

Lausuntopyyntö VN/26111/2023

Lausunto tietosuojalainsäädännön kokonaisuudistuksen koordinaatioryhmän väliraportista

Lausunnon pääkohdat:

- 1) Hyvinvointiala HALI ry katsoo, että tietosuojasääntelyn nykytila ei ole yksityisen sosiaali- ja terveysalan näkökulmasta tyydyttävä. Koordinaatioryhmän esiselvitys rajauksineen ei kuitenkaan kykene tunnistamaan eikä vastaamaan ilmeisiin sosiaali- ja terveydenhuollon tietosuojasäädäntöön ja sen toimivuuteen liittyviin kehittämishaasteisiin.
- 2) Kokonaisuudistusta tulisi suunnata tietosuojaa koskevien säännösten virtaviivaistamisen sijaan keskeisten ongelmakohtien ratkomiseen, joista henkilötietojen käyttö hoitopudokkaiden tunnistamisessa on yksi esimerkki ja julkisen järjestäjän toimiminen automaattisesti rekisterinpitäjänä toinen.
- 3) Sosiaali- ja terveysalan toimivuus edellyttää erityislainsäädäntöä jatkossakin, sillä tälle toimialalle on ominaista perusoikeuksien ja muiden yhteiskunnallisten, taloudellisten ja käytännöllisten näkökohtien välinen jännite, jota on usein ratkottava lähempänä toiminnan tasoa.
- 4) Kokonaisuudistuksessa tulisi kiireellisesti kiinnittää huomiota kansainvälisen kilpailuympäristön haasteisiin, meneillään oleviin sääntelyn kehittämishankkeisiin sekä kotimaassa että ulkomailla ja tavoitteisiin hyödyntää tekoälyä ja teknologiaa kasvun tukena.

Hyvinvointiala HALI ry kiittää mahdollisuudesta lausua tietosuojalainsäädännön kokonaisuudistuksen koordinaatioryhmän väliraportista.

Koordinaatioryhmän tavoitteena on vastata hallitusohjelman kirjaukseen tietosuojalainsäädännön kokonaisuudistuksesta, jossa kumotaan ”tiedon liikkuvuutta, pilvipalveluiden tarkoituksenmukaista käyttöä tai muuten julkisten palveluiden tarkoituksenmukaista järjestämistä haittaavat säädökset ja hyödynnetään tarvittaessa nykyistä laajemmin GDPR:n kansallista liikkumavaraa” (VN 2023, 112). Esiselvityksen tehtävänä on ollut tunnistaa tässä mielessä epätarkoituksenmukaista sääntelyä.

Yleisiä näkökohtia

HALI ry katsoo, että hallitusohjelman kirjaus on esiselvityksessä tulkittu tarpeettoman suppeasti, eikä raportti siksi vastaa tavoitteeseensa julkisten palvelujen sujuvoittamisesta ja sääntelyliikkumavaran hyödyntämisestä. Väliraportissa listataan eri hallinnonalojen sääntelyä sen sijaan, että olisi pyritty tunnistamaan kokonaisongelmia tai yhteiskunnallisesti ja taloudellisesti tärkeimpiä kehittämisalueita, joista sosiaali- ja terveydenhuolto muodostaa kiistatta yhden keskeisimmistä. On yllättävää, että STM:n hallinnonalan osalta raportissa todetaan, että hankkeen rajauksen puitteissa ”Julkisen palvelun tarkoituksenmukaista järjestämistä tai sitä estäviä säännöksiä ei tunnistettu” (s. 25). Olemassa olevat kehittämishaasteet jätetään muissa yhteyksissä ratkottavaksi, eikä näiden muiden yhteyksien (esim. uudistushankkeiden) kanssa ehdoteta edes vuoropuhelua jatkossa. Raportti on erisuuntainen hallitusohjelman luvun 6.4 kanssa (Kasvua datataloudesta ja digitalisaatiosta).

Esiselvityksen monet tehtävärajaukset (esim. sivuilla 10–11, 14, 19, 24–26, 53–54, 57–61) johtavat kiinnittämään huomiota pelkästään tietosuojaa-asetuksesta poikkeaviin tai sen kanssa päällekkäisiin

säädöksiin. HALI ry katsoo, että kokonaisuudistusta toteuttavan työryhmän tulisi tästä huolimatta ottaa jonkinlaista kantaa a) tietosuoja-asetuksen toimeenpäänteen yleissääntelynä hyvin erilaisilla hallinnonaloilla sekä b) henkilötietojen suojaamista korostavien näkökohtien korostumisen tarkoituksenmukaisuuteen. Mikäli nämä seikat sivuutetaan ”kokonaisuudistuksessa”, tullaan niihin törmäämään uudelleen erityisesti sellaisissa hankkeissa, joissa on otettava huomioon kilpailukykyyn kehittäminen ja teknologisten välineiden hyödyntäminen yhteiskunnallisen edun näkökulmasta. Lisäksi käytännön haasteita sote-kentällä aiheuttavat tyypillisesti juuri tietojen salassapitoa ja luovutusta koskevat säädökset ja niiden edellyttämien tietojärjestelmäratkaisujen puutteellisuus.

Seuraavassa on esitetty tarkempia esimerkkejä yleisen tietosuojasääntelyn haasteista erityisesti sosiaali- ja terveydenhuollon ostopalveluiden näkökulmasta.

Sote-erityislainsäädäntö

Raportissa esitetään, että tietosuojaa koskevaa erityislainsäädäntöä tulee karsia ja yhdenmukaistaa tietosuoja-asetuksen ja perustuslakivaliokunnan tulkintojen mukaisesti. Tietosuoja-asetus antaa kuitenkin mahdollisuuden erillissääntelyyn. Potilastietojen käsittely suomalaisessa terveydenhuollossa perustuu ja on aina perustunut kansalliseen erityislainsäädäntöön. Lähtökohtana on ollut, että ammattilainen ja terveydenhuollon yksikkö (eli ei siis potilas itse tai valtio) määrittelee mahdollisimman pitkälle tarveperusteisesti, mitä ja miten henkilötietoja käsitellään. Tämä järjestely on toiminut hyvin, ja siitä olisi syytä pitää kiinni myös jatkossa.

HALI ry katsoo, että erityissääntelyllä voidaan nimenomaan yhteensovittaa henkilötietojen suojaamisen ja tiedon hyödyntämisen tavoitteet sote-palvelun tarkoituksenmukaisessa toteuttamisessa ja vaikuttavuuden kehittämisessä.

Ennakkokontrollin vahvistaminen tukahduttaa toiminnan

Sääntelyn monimutkaisuus johtuu monista tekijöistä, muun muassa ennakkokontrollin korostamisesta. Sosiaali- ja terveysalalla on vuoden 2024 alusta ollut voimassa valvontalaki (741/2023, 4 luku), joka jo muutoinkin velvoittaa toimijoita omavalvontaan. Tietosuojasääntelyä voitaisiin yksinkertaistaa luottamalla enemmän toimijoiden omavalvontaan ja antaa tilaa esimerkiksi sen määrittelemiseksi, kenellä on oikeus tietojen katseluun tiedon kulun optimoimiseksi palveluketjussa. Erityislait eivät tee yleislaeista soveltumattomia, ja on huomioitava, että yksittäistapauksissa on tarkasteltava oikeusnormien keskinäisyyhteitä, ei säännösten sinänsä (Voutilainen & Muukkonen 2021, 18). Toisin sanoen tietosuojalain ja erityislakien välinen normisuhde ei ratkea säännösten muokkaamisella ilman periaatteellisia uudistuksia.

Ostopalveluiden erityisiä ongelmia

Raportissa puhutaan synonyymisesti julkisten palveluiden järjestämisestä, tuottamisesta ja tarjoamisesta. Ensinnäkin on todettava, että terminologiaa tulisi yhdenmukaistaa. Toiseksi julkisen ja muun palvelutuotannon erottaminen toisistaan on tarpeellista ja keinotekoisia rajoja luovaa, kun tavoitteena on tietosuojasääntelyn kehittäminen kokonaisuudessaan. Kolmanneksi tiedon hallintaa yhteistyössä ja julkisten ja yksityisten toimijoiden rajapinnoilla ei ole raportissa tarkasteltu lainkaan. Ostopalveluiden yhteydessä useilla tietosuojakysymyksillä on suoraa vaikutusta julkisen palvelun tarkoituksenmukaiseen toteuttamiseen.

Potilaan itsemääräämisoikeutta koskevan sääntelyn on oltava tasapainossa käytännöllisten näkökohtien kanssa

Yksinomaan tietosuoja-asetuksen perusteella potilaalle annettavat laajat mahdollisuudet kieltää tietojensa käsittely terveydenhuollossa voivat vaikeuttaa potilaan laadukasta hoitoa ja heikentää palvelun kustannustehokkuutta. Itsemääräämisoikeutta toteuttavia tahdonilmaisuja koskeva sääntely on esimerkki alueesta, jolla on tasapainoiltava potilaan oikeuksien ja käytännön mahdollisuuksien ja tarpeiden välillä. Myös asiakkaan tahdon huomioimisen tekniseen toteuttamiseen on liittynyt haasteita, ja lainsäädäntöprosessissa tulisikin huolehtia siitä, että teknisesti mahdollistettaisiin sujuvat hoitopolut ja niiden edellyttämä sujuva tiedonvaihto paitsi yhden palveluntuottajan sisällä myös eri palveluntuottajien ja rekisterinpitäjien välillä. Tällöin ei esimerkiksi tehdä päällekkäisiä tutkimuksia, päästään sujuvammin oikeisiin ja vaikuttaviin hoitoihin ja hoitomuotoihin ja palvelupolut tehostuvat.

Rekisterinpitovastuuta ei ole johdonmukaista säilyttää aina julkiselle taholle

Tällä hetkellä palvelun tilaaja toimii automaattisesti rekisterinpitäjänä. Tämä on yksi keinotekoinen este monituottajuudelle monimutkaistaessaan tiedon käsittelyä, esimerkiksi tiedon palauttamista tai poistamista vaikkapa ostopalvelusopimuksen päättyessä. Ottaen huomioon, että tuottajan vastuulla on sote-alalla muitakin merkittäviä asioita kuten potilasturvallisuus, palvelun laatu ja potilasasiakirjojen tietoturvallinen käsittely, olisi perusteltua arvioida, onko rekisterinpitovastuun perusteltua olla aina yksinomaan palvelujen järjestäjällä / tilaajalla. Tietosuojasääntelyä yksinkertaistaisi ja julkista hallintoa todennäköisesti keventäisi, mikäli yksityinen palveluntuottaja voisi toimia rekisterinpitäjänä omassa toiminnassaan syntyneiden asiakastietojen osalta. Aiemmin on ehdotettu myös jaettua rekisterinpitäjyyttä.

Pilvipalvelut

Hallitusohjelman kirjaus pilvipalveluista jää raportissa koskettelematta - ("Kokonaisuudistuksen yhteydessä kumotaan tiedon liikkuvuutta, pilvipalveluiden tarkoituksenmukaista käyttöä tai muuten julkisten palveluiden tarkoituksenmukaista järjestämistä haittaavat säädökset ja hyödynnetään tarvittaessa nykyistä laajemmin GDPR:n kansallista liikkumavaraa.") Pilvipalveluiden hyödyntämiseen sosiaali- ja terveydenhuollossa tarvittaisiin lainsäädännön tukea.

Toissijaisen tiedonkäytön luvitus

Findata valvoo asiakastietojen toisiokäyttöä ja myöntää siihen lupia, mutta käsittely on hidasta, mikä tekee käytännössä tutkimuksen tekemisestä vaikeaa. Johdonmukaista olisi, että palvelunantajan omavalvonta olisi ensisijaista ja viranomaisvalvonta keskittyisi merkittäviin valvontakokonaisuuksiin sekä jälkivalvontaan, eikä kaikkia tietolupapyyntöjä ja aineistoja olisi tarpeen kierrättää Findatan kautta. Lisäksi esimerkiksi terveystiedon hyödyntäminen ennakoivasti yksittäisten asiakkaiden palvelun yhteydessä on tärkeä osa tulevaisuuden terveyspalveluja. Sekä Euroopan tasolla että kansallisesti sosiaali- ja terveysministeriössä onkin käynnissä uudistuksia, joissa digitalisaation myötä lisääntyviä terveystietojen käyttömahdollisuuksia pyritään kehittämään. Tämä yleinen kehitys tulisi ottaa uudistuksessa huomioon.

Teknologian mahdollisuudet jäävät terveyspalveluissa käyttämättä yleisen tietosuojasääntelyn vuoksi

Tekoälyn käytöstä sosiaali- ja terveydenhuollossa ei ole tällä hetkellä kattavaa erityislainsäädäntöä, ja asia jää yleisen tietosuojasääntelyn varaan. Tietosuoja-asetuksen mukaan terveyttä koskevien tietojen käsittely on pääsääntöisesti kielletty (GDPR 9 artikla 1 kohta), eikä se palvele esimerkiksi tiedon hyödyntämistä palvelutarpeen ennakoinnissa, erilaisissa automaattisissa seulonnoissa, hoitopudokkaiden tunnistamisessa ja ylipäättään haavoittuvassa asemassa olevien auttamisessa. Tällaisissa tilanteissa etukäteisen suostumuksen saaminen on mahdotonta. Tämän ennakoivan

tunnistamisen käsittelyperusteen puute on johtanut ja ylläpitää osaltaan koko terveydenhuoltojärjestelmän sairauskeskeisyyttä ja reaktiivisuutta proaktiivisuuden sijaan.

Teknologioiden käyttöön liittyy lisäksi tulkinnallisia epävarmuuksia, mikä johtaa siihen, että terveydenhuollon käyttötarkoituksissa tarvittaisiin rekisteröidyn eli potilaan oma suostumus tietojen hyödyntämiseen. Suostumukselle sallitut edellytykset ovat tietosuoja-asetuksessa liian tiukat käytännön toiminnan kannalta. Hyvän hoidon varmistaminen voi edellyttää myös automaattisten päätösten tekoa. Näin ollen ei ole tarkoituksenmukaista, että yksi osa hoitoprosessista olisikin suostumusperusteista, kun potilaan hoito muilta osin on lainsäädäntöön perustuvaa.

Yhteenveto

HALI ry katsoo, että tietosuojasääntelyn nykytila ei ole yksityisen sosiaali- ja terveystalouden näkökulmasta tyydyttävä, ja että esiselvitys ei kykene tunnistamaan eikä vastaamaan merkittäviin sote:n tietosuojasääntöön ja sen tulkintaan liittyviin kehittämishaasteisiin huomioiden kansainvälisen kilpailuympäristön kehityksen. Tarvitaan kokonaisvaltaista tarkastelua esimerkiksi siitä, miten Suomen ratkaisut tietosuoja-asetuksen toimeenpanon ja siihen liittyvän kansallisen sääntelyn osalta suhtautuvat verrokkimaidemme käytäntöihin ja tunnistetaanko tietosuoja-asetuksen toimeenpanossa selkeitä kilpailuhaittoja eurooppalaisessa vertailussa. Myös sen osalta tulisi tehdä tarkastelua, minkälaisia painoarvoja tietosuojakysymykset saavat lainsäädännössä muiden perusoikeusnäkökulmien rinnalla. Ilman edellä mainittujen kysymysten tasoista kontekstointia koko selvitys jää kunnianhimon tasoltaan vaatimattomaksi, jopa tekniseksi harjoitteeksi, eikä pysty osaltaan raivaamaan esteitä säädännön kehittämiseksi suuntaan, jolla mahdollistetaan esimerkiksi sote-palveluiden tuottavuusloikka tietoa ja uutta teknologiaa nykyistä paremmin hyödyntämällä.

HALI ry on mielellään koordinaatioryhmän käytettävissä jatkotyöskentelyssä.

Kunnioitavasti,

Sanna Aunesluoma
toimitusjohtaja
sanna.aunesluoma@hyvinvointiala.fi

Lisätietoja:

Esa Jokinen

asiantuntija

esa.jokinen@hyvinvointiala.fi

Erikseen mainittu sabluunan ko. kohdassa:

Laki yksityisyyden suojasta työelämässä (759/2004). 4 § koskee työntekijän suostumusta.