Lupa- ja valvontavirasto

Lausunto
17.3.2026
LVV-U/55988/2026

Sosiaali- ja terveysvaliokunta

Kirjallinen asiantuntijalausuntopyyntö hallituksen esityksestä eduskunnalle laeiksi terveydenhuoltolain sekä sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä annetun lain muuttamisesta, HE 159/2025 vp

1 Lausuntopyyntö

Sosiaali- ja terveysvaliokunta on pyytänyt lausuntoa em. hallituksen esityksestä. Esityksessä ehdotetaan muutettavaksi terveydenhuoltolakia siten, että hyvinvointialueiden terveydenhuoltolain mukaisia tehtäviä täsmennetään ennakoivan terveydenhuollon mahdollistamiseksi. Lisäksi ehdotetaan muutettavaksi sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä annetun lain käyttöoikeussääntelyä, jotta potilastietojen käsittely olisi mahdollista esityksessä tarkoitettujen terveydenhuoltolain mukaisten tehtävien hoitamisen yhteydessä.

Esityksen mukaan terveydenhuoltolain muutosten tarkoituksena on mahdollistaa se, että teknologiaa ja hyvinvointialueen rekisterissä olevia potilastietoja voidaan jatkossa hyödyntää terveystarkastusten ja seulontojen kohderyhmien määrittämisessä sekä sairaanhoitopalveluihin sisältyvässä hoidon seurannassa ja terveysongelmien varhaisessa tunnistamisessa. Sääntely tarkoituksena on lisäksi mahdollistaa se, että rekisterissä olevan potilastiedon analyysin perusteella havaitulle riskiryhmälle voidaan toimittaa kutsu tai muu heräte tulla terveystarkastukseen, seulontaan tai jatkohoitoon. Esityksen mukaan terveydenhuollon ammattilainen päättäisi niistä toimenpiteistä, joita mahdollisten ennakoivassa terveydenhuollossa syntyneiden havaintojen perusteella tehtäisiin.

2. Lupa- ja valvontaviraston lausunto

<u>Yhteydenotto potilaaseen ennakoivan terveydenhuollon perusteella</u>

Ehdotettavan terveydenhuoltolain 24 §:n 1 momentin yksityiskohtaisissa perusteluissa on todettu, että potilaan oikeuksien ja aseman kannalta yksilötason yhteydenotto tai muu terveydenhuollosta tuleva heräte ei ole ratkaisu hoidon tarpeesta tai muukaan sellainen ratkaisu, jolla olisi yksilölle merkittäviä oikeusvaikutuksia tai muita vastaavia vaikutuksia. Vastaavanlaista mainintaa ei ole ehdotettavan terveydenhuoltolain 13 §:n 4 momenttia tai 14 §:ää koskevissa yksityiskohtaisissa perusteluissa.

Terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetun lain 23 a §:n mukaan laillistettu terveydenhuollon ammattihenkilö voi koulutuksensa, kokemuksensa ja tehtäväkuvansa mukaisesti aloittaa hoidon potilaan oireiden ja käytettävissä olevien tietojen sekä tekemänsä hoidon tarpeen arvioinnin perusteella.

Lupa- ja valvontaviraston näkemyksen mukaan esityksestä jää epäselväksi, koskeeko edellä viitattu 24 §:n 1 momentin yksityiskohtaisten perustelujen maininta vain kyseistä säännöstä vai kaikkia ehdotettuja käyttötapauksia, sekä se, miten yhteydenotot suhteutuvat terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetun lain 23 a §:n mukaiseen

ammattihenkilön oikeuteen toteuttaa oireenmukaista hoitoa. Lisäksi ehdotettavassa sääntelyssä ja sen perusteluissa käytetään ammattihenkilön, terveydenhuollon ammattihenkilön tai ammattilaisen käsitteitä, kun edellä viitattu ammattihenkilölain säännös käyttää laillistetun terveydenhuollon ammattihenkilön käsitettä. Lupa- ja valvontaviraston näkemyksen mukaan sääntelyä tulisi täsmentää tältä osin.

Oikeus kieltäytyä ennakoivasta terveydenhuollosta

Esityksen mukaan hyvinvointialueen tulee järjestää ennakoivan terveydenhuollon kokonaisuuteen liittyvät palvelut ja toimet siten, että potilaan itsemääräämisoikeus huomioidaan kuten muissakin terveydenhuollon palveluissa. Tämä voi tarkoittaa esimerkiksi sitä, että potilaan toiveet ja mielipiteet koskien ennakoivan terveydenhuollon palvelujen tarjoamista ja kohdentamista tulee ottaa huomioon.

Lupa- ja valvontaviraston näkemyksen mukaan esityksestä jää epäselväksi, voiko potilas kieltäytyä hänen potilastietojensa hyödyntämisestä ennakoivassa terveydenhuollossa ja/tai mahdollisesti sen perusteella tehtävästä yhteydenotosta. Asiakastietolain säännösten perusteella potilas ei voi kieltää tietojensa käsittelyä rekisterinpitäjän sisällä. Ehdotettava sääntely kuitenkin eroaa tästä tilanteesta, koska erityisesti ehdotettavien terveydenhuoltolain 13 §:n 4 momentin ja 14 §:n mukaisissa tilanteissa ennakoivan terveydenhuollon kohteena oleva potilas ei ole hakeutunut palveluiden piiriin ja omien tietojen käsittely hyvinvointialueella kyseisissä käyttötapauksissa tulisi potilaalle täysin yllätyksenä toisin kuin jo hoidossa ollessa. Ennakoivaa terveydenhuoltoa toteuttavan hyvinvointialueen ja ammattihenkilöiden vastuiden ja valvonnan näkökulmasta esityksessä tulisi selkeästi ottaa kantaa siihen, voiko potilas kieltää tietojensa hyödyntämisen ja yhteydenotot säännellyissä käyttötapauksissa ja jos kyllä, kuinka kielto-oikeus suhteutuu asiakastietolain 8 luvun säännöksiin potilastietojen luovutuksen luvista ja kiellosta. Lupa- ja valvontavirasto katsoo lisäksi, että jos henkilö voisi kieltää tietojensa käytön ja osallistumisen ennakoivan terveydenhuollon palveluihin, sääntelyn ei tulisi kuitenkaan estää henkilön mahdollisuutta osallistua muiden kuin potilastietojen perusteella (esim. iän perusteella) järjestettäviin hyvinvointialueen terveystarkastuksiin ja seulontoihin.

Oikeus saada tieto ennakoivasta terveydenhuollosta ja tietojen käytöstä

Esityksessä on käyty kattavasti läpi sitä, miten ehdotettavan sääntelyn mukainen käyttöoikeus potilastietoihin määrittyy ja rajautuu asiakastietolain käyttöoikeussääntely ja perusratkaisut huomioiden. Esityksessä ei sen sijaan käsitellä potilaan oikeuksia ja asemaa, kun tähän kohdistuu ennakoivan terveydenhuollon toimia.

Asiakastietolain 10 §:n 1 momentin mukaan palvelunantajan on kerättävä lokitiedot rekisterikohtaisesti muun ohella kaikesta asiakastietojen käytöstä ja luovutuksesta seurantaa ja valvontaa varten. Esityksen mukaan ennakoivaa terveydenhuoltoa on tarkoitettu käyttävän erityisesti teknologia-avusteisesti, jonka hyödyt tulevat esiin laajempien potilasjoukkojen tietoja käsittelemällä. Esityksestä jää epäselväksi, tuleeko esimerkiksi kaikista tietoteknisesti ja mahdollisesti automaattisesti läpikäydyistä (tunnisteellisista tai tunnisteettomista) potilastiedoista käyttölokimerkintä asiakastietolain 10 §:n 1 momentin nojalla, vai ainoastaan niistä tilanteista, kun ammattihenkilö on hänen työtehtävänsä nojalla määrittyvän käyttöoikeuden perusteella katsellut yksittäisen

Lupa- ja valvontavirasto

Lausunto
17.3.2026
LVV-U/55988/2026

potilaan tietoja sen jälkeen, kun tietojärjestelmä on ehdottanut tätä. Esityksessä lisäksi jää epäselväksi, tuleeko hyvinvointialueen tai ammattihenkilön informoida potilasta omaaloitteisesti, jos tämän tietoja on käytetty ennakoivassa terveydenhuollossa vai ei. Lupa- ja valvontaviraston näkemyksen mukaan sääntelyä olisi syytä täsmentää tältä osin.

3 Lisätietojen antaminen

Lisätietoja antaa tarvittaessa juristi Jenni Malava, puh. 0295 254 494.

Osastopäällikkö Satu Koskela

Juristi Jenni Malava

Tämä asiakirja on hyväksytty sähköisesti viimeiseltä sivulta ilmenevin tavoin.

Tämä asiakirja LVV-U/55988/2026 on hyväksytty sähköisesti / Detta dokument LVV-U/55988/2026 har godkänts elektroniskt

Esittelijä Malava Jenni 17.03.2026 15:54

Ratkaisija Koskela Satu 17.03.2026 16:06