

Asia: VN/4655/2024

Lausuntopyyntö luonnoksesta hallituksen esitykseksi terveydenhuoltolain ja asiakastietolain muuttamisesta

Lausunnonantajan lausunto

Kommenttinne koskien potilastietojen käsittelyyn liittyvää käyttöoikeussäätelyn muutosta (asiakastietolain 9 §:n muutos)

Keski-Suomen hyvinvointialue pitää muutosta tarpeellisena ja kannatettavana. Esitys selkeyttää oikeustilaa ja mahdollistaa potilastietojen käsittelyn myös tilanteissa, joissa voimassa olevaa hoitosuhdetta ei ole, mutta käyttöoikeus on tarpeen ennakoivassa terveydenhuollossa. Samalla on tärkeää, että hoidon seurantaan liittyvä sääntely on riittävän tarkkarajaisesti määritelty. Käytännön arjessa tietojen käytön valvonta ja lokitietoja koskevat asiakkaiden pyynnot työllistävät jo nykyisellään hyvinvointialueen henkilöstöä yhä enenevässä määrin. On sekä potilaiden yksityisyydensuojan että terveydenhuollon ammattihenkilöiden oikeusturvan kannalta olennaista, että käyttöoikeudet on määritelty tyhjentävästi lainsäädännön tasolla, jotta ei synny epäselvyyttä siitä, missä laajuudessa terveydenhuollon ammattihenkilöllä on oikeus katsella tietoja hoidon seurannan tarkoituksissa.

Kommenttinne koskien terveydenhuoltolain 13 §:n täsmentämistä

Keski-Suomen hyvinvointialue kannattaa ehdotettua täsmennystä. Kohderyhmän määrittäminen on olennainen osa terveystarkastusten vaikuttavuutta ja mahdollistaa resurssien tehokkaamman kohdentamisen. Muutos tukee alueellista tarveperusteista palveluiden järjestämistä ja on linjassa terveydenhuoltolain 2 §:n tavoitteiden kanssa.

Kommenttinne koskien terveydenhuoltolain 14 §:n täsmentämistä?

Keski-Suomen hyvinvointialue kannattaa ehdotettua täsmennystä. Seulontojen kohderyhmän määrittäminen perustuu lääketieteellisiin ja tilastollisiin riskiarvioihin, joiden tueksi potilastietojen käyttö voi olla joissakin tilanteissa välttämätöntä.

Kommenttinne koskien terveydenhuoltolain 24 §:n täsmentämistä

Keski-Suomen hyvinvointialue pitää muutosta tarpeellisena. Hoidon seuranta ja varhaisen tuen tunnistaminen voivat edellyttää joissakin tilanteissa tietojen käyttöä myös niissä tapauksissa, joissa

hoitosuhde ei ole aktiivinen. Tämä mahdollistaa hoitovajeiden ja hoitokatkosten korjaamisen esimerkiksi pitkäaikaissairauksissa.

Pidätekö kannatettavana, että käyttöoikeussäntelyä muutetaan siten, että mahdollistetaan käsittely myös tässä ehdotuksessa mainituissa tehtävissä?

Kyllä, kommentit: [Keski-Suomen hyvinvointialue kannattaa käyttöoikeussäntelyn muuttamista esityksessä tarkoitetulla tavalla toistaen aiemmassa esittämänsä huomiot asiakastietolain 9 §:ää koskien.]

Selkeyttääkö esitys mielestänne potilastietojen käsittelyä tässä ehdotuksessa tarkoitetuissa terveydenhuollon palveluissa?

Kyllä, kommentit: [Esitys vähentää vallitsevaa epäselvyyttä potilastietojen käytön oikeusperustasta ennakoivassa terveydenhuollossa ja mahdollistaa palveluiden vaikuttavan kohdentamisen.]

Edellyttäisikö ennakoivan terveydenhuollon palvelujen järjestäminen esityksessä tarkoitetulla tavalla automaattisesta päätöksenteosta säätämistä?

Ei, miksi ei: [Erillistä sääntelyä asiasta ei tarvita, jos automaattinen päätöksenteko toteutetaan yleisen tietosuoja-asetuksen mukaisesti ilman kansallisia rajoituksia rekisteröidyn oikeuksiin.]

Miten ehdotettu sääntely sopii mielestänne yhteen voimassaolevan sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä annetun asetuksen (457/2024) soveltamisen kanssa?

Sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä annetun asetuksen mukaiset käyttöoikeudet ovat nykyisellään tiukasti rajattuja. Asetuksen muutostarvetta tulee arvioida ja käyttöoikeuksia tarpeen mukaan laajentaa tai täsmentää siten, ettei mahdollista ristiriitaa synny.

Tulisiko sääntelyssä olla jotain muita EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen tarkoittamia suojatoimenpiteitä rekisteröidyn oikeuksien turvaamiseksi?

Ei, miksi ei: [Keski-Suomen hyvinvointialueen näkemyksen mukaan rekisterinpitäjälle kohdennetut velvollisuudet ovat jo ehdotetuilta osin riittäviä.]

Onko potilaan oikeudet huomioitu esityksessä mielestänne tarkoituksenmukaisella tavalla?

Ei, miksi ei: [Esityksessä on joiltakin osin yhä parannettavaa. Perustelujen osalta ks. muut lausunnon kommentit.]

Tulisiko potilaan itsemääräämisoikeus turvata esimerkiksi ennakoivan terveydenhuollon palveluihin liittyvällä erillisellä kiello-oikeudella?

Kyllä, kommentit: [Potilaille tulisi varata mahdollisuus erikseen vastustaa heidän tietojensa käyttöä ennakoivan analytiikan tarkoituksiin. Lisäksi on ylipäättään tärkeää, että lainsäädännön muutoksesta kommunikoidaan avoimesti potilaille, jotta kiello-oikeuden käyttäminen on tosiasiallisesti mahdollista. Vaikka tiedotusvastuu on rekisterinpitäjällä, hyvinvointialue pitää suotavana, että viranomaisviestintää harjoitetaan kansalaisten suuntaan niin, että se tavoittaa potilaat valtakunnallisella tasolla alueellisen yhdenvertaisuuden turvaamiseksi.]

Huomioiko esitys mielestänne riittävästi teknologiaa kehittävien yritysten näkökulman?

Ei lausuttavaa.

Kannustaako esitys hyvinvointialueita ottamaan käyttöön ennakoivia ja ennaltaehkäiseviä palveluja myös teknologian ja potilastietojen analyysin tukemana?

Esitys mahdollistaa ennakoivan terveydenhuollon kehittämisen tietoon perustuvaksi ja tukee alueellista terveyden edistämistä.

Muut kommentit koskien esitystä:

Hyvinvointialue pitää tärkeänä, että säädösten toimeenpanon yhteydessä varmistetaan riittävä rahoitus ja henkilöstöresurssit ennakoivan terveydenhuollon toteuttamiseen. Lisäksi EHDS-asetuksen ja EU:n tekoälyasetuksen vaikutuksia kansalliseen järjestelmään tulee seurata ja huomioida jatkotoimissa. Kiellettyjä tekoälykäytänteitä koskevat säännökset ennakoivassa terveydenhuollossa esimerkiksi liittyen kielletyn sosiaalisen pisteytyksen ja sallitun profiloinnin eroihin ovat merkityksellisiä myös hyvinvointialueen kannalta.

Taloudellisten vaikutusten arviointia koskevassa kohdassa todetaan (s. 26), että ehdotuksella ei ole suoria lyhyen aikavälin taloudellisia vaikutuksia. Hyvinvointialue toteaa, että ehdotettujen muutosten täytäntöönpano tulee vaatimaan muutoksia potilastietojärjestelmiin sekä niihin liittyviin käyttäjäoikeus- ja -roolimäärittelyihin, mistä aiheutuu hyvinvointialueille suoria lyhyen aikavälin kustannuksia.

Hyvinvointialue toteaa lisäksi, että vaikka nyt ehdotetulla sääntelyllä ohitetaan hoitosuhteen käsitteen määrittelemättömyyteen liittyviä ongelmat, olisi kuitenkin tärkeää määritellä keskeiset terveydenhuoltoon liittyvät käsitteet lainsäädännössä. Tällaisia toistaiseksi lainsäädännössä määrittelemättömiä käsitteitä ovat esimerkiksi hoitosuhde ja hoito.

Kemppainen Sari
Keski-Suomen hyvinvointialue