen, käsittelyn ja luovuttamisen välisten suhteiden hallitsemiseksi kokonaisarkkitehtuuri-tyyppinen tarkastelu on osoittautunut tässä lainvalmistelussa toimivaksi työskentelytavaksi.

Erityisesti kokonaisarkkitehtuurin tavoitetilakuvaus on tärkeä lain toimeenpanon kannalta. Tavoitetilan pohjalta voidaan lähteä toteuttamaan uuden lainsäädännön vaatimia muutoksia ja näin saada kokonaiskuva tarvittavista toimenpiteistä. Työryhmä ehdottaakin, että lain toimeenpanoon osallistuvien toimijoiden muutoshankkeiden tulisi perustua tehtyyn kokonaisarkkitehtuurikuvaukseen.

Työryhmän mielestä valmistelun yhteydessä tehty kokonaisarkkitehtuurikuvaus vaatii vielä tarkentamista ja sen kehittäminen tulee ottaa osaksi terveyden ja hyvinvoinnin kokonaisarkkitehtuurin hallintaa. Näin voidaan varmistua siitä, että arkkitehtuuria kehitetään jatkossakin ja sen toimeenpano etenee yhdensuuntaisesti kaikkien kokonaisuuteen liittyvien toimijoiden osalta.

Lisäksi jatkossa tulee huomioida tähän mennessä tehtyä työtä laajemmin suhde myös koko toimialaan sosiaali- ja terveydenhuollon lisäksi. Kun halutaan vastata kysymyksiin esimerkiksi koko väestön terveydestä ja hyvinvoinnista, niin tähän liittyy olennaisesti tiedot myös mm. sosiaalietuuksista, ympäristöterveydenhuollosta sekä työelämästä. Näin ollen koko toimialaa koskeva tarkastelu on perusteltua huomioida jatkotyössä ja hallintamallista linjattaessa.

Työryhmä ehdottaa, että tässä työssä saaduista kokemuksista kokonaisarkkitehtuurityöstä lainvalmistelun tukena olisi hyvä kertoa laajemmin STM:n lainvalmistelijoille. Hyvin todennäköisesti vastaavanalaisesta arkkitehtuurityöstä olisi hyötyä valmistelulle sellaisten lakien osalta, jossa lainsäädännöllä säädellään tietojen hallinnasta tai sillä on yhteyksiä tietojen käsittelyyn.

7.2

Kannanotto koskien tutkimusten eettistä arviointia Suomessa

Työryhmä ehdottaa, että STM ryhtyy toimenpiteisiin tutkimuslain mukaisten eettisten toimikuntien aseman, tehtävien ja hallinnollisen sijainnin uudelleenarvioimiseksi. Samalla ehdotetaan selvittävän, tulisiko lakisääteinen ennakoarviointi laajentaa koskemaan myös muiden ihmistieteiden tutkimuksia silloin kun tutkimuksessa on tarkoitus jollakin tavalla puuttua ihmisen fyysiseen tai psyykkiseen koskemattomuuteen. Tällaisia tutkimuksia voivat olla esimerkiksi erilaiset sosiaalitieteelliset tutkimukset. Mahdollisen ennakoarvioinnin tulisi koskea vain laissa riittävän tarkoin määriteltyjä, yksilön suojan kannalta kriittisiä tutkimusasetelmia.

Ehdotuksen taustalla on terveydenhuollon henkilörekistereiden ja sosiaalihuollon rekistereiden toissijaista käyttöä koskevan lainsäädäntövalmistelun ohella myös STM:n vastuulla oleva EU:n lääketutkimusasetuksen täytäntöönpano sekä biopankkilain ja kudoslain muuttamista koskevat suunnitelmat. Myös julkisten sosiaali- ja terveystietopalveluiden järjestämistä koskeva rakenteellinen uudistus voi vaikuttaa eettisen ennakoarvioinnin organisoimisen edellytyksiin.

Muutosten valmistelussa tulee soveltuvin osin huomioida Tutkimuseettinen neuvottelukunnan (TENK) vuonna 2009 antamat ohjeet humanistisen, yhteiskuntatieteellisen ja käyttäytymistieteellisen tutkimuksen eettisistä periaatteista sekä ehdotukset eettisen ennakoarvioinnin järjestämiseksi näillä aloilla.

<http://www.tenk.fi/sites/tenk.fi/files/eettisetperiaatteet.pdf>

7.3

Sote-aineistojen käsittely hankkeiden päätyttyä

Tutkimusaineisto, jonka henkilötiedot eivät enää ole tarpeen tutkimuksen suorittamiseksi tai sen tulosten asianmukaisuuden varmistamiseksi, tulee henkilötietolain (523/1999) mukaan joko

- hävittää
- siirtää arkistoitavaksi
- sen tiedot muuttaa sellaiseen muotoon, ettei tiedon kohde ole niistä tunnistettavissa.

Aineiston hävittämisen, arkistoinnin tai pysyvän anonymisoinnin tulee tapahtua viimeistään tutkimusluvan määräajan päättyessä. Lupaehdot voivat myös edellyttää hävittämistä tai arkistoinnista tehtävää ilmoitusta lupaviranomaiselle.

Koska sosiaali- ja terveydenhuollon henkilötiedot ovat arkaluonteisia, on katsottu, että tutkimusaineisto tulisi pääsääntöisesti hävittää tutkimuksen päättyessä. Käytännössä tutkijalla on kuitenkin usein intressi säilyttää aineisto mahdollisia jatkotutkimustarpeita varten.

Henkilötietoja sisältävän tutkimusaineiston arkistointi edellyttää useimmiten, että tutkimusta suorittava rekisterinpitäjä on viranomainen. Tällöin rekisterinpitäjä voi arkistoida tutkimusaineiston arkistolaissa (831/1994) säädetyllä tavalla. Yksityinen rekisterinpitäjä voi arkistoida tieteellisen tutkimuksen tai muun syyn kannalta merkityksellisen tutkimusaineiston, jos kansallisarkisto myöntää siihen luvan. Tutkimusaineisto voidaan tällöin arkistoida korkeakoulun, tutkimustyötä lakisääteisenä tehtävänä suorittavan laitoksen tai viranomaisen arkistoon.

Aineisto voidaan myös muuttaa pysyvästi sellaiseen muotoon, etteivät tiedon kohteet ole siinä tunnistettavissa. Tunnistamisen mahdollisuutta on arvioitava aineistokohtaisesti. Esi-merkiksi pelkkä nimien ja henkilötunnusten poistaminen ei usein tee henkilörekisteristä vielä anonymiä. Rekisteriaineiston aito anonymisointi edellyttää sekä suoran että välillisen tunnistamisen mahdollisuuden poistamista sekä tunnisteavaimen hävittämistä. Sosiaali- ja terveysalalla aito anonymisointi tekee aineistoista usein käyttökeltottoman analyttisiä jatkotutkimustarpeita varten, joten sitä ei voi pitää suurimmassa osassa tapauksia hyötyjä tuottavana vaihtoehtona. Aineistot tulisi arkistoida mielellään tunnisteellisina tai ainakin niin, ettei aineistoa ole liikaa karkeistettu.

Sosiaali- ja terveydenhuollon tutkimusaineistojen arkistointitarpeen arvioimiseen ei ole Suomessa muodostunut käyttökelpoisia arvonmäärittämissä kriteereitä. Jatkotoimenpiteenä tulisi arvioida, mitkä ovat pätevät arvonmäärittämissä kriteerit sosiaali- ja terveydenhuollon tutkimusaineistojen arkistoinnille, kenen tehtävä arvonmäärittämissä tulisi olla ja mikä on arvonmäärittämissä prosessi.

7.4 Lupaehtojen noudattamisen arviointi ja seuranta

Viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetun lain (621/1999) 28 §:n mukaan viranomainen voi, jollei lailla toisin säädetä, antaa yksittäistapauksessa luvan tietojen saamiseen salassa pidettävästä asiakirjastaan tieteellistä tutkimusta, tilastointia taikka viranomaisen suunnittelu- tai selvitystyötä varten, jos on ilmeistä, ettei tiedon antaminen loukkaa niitä etuja, joiden suojaksi salassapitovelvollisuus on säädetty.

Lupaa harkittaessa on huolehdittava siitä, että tieteellisen tutkimuksen vapaus turvataan. Jos asiakirjaan sisältyvät tiedot on annettu viranomaiselle sen suostumuksella, jonka etujen suojaamiseksi salassapitovelvollisuus on säädetty, lupaa ei saa antaa vastoin suostumuksessa tiedon käytölle ja luovutukselle asetettuja ehtoja. Jos lupa tarvitaan usean saman ministeriön alaisen viranomaisen asiakirjasta, luvasta päättää ministeriö asianomaisia viranomaisia tarvittaessa kuultuaan.

Viranomaisen käyttö lupa voidaan antaa määräajaksi, ja siihen on liitettävä yleisen ja yksityisen edun suojaamiseksi tarpeelliset määräykset. Lupa voidaan peruuttaa, milloin siihen harkitaan olevan syytä.

Tiedossa ei ole käytännön tilanteita, joissa viranomainen olisi peruuttanut myöntämänsä salassa pidettävän tiedon käyttöluvan. On ilmeistä, että käyttö lupa voitaisiin peruuttaa ainakin, jos ilmenee, että luvan saaja on rikkonut käyttö lupapäätöksessä määrättyjä lupaehtoja.

Viranomaiset eivät ole tähän mennessä laatineet käyttöluvan peruuttamiselle systemaattisia ja ennakoitavia kriteereitä. Myöskään lupaehtojen noudattamisen seurantaan ei tietyllä tavalla ole vakiintuneita tai säännönmukaisia prosesseja. Jatkotoimenpiteenä tulisi arvioida lupaehtojen seurannan prosessi ja tarkemmat kriteerit lupapäätöksen peruuttamiselle.

8 Lähteet ja linkit

8.1 Lakityöryhmän asettaminen ja tehtävät

Työryhmän asettamispäätös STM011:00/2015,
<https://www.innokyla.fi/documents/1598478/f4b9d7e3-d3e3-41a5-b0a3-c80b1bcc2a85>

Asettamispäätös STM015:00/2015 (16.4.2015), Sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköistä käsittelyä koskevan lainsäädännön uudistamista valmisteleva työryhmä,
<https://www.innokyla.fi/documents/1598478/5dc4ac50-9551-44dd-896b-df1cfe22d341>

Asettamispäätös STM010:00/2015 (23.2.3025). Valtakunnallinen hoidon saatavuuden ja yhtenäisten hoidon perusteiden työryhmä,
http://www.hare.vn.fi/upload/asiakirjat/20926/236891_Allekirjoitettu_asettamispaatös_23_2.2015.pdf

EU-tietosuoja-asetus. EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS (EU) 2016/679, annettu 27 päivänä huhtikuuta 2016, luonnollisten henkilöiden suojelusta henkilötietojen käsittelyssä sekä näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta ja direktiivin 95/46/EY kumoamisesta (yleinen tietosuoja-asetus <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FI/TXT/PDF/?uri=CELEX:32016R0679&from=FI> ([ulkaistu EU:n virallisessa lehdes- sä L 119, 4.5.2016])

Linkki työsuunnitelmaan ja sen päivittäminen:

- <https://www.innokyla.fi/documents/1598478/4a0caedf-e53a-4d7b-a54d-019771c016fc> .
- 1. päivitys loppuvuodesta 2015
<https://www.innokyla.fi/documents/1598478/2384fa76-e84d-426e-9257-da3634ee067a>
- 2. päivitys alkuvuodesta 2016
<https://www.innokyla.fi/documents/1598478/4a0caedf-e53a-4d7b-a54d-019771c016fc>.

8.2 Kansainväliset selvitykset

Pohjoismainen selvitys

- Marjut Salokannel: Sosiaali- ja terveyssektorin henkilötietojen käsittelyn ja edelleen käytön lainsäädännöllinen perusta Pohjoismaissa (29.6.2016)
<https://www.innokyla.fi/documents/1598478/6c30d211-5ec1-4321-adf5-2981aab75540>

Kansainvälinen vertailu sosiaali- ja terveydenhuollon tietojen käytöstä ja siihen liittyvästä sääntelystä

- Deloitte: International review Secondary use of health and social care data and applicable legislation (9.5.2016)
https://www.sitra.fi/julkaisut/Muut/International_review_secondary_use_health_data.pdf
- Deloitte: Yhteenveto raportista. Sote-asiakastietojen toissijainen käyttö ja sitä tukeva lainsäädäntö <http://www.slideshare.net/SitraHyvinvointi/soteasiakastietojen-toissijainen-kytt-ja-sit-tukeva-lainsdnt>

8.3 Tukholman matka 21.10.-23.10.2015,

<https://www.innokyla.fi/web/verkosto1598477/tukholman-vierailun-21.-23.10.2015-materiaalit>

Ohjelma: Expertmöte på Finlands ambassad i Stockholm

<https://www.innokyla.fi/documents/1598478/e22992d4-0ecd-4a8a-9e6f-373e9f2d528b>

Lakityöryhmän kokous 12.11.2015:

Kahri Pekka, THL: Ruotsin matkan tuloksia ja havaintoja
<https://www.innokyla.fi/web/verkosto1598477/tyoryhman-3.-kokous-12.11.2015>

Henrik Moberg (Enheten för folkhälsa och sjukvård. Socialdepartementet): Pågående översyn av lagstiftningen kring patientinformation inom social- och hälsovård
<https://www.innokyla.fi/documents/1598478/3377f421-4a99-4696-be09-e73b6bcb78fd>

Juha Kere (Karolinska Institutet, Folkhälsan Institute of Genetics, University of Helsinki): Use of health registries for research and innovation. Grass root user experiences from Finland and Sweden and international developments
<https://www.innokyla.fi/documents/1598478/df50fa7b-407d-4db2-a9b8-7f6c5fb21c49>

Magnus Stenbeck (Karolinska Institutet): Unika förutsättningar för forskning med nordiska befolkningsregister. Forskning och integritet i Sverige och Europa
<https://www.innokyla.fi/documents/1598478/9a986982-2a31-465e-ab1c-1b3a186e244c>

Marcus Gry och Anna Bennet Bark (Socialstyrelsen): Hur samlar och använder man information om kvalitet <https://www.innokyla.fi/documents/1598478/f3c8f705-bda3-486f-9635-836af68213f1>

Petter Odmark (Regeringskansliet, Socialdepartementet): Att använda register för att förstå socialtjänsten <https://www.innokyla.fi/documents/1598478/661d3e1d-16c9-4389-9e8a-e84980280bef>

Ulrika Harnesk (Datainspektionen): Registerforskning och skyddet för den personliga integriteten <https://www.innokyla.fi/documents/1598478/2584c372-8a73-4d6e-bbd1-d32a1970b97f>

8.4 Kööpenhaminan matka 25.11.- 27.11.2015

Ohjelma 25.-27.11.2015: Digital Health Hub (STM & SITRA)
<https://www.innokyla.fi/documents/1598478/89fadeeb-fd56-49f7-bb2f-47610d3d7a85>

Lakityöryhmän kokous 22.1.2016:

Hannun koonti Tanskasta (PP)
<https://www.innokyla.fi/web/verkosto1598477/tyoryhman-4.-kokous-22.1.2016-1/2016->

Puustjärvi Pauliina: Pohjoismaiden lainsäädäntövertailu
<https://www.innokyla.fi/web/verkosto1598477/tanska-25-27.11.2015>

Nanna Skovgaard, Ministry of Health: The Danish Healthcare System
<https://www.innokyla.fi/documents/1598478/3821bd30-e908-4e4f-891b-ae1cd3a6c722>

Andreas Klein Eriksen, Ministry of Social Affairs and Health: Presentation of the Department for Analysis and Data Strategy
<https://www.innokyla.fi/documents/1598478/352d4b11-b0e2-487d-aa20-b5c5af70c897>

Carsten Engel, IKAS Danish Institute for Quality and Accreditation in Healthcare: Embedding data use into a quality management strategy
<https://www.innokyla.fi/documents/1598478/1aba9316-eb9c-46b0-bace-1bc0284bd8a3>

Ivan Thaulow, Statistics Denmark: Microdata for Research purposes at Statistics Denmark
<https://www.innokyla.fi/documents/1598478/86804e78-8d35-4b55-9f63-296dd7d1d7b2>

Karen Marie Lyng & Birgitte Drewes, Statens Serum Institute SSI: National data collection, analysis and presentation <https://www.innokyla.fi/documents/1598478/f414a624-c401-4f97-b320-e739136bd187>

Malene Højsted Kristensen, Ministry of Health: Health Data Program
<https://www.innokyla.fi/documents/1598478/145ca9cc-d3cf-4989-9961-31e751939beb>

Preben Larsen, DAKE Danish Quality Unit of General Practice: Quality improvement in Danish General Practice using data capture and quality reports. Can data for quality improve-

ment be used for policy making? <https://www.innokyla.fi/documents/1598478/f202783e-b778-48a2-b18c-b8eff5ba476d>

8.5 Yhteistyö eri sidosryhmien kanssa

TEM:n, STM:n ja OKM:n terveysalan tutkimus- ja innovaatiotoiminnan kasvustrategia: <http://tem.fi/documents/1410877/2871099/Terveysalan+tutkimus+ja+innovaatiotoiminn+n+kasvustrategia+26052014.pdf>

Tietoa Sitran Isaacus-hankkeesta: <http://www.sitra.fi/hyvinvointi/hyvinvointidata>

Isaacus - hyvinvoinnin palveluoperaattorin väliseminaarin 17.5.2016 materiaalit: <http://www.sitra.fi/tapahtumat/hyvinvointidata/isaacus-valiseminaari-toimintamalleja-maailmalta>

8.6 KICK-OFF -tilaisuus / Lakityöryhmien 1. yhteinen tapaaminen 20.5.2015

Videotallenne tilaisuudesta <http://videonet.fi/web/thl/20150520/>

Hannu Hämäläinen, STM: Malmikasasta kansalliseksi aarteeksi - SOTE-tiedot hyötykäyttöön mahdollistava sääntely ja palveluoperaattori/t https://www.innokyla.fi/web/verkosto1598477/materiaalit?p_p_id=list_WAR_networkdocumentsportlet&p_p_lifecycle=0&p_p_state=normal&p_p_mode=view&p_p_col_id=column-2&p_p_col_pos=2&p_p_col_count=3&list_WAR_networkdocumentsportlet_orderBy=createDate+ASC

Pia-Liisa Heiliö, STM: Sote-asiakastietojen käsittely. Lainsäädännön asettamat rajat ja mahdollisuudet <https://www.innokyla.fi/documents/1598478/444a5ebc-8256-485d-ba27-43b308886c6a>

Maritta Korhonen, STM: Asiakastietojen sähköistä käsittelyä koskevan lainsäädäntötyöryhmän tavoitteet https://www.innokyla.fi/web/verkosto1598477/materiaalit?p_p_id=list_WAR_networkdocumentsportlet&p_p_lifecycle=0&p_p_state=normal&p_p_mode=view&p_p_col_id=column-2&p_p_col_pos=2&p_p_col_count=3&list_WAR_networkdocumentsportlet_orderBy=createDate+ASC

Risto Mäkinen, Helsingin kaupunki: Sosiaali- ja terveydenhuollon tietotarpeet tulevaisuudessa haasteissa <https://www.innokyla.fi/documents/1598478/31ae64ef-3e91-4784-ac98-4c6a74d2c258>

Vuori Arto, THL: Esteet ja mahdollisuudet tietojen tutkimuskäytölle (Kooste yleisötehtävistä) <https://www.innokyla.fi/web/verkosto1598477/esteet-ja-mahdollisuudet-tietojen-tutkimuskaytolle>

Lakityöryhmän kokous 20.5.2015; Pöytäkirja liitteineen <https://www.innokyla.fi/web/verkosto1598477/tyoryhman-1.-kokous-20.5.2015>

- sisältäen Hannu Hämäläisen esityksen sekä Päivi Rautavan paperin: Ajatuksia toissijaisesta käytöstä

8.7 Lakityöryhmän WORKSHOP I / Käyttöluvat ja luovutuskäytännöt (25.8.2015)

Pöytäkirja liitteineen <https://www.innokyla.fi/web/verkosto1598477/tyoryhman-2.-kokous-14.9.2015>

Vuori Arto, THL: Tietojen käyttöluvat ja luovutukset <https://www.innokyla.fi/documents/1598478/caaa4154-c694-4f4c-8a7a-42a100e09b35>

Sandra Liede, Valvira: Kansallisten tietovarantojen toissijainen käyttö biopankkitutkimuksessa <https://www.innokyla.fi/documents/1598478/f66204fa-8f22-4816-b450-509f1dba224f>

Irma-Leena Notkola, Kansallisarkisto: FMAS-kokonaisuus ja sähköinen käyttölupalpalvelu sen osana <https://www.innokyla.fi/documents/1598478/196f1425-4b5f-41b8-a28a-d2f70c3a7a25>

Savolainen Tuija, KL: Lakityöryhmän seuraavat kokoukset
<https://www.innokyla.fi/documents/1598478/4b1cf9b4-f691-402f-965f-b305f985add0>

Linkki KHO:n päätökseen (KHO:2013:181) Lääke-epidemiologista tutkimustoimintaa harjoittavan yhtiön hakemuksesta KELAN reseptitiedostoon sisältyvien tietojen käyttämiseksi
<http://www.kho.fi/fi/index/paatoksia/vuosikirjapaatokset/vuosikirjapaatos/1385033815263.html>

8.8 Lakityöryhmän WORKSHOP II / Innovaatio- ja liiketoiminta (20.10.2015)

Muistio liitteineen <https://www.innokyla.fi/documents/1598478/e97e0f40-3cdc-4e6b-8839-dcd520245085>

Hannu Hämäläinen, STM: Malmikasasta kansalliseksi aarteeksi - SOTE-tiedot hyötykäyttöön mahdollistava sääntely ja palveluoperaattori
<https://www.innokyla.fi/documents/1598478/9f7ff9dd-cb60-436a-ab6e-03e994a27627>

Persephone Doupi, THL: PARENT Corss border Patient Registries initiative ja Requirements, Tools & Policy proposals <https://www.innokyla.fi/documents/1598478/6664fae1-789a-416a-8fd9-02ca0b2be60c>

Olli Pitkänen, Aalto-yliopisto, HIIT; My Datan mahdollisuudet ja rajoitteet: tietosuoja ja yksilön mahdollisuudet päättää omista tiedoistaan
<https://www.innokyla.fi/documents/1598478/d4246c62-c08a-43ee-b91e-059af89052d5>

Harri Honko, Tampereen teknillinen yliopisto: My Data -teeseistä ja -operaattorista
<https://www.innokyla.fi/documents/1598478/765f5441-c158-4dad-8dcc-d6914075c200>

Kahri Pekka, THL: Yritysten ja kehittäjien näkökulma
<https://www.innokyla.fi/documents/1598478/3e68624b-ca3f-4b30-8cd9-e4c94f435736>

Learning Café 1 <https://www.innokyla.fi/documents/1598478/d0e92acf-e85f-4d4f-9296-e3ab2f098ffd>

Learning Café 2 <https://www.innokyla.fi/documents/1598478/cc15c947-db65-4c71-b4c2-022d2e5e669a>

Lakityöryhmän kokous 12.11.2015

Kokouskutsu, <https://www.innokyla.fi/web/verkosto1598477/tyoryhman-3.-kokous-12.11.2015>

8.9 Lakityöryhmän WORKSHOP III / Kanta-arkiston toisiokäytön mahdollisuudet, (1.12.2015)

Ohjelma <https://www.innokyla.fi/documents/1598478/8f0c153b-a789-495b-a205-a191bca75be5>, ja muistio <https://www.innokyla.fi/documents/1598478/a7b4c939-2e1d-4d98-96aa-4f1e1e1eff4e>

Pekka Kahri (Hannu Hämäläinen): Malmikasasta kansalliseksi aarteeksi - SOTE-tiedot hyötykäyttöön mahdollistava sääntely ja palveluoperaattori/-t
<https://www.innokyla.fi/web/verkosto1598477/tyoryhman-3.-workshop-1.12.2015>

Anna Kärkkäinen, THL: Kanta ja asiakas- ja potilastietojen toissijainen käyttö
<https://www.innokyla.fi/web/verkosto1598477/tyoryhman-3.-workshop-1.12.2015>

Iikka Kunnamo, Kustannusosakeyhtiö Oy Duodecim: Kanta-arkiston toisiokäytön mahdollisuudet <https://www.innokyla.fi/documents/1598478/71ab3896-8c45-429c-abac-f2b323426098> sekä <https://www.innokyla.fi/documents/1598478/71a0d9f2-ffc8-49b7-990c-de42358a6e16>

Ilona Autti-Rämö, KELA: Kanta palvelut ja tutkimus
<https://www.innokyla.fi/web/verkosto1598477/tyoryhman-3.-workshop-1.12.2015>

Jarmo Kärki, THL: Miten tietojen toisiokäyttö on otettu huomioon Kansan suunnittelussa?
<https://www.innokyla.fi/web/verkosto1598477/tyoryhman-3.-workshop-1.12.2015>

Konstantin Hyppönen, KELA: Kommenttipuheenvuoro
<https://www.innokyla.fi/web/verkosto1598477/tyoryhman-3.-workshop-1.12.2015>

Maritta Korhonen, STM: Kanta-palvelujen tulevaisuus ja Sote-uudistus
<https://www.innokyla.fi/web/verkosto1598477/tyoryhman-3.-workshop-1.12.2015>

Pekka Kahri, THL: Kanta-arkiston toisiokäytön mahdollisuudet
<https://www.innokyla.fi/web/verkosto1598477/tyoryhman-3.-workshop-1.12.2015>

Workshopin esitykset <https://www.innokyla.fi/web/verkosto1598477/workshopin-31.3.2016-esitykset>

Learning Cafe -tuotokset <https://www.innokyla.fi/web/verkosto1598477/workshopin-31.3.2016-esitykset>

Lakityöryhmän kokous 22.1.2016
<https://www.innokyla.fi/web/verkosto1598477/tyoryhman-4.-kokous-22.1.2016-1/2016->

8.10 Lakityöryhmän WORKSHOP IV / Tietojohtaminen, ohjaus ja valvonta (16.2.2016),

Ohjelma <https://www.innokyla.fi/documents/1598478/0abc539a-8967-4f04-96bd-c381ddfa9bdb>,

Muistio liitteineen <https://www.innokyla.fi/documents/1598478/736419d2-1aab-48f7-a444-ee665ee2dbc1>

Hannu Hämäläinen, STM: SOTE-tietojen toissijaisen käytön lainsäädäntö - tiedolla johtaminen, ohjaus ja valvonta <https://www.innokyla.fi/documents/1598478/556f3162-58e3-4931-9c19-947cf3e118c1>

Antti Lönnqvist, Johtamiskorkeakoulu/Tampereen yliopisto: Tieto ja johtaminen – pohdintaa käsitteistä ja terminologiasta <https://www.innokyla.fi/documents/1598478/729876e8-e8ef-436e-9322-123727b542bc>

Sari Mäntylä, Tampereen kaupunki: Strategisen johdon tukeminen tiedolla johtamisessa <https://www.innokyla.fi/documents/1598478/327a1e2d-74b8-4ca2-b125-6a0841c4c5ca>

Katja Klemola, EKSOTE: Tietotarpeet ja tiedon hyödyntäminen asiakasprosessien, tuotannon ja toiminnanohjauksen näkökulmasta <https://www.innokyla.fi/documents/1598478/f8737fb1-f081-44f1-8bea-95f0a82652ba>

Tuija Ikonen, Varsinais-Suomen sairaanhoitopiiri: Tiedon hyödyntämisestä, tietotarpeista ja lainsäädännön kehittämistarpeista <https://www.innokyla.fi/documents/1598478/f6bfbfd5-845d-4e48-b32d-d84f983dc2e3>

Tommi Talasterä, Ylä-Savon SOTE ky: Tiedolla johtamisen ajatuksia Pohjois- ja Ylä-Savosta <https://www.innokyla.fi/documents/1598478/67f9378e-f3dc-4584-9a34-a8d840fd4c33>

Erkki Soini, ESIOR Oy: Terveystalous, kustannusvaikuttavuus ja sote <https://www.innokyla.fi/documents/1598478/1e9ddf90-342a-4238-ab65-91a1336ab802>

Anu Vuorinen, Oulunkaaren kuntayhtymä: STM Workshop. Pohdintaa paneeliin <https://www.innokyla.fi/documents/1598478/c4aeb331-897a-449a-95f5-7e32509e0959>

Lakityöryhmän kokous 15.3.2016

- Kokouskutsu <https://www.innokyla.fi/web/verkosto1598477/tyoryhman-5.-kokous-15.3.2016-2/2016->
- Tuija Savolainen, KL: Yhteenvetoa Tiedolla johtaminen, ohjaus ja valvonta -workshopista <https://www.innokyla.fi/web/verkosto1598477/tyoryhman-5.-kokous-15.3.2016-2/2016->

8.11 Palveluoperaattori-workshop yhteistyössä Sitran kanssa 31.3.2016

Workshopin esitykset <https://www.innokyla.fi/web/verkosto1598477/workshopin-31.3.2016-esitykset>

Learning Cafén tulokset <https://www.innokyla.fi/web/verkosto1598477/workshopin-31.3.2016-esitykset>

- Lakityöryhmän kokous 8.4.2016
<https://www.innokyla.fi/web/verkosto1598477/tyoryhman-6.-kokous-8.4.2016-3/2016->
- Lakityöryhmän kokous 21.4.2016
<https://www.innokyla.fi/web/verkosto1598477/tyoryhman-7.-kokous-21.4.2016-4/2016->
- Lakityöryhmän kokous 2.5.2016
<https://www.innokyla.fi/web/verkosto1598477/tyoryhman-8.-kokous-2.5.2016-5/2016->
- Lakityöryhmän kokous 17.5.2016
<https://www.innokyla.fi/web/verkosto1598477/tyoryhman-9.-kokous-17.5.2016-6/2016->
- Lakityöryhmän kokous 2.6.2016
<https://www.innokyla.fi/web/verkosto1598477/tyoryhman-10.-kokous-2.6.2016-7/2016->

8.12 Kokonaisarkkitehtuurikuvaukset

Asiakas- ja potilastietojen toissijaisen käytön kokonaisarkkitehtuurin nykytila. Yhteenveto haastatteluista. Atrain-konsulttiyrityksen tekemä selvitys (Tarja Martti ja Jaakko Viitanen)
<https://www.innokyla.fi/documents/1598478/2310a904-0c55-4acd-a4f9-24b4929bdecc>

Lakityöryhmän kokous 15.3.2016

- Kokouskutsu, <https://www.innokyla.fi/web/verkosto1598477/tyoryhman-5.-kokous-15.3.2016-2/2016->
- Tarja Martti BDO: Yhteenvetoa. Selvitys asiakas- ja potilastietojen toissijaisen käytön kokonaisarkkitehtuurin nykytilasta
<https://www.innokyla.fi/web/verkosto1598477/tyoryhman-5.-kokous-15.3.2016-2/2016->

Sosiaali- ja terveystietojen tietoturvallisen hyödyntämisen kokonaisarkkitehtuuri. Atrain-konsulttiyrityksen tekemä raportti (Tarja Martti)
<https://www.innokyla.fi/documents/1598478/1880d4e9-fe08-4a43-8494-863dd2829b47>

8.13 MUITA TAPAHTUMIA

STM, terveyspalveluosasto / Lupaprosessiin liittyviä kysymyksiä (11.1.2016)

Lakityöryhmän sihteeristön ja Sitran tapaaminen / Palveluoperaattoriyhteistyöhön liittyviä kysymyksiä (12.1.2016)

STePS-hankkeen tulosseminaari (THL) / "Digitalisaatio sosiaali- ja terveydenhuollossa - tietoa päätöksentekoon" (12.1.2016)

Lääkäriliitto/ Hannu Hämäläisen esitys Lääkäripäivillä (13.1.2016)

THL / THL:n Datapolitiikka -workshop (26.1.2016)

Kuntaliitto, FCG / Sosiaali- ja terveydenjohdon neuvottelupäivät 2016 (3.2.2016), <http://www.kunnat.net/fi/tietopankit/tapahtumat/aineisto/2016/sotejohto-2016/Sivut/default.aspx>

FCG / "Miten SOTEa ohjataan? Sosiaali- ja terveydenhuollon tuotteistaminen itsehallinto-alueiden toiminnan ja talouden ohjauksessa" (17.2.2016),
<http://www.soteluokitustuotteet.fi/fi/node/131>

9

Muu materiaali

Avoimesta datasta innovatiiviseen tiedon hyödyntämiseen. Avoimen tiedon ohjelman 2013–2015 loppuraportti (2015). Valtiovarainministeriön raportti – 31/2015. Julkisen hallinnon ICT.VM. <http://vm.fi/julkaisut/julkisen-hallinnon-ict>

Huovila Mikko, Aaltonen Anna, Porrasmäe Jari, Laaksonen Maarit, Korhonen Maritta (2015). Sosiaali- ja terveydenhuollon valtakunnallinen kokonaisarkkitehtuuri - Periaatteet ja yhteiset linjaukset. Terveyden ja hyvinvoinnin laitos, <http://urn.fi/URN:ISBN:978-952-302-531-8>

Hämäläinen Hannu: Avataanko tiedon aarrearkku? Blogikirjoitus Sitran Internet-sivustolla (2.3.2016). <http://www.sitra.fi/blogi/hyvinvointidata/avataanko-tiedon-aarrearkku>

Kahri Pekka (2016): Megaloikka hyvinvointidatan hyödyntämisessä. Sitra/Blogit 2.5.2016, <http://www.sitra.fi/blogi/hyvinvointidata/megaloikka-hyvinvointidatan-hyodyntamisessa>

Kanta Tutkimus-alaryhmän raportti, 2010, Sosiaali- ja terveydenhuollon sähköisen tietohallinnon neuvottelukunta. Tutkimus, tilastointi ja tiedolla johtamisen jaos.
<https://www.innokyla.fi/documents/1598478/190543ee-158c-4065-9dff-cfb6ea3bee7c>

Kanta Tutkimus ja tilastointi. Säädosmuutosesitykset 2011,
<https://www.innokyla.fi/documents/1598478/7a36c10f-7be5-48c4-8341-201964d218a7>

Kinnunen Petri: Epävarmuuksia rekisteritietojen hyödyntämisestä reaaliaikaisesti ja tutkimustiedon osalta (2015), <https://www.innokyla.fi/documents/1598478/d5ab50a7-d8cf-4160-a773-02551847d5c7>

Kuntatilastoinnin kehittämistä valmisteleavan ohjausryhmän loppuraportti (2012). Valtiovarainministeriön julkaisuja 24/2012. VM.
<http://vm.fi/documents/10623/360840/Kuntatilastoinnin%20kehittäminen/a34dcd85-0468-4af5-aa02-cbdf3d1c576b>

Legislation on biotechnology in the Nordic countries – an overview 2015 (NordForsk),
<https://www.innokyla.fi/documents/1598478/3c27263a-85f2-4b49-9b9a-a320e37026cc>

MIDRAS: Viranomaisten luvanvaraiset aineistot tehokkaasti ja turvallisesti tutkimuskäyttöön (CSC – Tieteen tietotekniikan keskus Oy ja Rekisteritutkimuksen tukikeskus, ReTKi),
<https://www.innokyla.fi/documents/1598478/8c69507a-dda8-4cf1-984a-d375a68d4dc7>

OECD Health Policy Studies. Health Data Governance. Privacy, monitoring and research,
<https://www.innokyla.fi/documents/1598478/d9128651-2277-4066-91d2-714c8d979450>

Poikola Antti, Kuikkaniemi Kai, Kuittinen Ossi: My Data – johdatus ihmiskeskeiseen henkilötiedon hyödyntämiseen (Liikenne- ja viestintäministeriö),
<https://www.innokyla.fi/documents/1598478/483ec210-0e0f-4ba3-955f-d8c48a024807>

Rautava Päivi (2015): Ajatuksia kokemuksiin perustuen rekisteritiedon toissijaisen käytön esteistä/korjaustarpeista, <https://www.innokyla.fi/documents/1598478/fbdb38b5-7291-43a5-8ba5-c1cce676ce53>

Salassa pidettävien rekisterien ja asiakirjojen luovutuksen käytännöt. Työryhmäraportti 2006, <https://www.innokyla.fi/documents/1598478/24f0238e-f9c1-49f1-87a8-1e31aae94cf7>

Sosiaali- ja terveydenhuollon tiedonhallinnan alueellista kehittämistä ohjaava viitearkkitehtuuri. Versio 1.0 (2014). VAKAVA-projektin loppuraportti. Työryhmä.
http://www.kunnat.net/fi/asiantuntijapalvelut/soster/tietojarj-sahkoiset-palv/vakava-projekti/Documents/VAKAVA_kansallinen_loppudokumentti_FINAL_parempi.pdf

Tiedolla johtamisen käsikirja (2012). Julkisrahoitteiset palvelut. KuntaIT Sote-tietojohtaminen. VM. <https://wiki.julkict.fi/julkict/projektit/sote-tietojohtaminen/tiedolla-johtamisen-kasikirja-pdf/view>

Unik kunskap genom registerforskning, Betänkande av Registerforskningsutredningen Stockholm 2014 (Statens offentliga utredningar, SOU 2014:45), <https://www.innokyla.fi/documents/1598478/d3684ca5-1329-4bd6-9c6a-f68e3ff57121>

Valtioiden rajat ylittäviä viranomaispalveluja ja viranomaisten tietojenvaihtoa koskeva selvitys (2016). Valtiovarainministeriön julkaisu – 8/2016. Hallintopolitiikka. VM. <http://vm.fi/julkaisut/julkisen-hallinnon-ict>

Valviran ja Tietosuojavaltuutetun ohjaus: Näytteeseen liittyvän tiedon kerääminen ja siirtäminen biopankkiin Näytteeseen liittyvän tiedon kerääminen ja siirtäminen biopankkiin (Valvira, Tietosuojavaltuutetun toimisto), <https://www.innokyla.fi/documents/1598478/ed90b2ad-be6d-4550-b15d-def1f21be511>