

Sosiaali- ja terveysministeriö

Oikeusministeriön lausunto luonnoksesta hallituksen esitykseksi laiksi terveydenhuoltolain 51 §:n muuttamisesta (digitaalinen hoidon tarpeen arvio)

Yleistä

Sosiaali- ja terveysministeriö on pyytänyt oikeusministeriöltä lausuntoa luonnoksesta hallituksen esitykseksi laiksi terveydenhuoltolain 51 §:n muuttamisesta (digitaalinen hoidon tarpeen arvio). Ehdotettavan sääntelyn tavoitteena on mahdollistaa terveydenhuoltolain 51 §:ssä tarkoitetun hoidon tarpeen arvion tekeminen automaatiota käyttäen. Voimassa olevan terveydenhuoltolain 51 §:n mukaan terveydenhuollon ammattihenkilö tekee arvion potilaan hoidon tarpeesta. Esitettävän muutoksen myötä potilas voisi saada arvioin hoidon tarpeesta digitaalisesti sekä saada arvion perusteella ohjauksen hyvinvointialueen palveluihin tai itsehoito-ohjeita. Esityksen mukaan potilaalla olisi kuitenkin aina oikeus ammattilaisen tekemään hoidon tarpeen arvioon.

Oikeusministeriö on tarkastellut esitysluonnosta henkilötietojen suojan, virkavastuun ja kielellisten oikeuksien osalta. Lisäksi yleisen tason huomiona oikeusministeriö kiinnittää huomiota siihen, että kaikki automaatioon liittyvät säännökset ehdotetaan luonnoksessa sijoitettavaksi yhteen ja samaan momenttiin. Tätä ratkaisua on syytä vielä jatkovalmistelussa harkita ottaen huomioon Lainkirjoittajan oppaan ohjeistus (mm. jaksot 14.3.2 ja 14.3.5).

Virkavastuu

Esitysluonnoksessa on aiheellisesti tunnistettu säännösehdoitusten olevan merkityksellisiä perustuslain 118 §:ssä säädetyn virkavastuun kannalta. Ehdotetun terveydenhuoltolain 51 §:n 3 momentin mukaan hyvinvointialueen on varmistettava automaation laatu ennen sen käyttöönottoa ja valvottava sitä. Hyvinvointialueen on hallittava automaation käytöstä potilaiden turvallisuuteen, oikeusturvaan ja yhdenvertaisuuteen kohdistuvia riskejä. Hyvinvointialueen on nimettävä näiden veloitteidensa toteuttamisesta vastuussa oleva henkilö ja julkaistava selkeä ja ymmärrettävä kuvaus automaation toimintaperiaatteista.

Perustuslakivaliokunta on esitysluonnoksessakin tunnistetusti eri yhteyksissä kiinnittänyt huomiota perustuslain 118 §:ssä säädetyn virkavastuun toteutumiseen digitaalisessa toimintaympäristössä.

Automaattisen päätöksenteon osalta perustuslakivaliokunta on korostanut sitä, että päätöksenteon siirtäminen automaattiseen käsittelyyn ei saa johtaa siihen, että virkavastuuta koskevat perustuslain säännökset menettävät merkityksensä. Virkavastuun kohdistaminen viraston yleisjohtamisesta vastaavaan ylijohdajaan on perustuslakivaliokunnan mielestä järjestelynä näennäinen ja keinotekoinen.

Postiosoite
Postadress
Postal Address
 Oikeusministeriö

Käyntiosoite
Besöksadress
Office

Puhelin
Telefon
Telephone

Faksi
Fax
Fax

s-posti, internet
e-post, internet
e-mail, internet

PL 25
 00023 Valtioneuvosto

Meritullinkatu 10
 Helsinki

0295 16001
 +358 295 16001

kirjaamo.om@gov.fi
 oikeusministerio.fi

(PeVL 7/2019 vp, s. 11) Myös julkisen hallinnon automaattista päätöksentekoa koskevan esityksen osalta perustuslakivaliokunta kiinnitti huomiota virkavastuun toteutumiseen, ja piti ehdotettua sääntelyä tässä mielessä ongelmallisena. Perustuslakivaliokunnan käsityksen mukaan sääntelyn korjaaminen perustuslainmukaiseksi ei kuitenkaan edellyttänyt kasuistista sääntelyä. (PeVL 81/2022 vp, kapale 32 ja 33)

Oikeusministeriö huomauttaa, että nyt arvioitavana oleva kysymys on myös virkavastuun osalta toisenlainen, kuin yleislainsäädännössä säädetyn niin sanotun sääntöpohjaisen automaattisen päätöksenteon osalta, joka perustuu etukäteen ihmisen määrittelemiin sääntöihin. Esitysluonnoksessa mahdollistettaisiin myös tekoälyteknologioiden käyttäminen digitaalisessa hoidon tarpeen arvioinnissa. Virkavastuu vaikuttaisi jatkossa kiinnittyvän siihen, että onko viranomainen hallinnut potilaaseen kohdistuvia riskejä riittävällä tavalla etukäteisesti ja palvelun käytön aikana. Tämä muuttaa voimassa olevan lain lähtökohtaa, jossa automaation antamien vastausten oikeellisuus on käytännössä etukäteen varmistettu.

Oikeusministeriön näkemyksen mukaan nyt käsillä olevaan esitysluonnokseen vaikuttaisi virkavastuun näkökulmasta liittyvän jossain määrin samankaltaisia kysymyksiä kuin parhaillaan eduskunnassa käsiteltävänä olevaan viranomaisen tekoälyneuvontaa koskevaan hallituksen esitykseen (HE 106/2026 vp). Mainitussa esityksessä (s. 57) on nimenomaisesti todettu, että hallitus pitää suotavana perustuslakivaliokunnan lausuntoa asiassa, johon sisältyy muun ohella virkavastuun kohdentumiseen liittyviä tulkintakysymyksiä.

Oikeusministeriön mielestä vastuuministeriön tulisi vielä arvioida, ovatko ehdotetussa 51 §:n 3 momentissa säädettäväksi ehdotetut velvoitteet siinä määrin täsmällisiä, että niihin voidaan kiinnittää yksittäisen virkamiehen tai viranhaltijan virkavastuu. Virkavastuun perustavien säännösten tulisi toisaalta olla myös hyvinvointialueen palveluksessa olevan henkilön näkökulmasta riittävän ennustettavia ja toisaalta mahdollistaa virkavastuun toteutumisen.

Oikeusministeriö toteaa vielä, että oikeusministeriössä on parhaillaan käynnissä lainsäädäntöhanke, jossa toteutetaan rikosoikeudellisten virkavastuusäännösten uudistaminen (OM066:00/2025).

Henkilötietojen suoja

Esitysluonnoksessa on asianmukaisesti tunnistettu, että digitaalinen hoidon tarpeen arviointi edellyttäisi henkilötietojen käsittelyä, johon sovelletaan EU:n yleistä tietosuojasetusta (EU) 2016/679 (jäljempänä yleinen tietosuoja-asetus). Esitysluonnoksessa on myös asianmukaisesti tunnistettu, että ehdotettava sääntely olisi merkityksellistä perustuslain 10 §:ssä turvattun yksityiselämän ja henkilötietojen suojan ja EU:n perusoikeuskirjan 8 artiklassa turvattun henkilötietojen suojan näkökulmasta sekä arvioitu esitettävää sääntelyä perustuslakivaliokunnan henkilötietojen suojaa koskevaa lausuntokäytännön ja EU-tuomioistuimen ratkaisukäytännön valossa. Oikeusministeriö katsoo, että esitystä olisi vielä täsmennettävä jatkovalmistelussa yleisen tietosuojasetuksen liikkumavaraa koskevan arvion sekä henkilötietojen suojaa koskevien valtiosääntöoikeudellisten edellytysten osalta.

Esitysluonnoksessa on selostettu yleisen tietosuojasetuksen 6 artiklan 3 kohdan mukaista liikkumavaraa. Liikkumavaran käyttöä koskeva arvio jää kuitenkin osin yleiselle tasolle. Esitystä olisi täsmennettävä jatkovalmistelussa määrittelemällä selkeämmin, mihin yleisen tietosuojasetuksen 6 artiklan 1 kohdan mukaiseen käsittelyyn oikeusperusteeseen automaation avulla tehtävän hoidon tarpeen arvioinnin yhteydessä tapahtuva henkilötietojen käsittely perustuisi. Kuten esitysluonnoksessa on tuotu esiin, käytettäessä yleisen tietosuojasetuksen 6 artiklan 3 kohdan mukaista liikkumavaraa, henkilötietojen käsittely voi perustua asetuksen 6 artiklan 1 kohdan c tai e alakohtaan. Rekisterinpitäjän lakisääteistä velvollisuutta (6 artiklan 1 kohdan c alakohta) koskevan käsittelyperusteiden soveltaminen edellyttää, että henkilötietojen käsittelylle perusteen luova oikeudellinen velvoite itsessään on täsmällinen ja että se luo selkeän oikeudellisen perustan velvoitteen edellyttämälle henkilötietojen käsittelylle. Rekisterinpitäjällä ei saisi tämän oikeusperusteiden soveltuessa olla laajaa harkintavaltaa kyseisen lakisääteisen velvoitteen noudattamisessa ja sen edellyttämässä henkilötietojen käsittelyssä.

Oikeusministeriö kiinnittää soveltuvan käsittelyn oikeusperusteiden osalta huomiota siihen, että terveydenhuoltolain 51 §:ään esitettävien muutosten mukaan hyvinvointialue voisi käyttää arvion tekemisessä automaatiota. Koska säännös ei velvoittaisi hyvinvointialueita, vaikuttaisi yleisen tietosuojasetuksen 6 artiklan 1 kohdan e alakohta, jonka mukaan henkilötietojen käsittely on lainmukaista, kun se on tarpeen yleistä etua koskevan tehtävän suorittamiseksi tai rekisterinpitäjälle kuuluvan julkisen vallan käyttämiseksi, soveltuvalta käsittelyn oikeusperusteelta esitettävän sääntelyn osalta.

Esitysluonnoksessa on asianmukaisesti arvioitu, että automaation avulla tehtävässä hoidon tarpeen arvioinnissa olisi kyse yleisen tietosuojasetuksen 22 artiklassa tarkoitettusta automatisoiduista

yksittäispäätöksistä, joiden osalta käytettäisiin asetuksen 22 artiklan 4 kohdan mukaista liikkumavaraa. Esitysluonnoksen kyseistä artiklakohtaa koskevassa liikkumavara-arviossa on tuotu esiin kyseessä olevaan henkilötietojen käsittelyyn sovellettavat suojatoimet.

Yleisen tietosuoja-asetuksen 22 artiklan edellyttämien suojatoimien osalta esitysluonnoksessa viitataan asetuksen johdanto-osan 71 kappaleeseen, jonka mukaan asianmukaisiin suojatoimiin olisi kuuluttava käsittelystä ilmoittaminen rekisteröidylle ja oikeus vaatia ihmisen osallistumista tietojen käsittelemiseen, rekisteröidyn oikeus esittää kantansa, saada selvitys kyseisen arvioinnin jälkeen tehdystä päätöksestä ja riitauttaa päätös. Esitysluonnoksen mukaan oikeudesta vaatia ihmisen osallistumista todetaan ainoastaan asetuksen johdanto-osan perustelukappaleessa, joka ei ole sitovaa oikeutta, eikä sillä itsessään voida luoda uusia oikeussääntöjä. Esitysluonnoksen mukaan Euroopan unionin tuomioistuin on kuitenkin antanut johdanto-osan perustelukappaleille huomattavaa painoarvoa ratkaisuisaan (esimerkiksi tuomioistuimen ratkaisu C-203/15, kohta 87 ja ratkaisu C-454/18, kohta 71).

Esitysluonnoksen mukaan automatisoituihin yksittäispäätöksiin sovellettavat oikeussuojakeinot voivat olla erilaisia. Esitysluonnoksessa käsittelyyn sovellettaviksi suojatoimiksi esitetään potilaalle oikeutta saada aina terveydenhuollon ammattihenkilön tekemä arvio ja automaation käyttämisen edellytykseksi esitettävää potilaan nimenomaista suostumusta, jonka tulee perustua selkeään ja ymmärrettävään tietoon automaation merkityksestä. Esitysluonnoksen mukaan oikeus saada aina terveydenhuollon ammattihenkilön arvio merkitsisi sitä, että potilaalla on oikeus valita muu yhteydenotto-tapa terveydenhuoltoon sekä digitaalisen arvion jälkeen ottaa uudestaan yhteyttä muulla tavalla.

Edellä viitatusen osalta oikeusministeriö kiinnittää huomiota siihen, että EU-tuomioistuin on ratkaisukäytännössään todennut, että automatisoituihin yksittäispäätöksiin sovellettaviin suojatoimiin kuuluu vähintäänkin rekisteröidyn oikeus vaatia, että tiedot käsittelee rekisterinpitäjän puolesta luonnollinen henkilö, sekä oikeus esittää kantansa ja riitauttaa päätös (Asia C-634/21 Schufa Holding, kohdat 65-66). Esitysluonnoksen säännöskohtaisissa perusteluissa on tähän liittyen asianmukaisesti arvioitu, että potilaan oikeudella terveydenhuollon ammattilaisen tekemään hoidon tarpeen arvioon suojattaisiin potilaan oikeutta olla joutumatta automatisoidun päätöksen kohteeksi sekä oikeutta vaatia, että hänen asiansa käsittelee luonnollinen henkilö ja siten oikeuttaa esittää kantansa ja kiistää automaatiolla tehty päätös. Oikeusministeriö katsoo, että edellä viitatusen käsittelyn suojatoimia koskevat perustelut tekstit huomioiden jatkovalmistelussa esityksen liikkumavara-arviota olisi kuitenkin täsmennettävä, jotta asiassa C-634/21 annetun ratkaisun merkitys yleisen tietosuoja-asetuksen 22 artiklan mukaisten suojatoimien määrittämisessä kävisi selvästi ilmi esityksen perusteluista. Perusteluista tulisi käydä selvästi ilmi, olisiko edellytyksellä potilaan oikeudesta aina saada terveydenhuollon ammattilaisen arvio tarkoitus varmistaa ratkaisussa vahvistettujen suojatoimiedellytysten toteutuminen.

Esitysluonnoksen perusteluiden mukaan käsittelyyn suojatoimena sovellettava suostumus velvoittaisi hyvinvointialueen kertomaan selkeästi potilaalle automaation hyödyntämistä ja sen merkityksestä. Esitysluonnoksen mukaan tällä varmistetaan, että potilas saa asianmukaisesti tietoa automaation käytön edellytyksistä ja arvioon liittyvästä henkilötietojen käsittelystä. Oikeusministeriö pitää perusteltuna esittää suojatoimeksi sääntelyä, jonka tarkoituksena on varmistaa, että potilas saa asianmukaisesti tietoa automaation käyttämiseen liittyvistä seikoista. Jatkovalmistelussa olisi kuitenkin tarpeen varmistaa, tulisiko ehdotuksessa säätää tällöin suostumuksen sijaan yleisen tietosuoja-asetuksen liikkumavaran nojalla rekisteröidyn informointia koskevien 12–14 artiklojen sääntelyä täsmennävästä ja täydentävästä rekisteröidyn informointivelvoitteesta. Mikäli automaation käytön katsottaisiin kuitenkin edellyttävän suojatoimena potilaan suostumusta, tulisi jatkovalmistelussa arvioida kattavammin esitettävää sääntelyä esitysluonnoksen säätämisyjärjestysperusteluissa käsitellyn suostumusta koskevan perustuslakivaliokunnan lausuntokäytännön mukaisten suostumusta koskevien edellytysten (ml. suostumuksen antaminen ja peruuttaminen) valossa ja varmistettava, että suostumusta koskeva sääntely täyttää tältä osin suostumusta koskevat valtiosääntöoikeudelliset edellytykset.

Esitysluonnoksessa on asianmukaisesti tuotu esiin, että esitettävässä sääntelyssä olisi kyse valtiosääntöoikeudellisesti arkaluonteisten tietojen käsittelystä sekä arvioitu esitettävää sääntelyä arkaluonteisten tietojen käsittelyä koskevien edellytysten valossa. Esitysluonnoksen säätämisyjärjestysperusteluiden mukaan potilastietojen käsittelyn yhteydessä laite voi käsitellä myös potilaan Kantaan tallennettuja tietoja siten, miten asiakastietolain 4 §:ssä säädetään eli terveydenhuollon toimintayksiköissä saa käsitellä palvelunantajan rekisteriin kuuluvia potilaan hoidon toteuttamisen kannalta välttämättömiä potilastietoja salassapitosäännösten estämättä. Esitysluonnoksen mukaan muiden rekisterinpitäjien tietoja saataisiin käyttää asiakastietolain 54 §:ssä säädetyn mukaisesti.

Oikeusministeriö kiinnittää huomiota siihen esityksen säätämisyjärjestysperusteluissakin esiin tuotuun seikkaan, että arkaluonteisten tietojen käsittely on syytä rajata täsmällisillä ja tarkkarajaisilla säännöksillä vain välttämättömään (ks. esim. PeVL 3/2017 vp, s. 5) ja katsoo, että automaatiolla tehtävässä hoidon tarpeen arvioinnissa käsiteltävä tietosisältö olisi määriteltävä esitettävässä

sääntelyssä. Jatkovalmistelussa olisi arvioitava, miten asiakastietolain 4 §:ään sisältyvä välttämättömyyedellytys käytännössä toteutuisi automaatiolla käsiteltävien tietojen rajaamisessa. Lisäksi jatkovalmistelussa olisi arvioitava mahdollisuutta esittää sääntelyä säätämisyjärjestysperusteluissa määriteltyä tietosisältöä (asiakastietolain 4 ja 54 §:t) täsmällisemmästä tietosisällöstä. Oikeusministeriö kiinnittää viimeksi mainitun osalta huomiota siihen, että siirtyminen automaation avulla tehtävään hoidon tarpeen arviointiin muuttaisi arviointiin liittyvän henkilötietojen käsittelyn tapaa ja laajuutta, mistä johtuen myös hoidon tarpeen arvioinnissa käsiteltävää tietosisältöä olisi arvioitava voimassa olevaan sääntelyyn nähden eri lähtökohdista käsin. Jatkovalmistelussa myös esityksen vaikutusarviota olisi täydennettävä tietojen käsittelyn laajuuden mahdollisten muutosten aiheuttamilla vaikutuksilla.

Terveyspalvelulain 51 §:ään esitettävien muutosten mukaan terveyden ja hyvinvoinnin laitos antaisi asiakastietolain 84 §:n 4 momentin nojalla tarkempia määräyksiä digitaalisen hoidon tarpeen arvioon käytettävästä tietojärjestelmästä. Jatkovalmistelussa esitystä olisi täydennettävä tuomalla esiin, mikä kyseisen terveyden ja hyvinvoinnin laitokselle esitettävän tehtävän suhde olisi voimassa olevaan sääntelyyn nähden ja perusteltava tältä osin säännöksen tarpeellisuus. Mikäli kyse olisi ai-neellisoikeudellisesta viittauksesta, tulisi säännöstä arvioida henkilötietojen käsittelyä koskevan säädöksen, arkaluonteisten tietojen käsittelyä koskevien edellytysten sekä henkilötietojen käsittelystä vastuussa olevan rekisterinpitäjän määrittämisen kannalta.

Kielelliset oikeudet

Esitysluonnoksen vaikutusarvioinnissa todetaan selkeästi, että hyvinvointialueiden on varmistettava, että potilas voi tehdä digitaalisen hoidon tarpeen arvion kielilainsäädännön vaatimusten mukaisesti (s. 51). Tältä osin säännöskohtaisia perusteluita voitaisiin kuitenkin täydentää sivistysvaliokunnan tuoreella kannanotolla vuoden 2025 kielikertomuksesta: ”Sivistysvaliokunta perustuslakivaliokunnan lausuntoon (PeVL 18/2026 vp) viitaten korostaa, että kielilaisista, saamen kielilaisista ja viittomakielilaisista seuraavat velvoitteet on otettava huomioon luotaessa uusia digitaalisia palveluja ja järjestelmiä. Myönteisenä esimerkkinä palvelujen käytännön toteutuksesta voidaan mainita Lapin hyvinvointialueella khitetty saamenkielisiä digitaalisia sosiaali- ja terveystalvija koskeva DigiLapha-asiointialusta, jossa saamen kielet on huomioitu jo asiointialustaa kilpailutettaessa”. ”Tekoälyn ja teknologian kehittyminen antaa uusia mahdollisuuksia kielellisten oikeuksien turvaamiseen ja palvelun parantamiseen esimerkiksi tekoälypohjaisen tulkkauksen tai käännöstyökalun avulla. Digitalisaatio on kertomuksessa tunnistettu myös yhdeksi keskeisimmistä nykyajan kielellisten oikeuksien haasteista. Digipalvelujen kielitukea ei ole pystytty järjestämään riittävästi, mikä on ilmennyt esimerkiksi siten, että ruotsinkieliset kieliversiot ovat puutteellisia tai viivästyneitä, saamenkielisiä digipalveluja ei juuri ole, viitotut ja tekstitetty sisällöt ovat riittämättömiä ja selkokieltä tarvitseville digipalvelut ovat vaikeaselkoisia” (SiVM 5/2026 vp, s. 3).

Oikeusministeriö toteaa, että digitaalisissa palveluissa kielellisten oikeuksien toteutumisen kannalta oikea-aikaisuus on tärkeää. Esimerkiksi vuoden 2025 kielikertomuksen mukaan: ”Teknologian ja tekoälyn kehitys tuo uusia mahdollisuuksia kielellisten oikeuksien turvaamiseen, mutta digitalisaatio voi myös heikentää kielellisten oikeuksien käytännön toteutumista. Uusia palveluita ja järjestelmiä kehitetään yhä usein lähtökohtaisesti suomen kielellä, mikä näkyy ruotsinkielisten palveluiden heikompana saatavuutena ja laatuna. Saamenkielisten digipalveluiden saatavuus on hyvin vähäistä. Myöskään palveluiden käytön tukea tai apuvälineitä ei ole yhdenvertaisesti tai välttämättä ollenkaan saatavilla vähemmistökielillä.” (Hallituksen kielikertomus 2025, s. 180–181). Myös eduskunnan oikeusasiamies on pitänyt oikea-aikaisuutta tärkeänä ja nostanut esiin muun muassa seuraavaa: ”Kaksikielisten viranomaisten tulisi pyrkiä julkaisemaan myös verkkopalvelunsa samanaikaisesti molemmilla kansalliskielillä” (dnro 4808/4/15).

Oikeusministeriö esittää, että säännöskohtaisiin perusteluihin (s. 71) lisätään maininta saamelaisten kielellisistä oikeuksista siten kuin siellä on maininta ruotsinkielisen väestön palveluiden huomioimisesta jo digitaalisten palveluiden kehittämissaiheessa. Lisäksi perusteluissa olisi tarpeen huomioida myös viittomakielilaki (359/2015) ja sen 3 §, jonka mukaan viranomaisen on toiminnassaan edistettävä viittomakieltä käyttävän mahdollisuuksia käyttää omaa kieltään ja saada tietoa omalla kielellään.

Osastopäällikkö

Johanna Suurpää

Erityisasiantuntija

Silja Kantonen

Jakelu

STM Sosiaali- ja terveysministeriö

VN/2774/2026-OM-47

Seuraavat henkilöt ovat allekirjoittaneet tämän asiakirjan sähköisesti /

Följande personer har undertecknat denna handling elektroniskt /

This document has been signed electronically by the following persons: