Neuvotteleva virkamies Outi Äyräs-Blumberg
Lakimies Sini Huikuri

Hallituksen esitys eduskunnalle laeiksi terveydenhuoltolain sekä sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä annetun lain muuttamisesta (HE 159/2025 vp)

Sosiaali- ja terveysvaliokunta pyytää vastinetta sosiaali- ja terveysministeriöltä. Sosiaali- ja terveysvaliokunta pyytää lisäksi erikseen tarkempaa selvitystä siitä (1), pitäisikö HUS-yhtymälle säätää vastaavat tietojenkäsittelyoikeudet kuin hyvinvointialueille, kun pykälät eivät rajaa ko. tilanteita vain sellaisiin tehtäviin, jotka kuuluisivat vain hyvinvointialueille eivätkä HUSille. HUSilla voi saadun selvityksen perusteella olla joko suoraan lakisääteisesti kyseisiä tehtäviä sekä suoraan lain nojalla että lakisääteisesti sovitun HUS-järjestämissopimuksen nojalla. Lisäksi sosiaali- ja terveysvaliokunta pyytää tarkempaa selvitystä siitä (2), miten tietojen käsittely esityksen tarkoittamissa tehtävissä toteutetaan, jos hyvinvointialueiden yhteistyösopimuksessa on sovittu hyvinvointialueiden välisestä työnjaosta esityksessä tarkoitettujen tehtävien osalta siten, että tehtävän hoitaa joko kokonaan tai osittain tietyn hyvinvointialueen asukkaiden osalta toinen hyvinvointialue. Lisäksi sosiaali- ja terveysvaliokunta pyytää selvitystä siitä (3), miten ehdotettu sääntely soveltuu rokotteisiin ja rokotukseen kutsumiseen.

Sosiaali- ja terveysministeriö lausuu seuraavaa.

Vastine sosiaali- ja terveysvaliokunnalle

Toimitetuissa lausunnoissa kannatetaan lähtökohtaisesti hallituksen esityksen tavoitteita laajasti. Perustuslakivaliokunnalla ei ollut huomautettavaa lakiehdotusten sisältöön (PeVL 4/2026).

Keskeinen lausuntopalaute järjestämisvastuuseen

HUS-yhtymä (**HUS**) toteaa lausunnossaan lakiehdotuksen keskeiseksi ongelmaksi sen, että esityksessä ei ole riittävästi otettu huomioon Uudenmaan erillisratkaisun vaikutuksia ennakoivan terveydenhuollon järjestämiseen. Seurauksena ehdotettu sääntely johtaa Uudellamaalla hallituksen esityksen tavoitteita vastaamattomaan lopputulokseen. HUSin osalta hallituksen esitys perustuu virheelliseen arvioon sääntelyyn tarpeettomuudesta. Ehdotetulla sääntelyllä on tosiasiallisesti merkittävä vaikutus HUSin valtakunnallisten tehtävien, yliopistosairaalan roolin sekä ennakoivan terveydenhuollon toteuttamiseen osana HUSin järjestämisvastuuta. Lisäksi HUS vastaa monista preventiivisistä tehtävistä, kuten perinnöllisyysneuvonnasta.

Suomen yleislääkärit ry:n mukaan esitysluonnoksen mukaan Uudenmaan hyvinvointialueet ja Helsingin kaupunki saisivat käsitellä HUS-yhtymän rekisterissä olevia oman alueensa henkilöiden potilastietoja. Yhdistys kannattaa sitä, että Uudenmaan hyvinvointialueiden ja Helsingin kaupungin asema turvataan vastaavaksi kuin muilla hyvinvointialueilla.

Lisäksi sosiaali- ja terveysvaliokunnan selvityspyynnöt 1 ja 2 käsitellään alla olevassa vastauksessa.

> **Sosiaali- ja terveysministeriö (STM)** toteaa, että lainvalmistelussa on arvioitu, että perusterveydenhuollon ratkaisut seulontojen (terveydenhuoltolain 14 §, TervHL) ja terveystarkastuksien (TervHL 13 §) osalta ovat hyvinvointialueiden perusterveydenhuollon järjestämisvastuulla, eikä kyse ole erikoissairaanhoidon tehtävistä. HUS-yhtymän osalta tehtävistä säädetään Uusimaa-lain 5 ja 6 §:ssä. Erikoissairaanhoidon toiminta perustuu pääasiassa muodostuneeseen hoitosuhteeseen (joka esimerkiksi seulontoja tehtäessä on voinut siirtyä erikoissairaanhoidon järjestettäväksi, koska hoitosuhde on muodostunut erikoissairaanhoitoon), eikä esityksessä tehtäisi tähän hoitosuhteeseen perustuvaan käsittelyperusteeseen muutoksia. STM toteaa, että tarkoituksena on mahdollistaa

potilastietojen käsittely ennakoivan terveydenhuollon palvelujen osalta, koska oikeus käsitellä potilastietoja on ollut epäselvä.

STM toteaa kuitenkin, että ehdotettu sääntely mahdollistaisi sen, että jos muualla kuin Uudenmaan alueella erikoissairaanhoidossa toteutetaan terveydenhuoltolain 13, 14 ja 24 §:ssä tarkoitettuja tehtäviä, ovat erikoissairaanhoito ja perusterveydenhuolto kyseisen hyvinvointialueen rekisterinpidossa ja potilastietoja saisi täten käyttää rekisterinpitäjän sisällä. Näin ollen Uudenmaan alueella tilanne muodostuisi ehdotetulla sääntelyllä erilaiseksi kuin muilla hyvinvointialueilla. Lisäksi Uusimaa-lain (615/2021) 9 §:n mukaan järjestämissopimuksessa voidaan sopia Uudenmaan hyvinvointialueiden ja Helsingin kaupungin vastuulle kuuluvien terveydenhuollon palvelujen järjestämisvastuun siirtämisestä tarpeen mukaan HUS-yhtymälle. Tästä syystä STM arvioi, että HUS:n lausunnossa esiin tuotu näkemys on tärkeää huomioida ehdotetussa sääntelyssä. Huomiota tulee kuitenkin kiinnittää siihen, että tarkoituksena ei ole mahdollistaa erikoissairaanhoidon palvelujen tarpeen arviointia ilman perusterveydenhuollon lähetettä; tämä voisi johtaa esityksen tavoitteiden vastaisesti entistä suurempiin kustannuksiin. Kyseessä tulee siis olla joko jo voimassa oleva hoitosuhde (tietojen käsitteleminen jo nykyisin mahdollista) tai erikseen järjestämissopimukseen perustuva tehtävän siirto.

Sote-järjestämislain 36 §:ssä säädetään hyvinvointialueiden yhteistyösopimuksesta. Pykälän mukaan samaan sosiaali- ja terveydenhuollon yhteistyöalueeseen kuuluvien hyvinvointialueiden on tehtävä yhteistyösopimus valtuustokausittain. Yhteistyösopimuksen tarkoituksena on varmistaa yhteistyöalueeseen kuuluvien hyvinvointialueiden työnjako, yhteistyö ja yhteensovittaminen siltä osin kuin se on tarpeellista hyvinvointialueiden lakisääteisten tehtävien toteutumisen ja sosiaali- ja terveydenhuollon kustannusvaikuttavuuden turvaamiseksi. Sote-järjestämislain 36 § vaikuttaa mahdollistavan hyvinvointialueiden yhteistyösopimuksen perusteella melko laajan tehtävien siirron sekä järjestämisen, että tuottamisen osalta. STM:n käsityksen mukaan TervHL 13 §:n mukaiset tehtävät tulisi kuitenkin turvata perusterveydenhuollossa, joten ehdotettu sääntely ei välttämättä koskisi tällaista tehtävien siirtämistä, mutta tehtävien siirto voisi koskea TervHL 14 ja 24 §:n mukaisia tehtäviä. Järjestämisvastuuseen sisältyy rekisterinpito. Jos työnjaosta sovitaan, niin lähtökohtaisesti siirrossa on kuitenkin oletettavasti kyse samalla myös järjestämisvastuun siirrosta, eikä vain tuottamisen siirrosta. Järjestämisvastuullinen saa käyttää vain omassa rekisterinpidossaan olevia tietoja, mitkä pitää huomioida siinä vaiheessa, jos tehtäviä siirretään. Käytännössä tilanteessa, jossa tässä esityksessä tarkoitettu ennakollisen terveydenhuollon tehtävä olisi siirretty toiselle hyvinvointialueelle, ei tämä hyvinvointialue saisi käyttää siirtävän hyvinvointialueen eli rekisterinpitäjän potilastietoja. STM toteaa, että tehtävien siirtoon liittyviä tietojenkäsittelyä koskevia kysymyksiä ei ole tarkoituksenmukaista käsitellä tämän lakihankkeen yhteydessä, sillä tämä edellyttää tarkempaa jatkovalmistelua ja vaikutustenarviointia.

STM korostaa vielä, että tämän esityksen tarkoituksena on edistää ennaltaehkäisevien palvelujen vaikuttavuutta ja näiden järjestämisvastuu on STM:n näkemyksen mukaan nyt ehdotettavissa säännöksissä pääsääntöisesti perusterveydenhuollon vastuulla. HUS-yhtymän asiantuntijalausunnossa esittämät hankkeet ovat sinänsä tärkeitä, mutta on tärkeää muistaa, että ehdotettu lainsäädäntömuutos koskee potilastietojen käyttöä niiden ensisijaisessa tarkoituksessa eli potilaan hoidon yhteydessä. Potilastietojen toisiokäyttöä koskee toisio- ja tutkimuslainsäädäntö, jota ollaan parhaillaan myös uudistamassa.

STM ehdottaa, että edellä selostetuista syistä 9 §:n uutta 2 momenttia muutetaan. Muutoksen tarkoituksena on mahdollistaa HUS-yhtymälle oikeus käsitellä sen hyvinvointialueen tietoja, joka on siirtänyt tässä esityksessä tarkoitetun tehtävän HUS-yhtymän hoidettavaksi järjestämissopimuksella. Lisäksi STM ehdottaa, että sana rekisterissä korvataan sanalla ”rekisterinpidossa”. Alla oleva ehdotus sisältää myös sivulla 7 esitetyn muutosehdotuksen liittyen termiin ”terveydenhuollon ammattihenkilö”.

PYKÄLÄEHDOTUS (9.2 §):

Lisäksi terveydenhuoltolain 13 §:ssä tarkoitettua terveystarkastuksen kohderyhmän määrittämistä, 14 §:ssä tarkoitettua seulonnan kohderyhmän määrittämistä sekä 24 §:n 1 momentin kohdassa tarkoitettua hoidon seurantaa ja 4 kohdassa tarkoitettua terveysongelmien varhaista tunnistamista ja hoidon seurantaa hoitavat terveydenhuollon ammattihenkilöt ovat oikeutettuja käsittelemään kyseisissä tehtävissään välttämättömiä terveydenhuollon järjestäjän omassa rekisterinpidossa olevia potilastietoja. Uudenmaan maakunnan alueen kunkin hyvinvointialueen tai Helsingin kaupungin tässä momentissa tarkoitettuja tehtäviä hoitavat terveydenhuollon ammattihenkilöt saavat lisäksi salassapitosäännösten estämättä käsitellä HUS-yhtymän rekisterinpidossa olevia alueensa henkilöiden tässä momentissa tarkoitettuja potilastietoja. HUS-yhtymän tässä momentissa tarkoitettuja tehtäviä hoitavat terveydenhuollon ammattihenkilöt saavat lisäksi salassapitosäännösten estämättä käsitellä Uudenmaan maakunnan alueen kunkin hyvinvointialueen tai Helsingin kaupungin rekisterinpidossa olevia tässä momentissa tarkoitettuja potilastietoja.

HUS toteaa lausunnossaan, että hallituksen esityksessä ei ole riittävästi arvioitu ehdotetun sääntelyn vaikutuksia yliopistosairaaloiden tutkimus- ja kehittämistoimintaan, vaikka merkittävä osa ennakoivan terveydenhuollon teknologia- ja analytiikkaratkaisuista kehitetään nimenomaan näissä toimintaympäristöissä. On ylipäätään tärkeää tunnistaa, että suuri osa data-analytiikasta, ennustemalleista ja seulontateknologiasta kehitetään ja otetaan käyttöön yliopistosairaaloiden rekisteritutkimusten kautta.

STM toteaa, että tässä lakihankkeessa ei ole kysymys tutkimus- ja kehittämistoiminnasta, jota koskee oma sääntelykokonaisuudessa eikä tällä esityksellä olla tekemässä muutoksia teknologian kehittämistä koskeviin hankkeisiin. Terveydenhuoltolain 33 §:ssä säädetään perusterveydenhuollon ja erikoissairaanhoidon yhteistyöstä, jossa todetaan toiminnallisen kokonaisuuden kehittämisestä sekä lisäksi hyvinvointialueet ja HUS-yhtymä vastaavat alueillaan tehtäväalansa tutkimus-, kehittämis- ja koulutustoiminnasta sekä terveydenhuoltonsa tietojärjestelmien yhteensovittamisesta. STM näkemyksen mukaan HUS voi toteuttaa heidän järjestämisvastuullaan olevia tehtäviä ilman, että nykyiseen lainsäädäntöön tehdään muutoksia tältä osin. Esityksen tarkoituksena ei ole laajentaa HUS:n järjestämisvastuulla olevia tehtäviä tai tehdä muutoksia perusterveydenhuollon ja erikoissairaanhoidon käytänteisiin.

Keskeinen lausuntopalaute kielto-oikeudesta

Tietosuojavaltuutetun toimisto (TSV) toteaa lausunnossaan, että lähtökohtaisesti on riittävää, että rekisteröidyllä on käytettävissään yleisen tietosuoja-asetuksen III luvun mukaiset rekisteröidyn oikeudet. TSV ei lausunnossaan edellytä erillisestä kielto-oikeudesta säätämistä.

THL toteaa lausunnossaan, että hyvinvointialueiden tulee varmistaa selkeät ohjeistukset ja päätöksentekokriteerit potilaiden tavoittamisen yhteydessä. **Diabetesliitto** toteaa lausunnossaan, että hyvinvointialueiden on määriteltävä tarkalla rajauksella käyttöoikeuksien perusteena olevat tehtävät, niitä hoitavat ammattihenkilöt sekä rajattava käyttöoikeudet vain välttämättömään potilastietoon.

Kuluttajaliitto toteaa lausunnossaan, että potilaalla olisi säilyttävä oikeus kieltää tietojensa käyttäminen terveydenhuoltolain 13 ja 14 §:ssä ehdotettuihin tarkoituksiin. **Lupa- ja valvontavirasto (LVV)** käsittelee lausunnossaan oikeutta kieltäytyä ennakoivasta terveydenhuollosta. LVV:n 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.

Tehy tuo lausunnossaan esiin, että potilaan itsemääräämisoikeus tulee säilyttää vahvana. Ennakoivissa yhteydenotoissa osallistumisen tulee olla vapaaehtoista ja potilaalla tulee olla selkeä mahdollisuus kieltäytyä yhteydenotoista. Yhteydenottojen tulee aina perustua ammattilaisen harkintaan, ei automaattisiin järjestelmiin.

Lääkäripalveluyritykset ry (LPY) toteaa lausunnossaan, että ennakoivan terveydenhuollon yhteydenotto tai viesti potilaalle ei vaaranna hänen itsemääräämisoikeuttaan, koska hän voi aina jättää yhteydenoton huomiotta. Kyseisessä tarkoituksessa lähetetystä viestistä on käytävä ilmi se, että potilas voi itse valita, hakeutuuko hän sen perusteella hoitoon vai ei. LPY pitää tärkeänä, että potilaalla on aina oikeus kieltää yhteydenotot ennakoivan terveydenhuollon tarkoituksessa

> **STM** yhtyy TSV:n lausunnossa esitettyihin huomioihin siitä, että kielto-oikeudesta ei ole tarpeen tai välttämätöntä säätää, vaan asia voidaan hoitaa rekisterinpitäjän omien toimintatapojensa puitteissa. Perustuslakivaliokunta ei kiinnittänyt lausunnossaan huomiota potilaan itsemääräämisoikeuden toteutumiseen.
>
> STM toteaa, kuten esityksessäkin on todettu säännöskohtaisissa perusteluissa, että yhteydenotot perustuvat ammattilaisen harkintaan. Valmistelussa arvioitiin, ettei itsemääräämisoikeuden turvaaminen edellytä tässä yhteydessä esimerkiksi erillisestä kielto-oikeudesta säätämistä. Jo nykyinen lainsäädäntökokonaisuus edellyttää, että potilasta hoidetaan yhteisymmärryksessä hänen kanssaan. Nykyisestä lainsäädäntökokonaisuudesta voidaan katsoa seuraavan, että potilaan kielto esimerkiksi yhteydenottoon tulee huomioida ja toteuttaa. Erillinen sääntely voisi luoda tarpeettomia, erillisiä prosesseja ja myös haitata potilaan omaa mahdollisuutta vaikuttaa oikeuksiinsa. STM myös toteaa, että valmistelun yhteydessä tehdyissä kyselyissä tätä ratkaisua kannatettiin laajasti. STM tuo esiin, että Kuluttajaliiton toimeksiannoissa (potilasoikeusneuvontatyössä) korostuvat todennäköisesti tapaukset, joissa potilas on tyytymätön saamaansa palveluun tai muutoin terveydenhuollon toimintaan. Lisäksi tämä esitys koskee vain julkisen terveydenhuollon järjestämistä, eikä esimerkiksi yksityisen sektorin palveluja, jolloin kokonaisuutta voisi olla tarpeen arvioida toisin. STM toteaa, että potilaan itsemääräämisoikeus toteutuu, kun hän voi jättää reagoimatta yhteydenottoihin, koska terveydenhuollon palvelut perustuvat vapaaehtoisuuteen. Tällöin hoidon toteuttaminen toteutetaan yhteisymmärryksessä potilaan kanssa, jolloin reagoimattomuus voidaan nähdä potilaan itsemääräämisoikeuden mukaisesti, että hän ei itse koe tarvetta palvelulle. STM tuo esiin, että ennakoivan terveydenhuollon palvelujen tarkoituksenmukainen toteuttaminen edellyttää mahdollisuutta käsitellä tietoja, jotta hyvinvointialueet voivat edistää ja ylläpitää väestön terveyttä mahdollisimman tehokkaasti. Varhainen puuttuminen on myös taloudellisesti kestävämpää ja vaikuttavampaa resurssien käyttöä. Esityksellä tuetaan kansallista tavoitetta siirtää sosiaali- ja terveydenhuollon

painopistettä korjaavista palveluista ennaltaehkäisyyn ja varhaiseen tukeen. STM:n näkemyksen mukaan erillinen kielto-oikeus vaikeuttaisi palvelujen tehokasta toteuttamista ja toisaalta näistä palveluista eniten hyötyvät voisivat jäädä ulkopuolelle. Yhteydenotto voi myös toimia henkilölle herätteenä kiinnostua oman terveytensä edistämisestä. STM toteaa lisäksi, että kuten myös esityksessä on todettu s. 52, erityisesti potilaslain 6 §:n mukainen itsemääräämisoikeus on välttämätöntä huomioida silloin, kun potilaisiin ollaan yhteydessä. Käytännössä tämä voisi tarkoittaa esimerkiksi sitä, että henkilön tulee voida halutessaan kirjauttaa tietoihinsa, ettei hän halua vastaanottaa yhteydenottoja esimerkiksi terveystarkastuksista tai muista hänen terveystietojensa perusteella kohdennetuista palveluista tai hoidon seurantaan liittyvistä asioista. Potilaan hoito tulee tässäkin yhteydessä järjestää yhteisymmärryksessä hänen kanssaan ja siten yhteydenottoihin liittyvät toiveet tulee huomioida ja tarvittaessa esimerkiksi kirjata potilastietoihin. Potilaalle tulee tarvittaessa turvata mahdollisuus jättäytyä tällaisten yhteydenottojen ulkopuolelle hänen omasta toiveestaan, ellei jostain muusta laista tai perusteesta johdu muuta.

Kuluttajaliitto toteaa, että hoitosuhteen seurannassa lääkärin mahdollisuus tarkistaa, miten potilaan hoito on edennyt lähetteen jälkeen voisi ajatella palvelevan potilaan oikeutta laadukkaaseen hoitoon. **Suomen yleislääkärit ry** katsoo lausunnossaan, että hoitosuhteessa oleva lääkäri voi käsitellä oman potilaansa tietoja yksilötasolla ilman erillistä nimeämistä. Yhdistys pitää tärkeänä, että hoidon seurannassa potilastietoja voidaan käsitellä ilman aikarajaa. Yleislääketieteessä aika on keskeinen hoitava tekijä. Ilman oikeutta seurata oman potilaan hoitoa hoidon onnistumisen arviointi vaikeutuu merkittävästi.

STM tarkentaa, että potilaan tietoja ei voi käydä lukemassa hoitosuhteen päättymisen jälkeen ilman perustetta. Ammattitaidon kehittäminen ei ole peruste käydä tarkastelemassa potilastietoja sen jälkeen, kun hoitosuhde on päättynyt[1]. Potilastietoja voisivat käsitellä vain ne ammattihenkilöt, jotka hoitavat ennakoivan terveydenhuollon tehtäviä, joka ei siis välttämättä ole sama henkilö, joka on hoidon toteuttanut.

Keskeinen palaute potilaan oikeudesta saada tietoa ennakoivasta terveydenhuollosta ja tietojen käytöstä

Lupa- ja valvontavirasto (LVV) viittaa lausunnossaan asiakastietolain 10 §:ään. LVV toteaa, että 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 potilaan tietoja sen jälkeen, kun tietojärjestelmä on ehdottanut tätä. LVV tuo esiin lausunnossaan, että esityksessä jää epäselväksi, tuleeko hyvinvointialueen tai ammattihenkilön informoida potilasta oma-aloitteisesti, jos tämän tietoja on käytetty ennakoivassa terveydenhuollossa vai ei. LVV:n näkemyksen mukaan sääntelyä olisi syytä täsmentää tältä osin.

STM toteaa, että asiakastietolain 10 §:n mukaisesti palvelunantajan on kerättävä lokitiedot rekisterikohtaisesti kaikesta asiakastietojen käytöstä ja luovutuksesta seurantaa ja valvontaa varten. Ennakoivassa terveydenhuollossa kyse on palvelunantajan potilastietojen käytöstä, joten lokivaatimukset koskevat myös sitä. Asiakastietolain 10 §:n mukaisesti

[1] https://tietosuoja.fi/-/apulaistietosuojavaltuutettu-potilastietojen-kasittelya-ammatillista-kehittymista-varten-hoitosuhteen-paatyttya-ei-ollut-toteutettu-lainmukaisesti

käyttölokirekisteriin on tallennettava tieto mm. käyttäjän nimestä ja yksilöivästä tunnisteesta, joten tältä osin on huomioitava, jos käyttäjä ei ole ihminen vaan sovellus. Lisäksi käyttölokirekisteriin on tallennettava tieto tietojen käyttötarkoituksesta, eli tästä olisi käytävä ilmi, että kyse on ennakoivasta terveydenhuollosta

STM:n näkemyksen mukaan riittää yleisen tietosuoja-asetuksen mukainen informointi. Lisäksi asiakastietolain 11 §:n mukaan asiakkaalla on tiedonsaantioikeus tietojensa käsittelystä.

KELA tuo lausunnossaan esille Kanta-tietojen hyödyntämismahdollisuudet ennaltaehkäisevän terveydenhuollon käyttötarkoituksiin sekä tietojen palauttamisen Kanta-palveluista ennaltaehkäisen terveydenhuollon käyttötarkoituksiin.

STM toteaa, että esitys on rajattu koskemaan vain hyvinvointialueen omassa rekisterissä olevia tietoja. Potilastietojen hyödyntäminen laajemmin koko Kanta-palveluista edellyttäisi laajempaa vaikutustenarviointia sekä kustannusten että potilaan oikeuksien kannalta. KELAn lausunnossaan esittämää oman rekisterintietojen palauttamista käsitellään toisessa lakihankkeessa (EHDS-asetuksen toimeenpano), joka on tarkoitus antaa eduskunnalle viikolla 23/2026. STM toteaa, että eduskuntakäsittelyvaiheessa ei ole tarkoituksenmukaista käsitellä asiaa tämän lakihankkeen yhteydessä, koska asiaa on valmisteltu jo toisen hankkeen yhteydessä. STM katsoo kuitenkin, että olisi tärkeä varmistaa, että EHDS-asetuksen toimeenpano etenee ja rahoitus turvataan.

Keskeinen lausuntopalaute käyttöoikeuden määrittämisestä

THL kannattaa lausunnossaan sitä, että käyttöoikeus määritellään erikseen tehtävään nimetylle henkilölle. **Hyvil Oy** toteaa lausunnossaan käyttöoikeussääntelyn täsmentämisen selkeyttävänä ja tarpeellisena. Myös **Pohde** kannattaa käyttöoikeussääntelyn rajaamista tehtäväkohtaisesti vain välttämättömiin tietoihin keskeisenä. **LVV** toteaa lausunnossaan, että esityksessä on käyty kattavasti läpi sitä, miten ehdotettavan sääntelyn mukainen käyttöoikeus potilastietoihin määrittyy ja rajautuu asiakastietolain käyttöoikeussääntely ja perusratkaisut huomioiden. **Tehy** toteaa lausunnossaan, että Tehy on aiemmassa lausunnossaan painottanut, että potilastietojen käsittely rajataan tarkasti määriteltyihin tehtäviin ja vain nimetyille ammattihenkilöille, mikä toteutuu myös tässä muutoksessa. **HUS** ei kannata muutosta. HUS toteaa, ettei ehdotettu käyttöoikeussääntely ole tarkoituksenmukaista sääntelyn tavoitteisiin nähden, koska palvelunantajan pitäisi hallituksen esityksen mukaan ennalta määrittää tietyt tehtäväprofiilit, joissa ammattihenkilö voi käsitellä potilastietoja asiakastietolain 9 §:n 2 momentin mukaisesti. Ennakoivan terveydenhuollon tehtävät kuuluvat laaja-alaisesti lähes kaikille kliinisille ammattihenkilöille tiettyjen etukäteen yksilöityjen yksittäisten ammattilaisten käyttäjäprofiilien sijaan. Ennakoivan terveydenhuollon analytiikkaa ja algoritmeja on todennäköisintä ottaa järkevintä käyttöön myös esimerkiksi suurien tietomäärien prosessointiin tarkoitettujen tietoallasratkaisujen kautta, eikä pelkästään perinteisissä potilastietojärjestelmissä. **LVV** toteaa lausunnossaan, että sääntelyssä ja sen perusteluissa käytetään ammattihenkilön, terveydenhuollon ammattihenkilön tai ammattilaisen käsitteitä, kun edellä viitattu ammattihenkilölain säännös käyttää laillistetun terveydenhuollon ammattihenkilön käsitettä. LVV:n näkemyksen mukaan sääntelyä tulisi täsmentää tältä osin.

STM toteaa, että esityksessä tarkennettiin käyttöoikeussääntelyä lausuntokierroksen jälkeen. Kyseessä on arkaluonteisiin tietoihin perustuva tietojen käsittely, jolloin on tarkoituksenmukaista rajata käyttöä käyttöoikeussääntelyllä. Arkaluonteisten ja erityisiin henkilötietoryhmiin kuuluvien potilastietojen käsittelyn suojaamiseksi tarkoitetun käyttöoikeussääntelyn perusperiaatteita ei voi jättää noudattamatta sen takia, että aineistoja käsitellään tietoaltaissa tietojärjestelmien sijasta.

STM toteaa, että asiakastietolaissa käytetään myös termiä ”ammattihenkilö”, mutta esittää kuitenkin, että 9 §:n uutta 2 momenttia muutettaisiin, kuten ylempänä todettu, lisäämällä siihen ”terveydenhuollon ammattihenkilöt”.

Keskeinen lausuntopalaute automaattisesta päätöksenteosta

Oikeusministeriö tuo lausunnossaan esiin, että esityksestä jää epäselväksi, tulisiko ehdotettujen säännösten osalta kuitenkin sovellettavaksi EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen (TSA) 22 artikla, joka koskee automaattista päätöksentekoa. **Pohjois-Pohjanmaan hyvinvointialue (Pohde)** toteaa lausunnossaan, että on perusteltua, ettei esityksessä säädetä erillisestä oikeusperustasta automaattiselle päätöksenteolle. Keskeistä on, että lopullisen arvion ja päätöksen tekee aina terveydenhuollon ammattihenkilö. **Länsi-Uudenmaan hyvinvointialue** lausuu, että lähtökohtaisesti automaattisesta päätöksenteosta ja siihen liittyvistä vaatimuksista tulisi säätää lailla. Myös **Hali** lausuu, että automaattista päätöksentekoa koskeva sääntely jää esityksessä avoimeksi. **UNA Oy** toteaa, että automaattisesta päätöksenteosta kannattaa säätää mahdollisimman pian, jotta muun muassa tekoälyn hyödyntämismahdollisuudet selkeytyisivät ja sääntelyn tilaa saataisiin tältä osin selkeytettyä. **UNA Oy** näkee tärkeänä edistää tästä jo käynnistynyttä säädösvalmistelua: ’Lainsäädäntöhanke ennakoivan sosiaali- ja terveydenhuollon mahdollistamiseksi (ennakoiva sote 2)’

STM toteaa, että esityksessä ei säädetä oikeusperustetta automaattiselle päätöksenteolle. Nyt ehdotettavan sääntelyn on tarkoitus mahdollistaa potilastietojen analyysi osana ennakoivien terveydenhuollon palvelujen toteuttamista ja yhteydenotto potilaisiin. Tällaisia ennakoivan terveydenhuollon palveluita on mahdollista toteuttaa ilman, että kyse olisi EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen 22 artiklan tarkoittamasta automaattisesta päätöksenteosta. Automaattinen päätöksenteko ja sen laajempi mahdollistaminen sosiaali- ja terveydenhuollossa arvioidaan kuitenkin tärkeäksi. Aihe edellyttää laajempaa ja tarkempaa juridista selvittelyä, jossa arvioidaan koko sosiaali- ja terveydenhuollon automaation sääntelytarpeita. Tätä selvitystyötä tehdään hankkeessa Ennakoiva sote 2 (https://stm.fi/hanke?tunnus=STM011:00/2026).

STM viittaa myös TSV:n lausuntoon, jossa todetaan, että TSV yhtyy hallituksen esityksessä esitettyyn näkemykseen 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. TSV lausuu myös, että erityisesti, jos terveydenhuollon palvelujen toteuttaminen alkaisi myöhemmin perustua entistä vahvemmin vain automaattisen henkilötietojen käsittelyn tuottamiin analyyseihin, merkittävien vaikutusten syntymisen todennäköisyys kasvaisi. STM yhtyy näkemykseen ja toteaa, että esityksen tarkoitus ei ole muuttaa terveydenhuollon toteuttamisen perusperiaatteita, vaan mahdollistaa ennakollisen terveydenhuollon toteuttaminen. Potilaalla olisi jatkossakin oikeus ottaa yhteyttä terveydenhuoltoon silloin, kun hän kokee sen tarpeelliseksi.

Muu keskeinen lausuntopalaute

Lääketeollisuus ry:n lausunnossa todetaan, että rokotteet ovat keskeinen keino ehkäistä sairauksia ja siirtää terveydenhuollon painopistettä ennaltaehkäisyyn. Lisäksi **Lääketeollisuus ry** tuo esiin, että asukkaat eivät aina tunnista olevansa oikeutettuja maksuttomiin rokotuksiin, jolloin he voisivat hyötyä esimerkiksi asiaa

koskevista muistutusviesteistä **Lääketeollisuus** ry ehdottaa muutosta TervHL 13 §:ään siten, että *tarpeellisen terveysneuvonnan järjestämiseksi on määriteltävä kohderyhmät ottaen huomioon tartuntatautilain 44 § säädetyt kansallisen rokotusohjelman mukaiset rokotukset.*

STM käsittelee tässä yhteydessä myös sosiaali- ja terveysvaliokunnan selvityspyyntöä (3): miten ehdotettu sääntely soveltuu rokotteisiin ja rokotukseen kutsumiseen.

> **STM** toteaa, että rokotuksista ja niihin liittyvästä toimivallasta säädetään tartuntatautilaissa (1227/2016). Tartuntatautilaissa ei säädetä rokottamattomien henkilöiden tavoittamisesta. STM katsoo, että tässä esityksessä tarkoitetut ennakoivan terveydenhuollon tehtävät eli seulonnat, terveystarkastukset tai terveysongelmien varhainen tunnistaminen eivät myöskään asiallisesti liity rokotusten järjestämiseen.

Sailab - MedTech Finland toteaa lausunnossaan, että esityksen asettaessa hyvinvointialueille tehtävien laajennuksia, tulisi myös rahoitusmuutokset sisällyttää esitykseen investointien mahdollistamiseksi.

> **STM** tarkentaa, että kyseessä ei ole budjettilaki eikä kyseessä ole hyvinvointialueiden tehtävän laajentaminen, vaan mahdollistava lainsäädäntö.

Suomen Syöpärekisteri ehdottaa muutoksia seulontoja koskevaan lainsäädäntöön ja myös seulonta-asetukseen.

> **STM** toteaa, että Syöpärekisterin esittämää sääntelytarvetta selvitetään erillisessä hankkeessa (Ennakoiva sote 2).

Neuvotteleva virkamies Outi Äyräs-Blumberg

Tiedoksi
Sosiaali- ja terveysministerin sihteeri Tiina Hartikainen
Erityisavustaja Hannu Peurasaari
Erityisavustaja Nuutti Hyttinen
Kansliapäällikkö Veli-Mikko Niemi
Osastopäällikkö Minna Saario
Johtaja Markku Heinäsenaho