

RAPORTTI

Toimenpiteet toisiolain toimeenpanon tueksi

Gesund Partners
Helmikuu 2022



TIIVISTELMÄ

Toimenpiteet toisiolain toimeenpanon tueksi

Tämän raportin tavoitteena on esittää konkreettisia toimenpiteitä toisiolain (laki sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä, 552/2019) toimeenpanon ja laille asetettujen tavoitteiden saavuttamisen tueksi. Raportin sisältämien suositusten toivotaan edistävän mahdollisimman ripeiden jatkoaskeleiden ottamista sote-tietojen toisiokäytön tarjoamien mahdollisuuksiin tarttumiseksi toisiolain puitteissa ja tarkemmin tutkimus-, kehitys- ja innovaatio toiminnassa sekä opetuskäytössä (TKI+O).

Raportti pohjautuu keväällä 2021 aloitettuun esiselvitykseen toisiolain vaikutuksista TKI+O -toimintaan. Tuohon esiselvitysprosessiin osallistui lähes 300 asiantuntijaa. Yhteenvedon havainnoista voidaan todeta, että vaikka toisiolaki on parantanut muun muassa tietoturvan ja -suojaus taseo, esiselvityksessä alan toimijat nostivat esille myös monia TKI+O -toimintaa haittaaviksi koettuja vaikutuksia. Toisiokäyttöä koskevan lakikokonaisuuden ei koeta toimivan yhteen käyttäjänäkökulmasta. Lisäksi sidosryhmät kokevat lupaprosessit hitaiksi ja kustannusten nousseen.

Tunnistettujen haasteiden sekä mahdollisuuksien pohjalta käynnistettiin syksyllä 2021 tarvittavien toimenpiteiden kartoitus- ja muotoiluprosessi. Toimenpiteiden muotoiluun ovat osallistuneet esiselvitystyötä ohjannut asiantuntijaryhmä (Toni Ahvas, HY; Jukka Lähesmaa, STM; Päivi Rautava, VSSHP; Johanna Seppänen, Findata; Kirsti Ylitalo-Katajisto, Oulun kaupunki) sekä esiselvitystyötä fasilitoineen Gesund Partnersin konsultit. Lisäksi toimenpide-ehdotuksia kartoitettiin Sosiaali- ja terveysministeriön ja Findatan asiantuntijoilta.

Prosessin aikana koottiin yli 30 toimenpide-ehdotusta. Tarkempaan tarkasteluun ja edistettäväksi valikoitui 21 toimenpidettä, joiden merkittävyys ja toteutettavuus arvioitiin korkeiksi. Raportti tiivistää näiden 20 toimenpide-ehdotuksen sisällöt. Lisäksi raportissa kuvataan toimenpiteiden käytäntöön viemisen seuraavia askeleita sekä ehdotettuja vastuita. Ehdotukset on luokiteltu viiteen kategoriaan: A) Toisiokokonaisuuteen liittyvät tavoitteet, ohjaus, resurssit ja kulttuuri, B) Findatan ja rekisterinpitäjien toiminta sekä yhteistyö, C) TKI+O -toimijoiden toimintaedellytykset ja käyttäjälähtöisyys, D) Kansallinen ohjaus ja toimintaympäristön kehitys ja E) Kansainvälinen yhteistyö ja sääntelyn kehitys.

Toimenpiteiden kategorisointi korostaa systeemitason kehittämisen tärkeyttä. Eri systeemin osien ja tasojen on toimittava hyvin yhteen, jotta toisiolain tavoitteiksi määritellyt laajemmat vaikutukset ovat mahdollisia ja esimerkiksi Suomen kansainvälinen kilpailukyky TKI-ympäristönä vahvistuu. Toisioekosysteemin nykyisillä, kaikilla tasoilla niukoilla voimavaroilla ei kyetä realistisesti edistämään kuin rajallista määrää ehdotetuista toimenpiteistä. Siten toimenpiteiden toteuttaminen edellyttää laajan toimijarintaman valmiutta "kantaa kortensa kekoon" yhteisten tavoitteiden saavuttamiseksi. Joitakin toimenpiteitä on jo aloitettukin.

Toisiolain toimeenpanon edistäminen edellyttää osallistavaa jatkoaskellusta ja aktiivista, rakentavaa dialogia laajan sidosryhmäjoukon kesken. Vain yhdessä tehden ja tiivistä vuoropuhelua käyden osapuolille muodostuu riittävän hyvä ja syvä yhteinen ymmärrys nykyisistä kipupisteistä, niiden ratkaisuvaihtoehtoista sekä toisiokäytön piilevistä, vielä hyödyntämättömistä mahdollisuuksista.

Esiselvityksen kirjoittajat

Ville Koiste
Heta Siranko

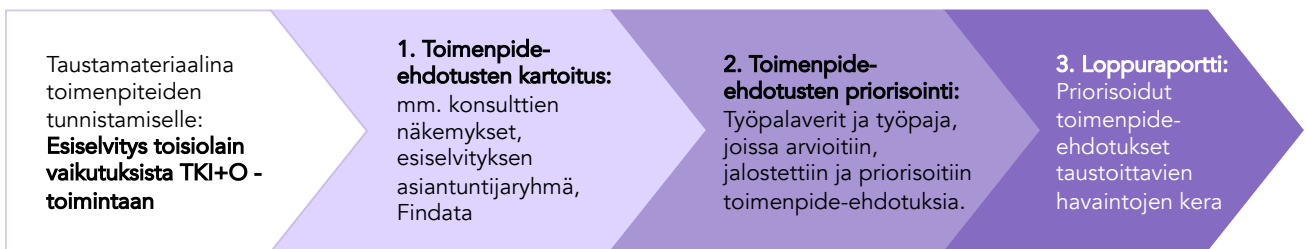
Gesund Partners Oy

SISÄLLYSLUETTELO

Tiivistelmä	2
1. Toimenpiteiden kartoitus- ja muotoiluprosessi	4
2. Toimenpiteet ja niiden kategoriat	6
A) Toisiokokonaisuuteen liittyvät tavoitteet, ohjaus, resurssit ja kulttuuri	7
B) Findatan ja rekisterinpitäjien toiminta sekä yhteistyö	10
C) TKI+O -toimijoiden toimintaedellytykset ja käyttäjälähtöisyys	12
D) Kansallinen ohjaus ja toimintaympäristön kehitys	15
E) Kansainvälinen yhteistyö ja sääntelyn kehitys	16
3. Jatkoaskeleet	18

1. TOIMENPITEIDEN KARTOITUS- JA MUOTOILUPROSESSI

Toimenpiteiden kartoitus ja muotoilu tapahtui vaiheittaisen (1-3) kehittämisen kautta (KUVA 1). Työn taustamateriaalina toimi aiemmin toteutettu esiselvitys toisiolain vaikutuksista TKI+O-toimintaan.



Kuva 1. Toimenpide-ehdotusten kartoitusprosessi

1. Toimenpide-ehdotusten kartoitus

Toimenpide-ehdotukset muotoiltiin osallistavan prosessin kautta, joka oli jatkoa toisiolain vaikutuksia TKI+O -toimintaan kartoittaneelle esiselvitysprosessille. Esiselvityksen havaintojen pohjalta toimenpide-ehdotuksia kerättiin esiselvitystyötä ohjanneelta asiantuntijaryhmältä, Findatan rekisterinpitäjät ja asiakkaat -ryhmältä, esiselvityksen laatineilta konsulteilta sekä STM:n ja Findatan edustajilta.

Kartoitusvaiheessa keräsimme yli 30 erilaista toimenpide-ehdotusta. Toimenpiteiden pitkäkö lista on osaltaan osoitus toisiokäytön keskeisestä roolista terveysalan ja laajemmin sosiaali- ja terveydenhuollon TKI+O -toiminnassa. Iso osa tunnistetuista toimenpide-ehdotuksista liittyi käytännön toiminnan ja toimeenpanon kehittämiseen. Lisäksi joukko toimenpiteitä edellyttäisi toteutuakseen ilmeisesti säädösmuutoksia. Tästä ehdotuslistasta yhdisteltiin prosessin alkuvaiheessa 25 toimenpide-ehdotuksen kokonaisuus.

2. Toimenpide-ehdotusten priorisointi

Toimenpiteiden priorisointi tapahtui iteratiivisesti edellä kuvattujen tahojen välisissä keskusteluissa ja toisiolain ohjausryhmältä kerättyjen kommenttien kautta. Priorisointia tehtiin erityisesti toimenpiteiden kiireellisyys, merkittävyys sekä toteutettavuus/toimeenpantavuus huomioiden.

Toteutettavuus koettiin tärkeästi arviointikriteeriksi sekä resurssien rajallisuuden että nopeiden vaikutusten tuottamien onnistumiskokemusten vuoksi. Tavoite on, että toisiokäyttöön liittyvä keskustelu saataisiin kohdistettua ratkaisujen etsimiseen ja yhteisien päämäärien ympärille. Tämän vuoksi konkreettiset ja toisiokäytön tilannetta edistävät teot ovat myös toiminta- ja yhteistyökulttuurin kehittymiseksi tärkeitä.

Osa toimenpide-ehdotuksista karsiutui odottamaan myöhempää lisätarkastelua. Lakia koskevat toimenpide-ehdotukset jäivät odottamaan myöhempää käsittelyä, koska toisilain toimeenpano on vasta kesken ja koska tarpeelliseksi arvioidulle säädösvalmistelulle on varattava resurssit ja riittävästi aikaa. Lisäksi tutkimuslakikokonaisuuden muista osista biopankkilain uudistus ja kokonaan uusi genomilaki ovat parhaillaan valmistelussa. Myöhempää tarkastelua jäi odottamaan myös laajempaa toisiokäytön kokonaisuutta koskeva, kansallisen johtamiseen ja ohjaukseen liittyvä toimenpide-ehdotus.

3. Loppuraportti

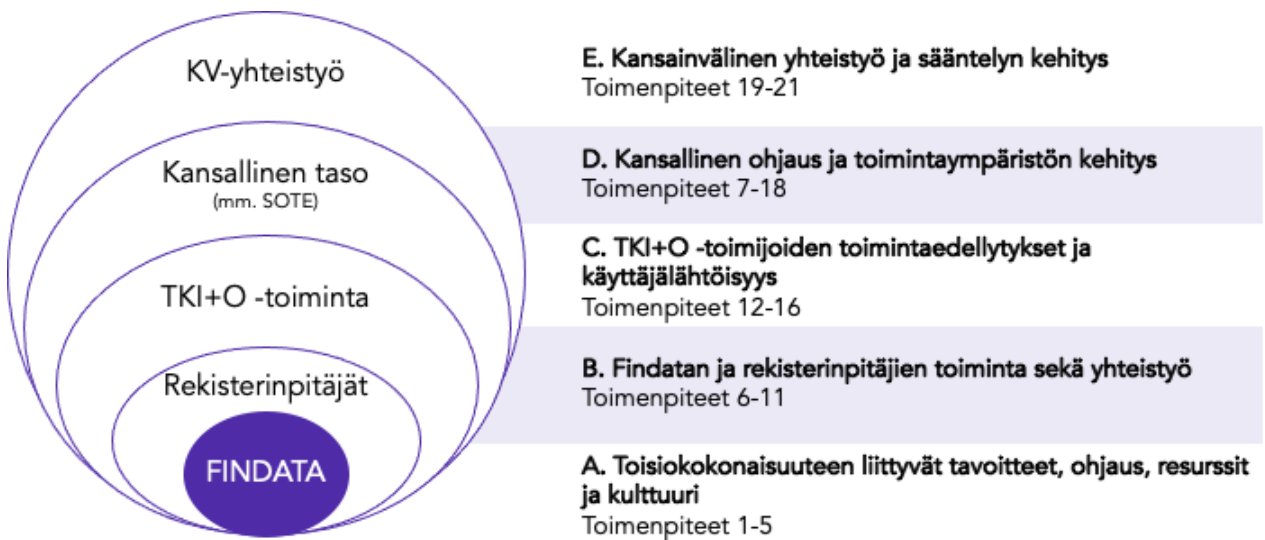
Loppuraporttiin on tiivistetty keskeiset toimenpiteet (21 kpl), joiden osalta sekä toteutettavuuden että toteuttamisen tarpeen on arvioitu olevan korkealla tasolla. Raportin laadinnassa ja toimenpiteiden kategorisoinnissa on pyritty huomioimaan sen käyttötarkoitus eli kansallisen valmistelun ja päätöksenteon tuki. Lisäksi raportti luo jaetun viitekehyksen toimijoiden väliselle vuorovaikutukselle ja kehitystyölle.

Osana raportin laatimista muotoiltiin STM:lle myös toimintamalli toimenpide-ehdotusten jatkuvan seuraamisen tueksi sekä seuraamista tukeva koontityökalu. Työkalun avulla voidaan seurata erilaisten toimenpide-ehdotusten kulkua päätöksenteossa ja samalla vastata hallitusti näitä koskeviin tiedusteluihin.

2. TOIMENPITEET JA NIIDEN KATEGORIAT

Tässä raportissa esiteltävä toimenpidelista koostuu yhteensä 21 toimenpiteestä. Näistä 20 liittyy toimeenpanon kehittämiseen ja ainoastaan yksi lainsäädännön muutoksiin. Lain muutoksia koskevat toimenpide-ehdotukset muodostavat oman selkeän ryhmänsä, joka jää tässä vaiheessa odottamaan myöhempää käsittelyä.

Kokonaiskuvan ymmärtämiseksi edistettäviksi valitut 21 toimenpidettä luokiteltiin viiteen eri kategoriaan (A-E) toisiokäytön eri tasot huomioiden (KUVA 2.). Kategorisointitavalla haluttiin vahvistaa systeemistä tarkastelua, joka on tärkeää toisilain tavoitteet sekä toiminnan luonne huomioiden. Toimenpiteitä tai niiden kategorioita ei tule kuitenkaan arvioida irrallaan toisistaan, sillä tasojen välillä on keskinäisriippuvuuksia ja heijastusvaikutuksia



Kuva 2. Toimenpide-ehdotukset toisiokäytön eri toiminnan tasojen näkökulmasta.

- Toisiokokonaisuuteen liittyvät tavoitteet, ohjaus, resurssit ja kulttuuri** (Toimenpiteet 1-5) liittyvät erityisesti yhteisesti määriteltyyn tavoitetasoon sekä tavoitteiden saavuttamisen edellyttämien puitteiden (mm. resurssit) sekä yhteistyö- ja toimintakulttuurin muotoutumiseen.
- Findatan ja rekisterinpitäjien toiminta sekä yhteistyö** (Toimenpiteet 6-11) on toisiokäytön operatiivinen ydin. Findatan ja rekisterinpitäjien väliset prosessit ja yhteistyön tavat sekä muodot ovat ratkaisevia ajatellen toisiokäytön sekä TKI+O -toiminnan tavoitteiden saavuttamista.
- TKI+O toimijoiden toimintaedellytykset ja käyttäjälähtöisyys** (Toimenpiteet 12-16) keskittyy käyttäjien (mm. tutkijat) nykyisten sekä tulevien tarpeiden ymmärtämiseen. Niitä ymmärtämällä toisiokäyttöön liittyvää kokonaisuutta sekä arvoketjuja ja prosesseja voidaan edistää kestävä arvoa luoden.

- D. **Kansallinen ohjaus ja toimintaympäristön kehitys** (Toimenpiteet 17-18) avaa toisiokäytön suhdetta sote-uudistukseen ja muun muassa edistää TKI+O -toimintaan liittyvän sääntelykehityksen kokonaiskuvan ymmärrystä.
- E. **Kansainvälinen yhteistyö ja sääntelyn kehitys** (Toimenpiteet 19-21) tarkastelee toisiokäytön kansainvälisiä edellytyksiä sekä kilpailukykyä. Toisiokäyttö on lähtökohtaisesti globaalia toimintaa ja siten kansallisia ratkaisuja sekä toimintamalleja tulee peilata kansainväliseen kontekstiin. On myös varmistettava kansainväliseen (erityisesti EU-taso) sääntelykehitykseen vaikuttaminen.

Ehdotettujen toimenpiteiden ja vastuutahojen osalta ministeriöiden keskeistä roolia ei voi sivuuttaa. Samoin toisiokäytön laaja toimijakenttä - jossa keskeisinä tekijöinä muun muassa rekisterinpitäjät - voi tehdä oman osansa, osallistumalla kehittämiseen liittyvään vuoropuheluun, tuottamalla tietoa ja jakamalla kokemuksia sekä sitoutumalla yhdessä määriteltyjen toimenpiteiden toteuttamiseen. Lisäksi erilaiset tulevaisuustoimijat voivat välittää arvokasta ennakointitietoa ja skenaarioita sote-datatalouden ohjauksen tarvitseman sääntelyn tueksi.

Toisiolaki on uusi ja sen toimeenpano on kesken. Nyt esiteltävien toimenpiteiden lisäksi raportin laatimisprosessin aikana koottiin laajempi lista muita kehitysehdotuksia. Listaa täydennetään myös jatkossa esille nousevilla kehittämistarpeilla. Esille nousevien toimenpide-ehdotusten systemaattisen koonnin ja arvioinnin tueksi on laadittu prosessi sekä ehdotusten koontiyökalu.

A) TOISIOKOKONAISUUTEEN LIITTYVÄT TAVOITTEET, OHJAUS, RESURSSIT JA KULTTUURI

Toisiokäytön kokonaisuus ja sen kehittäminen ei liity pelkästään sääntelyyn tai operatiiviseen toimintaan. Keskeisiä kilpailukykyä ja toimintaa mahdollistavia tekijöitä ovat myös toisilain toimeenpanon riittävä resursointi, yhteiset periaatteet sekä toimintakulttuuri. Kulttuuriin liittyy olennaisesti myös tavoitetila ja ambitiotaso toisiokäytön kehittämisessä niin Suomessa kuin kansainvälisestikin. Ambitiotason määrittely luo puitteet myös toisiokäyttötoiminnan seuraamiselle ja mittaamiselle.

Kartoitusprosessin kautta tunnistettiin seuraavat toisiokäytön perustaan liittyvät toimenpiteet:

1. Kansalaisten roolin vahvistaminen ja huomioiminen toisiokäytössä
2. Määritellään tavoite-/ambitiotaso toisiokäytölle sekä sitä koskevalle laajemmalle kokonaisuudelle
3. Toimeenpanon lisäresursointi
4. Käydään toisiokäytön kustannuksiin liittyvät periaatekeskustelut

5. Käynnistetään selvitystyö liittyen toisiokäyttöön liittyvän toiminnan resursointiin budjettirahoituksen ulkopuolisistakin lähteistä

TOIMENPITEIDEN KUVAUS	EHDOTETTU VASTUUTAHO
<p>1. Kansalaisten roolin vahvistaminen ja huomioiminen sote-tietojen toisiokäytössä</p> <p>Varmistetaan kansalaisten ja heitä edustavien tahojen aseman sekä osallistumisen mahdollisuuksien vahvistuminen sote-tietojen toisiokäytössä. Edistetään kansalaisten keinoja hallita tietojensa käyttöä eri tarkoituksiin. Kansalaisten toimijuuden tukemisen lisäksi vahvistetaan läpinäkyvää toisiokäytön viestintäkulttuuria laajassa toimijaverkostossa.</p>	<p>Findata, STM</p>
<p>2. Määritellään tavoite-/ambitiotaso toisiokäytölle sekä sitä koskevalle laajemmalle kokonaisuudelle</p> <p>Toisiolain ja -käytön seuraamiseksi sekä systemaattiseksi kehittämiseksi on varmistettava yhteinen ymmärrys tavoitetasosta. Tavoitetason tulee koskea sekä kansallista kehitystä että kansainvälistä ulottuvuutta, huomioiden muun muassa Suomen keskeinen rooli EU-tasolla (esim. TEHDAS-hanke).</p> <p>Vahvistetaan tavoitetason yhteydessä toisiolain kytkentää laajempaan lakikokonaisuuteen (genomi-, biopankkilait ja laki kliinisestä lääketutkimuksesta) sekä sen yhteentoimivuuteen, mikä on TKI+O -toiminnan kannalta varsin relevanttia.</p> <p>Muodostetaan toimijakentän yhteinen näkemys siitä "mihin olemme tyytyväisiä". Tämä liittyy esimerkiksi kysymyksiin toisiokäytön viiveistä ja kustannuksista. Tavoitetason pohjalta muotoillaan myös tavoitteen kannalta sopivimmat mittarit toiminnan arvioinnille ja toisiolain toimeenpanon sekä toimeenpanon kannalta keskeisten toimijoiden ja prosessien seurannalle.</p>	<p>STM & toisiolain ohjausryhmä</p>

TOIMENPITEIDEN KUVAUS	EHDOTETTU VASTUUTAHO
<p>3. Toisiolain toimeenpanon lisäresursointi</p> <p>Findata ja STM ovat toisiolain toimeenpanon kannalta keskeiset toimijat. Nykyisellään niiden toiminta on aliresursoitua, mikä vaarantaa toisiolain tavoitteiden toteutumisen. Riittävän resursoinnin varmistamiseen liittyvä työ on keskeistä, jotta toisiokäyttöön liittyvä yhteiskunnallinen potentiaali – niin hyvinvointivaikutusten kuin esimerkiksi kv-investointien sekä innovaatiotoiminnan näkökulmasta - ei jää toteutumatta.</p> <p>Findatan asema on niin keskeinen toisiokäytön kokonaisuudessa, että sen toiminnan kestävyys ei saa vaarantua. Pahimmillaan aliresursointi johtaa TKI+O -toimintaa kansallisesti lamauttavaan pullonkulaan. Tarpeet Findatan kehyksen korjaamiseen on arvioitu ja käsitellään.</p> <p>On oletettavaa, että muuttuvan toimintaympäristön vuoksi sääntelyn kehittämistä tapahtuu yhä tiheämmin välein ja siten ministeriöllä on oltava riittävät resurssit sääntelytyöhön sekä siihen liittyvän ja tarpeellisen vuoropuhelun käymiseen toimijakentän kanssa.</p>	STM, VM
<p>4. Käydään toisiokäytön kustannuksiin liittyvät periaatekeskustelut</p> <p>Ennen toisiolakia TKI+O -toimintaan liittyvistä kustannuksista eli ihmisten tekemästä työstä jäi melko isokin osa piiloon. Nyt kustannukset ovat tulleet näkyviksi. Sen lisäksi tietoturvalliset käyttöympäristöt ovat lisänneet toisiokäyttöön tarvittavia panostuksia.</p> <p>Käydään keskustelua yli hallintorajojen ja muodostetaan yhteisymmärrys siitä mitä tietoaaineistot saavat maksaa sekä miten toisiokäyttö (erityisesti akateeminen tutkimustoiminta) yleisesti rahoitetaan.</p>	STM, OKM, VM
<p>5. Käynnistetään selvitystyö toisiokäyttöön liittyvän toiminnan resursoimiseksi budjettirahoituksen ulkopuolisistakin lähteistä</p> <p>Jotta varmistetaan riittävät resurssit toisiokäytön kokonaisuuteen, sen edellyttämiin palveluihin ja toimijoiden välisen yhteistyön edistämiseen, kartoitetaan mahdollisuuksia valtion budjettirahoituksen ulkopuolisista rahoituslähteistä. Valtion budjetin ulkopuolinen lisäresursointi liittyisi erityisesti toisiokäyttöekosysteemin ja sen toiminnan vahvistamiseen.</p>	STM, TEM-konserni, OKM

B) FINDATAN JA REKISTERINPITÄJIEN TOIMINTA SEKÄ YHTEISTYÖ

Rekisterinpitäjien ja Findatan välisen yhteistyön toimivuus on keskeistä operatiivisen toisiokäytön näkökulmasta. Siten toisilain tavoitteiden saavuttamiseksi on tärkeää arvioida sekä Findatan omien prosessien tehokkuutta että Findatan ja rekisterinpitäjien välisen yhteistyön ja tehtävienjaon tarjoamia mahdollisuuksia.

Findatan ja rekisterinpitäjien toimintaan sekä näiden väliseen yhteistyöhön liittyen tunnistettiin seuraavat toimenpiteet:

6. Työnjako alueellisten toimijoiden ja Findatan välillä, ml. mahdollisuudet jakaa Findatan tehtäviä muille rekisterinpitäjille
7. Tietoturvallisten käyttöympäristöjen arviointia koskevien toimintamallien kehittäminen
8. Tietoturvallisten käyttöympäristöjen kehittäminen
9. Kanta-tietojen toisiokäyttösoveltuvuuden kehittäminen
10. Findatan, rekisterinpitäjien ja asiakkaiden prosessien sekä yhteistyön optimointi toisiokäytön kustannusvaikuttavuuden varmistamiseksi
11. Tunnistetaan rekisterinpitäjiä koskevat keskeiset esteet ja hidasteet sekä muotoillaan näihin ratkaisuehdotukset

TOIMENPITEIDEN KUVAUS	EHDOTETTU VASTUUTAHO
<p>6. Työnjako alueellisten toimijoiden ja Findatan välillä, ml. mahdollisuudet jakaa Findatan tehtäviä muille rekisterinpitäjille</p> <p>Selvitetään Findatan verkostomaisen toimintamallin ja yhteistyötapojen mahdollisuuksia, jossa alueelliset toimijat (hyvinvointialueet & yhteistoiminta-alueet) voisivat ottaa nykyistä suurempaa roolia koulutus-, palvelu- ja neuvontatehtävissä. Tämä auttaa ymmärtämään mitä nykyisiä tehtäviä voisi mahdollisesti jakaa laadun kärsimättä ja nykyisen lain puitteissa.</p> <p>Samalla selvitetään miten verkostomainen toisiokäyttöön liittyvä neuvonta ja kehittäminen sekä sen koordinointi konkreettisesti toteutetaan.</p>	<p>Findata,STM</p>

TOIMENPITEIDEN KUVAUS	EHDOTETTU VASTUUTAHO
<p>7. Tietoturvallisten käyttöympäristöjen arviointia koskevien toimintamallien kehittäminen</p> <p>Tietoturvallisten käyttöympäristöjen vaatimusmäärittelyjä ja arviointiin liittyviä käytäntöjä kehitetään toisiotoiminnan tavoitteet, kehittyvä teknologia sekä toimijoiden resurssit huomioiden.</p> <p>Toimijoiden yhteistyöryhmä on käynnissä.</p>	<p>Findata, Valvira, arviointilaitokset ja Traficom (yhteistyö-ryhmä)</p>
<p>8. Tietoturvallisten käyttöympäristöjen kehittäminen</p> <p>Selvitetään keinoja parantaa tietoturvallisten käyttöympäristöjen (Findatan ja muiden) käyttäjäystävällisyyttä, niiden tarjoamia palveluja ja niiden erikoistumista eri käyttötarkoituksiin.</p> <p>Lisäksi selvitetään malleja, joilla niiden kustannustasoja saataisiin madallettua nykyisestä.</p>	<p>Findata koordinoi, kaikki ympäristöjen omistajat</p>
<p>9. Kanta-tietojen toisiokäyttösoveltuvuuden kehittäminen</p> <p>Kannan tiedot eivät yhteismitallisia. Tämän johdosta aineistot edellyttävät erillistä luvitusta ja poimintaa, mikä hidastaa prosesseja. Tulee kirkastaa keinot Kanta-tietojen toisiokäyttösoveltuvuuden parantamiseksi yhdessä Kelan ja muiden keskeisten toimijoiden kanssa.</p> <p>Mahdollisuuksia Kanta-tietojen hyödyntämiseen kustannustehokkaasti on arvioitu. Tämän perusteella tunnistetut toimenpiteet tulee käsitellä.</p>	<p>THL, Kela, Findata ja STM</p>
<p>10. Findatan, rekisterinpitäjien ja asiakkaiden prosessien sekä yhteistyön optimointi toisiokäytön kustannusvaikuttavuuden varmistamiseksi</p> <p>Kehitetään Findatan, rekisterinpitäjien ja asiakkaiden toisiokäyttöön liittyviä prosesseja sekä yhteistyömalleja toisiokäytön tavoitteisiin peilaten. Arvioidaan tavoitteen saavuttamisen ja resurssien optimoimisen kannalta optimaalista operatiivista mallia (mm. verkostomaisen toiminnan mahdollisuudet). Huomioidaan myös esimerkiksi prosessien automatisaation ja valmisaineistojen käytön mahdollisuudet.</p> <p>Findatan omien prosessien lean-kehitys on käynnissä. Laajennetaan prosessikehitystyö koskemaan koko arvoketjua ja yhteistyötä sekä rekisterinpitäjien kesken että Findatan kanssa.</p>	<p>Findata / asiakas-yhteistyö alatyöryhmä</p>

TOIMENPITEIDEN KUVAUS	EHDOTETTU VASTUUTAHO
<p>11. Tunnistetaan rekisterinpitäjiä koskevat keskeiset esteet ja hidasteet sekä muotoillaan näihin ratkaisuehdotukset</p> <p>Nykytilanteessa rekisterinpitäjät eivät toisinaan pysty täyttämään aineistojen kuvaus- ja neuvontavelvoitteitaan, vastaamaan lisätieto- ja kustannusarviopyyntöihin tai tietotoimituksiin toisilain säätämässä määräjassa.</p> <p>Kirkastetaan syyt näihin viiveisiin ja samalla määritellään ratkaisut niihin. Jatkuvan kehityksen turvaamiseksi asetetaan vuosittaiset kehitystavoitteet rekisterinpitäjien toiminnalle ja yhteistyölle.</p>	<p>Findata, toisilain ohjausryhmä, STM</p>

C) TKI+O -TOIMIJOIDEN TOIMINTAEDELLYTYKSET JA KÄYTTÄJÄLÄHTÖISYYS

On noussut esille tarve vahvistaa syvällisempää ja jaettua ymmärrystä keskeisistä toisiokäyttötapauksista. Tässä tulee huomioida toisiolakia laajempi lakikokonaisuus (toisio-, genomi-, biopankkilait ja laki kliinisestä lääketutkimuksesta) ja lakikokonaisuuden yhteentoimivuus käytännön toiminnan kannalta. Tärkeää olisi myös käyttötapaus-/käyttäjälähtöinen, ennakoiva skenaariotyö TKI+O -toiminnan ja toisiokäytön kansainvälisen kehityksen näkökulmasta.

Käyttäjälähtöisyyden (eli tutkijoiden ja kehittäjien näkökulman) vahvistaminen on keskeinen kehitysalue toimenpiteiden kokonaisuudessa. Käyttäjälähtöisyys tukee toisilain, lain toimeenpanon sekä lakia koskevan kehittämistyön tulevaisuudenkestävyyttä.

TKI+O -toimijoiden toimintaedellytyksiin ja käyttäjälähtöisyyteen liittyvät toimenpiteet:

12. Ohjeistukset toisilain soveltamiseen sekä tulkintaan liittyen
13. Muodostetaan yhteinen ja syvälinen ymmärrys keskeisten käyttötapausten kohtaamista haasteista laaja kokonaisuus huomioiden
14. Tuotetaan analyysi toisiokäytön kustannusvirroista
15. Kartoitetaan toisilain vaikutukset opetuskäyttöön
16. Skenaariotyö: käyttäjälähtöiset tulevaisuuskuvat kehittämisen tueksi

TOIMENPITEIDEN KUVAUS	EHDOTETTU VASTUUTAHO
<p>12. Ohjeistukset toisilain soveltamiseen sekä tulkintaan liittyen</p> <p>Tuotetaan rekisterinpitäjille ja tutkijoille selkeitä ohjeita ja linjauksia, jotta samojen kysymysten esittämiseltä useita kertoja vältyttäisiin. Näin ehkäistään myös mahdollisesti väärin perusteisiin syntyvät pelot ja huolet.</p> <p>Ratkaistaan viestinnällisiä epäselvyyksiä liittyen erityisesti</p> <ul style="list-style-type: none"> · potilaan suostumukseen perustuvaan osallistumiseen rekisteritiedolla tehtävään tutkimukseen · anonymiteetin tulkintaan sekä määritelmään: esimerkiksi ovatko röntgenkuvat pseudonyymia vai anonyymia tietoa. 	<p>Findata, STM</p>
<p>13. Muodostetaan yhteinen ymmärrys keskeisten käytötapausten kohtaamista haasteista laaja kokonaisuus huomioiden</p> <p>Määritellään yhdessä TKI+O -toimijoiden kanssa (mm. sairaanhoitopiirit, yliopistot) keskeisimmät käytötapaukset, joita koskettaa laaja sote-tki-lakikokonaisuus (mm. toisio-, genomi-, biopankkilait ja laki kliinisestä lääketutkimuksesta) tai esimerkiksi samanaikainen ensio- ja toisiokäyttö. Käytötapausten avulla tarkastellaan lakikokonaisuuden toimivuutta. Tunnistetaan lakikokonaisuuteen liittyvät mahdolliset haasteet sekä laaditaan ratkaisuehdotukset näihin. Työ liittyy myös tosioprosessin ja toimijoiden yhteistyön kehittämiseen.</p> <p>Käytötapausten osalta on tärkeää varmistaa laaja edustuksellisuus ja käytötapausten riittävä kirjo (mm. opetuskäyttö):</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Tunnistetaan keskeiset lisäselvyyttä edellyttävät käytötapaukset, joista valitaan muutama jatkotarkasteluun. 2. Näiden osalta käydään läpi koko arvoketju ja tunnistetaan mahdolliset epäselvyydet, kehitystarpeet sekä mahdolliset esteet. 3. Läpikäynnin pohjalta kootaan parannusehdotukset sekä sääntelyä että toimintaa ja yhteistyötä koskien. 	<p>Findata / asiakasyhteistyö- ja juristi-ryhmät, STM</p>

TOIMENPITEIDEN KUVAUS	EHDOTETTU VASTUUTAHO
<p>14. Tuotetaan analyysi toisiokäytön kustannusvirroista</p> <p>Yhteistä ymmärrystä kustannuksia aiheuttavista 'puroista' pitää vahvistaa. Jotta keskustelu toisiokäytön kustannuksista on mahdollisimman rakentavaa ja ratkaisuhenkistä, rekisteriaineistoihin ja toisiokäyttöön liittyvät kustannukset tulee eritellä.</p> <p>Kustannusvirtojen kautta voidaan kohdentaa kehittämistoimenpiteitä aiempaa tarkemmin ja kustannustehokkuutta eniten edistäviin kohtiin toisioprosessissa. Lisäksi tietopohjan avulla voidaan käydä yleisempää, periaatteellista keskustelua toisiokäytön maksuista ja kustannusten kattamisesta.</p>	<p>Findata, rekisterinpitäjät, OKM, VM</p>
<p>15. Kartoitetaan toisiolain vaikutukset opetuskäyttöön</p> <p>Opetuskäytössä ilmenneiden epäselvyyksien vuoksi toteutetaan selvitys opetuskäytön nykytilasta toisiolain kontekstissa. Selvityksessä kirkastetaan kokonaiskuva toisiokäyttöön liittyen opetuksen ja koulutuksen osalta.</p> <p>Selvitykseen kootaan toimijoiden nykykäytänteet sekä mahdolliset opetuskäyttöä koskevat haasteet. Samalla muotoillaan kehitystarpeet ja jaetaan tietoa sekä toimivia käytänteitä mahdollisten epäselvyyksien vähentämiseksi.</p> <p>Valmistelu selvityksen käynnistämiseksi on aloitettu.</p>	<p>Findata, OKM, MEDigi -hanke (Oulun, Helsingin, Itä-Suomen ja Turun yliopistot)</p>
<p>16. Skenaariotyö: Käyttäjälähtöiset tulevaisuuskuvat kehittämisen tueksi</p> <p>Muotoillaan toimijoiden kesken skenaariot toisiokäyttöön liittyvän kokonaisuuden tulevaisuuskuvista. Työssä tulee huomioida</p> <ul style="list-style-type: none"> · tulevien hyvinvointialueiden ja yhteistoiminta-alueiden roolit · radikaalimmat teknologiset kehityskulut sekä · sääntelyn kehityskulku kansainvälisesti (erityisesti EU-taso), johon vaikuttamisessa Suomella on pioneerimaana keskeinen rooli. <p>Kirkastetaan määriteltyjen tulevaisuuskuvien pohjalta lainsäädännön ennakoiva viitekehys eli "mihin tulee varautua" sääntelyn kehittämisen osalta sekä miten tämä vaikuttaa toisiokäytön eri toimijoihin.</p>	<p>STM, Findata, Tilastokeskus</p>

D) KANSALLINEN OHJAUS JA TOIMINTAYMPÄRISTÖN KEHITYS

Toisiolaki on keskeinen laki myös tulevan sote-uudistuksen ja palvelujärjestelmän jatkuvan kehityksen kannalta. On tärkeää, että toisiolain luomat puitteet ja toisaalta vaatimukset huomioidaan tulevien hyvinvointialueiden valmistelussa. Arvion mukaan valmiustaso ja toisiolain tuntemus vaihtelee alueiden välillä ja esimerkiksi yliopistosairaaloiden alueilla valmius toisiolain puitteissa toimimiseen on muita edellä.

Jatkuvan kehityksen turvaamiseksi kansallinen, toisiolakia laajemman TKI-sääntelykokonaisuuden seurantaa ja kehitystä ohjaava asiantuntijafoorumi koettiin tarpeelliseksi.

Kansalliset ohjaukseen ja toimintaympäristön kehitykseen liittyvät toimenpiteet:

17. Vahvistetaan sote-uudistukseen liittyvän valmistelun ja toisiokokonaisuuden ristiinkytkentää

18. Asiantuntija-/keskustelufoorumi jatkuvan ja kokonaiskuvan huomioivan yhteistyön ja kehittämisen turvaamiseksi

TOIMENPITEIDEN KUVAUS	EHDOTETTU VASTUUTAHO
<p>17. Vahvistetaan sote-uudistukseen liittyvän valmistelun ja toisiokokonaisuuden ristiinkytkentää.</p> <p>Huomioidaan tulevien hyvinvointi- sekä yhteistoiminta-alueiden rooli toisiokokonaisuuden tiekartalla. Varmistetaan, että toisiokäytön näkökulma on mukana (mm. TKI+O, tietojärjestelmät) hyvinvointialueiden valmistelussa. Huomioidaan toisiokäyttö sote-uudistuksen TKI+O -lainsäädäntöä laadittaessa, kansallisessa ohjauksessa sekä alueiden omassa valmistelussa. Edistetään tiiviin ja tavoitteellisen yhteistyömallin kehittymistä hyvinvointialueiden ja Findatan välille.</p> <p>Osana toimenpidettä arvioidaan miten alueelliset tietoaltat voivat olla aktiivisemmin jakamassa Findatan kuormitusta datan hyödyntämiselle.</p>	<p>Findata, hyvinvointi-alueet, STM</p>

TOIMENPITEIDEN KUVAUS	EHDOTETTU VASTUUTAHO
<p>18. Asiantuntija-/keskustelufoorumi jatkuvan ja kokonaiskuvan huomioivan yhteistyön ja kehittämisen turvaamiseksi</p> <p>Sote TKI+ O -toimintaan liittyvien lakien tarkastelu toisistaan irrallaan ei ole toimijoiden näkökulmasta tarkoituksenmukaista. Arjen TKI+O -toiminnassa korostuu tarve huomioida kokonaisuus, jonka tulisi toimia hyvin yhteen käytännön ja käyttäjän näkökulmasta katsoen. Tämän varmistamiseksi ehdotetaan sote-alan TKI+O -lainsäädäntöä kokonaisuutena tarkastelevan ja säännöllisesti kokoontuvan asiantuntijafoorumin käynnistämistä.</p> <p>Tarkoituksena on, että tämä asiantuntijafoorumi rakenteistaa toimijaverkoston ja ministeriöiden yhteistyötä, joten siinä tulee olla edustettuna laajalti erilaiset toimijat TKI+O -ekosysteemistä sekä eri käyttötapausten näkökulmista. Asiantuntijafoorumin toiminnassa on huomioitava myös kansalliseen sote-uudistukseen valmistautuminen.</p>	<p>STM, OKM, THL, Findata (Valvira, Fimea)</p>

E) KANSAINVÄLINEN YHTEISTYÖ JA SÄÄNTELYN KEHITYS

TKI-toiminta on luonteeltaan yhä useammin kansainvälistä. Siten mahdollisuus tietoluovutuksiin Suomen ulkopuolelle on varmistettava, tietoturva ja -suojasta huolehtien.

Suomen tulee vahvistaa omaa asemaansa liittyen kansainvälisen terveys- ja hyvinvointitietojen toisiokäytön sääntelytyössä. Maailmalla on muodostunut toimivia käytänteitä sääntelyn innovaatiomyönteisyyden vahvistamiseksi. Näitä käytänteitä tulisi kartoittaa varmistaaksemme ketterän ja käyttäjälähtöisen sääntelyn kehittymisen yhä nopeammin muuttuvassa toimintaympäristössä.

Suomella ja Findatalla on keskeinen asema muun muassa European Health Data Space -kehitystyössä. Suomi on mainittu useammassa kansainvälisessä selvityksessä terveystietojen toisiokäytön edelläkävijänä (mm. ODI 2021: Secondary use of health data). Pioneerimaana olemme relevantti keskustelu- ja kehityskumppani, joka voi ”kokemuksen syvällä rintaäänellä” vaikuttaa kansainvälisillä toisiokäyttöön liittyvillä foorumeilla.

Kansainväliseen yhteistyöhön ja sääntelyn kehitykseen liittyvät toimenpiteet:

19. Tietojen yhteiskäytön mahdollistaminen kansainvälisesti
20. Innovaatiomyönteisen lainsäädännön keinot – kv kartoitus SOTE-TKI+O -kontekstissa
21. Kansainvälisen sääntelykehitykseen vaikuttaminen ja oppien jakaminen

TOIMENPITEIDEN KUVAUS	EHDOTETTU VASTUUTAHO
<p>19. Tietojen yhteiskäytön mahdollistaminen kansainvälisesti</p> <p>Selvitetään toimintamalli kansainvälisten tietoluovutusten ja tietojen yhteiskäytön mahdollistamiseksi. Tämä voi tarkoittaa hallituksen esitystä toisiolain muuttamisesta siten, että henkilötason sote-tietojen luovuttaminen kansainvälisiin tutkimushankkeisiin ja tietoturvallesiin eurooppalaisiin käyttöympäristöihin on mahdollista myös 1.5.2022 jälkeen.</p> <p>STM on asettanut tehtävään kv-tietoluovutusten työryhmän, jonka toiminta on käynnissä.</p>	<p>STM / Kv- tietoluovutusten työryhmä</p>
<p>20. Innovaatiomyönteisen lainsäädännön keinot – kv kartoitus SOTE-TKI+O -kontekstissa</p> <p>Muuttuvassa ja monimutkaisessa toimintaympäristössä sääntelyn muotoileminen on haastavaa. Vaikka valmistelua tehtäisiin kuinka laajalti tietoa hyödyntäen, todellisia vaikutuksia on vaikea ennustaa ennen lain astumista voimaan. Siten monet maat ovat alkaneet hyödyntää ketterämpiä sääntelyn kehittämisen malleja, joita ehdotetaan selvitettaviksi. Ehdotus liittyy laajempaankin kuvaan eli terveysalan kasvustrategiaan sekä hallitusohjelman innovaatiopoliittisiin tavoitteisiin.</p>	<p>TEM, Sitra</p>
<p>21. Kansainväliseen sääntelykehitykseen vaikuttaminen ja oppien jakaminen</p> <p>Vahvistetaan Suomen asemaa kansainvälisessä toisiokäytön sääntelykehityksessä, maamme pioneeriasemaa hyödyntäen. Tehdään suunnitelma kansainvälisestä vaikuttamis- ja vertaisoppimistyöstä sekä vastuunjaosta. Luodaan kanavia kansainvälisille foorumeille Suomen oppien jakamiseksi sekä vertaiskommenttien keräämiseksi.</p> <p>Resurssitehokkuuden vuoksi huomioidaan asiantuntijapuheenvuorojen ja -vierailujen lisäksi myös tiedon leviämisen helppous ja skaalautuvuus eli hyödynnetään muun muassa helposti jaettavia ja kansainvälisessä yleisössä levitettäviä digitaalisia materiaaleja. Varmistetaan viestinnän läpinäkyvyys eli onnistumisten ja kehittämiskohteiden mahdollisimman objektiivinen raportointi, joka edistää rakentavaa keskustelua ja kehittämistä.</p>	<p>Findata, Sitra, TEM-konserni, STM</p>

3. JATKOASKELEET

Kuten edellä on todettu, toimenpiteiden edistämiseksi tulee toimia harkiten, mutta päämäärätietoisesti. Sidosryhmien välistä vuoropuhelua ja viestintää ei sovi edetessä unohtaa, vaan pikemminkin korostaa. Näin saamme laajan toimijajoukon ponnistelut kohdennettua yhteisiä päämääriä tukevaan suuntaan. Viestinnässä hyödynnetään monia viestintäkanavia ja -muotoja, muun muassa STM:n kotisivuilla olevaa toisiolakia koskevaa UKK -palstaa (usein kysytyt kysymykset).

Osa listatuista toimenpiteistä on jo lähdetty edistämään ennen tämän raportin valmistumista. Nämä ensiaskeleita ottaneet toimenpiteet ovat

3. Toisiolain toimeenpanon lisäresursointi

7. Tietoturvallisten käyttöympäristöjen arviointia koskevien toimintamallien kehittäminen

9. Kanta-tietojen toisiokäyttösoveltuvuuden kehittäminen

10. Findatan, rekisterinpitäjien ja asiakkaiden prosessien sekä yhteistyön optimointi toisiokäytön kustannusvaikuttavuuden varmistamiseksi

15. Kartoitetaan toisiolain vaikutukset opetuskäyttöön

19. Tietojen yhteiskäytön mahdollistaminen kansainvälisesti

Muiden toimenpiteiden osalta seuraava askel on STM:n sisäinen käsittely. Tämän jälkeen ehdotetaan tarkentavia keskusteluja toimenpiteisiin liittyen vastuutahoiksi tunnistettujen organisaatioiden ja ryhmien kanssa. Keskustelut tulee käydä Findatan ja STM:n johdolla ja koordinoimana. Tavoitteena on selvittää ehdotettujen toimijoiden tahtotila ja mahdollisuudet toimenpiteiden edistämiseen.

Systemaattisen etenemisen varmistamiseksi toimenpiteitä tulee koota käytännössä hallinnoitaviksi projektikonaisuuksiksi tai selkeän vastuun omaaviksi työryhmiä. Näin toimeenpano saa riittävän selkeät raamit ja omistajuuden.

Toivomme tämän raportin tukevan sellaisten toimenpiteiden asettamista, joissa huomioidaan yksityiskohtien kehittämisen ja pikaisten kehittämistoimien lisäksi iso kuva sekä tulevaisuuden tarpeet. Sote-kentän muuttuva toimintaympäristö korostaa avoimen ja tiheen vuoropuhelun tarvetta kehittämistoimenpiteitä suunniteltaessa sekä niitä toteuttaessa.

Esiselvityksen taitto ja kuvitukset
Gesund Partners Oy

