

Asia: VN/2774/2026

Hallituksen esitysluonnos laiksi terveydenhuoltolain 51 §:n muuttamisesta (digitaalinen hoidon tarpeen arvio)

Lausunnonantajan taustatiedot

Klikkaa ja lisää otsikko valintakysymykselle

Valvontaviranomainen

Pidättekö kannatettavana, että esityksessä ehdotetulla tavalla potilas voisi tehdä hoidon tarpeen arvion digitaalisesti ja siinä voitaisiin hyödyntää automaatiota?

Vastaus

-

Pidättekö kannatettavana, että esityksessä ehdotetulla tavalla digitaalisen hoidon tarpeen arvion tekemisessä voitaisiin hyödyntää tekoälyä?

Vastaus

-

Katsotteko, että potilaan oikeudet on esityksessä huomioitu oikealla tavalla?

Vastaus

-

Katsotteko, että virkavastuun kohdentuminen on esityksessä huomioitu oikealla tavalla?

Vastaus

-

Kysymys hyvinvointialueille: missä aikataulussa esityksessä tarkoitetun digitaalisen hoidon tarpeen arvion käyttöönotto olisi mahdollista?

Kirjoita tähän:

-

Katsotteko, että jatkossa hoidon tarpeen arvion tekemiseen käytettävä järjestelmä tulisi toteuttaa kansallisesti (esityksessä todettu malli A tai B)?

Vastaus

-

Huomioiko esitys mielestänne riittävästi teknologiaa kehittävien yritysten näkökulman?

Vastaus

-

Muut kommenttinne esityksestä:

Kirjoita tähän:

ARVION TEKEMISESSÄ KÄSITELTÄVÄT POTILASTIEDOT

Hallituksen esitysluonnoksessa tuodaan esille (esimerkiksi s. 49), että automatisoidussa hoidon tarpeen arvioissa voitaisiin tehdä päättelyä runsaamman tiedon perusteella ja nopeammin kuin ihminen arviota tehdessään. Esitysluonnoksessa on viitattu asiakastietolaissa säädettyyn siitä, että terveydenhuollon toimintayksiköissä saa käsitellä palvelunantajan rekisteriin kuuluvia potilaan hoidon toteuttamisen kannalta välttämättömiä potilastietoja salassapitosäynnösten estämättä. Pykäläluonnoksessa on viittaus asiakastietolain 84 §:än, jonka myötä tietojärjestelmän tulisi olla THL:n määrittelemien olennaisten vaatimusten mukainen.

Esitysluonnoksessa ei ole kuvattu sitä, mitä potilastietoja hoidon tarpeen arvion automaattisen toteuttamisen yhteydessä on tarkoitus käsitellä. Henkilötietoja tulee käsitellä vain siinä laajuudessa kuin on perusteltua kysymyksessä olevassa tilanteessa, ottaen huomioon henkilötietojen käsittelyn tarkoitus. Automatisoidussa hoidon tarpeen arvioissa on tarpeen huomioida henkilötietojen käsittelyn minimointivaatimus. Hallituksen esitysluonnoksen mukaan (s. 10) hoidon tarpeen arvioinnissa selvitetään henkilön terveydellinen tila ja toimintakyky ja sen kehittyminen terveystarkastuksen, erilaisten kyselyjen, testien ja tutkimusten avulla. Luonnoksessa todetaan edelleen, että käytännössä nykytilassa hoidon tarpeen arvioinnissa selvitetään potilaan hoidon tarve: yhteydenoton syy, ongelma, sairauden oireet ja niiden vaikeusaste. Näiden perusteella arvioidaan potilaan tarvitseman palvelun kiireellisyys, luonne sekä se, missä enimmäisajassa potilaan asia tulee hoitaa.

Hallituksen esitysluonnosta on tarpeen jatkovalmistelussa täsmentää. Jatkovalmistelussa on tarpeen kuvata, millä tavalla toiminnassa käsiteltävät tiedot on tarkoitus rajata siten, että huomioidaan henkilötietojen käsittelyn minimointivaatimus ja käsitellään vain kussakin tilanteessa tarpeellisia potilastietoja.

TSA 22 ARTIKLASSA EDELLYTETYT SUOJATOIMET

Tietosuojavaltuutettu yhtyy esitysluonnoksessa tehtyyn arvioon TSA 22 artiklassa tarkoitettujen automatisoitujen yksittäispäätösten syntymisestä.

Lähtökohtaisesti tällaisten automatisoitujen yksittäispäätösten syntyminen on kiellettyä. Yleisen tietosuojasetuksen 22 artiklan 2 kohdan b alakohdan mukaan kieltoa kohdistaa rekisteröityyn artiklassa tarkoitettuja automatisoituja yksittäispäätöksiä ei sovelleta, jos päätös perustuu rekisterinpitäjään sovellettavaan unionin oikeuteen tai jäsenvaltion lainsäädäntöön, jossa vahvistetaan myös asianmukaiset toimenpiteet rekisteröidyn oikeuksien ja vapauksien sekä oikeutettujen etujen suojaamiseksi. Artiklan 4 kohdan mukaan automatisoidut yksittäispäätökset eivät saa perustua erityisiin henkilötietoryhmiin kuuluviin tietoihin, paitsi jos sovelletaan 9 artiklan 2 kohdan a tai g alakohdtaa ja asianmukaiset toimenpiteet rekisteröidyn oikeuksien ja vapauksien sekä oikeutettujen etujen suojaamiseksi on toteutettu.

Yleisen tietosuojasetuksen johdanto-osan kappaleessa 71 viitataan tällaiseen käsittelyyn aina sovellettaviin asianmukaisiin suojatoimiin, joihin olisi kuuluttava käsittelystä ilmoittaminen rekisteröidylle, oikeus vaatia ihmisen osallistumista tietojen käsittelemiseen, rekisteröidyn oikeus esittää kantansa, saada selvitys kyseisen arvioinnin jälkeen tehdystä päätöksestä ja riitauttaa päätös. Johdanto-osassa todetaan edelleen, että rekisteröityä koskevan asianmukaisen ja läpinäkyvän käsittelyn varmistamiseksi rekisterinpitäjän olisi käytettävä profiloinnissa asianmukaisia matemaattisia tai tilastollisia menetelmiä, toteutettava teknisiä ja organisatorisia toimenpiteitä, jotka soveltuvat erityisesti sen varmistamiseen, että henkilötietojen virheellisyyteen johtavat tekijät korjataan ja virheriski minimoidaan, sekä turvattava henkilötiedot siten, että rekisteröidyn etuihin ja oikeuksiin kohdistuvat mahdolliset riskit otetaan huomioon ja estetään muun muassa syrjintä. Esitysluonnoksessa on sekä perustuslakivaliokunnan lausuntokäytännön että yleisen tietosuojasetuksen näkökulmasta käyty läpi, millä tavalla suojatoimista on tarpeen säätää.

Esitysluonnoksen mukaan digitaalinen hoidon tarpeen arvio olisi potilaalle vaihtoehtoinen yhteydenottotapa perusterveydenhuollon palveluihin. Potilas voisi aina valita ottaa yhteyttä terveydenhuoltoon puhelimitse tai muulla hyvinvointialueen mahdollistamalla tavalla. Esitysluonnoksen mukaisia TSA 22 artiklassa edellytetyjä suojatoimia olisi automaation soveltuminen suomalaisen terveydenhuollon käyttöön ja sen perustuminen lääketieteellisesti hyväksyttäviin kriteereihin, potilaan oikeus saada aina terveydenhuollon ammattihenkilön tekemään arvioon sekä potilaan nimenomainen selkeään ja ymmärrettävään tietoon automaation

merkityksestä perustuva suostumus. Niin ikään hyvinvointialueen olisi varmistettava automaation laatu ennen sen käyttöönottoa, valvottava sitä sekä hallittava automaation käytöstä potilaiden turvallisuuteen, oikeusturvaan ja yhdenvertaisuuteen kohdistuvia riskejä. Hyvinvointialueen olisi niin ikään nimettävä näiden velvoitteiden toteuttamisesta vastuussa oleva henkilö sekä julkaistava selkeä ja ymmärrettävä kuvaus automaation toimintaperiaatteista. Lisäksi suojoitoimien kokonaisuudessa voitaisiin huomioida potilastietojen käsittelyä koskeva sääntely kokonaisuudessaan, sillä potilastietojen käsittelyä koskevaa sääntelyä pitäisi noudattaa myös tämän esitysluonnoksen mukaisessa potilastietojen käsittelyssä.

Esitysluonnoksen mukaiset suojoitoimet ovat tietosuojavaltuutetun arvion mukaan kattavat. Edellä todetusti on kuitenkin tarpeen vielä täsmentää, miten digitaalisessa hoidon tarpeen arvioissa käytettävät potilastiedot on tarkoitus rajata kussakin tilanteessa tarpeellisiin tietoihin.

Yhtenä suojoitoimena toimivista seikoista esitysluonnoksessa tuodaan esille potilaan informointi. Tietosuojavaltuutettu toteaa, että rekisteröidylle on annettava informaatiota käsittelyyn liittyvästä logiikasta, käsittelyn merkittävydestä ja sen mahdollisista seurauksista rekisteröidylle jo suoraan yleisen tietosuoja-asetuksen perusteella. Siten informointiin liittyvillä edellytyksillä ei ole merkittävää rekisteröidyn etujen ja oikeuksien suojaa lisäävää vaikutusta. Näiden vaatimusten kuvaaminen esitysluonnoksen perusteluosassa on kuitenkin paikallaan toisaalta selkeyden vuoksi ja toisaalta, koska käsittelystä ilmoittaminen rekisteröidylle tuodaan esille yleisen tietosuoja-asetuksen johdanto-osan 71 kappaleessa yhtenä keskeisenä suojoitoimena.

Esitysluonnoksessa käydään läpi TSA 22 artiklan mukaisten automatisoitujen yksittäispäätösten salliminen lasten kohdalla. Esimerkiksi luonnoksen sivulla 52 viitataan yleisen tietosuoja-asetuksen johdanto-osan kappaleeseen 71, jossa todetaan, että 22 artiklassa tarkoitettua pelkästään automaattiseen käsittelyyn perustuvaa käsittelyä ei tulisi kohdistaa lapsiin. Esitysluonnoksessa viitataan edelleen tietosuojatyöryhmän suositukseen olla käyttämättä TSA 22 artiklan 2 kohdan mukaisia poikkeuksia tällaisen käsittelyn perusteina, ellei kysymyksessä ole merkittävä tarve esimerkiksi lasten hyvinvoinnin suojelemiseksi. Esitysluonnoksessa on tuotu hyvin esille alaikäisiä koskevia terveydenhuoltoon liittyviä erityispiirteitä. Tässä yhteydessä, kun kysymyksessä olisi vaihtoehdoisen asiointitavan mahdollistaminen jo olemassa olevien lisäksi, voisi olla lasten kannalta haitallista sulkea lapset pois digitaalisen hoidon tarpeen arvion piiristä. Suojoitoimien käytännön toimivuuteen sekä automaation logiikasta sekä käsittelyn käytännön merkityksestä annettavan informaation selkeyteen on kiinnitettävä lasten kohdalla erityistä huomiota.

UUDEN TEKNOLOGIAN KÄYTTÖÖNOTTO

Tietosuojavaltuutettu korostaa, että uusien teknologioiden hyödyntämiseen liittyvät vaikutukset ja vaatimukset on arvioitava aina tapauskohtaisesti kyseisen hankkeen, käyttötarkoituksen ja toimintaympäristön perusteella. Tämä koskee myös tekoälyä hyödyntäviä järjestelmiä, joiden käyttö mainitaan esitysluonnoksessa. Arvioinnissa on otettava huomioon tietosuojasääntelyn lisäksi myös

muu soveltuva sääntely, kuten tekoälyasetus sekä tarvittaessa lääkinnällisiä laitteita koskeva sääntely. Kunkin yksittäistapauksen erityispiirteet on otettava huomioon arvioinnissa. Arvioinnissa on hyvä matalalla kynnyksellä hyödyntää työkaluna tietosuojaa koskevaa vaikutustenarviointia.

MUUT HUOMIOT

Hallituksen esitysluonnoksen sivulla 16 todetaan seuraavaa: ”Yhtenä esimerkkinä tällaisesta merkittävästä vaikuttavuudesta todetaan olevan päätökset, jotka vaikuttavat henkilön mahdollisuuksiin saada terveydenhuoltopalveluja. Tällöin yleinen tietosuojasetus soveltuisi sellaisiin tilanteisiin, joissa kyseessä voidaan nähdä olevan henkilön hakeutuminen terveydenhuoltopalveluihin, jota toteutetaan hoidon tarpeen arvioinnin yhteydessä.” Kohtaa on tarpeen selkeyttää. Yleisen tietosuojasetuksen aineellinen soveltamisala määritellään asetuksen 2 artiklassa. Asetusta sovelletaan henkilötietojen käsittelyyn, joka on osittain tai kokonaan automaattista sekä sellaiseen henkilötietojen käsittelyyn muussa kuin automaattisessa muodossa, jotka muodostavat rekisterin osan tai joiden on tarkoitus muodostaa rekisterin osa. Artiklan 2 kohdassa kuvataan tähän aineelliseen soveltamisalaan kohdistuvat poikkeukset. Hallituksen esitysluonnoksessa (s.17) jatketaan edelleen Euroopan unionin toimivallan kuvaukseen. Tältä osin on tarpeen huomioida tietosuojalain 2 §, jonka mukaan tietosuojalakia ja tietosuojasetusta sovelletaan lisäksi, lukuun ottamatta asetuksen 56 artiklaa ja VII lukua, sellaiseen henkilötietojen käsittelyyn, jota suoritetaan TSA 2 artiklan 2 kohdan a ja b alakohdissa tarkoitettun toiminnan yhteydessä, ellei muualla laissa toisin säädetä. TSA 2 artiklan 2 kohdan a kohdassa viitataan henkilötietojen käsittelyyn, jota suoritetaan sellaisen toiminnan yhteydessä, joka ei kuulu unionin lainsäädännön soveltamisalaan ja b kohdassa henkilötietojen käsittelyyn, jota suorittavat jäsenvaltiot toteuttaessaan SEU V osaston 2 luvun soveltamisalaan kuuluvaa toimintaa.

Esitysluonnoksen sivulla 25 todetaan, että tekoälyasetuksessa ei säädetä siitä, miten esimerkiksi viranomaisen voi käyttää tekoälyä. Kohtaa voisi jatkovalmistelussa täsmentää, sillä tekoälyasetuksen 5 artiklassa säädetään myös viranomaisia koskevista kielletyistä tekoälyn käyttötapauksista sekä 50 artiklassa myös viranomaisia koskevista avoimuusvelvoitteista.

Muotka Tanja
Tietosuojavaltuutetun toimisto