



Valtioneuvoston oikeuskansleri, hallinto-oikeuden dosentti, OTT Tuomas Pöystin puheenvuoro työterveyshuollon neuvottelukunnassa 25.9.2019

1/17

Digitalisaation vastuukysymykset työterveydenhuollossa – kuka vastaa terveydenhuollon palveluiden digitaalisesta tuotekehiksestä ja mitkä ovat roolit, vastuut ja oikeusturvajärjestelyt siinä

1. Johdanto

Digitalisaatio on työterveyshuollon suuri mahdollisuus

Digitalisaatio on voimakkaimpia terveydenhuoltoa yleisesti ja työterveydenhuoltoa muuttavia suurilmiöitä. Useat toimintakäytännöt muuttuvat terveydenhuollossa. Digitalisaatio antaa huomattavia mahdollisuuksia terveydenhuollon palveluiden saatavuuden ja saavutettavuuden, tehokkuuden sekä vaikuttavuuden ja kustannusvaikuttavuuden parantamiseen. Osa mahdollisuuksista tulee asiakkaiden ohjauksen, neuvonnan ja palvelukokemuksen parantamiseen tarjolla olevista uusista välineistä. Vaikuttavuuden ja kustannusvaikuttavuuden parantamisen mahdollisuudet johtuvat varsinkin data-analytiikan ja tiedolla johtamisen antamista, perinteisiä menetelmiä paremmasta ennaltaehkäisyyn ja interventioiden osuvuudesta, resurssien johtamisesta tiedon avulla joustavammin ja tehokkaammin sekä palveluiden integraatiosta. Työterveyshuollossa paljon mahdollisuuksia sisältyy datan tehokkaampaan hyödyntämiseen ennaltaehkäisyssä sekä myös työterveyshuollon asiantuntemuksen ja toimenpiteiden toiminnalliseen integraatioon muun terveydenhuollon toiminnan kanssa. Tulevaisuuden työterveyshuolto tarjoaa erityisesti työperäisten riskien ennakoiwaan hallintaan ja työelämän toimintakelpoisuuden kannalta tärkeitä ennaltaehkäiseviä palveluita älykkäiden ohjelmistojen ja laitteiden tukemana sekä lisääntyvästi digitaalisina palveluina.

Digitaaliset ratkaisut perustuvat monilta osin lääketieteen menetelmien ja laitteiden ja siten terveydenhuollon ammattihenkilöiden ammatillisen toiminnan digitalisointiin sekä lisääntyvästi tekoälyn käyttämiseen tuossa ammatillisessa toiminnassa tehtävän päättelyn ja ongelmanratkaisun tukena. Yhä älykkäämmät laitteet ja ohjelmistot sekä robotit tulevat osaksi terveydenhuollon ammattilaisten arkea ja joissain rajallisissa määrin jopa ongelmanratkaisussa ja yleensä työn tekemisessä keskeiseksi avustajaksi tai jopa kollegaksi. Tämä tehostaa oikein käytettynä merkittävästi ongelmantunnistamista ja parantaa sen yhtenäisyyttä. Vastuun kannalta kuitenkin tulee kysymys siitä, kuka ja ketkä vastaavat automaattisista toiminnoista ja missä määrin esimerkiksi työterveyshuollon ammattihenkilö on vastuussa asiallisesti koneen tekemistä toiminnoista.

Digitalisaatiossa lääketieteelliset ja yleiskäyttöiset sovellukset tulevat yhä laajemmalti päällekkäin käytettäviksi

Terveydenhuollossa käytetään yhä enemmän yleiskäyttöisiä digitaalisen teknologian ratkaisuja kuten massadataa ja sen analytiikka, digitaalisia toiminnanohjausjärjestelmiä ja jo mainittuja tekoälyn yleisiä ratkaisuja (koneoppiminen, neuroverkot) sekä potilas- ja asiakastietojärjestelmiä, jotka ovat kyllä terveydenhuoltokohtaisia sovelluksia yleisestä tietotekniikasta mutta eivät esimerkiksi lääkinnällisiä laitteita tai suoraan lääkärin tai muun ammattihenkilön ammatillista harkintaa mallintavia ratkaisuja. Yleiskäyttöisen ja erikoistuneesti lääkinnällisen teknologian konvergenssi avaa monia hankaliakin kysymyksiä eri toimijoiden rooleista ja vastuista. Konvergenssissa yleiskäyttöiset ICT-ratkaisut ja teknologiat sekä erityiset lääketieteelliset ja lääkinnälliset ratkaisut liittyvät yhä enemmän toisiinsa ja tulevat päällekkäiksi.¹ Palveluiden kehittäminen ja tuottaminen edellyttää tällöin yhä enemmän eri ammattitaustan omaavien asiantuntijoiden yhteistyötä. Konvergenssiin liittyvä digitaalisten palveluiden siirtyminen yhä

enemmän digitaalisille alustoille, joiden ympärille rakentuessa palveluverkostoissa (palveluekosysteemit) erilaisia massamuotoisia ja yksilölle räätälöityjä palveluita voidaan yhdistellä. Työterveyshuollonkin digitaaliset palvelut yhä useammin liittyvät laajempaan, työterveyshuoltolain (1383/2001) edellyttämää lakisääteistä sisältöä selvästi laajempaan ja myös eri palvelutuottajien osia sisältävään kokonaisuuteen.

Konvergenssilla on myös oikeudellinen ulottuvuutensa. Erilaiset lainsäädäntökokonaisuudet tulevat osin uudella lailla rinnakkain ja päällekkäin sovellettaviksi. Konvergenssi tuottaa luokitteluongelmia lainsäätäjälle ja varsinkin lainsoveltajalle. Konvergenssin ja samanaikaisen laajemman palveluiden kiinnittymisen digitaalisille alustoille myötä aikaisemmat luokittelut hämärtyvät ja vastuuasemat tulevat monimutkaisimmiksi.

Puheenvuoroni tavoittaa auttaa tunnistamaan vastuukysymyksiä

Puheenvuorossani käsittelen työterveyshuollon digitaalisten palveluiden ja ratkaisujen kehittämisen vastuukysymyksiä. Erittelen **työterveyshuollon järjestäjän ja palveluntuottajan sekä teknisten ratkaisujen tarjoajien vastuuta** sekä **henkilötasolla työterveyshuollon lääkäreiden ja muiden terveydenhuollon ammattihenkilöiden sekä ohjelmoitsijoiden ja muiden tietojärjestelmäkehityksen ammattilaisten samoin kuin data-analyttikoiden vastuuta ja rooleja**. Konkreettiset vastuukysymykset riippuvat pitkälti siitä, mitä teknologiaa digitaalisiin palveluihin käytetään ja siitä, millä tavoin digitaalisia ratkaisuja hyödynnetään työterveyshuollossa. Käytännössä vastuuta joudutaankin pohtimaan useiden toimijoiden verkostossa. Konkreettisena esimerkkinä tästä voidaan mainita lääkinnällisiä laitteita koskevien unionin ja kansallisten säädösten soveltaminen yhdessä tietosuojalainsäädännön ja digitaalisia palveluita koskevan yleisen lainsäädännön kanssa. Tällöin myös eri valvojen viranomaisten toimet kohdistuvat samaan palveluun.

Työterveyshuollon ja koko terveydenhuollon palveluiden kehittäminen tapahtuu hyvin vahvasti oikeudellisesti säännellyssä ympäristössä. Perus- ja ihmisoikeuksien tehokkuutta korostava ajattelu, oikeuksien tehokkuuden periaate, tarkoittaa käytännössä sitä, että oikeusturvan ja muut oikeudelliset vaatimukset tulee ottaa huomioon jo alustoja ja tietojärjestelmiä sekä niiden varaan rakentuvia palveluita suunniteltaessa. Oikeus on tällöin myös suunnittelua ja ohjelmointia järjestelmiin. Tällöin myös potilaan oikeutta turvalliseen ja hyvälaatuiseen sekä itsemääräämisoikeutta kunnioittavaan terveydenhuoltoon ja työterveyshuollossa hyvää työterveyshuollon käytäntöä toteuttavat ratkaisut suunnitellaan ja ohjelmoidaan sisälle digitaalisiin palveluihin ja tietojärjestelmiin. Käytännössä tämä edellyttää lääkäreiden ja muiden työterveyshuollon ammattilaisten aktiivista osallistumista digitaalisten palveluiden ja järjestelmien suunnitteluun sekä myös ohjelmointiinkin asiantuntijoina. Samoin data-analytiikkaan perustuvat ratkaisut tulee yhdistää ajantasaiseen lääketieteelliseen tietoon ja hyvään työterveyskäytäntöön. Tähän oikeudelliseen ja lääketieteelliseen suunnitteluun liittyy myös suhteellisen vahva suunnittelusta ja toteutuksesta lakisääteisessä vastuussa olevan toimijan vastuu.

Puheenvuoroni on ylimmän yleisen laillisuusvalvojan ja perus- ja ihmisoikeuksien edistäjän näkökulma työterveyshuollon digitalisaation kehitykseen ja perus- ja ihmisoikeuksien tasapainoiseen toteuttamiseen siinä. Eduskunnan oikeusasiamiehen ja valtioneuvoston oikeuskanslerin välillä ollaan kehittämässä tehtäväjakoja siten, että kummankaan perustuslaissa säädettyä toimivaltaa rajoittamatta yksilön sosiaali- ja terveyspalveluihin liittyvän oikeuden toteuttamista konkreettisesti tilanteessa koskevat kantelut ja muut laillisuusvalvonta-asiat ohjataan yhä enemmän eduskunnan oikeusasiamiehen käsiteltäväksi. Valtioneuvoston oikeuskansleri suuntautuu yhä enemmän lainsäädännön perustuslainmukaisuuden ennakoivalvontaan, perus- ja ihmisoikeuksien toteuttamisen rakenteellisiin edellytyksiin kohdistuvaan valvontaan sekä yhtenä uutena erityistehtävänä julkisen hallinnon ja sen toteuttamien julkisten palveluiden automatisoinnin yleisiin kysymyksiin. Puheenvuoroni edustaa tätä rakenteita ja toimintojen automatisointiin ja laajemmin digitalisaation liittyvää lähestymistapaa ja siinä olennaisten kysymysten tunnistamiseen ennakoivasti ohjaavaa työtappaa. Puheenvuoroni ei ole laillisuusvalvontaratkaisu yksittäisistä kysymyksistä. Sosiaali- ja terveydenhuoltoa valvovat erityisviranomaiset ovat toimialallaan ensisijaisia lainsäädännön tulkitsijoita. Samoin tietosuojavaltuutetun rooli perusoikeuksien toteutumisen valvojana ja edistäjänä on vahvistunut myös terveydenhuollossa. Tietosuojavaltuutettu ja eurooppalai-

sella tasolla Euroopan tietosuojaneuvosto, on unionin tietosuojalainsäädännön soveltamisen ohjauksessa ensisijainen toimija. Otankin tässä esille yksittäisiä kysymyksiä enemmän eri oikeudellisten normien ja oikeuksien tasapainoiseen toteuttamiseen liittyviä seikkoja. Aiheen laajuuden vuoksi tyydyn tässä vain joidenkin yleisten havaintojen piirtämiseen.

2. Vastuun yleiset opit: vastuu ihmis- ja perusoikeuksien toteuttamisesta automaattisissa järjestelmissä ja digitaalisissa palveluissa

Konvergenssi muuttaa eri ammattilaisten roolijakoa ja vastuut tulevat päällekkäisiksi

Työterveyshuollossa kuten muussakin terveydenhuollossa hyödynnetään puhtaasti terveydenhuollon sovellusten lisäksi yleiskäyttöisen tieto- ja viestintäteknologian tarjoamia ratkaisuja, kuten hakukoneet, oman kehon toiminnasta tietoja keräävät quantified self –laitteet ja sovellukset sekä esineiden internet (IoT). Asiakkaat samoin käyttävät terveydenhuollon henkilöstön ohjauksesta riippumattakin lisääntyvästi yleiskäyttöistä tietotekniikkaa, mikä saattaa terveydenhuollon ammattilaiset asiantuntijatiedon antajina ja välittäjinä osaksi aikaisempaan nähden uudelleen asemaan. Työterveydenhuollon palveluiden tarjoamisessa hyödynnetään lisääntyvästi laajoja tietoteknisiä alustoja ja ne ovat hyvin merkittäviä varsinkin massadatan, mobiiliratkaisujen ja quantified self –sovellusten hyödyntämisessä. Kiinnittyminen digitaaliselle alustalle ja siihen rakentuneeseen palveluverkostoon (ekosysteemiin) on usein tehokkuutta ja kustannusvaikuttavuutta parantava seikka. Digitaalinen yhteiskunta yleisemminkin järjestäytyy alustojen ympärille. Tällöin kuitenkin toimijoiden lukumäärä lisääntyy ja roolit menevät aikaisempaan nähden päällekkäin. Alustojen ja niillä käytettävien ohjelmistojen tarjoajat määrittävät varsin pitkälti mitä alustoilla on mahdollista tehdä.

Digitalisaation hyödyt terveydenhuollossa eivät toteudu itsestään vaan edellyttävät sekä digitaalisten ratkaisujen että palveluiden aktiivista kehittämistä niin palveluiden järjestäjien, tuottajien kuin digitaalisten ratkaisujen tarjoajien toimesta. Onnistunut digitaalisten palveluiden kehittäminen ja käyttöönotto vaatii käytännössä useiden eri ammattialojen edustajien ja eri toimijoiden yhteistyötä. Digitalisaation ja siihen liittyvän konvergenssin yhtenä seurauksena onkin aikaisempaa laajempi moniammatillisen ja monitieteellisen yhteistyön tarve. Tällöin toisaalta nousevat esille myös eri toimijoiden yhteiseen kehittämiseen liittyvien vastuiden jakaminen.

Yhä automaattisemmat tietojärjestelmät sekä massadatan ja sille rakentuvan data-analytiikan käyttö nostavat esille perustavanlaatuiset oikeudelliset ja eettiset kysymykset perus- ja ihmisoikeuksiin ja ennakoitavaan lakiin perustuvan oikeusvaltion sekä hyvän hallinnon ja hyvän sosiaali- ja terveystalouden kantavien periaatteiden toteuttamisesta digitaalisissa palveluissa ja niitä koskevissa tietojärjestelmissä. Tämä on tällä hetkellä myös perustavanlaatuinen ongelma Euroopan neuvoston, Euroopan unionin ja useiden kansallisvaltioiden lainvalmistelussa sekä tekoälyn ja digitaalisen yhteiskunnan etiikkaa koskevassa keskustelussa.

Työterveyshuollon näkökulmasta tämä tarkoittaa, miten ja kenen vastuulla on toteuttaa perus- ja ihmisoikeudet sekä laissa potilaan asemasta ja oikeuksista (785/1992), potilaslaki, säädetyt potilaan oikeudet laadultaan hyvään terveyden- ja sairaanhoitoon ja sen mukaiseen hyvään kohteluun, jossa hänen ihmisarvoaan ei loukata ja hänen vakaumustaan ja yksityisyyttään kunnioitetaan sekä palvelut perustuvat itsemääräämisoikeuden kunnioittamisen ja laajan toteuttamisen periaatteille. Työterveyshuollon osalta kyse on lisäksi työterveyshuoltolain tarkoittaman hyvän työterveyshuoltokäytännön toteuttamisesta digitaalisissa palveluissa. Työterveyshuollosta järjestämisvastuussa olevat toimijat järjestäjinä ja työterveyshuollon tuottajat viime kädessä vastaavat potilaan oikeuksien ja hyvän työterveyshuoltokäytännön toteuttamisen puitteista ja terveydenhuollon ammattihenkilö taas konkreettisesti palvelutapahtumassa siltä osin kuin kyseessä on terveydenhuollon ammattihenkilön antama palvelu. Palveluita kehitettäessä kuitenkin vastuut jakautuvat laajaltikin digitaalisen palvelun kehittämiseen ja toteuttamiseen osallistuville toimijoille. Perus- ja ihmisoikeudet velvoittavat suoraan kaikkia julkisen hallinnon toimijoita mutta EU:n ja kansallisen lainsäädännön välittämänä myös yksityistä sektoria. Siten vastuu perus- ja ihmisoikeuksien huomioinnista yleisesti ottaen kuuluu kaikille.

Ihmisen integriteetin ja paikan turvaaminen automaattisessa päätöksenteossa ja automaattisissa menettelyissä on ajankohtainen perusoikeuskysymys, joka koskee työterveyshuoltoa

Suomessa eduskunnan perustuslakivaliokunta on samoin kuin kansainvälisesti useat lakien perustuslainmukaisuuden valvojat ovat joutuneet pohtimaan täysin automaattisten menettelyiden soveltamista digitaalisessa hallinnossa ja digitaalisissa palveluissa. Asia on jatkuvasti myös valtioneuvoston oikeuskanslerin pöydällä niin ennakkolisessa säädösvalvonnassa kuin myös hallinnon laillisuusvalvonnassa: olemme kantelun seurauksena avanneet laajemman omana aloitteena tehtävän tutkinnan Kansaneläkelaitoksen automaattisten menettelyiden laillisuudesta. Lähtökohtana olisi hyvä olla Euroopan unionin yleisen tietosuoja-asetuksen (EU) 679/2016 25 artiklan sisältämän oletusarvoisen ja sisäänrakennetun tietosuojan periaatteen laajempi, kaikki perus- ja ihmisoikeudet kattavan oletusarvoisten ja sisäänrakennettujen perus- ja ihmisoikeuksien periaatteen toteuttaminen. Perusoikeuksiin kuuluu kaikkien velvollisuus kunnioittaa niitä ja velvollisuus myös niitä toteuttaa käytännössä vaikka nimenomaiset velvollisuudet usein kohdistuvat julkiseen valtaan ja julkiseen hallintoon.

Euroopan neuvoston yhteydessä oleva oikeudenhoidon tehokkuuden toimikunta on vuonna 2018 julkaissut oikeudenhoidon tekoälyn eettisen peruskirjan, jonka kantavat periaatteet ovat analogisesti sovellettavissa myös työterveyshuollon tekoälyratkaisujen kantaviksi oikeudellisiksi periaatteiksi ja vastuiden sisällölliseksi perustaksi. Kantavia periaatteita ovat (1) ihmisoikeuksien toteuttaminen; (2) syrjinnän ja sen voimistumisen riskien minimointi; (3) turvallisuus ja laatu; (4) läpinäkyvyys ja ymmärrettävyys sekä (5) käyttäjän hallinnassa ja hallittavissa oleminen.ⁱⁱ Samansuuntainen mutta tarkempi kantavien eettisten ja oikeudellisten periaatteiden kirjaus sisältyy Euroopan komission korkean tason asiantuntijaryhmän huhtikuussa 2019 julkaisemiin luotettavaa tekoälyä koskeviin eettisiin ohjeisiin. Siinä keskeiset periaatteet ovat ihmisen itsemääräämisoikeuden kunnioittaminen, vahinkojen välttäminen, oikeudenmukaisuus ja selitettävyys ihmiselle. Luotettavalle tekoälylle ja muille automaattisille ratkaisuille on komission asiantuntijaryhmän mukaan asetettava seuraavat vaatimukset: 1) ihmisen toimijuus ja ihmisen suorittama valvonta, 2) tekninen luotettavuus ja turvallisuus, 3) yksityisyyden suoja ja datan hallinta, 4) läpinäkyvyys, 5) monimuotoisuus, syrjimättömyys ja oikeudenmukaisuus, 6) yhteiskunnallinen ja ekologinen hyvinvointi ja 7) vastuuvollisuus.ⁱⁱⁱ Eettiset ohjeet ja periaatteet voivat hyödyllisellä tavalla täydentää oikeudellista sääntelyä ja ne voivat olla yhtenä sisällöllisenä perustana ja virikkeenä varsinaisen oikeudellisen sääntelyn valmistelulle. Samoin eettiset ohjeet ja periaatteet kuvaavat tietojärjestelmien ja algoritmien kehittämiselle ja käytölle asetettavia perustavanlaatuisia periaatteita ja ohjata eri ammattialojen omaa työtä ja yhteistyötä riittävän laadukkaiden digitaalisten palveluiden ja järjestelmien kehittämisessä. Eettiset ohjeet eivät kuitenkaan yksistään riitä. Perus- ja ihmisoikeuksien toteuttamiseksi ja varsinkin vastuiden selkeässä asettamisessa tarvitaan selkeästi lakiin ja muihin sitoviin oikeusnormeihin perustuvaa oikeudellista sääntelyä. Muuten monet työterveyshuollossakin esille tulevat vastuukysymykset jäävät liian avoimiksi. Osittain näitä vaatimuksia sisältyy jo EU:n yleiseen tietosuoja-asetukseen sekä ainakin tulkinnallisesti lääkinnällisiä laitteita koskeviin unionin asetuksiin sekä terveydenhuoltoa ja korvausvastuuta koskevaan kansalliseen lainsäädäntöön.

Eduskunnan perustuslakivaliokunta on edellyttänyt, että julkisessa hallinnossa ja siten myös julkisissa palveluissa automaattisen päätöksenteon edellytyksistä tulisi säätää lailla ja yleislainsäädännöllä on tässä erityinen rooli. Perustuslakivaliokunta on samoin edellyttänyt, että julkisen hallinnon järjestelmissä virkavastuun olisi toteuduttava ja että oikeusturvaa ajatellen automaattisten järjestelmien toimintaa olisi voitava arvioida (ks. perustuslakivaliokunnan lausunnot PeVL 62/2018 vp ja tähän viittaavat lausunnot PeVL 70/2018 vp ja sosiaaliturva- ja vakuutuslainsäädäntöä koskeva PeVL 78/2018 vp sekä PeVL 49/2017 vp). Vaatimukset vaikuttavat sinänsä järkeenkäyville. Käytännössä niiden toteuttaminen ja myöskin vastuun osoittaminen on hyvinkin vaikeaa. Valtionhallinnossa monia päätöksiä tehdään esittelystä ja esittelijä on rikosoikeudellisessa ja myös vahingonkorvauslaisissa säädetyssä virkavastuussa esittelystä. Automaattisen tietojärjestelmän tehdessä päätöksiä, on tämän yksittäisen esittelijän ja päätöksentekijän vastuun toteuttaminen varsin hankalaa. Perustuslakivaliokunta on edellyttänyt lakien pe-

rustuslainmukaisuutta koskevana kysymyksenä, että virkavastuun toteutuminen tulee pystyä turvaamaan ja vastuullinen taho osoittamaan. Tuoreessa lakiesityksessä maahanmuuttohallinnon henkilötietojen käsittelyä koskevaiksi laiksi (HE 18/2019 vp) esitetäänkin maahanmuuttohallinnossa käyttöön otettavan automaattisen päätöksenteon osalta, että maahanmuuttoviraston ylijohtaja, jolla viraston päällikkönä on parhaimmat mahdollisuudet arvioida käytettäviä automaattisia järjestelmiä, vastaa niillä tehtävistä päätöksistä. Asianosaisella olisi lisäksi oikeus saada ymmärrettävällä tavalla avattu selostus automaattisessa päätöksen^{iv}tekomenettelyssä käytettävistä algoritmeista.

Asetelma vastuullisen tunnistamisesta ja kohdentamisesta muodostuu hyvin samankaltaiseksi työterveyshuollossa. Periaatteessa työterveyshuoltolain mukaan työterveyshuollon järjestämisestä vastaavat työantaja palvelun järjestäjänä ja palveluntuottaja tuottajana. Tämän lisäksi palveluntuottajan lukuun toimivat terveydenhuollon ammattilaiset ovat potilaan asemasta ja oikeuksista annetun lain, terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetun lain (559/1994) ja työterveyshuoltolain mukaisessa vastuussa potilassuhteessa terveydenhuollon ammattihenkilön toimintaa koskevan lainsäädännön asettaman vaatimustason täyttymisestä. Myös tässä asetelmassa yksittäisen terveydenhuollon ammattihenkilön tosiasialliset mahdollisuudet valvoa kaikkia digitaalisia ratkaisuja ovat rajalliset ja asiakkaiden käyttöön avatuissa yleiskäyttöisissä digitaalisissa palveluissa hyvinkin vähäiset. Oikeusturvamenettelyt ovat tällöin digitaalisten menettelyiden osalta samat kuin terveydenhuollossa yleisestikin ja lisäksi tietojärjestelmien henkilötietojen käyttöön kohdistuu tietosuojavaltuutetun valvonta ja tietosuojalainsäädännön mukaiset oikeusturvakeinot.

Vastuu perus- ja ihmisoikeuksien toteuttamisesta on kaikilla ja valtio vastaa lainsäädännön ajantasaisuudesta

Vastuu perus- ja ihmisoikeuksien turvaamisesta on perustuslain 22 §:n sekä kansainvälisten ihmisoikeusnormien perusteella julkisella vallalla, erityisesti lainsäätäjällä. Siten terveydenhuollon lainsäädännön ajantasaisuuden ja riittävyyden osalta erityinen vastuu on sosiaali- ja terveysministeriöllä erityisesti terveydenhuoltoa koskevan lainsäädännön osalta sekä oikeusministeriöllä ja valtiovarainministeriöllä digitaalisen teknologian käyttöä palveluissa koskevan yleisen lainsäädännön osalta. Osana lakien mukaisia vastuitaan kaikkien palveluiden kehittämiseen ja tuottamiseen sekä siinä käytettävien sovellusten kehittämiseen ja tuottamiseen osallistuvien tulee osaltaan huolehtia digitaalisen palvelun luotettavuuden edellytyksistä.

Yleis- ja erityislainsäädännön ajantasaisuudesta huolehtiminen ja sen edellyttämästä teknologian yhteiskunnallisten vaikutusten ja perusoikeusvaikutusten arvioinnista huolehtiminen on laaja ja vaativa vastuu. Tämän tehosteena on viime kädessä Euroopan ihmisoikeussopimuksen mukainen hyvityselvellyisyys ja vastuu lainsäätäjän laiminlyönnistä. Käytännössä kyse on pitkälti valtioneuvoston poliittisen vastuun piiriin kuuluvasta asiasta, mutta virkamiehillä on virkavastuun mukainen velvollisuus pitää asiaa esillä.

Tietojärjestelmää ja automaattista menettelyä suorituksessaan käyttävä palveluntarjoaja vastaa järjestelmästä ja sen vaikutuksista

Yhdenvertaisuus ja syrjinnän kielto edellyttävät soveltamiskäytännön mukaisesti laaja-alaisesti toimia jo olemassa olevan lainsäädännön mukaisesti. Suomessa yhdenvertaisuus- ja tasa-arvolautakunta on 21.3.2018 yhdenvertaisuuslain perusteella antamassaan ratkaisussa jo arvioinut tilastolliseen päätelyyn perustuvaa automaattista päätöksentekoa luottokelpoisuuden arvioinnissa (yhdenvertaisuus- ja tasa-arvolautakunnan ratkaisu 21.3.2018 diaarinumero 216/2017). Ratkaisu perustettiin perustuslain 6 §:n ja yhdenvertaisuuslain (1325/2014) yleisiin yhdenvertaisuutta ja syrjinnän kieltoa koskeviin säännöksiin kun automaattisella pisteytyksellä osoitettiin olevan syrjiviä vaikutuksia. Vastaava koskee ana-

logisesti myös erilaisia hoidon tarpeen arviointeja sekä yleensä datan käyttöä terveydenhuollon digitaalisissa palveluissa. Vastuussa syrjivien menettelyiden välttämisestä oli toimija, jonka käytössä tietojärjestelmä oli.

Perussäännöksenä automaattisten menettelyiden käytettävyydelle on tietosuoja-asetuksen 22 artikla, joka asettaa oikeuden vaatia tulla ihmisen toimesta arvioiduksi, jollei unionin tai kansallisessa laissa ole hyväksytty automaattisen menettelyn käyttöä. Terveydenhuollon tai geneettisten tietojen automaattiseen käsittelyyn perustuvaa päätöksentekoa on vielä tarkemmin rajoitettu siten, että se voi tapahtua vain kohteen nimenomaisella suostumuksella tai tarpeen tärkeää yleistä etua varten. Yleisen edun tarpeesta on säädettävä lailla ja lisäksi tällöin on kohteena olevien henkilöiden oikeuksien ja etujen suojaamiseksi säädettävä ja käytännössä toteutettava tarpeelliset toimet. Terveydenhuollon palveluissa automaattisista menettelyistä tarvitaankin siirryttäessä kunnianhimoisemmalle digitalisaation asteelle nimenomaiset säännökset lakiin.

Työterveyshuollossa toimivaa terveydenhuollon ammattilaista koskevat yleiset vastuukysymykset

Vastuut voidaan jakaa julkisen vallan ja sen yksiköiden yleiseen velvollisuuteen ja vastuuseen toteuttaa perus- ja ihmisoikeuksia ja siihen liittyviin korvaus- ja hyvitysvastuun, hallinto-oikeudelliseen virkavastuuseen, rikosoikeudelliseen ja siviilioikeudelliseen vastuuseen. Hallinto-oikeudellisen ja siviilioikeudellisen vastuun yhdistelmänä voidaan pitää tietosuojalainsäädännön mukaista seuraamusjärjestelmää, joka sisältää EU:n tietosuoja-asetuksen mukaiset hallinnolliset sanktiot sekä tietosuojarikokset ja ankaran siviilioikeudellisen vastuun tietosuojalainsäädännön vastaisesta henkilötietojen käsittelystä. Vastavaastuujärjestelmä on myös terveydenhuollon ammattihenkilöiden ja lääkinnällisten laitteiden valvonnassa.

Siviilioikeudellista vastuuasemaa määrittävät korvausoikeuden yleiset opit, joiden mukaan vastuu voidaan jakaa sopimusvastuuseen sekä sopimuksen ulkoiseen vahingonkorvausvastuuseen sekä vakuutusperusteiseen vastuuseen ja korvauksiin. Työterveyshuoltoa koskee potilasvakuutusjärjestelmä potilasvahinkolain (585/1986) mukaisesti. Kokonaan tai osittain digitaalisesti toteutettu terveydenhuollon toimipide on samalla tavoin potilasvahinkojärjestelmän piirissä kuin perinteisemmät palvelut kunhan kyse on toiminnasta, joka voidaan luokitella potilasvahinkolain soveltamisalaan ja kohdentaa potilasvahinkolain mukaisesti terveydenhuollon ammattihenkilön toiminnaksi ja kyseessä on lääketieteellinen hoito. Tässä en syvenny yksityiskohtaisesti potilasvahinkokysymyksiin.

Digitaalisissa palveluissa ja ratkaisussa on kuitenkin perusteltua pyrkiä toteuttamaan ratkaisuja, jotka turvaavat potilasvahinkolain 2 §:n edellyttämän asianmukaiseksi katsottavaksi hoidon tason ja luoda myös virheitä paljastavia ja niiltä suojaavia ratkaisuja. Kyse on tekoälyä koskevassa eettisessä ja sääntelypoliittisessa keskustelussa tarkoitetun oletusarvoisten ja sisäänrakennettujen ihmisoikeuksien periaatteen ja EU:n yleiseen tietosuoja-asetukseen sisältyvän oletusarvoisten ja sisäänrakennetun tietosuojan ja myös muiden perusoikeuksien sisäänrakentamisen tietojärjestelmiin samoin kuin unionin tietosuojalainsäädäntöön sisältyvän yleisen periaatteen siitä, että tietojärjestelmät on tarkoitettu palvelemaan ihmistä, yhdestä erikoissovelluksesta.

Digitaalisissa palveluissa on tarpeen selvästi määritellä palvelun luonne ja luokittelu sekä asettaa vastuuhenkilö terveydenhuollon ammattihenkilöiden tehtäväksi ja siten myös potilasvahinkolain piiriin kuuluville palveluille. Potilasvahinkolain 2 §:ssä potilasvahinkona säädetään korvattavaksi terveyden- ja sairaanhoidossa käytettävän laitteen vian vuoksi aiheutuneet vahingot. Yleisenä periaatteena voidaan näin pitää, että potilasvahinkovastuu johtuu myös digitaalisissa palveluissa ja digitaalisten laitteiden toimintahäiriöiden johdosta aiheutuvista vahingoista. Vastuun perustana on hoidossa tapahtunut virhe tai laiminlyönti ja tästä aiheutuva henkilövahinko, joka asianmukaisella toiminnalla olisi voitu välttää. Potilasvahinkojärjestelmässä korvausvastuun perustana on terveydenhuollon ammattihenkilön toiminta ja mittapuuna laiminlyönneille on kokeneen terveydenhuollon henkilön osaamistaso (HE 91/1998 vp).

Erityisesti digitaalisessa palvelussa tapahtuvasta vastuun kohdentamisesta ei ole erillisiä säännöksiä ja määräyksiä potilasvahinkolaissa. Potilassuhteessa onkin niin, että potilasvahinkolain mukaisen potilasvakuutuksen korvaus tulee kysymykseen, jossa potilasvahinko tapahtuu potilasvahinkolainsäädännön

soveltamisalaan kuuluvissa digitaalisissa toiminnoissa, jotka tehdään terveydenhuollon ammattihenkilön ohjauksessa ja valvonnassa. On kuitenkin hyvä havaita, että iso joukko yleiskäyttöiseen ICT-teknologiaan perustuvia tilanteita jää tällöin potilasvahinkojärjestelmän ulkopuolelle. Vastuun kohdentumisen kannalta toisaalta potilasvahinkolain 2 §:n vastuuperusteet sinänsä periaatteellisella tasolla hyvin soveltuvat myös digitaalisiin palveluihin.

Rakenteellisesti hyvin lähelle terveydenhuoltoon liittyvää potilasvahinkovastuuta tulee tuotevastuulain mukainen tuotevastuu. Se on myös tuottamuksesta riippumatonta ankaraa vastuuta. Perustana on se, ettei tuote ole niin turvallinen kuin on aiheellista olettaa. Tuotevastuu soveltuu nykyisin vain esineisiin, Digitaaliset palvelut ja puhtaat tietokoneohjelmistot eivät sellaisenaan ole tuotevastuun piirissä mutta ohjelmistojen ohjaamat laitteet, esim. robotit ovat. Vastuuperuste ja soveltamisala on käytännön näkökulmasta muuttumassa yhä tulkinnanvaraisemmaksi. Euroopan unionissa komissio on arvioimassa EU:n tuotevastuudirektiivin 85/374/ETY muutostarpeita, että se paremmin huomioisi digitaaliset hyödykkeet. Kuluttajaturvallisuuslaki (920/2011) koskee kuluttajalle tarjottavien fyysisten ja palveluhyödykkeiden turvallisuutta. Kuluttajaturvallisuuteen kuuluvan huolellisuusvelvoitteen mukaan toiminnanharjoittajan on olosuhteiden vaatiman huolellisuuden ja ammattitaidon edellyttämällä tavalla varmistauduttava siitä, että kulutustavarasta tai kuluttajapalvelusta ei aiheudu vaaraa kenenkään terveydelle tai omaisuudelle. Käytännössä tuotevastuu tai kuluttajaturvallisuussäätely eivät tule sovellettavaksi työterveyshuollon digitaalisissa palveluissa paitsi siltä osin kuin työterveyshuoltoon liitetään varsinaisen terveydenhuollon ulkopuolisia yleiskäyttöisiä tarvikkeita tai palveluita.

Yleinen vahingonkorvausvastuu ja sopimusvastuu luovat yleisen viitekehyksen digitaalisten palveluiden ja järjestelmien toimivuutta tarkoitettulla tavalla koskevalle vastuulle

Potilasvahinkolain mukaisen vastuun ja henkilötietojen käsittelyyn liittyvän ankaran vastuun ulkopuolella kysymykseen tulee joko sopimusvastuu sopimussuhteissa tai sopimuksen ulkopuolinen vastuu, jonka perustana on vahingonkorvauslaki. Siviilioikeudellista vahingonkorvausvastuuta koskeva yleissäännös on vahingonkorvauslain (412/1974) 2 luvun 1 §, jonka mukaan tahallaan tai tuottamuksesta aiheutettu vahinko tulee korvata. Tuottamus tarkoittaa huolimattomuutta. **Oikeusnormien määrittämästä laatuasosta poikkeaminen huolimattomuuden johdosta lähtökohtaisesti perustaa vastuun.** Suomen lainsäädännössä ei ole yleisesti valvontavastuuta, jossa tietyn toiminnan tai henkilön valvonnasta vastaaminen vielä sellaisenaan perustaisi vahingonkorvausvastuuta vaan valvontavastuu tai vielä laajempi kontrollivastuu eli vastuu omassa kontrollipiirissä olevista asioista vaatii erillisen lainsäädännön tai perustumisen sopimukseen.

Työntekijäasemassa olevia koskee vahingonkorvauslain erityiset säännökset isännänvastuusta ja työntekijän vahingonkorvauksesta. Työnantaja on vahingonkorvauslain 3 luvun 1 §:n mukaan velvollinen korvaamaan vahingon, jonka työntekijä virheellään tai laiminlyönnillään työssä aiheuttaa. Työnantajana pidetään myös sitä, joka antaa tehtävän sellaiselle itsenäiselle yrittäjälle, joka huomioon ottaen toimeksiantosuhteen pysyvyys, työn laatu ja muut olosuhteet on rinnastettava työntekijään. Tämä tarkoittaa, että ns. huonetta ja tuolia palveluntarjoajalta vuokraava ammatinharjoittajan osalta työnantajan vastuu tulee sovellettavaksi. Vahingonkorvauslaki rajoittaa käytännössä työntekijän vahingonkorvausvastuuta. Vahingonkorvauslain 4 luvun 1 §:n mukaan vahingosta, jonka työntekijä työssään virheellään tai laiminlyönnillään aiheuttaa, hän on velvollinen korvaamaan määrän, joka harkitaan kohtuulliseksi ottamalla huomioon vahingon suuruus, teon laatu, vahingon aiheuttajan asema, vahingon kärsineen tarve sekä muut olosuhteet. Jos työntekijän viaksi jää vain lievä tuottamus, ei vahingonkorvausta ole tuomittava. Laki on sama, jos vahingon aiheuttaa 3 luvun 1 §:n 1 momentissa tarkoitettu itsenäinen yrittäjä. Työntekijän asemaan vaikuttaa myös vahingonkorvauslain 6 luvun 2 §:n säännös vastuun kanavoimisesta ensisijaisesti työnantajan maksettavaksi ja vasta työnantajan maksuvelvoitteen jälkeen työntekijälle tai työntekijään rinnastuvalle.

Vahingonkorvauslain perusteella vastuu seuraa **tahallisesta tai tuottamuksesta eli huolimattomuudesta** aiheutetusta vahingosta. Digitaalisissa palveluissa kyse voi siis olla siitä, että onko palvelu ollut huolimattomasti toteutettu tai suunniteltu. Vahingonkorvausoikeudellisessa oikeuskäytännössä huoli-

mattomuuden raja on lähtökohtaisesti varsin alhainen tarjottaessa palveluita yleisölle. (Suomen vahingonkorvausoikeus, s. 145 - 146). Ajatus on, että palveluntarjoajalla on velvollisuus huolehtia siitä, että palvelu on turvallista ja vastaa ammattimaisen palveluntarjoajan toiminnalle asetettavia vaatimuksia. Korkein oikeus on jo vanhassa oikeuskäytännössä asettanut pankeille varsin korkean huolehtimisvelvoitteen käytettävien tietojärjestelmien toimivuudesta tarkoituksenmukaisella tavalla ja tietoturvallisuudesta (ks. KKO 1992:3). Tätä voidaan sanoa **järjestelmävastuuksi**.^v

Vastaava **korostunut huolellisuusvelvollisuus** voidaan nähdäkseni perustellusti asettaa myös digitaalisia terveydenhuollon palveluita tarjoaville muun muassa hyvästä työterveyshuollon käytännöstä poikkeamisille tai digitaalisessa palvelussa käytettävän tietojärjestelmän puutteellisuuksista, jotka mahdollistavat tällaiset tulokset. Perustelen tätä sillä, että terveydenhuollon järjestelmillä voi olla potilaalle merkittäviä vaikutuksia ja toisaalta yksittäisen potilaan tai lääkärin on hyvin hankalaa arvioida tilannetta. Huolimattomuuden ja syy-yhteyden vahinkoon osoittaminen voi käytännössä olla lisäksi aika hankalaa. Lähtökohtana voidaan kuitenkin pitää, että tarkoitettusta tai hyvän työterveyshuoltokäytännön tai hyvän tietojenkäsittelytavan sisällöstä poikkeavat ratkaisut, joissa ei ole kohtuudella selvitetty mahdollisia ongelmia, voivat perustaa vastuun. Oikeussuojakeinona on vahingonkorvauskanne.

Kuka vastaa ja mikä on eri ammattiryhmien ja toimijoiden vastuu ?

Lääkäri tai muu terveydenhuollon ammattihenkilö on vastuussa terveydenhuollon ammattihenkilöä koskevan lainsäädännön mukaisesti omasta toiminnastaan. Virkasuhteisilla tämä tarkoittaa rikosvastuuta erityisesti rikoslaissa tarkoitettujen virkarikosten johdosta, yleensä kyseeseen voi tulla tuottamuksellinen virkarikos ja mahdollisesti henkeen ja terveyteen kohdistuva rikos. Normi muodostuu tällöin rikoslain asettaman huolellisuusvelvollisuuden sekä terveydenhuollon lainsäädännössä asetettujen ammattihenkilön toimintavelvollisuuksia ja hyvää hoitokäytäntöä koskevan normin rikkomisesta. Lääkäri tai muu terveydenhuollon ammattihenkilö vastaa myös hoidossa tai tutkimuksessa käytettävän lääkinnällisen laitteen tai tietojärjestelmän puutteista siltä osin kuin ne vaikuttavat suoraan hoidon tai palvelun sisältöön. Tässä tehtävien antaminen automaattisille järjestelmille voi asettaa kuitenkin terveydenhuollon ammattihenkilön hankalaankin asetelmaan. Tämän vuoksi on tärkeää, että ammattihenkilöt voivat arvioida digitaalisten järjestelmien toimintaperiaatteita ja toimintaa potilaan hoidon tai tutkimuksen edellyttämässä laajuudessa. Rikosvastuu tulee harvemmin kysymykseen työterveyshuollossa. Terveydenhuollon ammattihenkilö on vahingonkorvausvastuussa työntekijää tai itsenäistä ammatinharjoittajaa koskevien sääntöjen mukaan sekä hallinto-oikeudellisessa vastuussa ammattihenkilölainsäädännön mukaisesti valvoville viranomaisille.

Lähtökohtana on, että työnantajan antamista työvälineistä ei niiden ohjeiden mukaisen käytön perusteella voine seurata työntekijälle tai siihen rinnastuvassa asemassa olevalle yrittäjälle vastuuta, jolle työntekijän olisi pitänyt selvästi havaita vahingonvaaraa esimerkiksi puutteiden suhteessa lainsäädäntöön merkityksessä. Vahingonkorvauslain mukaan työntekijän vastuu kanavoidaan ensiksi työnantajaan. Työntekijän mahdollisuudet arvioida automaattisten järjestelmien toimintaa voidaan ottaa vahingonkorvauslain 4 luvun 1 §:n mukaisessa tapauskohtaisessa olosuhdeharkinnassa huomioon.

Vastuuperusteena olevaa tuottamuksen astetta harkittaessa on oikeuskäytännössä jo vanhastaan yhtenä kriteerinä pidetty sitä, kuinka helposti havaittavissa huolellisuusvelvollisuuden vastainen asia tai toiminta on. Tuottamus on arvioitu lieväksi, jos virhe on ollut vaikeasti havaittavissa (ks. vanhat korkeimman oikeuden tapaukset KKO 1982 II 42 ja KKO 1983 II 1). Nähdäkseni tätä periaatetta voidaan työntekijän ja siihen rinnastuvassa asemassa olevan osalta soveltaa myös digitaalisissa palveluissa ja automaattisissa menettelyissä, sillä käytännössä yksittäisen asiantuntijan voi olla vaikeaa havaita algoritmin tai tietojärjestelmän toimivan virheellisesti. Sekin näkökohta, että tilanteessa toiminut työntekijä ei ole välttämättä itse voinut vaikuttaa digitaalisen järjestelmän virheeseen, puoltaa vastuun rajoittamista. Työnantajana toimiva palveluntarjoaja taas tällöinkin on lähtökohtaisesti vastuussa tuottamuk-

sellisesta vahingosta. Seikka korostaa työnantajan vastuuta käytettävien järjestelmien asianmukaisuudesta. (Ks samansuuntaisesti perinteisempien vastuutilanteiden osalta Mika Hemmo: Vahingonkorvaus-oikeus, s. 49-51).

Vahingonkorvauslaki sisältää joitain varsin yleisiä periaatteita siitä, miten vastuu jaetaan useiden vastuullisten kesken. Digitaalisiin palveluihin sisältyvissä virhetilanteissa tämä onkin usein lähtökohta. Vahingonkorvauslain sääntely on tosin yleensä aina toissijaista tietosuojalainsäädännön mukaiseen rekisterinpitäjän ankaraan vastuuseen nähden. Vahingonkorvauslain 6 luvun 3 §:n yleissäännöksen mukaan korvausvelvollisten kesken korvausmäärä on jaettava sen mukaan kuin harkitaan kohtuulliseksi ottaen huomioon kunkin korvausvelvollisen viaksi jäävä syyllisyyden määrä, vahinkotapahtumasta ehkä saatu etu ja muut seikat. Virheellisen toiminnan määrän arvioinnissa yksi perustavanlaatuinen kysymys on tosiasialliset vaikutusmahdollisuudet. Nämä korostavat tietojärjestelmän ja algoritmin suunnittelijoiden vastuuta, samoin data-analytiikasta vastaavien toimijoiden. Pulmana esimerkiksi terveydenhuollon tilanteissa voi olla eri ammattiryhmissä noudatettavat varsin erilaiset huolellisuuskriteerit. Varsinkin ohjelmistoalalla on sallittu sellaisia virheellisyyksiä ja suurpiirteisyyttä, jota ei esimerkiksi pidetä lainkaan hyväksyttävänä terveydenhuollon ammattihenkilön toiminnassa.

Työnantajan ja työntekijän välisessä suhteessa työntekijän on käytettävä työnantajan antamia välineitä mukaan lukien digitaaliset välineet ja niiden käyttöä koskevia ohjeita. Direktio-oikeuteen toisaalta voidaan liittää työnantajan vastuu näiden työvälineiden asianmukaisuudesta. Direktion vastaisesta toiminnasta voi seurata työsopimuslain 12:1 §:n mukaisesti työntekijän vahingonkorvausvastuu vahingosta, jonka työntekijä aiheuttaa työnantajalle.

Työnantajan direktio-oikeutta rajoittavat perus- ja ihmisoikeudet sekä muu lainsäädäntö, esimerkiksi terveydenhuollon ammattihenkilölainsäädännön toiminnalle asetettavia vaatimuksia sekä potilaslain terveydenhuollon palvelulle samoin kuin työterveyshuoltolain ja sen mukaisen hyvän työterveyshuollon käytännön normit. Tätä voidaan tulkita niin, että työnantajana toimiva työterveyshuollon palveluntarjoaja on velvollinen huolehtimaan siitä, että digitaaliset työvälineet ja palvelut ovat tietosuoja- ja terveydenhuolto-osa koskevan lainsäädännön ja hyvän työterveyshuollon käytännön mukaisia. Työnantaja ei voi vaatia mitään potilassuhteessa lääkärin tai muun terveydenhuollon ammattilaisen harkinnan riippumattomuutta vaarantavaa. Potilassuhteessa terveydenhuollon ammattilainen on velvollinen kuitenkin havainnoimaan, jossa tässä suhteessa on puutteita.

Tietojärjestelmien suunnittelijoita ja data-analytikoita (data scientist) eivät yksittäisinä ammattilaisina suoraan koske potilaslain, työterveyshuoltolain ja terveydenhuollon ammattilaisia koskevan ammattihenkilölainsäädännön velvoitteet vaan heidän vastuunsa määräytyy työsopimuslain ja työsopimuksen sekä vahingonkorvauslain yleissäännöksen työntekijän vastuusta mukaisesti. Erona terveydenhuollon ammattilaisiin on myös se, että muutkin kuin säännellyt ammattiryhmät toimivat vain työntekijän ja yrittäjän yleisvastuun mukaisesti ja siten erityiset terveydenhuollon ammattihenkilöä koskevan lainsäädännön vaatimukset ja erityinen vastuu ei myöskään koske heidän toimintaansa. Pääsääntöisesti ohjelmoitsijoiden, data-analytikoiden ja muiden tietojärjestelmien ja digitaalisen palvelun kehittämiin ja muotoiluun osallistuvien vastuu toteutuu työnantajien vastuun kautta. Tämän vuoksi **sopimuksilla on erityisen tärkeä rooli** vastuun ja velvoitteiden määrittelyssä. Näiden sopimusten kautta hyvän työterveyshuollon käytäntöjen vaatimuksen voidaan ulottaa soveltuvin osin koskemaan myös näiden muiden ammattiryhmien toimintaa sekä digitaalista palvelua ylipäänsä.

Käytännössä digitaalisten palveluiden kehittämisen vastuun kannalta olennaisessa asemassa ovat sopimukset, jotka koskevat kehittämistyötä ja ohjelmistoja sekä muita sovelluksia. Perinteisesti ICT-alan toimijat ovat usein pyrkineet rajoittamaan vastuutaan asiakkaille, mikä heikentää varsinkin pienempien tilaajien asemaa toimittajiin nähden. Digitaalisen palvelun tuottajat vastaavat työterveyshuollon palveluntuottajalle tuottamiensa järjestelmien ja digitaalisten palveluiden sisällöstä yleensä sopimusperusteisesti mutta myös vahingonkorvauslain mukainen vastuu tahallisesti tai huolimattomuudesta aiheutettujen vahinkojen mukaisesti.

EU:n tietosuoja-asetuksen sisällöllä ja vastuuperusteisteilla suuri merkitys työterveyshuollon digitaalisissa palveluissa

OIKEUSKANSLERINVIRASTO

KÄYNTIOSOITE
POSTIOSOITE

Snellmaninkatu 1 A, Helsinki
PL 20, 00023 Valtioneuvosto

PUHELIN 0295 16001
TELEFAKSI 09 160 23975

E-MAIL etunimi.sukunimi@okv.fi
INTERNET www.okv.fi

Terveydenhuollon digitaalisissa palveluissa on jokseenkin aina kysymys tietosuojalainsäädännön soveltamisalaan kuuluvasta henkilötietojen käsittelystä, jolloin tietosuojalainsäädännön mukaiset yleiset periaatteet ja vastuut tulevat sovellettaviksi. En tässä kattavasti avaa niitä, mutta totean muutaman tärkeimmän vastuunkohdentumista ja sisältöä koskevan periaatteen. Tietosuoja-asetus tulee kattavasti sovellettavaksi kaikkeen sosiaali- ja terveydenhuollon henkilötietojen käsittelyyn ja kaikkeen automaattisen tietojenkäsittelyyn, jossa käsitellään tunnistettavissa olevaa henkilöä koskevia tietoja. Työterveys- huollon tehtävien kannalta tietointegraatio ja palveluiden toiminnallinen integraatio muiden terveyden- huollon ja tulevaisuudessa lisääntyvästi myös sosiaalihuollon palveluiden kanssa edellyttää juuri tietosuoja-asetuksen asianmukaista huomiointia. Eri kehittämishankkeissa saatujen kokemusten ja oikeus- kanslerin laillisuusvalvonnassa tehtyjen havaintojen perusteella tässä on selvästi myös kehittämistar- peita niin käytännössä kuin myös sosiaali- ja terveydenhuollon lainsäädännössä, mikäli palveluiden in- tegraation ja paremman laadun sekä kustannustenhallinnan tavoitteista pidetään kiinni. Yleisen tietosuoja-asetuksen 25 artikla asettaa oletusarvoisen ja sisäänrakennetun tietosuojan vaatimuksen, jonka mukaan tietosuoja ja muut periaatteet on rakennettava sisälle tietojärjestelmiin ja palveluihin jo suunnitteluvaiheesta lähtien. Vastuiden sisällön ja kohdentumisenkin kannalta olennainen on myös riskipe- rusteisuus eli mitä enemmän riskejä tietosuojan ja muiden perusoikeuksien kannalta tietojenkäsittelyyn sisältyy, sitä tarkemmin tietojenkäsittelyssä tulee turvata tietosuoja-asetuksen mukaisten oikeuksien toteutuminen.

Tietosuoja-asetuksen 82 artiklassa on ankaran vastuun periaate samoin kuin sitä edeltäneessä henki- lötiedotdirektiivissä. Ankaruus tarkoittaa, että tietojenkäsittelystä vastaava rekisterinpitäjä on vas- tuussa tuottamuksestaan riippumatta henkilötietojen tietosuoja-asetuksen vastaisesta käsittelystä. Va- hingonkorvausvastuu käsittää aineelliset ja aineettomat vahingot. Vastuussa ovat kaikki tietojenkäsitte- lyyn osallistuneet rekisterinpitäjät. Vahingonkorvausvelvollisuudesta voi vapautua vain osoittamalla, ettei rekisterinpitäjä tai tietojenkäsittelijä ole millään lailla vastuussa tietojenkäsittelystä.

Rekisterinpitäjä vastaa henkilötietojen suojan ajantasaisesta toteuttamisesta digitaali- sissa palveluissa

Tietojenkäsittelyä koskevien vastuiden kannalta olennainen on tietosuoja-asetuksen rekisterinpitäjän käsite, sillä rekisterinpitäjälle asetetaan tietosuoja-asetuksessa henkilötietojen suojaan kuuluvat velvol- lisuudet oikeuden henkilötietojen suojan ja muiden perusoikeuksien toteuttamiseen ja suojaamiseen sekä tarvittavista toimenpiteistä huolehtimiseen. Rekisterinpitäjä on se, joka määrittelee henkilötieto- jen käsittelyn tarkoitukset ja keinot joko yksin tai yhdessä toisten kanssa. Tietosuoja-asetuksen 24 artik- lan mukaan rekisterinpitäjä vastaa tietojenkäsittelyn lainmukaisuudesta sekä tietojenkäsittelyn riskien arvioinnista ajantasaisesti sekä käsittelyn riskeihin nähden suhteellisuusperiaatteen mukaisista suoja- toimista. Nykyisessä teknisessä ympäristössä, erityisesti alustoilla tietojenkäsittelyn tarkoituksia ja kei- noja määrittelevät useat toimijat. Näitä tilanteita ajatellen tietosuoja-asetuksen 26 artiklassa on erityi- set määräykset yhteisrekisterinpitäjyydestä. Sen mukaan yhteisrekisterinpitäjien tulee läpinäkyvällä ta- valla järjestää tietosuojaan liittyvien velvoitteiden ja tehtävien jako. Rekisterinpitäjät ovat vastuunja- konsa mukaisesti tietosuojan toteuttamisessa toimintavelvolliset sekä siten myös ankarassa vastuussa tietojenkäsittelyn lainmukaisuudesta tietosuoja-asetuksen sisältämien määräysten mukaisesti.

Rekisterinpitäjää koskee myös tietosuoja-asetuksen 5 artiklan 2 kohdan mukainen osoittamisvelvolli- suus, joka toisinaan on epävirallisesti käännetty myös vastuullisuuden tai vastuuvollisuuden taikka tilivelvollisuuden periaatteeksi (accountability). Osoittamisvelvollisuus tarkoittaa sitä, että rekisterinpi- täjä vastaa tietosuojan periaatteiden toteuttamisesta ja on myös pystyttävä dokumentoidusti osoitta- maan tämä. Käytännössä digitaalisissa palveluissa juuri osoittamisvelvollisuuden rooli korostuu. Reki- sterinpitäjänä toimiva taho, yleensä työterveys- huollon palveluntarjoaja näyttää asiakirjoilla ja suunnitel- milla, että henkilötietojen suojan vaatimukset toteutuvat järjestelmissä. Osoittamisvelvollisuuden peri- aatetta voidaan ja pitääkin tulkita sillä tavoin laajasti, että palveluiden tilaajina toimivat työterveys- huol- lon järjestämisestä vastaavat työnantajat ja kunnat toisijaisina järjestäjinä varmistuvat tietosuojalain-

säädännön mukaista osoittamisvelvollisuutta vastaavalla tavalla laajemminkin siitä, että digitaaliset palvelut ja järjestelmät toimivat asianmukaisella tavalla ja vastaavat hyvän työterveyshuollon käytännön ja muita lainsäädännön mukaisia vaatimuksia.

*Terveydenhuollon ja lääkinnällisiä laitteita koskevan lainsäädännön mukainen vastuu-
asema*

Terveydenhuollon ammattihenkilöitä koskeva lainsäädäntö sisältää ammattihenkilöiden ammatillisia velvoitteita ja niiden valvontaa koskevat säännökset. Suojattuja ammattinimikkeitä ja niille osoitettuja ammatillisia tehtäviä saavat suorittaa vain lakisääteiset opinto- ja muut edellytykset täyttävät, valvojan viranomaisen laillistamat tai hyväksymät sekä siten julkisen valvonnan alaiset henkilöt. Terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetussa laissa säädetään terveydenhuollon ammattihenkilöiden ammattietisistä ja muista velvollisuuksista, velvollisuudesta osallistua potilasvakuutusjärjestelmään potilasvahinkolain mukaisesti sekä ammattihenkilöiden julkisesta valvonnasta. Varsinkin lääketieteellinen ja hammaslääketieteellinen taudinmääritys (diagnoosi) sekä lääketieteellinen ja hammaslääketieteellinen tutkimus ja hoito on määritelty laillistetun lääkärin ja hammaslääkärin tehtäväksi. Edelleen ammattihenkilölaissa säädetään terveydenhuollon ammattihenkilöiden yleisen ohjauksen ja valvonnan tehtävät ja vastuut.

Digitaalinen palvelu ei sinänsä muuta ammattihenkilölain mukaista tiettyjen toimintojen osoittamista ammattihenkilöille. Digitaalisissa palveluissa rajanveto ammattihenkilöiden toiminnan ja muun toiminnan välillä tulee aikaisempaa liukuvammaksi. Jo nyt automaattisesti toimivat järjestelmät ovat rajatuilla soveltamisalueilla hyvinkin merkittävä diagnostiikan tuki. Tulevaisuudessa yhä enemmän ja laajemmin on mahdollista hyödyntää tekoälypohjaisia diagnostiikan tukisovelluksia ja jopa uskoa diagnostiikkaa automaattisille järjestelmille.

Luotettavaan tekoälyyn kuuluvan inhimillisen kontrollin periaatteen mukaan toiminnan tulee aina tapahtua asianmukaisesti terveydenhuollon ammattihenkilön valvonnassa mikäli kyseessä on ammattihenkilöille lainsäädännössä varattu toiminto, esimerkiksi diagnoosin tekeminen tai lääkkeiden määrääminen. Nähdäkseni samoin kuin hallinnon automaattisessa päätöksenteossa näiden toimintojen osoittaminen automaattisesti tehtäväksi vaatii selkeän ja potilaan oikeudet turvaan lainsäädännöllisen perustan esimerkiksi lääkemääräysten uusimisessakin. Eri asia on palveluohjaus ja neuvonta.

Pääsääntöisesti tietojärjestelmän rekisterinpitäjänä toimivan tahon vastuulla on huolehtia laajemminkin näiden digitaalisen palvelun selkeyden ja asianmukaisuuden vaatimusten sisällyttämisestä käytettävään sovellukseen ja lääkinnällisiä laitteita koskeva lainsäädäntö edelleen tarkentaa vastuuta niin sisällöllisesti kuin sitä, mikä toimija on vastuussa toiminnasta.

Digitaalisen palvelun kehittämisestä vastuuta ei ole samalla tavoin yksiselitteisesti kohdennettavissa tietyille ammattihenkilöille kuin ammattihenkilölainsäädännön piiriin kuuluvissa toiminnoissa. Siltä osin kuin järjestelmä sisältää kuitenkin osia ja toiminnallisuuksia, jotka suorittavat tai sisällöllisesti liittyvät ammattihenkilön suojattuihin toimintoihin, on tällaisten ammattihenkilöiden osallistuminen palvelun ja sen digitaalisten ratkaisujen kehitykseen lähtökohtaisesti asetettava edellytykseksi palvelun asianmukaisuudelle mutta vastuuta varsinkin ohjelmistokehityksestä ei voida säilyttää yksin ammattihenkilölle. Käytettäessä digitaalisia järjestelmiä päätöksenteon tukena on tärkeää, että (1) järjestelmän toiminta on myös lääketieteellisestä näkökulmasta varmennettu, (2) terveydenhuollon ammattihenkilö itse voi tehdä lopullisen arvioinnin ja (3) järjestelmä toimii selitettävyyden periaatteen mukaisesti siten, että ammattihenkilö ymmärtää miten tukena oleva järjestelmä toimii. Siltä osin kuin kyse ei ole suoraan ammattihenkilöiden toiminnan piiriin kuuluvista ratkaisuksista tai EU:n lääkinnällisiä laitteita koskevan säätelyn piiriin kuuluvista ratkaisuksista, on tärkeää osoittaa myös se, minkä lainsäädännön alaan ratkaisu ja palvelu kuuluu.

Euroopan unioni on vastikään päivittänyt lääkinnällisiä laitteita ja in vitro –diagnostiikkaan liittyviä laitteita koskevat säädöksensä. Merkittävät uudet unionin säädökset ovat Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2017/745 lääkinnällisistä laitteista, direktiivin 2001/83/EY, asetuksen (EY) N:o 178/2002 ja asetuksen (EY) N:o 1223/2009 muuttamisesta ja in vitro –diagnostiikkaa koskeva asetus

(EU) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2017/746 in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista. Monet digitaaliset ohjelmistot ovat lääkinnällisiä laitteita ja kuuluvat niitä koskevien säädösten soveltamisalaan. Usein myös yleiskäyttöisemmät ohjelmistot sisältävät moduleita, jotka luetaan lääkinnällisiksi laitteiksi. Konvergenssiin liittyvistä rajanvetokysymyksistä lääkinnällisiä laitteita koskevan unionin lainsäädännön perusteella on varsin kattavaa ohjaavaa aineistoa. Läkinnällisiä laitteita koskevat asetukset sisältävät muutamia vastuun kohdentumisen kannalta merkittäviä periaatteita. Olennaista on, että valmistaja vastaa siitä, että laite vastaa sille unionin lainsäädännössä asetettavia vaatimuksia, erityisesti turvallisuutta ja suorituskykyä koskevia vaatimuksia. Jos valmistaja ei ole sijoittautunut jäsenvaltioon, jossa laite saatetaan markkinoille, tulee jäsenvaltiossa olla valtuutettu edustaja (läkinnällisistä laitteista annetun asetuksen 11 artikla). Läkinnällisten laitteiden maahantuojilla on asetusten perusteella vastuu siitä, että markkinoille saatetaan vain unionin säädösten mukaisia laitteita. EU:n lääkinnällisten laitteiden asetukset näin pyrkivät perustamaan varsin kattavan säännösten vastuutahoista sekä lääkinnällisiin laitteisiin liittyvien riskien hallinnan järjestelmän.

3. Työterveyshuollon digitaalisten palveluiden ja ratkaisujen kehittämisen vastuita koskevat erityiskysymykset

Vastuiden pulmat liittyvät erityisesti lääkinnällisten laitteiden ja yleiskäyttöisten digitaalisen teknologian ja data-analytiikan limittymiseen toistensa päälle. Eri lakien soveltamisalojen erottaminen toisistaan on tällöin yhä vaikeampaa. Vastuuta koskevien sääntelyiden tulisi perustua mahdollisimman yhteinäisiin periaatteisiin. Konvergenssin seurauksena myös palvelun ja laitteen sekä tietokoneohjelmiston välinen erottelu tulee yhä liukuvammaksi. Läkinnällisiä laitteita koskevat säädökset perustavat tietosuoja-asetuksen tapaan suunnittelu- ja riskienhallintajärjestelmän ja osoittavat vastuun sen puutteista eri toimijoille markkinoille saattamisessa ja käytössä. Olennaisena osana on vaatimusten mukaisuuden arvioinnin ja standardoinnin järjestelmä.

Läkinnällisiä laitteita ja niiksi luettavia ohjelmistoja koskevana yleisenä periaatteena ovat turvallisuus, vastaaminen olennaisiin vaatimuksiin suorituskyvyn osalta riittävän virheettömästi ja sen osoittaminen testatusti. Läkinnällisistä laitteista annetun EU:n asetuksen 10 artiklan ja in vitro asetuksen vastaavan artiklan mukaan valmistaja vastaa, että laitteet on suunniteltu ja valmistettu asetuksen vaatimusten mukaisesti. Jos valmistaja ei ole sijoittautunut jäsenvaltioon tulee siinä olla valtuutettu edustaja, joka on vastuussa vaatimuksista. Maahantuojat vastaavat markkinoille saattamisesta laitteista. Valmistajalla tulee myös olla säännösten noudattamisesta vastaava henkilö, jolla on vaadittava asiantuntemus. Asetuksissa ei säädetä rikkomisesta seuraavista vastuista ja vahingonkorvauksesta, joten ne ratkeavat kunkin jäsenvaltion korvausoikeuden yleisten oppien ja kansallisen lainsäädännön mukaisesti. Asetuksissa säädetään kuitenkin markkinavalvonnasta ja siinä käytettävistä keinoista.

Työterveyshuollon digitaalisten palveluiden kehittämisen vastuukysymyksiä voidaan jäsentää myös digitaalisen palvelun kehittämisen ja toteuttamisen elinkaaren mukaan (samoin Koulu ja kumppanit Algoritmisen päätöksenteon vastuusta). Tässä tarkastelussa on myös tarpeen erottaa työterveyshuollon järjestämisessä eri toimijat seuraavasti:

- a) Valtio työterveyshuollon järjestämisen ohjaajana ja valvojana
- b) Valtio työterveyshuollossa käytettävien tietopalveluiden järjestäjänä ja tuottajana. Erityisesti koskee THL:n toimintaa sekä valtiota Kanta –alustan ratkaisujen ja sote-tiedon toissijaisen käytön ja sen mahdollistaman ympäristön tarjoajana
- c) Työnantaja työterveyshuollon järjestäjänä ja
- d) Kunta toissijaisena järjestäjänä ja palveluntarjoajana sekä työterveyshuollon integraation julkisen sosiaali- ja terveystietopalveluiden kanssa varmistajana ja edistäjänä
- e) Työterveyshuollon palveluntuottaja, joka usein on myös tietosuojalainsäädännössä tarkoitettu rekisterinpitäjä digitaalisissa palveluissa tapahtuvalle henkilötietojen käsittelylle
- f) Työterveyshuoltoon liitettyjen vapaaehtoisten palveluiden palveluntuottajat ja niissä tapahtuvan henkilötietojen käsittelyn rekisterinpitäjät

Digitalisaatio ja siihen liittyvä konvergenssi merkitsevät edellä yleisesti kuvatun mukaisesti, että oikeudelliset näkökulmat ja vastuu viime kädessä yksilön oikeudet turvaavasta suunnittelusta tulevat yhä aikaisempaan vaiheeseen digitaalisten palveluiden kehittämistä ja toteutusta. Palveluiden kehittäminen on oikeudellisesti säänneltyä toimintaa ja sitä koskee myös oikeudellinen vastuu oikeusturvamenetelyineen. Tarkemmin vastuukysymyksiä voidaan digitaalisen palvelun elinkaaren vaiheiden mukaan hahmotella seuraavien palvelun suunnittelun ja toteutuksen elinkaaren vaiheiden kautta (esitys tässä seuraa Riikka Koulu, Beata Mäihäniemi, Vesa Kyrrönen, Jenni Hakkarainen ja Kalle Markkanen: Algoritmi päätöksentekijänä, valtioneuvoston tutkimus- ja selvitystoiminnan julkaisusarja 2019:44, s. 19 esitettyä jäsentelyä. Digitaalisen palvelun kehittämisen ja toteutuksen vaiheiden tarkempaan jäsentelyyn on järkevää käyttää erilaisia ICT-standardeja, kuten esim. ITIL-viitekehikkoa ja sen ITIL elinkaarimallia sekä JHS-suositusten ohjeita JHS 171-173).

I) Digitaalisen palvelun konseptin ja siinä käytettävän järjestelmän esisuunnittelu ja vaatimusmäärittelyt (esisuunnitteluvaihe): eri toimijoiden ja toteuttajien oikeudellisten roolien ja vastuiden määrittely ja sopimusrakenteiden hallinta. Vaihe pitää sisällään käytettävän datan ja sen käytön suunnittelun hyvän tiedonhallinnan ja tietosuojan vaatimusten mukaisesti. Keskeistä on rekisterinpitäjien vastuu, joka pääosin kohdistuu työterveyspalvelun järjestämistä vastaavalle tilauksen ja tuottajalle luovutettavan datan osalta sekä erityisesti työterveyspalveluiden tuottajaan, jonka tehtävänä on varmistua myös palvelussa käytettävien ja siihen liitettävien digitaalisten palveluiden asianmukaisuudesta. Vastuu tältä osin on perusteltua varmistaa myös riittävän selkeillä sopimuksilla, joiden kautta saadaan riittävästi lääketieteellinen ja hyvän työterveyshuollon näkökulma osaksi myös käytettävää data-analytiikkaa ja ohjelmistoratkaisuja.

II) Työterveyspalveluiden hankinta, jota julkisia hankintoja koskevan lainsäädännön soveltamisalaan kuuluvilla julkisilla hankintayksiköillä koskevat hankintalainsäädännön velvoitteet ja vastuut. Hankintalainsäädäntö vahvistaa ennakoivan suunnittelun vaatimuksia digitaalisissa palveluissa siten, että palvelun sisällölle ja toiminnalle asetettavat olennaiset vaatimukset tulee pystyä esittämään myös hankintamenettelyssä. Tilauksessa kaikilta osin esitetään tilaajan eli työterveyspalveluiden järjestämistä vastaavien vaatimukset digitaalisen palvelun sisällölle. Lähtökohtaisesti järjestämistä vastaava vastaa hyvän työterveyshuollon käytännön mukaisen palvelun sekä henkilötietojen käsittelyn osalta asianmukaisen palvelun tilaamisesta. Oikeusturvan osalta ensisijaisia ovat tietosuojaviranomaiset ja työterveyshuoltolain valvonnasta vastaavat mutta myös siviilioikeudellinen vahingonkorvausvastuu tulee kyseeseen.

III) Toteutuksen tarkempi suunnittelu ja testaus. Työterveyshuollon palveluntarjoajat vastaavat yhteistyökumppaneidensa kanssa siitä, että digitaalinen palvelu täyttää kaikki lainsäädännön vaatimukset. Olennaista on myös tarkastella, että onko kunkin asiakkaan teknisiin rajapintoihin liittyviä teknisiä tai turvallisuusongelmia tai henkilöstöön liittyen palveluiden datan osalta pulmia, jotka voisivat varsinkin algoritmejä hyödyntävissä palveluissa aiheuttaa vinoumia. Tarkemman toteutuksen suunnittelussa ja testauksessa palveluntarjoaja vastaa yleensä yhteisrekisterinpitäjänä tai rekisterinpitäjänä tietosuojalainsäädännön vaatimuksista oman palvelunsa ja asiakas- sekä potilastietojen käsittelyn ja siinä käytettävien sovellusten osalta sekä samoin terveydenhuollon lainsäädännön mukaisten ja tarkempien sopimuksessa olevien vaatimusten täyttymisestä ja työterveyshuollon järjestäjänä oleva työnantaja puolestaan luovuttamistaan henkilötiedoista sekä sopimuksella ja sen mukaisilla tarkemmilla suunnitelmissa toteutettavan palvelun lainmukaisuudesta oman vaikutuspiirinsä osalta. Toteutuksen suunnittelussa ja testauksessa myös varmistetaan se, että terveydenhuollon ammattihenkilölainsäädännön soveltamisalaan kuuluvissa toiminnoissa ammattihenkilöillä on tosiasialliset mahdollisuudet suoriutua velvoitteistaan lain ja sen edellyttämän hyvän käytännön sekä terveydenhuollon etiikan mukaisesti.

IV) Digitaalisen palvelun käyttöönotossa palveluntuottaja vastaa palvelun soveltavuudesta tarkoitukseensa ja henkilötietojen käsittelystä omassa järjestelmässään sekä työterveyshuoltoa koskevien vaatimusten täyttymisestä.

V) Palvelun hyödyntäminen edellyttää digitaalisissa palveluissa jatkuvaa seuranta- ja tietoturvallisuuden ylläpitämistä samoin kuin palvelun sisällöllisen toimivuuden ylläpitoa ja kehittämistä. Tämä kuuluu tietosuojan ja tietoturvallisuuden vaatimusten osalta rekisterinpitäjille ja mahdollisesti tietosuoja-asetuksen tarkoittamille tietojenkäsittelijöille sekä terveydenhuoltoa koskevien vaatimusten osalta palveluntarjoajalle.

VI) Palvelun käyttö. Yksittäinen terveydenhuollon ammattihenkilö vastaa terveydenhuoltoa koskevan lainsäädännön mukaisesti omasta inhimillisestä suorituksestaan ammattihenkilönä ja mahdolliset potilasvahingot ratkaistaan potilasvahinkolain mukaisesti. Työterveyshuollon palveluntarjoaja vastaa siitä, että terveydenhuollon ammattihenkilöllä on käytettävissä olevilla työvälineillä ja digitaalisella alustalla riittävät mahdollisuudet hoitaa tehtävänsä lainsäädännön ja hyvän työterveyshuollon käytännön mukaisesti. Siltä osin kuin tämä riippuu myös työterveyshuollon järjestämisvelvollisen antamista tiedoista ja käyttöön antamista teknisistä välineistä, vastuu kohdentuu myös sinne. Muut palveluntuottajat, kuten ohjelmistotoimittajat ja data-analytiikan tarjoajat vastaavat yleensä sopimusperusteisesti omasta suorituksestaan.

VII) Digitaalisen palvelun alasajo tai sopimuksen siirtäminen toiselle palveluntuottajalle on myös olennainen osa palvelun elinkaarta ja sen mukaiset vastuut ja toimet on perusteltua suunnitella ja suunnitelmalla myös ylläpitää palvelukauden aikana. Tässä tulee myös kyseeseen tietojen arkistointia ja siirtämistä toisiin rekistereihin huomattavasti Kanta -palveluihin tapahtuvaa tiedonsiirtoa laajemmin. Perusvastuu on työterveyshuollon järjestämisvastuullisella kokonaisuudesta ja palveluntarjoajalla yhtäältä rekisterinpitäjänä ja toisaalta sopimusperusteisesti tilaajan kanssa tehdyn sopimusten mukaisesti Varsinkin ammatinharjoittajana toimiva terveydenhuollon ammattilainen vastaa oman potilasrekisterinsä tietojen asianmukaisesta arkistoinnista ja potilasasiakirjojen käsittelystä sekä hävittämisestä.

Digitaalisilla alustoille tiedon käytön pelisäännöt ja roolien selkeys ovat tärkeitä

Työterveyshuollon digitaalisissa palveluissa haasteen vastuiden selkeydelle muodostaa siirtyminen alustoille ja datan hyödyntäminen sekä tähän liittyvät suuret verkostovaikutukset (network effects), Alustat usein suosivat suuria palveluntuottajia, jotka pystyvät käsittelemään myös isoja datamääriä ja jotka voivat tarjota laajan hyvinvointipalveluiden ja muiden palveluiden ekosysteemin. Alustoilla usein alustan tarjoaja ja sille toimivat palveluntuottajat ovat yhteisrekisterinpitäjiä ja siten yhteisesti vastuussa tietosuojalainsäädännön noudattamisesta. Alustojen yhteydessä olennaisen tärkeää on selkeä vastuiden jako sopimuksilla ja dokumentointi osoittamisvelvollisuutta toteuttavilla dokumenteilla.

Työterveyshuollon digitaalisten palveluiden ja varsinkin riskejä ennakoivien palveluiden osalta olennaisen tärkeää kehittämistyölle on pääsy dataan, koska tekoälyratkaisujen kehittäminen vaatii laajoja datavarantoja. Suppeammalla tai vinoutuneella data-aineistolla tekoälyratkaisujen ongelmanratkaisukyky ei ole optimaalinen ja järjestelmät voivat myös tällöin myös tehdä virheitä ja toistaa datassa olevia taipumuksia. Vastuu riittävällä datalla tapahtuvasta järjestelmän kouluttamisesta on palveluntuottajalla ja rekisterinpitäjällä. Suomessa valtiolla on lain perusteella erityinen vastuu ylläpitää sosiaali- ja terveydenhuollon seurannan, arvioinnin ja kehittämisen tietoinfrastruktuuria ja tässä erityisen tärkeässä roolissa ovat yhtäältä Kanta –arkiston ja –alustan palvelut sekä THL:n ylläpitämät rekisterit. Työterveyshuollon digitaalisten palveluiden kehittämisen osalta merkittävässä asemassa ovat ilmo-rekistereihin koottavat tiedot, erityisesti Avohilmoon koottavat tiedot.

Kukin tiedon luovuttaja on oikeudellisessa vastuussa omista tiedoistaan tietosuojalainsäädännön mukaisesti ja analyysien tekijä puolestaan tehdyistä analyyseistä. Sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä annettu laki (55/2019) luo oikeudelliset puitteet Eläketurvakeskuksen, Kelan ja THL:n rekistereiden eri tietoja yhdistävään analyysiin digitaalisten palveluiden kehittämistä varten. Olennaisen tärkeää on, että pienemmätkin kansalliset ja alueellisen tason toimijat pystyvät kehittämään ja soveltamaan muitakin kuin sääntöpohjaisiin automaattoratkaisuihin perustuvia digitaalisia palveluita ja arvioimaan palveluiden vaikuttavuutta yli yksittäisten organisaattorajojen. Edellytyksenä tietoinfrastruktuurin toimivuudelle kuitenkin on, että Kanta-alustan ja ilmo –rekistereiden tiedot saadaan automaattisesti ylläpidettyä ja niitä voidaan tehokkaasti hyödyntää palveluiden kehittämisessä. Kansainvälisesti on kokemusta siitä, että fragmentoitunut data yleensä johtaa suurten tietotekniikkayhtiöiden ylivoimaan asemaan ja lisäksi rajoittavat tekoälyyn pohjautuvien ratkaisujen kehittämistä ja hyödyntämistä. Tältä osin vastuu asianmukaisen tietoinfrastruktuurin ylläpitämisestä on viime kädessä valtiolla ja kunkin rekisterin osalta rekisterinpitäjänä toimivalla viranomaisella. Analyyseistä puolestaan vastaa kunkin analyysin tuottaja.

Työterveyshuollon tehtävän kannalta myös sen datan integrointi julkisen terveydenhuoltojärjestelmän kanssa sekä datan avulla toiminnallinen palveluintegraatio ovat vaativat huolehtimaan julkisen terveydenhuollon toimintayksiköiden ja työterveyshuollon rajapinnoista tietojärjestelmissä. Integraatiota koskeva vastuu jakautuu tietojen siirtoon liittyvien vastuiden osalta sen mukaan, kuka on rekisterinpitäjänä vastuussa ja palvelun osalta siten, kuka on järjestämisvastuussa kussakin palvelussa. Yksilön näkökulmasta jonkin verran hankalaa on, että puutteellinen palveluintegraatio ei kovin helposti ole yksilölle korvattavaksi tuleva hoitovirhe tai vahingonkorvausvastuun aiheuttava virhe. Julkisella vallalla on kuitenkin yleinen kehittämisvastuu siitä, että sosiaali- ja terveyspalveluiden ajantasaisuudesta huolehditaan.

4. Lopuksi

Vastuun kohdentaminen nousee digitaalisissa palveluissa ja julkisten palveluiden automaatiassa merkittäväksi kysymykseksi. Euroopan neuvosto on perustanut työryhmän valmistelemaan kansainvälisiä periaatteita ja oikeudellisesti sitovaa sopimusinstrumenttia tekoälyyn liittyvistä kysymyksistä.^{vi} Tällaisia periaatteita tarvitaan samalla tavoin kuin biolääketieteen alalla Euroopan neuvoston biolääketiedesopimus eli Oviedon sopimus (ETS No 164) pyrkii turvaamaan perustavanlaatuiset ihmisoikeudet ja ihmisarvon kunnioituksen.^{vii}

Yhtenä tarpeellisenä uutena sääntelykysymyksenä ovat yleiset automaattisille järjestelmille ja niille perustuville digitaalisille palveluille asetettavat vaatimukset sekä eri toimijoiden vastuun muodostamisen ja vastuun tarkemman kohdistamisen perusteet. Euroopan unionin komissio on samoin pohtimassa tarkemman sääntelyn tarpeita ja perusteita. Olennaista tässä on myös tuotevastuuta koskevan sääntelyn tarkistaminen soveltuvin osin. Nykyinen tuotevastuusääntely ei ole käytännössä riittävästi tukenut laadukkaan ja tieto- ja kyberturvallisuuden vaatimukset täyttävien ohjelmistotuotteiden laatimista.

Työterveyshuollon digitaalisten palveluiden kehittäminen ei kuitenkaan nykyisinkään tapahdu oikeudellisessa tyhjiössä vaan palveluiden kehittämistä sekä siihen liittyvää vastuuta koskevat useat eri oikeudelliset säännökset ja oikeuden yleisistä opeista ilmeneviin periaatteisiin. Tietosuojalainsäädännön, erityisesti Euroopan unionin yleisen tietosuoja-asetuksen merkitys digitaalisten palveluiden suunnittelua ohjaavana ja vastuuta määrittävä normina on korostunut. Siinä rekisterinpitäjällä on laajalti ankara vastuu sekä huomattavillakin hallinnollisilla sanktioilla tehostettu vastuu siitä, että henkilötietoja käsitellään lainmukaisesti ja että tietojärjestelmät ja niille rakentuvat palvelut vastaavat lainsäädännön vaatimuksia. Terveydenhuollon digitaalisen palvelun tarjoajalla voidaan Suomen vahingonkorvausoikeuden yleisten oppien perusteella katsoa monilta osin olevan tietosuojalainsäädännön mukaista rekisterinpitäjän vastuu läheisesti muistuttava järjestelmävastuu. Lääkinnällisiksi laitteiksi luokiteltavien ohjelmistojen ja laitteiden valmistaja ja maahantuoja vastaavat laitteen asianmukaisesta toiminnasta.

Tietosuojalainsäädännön ja sen mukaisen riskianalyysin, vaikutusarvioinnin, osoittamisvelvollisuuden sekä oletusarvoisen ja sisäänrakennetun tietosuojan ja muiden perusoikeuksien oletusarvoisen ja sisäänrakennetun suojan suunnittelu ja toteuttaminen osana tietojärjestelmiä ja niille rakentuvia digitaalisia palveluita on yhä tärkeämpää. Palveluntarjoajat ovat tässä parhaimmassa asemassa vaatimassa digitaalisissa palveluissa käytettäviltä sovelluksilta riittävää laatua sekä huolehtimaan palvelun riittävästi suunnittelusta. Palveluntarjoaja ei kuitenkaan varsinkaan digitaalisilla alustoilla voi jäädä yksin vastuuseen vaan ohjelmistojen ja algoritmien kehittäjille tulee sopimuksin ja lainsäädännöllä säilyttää tietosuojalainsäädännöstä ja esimerkiksi EU: n lääkitä koskevan sääntelyn periaatteiden mukaisesti vastuu ohjelmistoratkaisujen asianmukaisesta suunnittelusta ja toimivuudesta.

Karkeasti voidaan tällöin digitaalisen palvelun autonomisen toiminnan asteen mukaan soveltaa seuraavia periaatteita: (1) tietosuojalainsäädännön mukainen rekisterinpitäjä vastaa tietojärjestelmään ja digitaaliseen palveluun kirjoitetun automaattisen päättelyn oikeellisuudesta ja vastuuketjussa ratkaisun toimittanut taho vastaa automaattisesta toiminnasta. Kone-oppimiseen perustuvissa järjestelmissä vastuunjako on sama mutta lisäksi järjestelmän harjaannuttamisesta harjoitusdatan avulla vastaavat tahot vastaavat datan ja järjestelmän kouluttamisen asianmukaisuudesta, Työterveyshuollossa palveluntuottajalla on tässä keskeinen vasturooli. (2) Itsenäisempää koneellista oppimista sisältävissä järjestelmissä

olisi perusteltua rekisterinpitäjän ankaran vastuun ohella painottaa järjestelmävastuuta ja sopimusperusteista vastuuta järjestelmän kehittäjän osalta, Ohjelmistojen ja muiden ratkaisujen kehittäjät sekä data-analyysipalveluiden tuottajat vastaavat omalta osaltaan suoritteiden sopimuksenmukaisuudesta sekä ovat tuottamuksen tai tahallisuuden perusteella vastuussa myös sopimuksen ulkopuolella lain asettamien vaatimusten vastaisesti toimivien järjestelmien tai puutteellisen data-analyysin aiheuttamista vahingoista.

Työterveyshuollon järjestämisestä vastaavat työnantajat vastaavat lähtökohtaisesti siitä, että tilattu ja valittu palvelu täyttää sille asetettavat vaatimukset. Usein työnantajat toimivat yhdessä palveluntuottajan kanssa rekisterinpitäjän roolissa ainakin joiltain osin. Käytännössä varsin hajautuneen tilaajakentän valmiuksia varmistua omien velvoitteidensa mukaisesta roolista on tarpeen tukea nykyistä vahvemmin. Yhteistyö yleisen terveydenhuollon kehittämisen ja julkisessa terveydenhuollossa käytettävien digitaalisten alustojen kanssa on erittäin tärkeää. Älykkäät ennakoivat sovellukset vaativat myös riittävästi dataa ja viime kädessä valtion ohjausvastuulla oleva terveysdatan kokoaminen ja datan toissijainen käyttö analytiikassa on hyvinkin tärkeää ennakoivasti toimivien digitaalisten ratkaisujen toiminnan laadun varmistamiseksi.

Asianmukaiset järjestelmät edellyttävät, että hyvän hoidon ja työterveyshuoltokäytännön vaatimukset ohjelmoidaan sisään järjestelmiin ja otetaan huomioon myös algoritmien harjaannuttamisessa monipuolisella datalla. Käytännössä vaaditaan useiden ammattikuntien yhteistyötä lääkinnällisiksi laitteiksi luettavien ohjelmistojen ja laitteiden ohella myös työterveyshuollossa käytettävissä yleiskäyttöisissä ratkaisuissa. Lääkäreiden ja muiden työterveyshuollon ammattilaisten on perusteltua olla tässä työssä aktiivisesti mukana. Terveydenhuollon ammattihenkilö vastaa potilaalle antamastaan palvelusta siltäkin osin kuin sen perustuu digitaalisten menetelmien käyttöön. Ohjelmistokehittäjät ja data-analytikit vastaavat omista suoritteistaan yleensä vahingonkorvauslain mukaisesti ja olennaisinta on ohjelmistoratkaisujen ja digitaalisten palveluiden toimittajien sopimusperusteinen vastuu.

Oikeusturvan toteuttamistavat osin muuttuvat. Oikeusturva aikaistuu ja se tulee lähtökohtaisesti ohjelmoida jo sisään ratkaisuihin. Tältäkin osin tuomioistuimilla on rooli lainsäädännön ylimpinä tulkitsoijoina ja vastuuta koskevan oikeuskäytännön antajina. Tietosuojavaltuutetun ja eurooppalaisten tietosuojaviranomaisten sekä Valviran ja jatkossa Fimean ennakoivan ohjaajan digitaalisissa palveluissa oletusarvoisten oikeuksien toteuttamisen valvojina ja eri valvontaviranomaisten aikaisempaa laajemmän yhteistyön tarpeet korostuvat. Samoin ylimmillä laillisuusvalvojilla eduskunnan oikeusasiamiehellä ja valtioneuvoston oikeuskanslerilla on laaja rooli automaattisiin järjestelmiin ja niiden kehittämiseen kohdistuvasta ennakoivasta oikeusturvasta julkisten palveluiden osalta.

Puheenvuorossa ovat aiheen mukaisesti korostuneet digitaalisiin palveluihin liittyvät riskit. Terveydenhuollon ammattihenkilöiden toimintaa koskevat oikeudelliset osaamista ja huolellisuutta koskevat velvoitteet edellyttävät samalla kuitenkin käyttämään ajantasaisia ja päteviä menetelmiä. Usein digitaaliset menetelmät ja palvelut selvästi voivat parantaa työterveyshuollon laatua. Siltä osin terveydenhuollon ammattilaisilla on myös velvollisuus käyttää ajan- ja asianmukaisia digitaalisia menetelmiä ja palveluita. Työterveyshuollon ammattilaisilla on myös tällöin oikeusjärjestyksen kantaviin periaatteisiin nojautuva eettinen oikeus vaatia tällaisia menetelmiä käyttöön ja käytettäväksi.

 OIKEUSKANSLERINVIRASTO

ⁱ Konvergenssin oikeudellisia kysymyksiä käsitellään muun muassa Euroopan neuvoston bioetiikkakomitean tilaamassa raportissa Roger Strand & Matthias Kaiser: Report on the Ethical Issues Raised by Emerging Sciences and Technologies, University of Bergen 2015.

ⁱⁱ Ks. <https://www.coe.int/en/web/cepej/cepej-european-ethical-charter-on-the-use-of-artificial-intelligence-ai-in-judicial-systems-and-their-environment> (sivulla käyty 24.9.2019).

ⁱⁱⁱ Euroopan komission teemasivusto <https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/news/ethics-guidelines-trust-worthy-ai> (sivulla käyty 24.9.2019), jolla julkaistu komission asettaman korkean tason asiantuntijan ryhmän laatima, 8.4.2019 julkaistut Luotettavaa tekoälyä koskevat eettiset ohjeet,

^{iv} Ks. <https://www.yvtltk.fi/material/attachments/ytaltk/tapausselosteet/2SVkNzOWF/YVTltk-tapausseloste-21.3.2018-luotto-moniperusteinen-syrjinta-S.-L.pdf>

^v Ratkaisua KKO 1992:3 arvioidaan artikkelissa Tuomas Pöysti: Den digitala handelns datasäkerhetsreglering, teoksessa Punsvik Randi (toim.) Elektronisk handel - rettlige aspekter. Oslo Tano, 1997 (Nordisk årsbok i rättsinformatik; 1997).

^{vi} Euroopan neuvoston työstä tekoälyn ihmisoikeus- ja muissa oikeuskysymyksissä, ks. <https://www.coe.int/en/web/artificial-intelligence> (sivulla käyty 24.9.2019).

^{vii} Ks. sopimuksen teemasivut <https://www.coe.int/en/web/bioethics/oviedo-convention> (sivulla käyty 24.9.2019)