OIKEUSMINISTERIÖ
JUSTITIEMINISTERIET

LAUSUNTO

Demokratia- ja julkisoikeusosasto
EU-oikeus ja tietosuoja
Erityisasiantuntija Mariia Suominen

18.3.2026

Eduskunnan sosiaali- ja terveysvaliokunnalle

Oikeusministeriön asiantuntijalausunto hallituksen esityksestä eduskunnalle laeiksi terveydenhuoltolain sekä sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä annetun lain muuttamisesta (HE 159/2025 vp)

Eduskunnan sosiaali- ja terveysvaliokunta on pyytänyt oikeusministeriöltä lausuntoa otsikkoasiassa.

Esityksessä ehdotetaan muutettavaksi terveydenhuoltolakia (1326/2010) siten, että hyvinvointialueiden terveydenhuoltolain mukaisia tehtäviä täsmennetään ennakoivan terveydenhuollon mahdollistamiseksi. Lisäksi ehdotetaan muutettavaksi sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä annetun lain (703/2023) käyttöoikeussääntelyä, jotta potilastietojen käsittely olisi mahdollista esityksessä tarkoitettujen terveydenhuoltolain mukaisten tehtävien hoitamisen yhteydessä.

Oikeusministeriö on lausunut asiassa esityksen valmistelun aikana henkilötietojen suojaa koskevan sääntelyn osalta. Jatkovalmistelussa esitystä on täydennetty ja täsmennetty ja oikeusministeriön esiin nostamat seikat on huomioitu pääosin valmistelussa. Oikeusministeriö kiinnittää kuitenkin vielä huomiota profilointia ja automaattista päätöksentekoa koskevaan arvioon.

Automaattinen päätöksenteko

Oikeusministeriö kiinnitti huomiota hallituksen esitysluonnokseen antamassaan lausunnossaan siihen, että esitysluonnoksesta jää epäselväksi, onko tällä esityksellä tarkoitus säätää automaattisesta päätöksenteosta. Esitystä on tarkennettu ja siinä todetaan, että lakiesityksessä ei ehdoteta säädettäväksi EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen 22 artiklan tarkoittamaa lakiin perustuvaa oikeusperustaa automaattiselle päätöksenteolle. Valmistelussa on arvioitu, että ennakoivan terveydenhuollon palveluja on mahdollista toteuttaa myös ilman, että laissa säädetään oikeusperustaa EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen 22 artiklan mukaisille automaattisille päätöksille. Lisäksi esityksessä todetaan, että lakiin perustuva oikeusperuste edellyttäisi myös jonkun tietyn, oikeusvaikutuksia tai muita merkittäviä vaikutuksia sisältävän päätöksen mahdollistamista, mikä edellyttää laajempaa vaikutustenarviointia ja jatkovalmistelua. (s. 34) Oikeusministeriö pitää perusteltuna lausuntopalautetta koskevassa luvussa todettua, että aihe edellyttää laajempaa ja tarkempaa juridista selvittelyä, jossa arvioidaan koko sosiaali- ja terveydenhuollon automaation sääntelytarpeita.

Postiosoite Postadress	Käyntiosoite Besöksadress	Puhelin Telefon	Faksi Fax	S-posti, internet E-post, internet
Oikeusministeriö PL 25 FI-00023 Valtioneuvosto Finland	Meritullinkatu 10 00170 Helsinki Finland	0295 16001 Internat. +358 295 16001	09 160 67730 Internat. +358 9 160 67730	kirjaamo.om@gov.fi www.oikeusministerio.fi www.justitieministeriet.fi

Esityksen mukaan valmistelussa arvioitiin, että henkilöt, joille ei esimerkiksi kohdenneta tässä esityksessä tarkoitettuja palveluja, eivät ole tällaisen merkittävän oikeusvaikutuksen tai vastaavien vaikutusten kohteena EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen 22 artiklan tarkoittamalla tavalla. Potilaat, jotka eivät olemassa olevien tietojen perusteella ole ennakoivan terveydenhuollon kohderyhmää, eivät ole yksilötasolla sellaisen päätöksen tai oikeusvaikutuksen kohteena, jota EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen 22 artiklassa tarkoitetaan. Esityksessä todetaan, että ennakoivan terveydenhuollon kokonaisuuteen kuuluvat palvelut ja niihin liittyvä potilastietojen käsittely voidaan toteuttaa EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen asettaman lähtökohdan mukaan ihmiskontrolloidusti. Oikeusministeriö kiinnittää huomiota, että esityksessä todetaan tämän jälkeen, että on kuitenkin selvää, että ennakoivan terveydenhuollon palveluissa, riippuen teknologiasta ja ratkaisuista, joita tehdään, voi syntyä myös EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen tarkoittamia automaattisia päätöksiä, jolloin toteutuksessa tulee huomioida 22 artiklan edellytykset. (s. 37-38)

Jäljempänä esityksessä selvitetään myös, että lainvalmistelun tasolla tehtävässä arvioinnissa ei voida sulkea pois sitä, että jotkut käsittelytoimet saattavat johtaa esimerkiksi asetuksen tarkoittamiin automaattisiin päätöksiin. Laintasolla ei myöskään ole tarkoituksenmukaista kieltää tällaista automaatiota, mikäli rekisterinpitäjä toteuttaa sen huolehtien EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen vaatimuksista. Tällaisissa tilanteissa rekisterinpitäjä on velvoitettu toteuttamaan EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen tarkoittamat suojatoimet ja huolehtimaan, että automaattinen käsittely vastaa asetuksen vaatimuksia. Rekisteröidyn oikeuksien kannalta on tarkoituksenmukaista, että kukin rekisterinpitäjä arvioi ennen oman alueensa ennakoivien palvelujen käsittelytoimia ja teknologian hyödyntämistä sen, onko kyse automaattisesta päätöksenteosta vai ei, esimerkiksi EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen 35 artiklan tarkoittaman tietosuojavaikutustenarvioinnin yhteydessä. (s. 38)

Edellä olevan perusteella vaikuttaisi siltä, että automaattista päätöksentekoa ei kuitenkaan suljeta kokonaan pois. Tästä syystä esityksestä jää edelleen epäselväksi, tulisiko ehdotettujen säännösten osalta kuitenkin sovellettavaksi EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen 22 artikla. Esityksessä todetaan, että on huomionarvoista, että rekisterinpitäjä voi tarvittaessa täyttää EU:n yleisen asetuksen 22 artiklan mukaiset edellytykset myös muulla tavalla kuin lainsäädäntöön perustuvalla oikeusperustalla. (s. 34) Oikeusministeriö katsoo, että esityksestä ei kuitenkaan selviä, mitä tällä varsinaisesti tarkoitetaan.

Automaattista päätöksentekoa koskevasta kiellosta voidaan poiketa EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen 22 artiklan nojalla (ks. tietosuoja-asetuksen 22 artiklan 2 kohdan b alakohta, joka edellyttää jäsenvaltioiden lainsäädäntöä, jossa sallitaan automatisoidut yksittäispäätökset sekä säädetään asianmukaisista suojatoimista sekä 22 artiklan 2 kohdan c alakohta suostumus). Erityisten henkilötietoryhmien osalta, tulee olla sovellettavissa 9 artiklan 2 kohdan a tai g alakohta ja sääntelyn tulee sisältää asianmukaiset toimenpiteet rekisteröidyn oikeuksien ja vapauksien sekä oikeutettujen etujen suojaamiseksi. Siten EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen 22 artiklan kiellosta poikkeaminen edellyttäisi tässä yhteydessä joko suostumusta tai lainsäädäntöä. Silloin kun henkilötietoja käsittelee viranomainen, suostumuksen käyttöä käsittelyn oikeusperusteena on pidetty ongelmallisena. Tämä johtuu rekisteröidyn luonnollisen henkilön ja rekisterinpitäjänä toimivan viranomaisen välisestä epäsuhdasta (ks. esim. PeVL 20/2020 vp ja siinä viitatut lausunnot).

Oikeusministeriö katsoo, että esityksessä olisi ollut hyvä arvioida tarkemmin, minkälaisissa tilanteissa suostumukseen perustuvaa automaattista päätöksentekoa voitaisiin pitää tässä kontekstissa mahdollisena. Mikäli rekisteröity ei voisi antaa suostumusta tietosuoja-asetuksen edellyttämällä tavalla ja nämä olisi tarkoitus mahdollistaa, tulisi 22 artiklan tarkoittamasta automaattisesta päätöksenteosta säätää kansallisessa lainsäädännössä. Oikeusministeriö kiinnittää tältä osin huomiota myös siihen, että tietosuoja-

asetuksen tarkoittama suostumus tulisi olla vapaaehtoinen, yksilöity, tietoinen ja yksiselitteinen. Tietosuoja-asetuksen johdanto-osan 43 kappaleen mukaan, jotta voidaan varmistaa, että suostumus on annettu vapaaehtoisesti, suostumuksen ei pitäisi olla pätevä oikeudellinen peruste henkilötietojen käsittelylle sellaisessa erityistilanteessa, jossa rekisteröidyn ja rekisterinpitäjän välillä on selkeä epäsuhta. Tämä koskee erityisesti tilannetta, jossa rekisterinpitäjänä on viranomainen ja jossa on sen vuoksi epätodennäköistä, että suostumus on annettu vapaaehtoisesti kaikissa kyseiseen tilanteeseen liittyvissä olosuhteissa. Suostumusta ei katsota vapaaehtoisesti annetuksi, jos ei ole mahdollista antaa erillistä suostumusta eri henkilötietojen käsittelytoimille huolimatta siitä, että tämä on asianmukaista yksittäistapauksissa, tai jos sopimuksen täytäntöönpanon, mukaan lukien palvelun tarjoamisen, edellytyksenä on suostumuksen antaminen huolimatta siitä, että tällainen suostumus ei ole tarpeellista sopimuksen täytäntöön panemiseksi.

Oikeusministeriö kiinnittää lisäksi EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen 22 artiklaa koskevan tulkinnan osalta huomiota siihen, että perustuslakivaliokunta on antanut lausunnon PeVL 39/2025 vp sosiaali- ja terveysministeriössä samaan aikaan valmisteltavana olleeseen esitykseen HE 118/2025 vp eduskunnalle laiksi terveydenhuoltolain muuttamisesta ja siihen liittyviksi laeiksi. Lisäksi mainittakoon, että perustuslakivaliokunta on antanut hiljattain myös lausunnon PeVL 53/2025 vp, jossa on ollut liityntää automaattiseen päätöksentekoon.

Oikeusministeriö kiinnittää huomiota lisäksi siihen, että hallituksen esityksessä koskien EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen 35 artiklan mukaista tietosuojavaikutustenarviointia viitataan sähköiseen terveyskyselyyn ja terveydenhuoltolain 15 ja 15 a §:ään (s. 40). Hallituksen esityksestä jää epäselväksi, miten tämä liittyy nyt käsillä olevaan hallituksen esitykseen, koska tässä esityksessä ei ehdoteta muutoksia kyseisiin säännöksiin. Kyseisiä säännöksiä muutettiin edellä mainitun hallituksen (HE 118/2025 vp, 1394/2025) nojalla.