

AY

7.12.2022

Valtiovarainministeriö

Lausunto on valmisteltu lausuntopalvelu.fi:ssä

Viite: Lausuntopyyntönnö VN/22906/2020

## Lausunto digitalisaation edistämisen ohjelman lainsäädäntöryhmän koonti ja näkemykset digitalisaation säädöstilanteesta ja muutosehdotuksista

Terveyden ja hyvinvoinnin laitos kiittää mahdollisuudesta lausua digiohjelman lainsäädäntöryhmän koonnista ja näkemyksistä digitalisaation säädöstilanteesta ja muutosehdotuksista.

Muistiossa **on pääosin tunnistettu** digitalisaation edistämisen kannalta keskeiset teemat lainsäädännön näkökulmasta.

Muistiossa viitatussa lainsäädännön tilannekuvassa on kuvattu ja tiivistetty pääosin hyvin keskeinen lainsäädäntö. Tilannekuvassa merkittävät EU-tason lainsäädäntöhankkeisiin on viitattu, mutta niitä ei ole käsitelty vastaavalla tasolla. Digitaalisten palveluiden kehittämisessä on ennakoitava tulevia asetuksia (digipalveluasetus, digimarkkina-asetus, data-asetus, datanhallinta-asetus ja tekoälyasetus) ja niiden vaikutuksia. Muistiossa vastaavasti kansainvälinen lainsäädäntö ja siihen vaikuttaminen ei nouse omaksi teemakseen.

### Työryhmän näkemykset lainvalmistelun kehittämistarpeista

Työryhmä on tunnistanut hyvin tarpeen selkeälle ja yksinkertaisella lainsäädännöllä digitalisaation edistämiseksi. Esitetyt EU:n Better Regulation Guidelines ja Tanskasta sovelletut tukikysymykset soveltuvat tukemaan lainsäädännön vaikutusten arviointia digitalisaation näkökulmasta. Työryhmän esille nostama lainvalmistelun prosessiopas kuvaa myös kiitettävästi keinoja, joilla lain täytäntöönpanoa voidaan tukea.

**Digitalisaatiota mahdollistavan lainsäädännön valmistelussa on löydettävä tasapaino yksityiskohtaisuuden ja joustavuuden välillä.** Digitaalisten palveluiden käyttö voi edellyttää rekisteröidyn suostumusta tai laista löytyvää perustetta. Laissa määritellyt perusteet korostuvat erityisten henkilötietoryhmien käsittelyssä. Liiallinen yksityiskohtaisuus voi kuitenkin estää palveluiden tarkoituksen mukaisen kehittämisen ja heikentää palvelun vaikutuksia.

**Digitalisaatiota koskevan lainsäädännön vaikutusten arvioinnin osalta on myös tärkeä kiinnittää huomiota riittävään sekä realistiseen tilannekuvaan eri organisaatioiden, palveluiden ja prosessien kypsyystasosta.** Toimeenpanon tuki korostuu, kun lainsäädännön tavoitteiden ja vallitsevan tilan välillä on merkittävä ero.

Terveyden ja hyvinvoinnin laitos • Institutet för hälsa och välfärd • Finnish Institute for Health and Welfare

Mannerheimintie 166, Helsinki, Finland • PL/PB/P.O. Box 30, FI-00271 Helsinki • puh/tel +358 29 524 6000

thl.fi • Twitter: @THLorg

Tuen puuttuessa, hyvien käytäntöjen ja tulkintoja jakaminen soveltajien kesken nousee kriittiseksi.

### **Työryhmän näkemykset nykylainsäädännön soveltamisen**

Muistiossa nostetaan selkeästi esille, että vastuut lainsäädännön tulkinnan ja soveltamisen tuessa eivät ole riittävän selvät. Muistiossa tunnistetaan tukitarve digipalvelulain ja tietosuojalainsäädännön tulkinnalle ja soveltamiselle. Muistiossa todetaan selkeästi, että tukitarve ei ole projektiluontoista vaan tukea tarvitaan digiohjelman ohjelmakauden jälkeenkin.

Muistiossa on kiitettävästi käsitelty tietosuoja-asetukset soveltamiseen liittyvää keskustelua ja tiivistetty, että ”keskustelu vaikuttaa pyörivän enemmän rajoitusten kuin mahdollisuuksien ympärillä”. Tavoitteet ja reunaehdot asettavat lainsäädännön soveltajan usein vaikeaan asemaan, jossa palveluiden kehittämiseksi vaadittava suunta ja varovainen tulkinta lainsäädännöstä ovat keskenään ristiriidasta.

### **Työryhmän näkemykset nykylainsäädännön arviointitarpeista**

THL kannattaa työryhmän ehdotuksia lisäselvityksistä siitä, että digitaalinen palvelu ja sähköinen tiedoksianto olisivat tavoitetilassa oletusarvo. Digitaalisen palvelun ohella tulee olla vaihtoehtoinen ratkaisu, jolla voidaan varmistaa palvelun saavutettavuus ja eri väestöryhmien osallisuus. THL on julkaissut 9 toimenpidettä haavoittuvassa asemassa olevien huomioiseksi digitaalisessa palvelukehityksessä (<https://www.julkari.fi/handle/10024/143708>). Toimenpiteissä myös nostetaan työryhmän muistion tavoin tarve pysyville digituen ratkaisuille.

Työryhmä on käsitellyt hyvin sähköisen puolesta asioinnin kysymyksiä. Monessa tilanteessa puolesta-asiointi on jo nykytilassa mahdollista ja Suomi.fi -valtuudet tukevat puolesta-asiointia. Digitaalisissa palveluissa ei välttämättä vielä ole otettu käyttöön kaikkia puolesta-asioinnin mahdollisuuksia. Muistiossa on tunnistettu hyvin puolesta asioinnin ja valtuutuksien kehittämistarpeita. Puolesta asioinnin edistäminen ja valtuutuksien soveltaminen kattavasti esimerkiksi sosiaali- ja terveydenhuollon digitaalisissa asiointipalveluissa edistäisi yhdenvertaisuutta.

Työryhmä on käsitellyt ennakoivan toiminnan mahdollisuuksia. Lisäselvitys ennakoivaa toimintaa mahdollisesta lainsäädännöstä ovat välttämättömiä ja siinä tulee kyetä huomioimaan monipuolisesti eri sektorien käyttökohteita.

Esimerkkinä on käytetty mm. sosiaaliturvaehdotusta. Sosiaali- ja terveydenhuollon kehittämiseksi ennakoivan toiminnan mahdollistaminen nousee merkittäväksi mahdollisuudeksi väestön terveyden ja hyvinvoinnin edistämiseksi.

Tietosuojavaltuutetun toimisto on ennakkokuulemispyyntöjen myötä arvioinut kahta tapaa, joissa terveydenhuollon toimijat ovat suunnitelleet ottavansa käyttöön työkaluja, joilla analysoidaan tietokoneavusteisesti potilastietoja terveydenhoitotarpeiden löytämiseksi. Kansanterveyttä ja potilaiden terveyttä edistävien työkalujen hyödyt ovat selkeät, mutta työkalujen käytössä on tärkeää huomioida tietosuojavaatimukset (Päätökset 3895/83/2022, 6482/186/2020). Tietosuojavaltuutetun toimisto nostaa, että ennakoiva toiminta edellyttää tällaisessa tilanteessa suostumusta tai lakia. Työryhmä nostaa muistiossa lisäksi esille, että suostumus ei voi toimia oikeusperusteena, kun viranomainen käsittelee henkilötietoja.

Tiedonsaantioikeuksia on käsitelty muistiossa laajasti. Muistio toteaa, että teknisen esteen sijaan lainsäädäntö on suurempi este tiedonsaannille. Varovaiset tulkinnat tiedonsaantioikeuksista voi johtaa myös tilanteisiin, joissa tietoa ei luovuteta, jos sekä tiedonsaantioikeutta että luovutusosoikeutta ei ole nimenomaisesti säädetty. Muistio toteaa tiedonhallintalainmukaisen veloitteen jo kerätyn tiedon hyödyntämiseen. Tämä edellyttää, että viranomaisella on tiedonsaantioikeus ja luovutetut tai katsellut tiedot rajataan tarkasti tiedonsaantioikeuksien mukaisesti.

Muistio nostaa hyvin, että tiedon ensisijaisen käyttötarkoituksen lisäksi tulisi aina huomioida tiedon toissijaiset käyttömahdollisuudet. Käyttömahdollisuuksia rajoittaa tiedon tarkkuustaso sekä yhteentoimivuus ja soveltuvuus eri käyttötarkoitusten näkökulmasta.

Tiedonsaantioikeuksien käsittelyssä ei huomioida lakia sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käsittelystä. Toisilaki toimii esimerkkinä, miten tiedonsaantia eri käyttötarkoituksiin voidaan myöntää lupia keskitetysti. Vastaava lainsäädäntö on kehitteillä EU-tasoisesti osana data-avaruuksien määrittelyä. Terveysdata-avaruuden (EHDS) osalta luonnokset ovat jo julkaistu ja voi indikoida mallia myös muille data-avaruuksille. Nämä kokonaisuudet olisi hyvä huomioida mahdollisessa jatkoselvityksessä.

Pääjohtaja

Markku Tervahauta

Teknologia- ja riskienhallintajohtaja

Aleksi Yrttiaho

**SIGNATURES****ALLEKIRJOITUKSET****UNDERSKRIFTER****SIGNATURER****UNDERSKRIFTER**

This documents contains 3 pages before this page

Dokumentet inneholder 3 sider før denne siden

Tämä asiakirja sisältää 3 sivua ennen tätä sivua

Dette dokument indeholder 3 sider før denne side

Detta dokument innehåller 3 sidor före denna sida

authority to sign

representative

custodial

asemavaltuus

nimenkirjoitusoikeus

huoltaja/edunvalvoja

ställningsfullmakt

firmateckningsrätt

förvaltare

autoritet til å signere

representant

foresatte/verge

myndighed til at underskrive

repræsentant

frihedsberøvende