

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)

-

Kommenttinne koskien terveydenhuoltolain 13 §:n täsmentämistä

-

Kommenttinne koskien terveydenhuoltolain 14 §:n täsmentämistä?

-

Kommenttinne koskien terveydenhuoltolain 24 §:n täsmentämistä

-

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

-

Selkeyttääkö esitys mielestänne potilastietojen käsittelyä tässä ehdotuksessa tarkoitetuissa terveydenhuollon palveluissa?

-

Edellyttäisikö ennakoidun terveydenhuollon palvelujen järjestäminen esityksessä tarkoitettulla tavalla automaattisesta päätöksenteosta säätämistä?

-

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

-

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

-

Onko potilaan oikeudet huomioitu esityksessä mielestänne tarkoituksenmukaisella tavalla?

-

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

-

Huomioiko esitys mielestänne riittävästi teknologiaa kehittävien yritysten näkökulman?

-

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

-

Muut kommenttinne koskien esitystä:

Tietosuojavaltuutettu kiittää mahdollisuudesta lausua asiassa. Tavoitteet, joihin esitysluonnoksessa pyritään ovat kannatettavia ja esityksen tavoitteet on mahdollista saavuttaa tietosuojasääntelyn mahdollistamissa puitteissa. Tässä lausunnossa esitetään huomioita, joiden puitteissa esitystä on mahdollista kehittää siten, että se täyttää tietosuojasääntelystä seuraavat reunaehdot.

APULAISTIETOSUOJAVALTUUTETUN RATKAISUT 6482/186/2020 JA 3895/83/22

Hallituksen esityksen luonnoksessa viitataan apulaistietosuojavaltuutetun päätöksiin 6482/186/2020 ja 3895/83/22, jotka koskivat tietosuojavaltuutetun toimistossa ennakkokuulemispyyntöinä vireille saatettuja hankkeita. Hankkeissa oli kysymys sellaisen työkalun käytöstä, jota voitiin hyödyntää erilaisten terveystietojen tunnistamiseen sekä palveluiden antamiseen työkalun antamien arvioiden perusteella. Apulaistietosuojavaltuutetun ratkaisuissa todetut johtopäätökset perustuivat ennakkokuulemispyyntönä toimitettuihin materiaaleihin, joissa kuvattiin työkalun käyttömahdollisuuksia laajasti. Apulaistietosuojavaltuutettu varoitti rekisterinpitäjiä todennäköisestä yleisen tietosuoja-asetuksen vastaisesta käsittelystä, koska toiminnassa voisi muodostua yleisen tietosuoja-asetuksen (jatkossa TSA) 22 artiklassa tarkoitettuja automatisoituja yksittäispäätöksiä, mitä rekisterinpitäjät eivät olleet tunnistaneet. Tässä yhteydessä lienee paikallaan myös korostaa, että apulaistietosuojavaltuutetun päätöksellä ei ole kielletty kyseistä menettelyä.

Hallituksen esityksen luonnoksessa todetaan, että sidosryhmät olivat tuoneet esille, että edellä mainitut apulaistietosuojavaltuutetun päätökset olisivat estäneet kysymyksessä olleen työkalun käytön. Jatkovalmistelussa olisi hyvä kirjoittaa selkeästi auki, että apulaistietosuojavaltuutetun

ratkaisut eivät sisältäneet kieltoa työkalun käytölle. Tietosuojaviranomainen ei pystynyt sen käytössä olleiden tietojen (niin työkalun toiminta kuin menettelytavat laajemmin) poissulkea TSA 22 artiklassa tarkoitettujen automatisoitujen yksittäispäätösten syntymistä toiminnassa niiden potilaiden kohdalla, joita ei poimita ihmisen suorittamaan tarkempaan arviointiin. Ratkaisuissa ei myöskään todettu, että TSA 22 artiklassa tarkoitettuja automatisoituja yksittäispäätöksiä syntyisi jokaisessa työkalun käytön tilanteessa. Ratkaisuissa pyrittiin kuvaamaan sitä tosiasiaa, että automatisoituja yksittäispäätöksiä ei välttämättä synny kaikissa tilanteissa tai kaikkien tunnistettavien terveysriskien kohdalla. Koska vaikutukset potilaille riippuvat pitkälti menettelytapojen yksityiskohdista, ei merkittävien vaikutusten syntymistä voitu poissulkea.

Tietosuojavaltuutetun toimisto myös korostaa tässä yhteydessä, että TSA 22 artikla ei merkitse kieltoa toiminnalle, jossa syntyy automatisoituja yksittäispäätöksiä. Terveystietoihin kohdistuvan käsittelyn perusteella voi muodostua automatisoituja yksittäispäätöksiä TSA 22 artiklan mukaan, jos tästä säädetään laissa tai, jos tälle on rekisteröidyn suostumus. Siten terveysongelmien tunnistaminen ja potilaaseen sekä tämän hoitoon merkittävästi vaikuttavien toimien toteuttaminen perustuen pelkästään automaattiseen potilastietojen käsittelyyn on tälläkin hetkellä mahdollista TSA 22 artiklan mukaisesti potilaan suostumuksella. Jos tämä halutaan tehdä ilman potilaan suostumusta, on siitä TSA 22 artiklan mukaisesti säädettävä lailla.

Todettakoon vielä, että apulaistietosuojavaltuutetun ratkaisuissa pyrittiin edelleen tuomaan esille, että terveysongelmien tunnistamiseen tarkoitettujen työkalujen käyttö on mahdollista tietosuojasääntelyn näkökulmasta, kunhan samalla noudatetaan TSA 22 artiklassa säädettyä. Tämä voisi toteutua seuraavista lähtökohdista:

- Ensinnäkin voitaisiin lisätä ihmisen osallistumista prosessiin, jolloin kysymyksessä ei enää ole pelkästään automaattiseen käsittelyyn perustuva toimintamalli, eikä TSA 22 artiklassa säädetty edellyttäisi siksi enempiä toimenpiteitä.
- Toiseksi voitaisiin ylempänä todetun mukaisesti pyytää toiminnalle potilaan suostumus. Tämä olisi yhdenmukaista myös sen kanssa, että potilaan hoidosta päätetään lähtökohtaisesti yhteisymmärryksessä hänen kanssaan.
- Kolmanneksi voitaisiin varmistaa menettelytavoista muodostuvalla kokonaisuudella, että vaikutukset potilaille eivät muodostu merkittäviksi. Tältä osin ratkaisuissa pyrittiin kuvaamaan, minkälaiset seikat voisivat johtaa oikeusvaikutuksia vastaavien merkittävien vaikutusten muodostumiseen niille henkilöille, jotka jäisivät tarkemman ihmisen tekemän tarkastelun ulkopuolelle. Ratkaisuissa pyrittiin niin ikään tuomaan esille, että vaikutukset eivät välttämättä olisi merkittäviä potilaille kaikissa työkalun käyttötilanteissa, eikä heti. Kuitenkin erityisesti, jos terveydenhuollon palvelujen toteuttaminen alkaisi myöhemmissä vaiheissa perustua voimakkaammin vain automaattisen henkilötietojen käsittelyn perusteella tehtäville analyyseille, olisi merkittävien vaikutusten muodostuminen entistä todennäköisempää.

Sikäli kuin menettely mahdollistettaisiin lainsäädännöllä, olisi tässäkin yhteydessä arvioitava edellä kuvattuja oikeusvaikutuksia rekisteröidylle. Ainoastaan näiden vaikutusten arvioinnin perusteella on mahdollista arvioida menettelyyn soveltuvia asianmukaisia suojatoimenpiteitä.

VAIKUTUKSET POTILAILLE SEKÄ TSA 22 ARTIKLAN MUKAISTEN AUTOMATISOITUIJEN YKSITTÄISPÄÄTÖSTEN SYNTYMINEN

Hallituksen esityksen luonnoksessa todetaan tavoitteeksi siirtää terveydenhuollon painopistettä ennakointiin perustuvaan toimintaan. Esityksessä kuvataan useita tämän painopisteen muutoksen tuomia hyötyjä ja etuja. Tietosuojavaltuutettu ymmärtää ja tukee näitä tavoitteita. Samalla on tärkeää arvioida, millä eri tavoilla painopisteen muutos voi vaikuttaa palvelujen kokonaisuuteen sekä lyhyellä että pitkällä aikavälillä.

Tässä vaiheessa edellä mainitut vaikutukset on esitysluonnoksessa kuvattu hyvin yleisellä tasolla, joten potilaiden hoitoon tai potilastietojen käsittelyyn liittyviä käytännön vaikutuksia ei ole mahdollista arvioida kattavasti. Hallituksen esityksen luonnoksessa tuodaan esille runsaanlaisesti positiivisia vaikutuksia, mutta riskiarvio vahvasti automaattiseen algoritmien perusteella tehtävään potilastietojen analysointiin perustuvasta painopisteen muutoksesta jää luonnoksessa hyvin suppeaksi. Näin on erityisesti terveysongelmien varhaisen tunnistamisen ja hoidon seurannan tehtävän osalta.

Kun potilastietoja käsitellään automaattisesti terveysongelmien tunnistamisen tarkoituksessa, potilaille aiheutuvat vaikutukset voivat vaihdella monin tavoin. Vaikutukset riippuvat muun muassa siitä, minkälaisia terveysongelmia pyritään tunnistamaan ja millä menetelmillä, millä tavalla tästä kerrotaan potilaille sekä mitä tapahtuu tunnistamisen tai tunnistamatta jäämisen jälkeen. Jotta voidaan arvioida potilaille koituvat vaikutukset kattavasti – ja esimerkiksi arvioida, muodostuuko TSA 22 artiklassa tarkoitettuja automatisoituja yksittäispäätöksiä – on näiden seikkojen oltava selvillä.

Hallituksen esityksen luonnoksen mukaan sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä annetun lain (jatkossa asiakastietolaki) 9 §:än ehdotetaan lisäystä, jonka perusteella terveydenhuollon järjestäjän omassa rekisterinpidossa olevia välttämättömiä potilastietoja saisi käsitellä terveydenhuoltolain 13 §:ssä tarkoitetun terveystarkastusten kohderyhmän määrittämisen tehtävässä, 14 §:ssä tarkoitetun seulonnan kohderyhmän määrittämisen tehtävässä sekä 24 § 1 momentin 1 kohdassa tarkoitetun hoidon seurannan ja 4 kohdassa tarkoitetun terveysongelmien varhaisen tunnistamisen ja hoidon seurannan tehtävässä. Esitysluonnoksessa todetaan, että missään näistä tehtävistä ei muodostu TSA 22 artiklassa tarkoitettuja automatisoituja yksittäispäätöksiä.

Tietosuojavaltuutettu korostaa, että TSA 22 artiklassa tarkoitettujen automatisoitujen yksittäispäätösten syntyminen on arvioitava tapauskohtaisesti kunkin toiminnan osalta. Arvioinnissa on otettava huomioon kunkin tilanteen erityisolosuhteet sekä menettelytapojen kokonaisuus. Näitä kaikkia vaikutuksia ei todennäköisesti ole käytännössä mahdollista tunnistaa kattavasti etukäteisesti, saati arvioida hallituksen esityksessä. Hallituksen esityksessä voidaan luonnollisesti esittää arvioita automatisoitujen yksittäispäätösten syntymisen todennäköisyydestä sekä kuvata tavoiteltuja vaikutuksia. Nyt esitetty johtopäätös siitä, ettei TSA 22 artiklassa tarkoitettuja automatisoituja

yksittäispäätöksiä muodostuisi, ei kuitenkaan ole juridisesti kestävällä pohjalla. Käytettävissä ei ole riittävästi tietoa tämän arvion tekemiseksi.

Lainsäädännössä voidaan toki säätää mahdollisuudesta tehdä TSA 22 artiklassa tarkoitettuja automatisoituja yksittäispäätöksiä myös ilman potilaan suostumusta, jos lainsäätäjä näin haluaa. Kuten edellä on todettu, TSA 22 artiklassa mahdollistetaan terveysongelmien tunnistamisen ja hoitoon merkittävästi vaikuttavien toimien toteuttamisen pelkästään automaattiseen potilastietojen käsittelyyn perustuen potilaan suostumuksella. Kysymys on siitä, missä määrin lainsäädännöllä halutaan mahdollistaa pelkästään automaattiseen potilastietojen analysointiin perustuvaa ja ilman potilaan suostumusta toteutettavaa painopisteen muutosta terveysongelmia ennakoivaan suuntaan.

Esitysluonnosta on muokattava jatkovalmistelussa erityisesti siltä osin kuin on kysymys TSA 22 artiklan tulkinnasta suhteessa terveysongelmien varhaiseen tunnistamiseen ja seurantaan. Tämä tehtävä on kuvattu esitysluonnoksessa varsin yleisluonteisesti. Esitysluonnoksen perusteella ei käy selväksi, minkälaisia muutoksia painopisteen siirtymisellä terveysongelmien ennakkointiin tavoitellaan hoitokäytäntöihin, palveluiden toteuttamiseen tai hoitopolkujen määrittelyyn. Sen vuoksi vaikutuksia potilaille ei ole mahdollista arvioida. Tästä seuraa, että myös potilastietojen käsittelyyn kohdistuvat vaikutukset jäävät epäselviksi.

Nykyisessä muodossa hallituksen esityksen luonnoksessa ei mahdollistettaisi TSA 22 artiklassa tarkoitettujen vaikutusten syntymistä potilaille pelkästään automaattisen potilastietojen analysoinnin perusteella. Jatkovalmistelussa on tarpeen arvioida, ovatko sääntelylle kuvatut tavoitteet saavutettavissa tämän sääntelyratkaisun kautta. Jatkovalmistelussa olisi tältä osin hyödyllistä selkeyttää, minkälaista palvelujen kokonaisuutta sääntelyllä tavoitellaan.

Jos sääntelyllä ei haluta mahdollistaa TSA 22 artiklan mukaisten automatisoitujen yksittäispäätösten syntymistä, eivät pelkästään automaattisesta henkilötietojen käsittelystä koituvat vaikutukset saa muodostua potilaan kannalta merkittäviksi ilman tältä etukäteen pyydettyä suostumusta. On todennäköistä, että kaikkia esitysluonnoksessa tarkoitettuja tehtäviä on mahdollista edistää siten, että pelkästään automaattisella henkilötietojen käsittelyllä ei ole potilaille merkittäviä vaikutuksia. Tämä edellyttää kuitenkin hyvin huolellista arviota siitä, minkälaiseksi menettelytavat sekä niiden vaikutukset muodostuvat, kun tavoitteena on painopisteen muuttaminen vahvasti automaattiseen algoritmien avulla tapahtuvaan potilastietojen analysointiin perustuvaan ennakoivaan toimintatapaan. Tämä arvio on tehtävä niin lyhyellä kuin pitkälläkin aikavälillä tapahtuvista muutoksista. Erityisen keskeistä tämä on terveysongelmien tunnistamisen tehtävän kohdalla.

Todettakoon vielä selkeyden vuoksi, että TSA 22 artiklan mukaisia automatisoituja yksittäispäätöksiä voi muodostua myös tosiasiallisessa hallintotoiminnassa ilman varsinaisen hallintopäätöksen tekemistä. Näin on, jos pelkästään automaattisen henkilötietojen käsittelyn seurauksena rekisteröidyille koituu oikeusvaikutuksia vastaavia muita merkittäviä vaikutuksia. Tätä voisi vielä

selkiyttää esityksessä. Esimerkiksi sivun 20 alussa olevan maininnan merkitys jää tässä vaiheessa epäselväksi.

HOITOSUHDETTA SEKÄ KÄYTTÖOIKEUKSIA KOSKEVAAN SÄÄNTELYYN TEHTÄVÄ MUUTOS

Hallituksen esityksen luonnoksessa todetaan, että ennakoivan terveydenhuollon kannalta asiakastietolaissa omaksuttu hoitosuhteen määritelmä on haasteellinen, koska voi olla epäselvää, milloin henkilöllä on voimassa oleva hoitosuhde.

Kuten esitysluonnoksessa todetaan, kysymyksessä on merkittävä muutos siihen, millä tavalla yksittäisen potilaan hoidon tarkoituksessa tapahtuvasta potilastietojen käsittelystä on tähän saakka säädetty. Tämän muutoksen vaikutukset, kuten edelläkin on todettu, kuvataan esitysluonnoksessa melko suppeasti, painottuen menettelytapojen ja painopisteen muutoksista koituviin hyötyihin. Koska automaattiseen algoritmien perusteella tapahtuvaan potilastietojen analysointiin liittyy eittämättä myös riskejä, on näitä tarpeen kuvata myös hallituksen esityksessä.

Esitysluonnoksessa todetusti tähänastinen potilastietojen käyttöoikeuksia koskeva sääntely on annettu siitä näkökulmasta, että potilastietoja käsittelevät hoitoon tai siihen liittyvät henkilöt työtehtäviensä rajoissa. Potilastietojen käyttöoikeudet on määritelty sen mukaan, mikä on kussakin tehtävässä tarpeellista. Tietosuojavaltuutettu korostaa, että henkilötietojen minimointia koskeva vaatimus on voimassa myös silloin, kun henkilötietoja käsitellään automaattisesti, ilman ihmisen osallistumista. Henkilötietojen käsittely on suunniteltava siten, että käsitellään vain käyttötarkoituksen kannalta tarpeellisia tietoja.

Kuten esitysluonnoksessa todetaan, potilaan hoitoa pitää lähtökohtaisesti toteuttaa yhteisymmärryksessä hänen kanssaan. Esitysluonnoksessa todetaan (s. 41), että kun kyse on terveydenhuollon yksikön proaktiivisesta ja oma-aloitteisesta yhteydenotosta, tulee potilaan itsemääräämisoikeuteen kiinnittää erityistä huomiota. Sivulla 42 todetaankin, että potilaalle tulee tarvittaessa turvata mahdollisuus jättäytyä tällaisten yhteydenottojen ulkopuolelle hänen omasta toiveestaan, ellei jostain muusta laista tai perusteesta johdu muuta. Tietosuojavaltuutetun näkemyksen mukaan potilaan tulisi pystyä estämään samalla myös tässä tarkoituksessa tapahtuva henkilötietojen käsittely. Henkilötietojen käsittely on sallittua vain, kun se on tarpeen kysymyksessä olevien rekisterinpitäjän tehtävien toteuttamiseksi. Jos potilas ei halua esimerkiksi joitakin terveysongelmia koskevia yhteydenottoja, näyttäisi minimointiperiaatteen näkökulmasta haasteelliselta se, että tietoja tästä huolimatta käsiteltäisiin tässä tarkoituksessa.

Potilaille on myös jo TSA:n mukaisten informointivelvoitteiden nojalla annettava tietoa siitä, millä tavalla heitä koskevia potilastietoja käsitellään. Tärkeää on esimerkiksi kertoa potilaille, mitä terveysongelmia potilastietojen perusteella pyritään tunnistamaan, ja mihin se johtaa. Tämä tukee itsemääräämisoikeuden toteutumista myös muutoin.

Jatkovalmistelussa on myös paikallaan selkeyttää, mihin yleisen tietosuoja-asetuksen 6 artiklan kohtaan kysymyksessä oleva sääntely ja siten myös henkilötietojen käsittely ankkuroituu. Tältä osin on huomattava, että TSA 6 artiklan 1 kohdan e alakohtaan ankkuroiminen tarkoittaisi, että rekisteröidyllä olisi TSA 21 artiklan mukainen oikeus vastustaa henkilötietojen käsittelyä. Tämä tukisi rekisteröidyn itsemääräämisoikeuden toteutumista.

Muotka Tanja
Tietosuojavaltuutetun toimisto