

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)

Ehdotetun asiakastietolain 9 §:n 2 mom. perusteella hyvinvointialueen olisi määriteltävä ehdotetun säätelyyn piiriin tulevat tehtävät. Hallituksen esitysluonnoksen perusteella jää kuitenkin osittain tulkinnanvaraiseksi, mitkä kaikki terveydenhuollon palvelut ja mitkä kaikki terveydenhuollon palveluita koskevat tehtävät katsottaisiin hallituksen esitysluonnoksessa tarkoitettuun ennakolliseen terveydenhuoltoon ja ehdotetun säätelyn piiriin kuuluviksi (ks. kohta ”Kommenttinne koskien terveydenhuoltolain 24 §:n täsmentämistä”). Tulkinnanvaraisuus aiheuttaisi käytännön haasteita tehtävien määrittelyssä. Asian jatkovalmistelussa tulisi selkeyttää ehdotettavan säätelyn piiriin kuuluvia terveydenhuollon palveluja ja niitä koskevia tehtäviä.

Hallituksen esitysluonnoksessa ehdotetaan, että hyvinvointialueen olisi nimettävä ehdotetun säätelyn piiriin kuuluvia tehtäviä hoitavat ammattihenkilöt, jotka olisivat oikeutettuja käsittelemään potilastietoja kyseisissä tehtävissä. Länsi-Uudenmaan hyvinvointialueen käsityksen mukaan ammattihenkilöiden nimeämisvelvollisuus ei ole tarpeellinen. Voimassa olevan asiakastietolain 9 §:n 3 mom. nojalla hyvinvointialueiden on pidettävä rekisteriä asiakastietojen käsittelyssä käytettävien tietojärjestelmiensä ja asiakasrekisteriensä käyttäjistä sekä näiden oikeuksista käyttää asiakastietoja. Työntekijöiden käyttöoikeudet potilastietoihin määräytyvät asiakastietoasetuksen mukaisesti. Lisäksi potilastietojen käsittelystä kerätään lokitietoja. Ehdotettuun ammattihenkilöiden nimeämisvelvollisuuteen liittyisi todennäköisesti tulevaisuudessa käytännön haasteita mm. henkilöstön vaihtuvuuden ja sijaisjärjestelyjen vuoksi.

Opiskeluhuollon terveystarkastuksiin tarvittavan tiedon ja segmentoinnin tukemiseksi olisi hyvä, jos laki mahdollistaisi asiakkaan potilastietojärjestelmän tiedoista yhteenvedon muodostamisen teknologiaa hyödyntäen automaattisesti. Tämä tukisi tarveharkintaisempaa palvelun kohdentamista sen lisäksi, että se toisi ammattilaiselle tärkeän aiemman terveyshistorian säästämällä tiedonhakuun käytettyä aikaa. Näin ollen aikaa jäisi enemmän potilaan kohtaamiseen. Tätä voisi hyödyntää myös

siirtymävaiheissa esim. neuvolasta kouluterveydenhuoltoon ja kouluterveydenhuollosta opiskeluterveydenhuoltoon tai työntekijän vaihtuessa.

Kommenttinne koskien terveydenhuoltolain 13 §:n täsmentämistä

Esityksen mukainen terveydenhuoltolain 13 § muutos, jonka mukaan terveysneuvonnan ja terveystarkastusten on muodostettava toiminnallinen kokonaisuus muiden hyvinvointialueen järjestämien palvelujen kanssa, on hyvinvointialueen näkökulmasta erityisen merkittävä. Terveystarkastusten tietoja tulee voida hyödyntää esim. opiskeluhuollon psykologityössä tai järjestettäessä sosiaalipalveluja.

Kommenttinne koskien terveydenhuoltolain 14 §:n täsmentämistä?

Ei kommenttia.

Kommenttinne koskien terveydenhuoltolain 24 §:n täsmentämistä

Hallituksen esitysluonnoksen perusteella ehdotettu sääntely koskisi THL 13 §:ssä säädettyjä terveystarkastuksia, THL 14 §:ssä säädettyjä seulontoja sekä THL 24 §:ssä säädettyä sairaanhoitoa. Hallituksen esitysluonnoksessa on ehdotettu, että asiakastietolain 9 §:ssä säädettäisiin hyvinvointialueille velvollisuus määritellä ehdotetun sääntelyn piiriin tulevat tehtävät. Hallituksen esitysluonnoksen perusteella jää osittain tulkinnanvaraiseksi, mitkä kaikki terveydenhuollon palvelut ja mitkä kaikki palveluita koskevat tehtävät katsottaisiin hallituksen esitysluonnoksessa tarkoitettuun ennakolliseen terveydenhuoltoon ja ehdotetun sääntelyn piiriin kuuluviksi. Esimerkiksi opiskeluhuoltoon kuuluvista terveydenhuollon palveluista on säädetty THL 16-17 a §:ssä ja suun terveydenhuollosta THL 26 §:ssä. Asian jatkovalmistelussa tulisi selkeyttää ehdotetun sääntelyn piiriin kuuluvia terveydenhuollon palveluja ja niitä koskevia tehtäviä. Ehdotetun sääntelyn piiriin tulisi kuulua mm. opiskeluhuollon terveydenhuollon palvelut sekä suun terveydenhuolto.

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

Kyllä, kommentit: [Katso ensimmäinen kysymys]

Selkeyttääkö esitys mielestänne potilastietojen käsittelyä tässä ehdotuksessa tarkoitetuissa terveydenhuollon palveluissa?

Ei, miksi ei, sääntelyehdotuksia? [Ehdotettu sääntely selkeyttää potilastietojen käsittelyä ainoastaan osittain. Automaattista päätöksentekoa koskeva asia sekä automaattista päätöksentekoa koskevat suoja-toimet on jätetty hallituksen esitysluonnoksessa osittain avoimeksi ja rekisterinpitäjien harkintaan kuuluviksi (ks. kohta ”Edellyttäisikö ennakoivan terveydenhuollon palvelujen järjestäminen esityksessä tarkoitettulla tavalla automaattisesta päätöksenteosta säätämistä?”). Automaattista päätöksentekoa koskeva asia tulisi ratkaista lain säätämisen yhteydessä. Mikäli lainsäätäjä päätyy siihen, että kyseessä voi olla automaattinen päätöksenteko, lainsäädännössä tulisi säätää tietosuoja-asetuksen 22 art. mukaisesti asianmukaiset toimenpiteet rekisteröidyn oikeuksien ja vapauksien sekä oikeutettujen etujen suojaamiseksi. Lisäksi ne terveydenhuollot palvelut ja niitä koskevat tehtävät, jotka kuuluvat ehdotetussa sääntelyssä ennakollisen terveydenhuollon piiriin, jäävät osittain tulkinnanvaraisiksi. Sääntelyä tulisi tältä osin täsmentää (ks. kohta ”Kommenttinne koskien terveydenhuoltolain 24 §:n täsmentämistä”).]

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

Kyllä, kommentit: [Tietosuoja-asetuksen 22 art. 1 ja 2 kohdan perusteella rekisteröidyllä on oikeus olla joutumatta sellaisen päätöksen kohteeksi, joka perustuu pelkästään automaattiseen käsittelyyn ja jolla on häntä koskevia oikeusvaikutuksia tai joka vaikuttaa häneen vastaavalla tavalla merkittävästi. Tätä ei sovelleta mm. silloin, jos päätös on hyväksytty rekisterinpitäjään sovellettavassa jäsenvaltion lainsäädännössä, jossa vahvistetaan myös asianmukaiset toimenpiteet rekisteröidyn oikeuksien ja vapauksien sekä oikeutettujen etujen suojaamiseksi. Tietosuoja-asetuksen 22 art. 4 kohdan perusteella päätökset eivät saa perustua erityisiin henkilötietoryhmiin, paitsi jos sovelletaan tietosuoja-asetuksen 9 artiklan 2 kohdan a tai g alakohtaa ja asianmukaiset toimenpiteet rekisteröidyn oikeuksien ja vapauksien sekä oikeutettujen etujen suojaamiseksi on toteutettu. Tietosuojavaltuutetun toimisto on ennakoivaa terveydenhuoltoa koskevassa ratkaisussaan (TSV 6482/186/2020) katsonut, että on todennäköistä, että automaattisia päätöksiä muodostuu. Hallituksen esitysluonnoksessa tuodaan esille, että nykyinen oikeustila terveydenhuollossa mahdollisesti tapahtuvan profiloinnin ja automaattisen päätöksenteon osalta on epäselvä ja tulkintakäytännöt vaihtelevat. Lisäksi hallituksen esitysluonnoksessa on todettu, että lainvalmistelun tasolla tehtävässä arvioinnissa ei voida sulkea pois sitä, että jotkut käsittelytoimet saattavat johtaa tietosuoja-asetuksen tarkoittamiin automaattisiin päätöksiin, joten lopullinen arvio siitä, onko kyse automaattisesta päätöksenteosta, on tehtävä rekisterinpitäjien toimesta tapauskohtaisesti. Hallituksen esitysluonnoksen perusteella tavoitteena on mahdollistaa potilastietojen analysointi teknologian avulla hoitovajeen tunnistamiseksi, yksilön palvelutarpeen ennakoimiseksi ja palveluiden kohdentamiseksi vaikuttavammin ja oikea-aikaisemmin. Tavoitteiden saavuttamiseksi automaattista päätöksentekoa koskeva asia tulisi ratkaista lain säätämisen yhteydessä. Mikäli lainsäätäjät päätyvät siihen, että kyseessä voi olla automaattinen päätöksenteko, lainsäädännössä tulisi säätää tietosuoja-asetuksen 22 art. mukaisesti asianmukaiset toimenpiteet rekisteröidyn oikeuksien ja vapauksien sekä oikeutettujen etujen suojaamiseksi.]

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

Ei kommenttia.

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

-

Onko potilaan oikeudet huomioitu esityksessä mielestänne tarkoituksenmukaisella tavalla?

Kyllä, kommentit: [Opiskeluhuollon terveydenhoitajat, lääkärit ja psykologit tarkastelevat jatkossakin vain niiden asiakkaiden tietoja, joihin heillä on asiakkuus. Varhainen tunnistaminen ja hoidon toteuttaminen vahvistuisi lausunnolla olevan esityksen pohjalta myös opiskeluhuollossa. Asiakkaita tulee tiedottaa uudesta toimintamallista, mikäli se toteutuu.]

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

Ei, miksi ei: [Hallituksen esitysluonnoksen perusteella potilastietojen analysointi teknologian avulla olisi tarkoitettu osaksi potilaiden terveydenhuollon palvelujen järjestämistä ja toteuttamista. Potilailla on potilaslain mukaisesti oikeus kieltäytyä terveydenhuollon palveluista tai ehdotetuista

hoitotoimenpiteistä. Kielto-oikeuteen liittyisi lisäksi käytännön haasteita. Jotta potilas voisi antaa pätevän kiellon, hänen tulisi ymmärtää asian merkitys ja vaikutukset. Tämä voisi olla haastavaa ennakollisen terveydenhuollon osalta. Esimerkiksi opiskeluhuollossa on velvollisuus systemaattisesti selvittää terveystarkastuksista poisjäävien tuen tarpeet.]

Huomioiko esitys mielestänne riittävästi teknologiaa kehittävien yritysten näkökulman?

Ei kommenttia.

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

Hyvinvointialueen on esityksen mukaisen säätelyn turvin vaikea lähteä implementoimaan ratkaisuja, sillä esityksessä on useita täsmentämistä vaativia kohtia. Hyvinvointialueen kannalta ennakoivan terveydenhuollon ratkaisut vaativat investointeja, joiden onnistuneelle käyttöönotolle on edellytyksenä riittävän selkeä lainsäädäntö.

Esityksessä ennakoivan tiedon ensiökäyttö olisi rajattu terveydenhuollon ammattihenkilöihin. Potilastietojärjestelmästä johdettavan tiedon tulisi olla laajasti hyödynnettävissä hyvinvointialueen palveluissa, kuten tiedolla johtamisen toiminnossa.

Muut kommenttinne koskien esitystä:

Toisilakiin on tulossa mahdollisuus kouluttaa esimerkiksi algoritmeja tosielämän datalla. Tälle on oleellisena edellytyksenä se, että tiedon ensiökäyttö on mahdollista.

Lausunnon keskeiset nostot

- Ennakoivan terveydenhuollon lisääminen, kuten segmentointi ja tuen suuntaaminen riskiperusteisesti, on hyvinvointialueen palvelujen kannalta tärkeä edistysaskel. Esitys on tältä osin kannatettava, mutta sisältää useita täsmentämistä vaativia kohtia.
- Esitysluonnoksessa automaattisen päätöksenteon arviointi jätettäisiin viime kädessä rekisterinpitäjän eli hyvinvointialueen vastuulle. Arviointi ja suojatoimien määrittäminen tulisi tehdä kansallisesti, eikä sitä voi jättää hyvinvointialueille.
- Lainsäädännössä tulisi selkeästi määritellä, minkälaisissa hyvinvointialueen palveluissa esityksen mukaista säätelyä ei saa soveltaa. Muiden palvelujen osalta hyvinvointialueella tulisi olla vapaus hyödyntää ennakoivan terveydenhuollon ratkaisuja mahdollisimman laajasti.
- Ennakoivan tiedon hyödyntämisellä voi olla merkittävää potentiaalia, jota ei tässä vaiheessa vielä täysin voida tunnistaa. On todennäköistä, että ennakoivan terveydenhuollon tietojen perusteella on mahdollista tulevaisuudessa tunnistaa myös sosiaalihuollon palvelutarvetta. Esityksessä tulisi arvioida tällaisia tilanteita nykyistä kattavammin.

Renström Nea

Länsi-Uudenmaan hyvinvointialue - Länsi-Uudenmaan hyvinvointialueen
aluehallitus 16.6.2025 § 170