

Asia: VN/2774/2026

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

Lausunnonantajan taustatiedot

Klikkaa ja lisää otsikko valintakysymykselle

Ammatillinen järjestö tai edunvalvoja

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

Vastaus

Kyllä, kommenttinne: [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 potilaskohtaamisiin. Digitalisaation, automaation ja tekoälyn mahdollistaminen ja hyödyntäminen terveydenhuollossa on tässä kokonaisuudessa keskeinen väline. Ennakoivan terveydenhuollon palveluiden avulla voidaan kohdentaa palveluita tehokkaammin, tunnistaa riskiryhmiä varhaisemmin, ennakoida palvelutarpeita ja ehkäistä raskaampien palvelujen tarvetta ennakoivilla toimenpiteillä. Tulevaisuudessa automaatio ja generatiivinen tekoäly tulevat olemaan erottamaton osa terveydenhuollon arkea. Yksityiset terveydenhuollon toimijat ovat tässä kehityksessä keskeisessä roolissa. Yksityinen sektori on myös olennainen osa julkista terveydenhuoltoa, sillä se tuottaa laajasti hyvinvointialueiden järjestämistä vastaavalla olevia palveluja. Niinpä uuden sääntelyn tulisi yksiselitteisesti mahdollistaa potilastietojen käsittely digitaalisen hoidon tarpeen yhteydessä sekä ennakoivaan terveydenhuoltoon myös yksityissektorilla. Korostamme, että seuraavassa vaiheessa tulisi selvittää lakiperusteen säätämistä myös yksityisille toimijoille. Esitysluonnoksen mukaisesti on perusteltua se lähtökohta, että potilailla on mahdollisuus myös ihmisen tekemään hoidon tarpeen arviointiin. Automaatiolla ei välttämättä voida vastata kaikkiin tarpeisiin.]

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

Vastaus

Kyllä, kommenttinne: [Tekoälyn hyödyntäminen osana hoidon tarpeen arviota on perusteltua. Tekoälyä hyödyntämällä on mahdollista tehostaa ammattilaisten ajankäyttöä sekä helpottaa ja nopeuttaa potilaiden hoitoon pääsyä.]

Katsotteko, että potilaan oikeudet on esityksessä huomioitu oikealla tavalla?

Vastaus

Ei, kommenttinne: [Ks. Hyvinvointiala Halin lausunto kohdassa "Muut kommentit esityksestä"]

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

Ei, kommenttinne: [Hoidon tarpeen arvion tekemiseen käytettävissä järjestelmissä lähtökohtana tulee olla markkinoilla kehittyviä innovatiivisia ratkaisuja.]

Huomioiko esitys mielestänne riittävästi teknologiaa kehittävien yritysten näkökulman?

Vastaus

Ei, kommenttinne: [Ks. Hyvinvointiala Halin lausunto kohdassa "Muut kommentit esityksestä"]

Muut kommenttinne esityksestä:

Kirjoita tähän:

Lausunnon pääkohdat:

- Hallituksen esityksessä ehdotetaan rekisteröidyn nimenomaisen suostumuksen hankkimista teknologian hyödyntämiseen ennen digitaalista hoidon tarpeen arviota. Keskeisin huomiomme on, että suostumuksen käytöstä esityksessä kaavailussa yhteydessä tulee luopua.
- Terveystieteiden tutkimuksen perustaminen suostumusten varaan olisi ongelmallista potilaan sujuvan hoidon näkökulmasta. Terveystieteiden toiminta ei ole muissakaan asioissa perustunut GDPR:n

tarkoittamaan suostumukseen, vaan potilaslain mukaisesti yhteisymmärrykseen potilaan ja ammattilaisen välillä.

- Suostumuksesta luopuminen olisi linjassa EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen kanssa, mikä on olennaista huomioida säädettäessä kansallisesti terveystietojen käsittelystä.
- Suostumus palvelee esityksessä erityisesti rekisteröidyn oikeutta saada tietoa käsittelystä ja toisaalta antaa rekisteröidylle mahdollisuuden olla jatkamatta automaattiseen päätöksentekoon ja olla sen sijaan yhteydessä muuta kautta terveydenhuollon ammattihenkilöön. Nämä vaikutukset ovat saavutettavissa ilman, että säädetään suostumuksesta. Terveystietojen prosessit eivät sovellu myöskään suostumuksen peruuttamisen logiikkaan, jota ei ole kehitetty terveydenhuollon kontekstiin.
- Erillisen valtiosääntöisen suostumuksen käyttöönottoon lisäsuojatoimena ei ole oikeudellista velvollisuutta eikä sen käyttöön ottaminen ole oikeudellisesti perusteltua.
- Mikäli Suomen kansallisessa sääntelyssä määritetään automaatio aina automaattiseksi päätöksenteoksi, se tarkoittaa tiukempaa lähestymistapaa EU:n yleiseen tietosuoja-asetukseen nähden.
- Jatkossa asiakastietolakiin tulisi lisätä säännös, jonka mukaan automaattinen päätöksenteko olisi sallittua osana potilaan hoitoa, mukaan lukien ennakoivaa terveydenhuoltoa, kuitenkin edellyttäen, että automaattinen päätöksenteko on välttämätöntä lakisääteisten tehtävien toteuttamiseksi. Säännös koskisi sekä julkisia että yksityisiä toimijoita.
- Lisäksi korkeakouluopiskelijoiden opiskeluterveydenhuollosta annettuun lakiin tulee lisätä säännös, joka mahdollistaa digitaalisen ja tarvittaessa automaattisen hoidon tarpeen arvioinnin myös opiskeluterveydenhuollossa.

Hali kiittää mahdollisuudesta lausua hallituksen esitysluonnoksesta laiksi terveydenhuoltolain 51 §:n muuttamisesta (digitaalinen hoidon tarpeen arvio). Hyvinvointiala Hali ry on lausuntonsa tueksi tilannut oikeudellisen arvion OTT Tuomas Pöystiltä. Pöystin lausunto on toimitettu Halin lausunnon liitteenä ja on myös luettavissa Halin verkkosivuilta osoitteesta <https://www.hyvinvointiala.fi/lausunnot/>

Automaation ja tekoälyn käyttö terveydenhuollossa avaa merkittäviä mahdollisuuksia. Hoidon tarpeen arvioinnin automatisointi voi nopeuttaa potilaan pääsyä oikeaan palveluun ja vapauttaa terveydenhuollon ammattihenkilöiden työaikaa varsinaiseen hoitotyöhön ja potilaskohtaisiin. Esimerkiksi perusterveydenhuollon hoidon tarpeen arviointipuheluita tulee Suomessa vuosittain arviolta 10-12 miljoonaa ja niihin käytetään sairaanhoitajien työaikaa 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 terveyspalveluita ja Kela 65 -mallin myötä tämä osuus tulee kasvamaan. Yksityinen sektori on myös olennainen osa julkista terveydenhuoltoa, sillä se tuottaa laajasti hyvinvointialueiden järjestämistä vastaavilla olevia palveluja. Niinpä uuden sääntelyn tulisi yksiselitteisesti mahdollistaa potilastietojen käsittely digitaalisen hoidon tarpeen yhteydessä sekä ennakoivaan terveydenhuoltoon myös yksityissektorilla.

Lainsäädännön muutokset ovat tarpeen, jotta jo olemassa olevat ja nopeasti kehittyvät teknologiset valmiudet voidaan ottaa täysimääräisesti käyttöön, ja jotta Suomi voi pysyä mukana kansainvälisessä kehityksessä ja terveydenhuolto toimialana mukana 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.

Ennakoiva sote II –hankkeen ensimmäisessä vaiheessa säädetään digitaalisesta hoidon tarpeen arviosta. Tätä säädosmuutosta koskien olennaisimmat huomiot liittyvät suostumuksen käyttöön, muiden suoja toimien rooliin sekä automaattiseen päätöksentekoon. Kyseiset sääntelyvalinnat ovat jo nyt tämän yksittäisen lakimuutoksen kohdalla olennaisia, koska Ennakoiva sote II –hankkeen jatkovalmistelussa tullaan liikkumaan samojen juridisten kysymysten äärellä. Olisi perusteltua, että myös hallituksen esityksen vaikutusarviot ottaisivat laajemmin tämän seikan huomioon.

Lisäksi korostamme, että seuraavassa vaiheessa tulisi selvittää 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.

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 arviointiin.

Ehdotetun uuden muotoilun vaatimus nimenomaisesta suostumuksesta suojaustoimesta on kuitenkin ongelmallinen, eikä ole linjassa EU:n yleisen tietosuojasetuksen kanssa, joka määrittelee nimenomaisen suostumuksen perusteena käsittelylle ja asettaa sille tiukat vaatimukset.

Lisäksi esityksessä on ehdotettu rekisteröidyn nimenomaisen suostumuksen hankkimista, mutta suojakeinona eikä oikeusperusteena. Kuitenkin EU:n tietosuojasetuksessa (GDPR) nimenomaiseen suostumukseen kohdistuu erityisvaatimuksia, jotka perustuvat suostumuksen luonteeseen juuri oikeusperusteena. Nimenomainen suostumus on tietosuojasetuksessa siis perusteena käsittelylle, ei suojaustoimena. On tärkeä pitää erillään peruste käsitellä terveystietoja ja toisaalta suojaustoimet, sillä nämä tarkoittavat EU-lainsäädännössä eri asioita. Tämän vuoksi on keskeistä, että suostumuksen käytöstä esityksessä kaavailussa yhteydessä luovutaan. Se olisi linjassa EU:n yleisen tietosuojasetuksen 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 yhteydessä 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 GDPR:ssä suostumuksesta ja nimenomaisesta suostumuksesta puhutaan ei näiden ilmoitusten jälkeen enää tuo lisäarvoa, vaan antaa pikemminkin harhaanjohtavan kuvan käsittelyn oikeusperusteesta ja hankaloittaa potilaan hoitopolkua merkittävästi.

Muut ehdotetut suojaustoimenpiteet 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. POIS: [Automaation käyttäminen edellyttää potilaan nimenomaista suostumusta, jonka tulee perustua selkeään ja ymmärrettävään tietoon automaation merkityksestä.] UUSI: 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 Terveyden ja hyvinvoinnin laitos antaa tarkempia määräyksiä olennaisten vaatimusten sisällöstä, toimeenpanon määräajoista ja siitä, mitkä olennaiset vaatimukset on täytettävä eri palveluissa käytettävissä.

Haluamme myös korostaa edellä esitettyjen suojatoimenpiteiden osalta sitä, että digitaalinen hoidon tarpeen arvio on lääkinnällisiä laitteita koskevan sääntelyn piirissä, josta tulee hyvin kattavia vaatimuksia teknologian turvallisuudelle sisältäen muun muassa huolellista ja jatkuvaa teknologian testaamista ja validointia. Lääkinnällisten laitteiden sääntelyssä määritellään kattavasti myös vastuun jakautuminen. 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. On olennaista, että turvalliseksi katsottujen laitteiden käyttöä ei säädellä niin tiukasti, 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 kenties merkittävin automaattisen hoidontarpeen arvioinnin tehokkuuspotentiaali.

Tarkemmin suostumuksen ongelmallisuudesta terveydenhuollossa

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

Tänä päivänä tekoäly tuntuu uudelta, mutta muutaman vuoden kuluttua se on todennäköisesti yhtä normaalia kuin tietokoneen käyttö terveydenhuollossa. Terveydenhuollon perustaminen suostumusten varaan olisi ongelmallista potilaan sujuvan hoidon näkökulmasta. Terveydenhuollon toiminta ei ole muissakaan asioissa perustunut GDPR: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, josta 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. Vaikka konteksti onkin aivan eri, evästesuostumusten kanssa on nähty, miten hankalaa ja jopa haitallista suostumuksen jatkuva pyytäminen on.

Lisäksi on tarpeen huomioida, että tietosuoja-asetuksen 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 epäselvään tilanteen: jos potilas peruuttaa suostumuksensa kesken arvion tekemisen tai sen jälkeen, on epäselvää, mikä oikeudellinen asema jo tehdyllä arviolla on ja miten palveluntarjoajan on meneteltävä. Terveydenhuollon prosessit eivät sovellu tällaiseen suostumuksen peruuttamisen logiikkaan, jota ei ole kehitetty terveydenhuollon kontekstiin.

Yhdymme Tuomas Pöystin (Senior Counsel, OTT) lausuntoon ja johtopäätökseen: "Johtopäätöksenä on, että erillistä valtiosääntöistä suostumusta ei ole oikeudellista velvollisuutta ottaa käyttöön lisäsuojatoimena eikä sen käyttöön ottaminen ole myöskään oikeudellisesti perusteltua."

Kuten Pöysti lausunnossaan toteaa: "Suostumuksella on tietosuoja-asetuksessa täsmällinen sisältö: sen on oltava vapaaehtoinen, yksilöity, tietoinen ja yksiselitteinen, ja se on voitava peruuttaa milloin tahansa yhtä helposti kuin se on annettu. Jos kansallisessa erityissäännöksessä käytetään samaa termiä mutta eri oikeudellisessa merkityksessä, sääntely on omiaan vaikeuttamaan soveltamista ja lisäämään riskiä siitä, että terveydenhuollon toimijat arvioivat käsittelyperustetta virheellisesti. Perustuslakivaliokunta on painottanut sääntelyn selkeyttä ja ymmärrettävyyttä varsinkin arjen asioiden kannalta merkittävien ja perusoikeusherkkien asioiden yhteydessä. Tietosuoja-asetuksen 9 artiklan tarkoittamien erityisiin henkilötietojen ryhmiin kuuluvien ja valtiosääntöoikeudellisesti arkaluonteisten tietojen sääntelyssä, varsinkin yksilöiden arjen kannalta merkittävissä kysymyksissä edellyttänyt selkeyttä myös soveltajan kannalta arvioituna. Vaikeaselkoisuudella on lisäksi sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilöiden ja myös potilaiden oikeusturvaa heikentävää vaikutusta."

Lisäksi yhdymme Pöystin analyysiin suostumusvaatimuksen poikkeavuudesta sote-sektorilla:

"Suostumusvaatimus poikkeaisi terveydenhuollon sääntelyn ja tietosuoja-asetuksen soveltamisen yleisestä systematiikasta. Laboratorioanalyysit, kuvantaminen, potilasasiakirjamerkintöjen tallentaminen ja algoritmeja hyödyntävät lääkinnälliset laitteet toimivat ilman erillistä suostumusta automaation käyttöön kyseisen yksittäisen laitteen osalta. Terveydenhuollossa toiminnan ja henkilötietojen käsittelyn taustalla on potilaslain mukainen yhteisymmärrys potilaan ja ammattilaisen välillä sekä lisäksi tarkkarajaisella ja täsmällisellä lailla tietosuoja-asetuksen artiklan vaatimusten mukaisesti säädetty käsittelyn oikeusperusta. ja käytettävistä menetelmistä päättää terveydenhuolto. Yksittäisten tutkimuslaitteiden tai -menetelmien käyttöön ei edellytetä erillistä potilaan suostumusta ja potilaslain 6 §:stä on luettavissa, ettei lääketieteellisesti perustelun hoidon tunnistamisesta ja valitsemisesta voida vastuuta jättää potilaalle. Käytettävistä teknologioista

päättää terveydenhuolto, ei yksittäinen potilas mutta tutkimukset ja hoito tehdään yhteisymmärryksessä potilaan kanssa.”

Automaattinen päätöksenteko

Terveydenhuollossa vallitsee tällä hetkellä oikeudellinen epävarmuus koskien automaattista päätöksentekoa lähtien jo siitä, mikä alalla tulkitaan automaattiseksi päätöksenteoksi. Hallituksen nyt lausuttavana olevasta esityksestä voi tulkita, että automaatiolla toteutetun hoidon tarpeen arvion katsottaisiin olevan automaattista päätöksentekoa. Huomautamme, että näin ei yksiselitteisesti ole, koska hoidon tarpeen arvioissa ei tehdä hoitopäätöksiä tai diagnooseja.

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 arvioissa tarkoittaa aina sitä, että kyseessä on automaattinen päätöksenteko – siis myös silloin, kun hoidon tarpeen arviolla ei ole merkittäviä vaikutuksia potilaalle. Tämä tarkoittaisi tiukempaa linjaa verrattuna EU-sääntelyyn.

Hoidon tarpeen arvio ei automaattisesti tarkoita automaattista päätöksentekoa, vaikka automaatiota hyödynnettäisiin. Automaatio voi antaa potilaalle valmiiksi tietoa omahoidosta ja tuottaa ammattilaiselle jäsenneltyä 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.

Muilla toimialoilla automaattista päätöksentekoa koskeva sääntely kohdistuu vain päätöksiin, joilla on oikeusvaikutuksia yksilöön. Terveydenhuollossa uhkana on, että kaikki alalla tapahtuva automatisointi katsotaan automaattiseksi päätöksenteoksi, mikä ei liene tarkoituksenmukaista.

Hallituksen esityksestä käy ilmi, että asiaa ei ole ratkaistu muissakaan maissa, vaikka oletettavasti muissakin maissa terveydenhuollon toimijat hyödyntävät digitaalisia työkaluja. Oletuksemme on, että muissa maissa on tulkittu suoraviivaisemmin, että hoidon tarpeen arvioissa ei ole kyse automaattisesta päätöksenteosta. Artiklan 22 mukaista ”vastaavalla tavalla merkittävää” vaikutusta ei ole, koska automaatioissa ei tehdä yksiselitteisiä päätöksiä vielä, ja/tai prosessin jossain vaiheessa on aina mukana ihminen, ja/tai potilaalla on mahdollisuus olla yhteydessä ihmiseen automaattisen prosessin ohi. Haaste on sama niin julkisessa kuin yksityisessäkin terveydenhuollossa, koska tulkinta kytkeytyy GDPR:n alla nimenomaan terveystietojen käsittelyyn.

Asia pitäisi saada ratkaistua joko selvennyksellä, että edes terveydenhuollossa monet tavanomaiset automaatiot eivät ole GDPR:ssä tarkoitettua automaattista päätöksentekoa tai säätämällä lakisääteinen peruste automaattiselle päätöksenteolle terveydenhuollossa. Oikeusvarmuuden kannalta jälkimmäinen vaihtoehto olisi kannatettava siltä osin kun automaatio GDPR:n mukaisesti katsotaan automaattiseksi päätöksenteoksi.

On keskeistä huomioida, että EU:n yleinen tietosuojasetus määrittelee automaattisen päätöksenteon sen artiklassa 22, eikä nähdäksemme ole tarkoituksenmukaista säätää automaattisesta päätöksenteosta kansallisesti tiukemmin kuin tietosuojasetuksessa. EU:n tietosuojasetuksen 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.

Kuten Pöysti on lausunnossaan todennut: "Perustuslakivaliokunnan mukaan on lähtökohtaisesti riittävää perustuslain 10 §:n 1 momentin kannalta, että sääntely täyttää EU:n yleisessä tietosuojasetuksessa asetetut vaatimukset. Valiokunnan mukaan henkilötietojen suoja tulee turvata ensisijaisesti EU:n yleisen tietosuojasetuksen ja kansallisen yleislainsäädännön nojalla. Kansallisen erityislainsäädännön säätämiseen tulee siten suhtautua pidättyvästi ja rajata sellainen vain välttämättömään tietosuojasetuksen salliman kansallisen liikkumavaran puitteissa."

Ehdotammekin, että jatkossa 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. Säännös koskisi sekä julkisia että yksityisiä toimijoita. Tällaisen uuden säännöksen olisi tärkeää mahdollistaa automaattinen päätöksenteko osana terveydenhuollon palveluita edellyttäen, että tämä on lääketieteellisesti perusteltua ja terveydenhuollon palvelunantajan vastuulla olevan terveydenhuollon palvelutoiminnan toteuttamiseksi ja järjestämiseksi välttämätöntä.

Digitaalinen hoidon tarpeen arviointi mahdollistettava myös opiskeluterveydenhuollossa

Lisäksi nostamme esiin, että korkeakouluopiskelijoiden opiskeluterveydenhuollosta annettuun lakiin (695/2019) tulee lisätä säännös, joka mahdollistaa digitaalisen ja tarvittaessa automaattisen hoidon

tarpeen arvioinnin myös opiskeluterveydenhuollossa. Yhdenmukainen sääntely tukisi digitaalisten ratkaisujen käyttöönottoa myös opiskeluterveydenhuollossa sekä auttaisi parantamaan palvelujen saatavuutta ja laatua.

Perämäki Ulla
Hyvinvointiala HALI