

Opinnäytetyö (YAMK)

Insinööri YAMK, Terveysteknologia

2021

Aaro Mustonen

TOISIOLOLAINSÄÄDÄNNÖN KÄSITTEISTÖ

– Pohja ohjausmateriaalille



Aaro Mustonen

TOISIOLOAINSÄÄDÄNNÖN KÄSITTEISTÖ

- Pohja ohjausmateriaalille

Tämän opinnäytetyön tarkoituksena oli käydä läpi toisiolakia sen mukanaan tuomia termejä, sekä käsitteitä. Toisiolain termistöt ja käsitteet ovat epäselviä, ja ne poikkeavat merkittävästi siitä mihin on aiemmin totuttu. Tästä syystä termien ja käsitteiden avaaminen on tärkeää ja välttämätöntä, jotta lain ymmärtäminen ja tulkinta on ylipäätään mahdollista. Työn keskeisin tavoite oli luoda pohja ohjausmateriaalille yrityksen ja sen henkilökunnan käyttöön. Työn kohdeorganisaationa oli BCB Medical Oy.

Opinnäytetyössä perehdyttiin Sote-tieto hyötykäyttöön 2020 strategiaan ja toisiolakiin, sekä toisiolain termistöön ja käsitteistöön lähdeaineistoa hyödyntäen. Tiedonkeruuta toteutettiin erilaisen hakupalvelinten avulla ja kirjallisia lähteitä käyttäen. Kehittämisprojektin kirjallisuuslähteinä käytettiin muun muassa Suomen lakia, eri viranomaisten lähdeaineistoja, tutkimuksia, artikkeleja, sekä eri virastojen ja toimijoiden internetsivuja. Teoreettisessa osuudessa paneuduttiin toisiolakiin, sen taustaan ja tarkoitukseen. Lähteenä käytettiin Sote- tieto hyötykäyttöön strategiaa 2020, sekä Suomen lakia. Osiossa käytiin läpi lain muutoksen taustaa ja tarvetta, sekä sen toimenpääntoon liittyviä ongelmia. Yhtenä suurimpana haasteena on lain mukanaan tuoman käsitteistön ja termien poikkeavuus yleisesti ymmärretystä käsitteistöstä tai termeistä.

Kehittämisprojektin kehittämismenetelmänä käytettiin dialogista keskustelua projektiorganisaatiossa muodostetun asiantuntijaryhmän jäsenten ja projektipäällikön välillä. Dialogisten keskusteluiden tavoitteena oli saada asiantuntijaryhmältä palautetta, ideoita ja näkökulmia kehittämistehdävää varten. Tuotos rakennettiin dialogisten keskusteluiden pohjalta luotuun viitekehukseen. Keväällä 2020 alkaneen Covid-19 pandemian takia tapaamiset toteutuivat suurimmaksi osaksi etätapaamisina.

Opinnäytetyön tuotos keskittyy kirjallisuuskatsauksen ja asiantuntijaryhmän dialogin pohjalta valittujen toisiolain termien tai käsitteistön avaamiseen ymmärrettävään muotoon. Työn tarkoituksena oli myös koota keskeiset termit yhteen ja luoda näin ollen pohja aihealueen ohjausmateriaalille kohdeorganisaation käyttöön. Tuotosta voidaan hyödyntää ohjausmateriaalin laatimisessa ja sitä voidaan jatkekehittää yrityksen tarpeiden mukaisesti.

ASIASANAT:

Toisiolaki, ohjausmateriaali, lainsäädäntö, dialoginen keskustelu.

MASTER'S THESIS | ABSTRACT

TURKU UNIVERSITY OF APPLIED SCIENCES

Health technology

2021 | number of pages, 40

Aaro Mustonen

TERMINOLOGY IN THE FINNISH ACT ON SECONDARY USE OF HEALTH AND SOCIAL DATA

- Basis for a guidance material

The purpose of this thesis is to clarify the terminology used in the Finnish Act on Secondary Use of Health and Social Data. Many of the terms used in the Act are often seen as unclear and they differ from previously used terminology. Therefore, improving the understanding of the terminology is essential for correct interpretation of the Act. The main aim of this thesis is to create basis for an internal guidance material for a company. The target company in this thesis is BCB Medical Ltd.

This thesis explores the Sote-tieto hyötykäyttöön 2020 -strategy and Finnish Act on Secondary Use of Health and Social Data, and the terminology of the Act. The references include the Finnish law, sources from Finnish authorities, investigations, articles, and webpages of various agencies. The theoretic part assesses the background and purpose of the Act. Also, the problems related to its implementation are covered. One of the major challenges includes the terminology which differs from what has been generally accepted before.

The dialogue method was used in the developmental project. The dialogues took place between the company expert group and project manager. The aim of the dialogues was to exchange viewpoints, ideas and feedback for the developmental project. The output was built on the framework drawn from the dialogue. The dialogues took place during several meetings, which were mainly held online due to the Covid-19 pandemic restrictions.

The output of the thesis focuses on literature review and on clarifying the selected terms of the Act that emerged from the dialogue. The aim was to assemble and simplify the key terms of the Act in order to create basis for an internal guidance material for the target company. The output can be used directly as such, and it can be further developed to meet future the needs of the company.

KEYWORDS:

Finnish Act on Secondary Use of Health and Social Data, guidance material, legislation, dialogue

SISÄLTÖ

1 JOHDANTO	1
2 SOTETIETO HYÖTYKÄYTTÖÖN -STRATEGIA	2
2.1 Toisiolaki - lain muutoksen tausta ja tarve	4
3 KEHITTÄMISPROJEKTIN TARKOITUS, TAVOITTEET JA TUOTOS	6
3.1 Kohdeorganisaatio	6
3.2 Projektiorganisaatio	7
3.3 Tarkoitus tavoitteet ja tuotos	7
4 KEHITTÄMISPROJEKTIN TOTEUTUS	9
4.1 Kehittämistoiminnan vaiheet	9
4.2 Lähdeaineistot	10
4.3 Menetelmät	11
4.4 Toteutus	13
5 TUOTOS	16
5.1 Sosiaali- ja terveystietojen ensisijainen käyttö	16
5.2 Sosiaali- ja terveystietojen toissijainen käyttö	16
5.3 Tietolupaviranomainen - Findata	16
5.4 Henkilötieto	17
5.5 Henkilötietojen käsittelijä	17
5.6 Rekisterinpitäjä	18
5.7 Potilastieto	18
5.8 Asiakastieto	20
5.9 Anonyymi tieto	20
5.10 Anonymisointi	20
5.11 Pseudonymisoitu tieto	21
5.12 Pseudonymisointi	21
5.13 Aggregaattitason tieto	22
5.14 Synteettinen data	22
5.15 GDPR- EU:n tietosuoja-asetus	22
5.16 Tietoturvallinen käyttöympäristö	23
6 LUOTETTAVUUS JA EETTISYYS	26

7 POHDINTA	28
7.1 Toiminnan tulosten ja tuotoksen pohdinta	28
7.2 Kehittämiprojektin pohdinta	29
7.3 Ammatillisen kasvun pohdinta	30
8 JATKOKEHITTÄMISSUUNNITELMA	31
LÄHTEET	32

1 JOHDANTO

Laki sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä astui Suomessa voimaan 26.4.2019. Laki säädettiin, jotta sosiaali- ja terveydenhuollon asiakas- ja rekisteritietojen hyödyntäminen tulisi laajemmin mahdolliseksi kehittämis- ja innovaatiotoiminnassa, tilastoinnissa, tieteellisessä tutkimuksessa, opetuksessa, tietojohdattamisessa viranomaisohjauksessa ja –valvonnassa, sekä viranomaisten suunnittelu- ja selvitystehtävissä. Laki mahdollistaa henkilötietojen tietoturvallisen ja tehokkaan käsittelyn, sekä turvaa yksilön luottamuksen suojaa. Laki sallii kerättyjen tietojen yhdistämisen tietolupaviranomaisen luvalla muiden rekisterinpitäjien tietojen kanssa. [1]

BCB Medical Oy valmistaa hoidon seurantajärjestelmiä, jotka toimivat osana potilastietojärjestelmää. Järjestelmiä on käytössä n. 110 ja näitä järjestelmiä käyttävät kaikki Suomen yliopisto- ja keskussairaalat, sekä yksityinen sektori. Näitä klinisiä hoidon seurantajärjestelmiä kutsutaan usein klinisiksi laaturekistereiksi. Rekistereihin kerääntyy tietoa yksittäisen potilaan ja potilasjoukkojen hoidosta sairaalassa. Tiedon lähteitä ovat sairaalan tietojärjestelmät ja klinisen työn toteuttajat. BCB Medical Oy toimii rekisterinpitäjien lukuun henkilötietojen käsittelijän roolissa. Rekistereitä hyödynnetään muun muassa Terveyden- ja hyvinvoinnin laitoksen (THL) kansallisessa laaturekisterihankkeessa klinisen hoitotiedon lähteenä.

Käyn työssäni läpi uudistuneen lainsäädännön mukanaan tuomien keskeisten termien merkityksiä ja niiden suhdetta tiedon toissijaiseen hyötykäyttöön. Työssä käytettiin kehittämismenetelmänä dialogista keskustelua. Keskeiset toisilainmukaiset termit valittiin kirjallisuuskatsauksen ja dialogisen keskustelun pohjalta. Kehittämistehtävän edetessä termien valintaa ja merkityksiä tarkennettiin projektiryhmän kanssa käytyjen keskusteluiden pohjalta. Työn tuloksena syntyi pohja koulutusmateriaalille, joka voidaan implementoida myöhemmin yrityksen ohjeiden ja käytäntöjen mukaisesti esimerkiksi intranettiin.

2 SOTETIETO HYÖTYKÄYTTÖÖN -STRATEGIA

Sosiaali- ja terveysministeriön (STM) johdolla laadittu kansallinen Sote-tieto hyötykäyttöön -strategia korostaa kansalaisen vaikutusmahdollisuutta ja aktiivisuutta. Hyvinvointipalvelut uudistuvat ja niiden keskeisinä tavoitteina on parantaa kansalaisen valmiuksia, sekä mahdollisuuksia huolehtia omasta elämästään ja terveydestään omatoimisesti. Tämä edellyttää parempaa tiedonhallintaa ja sähköisten palveluiden lisäämistä. Jotta tavoitteisiin voidaan päästä, on olennaista saada sote-tieto hyötykäyttöön. Eri järjestelmiin kerättyä tietoa tulee jalostaa tietämykseksi, jolloin se voi auttaa palvelujärjestelmää kehittymään ja voi hyödyttää yksittäistä kansalaista. [2]

Kansalaisten lisääntyvä valinnanvapaus ja vapaa liikkuvuus edellyttävät rajat ylittävää tiedon vaihtoa ja tiiviimpää EU:n tasolla tehtävää yhteistyötä digitaalisessa tiedonhallinnassa. Tiedon parempi hyödyntäminen on tärkeässä asemassa innovaatio- ja tutkimustoiminnassa. Siksi lainsäädäntöä on kehitettävä ja eri tietojärjestelmien yhteentoimivuutta on parannettava kansallisesti ja kansainvälisesti. Toimivat digitaaliset ratkaisut mahdollistavat ajantasaisen tiedon keruun ja hyödyntämisen. Ne tarjoavat nykyaikaiset työvälineet kansalaisen, ammattilaisen, sekä johdon päätöksenteon ja arvioinnin tueksi. [2]

Strategian yksi keskeisimmistä osa-alueista on tiedon toissijaisen käytön kehittäminen ja resursointi. Kerättävien tietojen tietopohjaa on yhdenmukaistettava, jotta tiedon vertailu tulee mahdolliseksi. Tähän pyritään vaikuttamaan muun muassa tietoarkkitehtuurin avulla. Suunnittelun tavoitteena on ollut, että tietoa ei tarvitsisi tallentaa kuin kerran (kertatallennus) ja että tietoja voitaisiin käyttää anonymisoidusti muussa kuin sote-tietojen ensisijaisessa tarkoituksessa. Kerätyn tiedon analysointia tullaan kehittämään, tiedonkeruussa tulee tapahtumaan rationalisointia ja epärelevantin tiedon keruuta tullaan vähentämään. Sosiaali- ja terveyspalvelujen avoimet tiedot, kuten laatumittarit, palvelujen tiedot, tilastotiedot ja palvelujen saatavuustiedot on tarkoitus tuottaa avoimena datana saataville. [2]

Strategia on laadittu eri sidosryhmien kanssa yhteistyössä. Strategiaa laadittaessa on otettu huomioon mm. JulkICT-, Sosiaalisesti kestävä Suomi-, terveysalan kasvu-, äly-, genomi- ja big-data strategiat. Sote tieto hyötykäyttöön strategian toimeenpano tullaan

koordinoimaan tiiviissä yhteistyössä edellä mainittujen strategioiden kanssa. Alla olevassa kuvassa (Kuva 1) on strategian visuaalinen tiivistelmä. [2]



Kuva 1. Sote-tietohyötykäyttöön strategia 2020 visuaalinen tiivistelmä [2]

2.1 Toisiolaki - lain muutoksen tausta ja tarve

Sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä säädetiin erillinen laki (ns. toisiolaki, 552/2019). 13.3.2019 eduskunta hyväksyi lain täysistunnossaan ja presidentti vahvisti lain 26.4.2019. Toisiolain tavoitteena on *"mahdollistaa sosiaali- ja terveydenhuollon toiminnassa sekä sosiaali- ja terveysalan ohjaus, valvonta-, tutkimus- ja tilastotarkoituksessa tallennettujen henkilötietojen tehokas ja tietoturvallinen käsittely."* Lisäksi lain tavoitteena on *"turvata yksilönsuoja, sekä oikeudet ja vapaudet henkilötietoja käsiteltäessä."* [1] [3] [4]

Lainsäätäjän tarkoituksena on luoda toisiolailla ajanmukaiset ja yhtenevät edellytykset sote-palvelutoiminnassa ja etuuskäsittelyssä syntyvien tunnisteellisten asiakastietojen, sekä muiden terveyteen ja hyvinvointiin liittyvien henkilötietojen käytölle. Näitä tietoja voidaan käyttää sote-tietojen toissijaisessa käyttötarkoituksessa. Toissijaisia käyttötarkoituksia ovat muun muassa tilastointi, tutkimus, kehittämis- ja innovaatiotoiminta, opetus, tietojohdaminen, viranomaisohjaus ja -valvonta, sekä viranomaisten suunnittelu- ja selvitystehtävät. [3] [4]

Toisiolailla säädetään tietolupaviranomaisesta ja sen tehtävistä, sekä muiden viranomaisten ja organisaatioiden tehtävistä ja vastuista asiakastiedon toisiokäytössä. Toisiolain myötä tiedon toissijaisen hyötykäytön lupakäsittelyyn liittyvää päällekkäistä hallinnollista työtä saadaan purettua ja lupakäsittelyyn kuluva aika vähenee. Lisäksi tietojen yhdistely eri rekistereistä helpottuu ja arvokkaiden sote-tietojen käyttö tutkimus- ja kehittämistoiminnassa tehostuu. Laki mahdollistaa palvelunantajien tietojohdamisen ja tietojohdamiselle selkeät reunaehdot. Aineistojen käsittely tulee tapahtumaan tietoturvallisessa käyttöympäristössä mahdollistaen entistä paremman yksilönsuojan. Lain tavoitteena on sovittaa lainsäädäntöpohja yleisen tietosuojasetuksen vaatimuksien mukaisesti. [1] [3] [4]

Lain soveltamisen haasteena on muun muassa, lain nopea voimaantulo yhdistettynä lukiisiin siirtymäsäännöksiin, asetusmuunnoksiin ja viranomaismääräyksiin. Lain voimaan astuessa viranomaisilta puuttui vielä useita asetuksen-, ohjeistuksen- ja määräysten-

tovaltuutuksia. Lisäksi yhtenä suurimpana haasteena on lain mukanaan tuoman käsitteistön poikkeavuus yleisesti ymmärrystä käsitteistöstä. Näin ollen käsitteiden ja termien avaamiselle on tarvetta. [3]

3 KEHITTÄMISPROJEKTIN TARKOITUS, TAVOITTEET JA TUOTOS

3.1 Kohdeorganisaatio

Kehittämiprojektin kohdeorganisaatio on ohjelmistoyritys BCB Medical Oy. BCB Medical Oy on perustettu vuonna 2003 ja sen päätoimipiste sijaitsee Turussa. BCB Medicalilla on toimipisteet lisäksi Espoossa, Kuopiossa ja Oulussa. BCB Medical työllistää tällä hetkellä yli 80 asiantuntijaa. BCB Medical tarjoaa laaturekisteriohjelmistoratkaisuja yli 100 tautiryhmään. BCB Medicalin laaturekisteriohjelmistoilla seurataan yli 1,4 miljoonaa toimenpidettä ja rekistereitä käyttää tällä hetkellä yli 15 000 loppukäyttäjää. BCB Medical on ISO 13 485 -sertifioitu yritys, jonka laaturekisteriratkaisut ovat CE-merkittyjä ja täyttävät EU:n Lääkintälaitedirektiivin vaatimukset. BCB Medicalin asiakkaita ovat kaikki Suomen sairaanhoitopiirit ja BCB Medicalin laaturekistereitä on otettu käyttöön jokaisessa sairaanhoitopiirissä. BCB Medicalin tautikohtaisten laaturekisterien avulla on tehty yli 100 tieteellistä tutkimusta tai julkaisua. [5] [6]

Sairaalat keräävät tietoa potilas ja tautiryhmäkohtaisesti kukin omaan rekisteriinsä. BCB on tekninen toimija, joka toimii rekisterinpitäjän lukuun ja toimii tietojen käsittelijänä. BCB:n tautikohtaiset laaturekisterit on tarkoitettu hoidon vaikuttavuuden ja laadun seurantaan, hoitoketjujen tehostamiseen sekä kliinisen tiedon analytiikkaan. Standardoitujen tautikohtaisten seurantamallien avulla seurataan potilaiden hoitoa ja parantumista kustannustehokkaasti. Lääkärit, klinikat ja sairaalat pystyvät osoittamaan mitkä hoitomuodot ovat tehokkaimpia, vertailemaan omia hoitotuloksiaan, sekä seuraamaan kuinka tyytyväisiä potilaat ovat hoidon lopputulokseen. Tautikohtaisten laaturekisterien avulla tehostetaan hoitoketjuja automatisoimalla ja yhdenmukaistamalla rutiinitoimintoja, jolloin hoitohenkilökunnalle jää enemmän aikaa hoitotyöhön. Päivittäisten rutiinikirjauksien automatisointi ja reaaliaikaisen informaation tuottaminen kuuluvat laaturekisterien perustoiminnallisuuksiin. [5] [7]

BCB:n tuottamat järjestelmät ovat integroitu sairaaloissa useiden eri tietojärjestelmien kanssa, joten ne keskustelevat reaaliaikaisesti keskenään. BCB Medicalin laaturekisterien integraatioalusta on vastaanottanut yli 300 miljoonaa integraatioviestiä sairaaloiden

tietojärjestelmistä. BCB:n laaturekisterien kokonaispalvelumalliin kuuluu Omavointi-palvelu, joka on integroitu saumattomasti laaturekistereihin. Omavointipalvelun avulla potilas pystyy antamaan häntä hoitavaan yksikköön tietoa sairaudestaan, sekä sen paraneemisesta tai pahenemisesta. Potilas voi antaa Omavoinnin avulla palautetta häntä hoitaneeseen yksikköön. BCB:n järjestelmien tuottamaa tietoa välitetään potilastietojärjestelmille. Potilastietojärjestelmistä osa tiedoista siirtyy Kantaan potilaan ja ammattilaisten nähtäville. BCB Medical toimii tiiviissä yhteistyössä sairaaloiden ja viranomaisten (THL, STM) kanssa. [5] [6] [7]

3.2 Projektiorganisaatio

YAMK-kehittämisprojektia varten luotiin ohjausryhmä. Ohjausryhmässä toimivat tutoropettaja, sekä kohdeorganisaatiossa työskentelevä mentori. Projektia varten luotiin myös asiantuntijatyöryhmä, joka koostui BCB Medicalin työntekijöistä. Asiantuntijatyöryhmään kuuluivat Chief Scientific Officer, Key Account Manager ja Head of Analytics. Asiantuntijatyöryhmän rooli kehittämisprojektissa oli tärkeä, koska he osallistuivat dialogiin liittyen terminologian valintaan ja sisällön ymmärrettävyyden arviointiin. Ohjausryhmä ja asiantuntijatyöryhmä kokoontuivat kehittämisprojektin edetessä säännöllisin väliajoin. Tapauksissa arvioitiin työn etenemistä ja termien selitysten ymmärrettävyyttä, sekä työn rakennetta.

3.3 Tarkoitus tavoitteet ja tuotos

Kehittämisprojektin tarkoituksena on suunnitella toisiolainsäädännön terminologiaan liittyvä pohja ohjausmateriaalille BCB Medical Oy:n tarpeisiin. Työn tavoitteena on, että sen tuotos on tarkoituksen mukainen ja edistää henkilökunnan osaamista ja ymmärrystä. Työn tarkoituksena on avata valitut termit ja käsitteet ymmärrettävään muotoon. Tuon tuotoksena syntyy pohja koulutusmateriaalille, joka voidaan implementoida yrityksen ohjeiden ja käytäntöjen mukaisesti esimerkiksi intranettiin.

Tuotos syntyi dialogisen keskustelun ja kirjallisuuskatsauksen pohjalta. Tuotoksessa käsiteltiin niitä aiheita tai termejä, jotka nähtiin tärkeäksi yrityksen henkilökunnan ymmärtää ja sisäistää toisilain tuomassa muutoksessa. Tuotoksen hyödyntäminen jää toimeksiantajaorganisaation päätettäväksi ja yrityksen haluamien jatkotoimenpiteiden varaan.

Toimeksiantajaorganisaatiossa on tunnistettu tarve tämänkaltaisen materiaalin hyödyntämiseen jatkossa. Aihe on ajankohtainen ja toisilain täytäntöönpanovaihe on vielä menossa ja monet asiat ovat vielä epäselviä. Näin ollen on tärkeää ymmärtää ne keskeiset termit tai käsitteet, jotta tässä muuttuvassa tilanteessa on helpompi toimia. Tuotos tulee sellaisenaan hyödyntämään yritystä, koska työn tuloksena syntyvä ohjausmateriaalin pohja voidaan vielä yrityksen henkilökunnan saataville. Tietoa ei tarvitse lähteä etsimään aina erikseen ja miettiä mitä eri termit tai käsitteet tarkoittavat. [8] [9]

4 KEHITTÄMISPROJEKTIN TOTEUTUS

4.1 Kehittämistoiminnan vaiheet

Kehittämissuunnitelmassa kehittämissuunnitelman vaiheet noudattivat kehittämissuunnitelman lineaarisen etenemisen mallia. Mallissa vaiheet voivat toteutua samaan aikaan tai limittäin. Käytännössä tämä tarkoittaa sitä, että kehittämissuunnitelma ei ole sidonnainen minkään vaiheen kanssa suoranaisesti. Alla olevassa kuvassa (kuva 2) esitetään looginen malli kehittämissuunnitelman etenemisen eri vaiheista. Mallin avulla pyritään saavuttamaan kehittämissuunnitelman tuotos tai lopputulos. [10]



Kuva 2. Kehittämissuunnitelman lineaarinen eteneminen

Työelämän kompleksisuuden lisääntyessä ja toimintaympäristön muutosten nopeutuessa lineaarisen kehittämissuunnitelman rinnalle on tullut kehittämisen syklinen eteneminen (kuva 3). Syklisessä kehittämisen etenemisessä eri vaiheet muodostavat kehiä ja vaiheiden välillä on havaittavissa spiraalimaisuutta. Toiminnan jatkuessa kehiä muodostuu peräkkäin, jokaisen uuden kehän jälkeen edellisen vaiheen tuotos tai tuotos arvioidaan uudelleen. Vuorovaikutus, reflektiivisyys ja arviointi ovat tärkeitä syklisen etenemisen mallissa. Kehittämisen edetessä opitaan toiminnassa ja toiminnasta. [10]



Kuva 3. Kehittämistoiminnan syklisyyden ja reflektiivisyyden jatkumo

4.2 Lähdeaineistot

Tämä työ käsitteli toisiolakia ja sen muutoksen taustoja, sekä keskittyi lain mukanaan tuomien termien ja käsitteiden kokoamiseen ja avaamiseen ymmärrettävään muotoon. Tiedonkeruu tapahtui erilaisia hakupalveluita hyödyntäen, lisäksi työssä käytettiin manuaalisia aineistoja. Kehittämiprojektin kirjallisuuslähteinä käytettiin muun muassa Suomen lakia, eri viranomaisten lähdeaineistoja, tutkimuksia, artikkeleja, sekä eri virastojen ja toimijoiden internet sivuja. Teoreettisessa osuudessa paneuduttiin toisiolakiin, sen taustaan ja tarkoitukseen. Lähteenä käytettiin muun muassa Sote- tieto hyötykäyttöön strategiaa 2020, sekä Suomen lakia, sekä muita luotettavia julkaisuja.

Lähdeaineiston kriittiseen valintaan vaikuttivat lähdeaineiston julkaisuajankohta, julkaisija, lähteiden ikä, sekä luotettavuus. Työssä käytettiin tuoreimpia mahdollisia lähteitä ja niitä oli saatavilla runsaasti aiheen ajankohtaisuudesta johtuen. Toisiolaki on tuonut ja tuo merkittäviä muutoksia tiedon käyttöön nyt ja tulevaisuudessa. Näin ollen aihealue on melko laaja ja asetuksilla on säädetty viranomaisille erilaisia toimivaltuuksia ja tehtäviä. Tulevaisuudessa näitä asetuksia on tulossa vielä lisää toiminnan kehittyessä. Työn laa-

juus ja lähdeaineiston käyttö piti rajata koskemaan selkeästi dialogisen keskustelun pohjalta avattavia termejä ja käsitteitä, sekä lainmuutoksen taustaa ja tarvetta. Työssä käytettyjä lähteitä voidaan pitää luotettavina, koska suurin osa lähdeaineistosta on viranomaisten tuottamaa. Laki viranomaisen toiminnan julkisuudesta määrää, että viranomaisten tuottaman tiedon tulee olla lakiin perustuvaa, selkeää ja luotettavaa. Tiedon tulee olla julkisesti saatavilla, pois lukien laissa mainittu salaiseksi määritelty aineisto. [11]

4.3 Menetelmät

Tämän kehittämisprojektin kehittämisen menetelmänä käytettiin dialogista keskustelua asiantuntijaraadin ja ohjausryhmän kesken. Asiantuntijaraati koostuu yleensä 3–5 hengen suuruisesta ryhmästä. Asiantuntijaraati koostui alan ammattilaisista, jotka toimivat kohdeorganisaatiossa erilaisissa tehtävissä. Asiantuntijaraatiin osallistuminen oli vapaaehtoista ja sitä korostettiin koko prosessin ajan. Työn tarkoituksena oli saada tietoa asiantuntijoiden näkemyksistä ja mielipiteistä, dialogin avulla. [12]

Dialogi on käsite, jolla on yhteyksiä moneen eri tieteenalaan, teorioihin tai tutkimukseen. Näistä tärkeimpinä mainittakoon, psykologia, filosofia, systeemianalyysi, sosiaalitieteet organisaatioiden ja johtamisen tutkimus, päätöksentekoteoriat ja politiikan tutkimus. Dialogi sanan merkitys tulee kreikan kielen sanoista dia (läpi, kautta) ja logos (merkitys, sana). Tarkkaan ottaen dialogi tarkoittaa siis sanojen tai sanan kautta toimimista tai merkityksen läpi kulkemista. Dialogi on kahden tai useamman ihmisen vuoropuhelua tai keskustelua. Dialogisessa lähestymistavassa ajatellaan, että asioita voidaan tutkia ja ymmärtää parhaiten yhteisessä vuoropuhelussa. Dialogi pyrkii luomaan merkityksiä toiminnan kohteena oleville asioille ja tuottamaan ymmärrystä toisten näkemyksistä. Dialogisessa keskustelussa valittua aihepiiriä tutkitaan yhdessä. [10] [13]

Dialogisen keskustelun tavoite on dialogin avulla löytää uusia tapoja toimia erilaisissa toimintaympäristöissä. Dialoginen keskustelu on keskustelua edistävä kehittämisen menetelmä, jossa käydään yhteistä ymmärrystä tavoittelevaa avointa ja suoraa keskustelua tasavertaisesti. Dialogisessa keskustelussa keskustelun aihepiiriä tutkitaan yhdessä. Keskustelussa hyväksytään keskustelijoiden väliset näkemuserot, asioita tarkastellaan kuitenkin avoimesti. Dialoginen keskustelu mahdollistaa ihmisten osaamisen, motivaation ja luovuuden käyttöönoton osaksi kehittämistoimintaa. [10] [13]

Dialogin olemusta voidaan valottaa vertaamalla sitä väittelyyn eli debattiin. Debatissa omaa näkökantaa puolustetaan toisen esittämää, kilpailevaa tai vaihtoehtoista näkökantaa vastaan. Debatissa kyse on siis väittämien oikeaksi tai vääräksi osoittamisesta. Debatille on tyypillistä, että oikeassa oleminen ja voittaminen muodostuvat tärkeämmäksi kuin parhaaseen ratkaisuun pääseminen yhdessä. Debatissa on tavallista, että väittely joko hävitään tai voitetaan. Dialogissa taas ei ole voittajia tai häviäjiä, koska dialogin tavoite ei ole oikeassa tai väärässä oleminen vaan se tähtää ymmärryksen lisäämiseen ja ratkaisujen löytämiseen. [10] [13]

Debatin ja dialogin erot eivät ole tarkkarajaisia. Niissä voi olla yhteisiä piirteitä, kuten oleellisen tiedon tunnistaminen tai loogisen päättelyn hyödyntäminen (Kuva 4). Debatti voi edetä niin, että molemmat keskustelun osapuolet kuuntelevat tarkasti toisen näkemyksiä ensin ja vastaavat vasta sitten hyvin perustelluilla argumenteilla, puolesta tai vastaan. Väittelyssä on myös mahdollista, että osapuolet luopuvat lähtökohtaisista positioistaan ja he voivat hyväksyä, jonkin yhteisen näkemyksen. Tämä ei kuitenkaan ole kovin tavallista väittelyssä. [13]



Kuva 4. Dialogin ja debatin suhde [13]

4.4 Toteutus

Kehittämistoiminta käynnistettiin tutustumalla saatavilla olevaan lähdeaineistoon. Ensin tutustuttiin toisiolakiin ja sen taustaan ja tarkoitukseen, sekä lain tarpeeseen. Laissa mainitaan useita eri termejä, jotka vaativat selkeyttämistä ymmärryksen lisäämiseksi. Lain voimaantulon jälkeen on myös tapahtunut merkittäviä laissa määriteltyjä muutoksia. Yhtenä keskeisenä muutoksena voidaan mainita tietolupaviranomaisen eli Findatan toiminnan käynnistyminen. Lisäksi voimaan on tullut määräys tietoturvalisistä käyttöympäristöistä ja niiden käytöstä tutkimuksessa. Termien tai käsitteiden ymmärtäminen on entistä tärkeämpää niille toimijoilla, jotka toimivat tutkimuksessa ja terveystietojen käsittelijöinä tai rekisterinpitäjinä. [1] [3] [14] [15] [16]

Kehittämiprojektissa käytiin dialogista keskustelua kehittämissuunnitelman ohjaus- ja asiantuntijatyöryhmän välillä. Keskustelut käytiin pääosin kahdenvälisinä. Tavoitteena oli saada asiantuntijatyöryhmältä näkökulmia ja ideoita kehittämistehtävää varten. Keskusteluissa vallitsi ammatillinen vastavuoroinen dialogi kehittämissuunnitelman aihealueesta. Alun perin tarkoitus oli kokoontua ohjaus- ja asiantuntijatyöryhmän kanssa samanaikaisesti. Tämä ei kuitenkaan ollut mahdollista vallitsevien Covid-19 viruksen aiheuttamien kansallisten- ja maailmanlaajusten poikkeusolojen takia. Käytännössä tapaamisista ei voitu järjestää kuin etäyhteyksien avulla, muutamia poikkeuksia lukuun ottamatta. [17]

Kehittämistyössä käsiteltävät termit valittiin kirjallisuuskatsauksen ja asiantuntijaryhmän käymien dialogisten keskusteluiden pohjalta. Dialogissa käytiin läpi kirjallisuuskatsauksen pohjalta valitut termit ja todettiin, että valitut termit vastaavat niihin kysymyksiin, jotka vaativat selkeyttämistä. Dialogin edetessä termejä tuli lisää ja osa termien kuvauksista vaati sisällön täsmäyttämistä ja selkeyttämistä.

Syksyllä 2019 käytiin ensimmäinen keskustelu kehittämissuunnitelman tarpeesta yritykssuunnitelman kanssa. Toimitusjohtajaltamme tuli toimeksianto tuottaa lyhyet kuvaukset toisiolainmuutoksista termeistä. Työn ehti aloittaa yksi entisistä työntekijöistämme, joka siirtyi kesken projektin toisen yrityksen palvelukseen. Näin ollen työ jäi minulle ja päätin yhteistyössä mentorini kanssa jalostaa siitä YAMK- kehittämistyöni.

Keväällä 2020 projektiorganisaation tapaamisia oli neljä, joista kaksi pidettiin etäyhteyden välityksellä. Ensimmäisissä tapaamisissa ideoitiin ja suunniteltiin kehittämisprojekteja, sekä keskusteltiin Toisiolaista ja sen mukanaan tuomista muutoksista tutkimustointaan. Keskusteluissa tunnistettiin tarve avata ja selkiyttää lain mukaan tuomaa termistöä yrityksessä henkilökunnan ymmärryksen lisäämiseksi. Keskusteluissa pohdittiin minkälaisiin kysymyksiin kehittämistehtävän tuotoksen tulisi vastata. Lisäksi mietittiin kehittämistehtävän mukanaan tuomia hyötyjä yritykselle. Ensimmäisissä tapaamisissa tunnistettiin tarve luoda pohja ohjausmateriaalille, joka voitaisiin saattaa myöhemmin yrityksen henkilökunnan saataville.

Syksyllä 2020 tapaamisia oli kaksi, niissä käsiteltiin kehittämisprojektin alustavaa tietosisältöä ja työn rakennetta. Tapaamisissa palautettiin mieleen edellisten keskusteluiden aihealueita ja keskusteltiin kehittämistehtävää parhaiten palvelevista lähteaineistosta. Lisäksi todettiin, että ainakaan toistaiseksi toisiolainmukaisia termejä ei löydy avattuna mistään kootusti, eli tarve kehittämistyölle on olemassa. Syksyn tapaamisissa tunnistettiin tarve avata lisää käsitteitä tai termejä, lisäksi tiettyjen termien selitteiden tietosisältöä tuli täsmäyttää.

Keväällä 2021 tapaamisia oli tiheämmin yhteensä kahdeksan. Osa tapaamisista käytiin projektin ohjausryhmän kanssa. Näissä tapaamisissa keskityttiin tuotoksen rakenteen, käytettyjen kehittämismenetelmien ja lähdekirjallisuuden arviointiin. Näiden tapaamisten pohjalta työn rakenteeseen tuli merkittäviä muutoksia. Näissä tapaamisissa käydyn dialogin avulla kehittämisprojektin tuotos selkiytyi ja tuotos parani merkittävästi. Lukijan kannalta on tärkeää ymmärtää, miten kehittämistyö menetelmineen eteni ja minkälainen tuotos työn tuloksena syntyi.

Työn edetessä käytiin myös satunnaisia kahdenvälisiä keskusteluita, joissa paneuduttiin johonkin keskeiseen ajankohtaiseen aiheeseen kehittämistehtävässä. Näiden tapaamisten anti oli tärkeä työn etenemisen kannalta. Tapaamisissa oli läsnä rakentava dialogi, jonka tavoitteena oli ymmärryksen lisääminen. Näissä tapaamisissa sain paljon hyviä ohjeita tai neuvoja työn tekemiseen.

Projektiorganisaation eri asiantuntijat olivat käytettävissä kehittämisprojektin jokaisessa vaiheessa. Palaverien pohjalta syntyi viitekehys kehittämisprojektille, jonka pohjalta termit valittiin ja niiden sisältö avattiin ymmärrettävään muotoon. Työn etenemistä arvioivat

palauttekeskusteluissa projektin ohjausryhmä, asiantuntijatyöryhmä, sekä muutamat ulkopuoliset tahot. Dialogia käytiin kriittisesti arvioiden ja reflektoiden näiden ryhmien kesken tavoitteena oli saavuttaa yhteisymmärrys kehittämistehtävän aihepiiristä ja sen tuotoksesta. Mielestäni tässä onnistuttiin hyvin. Alla taulukko (Taulukko 1) tapaamisista ja dialogisten keskusteluiden aihepiireistä ja teemoista pääpiirteittäin.

Taulukko 1. Tapaamiset, dialogisten keskusteluiden aihepiirit ja teemat pääpiirteittäin.

Ajankohta	Tapaamisten määrä	Aiheet ja teemat
Syksy 2019	1	Kehittämistyön toimeksianto ja aiheen valinta
Kevät 2020	4	Ideointi, kehittämistyön tarve, toimintamallit, menetelmän valinta, roolit
Syksy 2020	2	Termien ja tietosisällön täsmäyttäminen, kevään aiheiden mieleen palauttaminen, lähdeaineistot
Kevät 2021	8	Tuotos, rakenne, lähdeaineistojen ja kehittämismenetelmän arviointi, tuotoksen selkeyttäminen ja täsmäyttäminen, lopputuloksen pohdinta, arviointi, lopputulos
2019–2021	10–15	Paneutuminen syvemmin johonkin keskeiseen esillä olevaan aihealueeseen

5 TUOTOS

5.1 Sosiaali- ja terveystietojen ensisijainen käyttö

Sosiaali- ja terveystietojen ensisijainen käyttö kuvaa käyttötarkoitusta, jonka vuoksi tiedot alun perin tallennetaan asiakasrekisteriin. Esimerkkejä ensisijaisen käytön piiriin kuuluvista käyttötarkoituksista ovat mm. potilaan tutkiminen, kuntoutus, sosiaalihuollon palvelut sekä Kelan etuisuuskäsittely. [1] [4]

5.2 Sosiaali- ja terveystietojen toissijainen käyttö

Sosiaali- ja terveystietojen toissijaisella käytöllä (toisiokäytöllä) viitataan sosiaali- ja terveydenhuollon asiakas- ja rekisteritietojen käyttämiseen ensisijaisen käytön ulkopuolisiin käyttötarkoituksiin. Sosiaali- ja terveystietojen toissijaiset käyttötarkoitukset määrittelee toisiolaki. Toissijaisia käyttötarkoituksia ovat kehittämis- ja innovaatiotoiminta, tilastointi, tieteellinen tutkimus, opetus, tietojohtaminen, viranomaisohjaus ja –valvonta, viranomaisten suunnittelu- ja selvitystehtävät. [1] [3] [4] [18] [19]

5.3 Tietolupaviranomainen - Findata

Luvan sosiaali- ja terveystietojen toisiokäyttöön myöntää tätä tarkoitusta varten perustettu, tietolupaviranomaisena toimiva Findata. Findata toimii sosiaali- ja terveysministeriön suorassa ohjauksessa THL:n yhteydessä, mutta muista THL:n toiminnoista erillisenä. [1] [13] [14]

Tietolupaviranomaisesta ja sen tehtävistä säädetään toisiolaissa. Findata myöntää tietoluvat Kanta-palvelun tietoihin, yksityisten sosiaali- ja terveydenhuollon palveluntuottajien rekisteritietoihin sekä usean eri rekisterinpitäjän tietojen yhdistämiseksi. Findatan ja hakijan välisessä viestinnässä varmistetaan yksilöiden tietosuoja ja tietojen tietoturallinen käyttö. Tietopyyntöjen ja –lupien käsittely toteutuu tätä tarkoitusta varten rakennetussa hallintajärjestelmässä. Tiedot luovutetaan tietoturvallisissa käyttöympäristöissä ja käyttöliittymissä. [1] [13] [14]

5.4 Henkilötieto

Henkilötiedoiksi luetaan kaikki tunnistettuun tai tunnistettavissa olevaan ihmiseen (luonnollinen henkilö) liittyvät tiedot. Tietoja ei siis ole peruuttamattomasti anonymisoitu siten, että henkilön tunnistaminen niiden avulla ei ole enää millään keinoin mahdollista. Henkilötietoa ovat esimerkiksi nimi ja osoite, puhelin- ja paikannustiedot, IP-osoite, henkilökortin numero, biometrinen tai geneettinen tieto, kuva, terveydenhuollon keräämät ja tallentamat tiedot. Henkilötietoa ovat myös mitkä tahansa symbolit, joiden avulla henkilö on löydettävissä ja tunnistettavissa kerätyistä aineistosta. Henkilötietojen käsittelyyn sovelletaan Tietosuojalakia (1050/2018) ja EU:n yleistä tietosuoja-asetusta (General Data Protection Regulation, GDPR, 2016/679). [20] [21] [22]

Salatut, anonymisoidut tai pseudonymisoidut henkilötiedot luokitellaan edelleen yleisen tietosuoja-asetuksen soveltamisalaan kuuluviksi henkilötiedoiksi, jos tiedot ovat tavalla tai toisella henkilöön yhdistettävissä. Tietosuojaa sovelletaan kaikkeen henkilötietojen käsittelyyn säilytystavasta ja käytetystä teknologiasta riippumatta. Tietosuojan sovelluksen piirissä ovat siis paperiarkistot, IT-järjestelmät kuin mitkä tahansa muutkin järjestelmät, joihin tiedot on kerätty ja joissa tietoja käsitellään ennalta asetettujen kriteerien mukaisesti. [20] [21] [22]

5.5 Henkilötietojen käsittelijä

Henkilötietojen käsittelijällä tarkoitetaan mitä tahansa luonnollista tai oikeustoimihenkilöä, joka rekisterinpitäjän toimesta tai sen puolesta käsittelee henkilötietoja. Tällaisia käsittelijöitä voivat olla esim. erilaiset viranomaiset, yhdistykset, yritykset, elinkeinonharjoittajat ja palveluntarjoajat. Näille kaikille on yhteistä, että ne voivat käsitellä tietoja vain ja ainoastaan rekisterinpitäjän määrittelemällä tavalla ja tarkoituksella. Henkilötietojen käsittelijällä ei tarkoiteta työntekijöitä, jotka rekisterinpitäjän alaisuudessa ja osana sen toimintaa työkseen käsittelevät henkilötietoja. [23] [24]

Tietosuoja-asetus määrittelee henkilötietojen käsittelijöitä koskevat velvoitteet. Nämä velvoitteet liittyvät tietosuojaa koskeviin vaikutustenarviointeihin, ilmoituksiin henkilötie-

tojen tietoturvaloukkauksista, tietoturvaan, tietojen tuhoamiseen ja auditointeihin osallistumiseen. Henkilötietojen käsittelijän tulee avustaa ja neuvoa rekisterinpitäjää velvoitteiden noudattamisessa. [23]

Henkilötietojen käsittelijän on noudatettava riittäviä suojatoimia. Henkilötietojen käsittelyn tulee täyttää rekisteröidyn oikeuksien suojaamiseen tähtäävät tietosuojasetuksen vaatimukset. Lisäksi henkilötietojen käsittelijän tulee toteuttaa mm. henkilöstön ohjeistaminen tietosuojan toteuttamiseksi, omavalvonnan kautta tapahtuva käytönvalvonta, tietojärjestelmien tietoturva, tietojen salaus ja muut tarvittavat suojatoimenpiteet. Tietosuojasetuksen mukaisesti rekisterinpitäjällä on osoitusvelvollisuus tietosuojaperiaatteiden tehokkaasta toteutumisesta myös silloin, kun henkilötietojen käsittelijä käsittelee tietoja rekisterinpitäjän toimeksiannosta. [23] [25]

5.6 Rekisterinpitäjä

Rekisterinpitäjä on taho, joka päättää henkilötietojen käsittelyn tavasta, tarkoituksesta ja keinoista. Rekisterinpitäjä voi olla joko organisaatio tai yksittäinen henkilö. Muun muassa yhdistykset, yritykset, sekä erilaiset terveydenhuollon toimipisteet, kuten sairaalat toimivat rekisterinpitäjinä. Kun henkilötietojen käytöstä ja tarkoituksesta päättää useampi kuin yksi organisaatio, puhutaan yhteisrekisterinpitäjistä. Yhteisrekisterinpitäjien on sovittava tietosuojasetuksen määräysten noudattamiseen liittyvän vastuun jakautumisesta tarkoin. Henkilöiden, joiden tietoja rekisterissä käsitellään, tulee myös saada tieto sopimuksen pääkohdista. [25] [26] [27]

5.7 Potilastieto

Potilastiedolla viitataan potilaslain (laki potilaan asemasta ja oikeuksista, 785/1992) tarkoittamissa potilasasiakirjoissa säilytettävään, potilasta koskevaan tietoon. Potilaslain mukaan potilasasiakirjat ovat *”potilaan hoidon järjestämisessä ja toteuttamisessa käytettäviä, laadittuja tai saapuneita asiakirjoja taikka teknisiä tallenteita, jotka sisältävät hänen terveydentilaansa koskevia tai muita henkilökohtaisia tietoja”* (Laki potilaan asemasta ja oikeuksista 17.8.1992/785). [28] [29]

Potilasasiakirjojen tarkoitus on potilaan hyvän hoidon tukeminen. Terveysthuollon ammattihenkilöiden laatimat potilaan tai asukkaan hoitoa koskevat merkinnät ovat potilasasiakirjoja riippumatta siitä, onko potilas tai asukas hoidossa terveydenhuollon vai sosiaalihuollon laitoksessa. Potilasasiakirjoihin merkitään riittävällä laajuudella, selkeästi ja ymmärrettävästi potilaan hoidon suunnitteluun, järjestämiseen, toteuttamiseen ja seurantaan liittyvät tiedot. Jokaisesta palvelutapahtumasta, esimerkiksi avohoitokäynnistä, tulee laatia potilasasiakirjamerkinnät. Osastohoidossa potilaskertomukseen merkitään potilaan tilaan liittyvät huomiot ja annetut hoitotoimenpiteet päivittäin. Lisäksi merkinnät tulee laatia tilan muutoksista, tehdyistä tutkimuksista ja annetuista hoidoista. Myös hoidon kannalta oleelliset puhelinneuvottelut sekä konsultaatiot, niiden ajankohta, osallistuneet henkilöt sekä niistä seuranneet jatkotoimenpiteet tulee merkitä potilasasiakirjoihin. Potilasasiakirjoista tulee riittävällä selkeydellä saada käsitys hoidon toteutumisesta eri vaiheissa, hoitoon osallistuneista henkilöistä sekä potilaan lakisääteisten oikeuksien huomioimisesta hoidon yhteydessä. [30]

Jokaisesta hoitajaksosta tulee laatia loppulausunto. Loppulausunnon laatii lääkäri ja se sisältää yhteenvedon annetusta hoidosta sekä ohjeet seurannasta ja jatkohoidosta. Potilasasiakirjamerkinnät tulee laatia viipymättä, viimeistään viiden vuorokauden kuluessa palvelutapahtuman päättymisestä. [30]

Potilasasiakirjat on laadittava siten, että niistä saa selkeän käsityksen potilaan hoidon toteutuksesta hoidon eri vaiheissa ja miten potilaan lakisääteiset oikeudet huomioitiin hoidon aikana. Asiakirjoista on selvittävä ne henkilöt, jotka osallistuvat potilaan hoidon järjestämiseen ja toteuttamiseen. Potilasta on hoidettava yhteisymmärryksessä hänen kanssaan. Potilasasiakirjoista tulee käydä ilmi, että potilas on saanut potilaslain 5 §:n mukaisen selvityksen liittyen hänen hoitoonsa. Selvityksestä tulee käydä ilmi potilaan terveydentila, hoidon merkitys, mahdolliset eri hoitovaihtoehdot ja ne seikat, jotka vaikuttavat potilaan hoidon päätöksentekoon. Potilaalla on oikeus kieltäytyä hänelle tarjotusta hoidosta, jolloin kieltäytyminen merkitään potilasasiakirjoihin. Potilasasiakirjat muodostavat tärkeän osan potilaan ja häntä hoitaneiden terveydenhuollon ammattilaisten oikeusturvasta. Näiden asiakirjojen tärkeys korostuu silloin kun potilaan hoidosta kannelaan tai hoidon toteutusta joudutaan jostain syystä jälkeinpäin selvittämään. Potilasasiakirjojen laadintaan on viime vuosina kiinnitetty aiempaa enemmän huomiota aluehallintovirastojen ja Valviran kantelupäätöksissä. [30]

5.8 Asiakastieto

Sosiaali- ja terveydenhuoltoalan asiakastietojen sähköiseen käsittelyyn sovelletaan Asiakastietolakia (laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä, 159/2007). Asiakastiedolla viitataan laissa potilastietoon sekä sosiaalihuollon asiakasta koskevaan tietoon, joka sisältyy asiakaslaissa (laki sosiaalihuollon asiakkaan asemasta ja oikeuksista, 812/2000) tarkoitettuun asiakirjaan. [28] [31]

Asiakastietolain tarkoitus on lisätä potilastietojen käsittelyn tietoturvallisuutta, parantaa potilaan tiedonsaantia sekä edistää terveydenhuollon palvelujen tuottamisen turvallisuutta ja tehokkuutta. Asiakastietolain mukaisesti julkisen terveydenhuollon potilastiedot tallennetaan valtakunnallisesti keskitettyyn arkistoon, Kanta-arkistoon. Sama velvoite koskee sähköisesti potilastietoja säilyttäviä yksityisiä terveydenhuollon toimijoita. Velvoite ei koske Ahvenanmaalla toimivia terveydenhuollon organisaatioita, joille potilastiedon tallentaminen Kanta-arkistoon on vapaaehtoista. [28] [32]

5.9 Anonyymi tieto

Anonyymi tieto tarkoittaa tunnistetonta tietoa, joka joko koskee samanlaisena useampaa henkilöä tai yksittäistä henkilöä. Anonyymissa tiedossa henkilö ei ole tunnistettavissa saatavissa olevien tietojen perusteella, eikä henkilön tule olla tunnistettavissa myöskään yhdistämällä saatavilla olevaa tietoa muihin tietoihin. On tärkeää ottaa huomioon, että mikään tieto ei ole täysin anonyymiä, mutta hyvin toteutetulla anonymisoinnilla voidaan estää rekisteröityjen henkilöiden tunnistaminen kohtuudella toteutettavissa olevin keinoin. Anonymisointi kuvaa keinoja, joilla anonyymi tieto saavutetaan. [35] [36]

5.10 Anonymisointi

Anonymisoinnilla tarkoitetaan tapoja ja välineitä, joilla henkilötietojen tunnistettavuus voidaan poistaa. Anonymisoinnissa henkilötietoja käsitellään siten, ettei rekisteröityä henkilöä enää pystytä tietojen perustella tunnistamaan. Anonymisoinnin keinoja ovat esimerkiksi tietojen summaaminen yleiselle tasolle (tietojen aggregointi) tai tietojen muuttaminen tilastolliseen muotoon, siten että henkilön tunnistettavuus häviää. Toteutuksessa

tulee huomioida, että tunnistettavuus poistetaan peruuttamattomasti, jolloin se ei ole rekisterinpitäjän tai jonkin muun tahon hallussa olevan tiedon avulla enää palauttavissa tunnistettavaksi. Peruuttamattomasti anonymisoituja tietoja ei katsota henkilötiedoiksi eikä niihin sovelleta tietosuojasäännöksiä. [33] [34] [35]

Pelkästään yksilöintitietojen poistaminen ei välttämättä tarkoita tiedon muuttumista anonyymiksi. Riittävän yksityiskohtainen henkilöön liittyvä tieto (esimerkiksi harvinainen sairaus ja asuinpaikka) voi riittää henkilön välilliseen tunnistamiseen. Tiedon anonyymiutta tulee siis arvioida tapauskohtaisesti. Anonymisoinnissa täytyy huomioida kaikki kohtuudella toteutettavissa olevat keinot, joiden avulla tiedon tunnistettavuus olisi palautettavissa. Lisäksi rekisterinpitäjän tulee huomioida, että tekninen kehitys voi ajan myötä heikentää kerran tehtyä anonymisointia. [33] [34] [35]

5.11 Pseudonymisoitu tieto

Pseudonymisoidulla tiedolla tarkoitetaan tietoa, jonka perusteella henkilö ei ole tunnistettavissa ilman erillään säilytettävää lisätietoa. Pseudonymisoidun tiedon tunnistelliset tiedot on korvattu joko alkuperäisistä arvoista johdetuilla tai niistä riippumattomilla tiedoilla, joiden perusteella henkilöä ei enää voida suoraan tunnistaa. Koodiavaimen haltijan on mahdollista purkaa pseudonymisointi ja tunnistaa jokainen henkilö. Tästä syystä alkuperäiset tunnistetiedot ja koodiavaimet pidetään erillään pseudonymoidusta tiedosta ja suojataan tietosuoja-asetuksen edellyttämällä tavalla. Pseudonymisoitua tietoa käytetään tyypillisesti muun muassa tutkimuksessa ja tilastoinnissa. Pseudonymisoitu tieto on henkilötietoa, koska se on yhdistettävissä takaisin henkilöön. [37] [38]

5.12 Pseudonymisointi

Pseudonymisoinnilla tarkoitetaan EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen mukaan sellaisten suoraan tunnistellisten tietojen poistamista, jotka kuitenkin prosessin jälkeen joudutaan säilyttämään aineistosta erillään ja suojaamaan teknisin ja organisatorisin keinoin. Teknisillä suojaustoimenpiteillä tarkoitetaan tietoturvallisia tallennusratkaisuja. Organisatorisilla suojaustoimenpiteillä tarkoitetaan tietojen fyysisen käyttöympäristön suojaamista sekä käyttöoikeuksien rajaamista ja valvontaa hallinnollisin keinoin. Rekisterinpitäjän on

pseudonymisoinnin avulla kyettävä osoittamaan huolehtineensa asianmukaisesti tunnistetietojen ja henkilötietojen suojaamisesta. [36] [37] [38]

Suoria tunnisteellisia tietoja ovat esimerkiksi nimi, osoite ja henkilötunnus. Pseudonymisoidaessa tiedot käsitellään niin, että pseudonymisoitujen tietojen perusteella ei yksittäisiä havaintoja kyetä ilman ulkopuolisia lisäaineistoja yhdistämään tiettyyn rekisteröityyn henkilöön. Tällöin aineiston tunnisteelliset tiedot joko poistetaan tai korvataan erilaisin peitetiedoin tai koodein. Pseudonymisointi ei muuta aineiston tilastollisia ominaisuuksia eikä heikennä tietojen tarkkuutta. Koska yksittäisen henkilön tunnistamisen mahdollisuus säilyy, pseudonymisoitu aineisto on edelleen henkilötietoa siihen asti, kunnes erillään oleva tieto on tuhottu. [36] [37] [38]

5.13 Aggregaattitason tieto

Aggregaattitason tieto viittaa ryhmätasolla, esimerkiksi jonkin yksilöitä yhdistävän tunnuspiirteen (ikä, sukupuoli, varallisuus, asuinpaikka jne.) perusteella summattuun tietoon. Aggregaattitason tarkastelussa yksilöä koskevia tulkintoja tehdään valitun ryhmätunnuspiirteen perusteella (Räsänen 2004). Esimerkki aggregaattitason tietoon pohjautuvasta tarkastelusta on ikäryhmäkohtainen vertailu. Sairaalat voivat verrata oman hoitonsa laatua suhteessa muihin sairaaloihin aggregaattitasolla, jolloin puhutaan sairaaloiden välisestä vertaisarvioinnista. [38] [39] [40]

5.14 Synteettinen data

Synteettisellä datalla tarkoitetaan tietokoneella matemaattisen malliin avulla luotua, satunnaista data-aineistoa, jonka tilastolliset ominaisuudet mukailevat todellista dataa. Synteettistä dataa voidaan koneoppimisen avulla luoda todellisen datan pohjalta esimerkiksi opetus-, tutkimus- ja tuotekehityskäyttöön. Koneoppimisen kehitysaskleet ovat luoneet uusia mahdollisuuksia synteettisen datan luomiselle ja hyödyntämiselle. [41] [42]

5.15 GDPR- EU:n tietosuoja-asetus

GDPR eli General Data Protection Regulation (yleinen tietosuoja-asetus) on henkilötietojen käsittelyä kaikissa EU-maissa sääntelevä laki. Lain soveltaminen alkoi keväällä

2018 ja sitä edelsi kahden vuoden siirtymäaika. Tietosuoja-asetus takaa paremman suojan yksilön henkilötiedoille ja antaa kansalaiselle enemmän keinoja hallita omien tietojen käsittelyä. Se myös yhtenäistää hajanaiset tietosuojakäytännöt eri EU-maissa. Asetus velvoittaa yrityksiä ja muita rekisterinpitäjiä arvioimaan tietosuojan ja henkilötietojen käsittelyn nykytilan sekä katsomaan, vastaavatko käytännöt uusia vaatimuksia. [22] [43]

Henkilötietojen kerääminen ja käsittely edellyttävät laillisen perusteen. Tietoja on käsiteltävä luottamuksellisesti ja turvallisesti. Asetus määrää, että tarpeetonta tietoa ei myöskään rekisterissä saa säilyttää. Tietosuoja-asetuksen rikkomisesta voi seurata muun muassa sakkoja tai henkilötietojen käsittelykielto. [22] [43]

5.16 Tietoturvallinen käyttöympäristö

Määräaikaista tietolupaa sosiaali- ja terveystietojen toisiokäyttöä varten haetaan tietolupaviranomaiselta eli Findatalta, joka luvan myönnettyään luovuttaa eri rekistereistä yhdistellyt tiedot analysointia varten. Tiedot luovutetaan tietoturvalliseen etäkäyttöympäristöön, mikä ensisijaisesti tarkoittaa tietoturvaviranomaisen käyttöympäristöä. Myös muuhun käyttöympäristöön luovuttaminen on toisilain puitteissa mahdollista. Yksittäinen rekisterinpitäjä voi myöntää tietolupapäätöksen koskien omia rekisteritietojaan. Tällöin aineisto tulee siirtää toisilain mukaiseen tietoturvalliseen käyttöympäristöön. [16]

Muiden rekisterinpitäjien, kuten sairaanhoitopiirien, tietoturvallisista käyttöympäristöistä ja niihin liittyvistä toiminnallisista, hallinnollisista ja teknisistä vaatimuksista on annettu 5.10.2020 Findatan toimesta tietolupaviranomaisen määräys (Sosiaali- ja terveysalan tietolupaviranomaisen määräys: Muiden palveluntarjoajien tietoturvallisille käyttöympäristöille asetettavat vaatimukset). Määräyksessä sisälsi siirtymäajan, joka päättyi 30.4.2021. Näin ollen 1.5.2021 alkaen yksilötasoisien aineistojen analysoinnin tulee tapahtua vain käyttöympäristöissä, jotka täyttävät määräyksen vaatimukset. On huomioitava, että ennen 1.5.2021 voimassa olevia lupia ja niiden perusteella aiemmin olemassa olleisiin käyttöympäristöihin luovutettuja aineistoja Findatan määräys ei koske. [16]

Laki sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä, 552/2019 edellyttää tietoturvallista käyttöympäristöä. Palveluntarjoajien edellytetään noudattavan lain 18 §:ssä vaadittuja

yleisiä tietoturva vaatimuksia. Tietoturvallisen käyttöympäristön palveluntarjoajalta edellytetään tietoturva vaatimusten täyttämistä siten, että palveluntarjoaja kykenee turvaamaan yksilötason tiedot ja niiden oikeudettoman paljastumisen. [1] [16]

Palvelun tarjoajan on huolehdittava tietoturvallisen käyttöympäristön arvioinnista. Arvioinnin suorittaa ja todistuksen myöntää tietoturvallisuuden arviointilaitos, joita on tällä hetkellä kaksi, Nixu Certification Oy ja KPMG IT Sertifiointi Oy. Tietolupaviranomainen ei tee arviointia, eikä tarjoa teknistä neuvontaa tietoturvallisen käyttöympäristön tietoturvallisuuteen liittyen. Valviran tehtävänä on pitää kirjaa hyväksytyistä tietoturvallisista käyttöympäristöistä. [16] [44] [45]

Tietoturvallinen käyttöympäristö on toimintaympäristö, jossa tietoturvallisuutta varmistetaan erilaisin hallinnollisin ja teknisin keinoin sekä fyysisellä, teknisellä, että organisatorisella tasolla. Tietoturvallisessa käyttöympäristössä käsitellään ainoastaan tietoluvassa yksilöityä aineistoa vain niiden henkilöiden toimesta, joille pääsy on tietoluvassa myönnetty. Aineiston käsittelyn tulee olla tietoluvan mukaista ja sen tulee tapahtua tietoturvallisesti. Jokaista hanketta varten perustetaan erikseen määrättyyn käyttötarkoitukseen soveltuva tietoturvallinen käyttöympäristö. Muiden aineistojen käsittely samassa ympäristössä ei ole mahdollista. [16]

Findatan määräys muiden toimijoiden tietoturvallisista käyttöympäristöistä mahdollistaa palveluntarjoajille väylän tarjota tietoturvallisia käyttöympäristöjä asiakkailleen. Palveluntarjoaja voi toiminnassaan käyttää alihankkijoita, jolloin palveluntarjoaja vastaa siitä, että kaikki osapuolet noudattavat Findatan määräyksen asettamia vaatimuksia. [16]

Määräyksessä (Sosiaali- ja terveysalan tietolupaviranomaisen määräys: Muiden palveluntarjoajien tietoturvallisille käyttöympäristöille asetettavat vaatimukset s. 5) on kuvattu tietoturvallisen käyttöympäristön tärkeimmät toiminnallisuudet seuraavasti (Taulukko 2):

Taulukko 2. Tärkeimpiä toiminnallisuuksia liittyen tietoturvalliseen käyttöympäristöön

1	Käyttäjäympäristöön kirjaudutaan luotettaviksi arvioitujen tunnustuslähteiden tunnuksilla.
2	Käyttäjäympäristöön kirjautumisessa käytetään pääsääntöisesti kaksivaiheista tunnistautumista.
3	Käyttäjäympäristössä asiakas saa käyttöönsä vain kyseisen tietoluvan mukaiset aineistot.
4	Mikäli asiakkaalla on useampia tietolupia, hänellä on mahdollisuus käsitellä käyttäjäympäristössä vain yhden tietoluvan aineistoja kerrallaan
5	Henkilötietoaineistojen siirto tietoturvalliseen käyttöympäristöön tapahtuu tietoturvallisesti.
6	Käyttäjäympäristöön ei tule olla mahdollista muodostaa suoria Internet-yhteyksiä.
7	Tunnisteellisten henkilötietoaineistojen käsittely on pystyttävä suojaamaan erityisen huolellisesti kaikissa käsittelyn vaiheissa.
8	Lokienhallinta tulee tapahtua suojatussa ympäristössä, johon ei ole mahdollista muodostaa suoria Internet-yhteyksiä.

Tietoturvallisuuden arviointilaitokselta saadun tiedon mukaan Suomessa oli 1.5.2021 vain yksi kriteerit täyttävä ympäristö käytössä. Ainoastaan tietolupaviranomainen oli saanut oman ympäristönsä arvioinnin päätökseen annetussa ajassa. [16]

6 LUOTETTAVUUS JA EETTISYYS

Koska kehittämisprojekti käsittelee toisiolainsäädännön mukanaan tuomia käsitteitä ja termejä, työssä ei käytetty varsinaista tutkimusmenetelmää. Tuon luotettavuus perustuu kirjallisuuskatsaukseen ja lähdeaineiston oikeanlaiseen käyttöön. Lähdeaineiston valinnassa tulee olla kriittinen ja arvioida lähdeaineiston luotettavuutta. Luotettavuuden kannalta tärkeä näkökulma työssä on se, että lähdeaineistoa on käytetty riittävästi ja käsitteet tai termit on selitetty, sekä avattu riittävällä tasolla. Tällöin työn viesti menee perille lukijalle toivotulla tavalla. Työn luotettavuuden arvioinnissa on ollut mukana projektia varten luotu asiantuntijatyöryhmä. [46]

Projektiorganisaation väliset tapaamiset pidettiin dialogisen kehittämismenetelmän periaatteiden mukaisesti. Näissä tapaamisissa projektiorganisaation välistä kommunikointia käytiin objektiivisesti. Tapaamisissa vallitsi keskinäinen kunnioitus ja luottamus, keskustelu oli avointa ja tasavertaista. Keskusteluissa syntyi välillä näkemuseroja, joka on tässä kehittämismenetelmässä normaalia. Dialogissa näitä näkemuseroja kuitenkin käsiteltiin objektiivisesti, sekä avoimesti. Dialogin tavoitteena oli saavuttaa yhteinen ymmärrys. Pyrin omassa roolissani olemaan objektiivinen ja puolueeton, sekä käymään dialogia avoimesti, ottamalla vastaan rakentavaa palautetta. [46]

Työn kirjallinen tuotos on ollut projektiorganisaation arvioitavana työn eri vaiheissa. Ensimmäisen kerran työ lähetettiin arvioitavaksi kirjallisuuskatsauksen valmistuttua. Seuraavan kerran työtä arvioitiin tuotoksen valmistuttua ja tuotos altistettiin projektiryhmän palautteelle. Näin ollen projektiryhmän on ollut mahdollista vaikuttaa työn kulkuun, sisältöön ja tuotokseen projektin eri vaiheissa. Projektiryhmän palautteen perusteella työhön tehtiin vielä pieniä muutoksia ja korjauksia, ennen työn lähettämistä ohjaavan opettajan arvioitavaksi. Kehittämisprojekti pyrittiin pitämään läpinäkyvänä koko prosessin ajan ja tässä onnistuttiin hyvin. Projektiryhmällä oli mahdollisuus antaa palautetta työstä ja sen sisällöstä, sekä etenemisestä koko projektin ajan.

Eettiseksi sitoumukseksi mainittakoon, että työskentelen sellaisessa yrityksessä, joka keskittyy rekisteritiedon käsittelyyn rekisterinpitäjän lukuun. Edellä mainittu yritys toimii sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksiköiden palveluiden tuottajana. Yritys ei omista rekisterinpitäjien dataa, näin ollen en näe työssäni merkittäviä etiikkaan liittyviä ongelmia

tai kysymyksiä, mitä pitäisi erikseen ratkaista. Kehittämishankkeen laadittiin toimintasuunnitelman tarpeisiin ja tuotos luovutettiin kohdeorganisaation käyttöön.

7 POHDINTA

7.1 Toiminnan tulosten ja tuotoksen pohdinta

Kehittämismenetelmänä työssä käytettiin dialogista keskustelua, jota käytiin asiantuntijoista koostuvan projektiryhmän ja ohjausryhmän kesken. Projektiryhmän saatiin kasaan melko helposti, koska projektiryhmän jäsenet ilmaisivat haluavansa vapaaehtoisesti osallistua kehittämistyöhön. Kirjallisuuskatsauksen ja dialogisen keskustelun avulla avattavat termit ja käsitteet saatiin valittua, sekä avattua selkeäksi kokonaisuudeksi. Asiantuntijoiden välillä vallitsi konsensus tuotososion sisällöstä ja laajuudesta. Yhteisymmärryksen saavuttamiseen vaikutti avoimena käydyt dialogit ja lähdeaineiston luotettavuus.

Tuotososion termien ja käsitteiden avaaminen ja selkeyttäminen osoittautui hyvästä lähdeaineistosta huolimatta paikoitellen haastavaksi. Termit ja käsitteet menivät lähdeaineistossa limittäin ja niillä on riippuvuussuhteita toisiinsa, tästä syystä niiden viittaukset näihin relaatioihin oli säilytettävä tuotososiossa.

Toisilain täytäntöönpanovaihe on kesken ja tästä syystä viranomaisen toimintaan on odotettavissa vielä kohtalaisen paljon muutoksia. Muun muassa tietolupaviranomaisen ja THL:n toimintaan on tehty ja tehdään muutoksia STM:n asetuksilla. Tällaisia asetuksia ovat muun muassa määräys tietoturvallisista käyttöympäristöistä ja STM:n asetus Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksen laaturekistereistä (säädösvalmistelussa 30.6.2021 asti). Näiden muutosten takia työn tuotoksena syntyvään ohjausmateriaaliin voidaan joutua tekemään myöhemmin päivityksiä tai valitsemaan uusia avattavia termejä tai käsitteitä. [47]

Kaiken kaikkiaan työn tuotosta ja kehittämistehtävää voidaan pitää onnistuneena ja sen voidaan katsoa palvelevan tarkoitustaan pohjana ohjausmateriaalin laatimiselle kohdeorganisaation käyttöön. Työn tuotoksen arviointia on toteutettu asiantuntijaraadin eli projektiryhmän kesken, sekä lähdeaineistoon nojaten. Projektiryhmän palaute on ollut hyvää ja terve kehittämisprojektille organisaatiossa on ollut ilmeinen. Kohdeorganisaatio työskentelee rekisterinpitäjien datan käsittelijän roolissa, näin ollen tuotoksen sisällön ymmärtäminen on tärkeää koko organisaation henkilökunnalle.

7.2 Kehittämiprojektin pohdinta

Kehittämiprojektissa arviointi voidaan erottaa omaksi vaiheekseen. Kehittämistoiminnan arviointia tapahtuu koko kehittämiprojektin ajan. On tärkeää, että ennen toiminnan arviointia tulee arvioida suunnitelman toteuttamiskelpoisuus. Arviointia voidaan suorittaa monella eri tavalla. Ei ole yhtä ja oikeaa tapaa arvioinnin toteuttamiseen. Arvioinnin tulee olla tilanteeseen ja kohteena olevaan asiaan sopivaa. Arviointi voi pitää sisällään itsearviointia, ulkoista arviointia ja vertaisarviointia. [48]

Toimintaa arvioidessa on tärkeää olla kriittinen ja tunnistaa omat heikkoudet ja vahvuudet. Arviointiin kuuluu kriittistä pohdintaa kehittämistoiminnan tavoitteisiin nähden. Kehittämiprojektia voidaan pitää oppimiskokemuksena ja näin ollen on hyvä pohtia siihen liittyviä erilaisia asioita. Pohdintaan kuuluu muun muassa miettiä vastauksia seuraaviin kysymyksiin: Mitä opittiin, mitä olisi voinut tehdä toisin ja mitä opittiin. [48]

Kehittämiprojekti oli mielenkiintoinen oppimiskokemus ja matka kiinnostavaan ajankoh-
taiseen, työtehtäviini liittyvään aiheeseen. Oma ymmärrys ja osaaminen kehittyi kehittä-
misprojektin edetessä. Projektiryhmältä saatu palaute tuki sitä, että työhön valittu kehittä-
mismenetelmä oli oikea ja sen avulla pystyttiin saavuttamaan kehittämistyön tavoitteet.

Projektin alkuperäinen aikataulu ei toteutunut suunnitellusti, mutta viivästyminen ei vai-
kuttanut projektin lopputulokseen merkittävästi. Aikataulun viivästyminen vaikutti ke-
väällä 2020 alkanut Covid-19 pandemia. Pandemiasta johtuen projektiryhmä ei pystynyt
tapaamaan fyysisesti vaan oli mietittävä vaihtoehtoisia tapoja tavata ja käydä dialogia
aiheesta. Lisäksi maailmanlaajuinen pandemia vaikutti kohdeorganisaation työtapojen
uudelleen miettimiseen, kun fyysiset tapaamiset eivät olleet mahdollisia. Kohdeorgani-
saatiossa panostettiin etätyöskentelyyn ja teknisiin ratkaisuihin työskentelyn turvaa-
miseksi.

Kehittämiprojektin tulokset ja tuotos muodostavat tietoa, josta kohdeorganisaatio ja sen
henkilöstö hyötyy. Materiaalin jatkohyödyntäminen jää kohdeorganisaation vastuulle.
Materiaali jää kohdeorganisaation käyttöön ja organisaatio saa käyttää sitä haluamallaan
tavalla. Materiaali voitaisiin siirtää sellaiseen paikkaan, jossa se olisi helposti koko henki-
löstön saatavilla.

Oman toimintani ja kehittämisprojektin etenemisen kannalta merkittävässä roolissa olivat työelämän mentoriltani ja tutoropettajalta saatu palaute. Molempien kanssa työskentely oli sujuvaa ja mutkatonta. Mentorin kanssa käydyissä palavereissa sain ohjausta ja neuvoja työ rajaamiseen ja sisältöön kohdeorganisaatiolle sopivaksi. Tutoropettajan kanssa pidetyissä tapaamisissa keskityttiin kehittämisprojektin aikatauluun ja kehittämistehtävän raportin rakenteen, sekä sisällön arviointiin. Sain molemmilta henkilöiltä arvokasta tukea koko kehittämisprosessin ajan. Tapaamiset käytiin puhelimitse tai etäkokousohjelmiston välityksellä johtuen pandemiatilanteesta ja maatieteellisistä etäisyyksistä eri henkilöiden välillä.

7.3 Ammatillisen kasvun pohdinta

Kehittämistyössäni käsitellyt asiat liittyvät oleellisesti työhöni, jota teen kohdeorganisaatiossa. Työtä tehdessäni opin paljon uutta ja pystyin syventämään aiemmin oppimaani merkittävästi. Työtehtäviini kuuluu yhteistyötä eri terveydenhuollon toimijoiden ja viranomaisten (THL, STM) kanssa. Uskon että kehittämisprojektissa käsittelemäni asiat auttavat minua ymmärtämään entistä paremmin, miten toisilaki pyrkii helpottamaan terveystiedon hyödyntämistä Suomessa. Ennen kuin tietoa voidaan luovuttaa tutkimukseen tai muuhun toissijaiseen käyttötarkoitukseen, se pitää muokata sellaiseen muotoon, josta yksilö ei ole tunnistettavissa. Lisäksi tiedon käsittely tulee tapahtua tietoturvaliikassa käyttöympäristössä. Näihin liittyvien asioiden ja käsitteiden on sisäistettävä ja ymmärrettävä, jotta työskentely esimerkiksi tutkimuksessa on mahdollista.

Kehittämistyötä tehdessäni koen kasvaneeni ammatillisesti. Nyt minulla on paremmat lähtökohdat, eväät ja valmiudet työssä selviytymiseen. Osaan tarvittaessa kohdeorganisaatiossa antaa neuvoa ja ohjausta liittyen toisilakiin ja sen mukanaan tuomiin termeihin ja käsitteisiin. Näen sen hyvänä asiana, että toisilailailla mahdollistetaan terveystiedon entistä parempi hyödyntäminen yksilön parhaaksi.

8 JATKOKEHITTÄMISSUUNNITELMA

Kehittämiprojektin tuloksena syntyi pohja toisilainsäädännön mukanaan tuomien keskeisten muuten vaikeasti ymmärrettävien termien- tai käsitteiden ohjausmateriaalille. Tuotososion avatut termit ja käsitteet voitaisiin sellaisenaan siirtää kohdeorganisaation intranettiin kaikkien saataville. Kehittämiprojektin tuotos luovutetaan kohdeorganisaatiolle, joka päättää materiaalin hyödyntämisestä jatkossa. Kehittämiprojektissa tuotiin esille, että lakiin ja asetuksiin saattaa tulla vielä muutoksia. Tästä syystä on tärkeää kohdeorganisaatiossa miettiä niitä keinoja, joilla voitaisiin taata materiaalin ajantasaisuus ja saatavuus muuttuvassa tilanteessa.

Tämän kehittämiprojektin tarkoituksena oli luoda pohja ohjausmateriaalille kohdeorganisaation käyttöön. Nyt kun pohja on luotu, niin seuraavaksi voidaan jatkaa materiaalin pohjalta ohjausmateriaalin kehittämistä, tai edistää sen julkaisua kohdeorganisaation osoittamaan paikkaan. Tällöin olisi hyvä huomioida materiaalin muokattavuus ja päivitysten, sekä julkaisun helppous. Aiheen ajankohtaisuuden ja kohdeorganisaation roolin (tietojenkäsittelijä) vuoksi materiaaliin pitäisi turvata helppo pääsy koko henkilökunnalle. Materiaalin julkaisun jälkeen henkilökunnalle tulisi tarjota mahdollisuus antaa palautetta ohjausmateriaalin ymmärrettävyydestä ja tarkoituksenmukaisuudesta. Palautteiden perusteella materiaalia voitaisiin jatkojalostaa paremmaksi ja informatiivisemmaksi.

LÄHTEET

[1] Laki sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä 2019. Viitattu: 10.2.2021. Saatavissa: <https://www.finlex.fi/fi/laki/alkup/2019/20190552>

[2] Sosiaali- ja terveysministeriö 2015. Tieto hyvinvoinnin ja uudistuvien palvelujen tukena Sote-tieto hyötykäyttöön -strategia 2020. Viitattu: 10.2.2021. Saatavissa: https://julkaisut.valtioneuvosto.fi/bitstream/handle/10024/70321/URN_ISBN_978-952-00-3548-8.pdf?sequence=1&isAllowed=y

[3] Kuntaliitto, Sosiaali- ja terveystietojen toissijainen käyttö -opas Ensietoa toisilain soveltamiseen 2019. Viitattu 11.2.2021. Saatavissa: https://www.kuntaliitto.fi/sites/default/files/media/file/Savolainen_Sosiaali-%20ja%20terveystietojen%20toissijainen%20k%C3%A4ytt%C3%B6%20-opas.pdf

[4] Laki sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä (toisilaki) toimeenpanon valmistelun kokonaiskuva. Viitattu: 11.2.2021. Saatavissa: https://julkaisut.valtioneuvosto.fi/bitstream/handle/10024/161649/Rap_44_2019_Laki%20sosiaali-%20ja%20terveystietojen%20toissijaisesta%20k%C3%A4ytt%C3%B6st%C3%A4.pdf

[5] BCB Medical Oy internetsivut 2021. Viitattu: 15.2.2021. Saatavissa: <https://www.bcbmedical.com>

[6] HUS, Lasse Lehtonen, Eduskunnan valtiovarainvaliokunnan kunta- ja terveysjaostolle. Viitattu: 10.3.2021. Saatavissa: <https://www.eduskunta.fi/FI/vaski/JulkaisuMeta-tieto/Documents/EDK-2017-AK-149300.pdf>

[7] Terveydenhuollon kansalliset laaturekisterit –pilottihanke: Selkärekisteri. Viitattu: 10.3.2021. Saatavissa: https://thl.fi/documents/2616650/4353715/Selkarekisterin_loppuraportti.pdf/6427dde5-213b-bdd4-ccdc-6e645526d7a7?t=1607518843199

[8] Hallituksen esitys eduskunnalle laiksi sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä annetun lain 60 §:n muuttamisesta. Viitattu: 22.5.2021. Saatavissa: https://www.eduskunta.fi/FI/vaski/HallituksenEsitys/Documents/HE_96+2021.pdf

[9] Esiselvitys sosiaali- ja terveysalan tutkimus- ja innovaatioekosysteemin kansallisesta ohjausmallista. Viitattu: 20.5.2021. Saatavissa: <https://stm.fi/documents/1271139/5489645/Esiselvitys+sosiaali-+ja+terveysalan+tutkimus-+ja+innovaatioekosysteemin+kansallisesta+ohjausmallista/4a1bb073-e077-05f7-2bc1-34e3db1586e1/Esiselvitys+sosiaali-+ja+terveysalan+tutkimus-+ja+innovaatioekosysteemin+kansallisesta+ohjausmallista.pdf>

[10] Salonen, K., Eloranta, S., Hautala, T. & Kinos, S. 2017. Kehittämistoiminta ja kehittämisen menetelmiä ammatillisessa koulutuksessa. Turun ammattikorkeakoulu. Turku. Viitattu: 15.2.2021. Saatavissa <http://julkaisut.turkuamk.fi/isbn9789522166494.pdf>

[11] Laki viranomaisten toiminnan julkisuudesta 1999. Viitattu 10.3.2021. Saatavissa: <https://finlex.fi/fi/laki/ajantasa/1999/19990621>

- [12] Laura Riski Opinnäytetyö (YAMK) Sosiaali- ja terveysalan kehittäminen ja johtaminen 2020 Asiantuntijoiden näkemykset urapolkukehityksestä – Miten urapolut rakentuvat Med Group Oy:ssä. Viitattu: 14.3.2021. Saatavissa: https://www.theseus.fi/bitstream/handle/10024/353981/Laura_Riski.pdf?sequence=2&isAllowed=y
- [13] Holm, R., Poutanen, P., Ståhle, P. Mikä tekee dialogin: Dialogisen vuorovaikutuksen tunnuspiirteet ja edellytykset. Viitattu: 15.2.2021. Saatavissa: <https://www.sitra.fi/artikkelit/mika-tekee-dialogin-dialogisen-vuorovaikutuksen-tunnuspiirteet-ja-edellytykset/>
- [14] Piirainen, A., Findata 2019. Uusi viranomaisen aloittaa toimintansa – sosiaali- ja terveydenhuollon tietovarannot entistä nopeammin hyötykäyttöön. Viitattu: 14.3.2021. Saatavissa: <https://findata.fi/uutiset/uusi-viranomaisen-aloittaa-toimintansa-sosiaali-ja-terveydenhuollon-tietovarannot-entista-nopeammin-hyotykayttoon/>
- [15] Lanu, H., Findata 2020, Findata on antanut määräyksen tietoturvallisten käyttö ympäristöjenvaatimuksista. Viitattu: 12.4.2021. Saatavissa: <https://findata.fi/uutiset/findata-on-antanut-maarayksen-tietoturvallisten-kayttoymparistojen-vaatimuksista/>
- [16] Findata 2020, Sosiaali- ja terveysalan tietolupaviranomaisen määräys: Muiden palveluntarjoajien tietoturvalisille käyttöympäristöille asetettavat vaatimukset. Viitattu: 13.4.2021. Saatavissa: <https://findata.fi/wp-content/uploads/sites/3/2020/10/20ddc0dd-findata-maarays-1-2020-muiden-palveluntarjoajien-tietoturvalisille-kayttoymparistoille-asetettavat-vaatimukset.pdf>
- [17] Wikipedia, Koronaviruspandemia 2019–. Viitattu: 22.5.2021. Saatavissa: https://fi.wikipedia.org/wiki/Koronaviruspandemia_2019%E2%80%99
- [18] Findata 2020, Usein kysyttyä. Viitattu: 20.5.2021. Saatavissa: <https://findata.fi/tietoa-meista/usein-kysyttya/#ero>
- [19] Sosiaali- ja terveysministeriö Toisilaki mahdollistaa sosiaali- ja terveystietojen tietoturvalisen käytön 2019. Viitattu: 12.4.2021. Saatavissa: <https://stm.fi/sote-tiedon-hyodyntaminen>
- [20] Euroopan komissio, Mitkä tiedot ovat henkilötietoja? 2021. Viitattu 23.5.2021. Saatavissa: https://ec.europa.eu/info/law/law-topic/data-protection/reform/what-personal-data_fi
- [21] Tietosuojalaki 2018. Viitattu: 12.4.2021. Saatavissa: <https://www.finlex.fi/fi/laki/smur/2018/20181050>
- [22] European Union law, General Data Protection Regulation, GDPR, 2016/679. Viitattu: 20.5.2021. Saatavissa: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj>
- [23] Tietosuojavaltuutetun toimisto, Henkilötietojen käsittelijät 2021. Viitattu: 22.5.2021. Saatavissa: <https://tietosuoja.fi/henkilotietojen-kasittelijat>
- [24] Euroopan komissio, Mikä on rekisterinpitäjä tai tietojen käsittelijä? 2021. Viitattu: 12.4.2021. Saatavissa: https://ec.europa.eu/info/law/law-topic/data-protection/reform/rules-business-and-organisations/obligations/controller-processor/what-data-controller-or-data-processor_fi

- [25] Tietosuojavaltuutetun toimisto, Henkilötietojen käsittelijän velvollisuudet 2021. Viitattu: 14.3.2021. Saatavissa: <https://tietosuoja.fi/henkilotietojen-kasittelijan-velvollisuudet>
- [26] Tietosuojavaltuutetun toimisto Henkilötietojen käsittely 2021. Viitattu: 14.3.2021. Saatavissa: <https://tietosuoja.fi/henkilotietojen-kasittely>
- [27] Hokkonen, E-L., Pro Gradu Helsingin yliopisto 2019. Rekisterinpitäjä – henkilötietojen käsittelijä -konsepti rekisteröidyn oikeuksien turvaajana. Viitattu: 19.3.2021. Saatavissa: https://helda.helsinki.fi/bitstream/handle/10138/302198/Hokkonen_EvaLotta_Pro_gradu_2019.pdf?sequence=2&isAllowed=y
- [28] Laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä 2007. Viitattu: 10.2.2021. Saatavissa: <https://www.finlex.fi/fi/laki/ajantasa/2007/20070159>
- [29] Laki potilaan asemasta ja oikeuksista 17.8.1992/785. Viitattu: 22.5.2021. Saatavissa: <https://www.finlex.fi/fi/laki/ajantasa/1992/19920785>
- [30] Sosiaali- ja terveysalan valvontavirasto (Valvira), Potilasasiakirjat 2018. Viitattu: 12.4.2021. Saatavissa: <https://www.valvira.fi/terveydenhuolto/hyva-ammattinharjoittaminen/potilasasiakirjat>
- [31] Laki sosiaalihuollon asiakkaan asemasta ja oikeuksista 22.9.2000/812. Viitattu: 12.4.2021. Saatavissa: <https://finlex.fi/fi/laki/ajantasa/2000/20000812>
- [32] Haanpää, T., Pro gradu, Tampereen yliopisto 2015 Yrityksen sisäinen näkökulma asiakasymmärryksen muodostamiseen kuluttajaliiketoiminnassa. Viitattu: 14.3.2021. Saatavissa: <https://trepo.tuni.fi/bitstream/handle/10024/98104/GRADU-1446107593.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
- [33] Tietosuojavaltuutetun toimisto, Pseudonymisoidut ja anonymisoidut tiedot 2021. Viitattu: 22.3.2021. Saatavissa: <https://tietosuoja.fi/pseudonymisointi-anonymisointi>
- [34] Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukset (EU) 2016/679, luonnollisten henkilöiden suojelusta henkilötietojen käsittelyssä sekä näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta ja direktiivin 95/46/EY kumoamisesta (yleinen tietosuojasetus). Viitattu: 25.4.2021. Saatavissa: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FI/TXT/?qid=1528874672298&uri=CELEX%3A02016R0679-20160504>
- [35] Lausunto 5/2014 anonymisointitekniikoista, Euroopan unionin tietosuojatyöryhmä 2014. Viitattu: 14.3.2021. Saatavissa: https://ec.europa.eu/justice/article-29/documentation/opinion-recommendation/files/2014/wp216_fi.pdf
- [36] Tunnisteellisuus ja anonymisointi, Mitä on henkilötieto? Tampereen yliopisto 2021. Viitattu: 5.5.2021. Saatavissa: <https://www.fsd.tuni.fi/fi/palvelut/aineistonhallinta/tunnisteellisuus-ja-anonymisointi/>
- [37] Tarhonen, Laura (2016). Pseudonymisation of Personal Data According to the General Data Protection Regulation. Viestintäoikeuden vuosikirja 2016. Viitattu: 23.5.2021. Saatavissa: <https://www.edilex.fi/viestintaoikeus/18073.pdf>
- [38] Sosiaali- ja terveysministeriön muistipohja: Pseudonymisointi, anonymisointi ja suorien tunnisteiden käyttö sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä annetun lain

(522/2019) mukaan. Viitattu: 23.5.2021. Saatavissa: https://stm.fi/documents/1271139/2013549/Pseydonymisointi_anonymisointi_linjaus.pdf/a00821ea-0b18-ff44-ee0d-d7080215820a/Pseydonymisointi_anonymisointi_linjaus.pdf?t=1603108675223

[39] Asiakasryhmäkohtainen tieto laadusta ja vaikuttavuudesta sosiaali- ja tiedolla johtamisessa ja ohjauksessa, Laaturekisterien asema palvelujärjestelmässä. Valtioneuvosto 2019. Viitattu: 24.4.2021. Saatavissa: <https://www.lausuntopalvelu.fi/FI/Proposal/DownloadProposalAttachment?attachmentId=11374>

[40] Torkki, P. Käypä prosessi – mikä selittää kirurgian tuottavuuseroja sairaaloiden välillä, Väitöskirja 2012, Aalto Yliopisto. Viitattu: 10.3.2021. Saatavissa: https://www.kuntaliitto.fi/sites/default/files/media/file/Liite%201_Kaypa-prosessi.pdf

[41] Laitinen, T., Virkki, A., Potilastiedon louhinta mullistaa tutkimuksen ja hoidon. Aikakausikirja Duodecim 2019. Viitattu: 23.3.2021. Saatavissa: <https://www.duodecimlehti.fi/duo14936>

[42] Virkki A. Tutkimus ja tiedolla johtaminen – tulevaisuuden mahdollisuudet, 2020. Viitattu: 14.4.2021. Saatavissa: https://www.medaffcon.fi/wp-content/uploads/2019/05/2019-04-10_EMMA_Arho_Virkki.pdf

[43] Tietosuojavaltuutetun toimisto Usein kysyttyä EU:n tietosuojasetuksesta 2021. Viitattu: 23.4.2021. Saatavissa: <https://tietosuojafi.fi/gdpr>

[44] Sosiaali- ja terveysalan valvontavirasto (Valvira), Toisiolain mukaiset tietoturvalliset käyttöympäristöt 2021. Viitattu: 23.5.2021. Saatavissa: <https://www.valvira.fi/terveydenhuolto/sosiaali-ja-terveydenhuollon-tietojarjestelmat/toisiolain-mukaiset-tietoturvalliset-kayttoymparistot>

[45] Liikenne- ja viestintävirasto, Kyberturvallisuuskeskus 2021 Toisiolain mukaisten käyttöympäristöjen arviointien määräaika lähestyy – kahdella laitoksella arviointeihin vaadittava pätevyys. Viitattu: 23.5.2021. Saatavissa: <https://www.kyberturvallisuuskeskus.fi/fi/ajankohtaista/toisiolain-mukaisten-kayttoymparistojen-arviointien-maaraaika-lahestyy-kahdella>

[46] Saarinen-Kauppinen, A., Puusniekka, A. 2009. Menetelmäopetuksen tietovaranto KvaliMOTV. Kvalitatiivisten menetelmien verkko-oppikirja. Tampere: Yhteiskuntatieteellinen tietoarkisto Tampereen yliopisto. Viitattu: 3.5.2021. Saatavissa: <https://www.fsd.tuni.fi/fi/tietoarkisto/julkaisut/kvalimotv.pdf>

[47] Sosiaali- ja terveysministeriö Sosiaali- ja terveysministeriön asetus Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksen laaturekistereistä 2021. Viitattu: 23.4.2021. Saatavissa: <https://stm.fi/hanke?tunnus=STM059:00/2021>

[48] Eloranta, S., Hautala, T., Kinos, S. & Salonen, K. Kehittämistoiminta ja kehittämisen menetelmiä ammatillisessa korkeakoulutuksessa. 2017. Turun ammattikorkeakoulun opimateriaaleja. Suomen Yliopistopaino Oy, Tampere. Viitattu: 14.3.2021. Saatavissa: <http://jul-kaisut.turkuamk.fi/isbn9789522166494.pdf>