

**Viite:**

Sosiaali- ja terveysministeriön lausuntopyyntö 12.5.2025, VN/4655/2024

Asia:

Luonnos hallituksen esitykseksi terveydenhuoltolain ja asiakastietolain muuttamisesta

Esityksessä ehdotetaan muutettavaksi terveydenhuoltolakia siten, että hyvinvointialueiden terveydenhuoltolain mukaisia tehtäviä täsmennetään ennakoivan terveydenhuollon mahdollistamiseksi. Lisäksi ehdotetaan muutettavaksi sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä annetun lain käyttöoikeussäätelyä, jotta potilastietojen käsittely olisi mahdollista näiden tehtävien hoitamisen yhteydessä.

Ehdotuksella mahdollistetaan asiakkaan palvelutarpeen ennakkointiin ja varhaiseen puuttumiseen liittyvä potilastietojen analysointi teknologian avulla. Muutoksen myötä on entistä helpompaa tunnistaa hoitovajeita, ennakoida yksilöiden palvelutarvetta sekä kohdentaa palveluita entistä vaikuttavammin ja oikea-aikaisemmin.

Esityksen tavoitteena on selventää ja täsmentää hyvinvointialueiden terveydenhuoltolain mukaisia terveystarkastuksiin, seulontoihin ja sairaanhoitoon liittyviä tehtäviä, ja kytkeä tehtävät täsmällisemmin oikeuteen käsitellä potilastietoja näiden tehtävien yhteydessä. Muutoksilla on tarkoitus selkeyttää nykyistä oikeustilaa, jossa on ollut epäselvää, onko hyvinvointialueilla oikeutta käsitellä potilastietoja tässä tarkoitettujen tehtävien ja palvelujen yhteydessä.

Yleistä

Hallituksen esitysluonnos on varsin hyvin laadittu. Se antaa selkeän kuvan sääntelyn tavoitteista ja vaikutuksista. Tärkeimmät perusoikeusvaikutukset on otettu huomioon ja lainsäädännön suhdetta EU-oikeuteen on tarkasteltu.

Esitysluonnoksessa on päädytty ehdottamaan asiakastietojen käsittelyä vain seulontoihin ja terveystarkastuksiin liittyvää ennakoivaa terveydenhuoltoa mahdollistaviin tarkoituksiin. Näin hallituksen esitykseen sisältyvä perusoikeusproblematiikka on jossain määrin helpompi ratkaista kuin siinä tapauksessa, että tarkastelussa olisivat kaikki sote-palvelut. Siitä huolimatta hallituksen esitys on merkittävä siksi, että siinä ehdotetaan uudenlaista lainsäädäntöä, joka muodostuisi epäilemättä tienraivaajaksi myöhemmälle.

Itsemääräämisoikeus

Esityksessä on otettu lähtökohdaksi sosiaali- ja terveysministeriön näkökulmasta välttämätön lähtökohta, eli se, että terveydenhuollon palvelut ovat lähtökohtaisesti vapaaehtoisia, eikä henkilön tarvitse osallistua esimerkiksi järjestettäviin seulontoihin tai terveystarkastuksiin. ”Henkilön osallistumattomuus tarjottaviin palveluihin ei myöskään vaikuta siihen, etteikö hän itse voisi halutessaan hakeutua hoidon tarpeen arviointiin ja hoitoon” (s. 47). Potilaan itsemääräämisoikeutta on kunnioitettava, vaikka hänen katsottaisiin kuuluvan kohderyhmään, jonka terveystilanne ja sairausriskit todennäköisesti ilman terveystarkastusta pahenisivat ja aiheuttaisivat merkittävää kuormitusta myös palvelujärjestelmälle.

Henkilötietojen suoja

Hallituksen esitysluonnoksessa on tunnistettu tietosuojasääntelyn asettamat ehdot ja tarkasteltu myös EUT:n tulkintakäytäntöä. Yhdyn lähtökohtaisesti luonnoksessa esitettyyn näkemykseen siitä, ettei EU:n yleinen tietosuojasetus muodosta ylitsepääsemätöntä estettä ehdotetulle sääntelylle. Hallituksen esityksessä perustellaan selkeästi muun muassa se, että tietojen käyttötarkoitus pysyy samana, jolloin käyttötarkoitussidonnaisuuden periaate ei muodostune ongelmaksi.

Esitysluonnoksessa ei kuitenkaan esitetä kovin selkeää tai vakuuttavaa näkemystä siitä, olisiko nyt ehdotettava henkilötietojen käsittely sellaista, johon soveltuu tietosuojasetuksen 22 artikla automaattisista yksittäispäätöksistä. Luonnoksen sivulla 30-33 perustellaan vastoin apulaistietosuojavaltuutetun päätöstä, ettei näin olisi. Ongelma on kieltämättä hankala, mutta EUT:n Schufa-ratkaisun valossa voisi kyllä arvioida, että käsittely tulee tietosuojasetuksen 22 artiklan soveltamisalan alle.

Hallituksen esityksen sivulla 32 mainitaan, että tietosuojasetus jättää kansallista liikkumavaraa käsittelykiellosta poikkeamiselle. Tältä osin olisi hyvä täsmentää, ehdottaako hallitus tietosuojasetuksen 23 artiklan käyttämistä tähän tarkoitukseen. Jos näin on, lienee lähtökohta se, että käsittelyn katsotaan olevan tietosuojasetuksen 22 artiklan mukaista.

Kysymystä tietosuoja-asetuksen 22 artiklan soveltamisesta on pohdittava hallituksen esityksessä lisää, sillä se on ratkaiseva. Vaikuttaa siltä, ettei artiklan soveltumisesta ole täyttä selvyttä vielä esitysehdotuksen nyky muodossa. Tähän viittaa myös sivulla 33 viimeisessä kappaleessa esiintyvä toteamus siitä, ettei lainvalmistelun tasolla tehtävässä arvioinnissa voida sulkea pois sitä, että jotkut käsittelytoimet saattavat johtaa asetuksen tarkoittamiin automaattisiin päätöksiin. Jos kyse on automaattisista yksittäispäätöksistä, vaikka ne kotimaisesta näkökulmasta ovat tosiasiallista hallintotoimintaa, tulee 22 artiklan ehdot sovellettaviksi, mutta ei välttämättä hallintolain 8 b luku. Tietosuoja-asetuksen 22 artikla luo aivan omanlaisensa päätös-käsitteen, joka poikkeaa totutusta hallintoasioiden käsittelystä, jossa keskeistä on jaottelu siihen, onko kyse valituskelpoisesta hallintopäätöksestä vai tosiasiallisesta hallintotoiminnasta.

Tietosuoja-asetuksen 22 artikla edellyttää, kuten esitysluonnoksessa todetaan, muun muassa sitä, että rekisteröidyllä on oikeus vaatia ihmisen tekemää ratkaisua. Miten tämä toimisi ehdotetun sääntelyn viitekehityksessä jää epäselväksi. Epäselväksi jää niin ikään tietosuoja-asetuksen johdanto-osan vaatimus siitä, että automaattisia yksittäispäätöksiä ei saisi kohdistaa lapseen. Tästä ehdosta ei suomalaisessa oikeudessa ole juuri välitetty, mutta ainakin se tulisi hallituksen esityksessä mainita. Lisäksi hallituksen esityksessä olisi hyvä ottaa huomioon EUT:n ratkaisu C-203/22 Dun & Bradstreet, jossa on kyse tietosuoja-asetuksen 22 artiklan suhteesta asetuksen 15 artiklassa säädettyyn rekisteröidyn oikeuteen saada pääsy tietoihin.

Jos – ja siltä osin kuin – ehdotettavassa henkilötietojen käsittelyssä on kyse hallintopäätöksistä, tulevat hallintolain 8 b luku sekä automaattista päätöksentekoa koskevat tiedonhallintalain säädökset sovellettaviksi. Nämä asettavat erinäisiä ehtoja, joita tulisi hallituksen esityksessä selostaa.

Eryteisesti hallituksen esityksessä tulisi ottaa kantaa siihen, mahdollistaako ehdotettava lainsäädäntö tekoälyn käytön ja käytetäänkö sitä yksittäisten hallintopäätösten (hallintolain 8 b luku) tai automaattisten yksittäispäätösten (TSA 22 art) tekemiseen. Tältä osin on huomattava, ettei hallintolain 8 b luku kovin helposti mahdollista päätösten tekemisen tekoälyllä (ks. myös [HE 46/2025 vp](#)). Jos tekoälyn käyttö mahdollistettaisiin hallituksen esityksessä ehdotetulla lainsäädännöllä, tulee esityksessä arvioida tarkemmin sääntelyn suhdetta tekoälyasetukseen erityisesti kansallisen liikkumavaran osalta.

Yhdenvertaisuus

Perusoikeuksia on hallituksen esityksessä arvioitu varsin perusteellisesti ja perustuslakivaliokunnan käytäntöön nojautuen. Yhdenvertaisuutta koskeva arvio luvussa 10.3 on kuitenkin melko suppea ja sitä tulisi täydentää. Onko mahdollista, että ehdotettu sääntely asettaa potilaita toisiinsa nähden eriarvoiseen asemaan? Miten voidaan varmistaa se, että näin

ei tapahtuisi? Onko mahdollista, että potilas ei esimerkiksi pääse seulontaan tai muuhun palveluun ennakoivan järjestelmän vuoksi? Uudistus saattaa myös toisaalta parantaa yhdenvertaisuutta ainakin edistämällä terveydenhuoltolain 2 §:n 2 kohdan mukaista tavoitetta kaventaa väestöryhmien terveydellisiä eroja. Näin on todettu myös sivun 27 ensimmäisessä kappaleessa. Esitys on myös yhteensopiva sen lähtökohdan kanssa, että terveydenhuollon palvelut ovat tarveperustaisia.

Yhdenvertaisuuteen liittyen hallituksen esityksessä jää yleisesti epäselväksi se, mitä uusilla teknologioilla olisi tarkalleen ottaen tarkoitus tehdä ja minkälaisia vaikutuksia niillä olisi yksilöille? Tämä problematiikka liittyy yllä mainittuun arvioon sitä, onko kyse hallintopäätöksistä tai automaattisista yksittäispäätöksistä.

Hallituksen esityksessä ehdotetaan sääntelyä vain siitä, miten asiakastietoja saa käsitellä seulonnan kohderyhmän määrittämisessä. Miten kohderyhmä tulee määritellä ja mitä kriteerejä määrittelyssä tulee ottaa huomioon, jäisi ilmeisesti säätelemättä. Tätä lienee välttämätöntä selostaa perusteluissa. Juuri kohderyhmien määrittelyssä vaanii syrjivän kohtelun vaara. Seulontojen ynnä muiden profiloitien tarkoitus terveydenhuollossa on ainakin osittain se, että niukkoja resursseja kohdennetaan joillekin ryhmille, mutta ei toisille (s. 49-50). Tämänkaltainen toiminta voi muodostaa syrjintäriskin, joka hallituksen esityksessä tulee ottaa vakavasti.

Muita huomioita

Hallituksen esityksessä on tarkennettava, sisältyykö ehdotukseen uusia tai muutettuja asetuksenantovaltuuksia.

Säättämisjärjestyskannanotossa mainitaan perustuslakivaliokunnan lausunnon pyytäminen. Sen tarve tulee yksilöidä ja perustella tarkemmin, jotta hallituksen esityksestä kävisi selkeästi ilmi, mistä kysymyksestä tai kysymyksistä lausuntoa tarvitaan.

Tämä asiakirja on allekirjoitettu sähköisesti.

Apulaisoikeuskansleri

Mikko Puumalainen

Esittelijäneuvos

Susanna Lindroos-Hovinheimo