



16.3.2026

Eduskunta
Sosiaali- ja terveysvaliokunta

Lausunto

Eduskunnan sosiaali- ja terveysvaliokunta on pyytänyt tietosuojavaltuutetun kirjallisen asiantuntijalausunnon asiassa HE 159/2025 vp, Hallituksen esitys eduskunnalle laeiksi terveydenhuoltolain sekä sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä annetun lain muuttamisesta. Kiitos mahdollisuudesta lausua asiassa.

Yleistä

Hallituksen esityksen tavoitteet ovat kannatettavia.

Tietosuojavaltuutettu antoi 23.6.2025 lausunnon hallituksen esityksen luonnoksesta (TSV/5370/2025). Lausunnossa tuettiin luonnoksessa esitettyjä tavoitteita. Lisäksi siinä kuvattiin tietosuojavaltuutetun toimiston ratkaisukäytäntöä, joka liittyy käsiteltävään kokonaisuuteen, sekä esitettiin tarkennustarpeita erityisesti EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen (jäljempänä TSA) 22 artiklassa tarkoitettujen automatisoitujen yksittäispäätösten sekä niiden mahdollistamisen osalta. Lisäksi pyydettiin tarkentamaan käyttöoikeussäätelyn muutoksen vaikutuksia. Jatkovalmistelussa nämä näkökohdat on keskeisiltä osin huomioitu.

Tietosuojavaltuutettu yhtyy hallituksen esityksessä (s. 61) esitettyyn arvioon siitä, että valmistelussa on tarkasteltu perusoikeusjärjestelmää kokonaisuutena ja pyritty tasapainottamaan yksityiselämän ja henkilötietojen suojan ja toisaalta riittävien sosiaali- ja terveyspalvelujen turvaamiseen liittyvät perusoikeudet. Henkilötietojen suojaa on ehdotetuissa säännöksissä huomioitu tietosuojavaltuutetun näkökulmasta riittävällä tavalla. Käytännössä henkilötietojen käsittelyä koskevan säätelyn ja esimerkiksi tietosuojaperiaatteiden noudattaminen riippuu kuitenkin viime kädessä kunkin rekisterinpitäjänä toimivan organisaation määrittelemistä toimintatavoista.

Ehdotettu säätely on perusteltua, sillä hyvinvointialueiden oikeus käsitellä terveydenhuollon potilastietoja hallituksen esityksessä tarkoitettuihin terveydenhuoltolain 14 § tarkoittamia terveystarkastuksia sekä terveydenhuoltolain 24 § 1 momentin 1 ja 4 kohdan tarkoittamia sairaanhoidon varhaisen tuen ja hoidon seurannan kokonaisuuksia varten ei ole ollut yksiselitteinen. Esityksen tavoitteena on täsmentää potilastietojen käsittelyn perusteena olevia lakisääteisiä tehtäviä potilastietojen arkaluontoisuuden edellyttämällä tavalla.

Automatisoidut yksittäispäätökset

Automatisoitujen yksittäispäätösten kieltö (TSA 22 artikla)



Hallituksen esityksessä tarkastellaan laajasti sitä, voisiko ehdotetun sääntelyn mukaisessa toiminnassa syntyä TSA 22 artiklassa tarkoitettuja automatisoituja yksittäispäätöksiä. Arvio on ollut tarpeen erityisesti siksi, että tietosuojavaltuutetun toimisto on antanut ratkaisuja, jotka liittyvät terveysongelmien tunnistamiseen tarkoitettujen työkalujen käyttöön.

TSA 22 artiklan mukaan rekisteröidyllä on oikeus olla joutumatta sellaisen päätöksen kohteeksi, joka perustuu pelkästään automaattiseen käsittelyyn, kuten profilointiin, ja jolla on häntä koskevia oikeusvaikutuksia tai joka vaikuttaa häneen vastaavalla tavalla merkittävästi. Tällaisia automatisoituja yksittäispäätöksiä voidaan kuitenkin tehdä potilaan suostumuksella tai lainsäädännön perusteella.

Mainituissa ratkaisuissa apulaistietosuojavaltuutettu totesi, että toimitettujen aineistojen perusteella ei voitu sulkea pois TSA 22 artiklassa tarkoitettujen automatisoitujen yksittäispäätösten syntymistä. Se, muodostuuko tällaisia päätöksiä, riippuu käytännössä menettelytapojen yksityiskohdista.

Ratkaisuissa tuotiin esille myös tapoja, joilla toimintaa voitiin toteuttaa tietosuoja sääntelyn näkökulmasta hyväksyttävällä tavalla. Tämä voi tapahtua esimerkiksi:

- Lisäämällä ihmisen osallistumista prosessiin, jolloin kysymyksessä ei ole pelkästään automaattiseen käsittelyyn perustuva toimintamalli, eikä TSA 22 artiklassa säädetty edellyttäisi enempiä toimenpiteitä.
- Pyytämällä toiminnalle potilaan suostumus.
- Varmistaa, että menettelytapojen kokonaisuus ei johda potilaille merkittäviin vaikutuksiin. Tältä osin ratkaisuissa pyrittiin kuvaamaan, minkälaiset seikat voisivat johtaa oikeusvaikutuksia vastaavien vaikutusten muodostumiseen niille henkilöille, jotka jäisivät ihmisen tekemän tarkastelun ulkopuolelle.

Ratkaisuissa pyrittiin myös tuomaan esille, että vaikutukset eivät välttämättä olisi merkittäviä potilaille kaikissa tilanteissa, eikä heti. Erityisesti, jos terveydenhuollon palvelujen toteuttaminen alkaisi myöhemmin perustua entistä vahvemmin vain automaattisen henkilötietojen käsittelyn tuotamiin analyysiin, merkittävien vaikutusten syntymisen todennäköisyys kasvaisi.

Hallituksen esityksessä todetaan, että lainvalmistelun tasolla ei voida täysin sulkea pois automatisoitujen yksittäispäätösten syntymistä yksittäisessä tilanteessa (s. 38). Toisaalta hallituksen esityksessä on kuitenkin arvioitu joitakin yksityiskohtia tästä näkökulmasta. Esimerkiksi sivulla 37 todetaan, että yksilötason yhteydenotto ei ole sellainen ratkaisu, jolla olisi yksilölle merkittäviä oikeusvaikutuksia tai muita vastaavia vaikutuksia. Tietosuojavaltuutetun näkemyksen mukaan tällaista johtopäätöstä ei kuitenkaan voida tehdä yleisellä tasolla, vaan vaikutukset riippuvat toimintatavoista kokonaisuutena.

Tietosuojavaltuutettu yhtyy esityksessä esitettyyn näkemykseen (s. 38) siitä, että on selvää, että ennakoivan terveydenhuollon palveluissa voi käytettävästä teknologiasta ja ratkaisuista riippuen syntyä TSA 22 artiklassa tarkoitettuja automatisoituja yksittäispäätöksiä. Arvio on tehtävä yksittäistapauksellisesti, ja toteutuksessa pitää tarvittaessa huomioida



TSA 22 artiklassa säädetyt edellytykset. Tietosuojavaltuutettu arvioi kunkin tilanteen tarvittaessa valvontatoiminnassaan tapauskohtaisesti.

Tietosuojavaltuutetun toimisto on ratkaisukäytännössään ja lausunnoissaan korostanut toimintatapojen ja palvelujen kokonaisuuden sekä niiden pitkän aikavälin kehittymisen tarkastelua. Myös hallituksen esityksessä viitataan pitkän aikavälin tavoitteisiin painopisteen muutoksesta ennakoivan ja ennaltaehkäisevän terveydenhuollon suuntaan. Tietosuojavaltuutettu pitää tärkeänä, että henkilötietojen suoja, mukaan lukien kysymys automatisoitujen yksittäispäätösten syntymisestä, huomioidaan tässä kehityksessä.

Automatisoitujen yksittäispäätösten mahdollistaminen lainsäädännössä

Ehdotettu sääntely ei mahdollistaisi TSA 22 artiklan mukaisten automatisoitujen yksittäispäätösten tekemistä. Näin ollen hyvinvointialueiden on jatkossakin huolehdittava potilaan suostumuksesta sekä tarpeellisista suojaustoimista, jos toimintatavat johtavat tilanteisiin, joissa pelkästään automaattinen potilastietojen käsittely voi aiheuttaa potilaalle merkittäviä vaikutuksia. Näin voisi olla esimerkiksi, jos potilaan hoitopolku tai hoitoon pääseminen määräytyisi yksinomaan algoritmeihin perustuvan automaattisen käsittelyn perusteella.

Sääntelyratkaisua on perusteltu sillä, että terveydenhuollon automaattisen päätöksenteon (oikeammin *automatisoitujen yksittäispäätösten muodostamisen*) mahdollistaminen kansallisella lailla säädettävällä oikeusperustalla olisi hyvin merkittävä muutos. Valmistelussa katsottiin tarkoituksenmukaiseksi tarkastella asiaa erillisessä jatkohankkeessa, jotta sen juridiset ja eettiset vaikutukset voidaan arvioida riittävän perusteellisesti. Tietosuojavaltuutettu pitää tätä ratkaisua perusteltuna.

Potilaan kieltäoikeus

Hallituksen esityksessä todetaan, että potilaan itsemääräämisoikeus ei edellytä erillistä oikeutta kieltää ennakoivaan terveydenhuoltoon liittyvät yhteydenotot (esimerkiksi s. 30).

Lausuntopalautteen yhteenvedossa esitetään, että tietosuojavaltuutettu olisi katsonut, että potilaan tulisi pystyä kieltämään henkilötietojen käsittely ennakoivan terveydenhuollon tarkoituksessa. Tietosuojavaltuutetun näkemyksen mukaan asiassa on syntynyt väärinkäsitys. Lausunnossa ei edellytetty tällaista erillistä kieltäoikeutta.

Lausunnossa viitattiin arvioon siitä, miten potilaan itsemääräämisoikeus vaikuttaa siihen, tulisiko potilaalle antaa mahdollisuus jättäytyä yhteydenottojen ulkopuolelle. Samalla todettiin, että henkilötietojen minimointiperiaatteen näkökulmasta olisi ongelmallista käsitellä potilastietoja tarkoitukseen, jonka potilas itsemääräämisoikeutensa perusteella voisi kieltää. Tällaisessa tilanteessa tulisi pystyä estämään myös kyseistä tarkoitusta varten tapahtuva henkilötietojen käsittely.



Kysymys liittyy kuitenkin ensisijaisesti potilaan hoidon toteuttamiseen yhteisymmärryksessä hänen kanssaan, mikä ei ole pelkästään henkilötietojen käsittelyä koskeva kysymys. Tietosuojavaltuutetun lausunnossa todettiin ainoastaan, että jos potilaan itsemääräämisoikeus tätä edellyttää, myös henkilötietojen käsittelyn estäminen voilla tarpeen. Tällä ei tarkoitettu erillisen kielto-oikeuden säätämistä, vaan asia voidaan järjestää rekisterinpitäjän omien toimintatapojen puitteissa.

Tietosuojavaltuutetun lausunnossa todettiin myös, että potilaiden asianmukainen informointi potilastietojen käsittelystä tukee itsemääräämisoikeuden toteutumista.

Tietosuojavaltuutettu kehotti lisäksi selkiyttämään jatkovalmistelussa, mihin TSA 6 artiklan 1 kohdan alakohtaan sääntely ankkuroidaan, koska tämä vaikuttaa rekisteröidyn käytettävissä oleviin oikeuksiin. Jos käsittely perustuisi 6 artiklan 1 kohdan e alakohtaan, rekisteröidyillä olisi TSA 21 artiklan mukainen oikeus vastustaa henkilötietojen käsittelyä. Jatkovalmistelussa ankkurointi tehtiin kuitenkin 6 artiklan 1 kohdan c alakohdtaan.

Tietosuojavaltuutettu ei ole lausunnossaan edellyttänyt, että potilaalla pitäisi olla oikeus kieltää henkilötietojen käsittely hallituksen esityksessä tarkoitetussa ennakoivan terveydenhuollon tarkoituksessa. Lähtökohtaisesti on riittävää, että rekisteröidyillä on käytettävissään yleisen tietosuojasetuksen III luvun mukaiset rekisteröidyn oikeudet.

Muita huomioita

Hallituksen esityksen sivulla 40 on viittauksia sähköiseen terveystietojärjestelmään, minkä merkitys tässä yhteydessä jää epäselväksi. Kokonaisuus vaikuttaisi liittyvän hallituksen esitykseen HE 118/2025 vp.