

Asia: STM:n kysely yksilön palvelutarpeen ennakkointiin liittyvistä toimintamalleista ja niissä hyödynnettävistä teknologioista sosiaali- ja terveydenhuollossa

Sosiaali- ja terveysministeriö on julkaissut kyselyn yksilön palvelutarpeen ennakkointiin liittyvistä toimintamalleista ja niissä hyödynnettävistä teknologioista sosiaali- ja terveydenhuollossa. Kyselyn mukaan yksilön palvelutarpeen ennakkoinnilla tarkoitetaan toimintaa, jossa teknologian avulla sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietoja hyödynnetään esimerkiksi niiden henkilöiden löytämiseen, joiden hoito tai palvelu ei ole suositusten mukainen. Toiminnalla pyritään ennakoimaan ja ennaltaehkäisemään ihmisten sairastumista ja hyvinvoinnin heikkenemistä, ja sitä kautta tehostamaan sosiaali- ja terveydenhuollon toimintaa ja säästämään kustannuksia.

Ministeriö selvittää asiaa osana hallitusohjelman toimeenpanoa. Tavoitteena on kehittää palvelutarpeen ennakkoinnin mahdollistavaa lainsäädäntöä sekä mahdollistaa tekoälyn käyttö sosiaali- ja terveydenhuollossa. Ministeriö on tiedustellut erityisesti, *mitä esteitä yksilön palvelutarpeen ennakkointiin liittyvien teknologialla tuettujen toimintamallien käyttöönotolle on nähtävissä* esimerkiksi lainsäädännön tai tietosuojan osalta. Lisäksi kyselyssä on tiedusteltu, mitä hyötyjä, riskejä tai haasteita yksilön palvelutarvetta ennakoiviin, teknologiaa hyödyntäviin toimintamalleihin liittyy.

Hyvinvointiala HALI ry kiittää mahdollisuudesta esittää näkemyksensä asiassa.

Palvelutarpeen ennakkointiin liittyvien teknologioiden käytön juridiikka epävarmalla pohjalla

Esimerkiksi tekoälyn käytöstä sosiaali- ja terveydenhuollossa ei ole tällä hetkellä yleistä erityislainsäädäntöä. Asiaa on säännelty joissain asiayhteyksissä, kuten lääkinnällisten laitteiden osalta. Muilta osin asia jää yleisen sääntelyn eli erityisesti EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen (GDPR) varaan. Tietosuoja-asetus on EU-sääntelyn tapaan epätarkkaa ja lukuisten kompromissien lopputulos. Sen valmistelun yhteydessä ei ole pystytty huomioimaan eri toimialojen hyvin erilaisia tarpeita. Keskeinen ilmentymä tästä on, että tietosuoja-asetuksen mukaan terveyttä koskevien tietojen käsittely on pääsääntöisesti kielletty (GDPR 9 artikla 1 kohta). Tämän perusteella on helppo ymmärtää, että tietosuoja-asetus ei sovellu täyttämään terveydenhuollon sääntelytarvetta. Asia on toki huomioitu myös tietosuoja-asetuksessa, sillä terveydenhuollon sääntelyn osalta on mahdollistettu laaja kansallinen liikkumavara (GDPR 9 artikla 2 kohdan alakohta). Suomessa potilaan hoitoon ja sote-palveluiden tuottamiseen liittyvä potilastietojen käsittely on jo pitkään perustunut, ja perustuu edelleen, kansallisen lainsäädännön säännöksiin, kuten esim. asiakastietolakiin. On tärkeää, että näin on jatkossa myös silloin, kun kyse on ennakoivasta terveydenhuollosta.

Palvelutarpeen ennakointiin liittyvien teknologioiden käyttöön liittyy paljon juridisia tulkinta-epävarmuuksia. Merkittävimmät tulkinnanvaraisuudet liittyvät tietosuoja-asetuksen 22 artiklaan, joka koskee automaattista päätöksentekoa. Säännös onkin oiva esimerkki epätarkasta sääntelystä, jonka tulkinnanvaraisuuksien täsmentämiseen on laadittu Euroopan tietosuoja-neuvoston toimesta 37-sivuinen soveltamisopas. Nykyisessä sääntely-ympäristössä kyseinen säännös on omiaan ohjaamaan siihen, että terveydenhuollon käyttötarkoituksissa tarvittaisiin rekisteröidyn eli potilaan suostumus. Tietosuoja-asetuksen mukainen nimenomainen suostumus ei kuitenkaan ole järkevä henkilötietojen käsittelyperuste terveydenhuollon palvelutarpeen ennakoinnissa. Ollakseen pätevä tietosuoja-asetuksessa tarkoitettulle suostumukselle on asetettu tietosuoja-asetuksessa, Euroopan tietosuojaneuvoston kannanotoissa sekä oikeuskäytännössä todella tiukat edellytykset. Kuten edellä on jo todettu, tietosuoja-asetusta ei ole kirjoitettu terveydenhuollon kontekstiin.

Teknologia kehittyy ja digitalisaation merkitys Suomen terveydenhuoltosektorille on keskeinen. Terveydenhuollon kontekstissa täytyy pystyä tekemään ennakoivaa terveydenhuoltoa ja automaattista päätöksentekoa osana potilaan hoidon järjestämistä ja toteuttamista ilman, että tähän tarvitsee potilaan etukäteistä suostumusta. Suomessa potilaan hoito perustuu kansalliseen lainsäädäntöön ja näin tulee olla myös jatkossa. Automaattista päätöksentekoa ei ole loogista eriyttää potilaan hoidon kokonaisuudesta. Hyvän hoidon varmistaminen voi edellyttää automaattisten päätösten tekoa. Näin ollen ei ole tarkoituksenmukaista, että yksi osa hoitoprosessista olisikin suostumusperusteista, kun potilaan hoito muilta osin on lainsäädäntöön perustuvaa. Potilaan näkökulmasta hyvän hoidon varmistaminen sekä ennakoitavissa oleva selkeä sääntely edellyttävät, että automaattiselle päätöksenteolle ja ennakoivalle terveydenhuollolle on jatkossa selkeä lakiperusta. On tärkeää, että potilaat saavat hyvää ja sujuvaa hoitoa, eikä tätä ole kohtuullista hankaloittaa sillä, että lainsäädäntö on teknologian ja digitalisaation kehityksen jäljessä. Tarkoituksenmukaisella ja selkeällä lainsäädännöllä teknologiaa ja digitalisaatiota pystytään parhaalla mahdollisella tavalla hyödyntämään potilaan eduksi. Automaattinen päätöksenteko voi perustua kansalliseen lainsäädäntöön, eli suostumus ei ole ainoa mahdollinen peruste. Tämä on tuotu esiin myös apulaistietosuojavaltuutetun ratkaisussa.

Apulaistietosuojavaltuutettu on 23.8.2022 päivätyssä, ennakoivaa terveydenhuollon työkalua koskevassa ratkaisussaan (6482/186/2020) esittänyt tulkinnan, jonka mukaan ao. työkalun osalta niiden potilaiden kohdalla, joita ei poimittaisi terveydenhuollon ammattihenkilön tarkempaan arvioon siksi, että työkalun suorittaman profiloinnin perusteella tälle ei olisi tarvetta, olisi todennäköisesti kysymys tietosuoja-asetuksen 22 artiklan mukaisesta, automaattiseen henkilötietojen käsittelyyn perustuvasta päätöksestä. Tällainen tulkinta, joka käytännössä edellyttäisi nimenomaisen suostumuksen pyytämistä ennakkoehtona rekisteröidyn terveydentilaa tai hoidon tarvetta ennakoivan työkalun käyttämiselle osana terveydenhuoltoa, on varsin haastava ja omiaan hidastamaan ennakoivien teknologioiden ja tekoälyn käyttöönottoa osana terveydenhuollon palveluita. Tietosuoja-asetuksen 9 artiklan mukaisen nimenomaisen suostumuksen pyytäminen edellyttää muun muassa, että rekisterinpitäjä suostumuksen pyytämisen yhteydessä yksilöi käsiteltävät henkilötietoryhmät sekä käsittelyn käyttötarkoitukset. Edellä viitatussa ratkaisussa esitetty tulkinta johtaisi käytännössä siihen, että rekisterinpitäjän pitäisi pyytää suostumukset palvelukohtaisesti. Toisaalta henkilötietojen käyttötarkoitusten

yksilöinti on haastavaa. Lisäksi käsittelyperusteen ollessa suostumus rekisteröidyllä olisi tietosuoja-asetuksen mukaisesti oikeus peruuttaa antamansa suostumus, mikä johtaa jo kerättyjen tietojen käsittelyn keskeyttämiseen. Mikäli kuitenkin kyse on laissa määritellyistä potilastiedoista, rekisterinpitäjällä on lakisääteinen velvoite säilyttää tietoja kulloinkin soveltuvan sääntelyn mukaisesti.

Terveydenhuollon potilastietojen käsittelylle tarvitaan yksiselitteinen, kansallinen lakiperusta

Terveydenhuollon toimintavarmuuden ja vakauden säilyttämiseksi sekä erityisesti potilaan asianmukaisen hoidon turvaamiseksi on olennaista, että terveydenhuollossa tehtävälle potilastietojen käsittelylle on yksiselitteinen lakiperusta. Tietosuoja-asetuksen sanamuodot osoittavat, että kyseinen lainsäätäjän on myös nimenomaan tarkoittanut, että terveydenhuollon kontekstissa henkilötietojen käsittely perustuu pääsääntöisesti lainsäädäntöön (GDPR 9 artiklan 2 kohdan h-alakohta). On erittäin tärkeää, että terveydenhuollon toiminnan perusta on lainsäädännössä, myös palvelutarpeen ennakointiin liittyvissä toimintamalleissa. Tämä on myös potilaiden edun mukaista ja henkilötietojen käsittely siten myös ennakoitavissa, kun siitä on nimenomaisesti säädetty kansallisessa lainsäädännössä. Lainsäädäntö tulee kirjoittaa yksiselitteisesti ja täsmällisesti, jottei se jätä asioihin epävarmuutta. Epävarmuus johtaa helposti ylivarovaisuuteen ja ns. muodollisuuteen ja tästä taas seuraa resurssien epätarkoituksenmukaista käyttöä sekä heikkenemistä hoito- ja palvelupolkujen sujuvuudessa. Toinen vaihtoehto on se, että lainsäädäntöä ryhdytään tulkitsemaan parhaaksi katsottavalla tavalla, ja tämä taas johtaa helposti harmaalla alueella liikkumiseen tai jopa virheellisiin toimintakäytänteisiin. Tämä voi myös johtaa hyvin erilaisiin ja kirjaviin tulkintoihin. Ei ole potilaiden edun mukaista, että lainsäädäntö on epäselvää, ja että sitä tulkitaan eri tavoin riippuen siitä, missä asioi.

On kohtuutonta, että potilaan sujuvaa hoitoa vaikeutetaan ja terveydenhuollon toimintaedellytyksiä heikennetään ilman, että siihen on veloitetta tai edes perusteita – erityisesti, kun olemme tilanteessa, jossa potilaan sujuvaa hoitoa ja terveydenhuollon toimintaedellytyksiä tulisi parantaa. On syytä huomioida, että pääministeri Orpon hallituksen hallitusohjelmassa korostetaan muun muassa sitä, että sosiaali- ja terveystietojärjestelmän vaikuttavuutta ja kustannustehokkuutta on parannettava, ja että hallitus pyrkii erilaisilla toimilla vähentämään tarpeetonta byrokratiaa henkilöstön kuormituksen vähentämiseksi ja työajan käytön kohdentamiseksi asiakastyöhön. Lisäksi hallitusohjelmassa todetaan, että sote-tiedonhallintasääntelyä uudistetaan ja kehitetään henkilötietojen käsittelyyn liittyvää sääntelyä. Hallitusohjelmaan on myös nimenomaisesti kirjattu sen varmistaminen, ettei kansallinen lainsäädäntö tai sen tulkinta ole EU:n asettamia vaatimuksia tiukempaa erityisesti tietosuojaan liittyen.

Tietosuoja-asetuksen 22 artiklaan liittyvät sääntelyhaasteet voitaisiin ratkaista kansallisessa erityislainsäädännössä esimerkiksi siten, että terveydenhuollossa toteutettavaa henkilötietojen ensisijaista käsittelyä koskevaan lainsäädäntöön (esim. laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä) sisällytettäisiin palvelutarpeen ennakointia koskevien toimintamallien edellyttämät potilastietojen käsittelytoimet sekä käsittelyä koskevat suojatoimet huomioiden myös lääkinnälliset laitteet. Kyseinen henkilötietojen käsittely perustuisi tietosuoja-asetuksen 9 artiklan 2 kohdan g-alakohtaan eli tärkeää yleistä etua koskevaan syyhyn (vrt. laki sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä). Näin sen vuoksi, että tietosuoja-asetuksen

22 artiklan mukaiset päätökset eivät saa perustua erityisiin henkilötietoryhmiin, kuten rekisteröidyn terveydentilaa koskeviin tietoihin, jollei tietojen käsittelyperusteena ole rekisteröidyn nimenomainen suostumus tai yleinen etu (GDPR 9 artikla 2 kohdan a- ja g-alakohdat) ja asianmukaiset toimenpiteet rekisteröidyn oikeuksien ja vapauksien sekä oikeutettujen etujen suojaamiseksi on toteutettu.

Terveydenhuollon palvelutarpeen ennakointiin liittyviin toimintamalleihin tarvitaan jatkossa selkeä lakiperusta. Tietosuoja-asetuksen yksinomainen soveltaminen terveydenhuollossa on omiaan aiheuttamaan suurta tulkinnanvaraisuutta sekä epävarmuutta. *On erittäin tärkeää, että terveydenhuollon toimintatapojen perusta on kokonaisuudessaan kansallisessa erityislainsäädännössä.*

Muita potilas- ja asiakastietojen suojaan liittyviä huomioita

Asiakas- ja potilastietojen suojaan liittyvät linjaukset ja tulkinnat ovat sosiaali- ja terveydenhuollon toiminnan ja kehityksen ytimessä. Tietojen keräämistä, tallentamista, muokkaamista ja hyödyntämistä ohjaavat lait ja lakien tulkinnat vaikuttavat huomattavasti tiedon liikkumiseen sekä käyttöön ja näin ollen asiakkaiden saamiin palveluihin. Vaikutukset ovat merkityksellisiä myös mm. palvelujärjestelmän resurssien riittävyyden, kustannustehokkuuden ja palvelujen vaikuttavuuden näkökulmista.

Tietosuojan merkitys ei tule jatkossa ainakaan vähenemään. Oikeusministeriön johdolla toteutettava tietosuojalainsäädännön kokonaisuudistus ja sosiaali- ja terveysministeriön valmistelu koskien tekoälyä ja ennakointia ovat merkityksellisiä valmisteluja. Kokonaisuudessa ei kuitenkaan päästä eteenpäin tarvittavalla tavalla tarkastelemalla vain yhtä tai muutamia lakeja. Tietojen keräämistä, tallentamista, muokkaamista ja hyödyntämistä säännellään usealla lailla sekä alempiasteisella sääntelyllä.

Tietosuojaan ja tiedonhallintaan liittyvän lainsäädännön hajanaisuus, epäselvyydet ja epä johdonmukaiset tulkinnat johtavat raskaisiin prosesseihin ja pahimmillaan estävät tietojen hyödyntämisen asiakkaiden hyväksi. Liian usein tietoa suojellaan jopa enemmän kuin ihmisen terveyttä. Tämä vaikuttaa monella tavalla käytännön työhön. Pahimmillaan se estää laadukkaan ja sujuvan työn tekemisen, toimii tulppana tutkimukselle ja hidastaa innovaatioiden käyttöön ottoa. Esteet ja hidasteet asiakkaiden tietojen hyödyntämisessä koskevat yhtä lailla tietojen ensisijaista käyttöä kuin toissijaista käyttöä

Tiedon liikkumiseen ja hyödyntämiseen liittyvää lainsäädäntöä ja sen tulkintoja tulee kehittää suhteettoman rajaavasta mahdollistavaksi. Tehokas ja vaikuttava toiminta vaatii tuekseen hallinnonrajat ylittävää kehittämistä myös tietosuojaa koskevan sääntelyn osalta huomioiden muiden muassa asiakkaiden palvelupolut eri toimijoiden yhteistyönä toteutuissa palveluissa. Lainsäädännön tulisi olla yhteen toimivaa ja ymmärrettävää.

Ehdotamme, että kuluvalle hallituskaudella toteutetaan kattava tietosuojaa koskevan sääntelyn kokonaistarkastelu. Tarvitsemme hallinnonrajat ylittävää kehittämistä tietosuojan sääntelyn osalta. Sote-tiedosta ja digitalisaatiosta ei saada täyttä hyötyä yhteiskunnalle ja ihmisille, jos sääntelyä ja vuosien aikana syntyneitä tulkintoja ja toimintakäytänteitä ei samanaikaisesti kehitetä laaja-alaisessa yhteistyössä. Olemassa olevan datan avulla olisi mahdollista nykyistä

tehokkaammin seuloa väestötasolla terveysriskejä sekä kartoittaa palvelutarvetta ja kutsua asiakkaita hoidon piiriin.

Erilaisella ennakkoinnilla ja monitoroinnilla voidaan palvelu- ja toimintamalleja kehittää paljon nykyistä tehokkaammin tukemaan myös esimerkiksi ikäihmisten itsenäistä asumista kotihoidon tuella, ikäihmisten asumista yhteisöllisissä palveluissa sekä ympärivuorokautisen hoivan toimintamallien kehittämistä. Erityisesti vanhusten hoivassa emme pysty jatkamaan nykyisillä, hyvin henkilövaltaisilla toimintamalleilla – tähän ei riitä tulevaisuudessa henkilöresurssia eikä rahoitusta.

Valmistelun voisi toteuttaa esimerkiksi osana STM:n käynnistämää visiotyötä, jonka tavoitteena on digitalisaation ja tiedonhallinnan pitkän aikavälin suuntaaminen. Valmistelussa tulisi huomioida ainakin seuraavia asioita:

- Tiedon käyttö ja hallinta yhteistyössä
 - Palvelujen järjestäjien välinen yhteistyö
 - Palvelujen järjestäjien ja tuottajien välinen yhteistyö
 - Eri viranomaisten ja palvelujen järjestäjien sekä tuottajien yhteistyö
- Rajapinnat / rekisterirajat
 - Käyttötarkoitussidonnaisuus
- Tiedon toisiokäyttö
 - Tietolupakäytäntö
 - Kliininen tutkimus
 - Tiedolla kehittäminen ja ohjaaminen
 - Tiedon hyödyntämisen yhtenevät käytänteet
- Yleinen tietosuoja-asetus (GDPR)
 - Riittävän yhtenäinen kansallinen tulkinta
- Tulevaisuuden kantokykyiset ratkaisut
 - Teknologiset ratkaisut, tekoäly ja datan hyödyntäminen sosiaalipalveluissa

Hallituksen ohjelma sisältää merkittävän määrän sosiaali- ja terveydenhuollon digitalisaatioon ja tiedonhallintaan liittyviä kirjauksia. Sosiaali- ja terveysministeriön resurssit valmistelulle ovat rajalliset. Edellä olevan ehdotuksen valmistelun voisi toteuttaa esimerkiksi sidosryhmistä koostuvana työryhmätyöskentelynä.

Lisätietoja:

Hanna-Maija Kause
johtaja, terveyspalvelut
hanna-maija.kause@hyvinvointiala.fi
p. 050 566 7949

Jarno Talvitie
asiantuntija, elinkeinoasiat
jarno.talvitie@hyvinvointiala.fi
p. 050 569 5755