

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)

Hali ry pitää myönteisenä, että esitys laajentaa mahdollisuutta käsitellä potilastietoja myös niissä tilanteissa, joissa hoitoa vasta suunnitellaan tai järjestetään.

Asiakastietolaki potilastietojen käsittelyn yleislakina koskee sekä yksityisiä että julkisia terveystietojen tarjoajia. Kahden miljoonan suomalaisen perusterveydenhuolto tapahtuu työterveydessä. Yhä useampi suomalainen hyödyntää myös muuten yksityisiä terveystietoja, ja Kela 65 -mallin myötä tämä osuus tulee kasvamaan. Niinpä uuden käyttöoikeussäätelyn tulisi mahdollistaa potilastietojen käsittely ennakoivaan terveydenhuoltoon myös yksityissektorilla.

Käytännön esimerkki: Kela 65 -mallin myötä potilailla voi olla vastaanotto- ja diagnostiikkakäyntejä yksityisellä palveluntuottajalla sekä Kela 65 -mallin puitteissa että itsemaksavana. Näistä kuitenkin vain Kela 65 -käyntien potilastietoa voisi hyödyntää ennakoivaan terveydenhuoltoon, ja vain hyvinvointialueen toimesta.

Lisäksi säätelyssä tulee huomioida, että käyttöoikeuden rajaaminen tulisi tehdä rooliperusteisesti eikä kohdentaa erikseen nimettyihin ammattihenkilöihin. Tämä vastaisi nykyisiä käytäntöjä käyttöoikeuksien hallinnassa. Esimerkiksi seuraavanlainen muotoilu olisi toimiva:

”Palvelunantajan omassa rekisterinpidossa olevia välttämättömiä potilastietoja saa lisäksi käsitellä terveydenhuoltolain 13 §:ssä tarkoitetun terveystarkastuksen kohderyhmän määrittämisen tehtävässä, 14 §:ssä tarkoitetun seulonnan kohderyhmän määrittämisen tehtävässä sekä 24 §:n 1 momentin 1 kohdassa tarkoitetun hoidon seurannan ja 4 kohdassa tarkoitetun terveysongelmien

varhaisen tunnistamisen ja hoidon seurannan tehtävässä sekä vastaavissa muun palvelunantajan kuin terveydenhuollon järjestäjän tuottamissa terveyspalveluissa. Palvelunantajan on määriteltävä työtehtäväperusteisesti keillä terveydenhuollon ammattihenkilöillä ja muilla asiakastietoja käsittelevillä henkilöllä on oikeus käyttää potilastietoja kyseisissä tehtävissä. Uudenmaan maakunnan alueella kukin hyvinvointialue ja Helsingin kaupunki saavat lisäksi käsitellä HUS-yhtymän rekisterinpidossa olevia alueensa henkilöiden potilastietoja.”

Kommenttinne koskien terveydenhuoltolain 13 §:n täsmentämistä

Ei kommentoitavaa

Kommenttinne koskien terveydenhuoltolain 14 §:n täsmentämistä?

Ei kommentoitavaa

Kommenttinne koskien terveydenhuoltolain 24 §:n täsmentämistä

Ei kommentoitavaa

Pidättekö kannatettavana, että käyttöoikeussäätelyä muutetaan siten, että mahdollistetaan käsittely myös tässä ehdotuksessa mainituissa tehtävissä?

Kyllä, kommentit: [Ks. kohta Muut kommentit]

Selkeyttääkö esitys mielestänne potilastietojen käsittelyä tässä ehdotuksessa tarkoitetuissa terveydenhuollon palveluissa?

Ei, miksi ei, sääntelyehdotuksia? [Ks. kohta Muut kommentit]

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

Kyllä, kommentit: [Esityksessä säädetään hyvinvointialueiden oikeudesta terveystietojen käsittelyyn ennakointitarkoituksessa, mutta ei nimenomaisesti automaattisista yksittäispäätöksistä, vaikka ne ovat EU:n tietosuoja-asetuksen (GDPR 22 artikla) kannalta olennaisia tässä yhteydessä. Apulaistietosuojavaltuutetun ratkaisujen mukaan myös päätös olla tekemättä mitään – esimerkiksi jättää ottamatta yhteyttä potilaaseen – profiloinnin perusteella voi muodostaa tosiasiallisen automaattisen yksittäispäätöksen, eikä käsittelijän määrittely poista täysin tähän liittyviä ongelmia. Hali ry katsoo, että samalla kun sääntelyä uudistetaan, tulisi laissa nykyistä selkeämmin todeta, että henkilötietojen käsittelyssä ennakoivaa terveydenhuoltoa varten ei ole kyse GDPR:n mukaisesta automaattisesta päätöksenteosta eikä profiloinnista. Tämä loisi oikeudellisen selkänöjan niin yksilölle kuin palveluntuottajillekin ja mahdollistaisi vastuullisen ennakoivan analytiikan jatkokehityksen.]

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

Ei kommentoitavaa

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

Ei, miksi ei:

Onko potilaan oikeudet huomioitu esityksessä mielestänne tarkoituksenmukaisella tavalla?

Kyllä, kommentit:

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

Kyllä, kommentit: [Olisi perusteltua harkita mahdollisuutta, että henkilö voisi halutessaan kieltää häneen kohdistuvan yhteydenoton ennakoivan analyysin perusteella. Tämä toimisi suppeana opt-out-mekanismina, joka vahvistaisi yksilön itsemääräämisoikeutta ilman, että se mutkistaisi ennakointia laajemmin.]

Huomioiko esitys mielestänne riittävästi teknologiaa kehittävien yritysten näkökulman?

Esityksen yritysvaikutusten arviointi on erityisen suppea. Yritysten rooli hahmotetaan lähinnä teknologisten innovaatioiden kehittäjänä, ei perusterveydenhuollon palveluja tarjoavana ja niiden vaikuttavuutta kokonaisuudessaan kehittäväenä merkittävänä palveluntuottajana. Esitys asettaakin hyvinvointialueet ja yksityiset terveysterveystuottajat sekä niiden asiakkaat epätasa-arvoiseen asemaan rajatessaan potilastietojen hyödyntämisen ainoastaan palvelun järjestäjän mahdollisuudeksi. Lisäksi tiedot rajautuisivat potilastietoihin, vaikka periaatteessa olisi mahdollista hyödyntää myös muuta rekisteri- ja käyntitietoa.

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

Ennakointitiedon hyödyntämiseen liittyvien palveluiden ja teknologian kehittäminen edellyttää sekä julkisen että yksityisen sektorin voimavaroja, vuoropuhelua ja yhteiskehittämistä sekä järjestelmään sisältyviä luonnollisia insentiivejä menetelmien luomiseen esimerkiksi palveluhankinnoissa ja -markkinoinnissa. Tällaisenaan esityksestä puuttuvat käytännössä kokonaan kannusteet ennakkoinnin toteuttamiseen ja varsinkin kehittämiseen, mitä voidaan pitää askeleena taaksepäin kehityksessä.

Muut kommenttinne koskien esitystä:

Hyvinvointiala Hali ry kiittää mahdollisuudesta lausua lakiesityksestä ja esittää kunnioittavasti seuraavaa.

Hallitusohjelman tavoitteena on uudistaa sote-tiedonhallintasääntelyä, jotta palveluissa syntyynyt tietoa voitaisiin hyödyntää asiakkaiden palvelutarpeen ennakointiin ja varhaiseen puuttumiseen valtakunnallisesti (VN 2023, 40). Samalla pyritään siirtämään painopistettä korjaavista palveluista kohti varhaisempaa tukea ja apua sekä ennaltaehkäisyä, purkamaan hoitojonoja ja parantamaan palvelujen vaikuttavuutta (emt. 21). Käsiteltävällä esityksellä vastataan tärkeällä tavalla yksilöiden oikeuteen saada riittäviä terveysterveystuottajia hyödyntämällä jo nyt olemassa olevia teknologisia ratkaisuja. Siksi esitystä ja sen vaikutuksia on tärkeää tarkastella koko palvelujärjestelmän kannalta mukaan lukien hyvinvointialueiden oman palvelutuotannon piirissä olevat asiakkaat, järjestämisvastuun piirissä olevat asiakkaat sekä työterveyshuollon ja yksityisten sote-palvelujen asiakkaat.

Esitys on tervetullut ja kannatettava, sillä nykyinen ennakoivan terveydenhuollon oikeustila on epäselvä. Erityisesti apulaistietosuoja-valtuutetun asiaa koskevien päätösten jälkeen on ollut epäselvää, syntykö ennakkoinnissa automaattisia yksittäispäätöksiä, ja jos syntyy, miten ilman asiakkaiden suostumusta terveystietojen hyödyntäminen tällöin olisi mahdollista.

Esityksessä asia ratkaistaan niin, että automaattisia yksittäispäätöksiä ei katsota syntyvän, sillä tietojen käyttö tapahtuu määrätyn, luonnollisen henkilön toimesta. Lisäksi ennakkointi rajataan terveydenhuollon lakisääteisiin tehtäviin ja jo olemassa oleviin potilastietoihin. Tietosuoja-asetuksen mahdollistama kansallista liikkumavaraa hyödynnetään niin, että muutoksia tehdään suhteellisen kapeasti sote-alan erityislainsäädäntöön, terveydenhuoltolakiin ja asiakastietolakiin.

Vaikka lakimuutokset ovat oikeasuuntaisia, ei ennakoivalle terveydenhuollolle sen myötä synny juurikaan uutta merkitystä. Kyse on lähinnä joidenkin nykykäytäntöjen teknisestä sovittamisesta tietosuojakehikkoon. Ennakoinnin sisältöä ja prosesseja ei ole syvemmin tarkasteltu. Tiedon hyödyntäminen on rajattu tiukasti hyvinvointialueiden omiin potilastietoihin siitä huolimatta, että erityisesti sairauksien seulonnassa vaikuttavinta olisi, että voitaisiin hyödyntää paitsi hyvinvointialueen omia potilastietoja myös muiden toimijoiden tietovarantoja. Lisäksi tiedon olisi kuljettava sujuvasti järjestelmän sisällä eri toimijoiden välillä. Tämän seurauksena lakimuutos hyödyttää lopulta varsin rajallista asiakaskuntaa ja asettaa samalla eriarvoiseen asemaan eri palveluiden käyttäjät ja niiden tuottajat.

Viimeistään jatkohankkeessa tulisi pyrkiä rakentamaan ennakkoinnille tarkempaa sisältöä ja strategista perustaa sote-palvelujärjestelmän kontekstissa ottaen vahvemmin huomioon esityksessäkin käsiteltyjä kansainvälisiä esimerkkejä. Päämääränä tulisi olla käytännön tarpeista nousevan ennakkointitoiminnan mahdollistaminen ilman jatkuvaa epävarmuutta sen laillisuudesta.

Vaikka esitys tarjoaa tärkeän lainsäädännöllisen täsmennyksen nykytilaan, se ei mahdollista riittävän laajaa järjestelmätason implementointia, vaan voi jopa korostaa julkista palveluntuottamista ja siinä tapahtuvaa yksittäisiin potilastietoihin keskittyvää epäsystemaattista ennakkointia, jonka ulkopuolelle rajautuu laajempi järjestämisvastuullinen tiedon hyödyntäminen ja siirtäminen. Hali ry on muistuttanut samasta ongelmasta tietosuojasääntelyn kokonaisuudistuksen yhteydessä.

Useissa muissa EU-maissa tietosuojan ja ennakkoinnin välistä tasapainoa on etsitty laajemmin strategiavetoisesti ja ratkaisukeskeisesti, mikä tukee vaikuttavan ja eettisesti kestävästi tietopohjaisen terveydenhuollon kehittämistä. Esimerkiksi Alankomaissa ja Saksassa yksityiset palveluntuottajat ja vakuuttajat ovat mukana ennakkoinnissa osana lakisääteistä tehtävää, ja tietojen käyttöön liittyviä ratkaisuja tukevat selkeät ohjeistukset ja vaikuttavuuteen perustuvat tavoitteet. Ranskassa ja Tanskassa ennakoiva analytiikka perustuu laajempiin data-alustoihin ja väestötason mallinnukseen, eikä rajoitu yksinomaan olemassa oleviin potilaskertomuksiin. Näissä maissa ennakkointia ei ole sidottu vain siihen, mitä rekisterinpitäjä saa käsitellä, vaan siihen, miten

järjestelmä toimii vaikuttavasti, turvallisesti ja eettisesti. Suomen esitys poikkeaa tästä linjasta painottamalla ensisijaisesti oikeutta käsitellä potilastietoja ilman hoitosuhdetta, jättäen toissijaiseksi sen, mitä varten, miten laajasti ja millä ehdoilla ennakointia järjestelmätasolla toteutetaan.

Hali ry katsoo, että teknologian ja datan hyödyntäminen ovat välttämättömiä keinoja, joilla riittäviä terveyspalveluja pystytään nyt ja tulevaisuudessa turvaamaan. Hallituksen esitys on perusteellinen ja tärkeä, sillä ennakointitiedon hyödyntämisellä nähdään siinä ratkaiseva lisäarvo terveysriskien tunnistamisessa ja terveydenhuollon kustannusten hallitsemisessa, ja siksi se on mahdollistettava kansallisella terveydenhuoltoa koskevalla erityislainsäädännöllä. Millä tahansa tavalla ennakoivaa terveydenhuoltoa tulevaisuudessa edistetäänkin, hyödyttää se viime kädessä terveyspalveluiden saajia, kansanterveyttä ja sote-palveluiden resurssien tehokasta käyttöä. Teknologian kehittyvien mahdollisuuksien asianmukaisessa hyödyntämisessä on kyse myös luottamuksen lisäämisestä sote-järjestelmää kohtaan.

Jokinen Esa
Hyvinvointiala HALI ry