Sosiaali- ja terveysministeriön lausunto sosiaali- ja terveysvaliokunnalle (HE 159/2025 vp)

Sosiaali- ja terveysvaliokunta pyytää STM:ltä ja OM:ltä yhteistä lausuntoa siitä, tuleeko esityksessä HE 159/2025 vp pykäliä muuttaa OM:n lausunnon johdosta joiltain osin tai onko tarpeen valiokunnan mietinnön perusteluissa selkeyttää ehdotettujen säännösten perusteluja ja jos, niin miten nämä muutokset tai perustelut tulisi kirjata.

Sosiaali- ja terveysministeriö on keskustellut oikeusministeriön kanssa 26.3.2026 ja tässä lausunnossa esitetyt huomiot vastaavat ministeriöiden yhteistä näkemystä.

Automaattinen päätöksenteko

Oikeusministeriön lausunnossa sosiaali- ja terveysvaliokunnalle (18.3.2026) todetaan, että hallituksen esityksessä automaattista päätöksentekoa koskevan osuuden perusteella vaikuttaisi siltä, että automaattista päätöksentekoa ei suljeta kokonaan pois. Oikeusministeriö tuo esiin, että 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.

Oikeusministeriö lausuu, että 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).

Sosiaali- ja terveysministeriö yhtyy oikeusministeriön näkemykseen siitä, että suostumuksen käyttö tietosuoja-asetuksen 22 artiklassa tarkoitetun automaattisen päätöksenteon oikeusperusteena on ongelmallinen. Näin ollen viranomaisen tekemä automaattinen päätöksenteko lähtökohtaisesti edellyttäisi lakiperustetta. Oikeusministeriö toteaa lausunnossaan myös, että se pitää perusteltuna lausuntopalautetta koskevassa luvussa todettua, että aihe edellyttää laajempaa ja tarkempaa juridista selvittelyä, jossa arvioidaan koko sosiaali- ja terveydenhuollon automaation sääntelytarpeita. Sosiaali- ja terveysministeriö yhtyy tähän näkemykseen ja toteaa, että se on käynnistänyt hankkeen, jossa automaatiota sosiaali- ja terveydenhuollossa arvioidaan (Ennakoiva sote 2).

Näin ollen sosiaali- ja terveysministeriö lausuu, että esityksen perusteluja olisi tarpeellista täydentää siten, että perusteluista käy ilmi selkeästi, että automaattinen päätöksenteko voi tietosuoja-asetuksen 22 artiklan mukaan perustua joko lainsäädäntöön tai suostumukseen. Perusteluissa tulisi kuitenkin käydä ilmi lisäksi edellä viitattu suostumuksen ongelmallisuus automaattisen päätöksenteon oikeusperusteena viranomaistoiminnassa.

Tietosuoja-asetuksen suostumuksella tarkoitetaan mitä tahansa vapaaehtoista, yksilöityä, tietoista ja yksiselitteistä tahdonilmaisua, jolla rekisteröity hyväksyy henkilötietojensa käsittelyn. Suostumuksen edellytyk-

senä on muun muassa, että rekisteröity voi peruuttaa sen milloin tahansa. Peruuttamisen tulee myös olla rekisteröidylle yhtä helppoa kuin suostumuksen antaminen. Erityisiin henkilötietoryhmiin kuuluvien tietojen osalta edellytetään rekisteröidyn nimenomaista suostumusta. Rekisterinpitäjän tulee pystyä osoittamaan, että rekisteröity on antanut suostumuksensa. Suostumusta ei voida pitää vapaaehtoisesti annettuna, mikäli rekisteröidyllä ei ole todellista vapaan valinnan mahdollisuutta ja jos hän ei voi myöhemmin kieltäytyä suostumuksen antamisesta tai peruuttaa sitä ilman, että siitä aiheutuu hänelle haittaa. Suostumusta koskeva sääntely on suoraan sovellettavaa oikeutta, eikä asetuksessa säädetyistä edellytyksistä voida poiketa kansallisesti.

Sosiaali- ja terveysministeriöllä on yhteinen näkemys oikeusministeriön kanssa siitä, että automaattista päätöksentekoa voi tehdä ainoastaan, jos tietosuoja-asetuksen 22 artiklan edellytykset täyttyvät. Kuten esityksessä todetaan, siinä ehdotettavan sääntelyn tarkoituksena on, että terveydenhuollon ammattilainen päättäisi niistä toimenpiteistä, joita mahdollisten havaintojen perusteella tehtäisiin. Näin ollen ennakoivan terveydenhuollon kokonaisuuteen kuuluvat palvelut ja niihin liittyvä potilastietojen käsittely lähtökohtaisesti toteutettaisiin tietosuoja-asetuksen asettaman peruslähtökohdan mukaan ihmiskontrolloidusti. Mikäli yksittäisissä tilanteissa voisi tulla kyseeseen tietosuoja-asetuksen 22 artiklan tarkoittama automaattinen päätöksenteko, rekisterinpitäjän tulee varmistaa, että tietosuoja-asetuksen reunaehdot täyttyvät. Rekisterinpitäjän tulee siis arvioida ennen oman alueensa ennakoivien palvelujen käsittelytoimia ja teknologian hyödyntämistä se, voiko yksittäisissä tilanteissa olla kyse automaattisesta päätöksenteosta vai ei ja mikäli voi olla, arvioida onko käsittely mahdollista suostumukseen perustuen. Ennen edellä viitatun Ennakoiva sote 2 -hankkeen etenemistä mahdollisuus automattiseen päätöksentekoon on vain, mikäli suostumus katsotaan kyseisessä tilanteessa asianmukaiseksi käsittelyperusteeksi.