

Sosiaali- ja terveysvaliokunta

StV@eduskunta.fi

Hyvinvointiala Hali Ry

Lausunto Hallituksen esityksestä eduskunnalle laeiksi terveydenhuoltolain sekä sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä annetun lain muuttamisesta

Kiitämme mahdollisuudesta lausua hallituksen esityksestä 159/2025 vp koskien ennakoivan terveydenhuollon mahdollistamista lainsäädännössä.

Oikeustilan selventäminen on positiivista, ja odotamme kokonaisvaltaisempaa ennakoivan terveydenhuollon mahdollistamista koskevaa lainsäädäntöhanketta tulevaisuudessa. Aiemmassa lausunnossa tekemämme huomiot ovat kuitenkin suurelta osin edelleen säilyneet samoina ja ajankohtaisina.

- **yksityisten palveluntuottajien roolia ja mahdollisuuksia ennakointiin ei ole täsmennetty**
- monituottajamallin tiedonkäyttöä ei ole ratkaistu
- esitys ei sisällä muutoksia opt-in/opt-out -mekanismeihin
- profilointiin,
- automaattiseen päätöksentekoon tai
- tietopohjan laajentamiseen ja tiedon siirtämiseen eri järjestelmien tai toimijoiden välillä.

Voidaan myös kysyä, tuoko nyt pitkään valmisteltu sääntelymuutos juurikaan muutosta nykytilanteeseen. Merkittävä osa esityksessä kuvatusista toiminnoista, kuten seulontoihin perustuva kohdentaminen ja hoidon seuranta, on ollut ainakin jossain määrin mahdollista jo nykyisessä sääntely-ympäristössä käytännön tason organisoinnilla ja vähintään varmistamalla asiakkaan suostumus rajatussa määrässä tilanteita. Esitys ei siten muodosta olennaista muutosta toimintamalliin, vaan pikemminkin täsmentää ja rajaa jo olemassa olevien potentiaalisten teknologia-avusteisten datan hyödyntämisen työkalujen kehittämistä ja käyttöä.

Jotta esitys olisi palvellut paremmin perusoikeuksien tasapainottamista, olisi tullut yksityisyydensuojaa enemmän korostaa esityksen vaikutuksia ja tehokkuutta vastattaessa kriittisiin terveysongelmien ennaltaehkäisyn haasteisiin. Teknologiaa on olemassa jo nyt erityisesti yksityisellä terveydenhuoltosektorilla ja sosiaalihuollon puolella kehitys on myös nopeaa. Nyt esitettävällä lainsäädäntömuutoksella ennakointi mahdollistetaan hyvin rajatussa julkisessa (hyvinvointialueiden) omassa palvelutuotannossa ottamatta huomioon muita järjestämisen tapoja. Näitä ovat ostopalvelut erityisesti perusterveydenhuollossa, työterveyshuolto, Kelan palvelut ja itse maksavat asiakkaat. Niiden merkitys on mittakaavaltaan huomattavan suuri.

Periaatteellisesti esitetyn sääntelymuutoksen seurauksena ennakoivalle terveydenhuollolle ei muodostu vielä riittävän selkeää ja itsenäistä oikeudellista perustaa. Ehdotetun sääntelyn vaikutukset jäävät todennäköisesti rajallisiksi, eikä sen mittakaava vastaa hallitusohjelmassa asetettuja tavoitteita siirtää painopistettä ennaltaehkäisyyn ja ennakoivaan perusterveydenhuollon toimintaan. Nykyisessä muodossaan esitys jättää merkittävää tulkinnanvaraa siihen, missä määrin tietoon perustuvia työkaluja voidaan hyödyntää julkisesti tai yksityisesti järjestetyissä perusterveydenhuollon palveluissa.

Esityksen sääntelyratkaisu rakentuu vahvasti tietosuojasääntelyn, erityisesti yleisen tietosuoja-asetuksen, asettamista reunaehdoista. Tämän seurauksena ennakoivaa terveydenhuoltoa tarkastellaan ensisijaisesti henkilötietojen käsittelyn rajoitteiden näkökulmasta, eikä itsenäisenä, palvelujärjestelmän vaikuttavuutta lisäävänä yhteistyönä ja -toimintana. Vaihtoehtoisesti ennakoiva terveydenhuolto olisi mahdollista hahmottaa sosiaali- ja terveysalan huomioivan erityislainsäädännön kautta omaleimaisena sääntelykohteena, ja sille määriteltäisiin selkeä tehtävä, tavoitteet ja toimivaltuudet. Tämä vastaisi myös sosiaali- ja terveydenhuollon kompleksisuutta niin rajallisten resurssien allokoinnin kuin hoidon ja tuen käytännön järjestämisen haasteellisuudenkin osalta. Yksityisyyden suoja voitaisiin järjestää tätä toimintaa tukevalla tavalla esimerkiksi riskiperusteisten suoja-toimien, läpinäkyvyyden ja jälkikäteisten vaikutusarviointien kautta eikä ainoastaan ennakkolisten käyttötarkoituusrausten varaan.

Kansainvälisissä esimerkeissä ennakoiva toiminta on tyypillisesti osa väestötason terveydenhallintaa ja ennaltaehkäiseviä palveluja, eikä sitä ole rajattu yksittäisiin julkisiin tehtäviin samalla tavalla kuin nyt ehdotetussa sääntelyssä. Mikäli ennakkointi sidotaan yksittäisiin lakisääteisiin tehtäviin, sen vaikutus jää väistämättä rajalliseksi. Kansainvälisiä esimerkkejä tulisi tarkastella laajemmassa kehyksessä jatkossa.

Hyvinvointialueen järjestämisvastuu edellyttää mahdollisuutta tunnistaa palvelutarpeita ennakoivasti. Tämä puolestaan edellyttää, että ennakoiva toiminta ymmärretään laajemmin osana palvelujärjestelmää. **Myös yksityisille palveluntuottajille, jotka vastaavat merkittävästä osasta palvelutuotantoa, tulisi mahdollistaa tietojen ennakoiva hyödyntäminen niiden omassa toiminnassa. Nykyinen esitys jättää keskeisen osan ennakoivan toiminnan potentiaalista hyödyntämättä esimerkiksi työterveyshuollossa ja ulkoistetussa perusterveydenhuollossa.**

Yhteys laajempaan sääntelyyn: rekisterinpitäjyyttä koskeva kansallinen sääntely ei kaikilta osin vastaa yleisen tietosuoja-asetuksen lähtökohtaa, jonka mukaan rekisterinpitäjä on se toimija, joka tosiasiallisesti määrittää henkilötietojen käsittelyn tarkoitukset ja keinot. Erityisesti tilanteissa, joissa yksityinen palveluntuottaja toteuttaa palvelun itsenäisesti, tulisi olla mahdollista, että se toimii rekisterinpitäjänä. Tämä selkeyttäisi vastuita ja mahdollistaisi tiedon tehokkaamman hyödyntämisen myös ennakoivassa toiminnassa.

Automaattista päätöksentekoa koskeva sääntely jää esityksessä avoimeksi. Vaikka yksilötason yhteydenottoa ei voida pitää sellaisena oikeusvaikutteisena päätöksenä, joka edellyttäisi täysimääräistä sääntelyä automaattisesta päätöksenteosta, esitys ei ota nimenomaista kantaa siihen, milloin ennakoivassa toiminnassa voisi olla kyse GDPR:n mukaisesta automaattisesta päätöksenteosta tai profiloinnista. Kysymystä lähestytään epäsuorasti korostamalla ammattilaisen roolia, mutta tämä ei poista tulkinnanvaraisuutta eikä anna toimijoille riittävää oikeudellista varmuutta.

Jatkossa tulisi arvioida myös, missä määrin profilointia ja automaattista päätöksentekoa voidaan hallitusti hyödyntää osana hoidon toteuttamista ja palvelujen järjestämistä, erityisesti tilanteissa, joissa teknologian käyttö parantaa hoidon laatua, saatavuutta ja vaikuttavuutta. Tämä on keskeinen edellytys myös tekoälyn laajemmalle hyödyntämiselle sosiaali- ja terveydenhuollossa.

Esityksessä yritysten rooli hahmottuu edelleen pääosin teknologisten ratkaisujen ja analytiikan kehittäjänä, ei perusterveydenhuollon palveluja tuottavana ja niiden vaikuttavuutta kokonaisvaltaisesti kehittävänä toimijana. Tämä ei vastaa palvelujärjestelmän todellista rakennetta, jossa yksityisillä palveluntuottajilla on keskeinen rooli hoidon toteuttamisessa ja sitä koskevan tiedon muodostumisessa.

Tiedon liikkuvuuden osalta sääntelyä tulisi kehittää siten, että tietojen käytettävyys on lähtökohtaisesti sujuvaa yli organisaatorajojen, kuitenkin asianmukaisin suoja-toimin. Opt-out -periaatteeseen perustuvat ratkaisut voisivat tukea tätä kehitystä ja parantaa tietojen hyödyntämistä palvelujen jatkuvuuden varmistamisessa.

Esityksessä ei myöskään säädetä mahdollisuudesta kieltää ennakoivaan analyysiin perustuva yhteydenotto. Näin ollen yksilön vaikutusmahdollisuudet jäävät vähäisiksi ja rajoittuvat käytännössä siihen, että hän voi jättää reagoimatta yhteydenottoon. Olisi perusteltua harkita rajattua kielto-oikeutta, joka koskisi nimenomaan yhteydenottoa eikä estäisi tietojen käyttöä ennakointiin. Tällainen suppea opt-out-mekanismi voisi vahvistaa yksilön itsemääräämisoikeutta ja parantaa sääntelyn hyväksyttävyyttä ilman, että se merkittävästi vaikeuttaisi ennakoivan toiminnan toteuttamista.

Ystävällisesti
Sanna Aunesluoma
Toimitusjohtaja
Hyvinvointiala Hali ry

Lisätietoja:
Esa Jokinen
Asiantuntija, elinkeinopolitiikka
esa.jokinen@hyvinvointiala.fi