

Asia: VN/2774/2026

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

Lausunnonantajan taustatiedot

Klikkaa ja lisää otsikko valintakysymykselle

Yritys

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

Ei, kommenttinne: [Ks Muut kommentit -osio]

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

Ei, kommenttinne: [Ks Muut kommentit -osio]

Muut kommenttinne esityksestä:

Kirjoita tähän:

Mehiläisen lausunto hallituksen esitysluonnokseen laiksi terveydenhuoltolain 51 §:n muuttamisesta (digitaalinen hoidon tarpeen arvio)

Johdanto

Automaation ja tekoälyn käyttö terveydenhuollossa avaa merkittäviä mahdollisuuksia. Hoidon tarpeen arvioinnin automatisointi voi nopeuttaa potilaan pääsyä oikeaan palveluun ja vapauttaa terveydenhuollon ammattihenkilöiden työaikaan varsinaiseen hoitotyöhön ja potilaskohtaisiin. Esimerkiksi perusterveydenhuollon hoidon tarpeen arviointipuheluita tulee Suomessa vuosittain arviolta 10-12 miljoonaa ja niihin käytetään sairaanhoitajien työaikaan 1-1,5 miljoonaa tuntia. Digitalisaation, automaation ja tekoälyn mahdollistaminen ja hyödyntäminen terveydenhuollossa on tässä kokonaisuudessa keskeinen väline.

Ennakoivan terveydenhuollon palveluiden avulla voidaan kohdentaa palveluita tehokkaammin, tunnistaa riskiryhmiä varhaisemmin, ennakoita palvelutarpeita ja ehkäistä raskaampien palvelujen tarvetta ennakoivilla toimenpiteillä. Tulevaisuudessa automaatio ja generatiivinen tekoäly tulevat olemaan erottamaton osa terveydenhuollon arkea samalla tavoin kuin laboratorioautomaatio, kuvantamisteknologia ja potilastietojärjestelmät ovat sitä nyt. Yksityiset terveydenhuollon toimijat ovat tässä kehityksessä keskeisessä roolissa: ne tuottavat merkittävän osan ennakoivista terveydenhuollon palveluista. Esimerkiksi jo peräti kahden miljoonan suomalaisen

perusterveydenhuolto tapahtuu työterveydessä. Yhä useampi suomalainen hyödyntää myös muuten yksityisiä terveystaluita ja Kela 65 -mallin myötä tämä osuus tulee kasvamaan. Niinpä uuden sääntelyn tulisi yksiselitteisesti mahdollistaa potilastietojen käsittely ennakoivaan terveydenhuoltoon myös yksityissektorilla. Yksityinen sektori on myös olennainen osa julkista terveydenhuoltoa, sillä se tuottaa laajasti julkisen järjestämisvastuulla olevia palveluja.

Lainsäädännön muutokset ovat tarpeen, jotta jo olemassa olevat teknologiset valmiudet voidaan ottaa täysimääräisesti käyttöön ja jotta Suomi voi pysyä mukana kansainvälisessä kehityksessä ja terveydenhuolto toimialana muun yhteiskunnan kehityksessä. Lainsäädännön tehtävänä on luoda tälle kehitykselle selkeä, potilaan oikeudet turvaava oikeudellinen kehys – ei estää sitä. Ennakoiva sote II -hankkeen tavoitteet ovatkin lähtökohdiltaan kannatettavia ja vastaavat todelliseen yhteiskunnalliseen tarpeeseen.

Seuraavassa vaiheessa tulisi selvittää selkeän lakiperusteen säätämistä myös yksityisille toimijoille: Jotta mahdollistetaan potilaan sujuva ja kokonaisvaltainen hoito sekä teknologian tuomien mahdollisuuksien käyttöönotto, lainsäädännössä tulisi olla selkeä maininta ennakoivasta terveydenhuollosta, mukaan lukien profiloinnista ja automaattisesta päätöksenteosta.

Perustuslain 19 §:n 3 momentin mukaisesti julkisen vallan on turvattava jokaiselle riittävät sosiaali- ja terveystalut ja edistettävä väestön terveyttä. Kansallinen sääntely, joka mahdollistaa automaation ja tekoälyn hyödyntämisen sekä ennakoivan terveydenhuollon toteuttamisen osana sote-palveluita on omiaan tukemaan tätä perusoikeutta riittäviin sosiaali- ja terveystaluihin.

Ennakoiva sote II: Terveydenhuoltolain 51 § muuttaminen

Hallituksen esitysluonnoksessa laiksi terveydenhuoltolain 51 §:n muuttamisesta (digitaalinen hoidon tarpeen arvio) ehdotetaan, että potilas voisi tehdä arvion digitaalisesti ja saada arvion perusteella ohjauksen hyvinvointialueen palveluihin tai itsehoito-ohjeita. Tavoitteena on nopeuttaa potilaan hoitoon pääsyä ja vapauttaa terveydenhuollon ammattilaisten työaika hoitotyöhön. Potilaalla olisi aina oikeus ammattilaisen tekemään hoidon tarpeen arvioon.

Ehdotetun uuden muotoilun vaatimus nimenomaisesta suostumuksesta suoja-toimena on kuitenkin ongelmallinen, eikä ole linjassa EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen kanssa, joka määrittelee nimenomaisen suostumuksen perusteena käsittelylle ja sille on asetettu tiukat vaatimukset.

Esityksessä on ehdotettu rekisteröidyn nimenomaisen suostumuksen hankkimista, mutta suoja-toimena eikä oikeusperusteena. Kuitenkin EU:n tietosuoja-asetuksessa (TSA) nimenomaiseen suostumukseen kohdistuu erityisvaatimuksia, jotka perustuvat suostumuksen luonteeseen

nimenomaan oikeusperusteena. Nimenomainen suostumus on tietosuoja-asetuksessa siis perusteena käsittelylle, ei suojatoimi. On tärkeä pitää erillään peruste käsitellä terveystietoja ja toisaalta suojatoimet, sillä nämä tarkoittavat EU-lainsäädännössä eri asioita. Tämän vuoksi on keskeistä, että suostumuksen käytöstä esityksessä kaavailussa yhteydessä luovutaan. Tämä on linjassa EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen kanssa, mikä on olennaista huomioida säädettäessä kansallisesti terveystietojen käsittelystä.

Tulkintamme on, että suostumus palvelee esityksessä erityisesti rekisteröidyn oikeutta saada tietoa käsittelystä ja toisaalta antaa rekisteröidylle mahdollisuuden olla jatkamatta automaattiseen päätöksentekoon ja olla sen sijaan samassa kanavassa suoraan yhteydessä terveydenhuollon ammattihenkilöön. Nähdäksemme nämä vaikutukset ovat saavutettavissa ilman, että säädetään suostumuksesta. Esitetystä momentista on nyt jo ehdotettu, että rekisteröidylle tulee kertoa kattavasti automaattisesta päätöksenteosta ja mahdollisuudesta olla yhteydessä terveydenhuoltoon ilman automaattisen päätöksenteon hyödyntämistä. Näiden tietojen saamisen jälkeen rekisteröity voi valita, jatkaako digitaaliseen hoidon tarpeen arvioon vai ei. Suostumus siinä merkityksessä kuin TSA:ssa suostumuksesta ja nimenomaisesta suostumuksesta puhutaan ei näiden ilmoitusten jälkeen enää tuo lisäarvoa, vaan antaa potilaalle pikemminkin harhaanjohtavan kuvan käsittelyn oikeusperusteesta ja hankaloittaa potilaan hoitopolkua merkittävästi.

Muut ehdotetut suojatoimenpiteet ovat kannatettavia, eli että automaatio perustuu lääketieteellisesti hyväksyttäviin kriteereihin, potilas saa selkeät ja ymmärrettävät tiedot automaation merkityksestä, potilaalla on aina oikeus terveydenhuollon ammattihenkilön arvioon sekä teknologian toimivuuden laadunvarmistus ennen ja jälkeen käyttöönoton. Suostumuksen tilalle ehdotamme potilaslain mukaista muotoilua siitä, että potilasta on hoidettava yhteisymmärryksessä hänen kanssaan (ks alla).

Alla on ehdotettu lakiteksti (51.3 §) ehdottamiemme muutosten kanssa:

"Sen estämättä, mitä 2 momentissa säädetään, hyvinvointialue voi käyttää arvion tekemisessä automaatiota. Automaation on sovellettava suomalaisen terveydenhuollon käyttöön ja sen tulee perustua lääketieteellisesti hyväksyttäviin kriteereihin. Potilaalla on kuitenkin aina oikeus terveydenhuollon ammattihenkilön tekemään arvioon. [POISTETAAN SEURAAVA LAUSE: Automaation käyttäminen edellyttää potilaan nimenomaista suostumusta, jonka tulee perustua selkeään ja ymmärrettävään tietoon automaation merkityksestä.] [LISÄTÄÄN TILALLE:] Potilaalle on annettava selkeät ja ymmärrettävät tiedot ennen automaation käyttämistä ja potilasta on hoidettava yhteisymmärryksessä hänen kanssaan.

Hyvinvointialueen on varmistettava automaation laatu ennen sen käyttöönottoa ja valvottava sitä. Hyvinvointialueen on hallittava automaation käytöstä potilaiden tietojärjestelmissä. turvallisuuteen, oikeusturvaan ja yhdenvertaisuuteen kohdistuvia riskejä. Hyvinvointialueen on nimettävä näiden velvoitteidensa toteuttamisesta vastuussa oleva henkilö ja julkaistava selkeä ja ymmärrettävä kuvaus automaation toimintaperiaatteista. Sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä annetun lain (703/2023) 84 §:n 4 momentin nojalla Terveiden ja hyvinvoinnin laitos antaa tarkempia määräyksiä olennaisten vaatimusten sisällöstä, toimeenpanon määräajoista ja siitä, mitkä olennaiset vaatimukset on täytettävä eri palveluissa käytettävissä tietojärjestelmissä."

Tarkemmin suostumuksen ongelmallisuudesta terveydenhuollossa

Terveydenhuollossa hyödynnetään jo nykyisin laajasti teknologiaa ilman, että potilailta pyydetään nimenomaista suostumusta kunkin teknologisen ratkaisun käyttöön, esimerkkeinä laboratorioanalyysit, kuvantamislaitteiden käyttö, sähköisten potilasasiakirjamerkintöjen kirjaaminen potilastietojärjestelmään ja niiden vieminen Kantaan. Laki peräti edellyttää kirjausten tekemistä potilastietojärjestelmään. Myös lääkinnälliset laitteet toimivat osana hoitoprosessia ilman erillistä suostumusta automaation käyttöön sinänsä. Myös automaattisessa hoidon tarpeen arvioissa käytettävät työkalut ovat lääkinnällisiä laitteita ja sitä kautta jo erikseen tarkasti säädeltyjä (esim. hengityskoneet ja magneettikuvantamislaitteet ovat algoritmeja hyödyntäviä lääkinnällisiä laitteita, mutta niiden käyttöön ei kysytä suostumusta).

Tekoälyn kehitysnopeus on ollut ennennäkemätön ja sen käyttö tulee arkipäiväistymään kaikissa toiminnoissa. Myös potilaat tulevat hyödyntämään julkisia ja kaupallisia tekoälysovelluksia omien terveysasioidensa arvioinnissa ja ohjeiden kysymisessä. Terveydenhuollon perustaminen suostumusten varaan olisi ongelmallista potilaan sujuvan hoidon näkökulmasta. Terveydenhuollon toiminta ei ole muissakaan asioissa perustunut TSA:n tarkoittamaan suostumukseen, vaan potilaslain mukaisesti yhteisymmärrykseen potilaan ja ammattilaisen välillä. Toimintamalleista sekä käytetyistä teknologioista ja laitteista päättää kuitenkin terveydenhuolto, eikä yksittäinen potilas.

Digitalisaation ja tekoälyn myötä terveydenhuollossa tulee edellä kerrotusti olemaan jatkuvasti mukana teknologiaa ja automatisointia. Kyse on samasta hoidon tarjoamisesta, mistä aikaisemminkin (ja johon ei ole tarvittu suostumusta), mutta vain teknologia-avusteisesti. Jos kaikissa kohdissa, joissa hyödynnetään teknologiaa, joudutaan pyytämään suostumusta, hankaloittaa tämä nimenomaan hoidon sujuvuutta.

Tekoälyä hyödyntäviä lääkinnällisiä laitteita säädellään vahvasti lääkinnällisiä laitteita koskevan sääntelyn kautta. Lisäksi tekoälyn hyödyntämiseen soveltuu kattava EU:n tekoälyasetus. Tällaisten laitteiden toimintaperiaatteet ja luotettavuus on siten jo varmistettu. Käytettävyyden kannalta on olennaista, että turvallisiksi katsottuja laitteiden käyttöä ei säädellä epätarkoituksenmukaisen tiukasti niin, että niiden käyttäminen ei tosiasiallisesti olisi mahdollista. Esimerkiksi puhelimesta nimenomaisen suostumuksen antaminen olisi lähtökohtaisesti mahdotonta, kun juuri puhelimesta tapahtuvaan hoidon tarpeen arvioon keskustelevaa tekoälyapuria hyödyntäen liittyy merkittävin automaattisen hoidontarpeen arvioinnin tehokkuuspotentiaali.

Lisäksi on tarpeen huomioida, että EU:n tietosuojasetuksen mukaan rekisteröidyllä on oikeus peruuttaa suostumuksensa milloin tahansa ja peruuttamisen on oltava yhtä helppoa kuin suostumuksen antaminen. Esimerkiksi hoidon tarpeen arvioinnin yhteydessä tämä luo oikeudellisesti epäselvän tilanteen: jos potilas peruuttaa suostumuksensa kesken arvion tekemisen tai sen jälkeen, on epäselvää, mikä oikeudellinen asema jo tehdyllä arviolla on ja miten palvelunantajan on

meneteltävä. Terveydenhuollon prosessit eivät sovellu tällaiseen suostumuksen peruuttamisen logiikkaan, jota ei ole kehitetty terveydenhuollon kontekstiin.

Automaattinen päätöksenteko

EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen määritelmän mukaan automaattinen päätöksenteko edellyttää, että sillä on merkittäviä vaikutuksia rekisteröidylle (esim. potilaalle). Hallituksen esityksen perustelut antavat ymmärtää, että automaation käyttö hoidon tarpeen arviossa tarkoittaa automaattisesti sitä, että kyseessä on automaattinen päätöksenteko – siis myös silloin, kun hoidon tarpeen arviolla ei ole merkittäviä vaikutuksia potilaalle. Tämä tarkoittaisi siis tiukempaa linjaa verrattuna EU-sääntelyyn.

Terveydenhuollossa vallitsee tällä hetkellä oikeudellinen epävarmuus koskien automaattista päätöksentekoa lähtien jo siitä, mikä alalla tulkitaan automaattiseksi päätöksenteoksi.

Hallituksen esityksestä (digitaalinen hoidon tarpeen arvio) voi tulkita, että automaatiolla toteutetun hoidon tarpeen arvion katsottaisiin olevan automaattista päätöksentekoa. Terveydenhuollossa uhkana on, että kaikki alalla tapahtuva automatisointi katsottaisiin automaattiseksi päätöksenteoksi. Haaste on sama niin julkisessa kuin yksityisessäkin terveydenhuollossa, koska tulkinta kytkeytyy TSA:n alla nimenomaan terveystietojen käsittelyyn.

On keskeistä huomioida, että EU:n yleinen tietosuoja-asetus määrittelee automaattisen päätöksenteon sen artiklassa 22, eikä nähdäksemme ole tarkoituksenmukaista säätää automaattisesta päätöksenteosta kansallisesti tiukemmin kuin EU:n tietosuoja-asetuksessa. Mikäli Suomen kansallisessa sääntelyssä määritetään automaatio automaattiseksi päätöksenteoksi, tarkoittaa tämä tiukempaa lähestymistapaa EU:n yleiseen tietosuoja-asetukseen nähden. EU:n tietosuoja-asetuksen automaattisen päätöksenteon kriteerit ovat seuraavat: (i) kyse on pelkästään automaattiseen henkilötietojen käsittelyyn perustuvasta päätöksenteosta; ja (ii) tehtävillä päätöksillä on oikeusvaikutuksia tai tällaiset päätökset muuten vaikuttavat rekisteröityyn merkittävästi. Näiden molempien kriteereiden tulee täytyä ollakseen automaattista päätöksentekoa.

Terveydenhuollossa voi olla käytössä automaatiota, joka ei vaikuta rekisteröityyn merkittävästi. Mikäli tällainen automaatio olisi Suomen sääntelyn mukaan automaattista päätöksentekoa, olisi Suomen kansallinen sääntely merkittävästi EU:n sääntelyä tiukempaa. Tämä ei osaltaan edistä tai tue automaation hyödyntämistä tarkoituksenmukaisella tavalla Suomessa ja asettaa Suomen erilaiseen asemaan muihin EU-maihin nähden.

Hoidon tarpeen arvion kontekstissa on myös tarpeen huomioida, että on myös mahdollista, että hoidon tarpeen arvio ei automaattisesti tarkoita automaattista päätöksentekoa, vaikka automaatiota hyödynnettäisiin. Automaatio voi antaa potilaalle valmiiksi tietoa omahoidosta ja tuottaa ammattilaiselle jäseneltyä tietoa päätöksenteon tueksi niin, että hoidon tarpeesta päättää kuitenkin yhteydenoton käsittelevä ammattilainen. Mikäli siis hoidon tarpeen arviolla ei ole merkittäviä vaikutuksia potilaan kannalta, kyseessä ei EU:n tietosuoja-asetuksen määritelmän mukaan ole automaattinen päätöksenteko.

Kuitenkin siltä osin kuin hoidon tarpeen arvioissa tai muutoin terveydenhuollon palveluissa tehdään automaattista päätöksentekoa, on keskeistä, että tälle on selkeä lainsäädäntöön kirjattu yleinen etu käsittelyperusteena. Kannatamme siis sitä, että automaattisesta päätöksenteosta säädettäisiin kansallisessa laissa, ottamatta kuitenkaan kantaa siihen, milloin yksittäisessä palvelutilanteessa on kyseessä automaattinen päätöksenteko. Arvion siitä, onko kyseessä automaattinen päätöksenteko, tulisi tapahtua rekisterinpitäjän toimesta huomioiden EU:n tietosuoja-asetuksen kriteerit automaattiselle päätöksenteolle – kuten on tälläkin hetkellä.

Muut kommentit

Ehdotamme, että asiakastietolakiin lisättäisiin säännös, jonka mukaan automaattinen päätöksenteko olisi sallittua osana potilaan hoitoa, mukaan lukien ennakoivaa terveydenhuoltoa, kuitenkin edellyttäen, että automaattinen päätöksenteko on välttämätöntä lakisääteisten tehtävien toteuttamiseksi. Säännöksen on tarkoitus koskeva sekä julkisia että yksityisiä toimijoita. Ehdotamme seuraavanlaista uutta säännöstä asiakastietolakiin:

”Palvelunantajan oikeus automaation käyttöön ja automaattiseen päätöksentekoon

Palvelunantaja voi käyttää potilaan hoidossa automaatiota, johon voi myös sisältyä EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen mukaista automaattista päätöksentekoa edellyttäen, että tämä on lääketieteellisesti perusteltua ja terveydenhuollon palvelunantajan vastuulla olevan terveydenhuollon palvelutoiminnan toteuttamiseksi ja järjestämiseksi välttämätöntä.

Automaation tulee perustua lääketieteellisesti hyväksyttäviin kriteereihin. Potilaalle on annettava selkeät ja ymmärrettävät tiedot ennen automaation käyttämistä ja potilasta on hoidettava yhteisymmärryksessä hänen kanssaan potilaslain mukaisesti. Terveydenhuollon palvelunantajan on varmistettava automaation tarpeellisuus osana potilaan hoitoa ennen sen käyttöönottoa ja valvottava sitä. Palvelunantajan on arvioitava automaation käytöstä potilaiden tietojärjestelmissä turvallisuuteen, oikeusturvaan ja yhdenvertaisuuteen kohdistuvia riskejä. Automaation käytössä tulee huomioida potilaan oikeudet ja potilastietojen käsittelyä koskevat vaatimukset ja salassapito. Automaattisen päätöksenteon osalta tulee huomioida EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen vaatimukset.”

Lampinen Marina
Mehiläinen