

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)

Terveysteknologia ry kannattaa asiakastietolain 9 §:n muutosta, jolla selkeytetään ja laajennetaan potilastietojen käyttöoikeutta ennakoidun terveydenhuollon tarkoituksiin. Lakimuutos on perusteltu, ajankohtainen ja käytännössä välttämätön, jotta hyvinvointialueet voivat toteuttaa hallitusohjelman tavoitetta siirtyä korjaavasta hoidosta ennakoiduun ja ennaltaehkäisevään terveydenhuoltoon. Nykytilanteessa hyvinvointialueiden mahdollisuus käyttää asiakas- ja potilastietoja ilman voimassa olevaa hoitosuhdetta esimerkiksi väestötason analytiikkaan, riskiryhmien tunnistamiseen tai hoitovajeiden kartoittamiseen on ollut oikeudellisesti epäselvä ja tulkinnanvarainen. 9 §:n täsmentäminen poistaa epävarmuuden ja tukee yhdenvertaista toimintaa eri alueilla. Käyttöoikeuden laajentaminen mahdollistaa uusien teknologisten ratkaisujen hyödyntämisen: tekoäly, analytiikka, etäseuranta ja hyvinvointiteknologiat voivat tukea ammattilaisia riskien tunnistamisessa ja varhaisessa puuttumisessa. Tämä edistää tehokkaampaa resurssien kohdentamista ja voi vähentää painetta erikoissairaanhoidon. Perusteluihin tulee lisätä selkeä tulkinta siitä, ettei kyse ole toissijaisesta käytöstä, vaan lain 9 §:n mukainen käsittely perustuu terveydenhuollon ensisijaiseen tehtävään (hoidon ennakointi, ei tutkimus tai kehittäminen). Toimintamallien yhdenmukaisuus: Ilman kansallista ohjeistusta 9 §:n soveltaminen voi edelleen vaihdella alueittain. Ehdotamme, että STM yhdessä THL:n kanssa laatii operatiiviset suositukset tiedon käytöstä ennakoiduun analytiikkaan, ml. riskiryhmien tunnistaminen ja yhteydenotto prosessit.

Kommenttinne koskien terveydenhuoltolain 13 §:n täsmentämistä

Terveysteknologia ry pitää terveydenhuoltolain 13 §:n täsmentämistä kannatettavana ja tarpeellisena edistysaskeleena kohti dataperusteista, vaikuttavaa ja ennakoidua terveydenhuoltoa. Uudistuksen ytimessä on hyvinvointialueen tehtävän täsmentäminen: alueen on aktiivisesti seurattava asukkaidensa hoidon toteutumista ja tunnistettava hoitovajeita. Sääntelyn täsmennys mahdollistaa toiminnan: Nykyinen säännös puhuu hyvinvointialueen yleisestä vastuusta väestönsä terveydestä, mutta ei luo selkeää velvoitetta hyödyntää analytiikkaa tai seurantaa. Ehdotettu täsmennys tekee selväksi, että alueen tehtäviin kuuluu aktiivinen ja systemaattinen datan

hyödyntäminen hoidon vaikuttavuuden ja oikea-aikaisuuden seuraamiseksi. Tämä on keskeinen edellytys ennakoivien ja yksilöllisten palveluiden kehittämiseksi. Mahdollistaa teknologioiden käyttöönoton laillisesti ja tarkoituksenmukaisesti: Lakimuutos luo perustan uusien teknologisten ratkaisujen (mm. tekoäly, algoritminen analytiikka, potilasdataa hyödyntävät ohjelmistot) lailliselle ja eettiselle käyttöönotolle hyvinvointialueiden toiminnassa. Tämä poistaa aiemman oikeudellisen epämääräisyyden, joka on hidastanut digitaalisten työkalujen hyödyntämistä hoidon priorisoinnissa tai väestötason arvioinnissa.

Edistää terveysteknologian käyttöä systemaattisena osana sote-palveluita: Kun hoitovajeiden seuranta on kirjattu lakitasoiseksi tehtäväksi, syntyy käytännön tarve ja mahdollisuus hankkia ja ottaa käyttöön digitaalisia ratkaisuja esim. IVD-laitteita, hyvinvointitekologioita, diagnostiikka-algoritmeja, jotka voivat tukea sekä potilaskohtaista että populaatiotason analytiikkaa. Tämä vahvistaa suomalaisten terveysteknologiayritysten markkina-asemaa ja mahdollistaa pilotoinnin Suomessa ennen kansainvälistä laajentumista. Tukee vaikuttavuusperusteista terveydenhuoltoa: Hoitovajeiden tunnistaminen mahdollistaa sen, että hoito kohdennetaan oikein ja ajoissa. Tämä vähentää palvelujen käyttöä jälkijättöisesti ja parantaa kustannustehokkuutta. Esityksessä linjattu tavoite osuu näin suoraan terveyspalveluiden vaikuttavuuden ytimeen.

Kommenttinne koskien terveydenhuoltolain 14 §:n täsmentämistä?

Terveysteknologia ry suhtautuu myönteisesti terveydenhuoltolain 14 §:n täsmentämiseen, jolla korostetaan hyvinvointialueen vastuuta yhteistyöstä muiden viranomaisten ja sidosryhmien kanssa asukkaiden terveyden ja hyvinvoinnin edistämiseksi. Täsmentämisen myötä sääntely tunnistaa aiempaa paremmin sen, että ennakoivan ja vaikuttavan terveydenhuollon toteuttaminen ei ole mahdollista ilman monialaista ja laajapohjaista yhteistyötä. Yhteistyön virallistaminen: Tähän asti monialainen yhteistyö erityisesti hyvinvointiteknologian, työterveyshuollon, kuntien liikunta- ja sivistyspalvelujen sekä yksityisten toimijoiden kanssa on ollut hajanaista ja osin epävirallista. Nyt sääntely antaa sille selkeän oikeudellisen perustan, mikä madaltaa kynnystä muodostaa rakenteellisesti pysyviä yhteistyömuotoja.

Mahdollistaa terveysteknologian integroinnin osaksi ennaltaehkäisyä: Terveysteknologian, kuten IVD-laitteiden, mobiiliterveyssovellusten ja etäseurantalaitteiden avulla voidaan tuottaa dataa, joka tukee paitsi yksilöllistä hoitoa, myös alueellista hyvinvointityötä. Kun hyvinvointialueilla on nyt velvoite tehdä yhteistyötä muiden tahojen kanssa terveyden edistämiseksi, syntyy uusia mahdollisuuksia hyödyntää terveysteknologiaa osana laajempia hyvinvointistrategioita esimerkiksi kouluterveydenhuollossa, työkyvyn ylläpidossa ja pitkäaikaissairauksien ehkäisyssä.

Tukee kansallisia tavoitteita yhdenvertaisista palveluista: Säännöksen täsmentäminen voi ohjata hyvinvointialueita tekemään tietopohjaisia päätöksiä myös ennaltaehkäisevien palveluiden kohdentamisesta. Yhteistyön mahdollisuus esimerkiksi Kelan, THL:n tai kuntien tietojohdantamisen kanssa voi parantaa paikallista ymmärrystä palvelutarpeista ja riskiryhmistä. Näin teknologiaa hyödyntäen voidaan rakentaa tehokkaampaa, tasa-arvoisempaa palveluverkostoa.

Kommenttinne koskien terveydenhuoltolain 24 §:n täsmentämistä

Terveysteknologia ry pitää perusteltuna, että terveydenhuoltolain 24 §:ää täsmennetään siten, että säännös kattaa nykyistä eksplisiittisemmin myös ennakoivan terveydenhuollon palvelujen järjestämisen osana hyvinvointialueen velvoitteita. Tämä on merkittävä askel kohti vaikuttavampaa, tietoperustaista ja tulevaisuuteen suuntaavaa terveydenhuoltoa, jossa sairauksien ehkäisy, varhainen tunnistaminen ja aktiivinen puuttuminen ovat keskiössä, eivät vain reaktiivinen hoito.

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

Kyllä, kommentit:

Selkeyttääkö esitys mielestänne potilastietojen käsittelyä tässä ehdotuksessa tarkoitetuissa terveydenhuollon palveluissa?

Kyllä, kommentit:

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

Kyllä, kommentit: [Kyllä, edellyttää mikäli järjestelmissä tehdään automatisoituja, merkityksellisiä päätöksiä yksittäisen potilaan asemasta tai hoidosta. Terveysteknologia ry pitää tärkeänä, että automaattista päätöksentekoa koskeva säätely arvioidaan huolellisesti ennen ennakoivan analytiikan laajaa käyttöönottoa hyvinvointialueilla. GDPR 22 artikla kieltää automaattisen päätöksenteon ilman nimenomaista oikeusperustaa tai suostumusta. Jos ennakoivassa palvelussa käytetään tekoälyä, joka suoraan luokittelee yksilön riskiryhmään, ohjaa resurssien piiriin tai estää hoitoon pääsyn ilman ammattilaistulkintaa, kyse on todennäköisesti merkittävästä automaattisesta päätöksenteosta, jolle tarvitaan erillinen laissa säädetty oikeusperusta. AI Act (EU 2024/1689) asettaa korkean riskin vaatimukset kaikille terveydenhuollossa käytettäville tekoälyjärjestelmille, jotka vaikuttavat yksilön terveydenhuoltoon. Näin ollen järjestelmien käyttöönotto edellyttää säätelyn yhteensovittamista myös tekoälyasetuksen vaatimuksiin, mukaan lukien läpinäkyvyys, valvottavuus, ja inhimillinen valvonta. Käytännön riski kansalaisten oikeusturvan heikentymisestä: Jos henkilö ei tiedä, miksi hänet on valittu ennakoivan palvelun piiriin tai jätetty sen ulkopuolelle, eikä voi kyseenalaistaa järjestelmän tekemää arviointia, loukataan sekä tietosuojaoikeuksia että terveydenhuollon luottamuksellista luonnetta. Tämä heikentäisi teknologian hyväksyttävyyttä kansalaisten keskuudessa. Missä tilanteissa säätämistä ei tarvita? Jos kyse on ammattilaista tukevasta analytiikasta, jossa esimerkiksi algoritmi tai tekoälyjärjestelmä ehdottaa potilasta seulontaan tai tarkastukseen, mutta lopullisen arvion tekee ihminen, ei kyse ole GDPR 22 artiklan tarkoittamasta automaattisesta päätöksenteosta. Tällöin noudatetaan olemassa olevaa säätelyä, mutta selkeä toimivaltajako ja vastuunkanto tulee dokumentoida.]

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

Terveysteknologia ry katsoo, että ehdotettu säätely on periaatteellisesti yhteensopiva sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä annetun asetuksen (457/2024) kanssa, mutta edellyttää selventävää ohjeistusta soveltamisesta erityisesti ennakoivan analytiikan ja teknologisten ratkaisujen näkökulmasta.

Tulisiko säätelyssä olla jotain muita EU:n yleisen tietosuojasetuksen tarkoittamia suojatoimenpiteitä 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?

Ei huomioi riittävästi. Hallituksen esitys ottaa oikeansuuntaisia askeleita ennakoivan terveydenhuollon mahdollistamiseksi, mutta teknologiaa kehittävien yritysten erityisesti terveysteknologia-alan näkökulma jää esityksessä epäsuoraksi, taustalle jääväksi ja valitettavan passiiviseksi. Tämä on merkittävä puute ottaen huomioon, että juuri teknologiset ratkaisut mahdollistavat valtaosan niistä uudistuksista, joita lakiesityksellä tavoitellaan.

Keskeiset puutteet yritysnäkökulmasta

1. Esitys ei tunnista pk-yritysvetoisen alan dynamiikkaa

Terveysteknologia-ala muodostuu Suomessa pääosin pienistä ja keskisuurista yrityksistä sekä startupeista, jotka kehittävät innovatiivisia, usein rajattuun käyttötarkoitukseen räätälöityjä ratkaisuja (esim. seulonta-algoritmeja, etäseurantalaitteita, diagnostiikkaa tukevia ohjelmistoja). Esitys ei kuitenkaan millään tavalla:

mainitse yrityksiä mahdollisina kumppaneina hyvinvointialueiden järjestämistehtävässä;

ota kantaa siihen, millaisin rakentein teknologian kehittäjät voisivat osallistua palveluiden kehittämiseen;

tunnista tarvetta tukea markkinoille pääsyä, pilotointia tai testausalustoja, vaikka nämä ovat keskeisiä innovaation synnyssä ja sääntelynmukaisuuden todentamisessa (esim. MDR-/IVDR-vaatimukset).

2. Esitys ei huomioi sääntelytaakkaa yrityksille

Teknologiayritykset toimivat tiukasti säännellyssä ympäristössä, erityisesti kun kyse on lääkinnällisistä laitteista, IVD-tuotteista tai tekoälyratkaisuista terveydenhuollossa. Esitys:

ei ota kantaa siihen, miten hyvinvointialueiden järjestämistehtävä voi kohdistaa vastuita teknologiatoimittajiin (esim. tietosuojavelvoitteet, vaikutustenarvioinnit, laitestatus);

ei käsittele teknologianeutraalia hankintaa, joka voisi mahdollistaa modulaaristen, pk-ystävällisten ja avoimiin rajapintoihin perustuvien ratkaisujen kilpailun;

ei tarjoa ohjeistusta tai yhteentoimivuuskriteerejä, jotka mahdollistaisivat pienten toimijoiden ratkaisujen skaalautumisen osaksi julkisia palveluita.

3. Ei luo mekanismeja julkisen ja yksityisen yhteistyölle

Ennakoiva terveydenhuolto ei ole pelkästään julkinen tehtävä. Sen toteuttaminen vaatii järjestelmätason yhteistyötä teknologiayritysten kanssa – mutta esitys ei tarjoa:

malleja yhteiskehittämiselle tai kansallisille pilottiohjelmille;

toimintamalleja tiedon jakamiseen ja testaukseen vastuullisesti;

kannustimia julkiselle sektorille ottaa käyttöön uusia ratkaisuja (esim. vaikuttavuusperusteiset hankinnat, riskinjaon mallit, ketterät pilottiprosessit).

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

Kyllä, esitys mahdollistaa ja osittain myös kannustaa ennakoivien ja ennaltaehkäisevien palvelujen käyttöönottoa potilastietojen analyysin ja teknologian avulla, mutta ei vielä riittävällä konkreettisuudella tai velvoittavuudella. Keskeiset puutteet ja rajoitteet:

1. Kannustus jää abstraktiksi – ei velvoittavuutta tai vaikuttavuusperusteista ohjausta

Esitys luo mahdollisuuden mutta ei velvoita aktiiviseen teknologian hyödyntämiseen. Ilman taloudellisia kannusteita tai ohjattuja tavoitteita (esim. vaikuttavuusmittareita, raportointivelvoitetta) jää teknologian käyttö hyvinvointialueilla helposti toissijaiseksi, erityisesti resurssien ollessa tiukoilla.

2. Ei selkeää linjausta analytiikan käytön periaatteista

Esitys ei tarkenna, minkälaista analytiikkaa tai teknologiaa voidaan käyttää, miten tulokset dokumentoidaan, millaista inhimillistä valvontaa edellytetään, tai miten automaattinen päätöksenteko rajataan. Tämä voi johtaa alueellisiin eroihin ja epäröintiin uuden teknologian käyttöönotossa.

3. Toimeenpano riippuu paikallisesta halusta ja osaamisesta

Lakitasoinen mahdollistaminen ei riitä, jos alueilla ei ole tarvittavaa teknologista kapasiteettia, dataosaamista tai rohkeutta ottaa käyttöön uusia menetelmiä. Ilman STM:n selkeää toimeenpano-ohjausta ja teknologianeutraaleja esimerkkejä riskinä on, että hyvät käytännöt jäävät yksittäisten edelläkävijöiden varaan.

Muut kommenttinne koskien esitystä:

-

Hassinen Saara
Terveysteknologian Liitto ry

Liede Sandra
Terveysteknologia ry