

LUONNOS

Hallituksen esitys eduskunnalle laeiksi terveydenhuoltolain sekä sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä annetun lain muuttamisesta

ESITYKSEN PÄÄASIALLINEN SISÄLTÖ

Esityksessä ehdotetaan muutettavaksi terveydenhuoltolakia siten, että hyvinvointialueiden terveydenhuoltolain mukaisia tehtäviä täsmennetään ennakoidun terveydenhuollon mahdollistamiseksi. Lisäksi ehdotetaan muutettavaksi sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä annetun lain käyttöoikeussäätelyä, jotta potilastietojen käsittely olisi mahdollista näiden tehtävien hoitamisen yhteydessä.

Esitys liittyy pääministeri Petteri Orpon hallitusohjelman useampaan kirjaukseen. Hallitusohjelman mukaan kansallisesti painotetaan vaikuttavia palveluja ja menetelmiä, vähentäen vähähyötyisiä hoitoja ja tutkimuksia perustuen kansalliseen sosiaali- ja terveydenhuollon menetelmien ja lääkkeiden arviointityöhön. Hallitusohjelman mukaan tavoitteena on painopisteen siirto korjaavista palveluista kohti varhaisempaa tukea ja apua sekä ennaltaehkäisyä. Oikea-aikainen hoitoon ja palveluihin pääsy varmistetaan ja palveluihin syntyneitä jonoja puretaan. Sote-tietoja käytetään asiakkaiden palvelutarpeen ennakointiin ja varhaiseen puuttumiseen. Tällä ehdotuksella mahdollistetaan asiakkaan palvelutarpeen ennakointiin ja varhaiseen puuttumiseen liittyvä potilastietojen analysointi teknologian avulla. Muutoksen myötä on entistä helpompi tunnistaa hoitovajeita, ennakoida yksilöiden palvelutarvetta sekä kohdentaa palveluita entistä vaikuttavammin ja oikea-aikaisemmin.

Esityksen tavoitteena on selventää ja täsmentää hyvinvointialueiden terveydenhuoltolain mukaisia terveystarkastuksiin, seulontoihin ja sairaanhoitoon liittyviä tehtäviä, ja kytkeä tehtävät täsmällisemmin oikeuteen käsitellä potilastietoja näiden tehtävien yhteydessä. Samalla huolehditaan esimerkiksi tietosuojasäätelyn asettamista vaatimuksista ja perus- ja ihmisoikeuksien turvaamisesta. Muutoksilla selkeytetään nykyistä oikeustilaa, jossa on ollut epäselvää, onko hyvinvointialueilla oikeutta käsitellä potilastietoja tässä tarkoitettujen tehtävien ja palvelujen yhteydessä. Potilastietojen käsittely sekä mahdollinen potilaiden tavoittaminen ja yhteydenotto potilaisiin mahdollistetaan henkilötietojen suojaa ja itsemääräämisoikeutta kunnioittaen.

Esityksessä ehdotetaan myös, että valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin eli Kanta-palveluihin kuuluvaan omatietovarantoon ei toteutettaisi mahdollisuutta puolesta asiointiin eikä hyvinvointitietojen luovuttamista omatietovarannosta sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunantajille. Omatietovarannon nykyisestä toteutuksesta on tarkoitus luopua siirtymäkauden jälkeen, kun Kanta-palveluissa otetaan käyttöön eurooppalaisen terveystietoaluetta koskevan asetuksen (EHDS-asetus) edellyttämä henkilön oikeus toimittaa omia tietojaan potilaskertomukseen. Uusia toiminnallisuuksia ei ole tarkoituksenmukaista toteuttaa lyhyen siirtymäkauden ajalle.

Lait on tarkoitettu tulemaan voimaan 1.1.2026.

SISÄLLYS

ESITYKSEN PÄÄASIALLINEN SISÄLTÖ.....	1
PERUSTELUT	4
1 Asian tausta ja valmistelu	4
1.1 Tausta	4
1.2 Sosiaali- ja terveysministeriön kysely ja keskustelutilaisuus yksilön palvelutarpeen ennakointiin liittyvistä toimintamalleista ja niissä hyödynnettävistä teknologioista sosiaali- ja terveydenhuollossa.....	5
1.3 Valmistelun perusteella toteutetut rajaukset	6
2 Nykytila ja sen arviointi.....	8
2.1 Yleistä	8
2.2 Ennakoiva terveydenhuolto ja perustuslain säännökset	9
2.3 Terveydenhuollon järjestäminen ja ennakoiva terveydenhuolto	11
2.4 Potilastietojen käsittely ja ennakoiva terveydenhuolto	15
2.4.1 Terveydenhuollon potilastietojen käsittelystä yleisesti	15
2.4.2 Potilastietojen käsittely ja käyttöoikeus potilastietoon	17
2.4.3 Potilastietojen käsittely ennakoivassa terveydenhuollossa	18
2.4.4 Terveystarkastukset, seulonnat ja potilastietojen käsittely	20
2.5 Terveydenhuollon teknologian sääntely.....	21
2.6 Omatietovaranto	22
3 Tavoitteet	23
4 Ehdotukset ja niiden vaikutukset	24
4.1 Keskeiset ehdotukset.....	24
4.1.1 Terveydenhuoltolaki	25
4.1.2 Asiakastietolaki	25
4.2 Pääasialliset vaikutukset.....	26
4.2.1 Taloudelliset vaikutukset	26
4.2.2 Vaikutukset kansalaisiin.....	27
4.2.3 Yritykset.....	28
4.2.4 Perus- ja ihmisoikeusvaikutukset	28
4.2.5 Tietosuojavaikutukset	30
4.2.5.1 Profilointi ja automaattinen päätöksenteko	30
4.2.5.2 Käyttöoikeus potilastietoon.....	34
4.2.6 Tiedonhallintavaikutukset.....	34
5 Muut toteuttamisvaihtoehdot	35
5.1 Vaihtoehdot ja niiden vaikutukset.....	35
5.2 Ulkomaiden lainsäädäntö ja muut ulkomailla käytetyt keinot	35
5.2.1 Ruotsi	35
5.2.2 Norja.....	36
5.2.3 Tanska	37
5.2.4 Espanja	37
5.2.5 Saksa	38
6 Lausuntopalaute.....	38
7 Säännöskohtaiset perustelut	38
7.1 Terveydenhuoltolaki	38

7.2 Laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä.....	40
8 Voimaantulo	43
9 Suhde muihin esityksiin.....	43
9.1 Esityksen riippuvuus muista esityksistä.....	43
10 Suhde perustuslakiin ja säätämisyjärjestys	43
10.1 Oikeus riittäviin sosiaali- ja terveyspalveluihin	44
10.2 Julkisen vallan velvollisuus edistää väestön terveyttä	46
10.3 Terveysthuollon yhdenvertaisuus	46
10.4 Itsemääräämisoikeus	47
10.5 Yksityiselämän suoja ja henkilötietojen suoja	48
10.6 Julkisen vallan velvoite turvata perusoikeuksien ja ihmisoikeuksien toteutuminen	50
10.7 Hyvinvointialueiden itsehallinto	51
LAKIEHDOTUKSET	52
terveydenhuoltolain muuttamisesta.....	52
sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä annetun lain muuttamisesta....	54
VALITSE KOHDE.....	56
VALITSE KOHDE.....	56
[Kopioi säädöksen nimi tähän].....	56

PERUSTELUT

1 Asian tausta ja valmistelu

1.1 Tausta

Terveydenhuollon ehkäiseviin palveluihin, niiden kohdentamiseen sekä asiakkaan palvelutarpeen ennakointiin ja sairauksien varhaiseen tunnistamiseen tarvitaan tietoa. Tiedon käsittely ja hyödyntäminen taas edellyttävät entistä enemmän digitaalisia ratkaisuja tukemaan terveydenhuollon palveluja ja potilaan hoitoa. Teknologialla ja data-analyysimenetelmillä voidaan analysoida hyvinvointialueen rekisterissä olevia potilastietoja esimerkiksi ennaltaehkäisyntarpeiden, hoitovajeiden, hoitoeptasapainon ja oikea-aikaisen hoidontarpeen tunnistamiseksi.

Terveydenhuoltolaki velvoittaa hyvinvointialueita järjestämään ennaltaehkäiseviä sekä varhaisen tunnistamisen ja hoitoon ohjaamiseen liittyviä terveydenhuollon palveluita, joiden voidaan katsoa kuuluvan niin kutsutun ennakoinvan terveydenhuollon kokonaisuuteen. Nykyisessä oikeustilassa on ollut kuitenkin epäselvää, miltä osin potilastietojen käsittely on mahdollista näiden terveydenhuollon palvelujen yhteydessä, sillä potilastietojen käyttöoikeussäätely edellyttää voimassa olevaa hoitosuhdetta. Hoitosuhteen käsite taas on epäselvä ja tulkintaongelmia voi syntyä esimerkiksi tilanteissa, joissa kyseessä on pitkäaikaissairaanhoito tai potilaan yleisempi terveyden seurantaan liittyvä tehtävä. Potilastiedot ovat valtiosääntöoikeudellisesti arkaluonteisia tietoja ja niiden käsittely edellyttää, että se on sidottu täsmälliseen ja tarkkarajaiseen lakisääteiseen tehtävään.

Pääministeri Petteri Orpon hallituksen hallitusohjelman Vahva ja välittävä Suomi (16.6.2023) mukaan sosiaali- ja terveydenhuollossa on palvelureformin aika (s. 42-43). Sosiaali- ja terveydenhuollon palvelulainsäädäntöä sekä siihen liittyvä ohjausta on tarkoitus uudistaa vastaamaan uusia sote-rakenteita ja valtakunnallisia sote-tavoitteita. Kansallisesti painotetaan vaikuttavia palveluja ja menetelmiä, vähentäen vähähyötyisiä hoitoja ja tutkimuksia perustuen kansalliseen sosiaali- ja terveydenhuollon menetelmien ja lääkkeiden arviointityöhön.

Hallitusohjelman mukaan tavoitteena on painopisteen siirto korjaavista palveluista kohti varhaisempaa tukea ja apua sekä ennaltaehkäisyä. Oikea-aikainen hoitoon ja palveluihin pääsy varmistetaan ja palveluihin syntyneitä jonoja puretaan. Sote-tietojen käytetään asiakkaiden palvelutarpeen ennakointiin ja varhaiseen puuttumiseen. Hoitoon ja palveluihin pääsyä ja palvelujärjestelmän kustannusvaikuttavuutta parannetaan painottamalla perustason palveluita. Painopisteen siirtoa perustasolle tuetaan lainsäädännöllä.

Hallituksen esitys on valmisteltu virkatyönä sosiaali- ja terveysministeriössä. Sosiaali- ja terveysministeriö toteutti helmi- ja maaliskuun 2024 aikana kyselyn yksilön palvelutarpeen ennakointiin liittyvistä toimintamalleista ja niissä hyödynnettävistä teknologioista sosiaali- ja terveydenhuollossa. Lisäksi marraskuussa 2024 toteutettiin hyvinvointialueille suunnattu keskustelutilaisuus teknologian hyödyntämisestä yksilön palvelutarpeen ennakoinnissa. Sekä kyselyn että keskustelutilaisuuden tuloksista kerrotaan tarkemmin seuraavissa kappaleissa. Kyselyn ja keskustelutilaisuudessa kerätyllä tiedolla on haluttu kartoittaa hyvinvointialueiden tarpeita tämän lainsäädäntöhankkeen osalta. Tavoitteena on ollut valmistella lainsäädäntöön sellaisia muutoksia, joilla voidaan tukea hyvinvointialueiden palvelujen painopisteen siirtoa varhaisempaan tukeen ja ennaltaehkäisyyn. Samalla tuetaan teknologian käyttöönottoa selventämällä potilastietojen käsittelyyn liittyvää lainsäädäntöä.

1.2 Sosiaali- ja terveysministeriön kysely ja keskustelutilaisuus yksilön palvelutarpeen ennakointiin liittyvistä toimintamalleista ja niissä hyödynnettävistä teknologioista sosiaali- ja terveydenhuollossa

Sosiaali- ja terveysministeriö selvitti osana hallitusohjelman toimeenpanoa yksilön palvelutarpeen ennakointiin liittyviä toimintamalleja ja niissä hyödynnettäviä teknologioita sosiaali- ja terveydenhuollossa ja toteutti sitä varten kyselyn eri toimijoille. Kysely lähetettiin hyvinvointialueille ja useille muille sosiaali- ja terveysalan toimijoille, kuten Sitralle, Fimealle, Hammaslääkäriliitolle ja Duodecimille. Vastauksia tuli yhteensä 33, joista 14 oli hyvinvointialueita. Yksilön palvelutarvetta ennakoivia teknologioilla tuettuja toimintamalleja halusi ottaa käyttöön 26 vastaajaa 30:stä kyseiseen kysymykseen vastanneesta.

Edellä mainitun toimeenpanon tavoitteena on kehittää palvelutarpeen ennakkoinnin mahdollistavaa lainsäädäntöä sekä mahdollistaa tekoälyn käyttö sosiaali- ja terveydenhuollossa. Kyselyssä yksilön palvelutarpeen ennakkoinnilla sosiaali- ja terveydenhuollossa tarkoitettiin toimintaa, jossa teknologian avulla sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietoja hyödynnetään esimerkiksi niiden henkilöiden löytämiseen, joiden hoito tai palvelu ei ole suositusten mukainen. Toiminnalla pyritään ennakoimaan ja ennaltaehkäisemään ihmisten sairastumista ja hyvinvoinnin heikkenemistä ja sitä kautta tehostamaan sosiaali- ja terveydenhuollon toimintaa ja säästämään kustannuksia.

Yksilön palvelutarvetta ennakoivaa toimintaa, joka perustuu teknologiaan, oli terveydenhuollossa käytössä 12 vastaajalla yhteensä 29:stä vastaajasta. Tällä hetkellä terveydenhuollossa oli käytössä esimerkiksi erilaisia hyvinvointi- ja riskimittareita, etäseurantalaitteita, Omaolon terveys- ja hyvinvointitarkastus, digiherätteitä sekä terveyshyötyarvio tietojohdantamiskäytössä. Sosiaalihuollossa teknologisten ennakoivien toimintamallien käyttö oli vähäisempää. Yhteensä 5 vastaajaa 28:stä vastanneesta ilmaisi, että heillä on käytössä palvelutarvetta ennakoivia teknologisia toimintamalleja sosiaalihuollossa. Kyselyn mukaan sosiaalihuollossa oli käytössä niin ikään erilaisia hyvinvointi- ja riskimittareita ja digisairaanhoidon palvelutarpeen arvioinnissa. Näissä terveydenhuollon ja sosiaalihuollon teknologioissa ei vastausten mukaan juurikaan käytetä tekoälyä. Toisaalta kyselystä ilmeni myös toimintamalleja, joiden käyttöönottoa on ehdotettu tai suunnitellaan.

Kyselyn vastauksissa ilmenneitä ongelmia voidaan tarkastella lainsäädännöllisestä, teknisluonteisesta ja asiakaslähtöisyyden näkökulmasta. Kyselystä ilmeni, ettei joitakin jo tiedossa olevia palvelutarvetta ennakoivia toimintamalleja ole voitu ottaa käyttöön useista eri syistä, joihin osaan liittyi lainsäädännön ja oikeustilan epäselvyys. Laintulkinta ja soveltaminen koettiin kyselyvastausten perusteella haastavaksi ja tulkinnoissa vaikuttaa olevan vaihtelua. Terveydenhuollon toimijoista lähes puolet ilmaisivat, etteivät he ole voineet ottaa käyttöön jo tiedossa olevia ennakoivia toimintamalleja.

Syyksi sille, ettei toimintamalleja ole voitu ottaa käyttöön, mainittiin esimerkiksi tietosuojalainsäädännön asettamat haasteet. Useampi vastaajista nosti esiin apulaistietosuojavaltuutetun päätöksen (6482/186/2020), joka estää Terveystietojärjestelmä-nimisen työkalun käytön. Kyselyssä esille nousseista lainsäädännöllisistä haasteista mainittakoon myös hoitosuhteeseen liittyvät ongelmat. Ennakoivien toimintamallien käyttö edellyttää terveystietojen käsittelyä ja yhteydenottoa potilaaseen ilman voimassa olevaa hoitosuhdetta. Lainsäädännöllisten esteiden lisäksi vastaajat mainitsivat erilaisia teknisluonteisia haasteita ennakoivien toimintamallien käyttöönotolle. Kyselystä ilmeni, että useiden rinnakkaisten tietojärjestelmien käyttö rajoittaa ennakoivien toimintamallien edellyttämää terveystietojen yhdistämistä. Potilaan terveystietoja on usein sekä hyvinvointialueiden potilastietojärjestelmissä, että yksityisen toimijan käyttämissä tietojärjestelmissä. Haasteena erityisesti ennakointiin perustuvien lääkinnällisten laitteiden

osalta taas koettiin hyväksymisprosessien hitaus, työläys ja korkeat kustannukset. Teknologisten ennakoivien toimintamallien käyttöönotossa tulee kyselyyn vastanneiden mukaan myös huomioida sosiaali- ja terveydenhuollon asiakkaan näkökulma. Käyttöönoton yhteydessä tulisi esimerkiksi arvioida, miten taataan teknologioiden helppokäyttöisyys ja kognitiivinen saataavuus. Kyselyssä korostui osallistaminen palvelujen suunnitteluun, mikä myös helpottaisi myöhemmin asiakkaan sitouttamista teknologisiin toimintamalleihin. Yhtenä haasteena kyselyssä nostettiin automaattisen päätöksen aiheuttama reaktio asiakkaassa, jos päätöksestä ilmenee asiakkaan olevan riskissä sairastua tiettyyn sairauteen ja tällaisten reaktioiden aiheuttama palveluiden kuormitus.

Käyttöönoton ongelmien lisäksi kyselyssä tiedusteltiin myös teknologioihin ja tekoälyyn liittyviä riskejä. Kyselyn vastaajat nostivat esiin esimerkiksi sen, kuinka tekoälyn riskit ilmenevät erityisesti avoimuuden kohdalla. Kyselyssä tiedusteltiin myös, millaisia hyötyjä ennakoivilla teknologisilla toimintamalleilla saattaisi olla. Kyselyn vastauksissa korostui ennen kaikkea se, kuinka teknologisten ennakoivien toimintamallien kautta pystyttäisiin siirtämään sosiaali- ja terveydenhuollon painopistettä enemmän ennaltaehkäisyyn ja terveysriskien tunnistamiseen. Toimintamallien käyttöönotolle olisi siis suora positiivinen vaikutus palveluiden oikea-aikaisuuteen. Oikea-aikaisuuden lisäksi vastauksissa nousi esiin ennakoivien toimintamallien käyttöönoton mahdollinen vaikutus terveyserojen kaventamisessa. Osa vastaajista arvioi ennakoivien teknologisten toimintamallien vastaavan palvelutarpeen kasvuun ja erityisesti koronan jälkeiseen vajeeseen pitkäaikaissairauksien diagnostiikassa. Ennakoivista teknologisista toimintamalleista nähtiin olevan erityisesti hyötyä nykytilanteessa, jossa palveluntarve kasvaa ja ammattilaisten määrä vähenee.

Valmistelun yhteydessä järjestettiin myös hyvinvointialueille suunnattu, etäyhteydellä toteutettu keskustelutilaisuus 26.11.2024. Keskustelutilaisuudessa esiteltiin hankkeen valmistelua. Lisäksi esiteltiin ennakoivan terveydenhuollon toimintaa hyvinvointialueiden toimijoiden toimesta. Keskustelutilaisuuden perusteella säädöshanke koettiin hyödylliseksi ja toivotuksi. Alueilla on halukkuutta ja valmiuksia ennakoivan terveydenhuollon toteuttamiseen. Ehdotettujen lainsäädäntömuutosten koettiin olevan tarpeellisia ja nykyistä oikeustilaa selkeyttäviä.

Esityksestä järjestettiin julkinen lausuntokierros 12.05.2025-23.06.2025.

Hallituksen esityksen valmisteluasiakirjat ovat julkisessa palvelussa <https://stm.fi/hanke?tunnus=STM020:00/2024>

1.3 Valmistelun perusteella toteutetut rajaukset

Terveydenhuollossa toteutettavaa varhaista tunnistamista tai yksilön palvelutarpeen ennakointia voidaan jäsenellä lääketieteen terminologian avulla. Primaaripreventio (primaarinen ehkäisy) tarkoittaa väestöön, väestöryhmiin tai yksilöihin kohdistettavia sairauksien torjuntatoimia ennen taudin ilmenemistä tai terveyden lisäämiseen tähtääviä toimia. Primaariprevention piiriin kuuluvat esimerkiksi riskitekijöiden vähentäminen, terveystarkastukset ja rokotukset. Sekundaaripreventiosta (sekundaarinen ehkäisy) taas on kyse silloin, kun ehkäiseviä toimia kohdistetaan yksilöihin taudin varhaisessa, usein oireettomassa vaiheessa.

Valmistelun yhteydessä hanke rajattiin koskemaan seulontoja, terveydenhuoltolain 13 §:n tarkoittamia terveystarkastuksia sekä sairaanhoidon varhaisen tuen ja hoidon seurannan kokonaisuuksia. Siten hanke rajautuu ennen kaikkea kansanterveystyöhön ja muuhun ennaltaehkäisyyn ja terveyttä edistävään terveydenhuollon työhön siltä osin kuin niistä säädetään jo voimassa olevassa terveydenhuoltolaissa. Tässä esityksessä kokonaisuutta kuvataan termillä ennakoivan terveydenhuollon palvelut. Kyseinen termi ei ole tulossa lakiin, eikä termille luoda tässä

yhteydessä mitään oikeudellista sisältöä, joka laajentaisi hyvinvointialueen tällä hetkellä järjestämisvelvollisuuteen kuuluvia tehtäviä. Hyvinvointialueille ei myöskään muodosteta tällä esityksellä uusia tehtäviä tai velvoitteita.

Esityksessä tarkoitettujen ennakoiden terveydenhuollon palvelut kohdistuvat erityisesti niihin potilaisiin, jotka kuuluvat johonkin riskiryhmään tai joilla jo on havaittuja riskitekijöitä, alkanut sairaus, muutoin tunnistettu hoidon tarve tai pitkäaikaisen sairauden seuranta. Ennakoiden terveydenhuollon palveluksi voidaan tässä yhteydessä katsoa esimerkiksi tiettyjen sairauksien tunnistettujen riskiryhmien tunnistaminen ja tarpeen mukainen tavoittaminen esimerkiksi yhteydenotolla. Toimilla voidaan esimerkiksi tarpeen mukaan tehostaa potilaan hoitoa, korjata hoidossa ilmenevä epätasapaino, korjata lääkitystä tai hoitomenetelmiä taikka ohjata potilas tarpeen mukaiseen jatkohoitoon, jolla voidaan estää sairauden eteneminen tai jopa puhkeaminen.

Valmistelun yhteydessä selvisi tarve selvittää seuraavassa erillisessä hankkeessa laajemmin sekä potilastietojen että sosiaalihuollon asiakastietojen hyödyntämistä osana entistä ennakoidempia sote-palveluja ja niiden toteuttamista. Jatkohanke kohdistuisi pelkästään primaari-prevention kaltaiseen sairauksia ja sosiaalisia ongelmia ehkäisevään ja torjuvan toimintaan.

Mahdollinen entistä laajempi potilastietojen ja sosiaalihuollon asiakastietojen käsittely edellyttää kuitenkin tarkempaa selvitystä omassa erillisessä hankkeessaan. Näin ollen tästä hankkeesta on rajattu lähtökohtaisesti ulos primaari-preventioon ja muuhun laajempaan ennakoiden terveydenhuoltoon sekä ennakoiden sosiaalihuoltoon liittyvät kysymykset. Nyt ehdotettavalla sääntelyllä on kuitenkin tarkoitus selventää ja täsmentää seulontoihin ja terveystarkastuksiin liittyvää potilastietojen käsittelyn kokonaisuutta vastaamaan jo nykyistä tapaa toteuttaa seulontoja ja potilastietojen käsittelyä niiden järjestämisen ja toteuttamisen yhteydessä.

Ennakoiden terveydenhuollon toteuttaminen edellyttää potilastietojen käsittelyä tietojen ensisijaisessa käyttötarkoituksessa. Potilastietojen ensiökäytöllä tarkoitetaan tietojen käsittelyä siinä tarkoituksessa, johon ne on alun perin kerätty, esimerkiksi potilaan tutkimisessa tai hoidon toteuttamisessa. Ehdotettava sääntely koskee vain terveydenhuollon potilastietojen ensiökäyttöä, eikä tällä esityksellä ehdoteta muutoksia potilastietojen toisiokäyttöön koskevaan lainsäädäntöön.

Valmistelun aikana kartoitettiin myös sitä, miten ehdotuksessa tarkoitettujen ennakoiden terveydenhuollon toimet suhteutuvat potilastietojen toisiokäyttöön. Toissijaisessa käyttötarkoituksessa potilastietojen käsittely tarkoittaa käsittelyä, jossa tietoja käytetään muissa kuin niiden ensisijaisissa käyttötarkoituksissa. Muut käyttötarkoitukset on määritelty sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä annetussa laissa (*toisiolaki*, 552/2019). Sellaisia ovat esimerkiksi tieteellinen tutkimus ja tietojohdaminen.

Ennakoiden terveydenhuollon toimet liittyvät välillisesti myös sellaiseen tietojen hyödyntämiseen, jossa on kyse potilastietojen toisiokäytöstä. Toissijaiseen käyttöön liittyviä kysymyksiä liittyy esimerkiksi siihen, miten potilastietoja voidaan hyödyntää tutkimuksessa, joka taas on edellytys tutkimustiedon olemassaololle. Luotettavaa tutkimustietoa taas tarvitaan tehokkaan ja oikea-aikaisen sekä onnistuvan ennakoiden terveydenhuollon toimenpiteiden onnistumiseksi. Ilman luotettavaa tutkimustietoa tai muuta näyttöä tällaisten toimenpiteiden ja menetelmien kehittäminen ei ole mahdollista. Toisiokäyttöön liittyvät kysymykset ratkaistaan kuitenkin muiden lainsäädäntöhankkeiden yhteydessä. Nyt ehdotettavilla säännöksillä on tarkoitus muuttaa vain sellaista käsittelyä, jossa potilastietoja käsitellään ensisijaisessa käyttötarkoituksessa esimerkiksi potilaan hoidon yhteydessä. Näin ollen toisiokäyttöön liittyvät kysymykset ja siten esimerkiksi potilastietojen laajempaan hyödyntämiseen liittyvät kysymykset on rajattu tämän säädöshankkeen ulkopuolelle.

2 Nykytila ja sen arviointi

2.1 Yleistä

Ennakoivaa terveydenhuoltoa ei ole määritelty sosiaali- ja terveydenhuollon lainsäädännössä. Myöskään esimerkiksi ennaltaehkäisevää terveydenhuoltoa ja nimenomaisesti vain siihen kuuluvia terveydenhuollon palveluja ei ole lain tasolla määritelty. Terveydenhuollon lainsäädännön perusteella hyvinvointialueiden vastuulle kuuluu sellaisia terveydenhuollon palveluja ja tehtäviä, joiden voidaan katsoa olevan ennakoivia ja ennaltaehkäiseviä terveydenhuollon palveluja. Tällaisia ovat esimerkiksi terveydenhuoltolain 13 §:n ja 24 §:n 1 momentin 4 kohdan mukaiset tehtävät. Ennakoivissa terveydenhuollon palveluissa on kyse perusoikeuksien toteutumisen, erityisesti riittävien terveyspalvelujen, turvaamisesta. Samalla on huomioitava julkisen vallan velvoite edistää väestön terveyttä. Terveydenhuollossa viime kädessä on kyse yksilön oikeudesta elämään sekä ihmisarvoisen elämän edellytyksiin.

Tässä esityksessä ennakoivalla terveydenhuollolla tarkoitetaan toimenpiteitä ja palveluja, joilla on mahdollista varhaisessa vaiheessa tunnistaa potilaan alkavia tai jo alkaneita terveysongelmia sekä potilaita, joiden hoito ei vastaa suosituksia tai potilaan tarvetta. Kyse on niistä terveydenhuollon palveluista, joilla pyritään ennaltaehkäisemään korjaavien palvelujen tarvetta ja edistämään väestön terveyttä. Kokonaisuus liittyy ennen kaikkea terveydenhuoltolain tarkoittamiin terveyden edistämiseen sekä perusterveydenhuoltoon eli kansanterveystyöhön. Osa ennakoivan terveydenhuollon kokonaisuudesta erityisesti yksilön tarpeen tasolla kuuluu myös sairaanhoitopalvelujen kokonaisuuteen. Sairaanhoitopalveluja toteutetaan yleislääketieteen tasolla myös perusterveydenhuollon yksiköissä. Myös erikoissairaanhoidossa voi olla tarve tarkastella kokonaisuutena potilaan palvelutarvetta myös entistä ennakoivammin.

Tämän esityksen yhteydessä kyse on erityisesti terveydenhuoltolain 13 ja 24 §:n mukaisista tehtävistä, joihin kuuluvat terveystarkastukset ja terveysneuvonta sekä sairauksien ehkäiseminen ja terveysongelmien varhainen tunnistaminen ja hoito sekä jatkohoitoon ohjaaminen. Lisäksi kyse on terveydenhuoltolain 14 §:n mukaisesta seulonnasta. Tähän kokonaisuuteen liittyviä tehtäviä on mahdollista tehostaa nykyisestä ja tukea teknologialla ja potilastietojen analyysillä. Tällöin kyse on esimerkiksi hoitovajeiden tunnistamisesta, yksilön palvelutarpeen ennakoinnista ja hoitopäätösten korjaamisesta. Ennakoivan terveydenhuollon menetelmillä voitaisiin näin ollen esimerkiksi toteuttaa potilaan yksilöllisen palvelutarpeen ennakointia teknologiaa hyödyntäen. Näin voitaisiin järjestää entistä vaikuttavampia palveluja ja terveydenhuollon rajalliset resurssit huomioiden myös kohdentaa niitä vaikuttavammin niille ryhmille ja yksilöille, jotka ovat palvelujen tarpeessa. Teknologian ja potilastiedon hyödyntäminen ennakoivassa terveydenhuollossa voi oikea-aikaisesti toteutettuna onnistuessaan edistää väestön terveyttä ja hyvinvointia, ehkäistä kalliita erikoissairaanhoidon kuluja, tukea terveydenhuollon resurssien kohdentamista vaikuttavammin sekä lisätä yksilön hyvinvointia sekä elinvuosia ja niiden laatua. Kyse on myös resurssien tehokkaammasta ja vaikuttavammasta kohdentamisesta, kun potilaan palvelutarvetta pystytään ennakoimaan. Yksilön kannalta tuetaan samalla muun muassa hoidon jatkuvuutta.

Potilaiden terveysongelmien varhainen tunnistaminen ja yksilön palvelutarpeen ennakointi edellyttävät potilastietojen käsittelyä. Nykyinen oikeustila potilastietojen käsittelystä on epäselvä. Nykylainsäädännön perusteella hyvinvointialueella ei ole selkeää oikeutta käsitellä terveydenhuollon potilastietoja tässä tarkoitetun varhaisen tunnistamisen ja yksilön palvelutarpeen ennakoinnin tarkoituksessa. Sosiaali- ja terveydenhuollon käsittelystä annetun lain (*asiakastietolaki*, 703/2023) säädetään asiakastietojen käsittelystä sosiaalihuollossa ja terveydenhuollossa sekä sosiaali- ja terveyspalveluita järjestettäessä ja toteutettaessa. Lain 9 §:n mukaan asiakastietojen käsittelyn perusteena on oltava tietoteknisesti varmistettu asiakas- tai hoitosuhde tai

muu asiakkaan sosiaali- ja terveyspalvelun järjestämiseen ja toteuttamiseen liittyvä tehtävä. Kun potilastietoja käsiteltäisiin hoidon seurannan tai terveysongelmien varhaisen tunnistamisen yhteydessä, ei asiakas- tai hoitosuhde välttämättä ole voimassa tai sen voimassaolo on epäselvä, jolloin potilastietoja ei olisi oikeus käsitellä. Myöskään säännöksen tarkoittama muu palvelun järjestämiseen ja toteuttamiseen liittyvä tehtävä ei selkeästi kata tässä ehdotuksessa tarkoitettuja tehtäviä. Muu tehtävä voi liittyä esimerkiksi asiakkaan kantelu- tai muistutussasiaan taikka jos tietojärjestelmän pääkäyttäjä joutuu käsittelemään asiakastietoja tietojärjestelmän ylläpitoon liittyvän tehtävän vuoksi.

Hyvinvointialueilla olisi mahdollista potilastietoja analysoimalla havaita asukkaidensa varhaisia terveysongelmia ja tunnistaa potilaita, joiden hoito ei vastaa suosituksia. Näin julkisen terveydenhuollon painopistettä voidaan siirtää nykyistä enemmän ennaltaehkäiseviin ja varhaisen tuen palveluihin. Potilastietoja analysoimalla olisi esimerkiksi mahdollista tunnistaa potilaita, joiden hoito on jäänyt jostain syystä, esimerkiksi koronapandemian takia, kesken. Koronapandemian ja siitä johtuvien rajoitustoimien vaikutukset ovat kohdistuneet sekä perusterveydenhuoltoon että erikoissairaanhoidon ja myös laajasti sosiaalipalveluihin. Koronapandemian aikana syntynyttä hoitovajetta voisikin ainakin osittain korjata siten, että hyvinvointialueilla olisi oikeus potilastietoja analysoimalla tunnistaa asukkaitaan, joilla potilastiedoista ilmenevien seikkojen perusteella on hoitovaje eli joiden hoito ei ole toteutunut suositusten mukaisesti.

Samalla tietojen analysoinnilla olisi mahdollista myös havaita potilaiden hoitotasapainoon liittyviä asioita ja tunnistaa esimerkiksi vielä hoitamattomien sairauksien oireita ja riskitekijöitä. Terveyspalveluiden ammattilainen päättäisi niistä toimenpiteistä, joita mahdollisten havaintojen perusteella tehtäisiin. Potilastietojen analysoinnilla ja teknologialla olisi näin ollen mahdollista tukea ammattihenkilöiden työtä ja saavuttaa entistä vaikuttavampia hoitotuloksia. Painopisteen siirtäminen ennaltaehkäiseviin palveluihin muodostaisi pitkällä aikavälillä positiivisia vaikutuksia väestön hyvinvoinnille ja terveydelle sekä kustannussäästöjä.

2.2 Ennakoiva terveydenhuolto ja perustuslain säännökset

Ennakoivan terveydenhuollon kokonaisuus kiinnittyy ennen kaikkea perustuslain 19 §:n 3 momentissa turvattuihin riittäviin terveyspalveluihin, julkisen vallan velvollisuuteen edistää väestön terveyttä sekä perustuslain 22 §:n mukaiseen velvoitteeseen turvata perusoikeuksien ja ihmisoikeuksien toteutuminen. Perustuslain mukainen sääntely edellyttää, että myös terveydenhuoltoon liittyviä oikeuksia toteutetaan ja edistetään aktiivisesti. Yksilön näkökulmasta tämä voi konkretisoitua esimerkiksi ennakoivimmissa palveluissa, ennaltaehkäisyssä ja varhaisessa tunnistamisessa.

Perustuslain 19 §:n 3 momentissa asetetaan julkiselle vallalle velvoite turvata, siten kuin laissa tarkemmin säädetään, jokaiselle riittävät sosiaali- ja terveydenhuollon palvelut ja velvollisuuden edistää väestön terveyttä. Säännös ei määrittele palvelujen järjestämistapaa, eikä velvoita julkista valtaa esimerkiksi itse vastaamaan palvelujen tuottamisesta. Olennaista on sen sijaan palvelujen riittävän saatavuuden turvaaminen. Perustuslain turvaamia riittäviä sosiaali- ja terveyspalveluja ei ole myöskään sidottu mihinkään tiettyyn tapaan tai instituutioon palvelujen toteuttamiseksi (PeVL 17/2021 vp, s. 17, PeVL 26/2017 vp, s. 32). Perustuslain säännös ei ole siten sidottu esimerkiksi sosiaali- ja terveyspalvelujen järjestämistä koskevaa perusoikeusudistuksen aikaiseen lainsäädäntöön (ks. HE 309/1993 vp, s. 71/II, ks. myös esim. PeVL 63/2024 vp, s. 2, PeVL 26/2017 vp, s. 32 ja siinä mainitut lausunnot). Muut perusoikeudet, erityisesti perustuslain 6 §:ssä turvattu yhdenvertaisuus sekä perustuslain 22 §:n mukainen turvaamisvelvoite, vaikuttavat osaltaan riittävien sosiaali- ja terveyspalvelujen tulkintaan. Terveyspalveluiden palvelut toteuttavat ja turvaavat viime kädessä oikeutta elämään (PeVL 65/2018 vp, s. 32, PeVL

26/2017 vp, s. 37-38). Riittävien palvelujen arvioinnin lähtökohdaksi tulee ottaa sellainen palvelujen taso, joka luo jokaiselle ihmiselle edellytykset toimia yhteiskunnan täysivaltaisena jäsenenä (PeVL 30/2013 vp, s. 3, HE 309/1993 vp).

Riittäviä sosiaali- ja terveystalvija koskeva perusoikeussäännös sisältää toimeksiannon nimenomaan lainsäätäjälle. Tavallinen lainsäädäntö yhdessä perusoikeussäännöksen kanssa määrittää ja täsmentää kulloisenkin palvelujen riittävän tason. Julkisen vallan on huolehdittava velvoitteesta säätää oikeutta konkretisoivaa lainsäädäntöä. Näin ollen esimerkiksi perusoikeuksien toteuttamisen edellyttämien taloudellisten voimavarojen määrä ja niihin liittyvät kysymykset on ratkaistava siinä yhteydessä, kun lakia säädetään (HE 309/1993 vp, s. 35). Nykyinen kansallinen lainsäädäntökokonaisuus lähtee tarveperustaisuudesta. Perustuslain 19 §:n 3 momenttiin ja erityisesti potilaslain 3 §:ään kiinnittyvä tarveperiaate ohjaa terveystalvija palvelujen järjestämistä ja osaltaan määrittää myös perusoikeussäännöksen sisältöä.

Perustuslain 19 §:n 3 momentissa asetettu velvollisuus edistää väestön terveyttä viittaa erityisesti terveydenhuollon ehkäisevään toimintaan ja yhteiskunnan olosuhteiden kehittämiseen yleisesti väestön terveyttä edistävään suuntaan. Säännöksen tarkoittama terveys-sana on ymmärrettävä laajasti; sen perustana on viitattu Maailman terveysjärjestön määritelmään: ”Terveys on täydellisen ruumiillisen, henkisen ja sosiaalisen hyvinvoinnin tila; se ei ole ainoastaan sairauden puuttumista” (StVL 5/1994 vp, s. 4). Tälle edistämivelvollisuudelle ei ole vakiintunut kovin tarkkarajaista sisältöä. Hallituksen esityksen perustelujen mukaan säännös viittaa yhtäältä sosiaali- ja terveydenhuollon ehkäisevään toimintaan ja toisaalta yhteiskunnan olosuhteiden kehittämiseen julkisen vallan eri toimintaloikoilla yleisesti väestön terveyttä edistävään suuntaan. Säännöksellä on lisäksi katsottu olevan läheinen yhteys erityisesti niihin perusoikeuksiin, jotka turvaavat oikeutta elämään, työvoiman suojaan ja oikeutta terveelliseen ympäristöön (HE 309/1993 vp).

Perustuslain 10 §:n 1 momentin mukaan jokaisen yksityiselämä, kunnia ja kotirauha on turvattu. Henkilötietojen suojaasta säädetään tarkemmin lailla. Säädettäessä henkilötietojen suojaasta tarkemmin lailla, tulee perustuslakivaliokunnan käytännön mukaisesti kiinnittää huomiota yksityiselämän suojan piiriin ja turvata oikeus tavalla, jota voidaan pitää hyväksyttävänä perusoikeusjärjestelmän kokonaisuuden näkökulmasta. Tärkeinä sääntelykohteina on pidetty muun muassa henkilötietojen rekisteröinnin tavoitetta, rekisteröitävien henkilötietojen sisältöä ja niiden sallittuja käyttötarkoituksia.

Laintasaisen sääntelyn lisäksi on edellytetty sääntelyn olevan kattavaa ja yksityiskohtaista (PeVL 14/2018 vp, PeVL 1/2018 vp, PeVL 13/2016 vp). Valtiosääntöoikeudellisesti terveyden-tilatiedot arvioidaan arkaluontoisiksi henkilötiedoiksi (PeVL 15/2018 vp). Arkaluonteisten tietojen on katsottu sisältyvän yksityiselämään kuuluvan henkilötietojen suojan ytimeen (PeVL 37/2013 vp). Arkaluonteisten tietojen käsittelyn onkin oltava valiokunnan käytännön mukaan välttämätöntä ja sääntelyn täsmällistä ja tarkkarajaista. Samalla valiokunta on painottanut tiedollista itsemääräämisoikeutta, jonka on katsottu kiinnittyvän useisiin perusoikeuksiin, erityisesti perustuslain 7 §:n säännöksiin henkilökohtaisesta vapaudesta ja koskemattomuudesta sekä perustuslain 10 §:n säännöksiin yksityiselämän suojaasta (PeVL 23/2020 vp, s. 9, PeVL 48/2014 vp, s. 2/II). Perustuslakivaliokunta on kiinnittänyt erityistä huomiota järjestelmiin kohdistuvasta tietomurrosta, tietovuodosta tai väärinkäytöstä mahdollisesti seuraaviin merkittäviin perusoikeusloukkauksiin. Valiokunta onkin painottanut tietoteknisesti varmistetun hoitosuhteen tai asiayhteydestä säädettäväksi ehdotetun merkitystä tällaisessa sääntely-ympäristössä (PeVL 3/2024 vp, PeVL 4/2021 vp, k. 23, PeVL 71/2018 vp, s. 4).

2.3 Terveydenhuollon järjestäminen ja ennakkoiva terveydenhuolto

Hyvinvointialueiden vastuulla olevan terveydenhuollon järjestämisestä säädetään sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisestä annetussa laissa (*järjestämislaki*, 612/2021). Lain 1 §:n mukaan lain tarkoituksena on edistää ja ylläpitää väestön hyvinvointia ja terveyttä sekä varmistaa yhdenvertaiset, yhteen toimivat ja kustannusvaikuttavat sosiaali- ja terveydenhuollon palvelut koko maassa. Järjestämislaissa tarkoitettua sosiaali- ja terveydenhuoltoa järjestettäessä ja tuotettaessa on lisäksi noudatettava, mitä sosiaali- ja terveydenhuollon yleis- ja erityislainsäädännössä säädetään. Lisäksi asiakkaan asemasta ja oikeuksista on voimassa, mitä niistä muualla lainsäädännössä säädetään. Erityisesti tulee ottaa huomioon potilaan asemasta ja oikeuksista annetun lain (*potilaslaki*, 785/1992) mukaiset säännökset esimerkiksi potilaan itsemääräämisoikeudesta.

Terveydenhuoltolaki (1326/2010) on terveydenhuoltoa koskeva yleislaki, jota sovelletaan terveydenhuollon toteuttamiseen ja sisältöön. Terveydenhuoltolaissa säädetään hyvinvointialueen, Helsingin kaupungin ja HUS-yhtymän järjestämisvastuuseen kuuluvan terveydenhuollon toteuttamisesta ja sisällöstä. Terveydenhuoltoon sisältyvät terveyden ja hyvinvoinnin edistäminen, perusterveydenhuolto ja erikoissairaanhoito. Perusterveydenhuollolla viitataan yleensä niihin palveluihin, joita järjestetään terveyskeskuksissa. Perusterveydenhuoltoon kuuluu myös avosairaanhoidon yleislääketieteen tasoinen vastaanottotoiminta. Erikoissairaanhoidon palvelut taas ovat yleensä sairaalassa tai muun erikoissairaanhoidon yksikössä järjestettyjä palveluita.

Terveydenhuoltolakia säädettäessä tavoiteltiin hallituksen esityksen mukaan esimerkiksi perusterveydenhuollon ja erikoissairaanhoidon välisten raja-aitojen madaltamista, yhteistyön edellytysten parantamista sekä hyvinvoinnin ja terveyden edistämisen ja palvelujen kehittämisen mahdollistamista (HE 90/2010 vp). Lain tavoitteissa nostettiin esille myös terveydenhuollon keskeisiä kysymyksiä, kuten terveyden ja hyvinvoinnin edistäminen ja perusterveydenhuollon toimintaedellytysten parantaminen. Hallituksen esityksessä katsottiin, että mitä paremmin terveyden ja hyvinvoinnin edistäminen ja perusterveydenhuolto toimivat, sitä vähemmän jouduttaisiin sijoittamaan voimavaroja erikoissairaanhoitoon. Samalla korostettiin, että terveyden ja hyvinvoinnin edistämisen tulisi sisällyttää osaksi kaikkea kunnan päätöksentekoa ja osaksi kaikkia hoitoprosesseja (HE 90/2010 vp).

Terveydenhuoltolain tarkoituksena on lain 2 §:n mukaan: 1) edistää ja ylläpitää väestön terveyttä, hyvinvointia, työ- ja toimintakykyä sekä sosiaalista turvallisuutta; 2) kaventaa väestöryhmien välisiä terveyseroja; 3) toteuttaa väestön tarvitsemien palvelujen yhdenvertaista saatavuutta, laatua ja potilasturvallisuutta; 4) vahvistaa terveydenhuollon palvelujen asiakaskeskeytyä; sekä 5) vahvistaa perusterveydenhuollon toimintaedellytyksiä ja parantaa terveydenhuollon toimijoiden välistä yhteistyötä, hyvinvointialueen eri toimialojen välistä yhteistyötä ja hyvinvointialueen ja kunnan välistä yhteistyötä sekä muiden toimijoiden kanssa tehtävää yhteistyötä terveyden ja hyvinvoinnin edistämässä sekä sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisessä.

Terveydenhuoltolaissa terveyden edistämällä tarkoitetaan yksilöön, väestöön, yhteisöihin ja elinympäristöön kohdistuvaa toimintaa, jonka tavoitteena on terveyden, työ- ja toimintakyvyn ylläpitäminen ja parantaminen sekä terveyden taustatekijöihin vaikuttaminen, sairauksien, tapaturmien ja muiden terveysongelmien ehkäiseminen ja mielenterveyden vahvistaminen sekä väestöryhmien välisten terveyserojen kaventaminen sekä suunnitelmallista voimavarojen kohdentamista terveyttä edistävällä tavalla. Kansanterveystyössä eli perusterveydenhuollossa terveyden edistämistä toteutetaan keinoin, jotka ovat terveydenhuollon käytettävissä eli esimerkiksi terveysneuvonta, terveystarkastukset, lääketieteelliset ehkäisytoimet, elinympäristön vaaratekijöiden tunnistaminen ja poistaminen tai niiden vaikutusten minimoiminen. Hallituksen

esityksen mukaan terveyden edistämiseen kuuluu myös sairauksien ja tapaturmien ehkäisy (HE 90/2010 vp).

Terveydenhuoltolain kokonaisuus sisältää palveluja, jotka voidaan lukea tässä esityksessä tarkoitettuun ennakoidun terveydenhuollon kokonaisuuteen. Tällaisia ovat erityisesti lain 13 §:n mukaiset tarpeen mukaiset terveystarkastukset ja terveysneuvonta, lain 14 §:n mukainen seulonta sekä lain 24 §:n mukainen terveysongelmien varhainen tunnistaminen, hoito ja jatkohoittoon ohjaaminen. Laissa määritellään palvelujen järjestämisen velvollisuuden ja sisällön perusta. Samalla terveydenhuollon lainsäädännön kokonaisuus jättää tarkoituksenmukaista liikkumavaraa hyvinvointialueille esimerkiksi palvelujen tarkemman sisällön ja toteuttamisen määrittämiseen, jotta voidaan huomioida alueen omat tarpeet, soveltuvat menetelmät ja hyvinvointialueen omat voimavarat ja esimerkiksi käytössä olevat henkilöstöresurssit ja teknologia.

Terveydenhuoltolain 13 §:n mukaan hyvinvointialueen on järjestettävä alueensa asukkaiden terveyden ja hyvinvoinnin edistämistä sekä sairauksien ehkäisyä tukevaa terveysneuvontaa. Terveysneuvonta on sisällytettävä terveydenhuollon palveluihin. Pykälän 2 momentin mukaan hyvinvointialueen on järjestettävä tarpeelliset terveystarkastukset alueensa asukkaille heidän terveytensä ja hyvinvointinsa seuraamiseksi ja edistämiseksi. Terveysneuvonnan ja terveystarkastusten on tuettava työ- ja toimintakykyä ja sairauksien ehkäisyä sekä edistettävä mielenterveyttä ja elämänhallintaa. Terveysneuvonta ja terveystarkastukset on järjestettävä myös opiskelu- tai työterveyshuollon ulkopuolelle jääville nuorille ja työikäisille. Hyvinvointialueen on järjestettävä alueensa asukkaille myös ehkäisyneuvontaa ja muita seksuaali- ja lisääntymisterveyttä edistäviä palveluja. Pykälän 3 momentissa säädetään, että terveysneuvonnan ja terveystarkastusten on muodostettava toiminnallinen kokonaisuus muiden hyvinvointialueen järjestämien palvelujen kanssa.

Terveydenhuoltolakia koskevan hallituksen esityksen mukaan terveystarkastuksella tarkoitetaan kliinisillä tutkimuksilla tai muilla tarkoituksenmukaisilla ja luotettavilla menetelmillä suoritettua terveydentilan ja työ- ja toimintakyvyn tarkastusta sekä terveyden edistämiseen liittyvää terveydentilan selvittämistä. Terveystarkastuksia voidaan suunnata muiden palvelujen yhteyteen erityisille kohderyhmille, joiden terveydentila ja sairausriskit ilman tehostettua neuvontaa ja seurantaa todennäköisesti pahenevat aiheuttaen merkittävää kuormitusta sekä yksilöille itselleen että palvelujärjestelmälle. (HE 90/2010 vp, s. 101). Hallituksen esityksessä kiinnitetään huomiota siihen, että väestön ikääntyminen ja useat elintapasairaudet lisäävät tarvetta tehostaa terveyden edistämistoimia. Tyypin 2 diabetes, sepelvaltimotaudit ja aivoverenkieroon häiriöt ovat esimerkkejä kansantaudeista, joita olisi mahdollista ehkäistä ja estää riskiryhmille kohdennetuilla elintapamuutosten motivoinnilla. (HE 90/2010 vp, s. 101). Terveydenhuoltolakia säädettäessä yli 15 vuotta sitten on jo havaittu tarve kohdentaa terveysneuvontaa ja terveystarkastuksia riskiryhmille. Tämänhetkinen lainsäädäntö ei kuitenkaan täysin mahdollista potilastietojen ja teknologian hyödyntämistä tässä kohdentamistehtävässä. Vaikuttavammalla kohdentamisella olisi mahdollista edistää väestön terveyttä, hillitä hoidon tarpeen kasvua ja vähentää kustannuksia.

Terveydenhuoltolain 14 §:ssä säädetään seulonnoista. Pykälän mukaan hyvinvointialueen on järjestettävä alueellaan valtakunnallisen seulontaohjelman mukaiset seulonnat. Hyvinvointialue voi lisäksi järjestää seulontoja ja terveystarkastuksia tietyn taudin tai sen esiasteen toteamiseksi tai taudin aiheuttajan löytämiseksi. Pykälässä asetetaan yhtäläiset perusteet kaikille perusterveydenhuollossa järjestettävälle seulontatutkimuksille riippumatta siitä, onko kyseessä valtakunnalliseen seulontaohjelman piiriin kuuluva seulonta vai muu seulonta. (HE 90/2010 vp, s. 104).

Seulonnoista on annettu valtioneuvoston asetus (339/2011), jonka 1 §:n 2 momentissa säädetään, että seulontaan kuuluu seulonnan kohderyhmän määrittäminen. Kohderyhmän määrittämiseksi hyvinvointialueen on käsiteltävä henkilötietoja. Henkilötietojen käsittelyyn liittyvän sääntelyn olisi oltava lain tasolla. Potilastietojen käsittely on merkityksellistä yhtäältä valtakunnallisen seulontaohjelman seulontojen järjestämiseksi ja toisaalta myös muiden mahdollisten seulontaohjelmien toteuttamiseksi alueilla. Seulonnat toteutetaan usein osittain tai kokonaan os-topalveluna (HE 90/2010 vp, s. 104). Tämä korostaa entisestään tarvetta selkeyttää sääntelyä myös potilastietojen käsittelyn kannalta. Arkaluonteisten potilastietojen käsittelylle tulee olla selkeä peruste ja lakisääteisen tehtävän täsmällinen ja tarkkarajainen.

Lisäksi Suomessa ei voida tällä hetkellä toteuttaa suolistosyövän seulonnan asiantuntijaryhmän vuonna 2022 määrittelemää seulontaprotokollaa tai HPV-rokotusstatukseen perustuvaa kohdunkaulasyövän seulonnan protokollaa. Protokollat perustuvat laajoihin tieteellisiin tutkimuksiin ja ovat käytössä monissa Euroopan maissa. Sääntelyä olisikin selkeytettävä.

Terveydenhuoltolain 3 luvussa säädetään sairaanhoidosta. Lain 24 §:n mukaan hyvinvointialueen on järjestettävä alueensa asiakkaiden sairaanhoitopalvelut, joihin sisältyvät 1) sairauksien tutkimus, lääketieteellinen tai hammaslääketieteellinen taudinmääritys, hoito, hoitosuunnitelman mukaiset pitkäaikaisen sairauden hoitoon tarvittavat hoitotarvikkeet sekä tarpeellinen lääkinnällinen kuntoutus; 2) sairauksien ehkäiseminen, parantaminen ja kärsimysten lievittäminen; 3) ohjaus, jolla tuetaan potilaan hoitoon sitoutumista ja omahoitoa; 4) erityistä tukea, tutkimusta ja hoitoa tarvitsevan potilaan terveysongelmien varhainen tunnistaminen, hoito ja jatkohoitoon ohjaaminen. Säännöksen perusteella erityinen tuki, tutkimus ja hoitoa tarvitsevien potilaan terveysongelmien tunnistaminen kuuluu hyvinvointialueen järjestämisvastuun mukaisiin sairaanhoitopalveluihin.

Hallituksen esityksessä terveydenhuoltolain 24 §:n 1 momentin 4 kohtaa koskevassa perustelutekstissä todetaan, että ”sairaanhoitopalveluja ovat myös erityistä tukea, tutkimusta tai hoitoa tarvitsevan potilaan terveysongelmien varhainen tunnistaminen ja hoitoon ohjaus. Ajoissa hoidon piiriin pääsy voi viivästyttää tai ehkäistä pitkään kehittyvien sairauksien puhkeamista. Käytännössä sähköisen potilastietojärjestelmän avulla on mahdollista tunnistaa ne terveyskeskuksen potilaat, joilla on esimerkiksi korkea sydän- ja verisuonitautien kokonaisriski ja kutsua heidät vastaanotolle”. Jo vuonna 2010 hallituksen esitystä laadittaessa on siis havaittu, että potilastietoja analysoimalla voitaisiin tunnistaa hoidon tarpeessa olevia potilaita. Hallituksen esityksessä viitataan potilaisiin, eli kyseessä on henkilöt, jotka ovat tai ainakin ovat olleet potilaina terveyskeskuksessa. Terveydenhuoltolaki velvoittaa jo nykymuodossaan varhaiseen tunnistamiseen, hoitoon ja jatkohoitoon ohjaamiseen. Näiden tehtävien voidaan katsoa kuuluvan ennalta-koivan terveydenhuollon tehtävien kokonaisuuteen. Lisäksi terveydenhuoltolain 24 §:ssä tarkoitettu varhainen tunnistaminen, hoito ja jatkohoitoon ohjaaminen liittyvät joko suoraan tai välillisesti terveydenhuoltolaissa säädettyihin muihin tehtäviin.

Terveydenhuollon palvelujen järjestämiseen vaikuttaa myös potilaan oikeuksia koskeva lain-säädäntö. Potilaslaki sisältää säännökset potilaan hoitoon ja kohteluun liittyvistä keskeisistä periaatteista. Laki korostaa potilaan aktiivista osallistumista, potilaan itsemääräämisoikeutta sekä hänen oikeuttaan hoitoon ja tiedonsaantiin. Potilaslain lähtökohtana on asiakaskeskeisyys, sillä terveyden- ja sairaanhoito on potilaslaissa määritelty yksilön terveydentilan määrittämiseksi taikka hänen terveytensä palauttamiseksi tai ylläpitämiseksi tehtäviksi toimenpiteiksi. Lain 3 §:n yleissäännöksessä säädetään, että jokaisella Suomessa pysyvästi asuvalla henkilöllä on oikeus ilman syrjintää hänen terveydentilansa edellyttämään terveyden- ja sairaanhoitoon niiden voimavarojen rajoissa, jotka kulloinkin ovat terveydenhuollon käytettävissä. Säännös turvaa oikeuden terveydentilan edellyttämään ja samalla terveydentilan rajaamaan hoitoon. Samalla hoi-

don toteutuminen riippuu terveydenhuollon kulloisistakin voimavaroista. Potilaalla ei ole säännöksen nojalla oikeutta saada haluamaansa hoitoa, vaan hoidon tarpeen arvioinnin tulee potilaslain lähtökohtien mukaan perustua lääketieteellisesti hyväksyttäviin kriteereihin (HE 185/1991 vp, s. 14).

Samalla potilaslain 3 § ilmaisee niin kutsutun tarveperiaatteen, jonka mukaan palveluun on oikeutettu sitä eniten tarvitseva.¹ Nykyisessä lainsäädäntökokonaisuudessa tarveperiaate ohjaa ja määrittää potilaan oikeutta terveydenhuollon palveluihin. Tarveperiaatteen mukaisesti hoitoon pääsyä ja esimerkiksi hoitotoimenpiteiden valintaa ohjaa potilaan tarve, joka tulee potilaslain esitöiden mukaisesti määrittää ensi sijassa lääketieteellisin kriteerein. Tarveperiaatteen ilmaise-man lähtökohdan mukaan terveydenhuollon palvelut ovatkin lähtökohtaisesti tarveperustaisia. Tarve taas on viime kädessä määritettävä yksilöllisesti. Eduskunnan perustuslakivaliokunnan mukaan perustuslain 19 §:n perusoikeussäännöksen viittaus ”jokaiseen” ilmentää vaatimusta yksilöllisestä arvioinnista. Myös potilaslain 3 §:n 3 momentti nimenomaan korostaa yksilöllisten tarpeiden huomioon ottamista (HE 185/1991 vp, s. 14).

Potilaslain 6 §:ssä säädetään potilaan itsemääräämisoikeudesta. Säännöksen mukaan potilasta hoidetaan yhteisymmärryksessä hänen kanssaan. Potilaan itsemääräämisoikeuteen liittyvä sääntely osaltaan konkretisoi perustuslaissa turvattua itsemääräämisoikeutta, johon kytkeytyy esimerkiksi oikeus määrätä omasta ruumistaan. Terveystilan arviointi on terveydenhuollon ammattihenkilön tehtävä. Terveysdenhuollon ammattihenkilöistä annetun lain (559/1994) 22 §:n mukaan laillistettu lääkäri päättää potilaan tutkimuksesta, taudinmäärityksestä ja siihen liittyvästä hoidosta.

Terveysdenhuollon järjestämiseen sekä palvelujen toteutukseen ja sisältöön vaikuttaa myös hyvinvointialueita koskeva lainsäädäntö. Hyvinvointialueiden velvollisuudesta järjestää terveydenhuoltoa säädetään hyvinvointialueesta annetun lain (611/2021) 7 §:ssä ja järjestämislaissa. Järjestämislain 4 §:n mukaan hyvinvointialueen on suunniteltava ja toteutettava sosiaali- ja terveydenhuolto sisällöltään, laajuudeltaan ja laadultaan sellaisena kuin asiakkaiden tarve edellyttää. Hallituksen esityksen perustelujen mukaan tarpeen määrittely perustuu sosiaali- ja terveydenhuollon erityislainsäädäntöön. Arvioinnissa on huomioitava väestötasoinen ja yksilötasoinen tarve (HE 241/2020 vp, s. 655). Lain 4 §:n 1 momentin mukaan yksilöllisestä palvelu- ja hoidontarpeen arvioinnista säädetään erikseen. Palvelut tulee toteuttaa yhdenvertaisesti.

Terveysdenhuollon palvelujen kokonaisuuteen sisältyy näin ollen laintasoisia velvoitteita, jotka edellyttävät järjestämään myös sellaisia palveluja, joissa on kyse ennakkoivasta terveydenhuollosta. Potilastietojen ja teknologian hyödyntämisen mahdollistaminen sekä oikeustilan selkeyttäminen edellyttävät nykyisen sääntelyn ja tehtävien täsmentämistä. Voimassa olevan terveydenhuoltolain 13 §:n, 14 §:n ja 24 §:n mukaisten tehtävien järjestämisessä tulisi voida hyödyntää potilastietoja ja teknologiaa. Terveystarkastuksia olisi ikäryhmien ja muiden riskiryhmien lisäksi mahdollista kohdentaa potilastietojen analyysin pohjalta selkeämmin esimerkiksi diabetesriskissä oleville potilaille. Potilastietojen analyysi ja sen avulla tehtävä riskiryhmien havaitseminen tukisi näin ollen hyvinvointialueiden velvoitetta järjestää terveystarkastuksia, seulontoja ja muita ennakkoivan terveydenhuollon palveluja. Tämä mahdollistaisi resurssien kohdentamisen sinne, missä tarvetta on eniten. Seulontoja olisi myös mahdollista kohdentaa entistä tehokkaammin, kun potilasrekisterissä olevaa dataa voitaisiin hyödyntää kohderyhmä määrittelyssä. Samoin terveydenhuoltolain 24 §:n 1 momentin 4 kohdan tarkoittama varhainen terveysongelmien tunnistaminen, hoito ja jatkohoitoon ohjaaminen ovat osa tehtäväkokonaisuutta,

¹ Tuori ja Kotkas 2023, s.

jossa olisi tärkeää hyödyntää teknologiaa, jolla voidaan tuottaa ammattilaiselle ajantasaista pohjatietoa tehtävän hoitamiseksi.

Potilastietojen käsittelyn edellyttämä lakisääteisen tehtävän täsmällisyysvaatimus huomioiden näitä terveydenhuoltolain mukaisia tehtäviä on syytä täsmentää. Samalla on huolehdittava siitä, että asiakastietolain sääntely potilastietojen käyttöoikeudesta on yhdenmukainen näiden tehtävien kanssa. Tällä selkeytetään nykyistä oikeustilaa, tuetaan hyvinvointialueiden mahdollisuutta toteuttaa näitä tehtäviä ja mahdollistetaan potilastietojen hyödyntämisen ennakoivassa terveydenhuollossa.

2.4 Potilastietojen käsittely ja ennakoiva terveydenhuolto

2.4.1 Terveydenhuollon potilastietojen käsittelystä yleisesti

EU:n tietosuoja-sääntely luo EU-oikeuden tasoisen pohjan kansalliselle potilastietojen käsittelylle. EU:n perusoikeuskirjan 8 artiklassa turvataan perusoikeus henkilötietojen suojaan. Artiklan mukaan jokaisella on oikeus henkilötietojensa suojaan. Tietojen käsittelyn on oltava asianmukaista ja sen on tapahduttava tiettyä tarkoitusta varten ja asianomaisen henkilön suostumuksella tai muun laissa säädetyn oikeuttavan perusteen nojalla. Jokaisella on oikeus tutustua niihin tietoihin, joita hänestä on kerätty, ja saada ne oikaistuksi. Riippumaton viranomainen valvoo näiden sääntöjen noudattamista.

Henkilötietojen käsittelyn keskeisin sääntely on Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) 2016/679 (*yleinen tietosuoja-asetus*). Tietosuoja-asetusta sovelletaan lähtökohtaisesti kaikkeen henkilötietojen käsittelyyn ja asetus on suoraan sovellettavaa oikeutta. Yleinen tietosuoja-asetus edellyttää henkilötietojen käsittelyn olevan laillista ja asianmukaista. Lainmukainen käsittely edellyttää, että jokin asetuksen 6 artiklan asettamista edellytyksistä täyttyy. Esimerkiksi asetuksen 6 artiklan c alakohdan mukaan käsittely on lainmukaista silloin, kun käsittely on tarpeen rekisterinpitäjän lakisääteisen veloitteen noudattamiseksi.

Asetuksen 9 artiklan 1 kohdan mukaan erityisten henkilötietoryhmien käsittely on kiellettyä. Artiklan mukaan erityisiä henkilötietoryhmiä ovat tiedot, joista ilmenee rotu tai etninen alkuperä, poliittisia mielipiteitä, uskonnollinen tai filosofinen vakaumus tai ammattiliiton jäsenyys sekä geneettiset tai biometriset tiedot henkilön yksiselitteistä tunnistamista varten, terveyttä koskevat tiedot sekä luonnollisen henkilön seksuaalista käyttäytymistä ja suuntautumista koskevat tiedot. Terveyttä koskevia tietoja ovat yleisen tietosuoja-asetuksen mukaan kaikki tiedot, jotka koskevat rekisteröidyn terveydentilaa ja paljastavat tietoja rekisteröidyn terveyden tilasta. Terveydenhuollon potilastiedot ovat EU:n yleisessä tietosuoja-asetuksen 9 artiklassa tarkoitettuja tietoja. Asetuksen 9 artiklan 1 kohtaa ei kuitenkaan sovelleta, jos jokin 2 kohdan alakohdista soveltuu. Esimerkiksi 2 kohdan h alakohdan mukaan silloin, kun käsittely on tarpeen ennalta ehkäisevää tai työterveydenhuoltoa koskevia tarkoituksia varten, työntekijän työkyvyn arvioimiseksi, lääketieteellisiä diagnooseja varten, terveys- tai sosiaalihuollollisen hoidon tai käsittelyn suorittamiseksi taikka terveys- tai sosiaalihuollon palvelujen ja järjestelmien hallintoa varten unionin oikeuden tai jäsenvaltion lainsäädännön perusteella tai terveydenhuollon ammattilaisen kanssa tehdyn sopimuksen mukaisesti ja noudattaen 3 kohdassa esitettyjä edellytyksiä ja suojatoimia.

EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen voimaantulon myötä eduskunnan perustuslakivaliokunta on katsonut lausuntokäytännössään, että henkilötietojen suoja tulee turvata ensisijaisesti yleisen tietosuoja-asetuksen ja säädettävän kansallisen yleislainsäädännön nojalla ja on lähtökohtaisesti riittävää, että sääntely on yhteensopivaa tietosuoja-asetuksen kanssa. Perustuslakivaliokunta on

korostanut, että kansallisella erityislainsäädännöllä säätäminen tulee rajata vain välttämättömään tietosuoja-asetuksen kansallisen liikkumavaran puitteissa. Lisäksi on huomioitava EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen riskiperustainen lähestymistapa. Erityislainsäädännön voidaan riskiperustaisen lähestymistavan näkökulmasta katsoa olevan perustellumpaa niissä tapauksissa, joissa riski luonnollisen henkilön oikeuksille ja vapauksille on korkea. Tämän on katsottu olevan merkityksellistä erityisesti arkaluonteisten tietojen käsittelyn kohdalla.

Vuonna 2025 hyväksyttiin myös asetus eurooppalaisesta terveystietoalueesta (EHDS-asetus (KOM(2022) 197 final). Uusi asetus antaa kansalaisille paremmat mahdollisuudet hallita omia terveystietojaan. Lisäksi terveydenhuollon ammattihenkilöillä on parempi pääsy potilastietoihin hoito- ja asuinmaasta riippumatta. Potilastietojen ensisijaisen käytön osalta EHDS-asetus vaikeuttaa ainakin potilaan oikeuksiin sekä järjestelmille asetettuihin vaatimuksiin. Kansallista toteutusta varten on käynnissä lainsäädäntöhanke.

Kansallinen tietosuojalaki (1050/2018) täydentää ja täsmentää EU:n yleistä tietosuoja-asetusta. Tietosuojalakia sovelletaan rinnakkain yleisen tietosuoja-asetuksen kanssa. Tietosuojalain sääntelystä voidaan poiketa erityislainsäädännöllä, jos poikkeaminen on mahdollista tietosuoja-asetuksen kansallisen liikkumavaran puitteissa (HE 9/2018 vp).

Kansallisella tasolla terveydenhuollon potilastietojen käsittely kytkeytyy laajaan sosiaali- ja terveydenhuollon tiedonhallinnan lainsäädäntökokonaisuuteen. Tämän sääntelykokonaisuuden kannalta on aiheellista erottaa toisistaan potilastietojen käsittely niiden ensisijaisessa käyttötarkoituksessa ja käsittely toissijaisessa käyttötarkoituksessa. Terveystietojen potilastietoja voidaan käsitellä joko niiden ensisijaisessa käyttötarkoituksessa tai toissijaisessa käyttötarkoituksessa. Potilastietojen ensiökäytöllä tarkoitetaan tilannetta, jossa tietoja käsitellään siinä tarkoituksessa, johon ne on alun perin tarkoitettu. Esimerkiksi potilaan tutkiminen tai hoidon toteuttaminen. Toissijaisessa käyttötarkoituksessa potilastietojen käsittely tarkoittaa käsittelyä, jossa tietoja käytetään muissa kuin niiden ensisijaisissa käyttötarkoituksissa. Muut käyttötarkoitukset on määritelty laissa. Sellaisia ovat esimerkiksi tieteellinen tutkimus ja tietojohdaminen. Toissijaista käyttöä koskee toisiolaki.

Asiakastietolaissa on erikseen säädetty sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen rekisterinpitäjästä. Asiakastietolain 13 §:n mukaan julkisessa sosiaali- ja terveydenhuollossa palvelun järjestämisestä vastaava palvelunantaja on asiakastietojen rekisterinpitäjä, jos ei muualla laissa toisin säädetä. Yksityisessä sosiaali- ja terveydenhuollossa asiakastietojen rekisterinpitäjä on se palvelunantaja, jonka kanssa asiakas on tehnyt sopimuksen palvelun toteuttamisesta. Sääntelyllä rekisterinpitäjä on siis sidottu tahoon, joka vastaa sosiaali- ja terveydenhuollon palvelun järjestämisestä. Käytännössä esimerkiksi hyvinvointialue voi delegoida tämän järjestämisvastuun määrittelemälleen viranomaiselle. Tällöin taho, jolle vastuu on delegoitu, toimii myös asiakasasiakirjojen rekisterinpitäjänä (HE 246/2022 vp, s. 74).

Tämän lakiehdotuksen puitteissa muutoksia ehdotetaan vain potilastietojen ensisijaiseen käyttöön ja siihen liittyvään sääntelyyn. Näin ollen tämä ehdotus ei koske potilastietojen käsittelyä toissijaisessa käyttötarkoituksessa. Potilastietojen ensiökäytön kannalta keskeisin sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietoja koskeva sääntely on koottu uudistettuun asiakastietolakiin, joka astui voimaan 1.1.2024. Sääntelyn uudistamisen yhteydessä asiakastietolaki saatettiin vastamaan perustuslain ja EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen vaatimuksia. Lailla pyritään selkiyttämään ja yhtenäistämään asiakastietojen käsittelyn yleisiä vaatimuksia. Lain asettama keskeinen vaatimus on asiakastietojen salassapito ja siihen liittyvä vaitiolovelvollisuus. Salassapidon kannalta keskeinen on myös laissa määritelty sivullisen käsite. Laajemmin uuden asiakastietolain

keskeiset ratkaisut ja niiden arviointi löytyy ajantasaisesti lakia koskevassa hallituksen esityksessä sekä siitä annetusta perustuslakivaliokunnan lausunnosta (HE 246/2022 vp ja PeVL 89/2022 vp).

Asiakastietolain 4 §:n 1 momentin mukaan sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastiedot ovat pysyvästi salassa pidettäviä. Pykälän 2 momentin mukaan salassa pidettävää asiakastietoa sisältävää asiakirjaa taikka sen kopiota tai tulostetta ei saa näyttää eikä luovuttaa sivulliselle eikä antaa sivullisen nähtäväksi tai käytettäväksi. Edelleen säännöksen mukaan sivullisella tarkoitetaan asiakastietolaissa terveydenhuollossa muita kuin asianomaisen palveluntarjoajan tai apteekin palveluksessa, lukuun tai sen toimeksiannosta potilaan terveyspalvelujen järjestämiseen tai toteuttamiseen taikka niihin liittyviin tehtäviin osallistuvia henkilöitä. Asiakastietolakia koskevan hallituksen esityksen mukaan 4 §:n tarkoittama käsittely perustuu yleisen tietosuojasetuksen 9 artiklan 2 kohdan h alakohtaan. Kyseisessä kohdassa esitettyihin tarkoituksiin tietoja voidaan käsitellä silloin, kun kyseisiä tietoja käsittelee tai niiden käsittelystä vastaa ammattilainen, jolla on lakisääteinen salassapitovelvollisuus esimerkiksi unionin oikeuden tai jäsenvaltion lainsäädännön perusteella. Asiakastietojen säätäminen salassa pidettäväksi on katsottu varmistavan, ettei asiakastietoja saa käsitellä ilman lakisääteistä oikeutta, mukaan lukien asiakastietojen luovuttaminen sivulliselle (HE 246/2022 vp, s. 65). Säännöksen tarkoittama potilaan terveyspalvelujen järjestäminen tarkoittaa potilaan henkilökohtaisen palvelun järjestämiseen osallistumista, jossa ammattihenkilöllä tai muulla henkilöllä on hoitosuhde asiakkaaseen. Näin ollen lain tarkoittamia sivullisia ovat esimerkiksi väestötasoisien palveluiden järjestämisen tehtäviin osallistuvat henkilöt (HE 246/2022 vp, s. 65).

2.4.2 Potilastietojen käsittely ja käyttöoikeus potilastietoon

Asiakastietolain 9 §:ssä säädetään käyttöoikeudesta asiakastietoon. Käyttöoikeuksia koskeva sääntely toimii yleisen tietosuojasetuksen 6 artiklan 3 kohdan tarkoittamana asianmukaista tietojen käsittelyä varmistavana suojatoimenpiteenä (HE 246/2022 vp, s. 65). Käyttöoikeussääntelyllä turvataan esimerkiksi sitä, ettei henkilötietoja oletusarvoisesti saateta rajoittamattoman henkilömäärän saataville ilman luonnollisen henkilön myötävaikutusta. Lain 9 §:n mukaan oikeus käyttää asiakastietoja perustuu sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilön tai muun asiakastietoja käsittelevän henkilön työtehtävään ja annettavaan palveluun siten, että henkilöllä on oikeus käyttää vain työtehtävissään tarvitsemiansa välttämättömiä asiakastietoja. Käsittelyn perusteena on oltava tietoteknisesti varmistettu asiakas- tai hoitosuhde tai muu asiakkaan sosiaali- ja terveyspalvelun järjestämiseen ja toteuttamiseen liittyvä tehtävä. Säännöksen tarkoittamat muut tehtävät olisivat hallituksen esityksen mukaan esimerkiksi asiakaslaskutukseen, arkistointiin tai tietojärjestelmiin liittyviä tehtäviä. Asiakastietolain käyttöoikeus sääntelyllä rajataan asiakastietojen käsittelyä yhtäältä käyttöoikeuksien määrittelyllä, toisaalta asiayhteyden tai hoitosuhteen todentamisella. (HE 246/2022 vp, s. 70).

Hoitosuhdetta ei ole määritelty lainsäädännössä tai esitöissä, mutta potilaan käsite on määritelty potilaslaissa. Potilaslain 2 §:n 1 mukaan potilaalla tarkoitetaan terveyden- ja sairaanhoitopalveluja käyttävää tai muuten niiden kohteena olevaa henkilöä. Potilaslain esitöiden mukaan potilaan käsite on tarkoitettu laajaksi. Esitöiden mukaan myös terveyden- ja sairaanhoitopalveluja käyttävää tulisi tulkita väljästi. Potilaslain esitöissä potilaan aseman syntymisen edellytyksen esimerkkeinä on mainittu ilmoittautuminen poliklinikalla tai kirjoittautuminen sairaalaan.

Perinteisesti hoitosuhteen on katsottu syntyvän terveydenhuollon ammattihenkilön ja potilaan välille. Hoitosuhde siis syntyy lähtökohtaisesti kahden luonnollisen henkilön välille eikä esimerkiksi potilaan ja terveydenhuollon toimintayksikön välille. Myös uutta asiakastietolakia koskevassa hallituksen esityksessä (HE 246/2022 vp) hoitosuhdetta käsitellään potilaan ja terveydenhuollon ammattihenkilön välisenä oikeussuhteena. Hoitosuhteen tarkoituksena taas on

katsottu olevan hoidettavan henkilön terveydentilan selvittäminen, ylläpitäminen taikka parantaminen. Hoitosuhteen käsitteeseen liittyy läheisesti myös hoidon jatkuvuuden käsite. Suomessa hoidon jatkuvuuden toteutumista perusterveydenhuollossa tutkii esimerkiksi Terveyden ja hyvinvoinnin laitos (THL). THL tutkii hoidon jatkuvuutta ennen kaikkea potilas-lääkärisuhteen jatkumisen näkökulmasta. THL:n tuottaman rekisteripohjaisen seurantajärjestelmän COC-indeksiluvun avulla pystytään seuraamaan potilas-lääkärisuhteen jatkuvuutta eri toimintayksiköissä. Viimeisin raportti on vuodelta 2022 ja siinä kerrotaan hoidon jatkuvuuden olevan Suomessa matalalla tasolla. Maailman terveysjärjestö WHO:n julkaisemassa maailmanlaajuisen potilasturvallisuuden tavoiteohjelmassa vuosille 2021–2030 käsitellään hoidon jatkuvuutta perusterveydenhuollossa osana potilasturvallisuutta². Perusterveydenhuollossa hoidon jatkuvuuden on monissa tutkimuksissa havaittu olevan yhteydessä parempiin hoitotuloksiin, lisääntyneeseen potilasturvallisuuteen ja potilastyytyväisyyteen, vähempään päivystyspalvelujen käyttöön sekä auttavan kustannusten hallinnassa.³ Hoidon jatkuvuuden on tutkittu olevan yhteydessä parantuneeseen yleisterveyteen ja sen on tutkittu vähentävän sairaalajaksoja, ennen aikaista kuolleisuutta sekä terveydenhuollon kustannuksia. Huonon hoidon jatkuvuuden taas on katsottu olevan yhteydessä diabeteksen aiheuttamiin komplikaatioihin, sydän- ja verisuonitautien aiheuttamaan kustannusten nousuun ja sairaalahoidojaksojen lisääntymiseen. Erityisesti kroonisia sairauksia sairastavat potilaat vaativat tutkimusten mukaan jatkuvaa hoidon arviointia, tukea itsehoitoon ja terveydentilan seuranta.

Hoitosuhde on asiakastietolaissa kytketty käyttöoikeussäätelyyn. Käyttöoikeussäätelyn kokonaisuus toimii yleisen tietosuojasetuksen tarkoittamana suojatoimena. Asiakastietolaissa ei silti tarkemmin määritellä hoitosuhdetta. Säännös asettaa edellytyksiä muun muassa sille, että hoitosuhde tulee voida varmistaa teknisesti, mikä osaltaan varmistaa tietoturvallista ja oikeellista käyttöä. Hoitosuhteen tausta taas on alun perin erityisesti lääkärin ja potilaan välisessä luottamuksellisessa suhteessa, johon on alun perin liittynyt esimerkiksi hoidosta päättämiseen, potilaan itsemääräämisoikeuteen ja vahingonkorvausvastuisiin liittyviä kysymyksiä. Hoitosuhteen tausta on näin ollen alun perin ollut laajempi, kuin tarkoitus, jossa se on nyt potilastietojen käsittelyn ja käyttöoikeussäätelyn yhteydessä, eikä perinteinen ajatus lääkärin ja potilaan välisestä luottamuksellisesta suhteesta täysin vastaa terveydenhuollon nykyistä järjestämistapaa, jossa potilaan hoito järjestetään usein useamman ammattilaisen voimin, ja hoitoon liittyy muitakin tehtäviä kuin lääkärin vastuulla olevat selkeät hoidosta ja sen menetelmistä päättäminen.

Hoitosuhteen käsite ei ole täysin ongelmaton huomioiden terveydenhuollon palvelujen kehitys ja niiden monimuotoisuus. Lain tasolla ei ole kaikin puolin selvää esimerkiksi se, milloin hoitosuhde päättyy tai milloin se alkaa. Henkilötietojen käsittelyn kohdalla hoitosuhteen epämääräisyys voi aiheuttaa epävarmuutta potilastietojen käsittelyssä ja siihen liittyvän lainsäädännön soveltamisessa. Tämä on keskeistä erityisesti ennakoivan terveydenhuollon tehtävissä, sillä hoitosuhteen käsite ja sen voimassaolo voi jäädä epämääräiseksi esimerkiksi silloin, kun kyseessä on pitkäaikaissairauden vuoksi palveluja käyttävä potilas ja edellisestä käynnistä tai potilasaloitteisesta yhteydenotosta on kulunut aikaa.

2.4.3 Potilastietojen käsittely ennakoivassa terveydenhuollossa

Asiakastietolaissa ei ole erikseen nimenomaisesti säädetty tietojen käsittelystä, joka tapahtuisi ennakoivassa terveydenhuollossa. Asiakastietolain nykyistä säätelyä suhteessa ennakoivan

² World Health Organization (WHO). "Global patient safety action plan 2021–2030: towards eliminating avoidable harm in health care."

³ <https://thl.fi/aiheet/sote-palvelujen-johtaminen/kehittyva-palvelujarjestelma/palvelujen-saatavuus-ja-jatkuvuus>

terveydenhuollon toteuttamiseen voidaan pitää epäselvänä. Ennakoivan terveydenhuollon kannalta asiakastietolaissa omaksuttu hoitosuhteen määritelmä on ennakoivassa terveydenhuollossa haasteellinen, sillä siinä voi olla epäselvää, milloin henkilöllä on voimassa oleva hoitosuhde. Myöskään asiakastietolain 9 §:n tarkoittamat muut terveydenhuollon tehtävät eivät ole sellaisia, että niissä olisi huomioitu ennakoivan terveydenhuollon palvelut ja niiden kannalta välttämätön potilastietojen käsittely.

EU:n yleisessä tietosuoja-asetuksessa säädetään reunaehtoja esimerkiksi profiloinnille ja automaattiselle päätöksenteolle. Sääntelyllä on merkitystä silloin, kun ennakoivan terveydenhuollon palveluja toteutetaan siten, että kyse on profiloinnista tai automaattisesta päätöksenteosta. Mikäli kyse on profiloinnista, on välttämätöntä varmistaa, että profilointi toteutetaan ihmiskontrollidusti ja otetaan huomioon tietosuoja-asetuksen asettamat edellytykset profiloinnille, ennen kaikkea, kun kyse on asetuksen 9 artiklan tarkoittamista erityisiin henkilötietoryhmiin kuuluvista terveydentilatiedoista.

Laillisuusvalvonnassa on viime vuosien aikana annettu ratkaisuja, joissa on kyse ennakoivan terveydenhuollon toiminnasta. Kaksi ratkaisua koskee Duodecim Oy:n terveyshyötyarvio-työkalua. Tätä koskevissa ratkaisuissaan (TSV 6482/186/2020 ja TSV 3895/83/22) tietosuojavaaltuutettu otti kantaa potilastietojen käsittelyyn ennakoinnin tarkoituksessa sekä EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen 22 artiklan tarkoittamien automaattisten yksittäispäätösten syntymiseen tätä työkalua käytettäessä.

Ratkaisussaan, joka on annettu 23.6.2022, apulaistietosuojavaaltuutettu otti kantaa potilastietojen käsittelyyn ennakoivassa terveydenhuollossa ja automatisoituihin yksittäispäätöksiin. Potilastietojen käsittelyn osalta ratkaisussa todetaan, että jos käsittely ei liity suoraan potilaan omaan hoitoon, on tarve erilliselle lailliselle perusteelle, kuten potilaan suostumukselle. Apulaistietosuojavaaltuutettu arvioi automaattisten yksittäispäätösten syntymistä kahdesta näkökulmasta: 1. potilaat, jotka valikoimaan ammattihenkilön tarkasteluun riskiarvion perusteella ja 2. potilaat, joita ei valikoida tarkempaan tarkasteluun. Jälkimmäisen ryhmän kohdalla apulaistietosuojavaaltuutettu arvioi, että on todennäköistä, että automaattisia päätöksiä syntyy.

Samaa terveyshyötyarvio-nimistä työkalua käsittelee myös 23.8.2022 annettu ratkaisu. Myös tässä ratkaisussa apulaistietosuojavaaltuutettu tuli lopputulokseen, jonka mukaan potilaat, joita ei poimita tarkempaan tarkasteluun, voivat olla EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen 22 artiklan tarkoittamien automaattisten yksittäispäätösten kohteina. Molemmissa ratkaisuissa apulaistietosuojavaaltuutettu antoi rekisterinpitäjälle varoituksen.

Tietosuojavaaltuutetun näkemyksen mukaan kartoittamiseen voidaan käyttää potilastietoja, kun kartoittamistehtävän voidaan katsoa kuuluvan terveydenhuollon toimintayksikön tehtäviin ja tavoitteena on henkilön hoidon tarpeen arviointi. Jos yhteydenoton aikana käy ilmi henkilön halu tai tarve saada muiden tahojen tarjoamia palveluja, voidaan tiedot välittää näille tahoille kyseessä olevan henkilön suostumuksella. Joissakin tapauksissa tieto voi olla mahdollista välittää myös lain nojalla. Kartoittamiseen liittyvä henkilötietojen käsittely on suunniteltava etukäteen (EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen 25 artiklan mukainen sisäänrakennettu ja oletusarvoinen tietosuoja). Erityisesti on varmistettava, että kartoittamistehtäviin osallistuvat henkilöt ottavat toiminnassaan huomioon salassapitoon ja tietojen minimoinnin vaatimukseen liittyvät seikat.

Nykyinen oikeustila terveydenhuollossa mahdollisesti tapahtuvan profiloinnin ja automaattisen päätöksenteon osalta on epäselvä ja tulkintakäytännöt vaihtelevat. Tietosuojavaaltuutetun ratkaisuissa käsiteltäviä käyttötapauksia ja muita samankaltaisia käyttötapauksia tulisi arvioida huo-

mioiden terveydenhuollon palvelujen luonne. Esimerkiksi hoitopäätökset on perinteisesti katsottu tosiasialliseksi hallintotoiminnaksi. Terveydenhuollon palveluihin ja oikeuteen niiden saamiseen liittyy myös vahva tarveperiaatteen nojaava lähtökohta, jonka perusteella potilaalla on oikeus tarpeensa mukaisiin palveluihin. Näin ollen ratkaisussa käsiteltävissä käyttötapauksissa kyse olisi ennemmin laajemmasta palvelujen kohdentamisesta ja tarpeen mukaisesta kohdentamisesta. Tällainen kohdentaminen lääketieteelliseen arvioon pohjaavan tarpeen perusteella noudattaa nykyistä lainsäädäntöä ja huomioi potilaan oikeudet. Yksilöllä on oikeus tarpeensa mukaisiin palveluihin ennakoidun terveydenhuollon palvelujen kohdentamisesta riippumatta.

2.4.4 Terveystarkastukset, seulonnat ja potilastietojen käsittely

Terveydenhuoltolain 13 §:n mukaan hyvinvointialueen on järjestettävä alueensa asukkaiden terveyden ja hyvinvoinnin edistämistä sekä sairauksien ehkäisyä tukevaa terveysneuvontaa. Terveysneuvonta on sisällytettävä terveydenhuollon palveluihin. Pykälän 2 momentin mukaan hyvinvointialueen on järjestettävä tarpeelliset terveystarkastukset alueensa asukkaille heidän terveytensä ja hyvinvointinsa seuraamiseksi ja edistämiseksi. Terveystarkastukset ovat terveyden edistämisen lakisääteisiä erityistehtäviä. Terveydenhuoltolain säätämiseen johtaneen hallituksen esityksen perusteluissa todetaan, että terveystarkastuksella tarkoitetaan kliinisillä tutkimuksilla tai muilla tarkoituksenmukaisilla ja luotettavilla menetelmillä suoritettua terveydentilan ja työ- ja toimintakyvyn tarkastusta sekä terveyden edistämiseen liittyvää terveydentilan selvittämistä. Terveystarkastuksia voidaan järjestää ikäryhmittäin sekä suunnattuna muiden palvelujen yhteyteen erityisille kohderyhmille, joiden terveystilanne ja sairausriskit ilman tehostettua neuvontaa ja seurantaa todennäköisesti pahenevat aiheuttaen merkittävää kuormitusta sekä yksilöille itselleen että palvelujärjestelmälle (HE 90/2010 vp, s. 101). Esityksessä tuodaan esiin myös, että erityisesti diabeteksen, sepelvaltimotaudin ja aivoverenkierron häiriön esiintymistä voitaisiin ehkäistä motivoimalla riskiryhmiin kuuluvia parantamaan ruokatottumuksia, lisäämään liikuntaa ja lopettamaan tupakointi.

Terveystarkastusten järjestämiseksi entistä tehokkaammin hyvinvointialueilla olisi mahdollista hyödyntää rekistereissään olevia potilastietoja. Tällä hetkellä ei kuitenkaan ole selvää, että onko hyvinvointialueella oikeus käsitellä potilastietoja tässä tehtävässä, jos potilaalla ei ole voimassa olevaa hoitosuhdetta, josta säädetään asiakastietolain 9 §:ssä. Terveydenhuoltolakia ja asiakastietolakia tulisiikin muuttaa, jotta hyvinvointialueella on oikeus käsitellä potilastietoja terveystarkastuksen kohderyhmän määrittämisen tehtävässä.

Seulonnoista säädetään terveydenhuoltolain 14 §:ssä. Pykälän mukaan hyvinvointialueen on järjestettävä alueellaan valtakunnallisen seulontaohjelman mukaiset seulonnat. Hyvinvointialue voi lisäksi järjestää seulontoja ja terveystarkastuksia tietyn taudin tai sen esiasteen toteamiseksi tai taudin aiheuttajan löytämiseksi. Terveydenhuoltolain esitöissä kuvaillaan, että seulonnan ja joukkotarkastusten tarkoituksena on sairauksien, niiden esiasteiden tai taudin aiheuttajien löytäminen vielä oireettomasta väestöstä. Seulonnan järjestämisen perusteena on tutkimusnäyttöön perustuva tieto varhaisen diagnoosin ja hoidon hyödyllisyydestä kyseisessä sairaudessa. Seulonnat ovat osa tauteja ja sairauksia ennaltaehkäisevää työtä. Ehdotuksella pyritään yhtenäistämään seulontojen toteuttaminen niistä saatavan terveyshyödyn ja vaikuttavuuden varmistamiseksi. Seulontojen tavoitteena on vähentää tautien aiheuttamaa sairastuvuutta, vammoja ja kuolleisuutta toteamalla tauti tai sen esiaste varhaisessa vaiheessa. Varhainen diagnoosi ja hoito parantavat taudin ennustetta, säästävät hoidosta aiheutuvia kustannuksia sekä parantavat potilaan elämänlaatua.

Terveydenhuoltolain 23 §:ssä säädetään valtioneuvoston asetuksenantovaltuudesta. Valtioneuvoston asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä seulonnoista. Valtioneuvoston asetus

seulonnoista (*seulonta-asetus*, 339/2011) on annettu vuonna 2011. Asetuksen 1 §:ssä määritellään seulonta: seulonnalla tarkoitetaan väestön tai tietyn väestönosan tutkimuksia tai näytteiden ottamista tietyn taudin tai sen esiasteen toteamiseksi tai taudin aiheuttajan löytämiseksi. Pykälän 2 momentin mukaan seulonta on osa ehkäisevää terveydenhuoltoa. Seulontaan kuuluu kohderyhmän määrittäminen, yksilön neuvonta ja ohjaus, seulontatestien ottaminen ja tutkimus, palautetiedon antaminen, jatkotutkimuksiin ohjaaminen sekä tarvittavien terveyspalvelujen järjestäminen. Asetuksen 2 §:ssä säädetään valtakunnallisista seulonnoista ja asetuksen 3 §:ssä muista seulonnoista, joita hyvinvointialue voi järjestää. Asetuksen 5 §:n mukaan seulontaan osallistuminen on vapaaehtoista ja että hyvinvointialueen tulee huolehtia siitä, että sen asukkaiden saatavilla on riittävästi tietoa oikeudesta seulontaan, seulonnan tavoitteista ja vaikuttavuudesta, seulontaan mahdollisesti liittyvistä riskeistä sekä seulonnan järjestämisestä. Lisäksi pykälän 3 momentissa säädetään, että hyvinvointialueen asukkaita ei saa asettaa terveyspalveluja järjestettäessä eriarvoiseen asemaan sen perusteella, ovatko he osallistuneet tai osallistuvatko he valtakunnallisen seulontaohjelman mukaiseen tai muuhun hyvinvointialueen järjestämään seulontaan.

Seulontoja järjestetään siis ennalta määritetyissä tilanteissa asetuksen 2 §:n mukaisesti, ja sen lisäksi hyvinvointialue voi järjestää muita seulontoja 3 §:ssä säädettyin edellytyksin. Käytännössä seulonnoissa on kyse jonkun tietyn seulottavan taudin löytämisestä. Seulontojen tavoitteena on sairauksien varhainen löytäminen ennen kuin ne muutoin löydetäisiin esimerkiksi oireiden perusteella. Järjestettävän seulonnan perusteena on aina tutkimusnäyttöön perustuva tieto. Kaikkia sairauksia tai kaikkien väestöryhmien riskejä ei ole mahdollista seuloa, eikä se olisi myöskään vaikuttavaa tai hyödyllistä. Seulonnan kohderyhmän määrittäminen onkin tärkeä osa seulontojen järjestämistä. Terveysdenhuollon resurssien rajallisuus huomioiden seulontojen kohderyhmän määrittämisen vaikuttavuus korostuu; kyse on niin yksilöiden oikeuksista kuin terveysdenhuollon palvelujen kestävästä järjestämisestä ja rajallisten resurssien vaikuttavasta kohdentamisesta.

Seulonnat ovat lakisääteinen tehtävä ja niiden järjestämisen yhteydessä potilastietojen käsittelyssä noudatetaan asiakastietolain sääntelyä. Terveysdenhuollon potilastietojen käsittely edellyttää yllä mainitusti muun muassa lainmukaisuutta. Tällä hetkellä seulontojen kohderyhmän määrittämisestä säädetään seulonta-asetuksen 1 §:n 2 momentissa. Kohderyhmän määrittämisessä käsitellään arkaluonteisia henkilötietoja kohderyhmää määritettäessä. Arkaluonteisten henkilötietojen käsittelyperusteena olevan lakisääteisen tehtävän edellytetään olevan täsmällinen ja tarkkarajainen. Nykyisellään lain tasolla oleva seulontoihin liittyvä tehtävä ei vastaa henkilötietojen käsittelyyn liittyviä vaatimuksia lainsäädännön täsmällisyydestä. Tästä syystä seulonnan kohderyhmän määrittäminen tulisi olla laissa säädetty tehtävä. Lisäksi asiakastietolakia tulisi muuttaa, jotta käyttöoikeussäätely mahdollistaa oikeuden käsitellä potilastietoja kohderyhmän määrittämisen tehtävässä.

2.5 Terveysdenhuollon teknologian sääntely

Terveysdenhuollon teknologian hyödyntämisen kannalta nykytilaan ja sen arviointiin vaikuttaa myös teknologian ja teknisten laitteiden sääntely.

Euroopan unionin tekoälyasetus EU/2024/1689 tuli voimaan 2.8.2024 ja sen soveltaminen alkaa vaiheittain. Tekoälyasetuksen tarkoituksena on parantaa unionin sisämarkkinoiden toimintaa luomalla yhteiset säännöt tekoälyn kehittämiselle, markkinoille saattamiselle ja käytölle. Tekoälyasetuksen nojalla tietyt tekoälyn käyttötarkoitukset kielletään kokonaan ja tiettyihin suuririskisiin käyttötarkoituksiin sovelletaan lukuisia vaatimuksia. Tekoälyasetus on horisontaalisääntelyä ja soveltuu siis hyvin laajasti koko yhteiskunnan alaan. Toimivalta tekoälyn sääntelyssä

on Euroopan unionilla, eivätkä jäsenvaltiot voi jatkossa säätää sellaisesta, mistä säädetään asetuksessa, jollei asetus jätä nimenomaista kansallista liikkumavaraa. Tekoälyasetusta sovelletaan tekoälyjärjestelmien ja –mallien kehittäjiin ja käyttäjiin. Tekoälyasetuksessa ei kuitenkaan säädetä siitä, miten esimerkiksi viranomainen voi käyttää tekoälyä. Sosiaali- ja terveydenhuollon tekoälyjärjestelmien voidaan lähtökohtaisesti sanoa olevan suuririskisiä. Tekoälyjärjestelmän suuririskisyydestä säädetään asetuksen 6 artiklassa ja sen lisäksi asetuksen liitteissä. Asetuksen liitteessä I määritellään EU-lainsäädäntö, jonka alaan kuuluvat tuotteet kuuluvat tekoälyasetuksen soveltamisalaan. Liitteessä I luetellaan esimerkiksi lääkinnällisiä laitteita ja in vitro-lääkinnällisiä laitteita koskeva lainsäädäntö. Nämä järjestelmät ovat suuririskisiä, mutta vain jos niille tehdään kolmannen osapuolen arviointi. Liitteessä III luetellaan lisäksi käyttötarkoituksia, jolloin tekoälyjärjestelmä on suuririskinen. Euroopan tietosuojaneuvosto (EDPB) on antanut lausunnon henkilötietojen käyttämisestä tekoälymallien kehittämisessä ja käytössä. Neuvosto korostaa, että tekoälyteknologioiden vastuullisessa kehittämisessä on huomioitava myös henkilötietojen suoja ja tietosuojalainsäädäntö. Lausunnolla varmistetaan, että eri EU-maiden viranomaiset tulkitsevat samalla tavalla tietosuojasetusta, kun ne arvioivat tekoälyratkaisuja. Tietosuojaneuvosto laatii myös parhaillaan tekoälyä koskevaa ohjeistusta.

Lääkinnällisistä laitteista ja in vitro-diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista säädetään EU-asetuksessa ja kansallisessa lainsäädännössä. Lääkinnällisten laitteiden valmistusta, markkinoille saattamista ja markkinoille saatettujen laitteiden valvontaa säädellään pääosin lääkinnällisten laitteiden asetuksessa (EU) 2017/7454 (MD-asetus) ja In vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen laitteiden asetuksessa (EU) 2017/7465 (IVD-asetus). Sääntelyä on täydennetty lääkinnällisistä laitteista annetulla lailla (719/2021). Lääkinnällisellä laitteella tarkoitetaan instrumenttia, laitteistoa, välinettä, ohjelmistoa, implanttia, reagenssia, materiaalia tai muuta tarviketta, jonka valmistaja on tarkoittanut käytettäväksi ihmisillä tiettyihin lääketieteellisiin tarkoituksiin. Tällainen tarkoitus voi esimerkiksi olla sairauden tai toimintarajoitteen diagnosointi, ehkäisy, tarkkailu tai hoito. Suomessa ja EU-alueella saa tuoda markkinoille ja ottaa käyttöön vain vaatimukset täyttäviä lääkinnällisiä laitteita. Ennen laitteen markkinoille saattamista valmistajan on todennettava laitteen turvallisuus, käyttötarkoitukseen sopivuus ja suorituskyky. CE-merkintä on osoitus siitä, että laite täyttää sitä koskevat vaatimukset. Laitteen valmistajan kuuluu määritellä, onko kyse lääkinnällisestä laitteesta.

2.6 Omatietovaranto

Osa valtakunnallisia tietojärjestelmäpalveluita eli Kanta-palveluita on omatietovaranto, jonne henkilöt voivat tallentaa omia tietojaan OmaKanta-palvelusta ja hyvinvointisovellusten avulla. Eräitä hyvinvointitietoja (paino-, pituus-, syke-, verenpaine- ja verensokeritiedot) on ollut mahdollista tallentaa kansalaisen käyttöliittymästä eli OmaKanta-palvelusta helmikuusta 2024 lähtien. Omatietovarantoon ei ole liittynyt yhtään hyvinvointisovellusta, jonka avulla hyvinvointitietoja voisi tallentaa. OmaKannan kautta hyvinvointitietoja oli 6.2.2025 mennessä tallentanut n. 29 000 henkilöä. Terveiden ja hyvinvoinnin laitos on tehnyt sovelluskehittäjille loppuvuodesta 2024 kyselyn liittymisaikeista, ja sen perusteella liittymisaikeita ei juurikaan ole. Voimassa oleva asiakastietolaki mahdollistaa hyvinvointitietojen luovuttamisen palveluntantajille siirtymäajan jälkeen, ja lisäksi asiakastietolain siirtymäsäännösten mukaan omatietovarantoon ja hyvinvointitietojen käsittelyyn olisi toteutettava puolesta asiainnin mahdollisuus syyskuuhun 2025 mennessä.

EU:n asetus eurooppalaisesta terveystietoalueesta (EHDS-asetus) on hyväksytty 21.2.2025. Sen mukaan luonnollisella henkilöllä on siirtymäkauden jälkeen oikeus tallentaa omia tietojaan osaksi potilaskertomustaan. Kyseinen oikeus vastaa nykyistä asiakastietolain mukaista

oikeutta antaa suostumus hyvinvointitietojen luovuttamiseen palvelunantajille, mutta nykyisellä asiakastietolain mukaisella toteutuksella ei kuitenkaan pystytäkään vastaamaan asetuksen vaatimuksiin.

3 Tavoitteet

Tämän esityksen tavoitteena on tukea terveydenhuollon palvelujen painopisteen siirtymää ennaltaehkäiseviin ja ennakoiviin palveluihin. Esityksellä ei luoda hyvinvointialueille uusia tehtäviä tai velvollisuuksia. Tavoitteena on sen sijaan täsmentää aiempia tehtäviä ja tukea niiden toteuttamista mahdollistamalla potilastietojen entistä tehokkaampi hyödyntäminen palvelujen ja tehtävien toteuttamisessa. Terveydenhuollon painopisteen siirto ennakoivaan ja ennaltaehkäisevään terveydenhuoltoon sisältää erityisesti pitkän aikavälin säästöpotentiaalia, jolla on mahdollista kustannussäästöjen lisäksi luoda entistä vaikuttavampia ja oikea-aikaisempia terveydenhuollon palveluja. Ennakoivalla terveydenhuollolla voidaan edistää väestön terveyttä, saavuttaa sekä yksilö- että ryhmätason terveyshyötyjä, kohdentaa terveydenhuollon rajallisia resursseja entistä tehokkaammin ja lisätä väestön hyvinvointia. Ennakoiva ja ennaltaehkäisevä terveydenhuolto voi oikea-aikaisesti ja tehokkaasti toteutuessaan vähentää kalliita erikoissairaanhoidon palvelujen tarvetta ja pitkäaikaishoitoa, varhainen tunnistaminen ja puuttuminen vähentää sairastavuutta, lisää hyvinvointia ja pidentää elinvuosia ja niiden laatua, kaventaa terveyseroja sekä tukee terveydenhuollon resurssien vaikuttavaa kohdentamista.

Nykyistä terveydenhuoltolakia säädettäessä tavoiteltiin korjaavien palvelujen vähentämistä siirtämällä painopistettä kohti ennaltaehkäisyä. Hallituksen esityksen mukaan mitä paremmin terveyden ja hyvinvoinnin edistäminen ja perusterveydenhuolto toimivat, sitä vähemmän jouduttaisiin sijoittamaan voimavaroja erikoissairaanhoidon. (HE 90/2010 vp, s. 71). Useissa yhteyksissä on arvioitu, että sairauksien ehkäisy on huomattavasti sairauksien hoitoa vaikuttavampaa ja taloudellisempaa.⁴ Ennaltaehkäisyn vahvistumisen myötä väestö ja yhteisöt voivat paremmin ja ovat toimintakykyisiä.

Esitys on myös osa kansallista palvelureformia. Sosiaali- ja terveydenhuollon kansallisen palvelureformin tavoitteena on ennaltaehkäisyn vahvistuminen, palveluiden integraation, saatavuuden ja jatkuvuuden parantuminen, palvelujärjestelmän selkiytyminen, vaikuttavuuden ja kustannusvaikuttavuuden lisääminen sekä varautumisen ja häiriötilanteiden hoidon vahvistuminen. Tavoitteena on, että ennaltaehkäisy, varhainen tuki ja alueellinen yhdenvertaisuus vahvistuvat hyvinvointialueilla kansallisen ohjauksen avulla. Aukkaiden osallisuus, hyvinvointi ja terveys vahvistuvat hyvinvointialueiden, kuntien ja muiden toimijoiden keskinäistä yhteistyötä edistämällä. Ennaltaehkäisy sekä hyvinvoinnin ja terveyden edistäminen vahvistuvat osana hyvinvointialueiden ja kuntien tiedolla johtamista ja päätöksentekoa. Samalla tuetaan terveydenhuollon resurssien optimaalista kohdentamista sinne, missä tarve on suurin. Ehdotettavilla muutoksilla tuetaan erityisesti sellaisia ryhmiä, joilla on esimerkiksi pitkäaikaissairaus tai runsaasti havaittuja riskitekijöitä sellaisen puhkeamiselle.

Lisäksi esityksen tavoitteena on edistää teknologian hyödyntämistä hyvinvointialueiden terveydenhuollon tehtävissä ja palveluissa. Teknologian hyödyntämisellä voidaan kohdentaa voimavaroja entistä vaikuttavammin ja optimaalisemmin, parantaa palvelujen laatua ja oikea-aikaisuutta ja tukea terveydenhuollon ammattihenkilöiden työtä. Palveluja käyttävät yksilöt hyötyvät siitä, että heidän tarpeisiinsa pystytään vastaamaan oikea-aikaisemmin ja vaikuttavammin. Esi-

⁴ https://valtioneuvosto.fi/documents/10616/622950/J0407_Terveysdenhuollon_menojen_hillint%C3%A4.pdf/cdc63122-e275-4212-82a0-8d7c2c6f8226?version=1.0

tyksen lähtökohtana on, ettei teknologian käyttöönotto näissä tehtävissä ole velvoite teknologi-
aan investoimiselle. Sen sijaan teknologian hyödyntäminen mahdollistetaan ja siihen kannuste-
taan. Näin hyvinvointialue voi päättää siitä, milloin teknologian hyödyntäminen on tarkoituk-
senmukaista ja vaikuttavaa.

Esityksen tavoitteena on samalla mahdollistaa potilastietojen käsittely ennakoi-
van terveyden-
huollon palvelujen kohdentamisessa, suunnittelussa ja toteuttamisessa. Olemassa oleva tieto on
syytä valjastaa alueiden käyttöön, jotta palvelut voidaan kohdentaa tarpeenmukaisesti ja resurs-
sien kohdentaminen optimoituu. Tavoite on yhdenmukainen terveydenhuollon palveluja ohjaa-
van tarveperiaatteen kanssa. Tarveperustainen terveydenhuolto edellyttää sitä, että järjestämis-
vastuussa oleva taho voi hyödyntää käytettävissä olevaa tietoa palvelun järjestämisessä. Esi-
merkiksi potilastiedolla ja teknologialla voidaan tukea ammattilaisten työtä muodostamalla tär-
keää pohjatietoa, jota ammattilaisella ei olisi ilman teknologiaa mahdollista saada käyttöönsä.
Samalla esityksellä tavoitellaan potilastietojen käsittelyn perusteena olevien lakisäateisten teh-
tävien täsmentämistä potilastietojen arkaluontoisuuden edellyttämällä tavalla.

Potilastietojen analysoinnilla on mahdollista havaita esimerkiksi potilaiden hoitotasapainoon
liittyviä asioita ja tunnistaa esimerkiksi vielä hoitamattomien sairauksien oireita ja riskitekijöitä.
Terveydenhuollon ammattilainen päättäisi niistä toimenpiteistä, joita mahdollisten havaintojen
perusteella tehtäisiin. Potilastietojen analysoinnilla ja siihen käytettävällä järjestelmällä olisi
näin ollen mahdollista tukea ammattihenkilöiden työtä ja saavuttaa entistä parempia hoitotulok-
sia. Painopisteen siirtäminen ennaltaehkäiseviin palveluihin muodostaisi pitkällä aikavälillä po-
siitiivisia vaikutuksia väestön hyvinvoinnille ja terveydelle sekä kustannussäästöjä. Kokonai-
suudella tavoitellaan näin myös perustuslaissa turvattujen riittävien terveyspalvelujen tosiasial-
lisen toteutumisen vahvistamista ja edistämistä turvaten perusoikeuksien ja ihmisoikeuksien to-
teutumista perustuslain 22 §:n mukaisen turvaamisvelvoitteen mukaisesti.

Omatietovarannon osalta esityksen tavoitteena on luopua omatietovarannon kansallisesta toteu-
tuksesta, sillä uusia toiminnallisuuksia ei ole tarkoituksenmukaista toteuttaa lyhyen siirtymä-
kauden ajalle. Myöhemmin Kanta-palveluissa otetaan käyttöön eurooppalaisen terveystietoalu-
etta koskevan asetuksen (EHDS-asetus) edellyttämä henkilön oikeus toimittaa omia tietojaan
potilaskertomukseen.

4 Ehdotukset ja niiden vaikutukset

4.1 Keskeiset ehdotukset

Esityksessä ehdotetaan, että terveydenhuoltolakia ja asiakastietolakia muutettaisiin. Ehdotetulla
sääntelyllä on tarkoitus mahdollistaa terveydenhuollon potilastietojen hyödyntäminen terveys-
ongelmien varhaisessa tunnistamisessa ja yksilön palvelutarpeen ennakoinnissa. Tavoitteena on
tukea terveydenhuollon palvelujen painopisteen siirtymää ennaltaehkäiseviin ja ennakoi-
viin palveluihin tekemällä potilastietojen käsittelystä mahdollista näiden tehtävien yhteydessä. Muu-
tosten myötä hyvinvointialueilla olisi oikeus käsitellä terveydenhuollon potilastietoja ennakoi-
van terveydenhuollon tehtävissä.

Ehdotettavilla muutoksilla mahdollistetaan potilastietojen hyödyntäminen terveydenhuoltolain
mukaisissa ennakoi-
van terveydenhuollon palveluissa ja tehtävissä. Hyvinvointialueet voivat eh-
dotettavan sääntelyn myötä potilastietoja analysoimalla havaita varhaisia terveysongelmia sekä
tunnistaa ja tavoittaa potilaita, joiden hoito ei vastaa suosituksia, ja jotka ovat palvelujen ja hoi-
don tarpeen piirissä. Lisäksi potilastietojen analysoinnilla olisi mahdollista myös havaita poti-
laiden hoitotasapainoon liittyviä asioita ja tunnistaa esimerkiksi vielä hoitamattomien sairauk-
sien oireita ja riskitekijöitä. Terveydenhuollon ammattilainen päättäisi niistä toimenpiteistä,

joita mahdollisten havaintojen perusteella tehtäisiin. Potilastietojen analysoinnilla ja siihen käytettävällä järjestelmällä olisi näin ollen mahdollista tukea ammattihenkilöiden työtä ja saavuttaa entistä parempia hoitotuloksia. Painopisteen siirtäminen ennaltaehkäiseviin palveluihin muodostaisi pitkällä aika välillä positiivisia tuloksia väestön hyvinvoinnille ja terveydelle sekä säästöjä.

Terveydenhuoltolakiin ehdotettavilla muutoksilla täsmennetään hyvinvointialueen terveystarkastuksiin, seulontoihin ja sairaanhoitoon liittyviä tehtäviä, jotta hyvinvointialueella olisi oikeus käsitellä potilastietoja näissä tehtävissä. Kyse on siis terveydenhuoltolain mukaisten tehtävien täsmentämisestä. Tehtävästä täsmällisemmin säätäminen on perusteltua erityisesti potilastietojen arkaluonteisuuden vuoksi, jotta sääntely täyttäisi potilastietojen käsittelystä säätämislle asetetut vaatimukset täsmällisyydestä ja tarkkarajaisuudesta. Samalla tehtävä kytketään asiakastietolain käyttöoikeussäätelyyn potilastietojen käsittelyn mahdollistamiseksi.

4.1.1 Terveydenhuoltolaki

Terveydenhuoltolain 13 §:ää ehdotetaan täsmennettäväksi siten, että terveystarkastusten järjestämisvelvoitteeseen kuuluu myös niiden kohderyhmän määrittäminen. Ehdotus kytkeytyy yhteen potilastietojen käsittelyn edellyttämän selkeän lakisääteisen tehtävän kanssa, sillä kyseisen tehtävän osalta potilastietoja on välttämätöntä käsitellä terveystarkastusten kohderyhmän määrittämiseksi. Näin tarpeenmukaisia terveystarkastuksia voidaan kohdentaa esimerkiksi potilastietojen perusteella havaituille riskiryhmille.

Terveydenhuoltolain 14 §:ää ehdotetaan täsmennettäväksi siten, että seulontojen järjestämisvelvollisuuden tehtävään lisättäisiin seulontojen kohderyhmän määrittäminen ottaen huomioon, mitä seulonta-asetuksen 2 §:ssä säädetään. Seulontoihin liittyvä kohderyhmän määrittäminen on jo aiemmin ollut seulonta-asetuksen 1 §:n mukaan seulontaan kuuluva tehtävä. Asetuksen 1 §:n 2 momentin mukaan seulonta on osa ehkäisevää terveydenhuoltoa ja siihen kuuluu kohderyhmän määrittämisen, yksilön neuvonta ja ohjaus, seulontatestien ottaminen ja tutkimus, palautetiedon antaminen, jatkotutkimuksiin ohjaaminen sekä tarvittavien terveyspalvelujen järjestäminen. Kohderyhmän määrittämisen tehtävä ehdotetaan lisättäväksi terveydenhuoltolakiin, koska potilastietojen käsittely edellyttää sääntelyä lain tasolla.

Terveydenhuoltolain 24 §:n 1 momentin 1 ja 4 kohtaa ehdotetaan muutettavaksi siten, että molempia kohtia täsmennettäisiin lisäämällä niihin hoidon seurannan tehtävä. Hoidon seuranta on luonteva osa potilaan hoitoa, mutta koska on ollut epäselvää, voidaanko potilaan tietoja käsitellä myös hoidon seurannan yhteydessä, on tarpeen täsmentää pykälää. Ehdotuksen tavoitteena on ilmentää, että hoidon toteutumisen seuranta on osa hoidon kokonaisuutta ja tässä tehtävässä on oikeus käsitellä potilastietoja.

4.1.2 Asiakastietolaki

Asiakastietolakiin ehdotetaan muutosta potilastietojen käyttöoikeutta koskevaan sääntelyyn. Asiakastietolain 9 §:ään ehdotetaan lisättäväksi uusi 2 momentti. Ehdotettavan 9 §:n 2 momentin mukaan terveydenhuollon järjestäjän omassa rekisterinpidossa olevia välttämättömiä potilastietoja saisi lisäksi käsitellä terveydenhuoltolain 13 §:n tarkoittamien terveystarkastusten kohderyhmän määrittämisen tehtävissä, 14 §:ssä tarkoitetun seulonnan kohderyhmän määrittämisen tehtävässä sekä 24 §:n 1 momentin 1 kohdassa tarkoitetun hoidon seurannan ja 4 kohdassa tarkoitetun terveysongelmien varhaisen tunnistamisen ja hoidon seurannan tehtävässä. Hyvinvointialueen on määriteltävä tehtävät ja nimettävä niitä hoitavat ammattihenkilöt, jotka ovat oikeutettuja käsittelemään potilastietoja kyseisissä tehtävissä. Uudenmaan maakunnan alu-

eella kukin hyvinvointialue ja Helsingin kaupunki saavat lisäksi käsitellä HUS-yhtymän rekisterinpidossa olevia alueensa henkilöiden potilastietoja. Uudenmaan alueella hyvinvointialueiden ja Helsingin kaupungin olisi välttämätöntä käsitellä HUS-yhtymän rekisterinpidossa olevia tietoja, jotta hyvinvointialue ja Helsinki saavat kokonaiskuvan potilaan tilanteesta myös niiden palveluiden osalta, joiden järjestämisestä HUS-yhtymä vastaa. Tällöin Uudenmaan alueella olisi samanlainen tilanne kuin muilla hyvinvointialueilla, joilla perusterveydenhuollon ja erikoissairaanhoidon potilastiedot ovat saman palvelunantajan rekisterissä.

Asiakastietolakiin tehtävällä muutoksella on tarkoitus varmistaa asiakastietolain yhteensopivuus tässä lakiehdotuksessa ehdotettujen ennakoivan terveydenhuollon tehtävissä siltä osin kuin se on välttämätöntä näiden tehtävien toteuttamiseksi muutosten kanssa. Ehdotettava momentti olisi poikkeus käyttöoikeussääntelyn pääsääntöön, jossa ammattihenkilön käyttöoikeus työtehtävien kannalta välttämättömiin potilastietoihin on lähtökohtaisesti rajattu potilaisiin, joihin ammattihenkilöllä on katsottava olevan voimassa oleva hoitosuhde. Ehdotettavalla muutoksella ei muuteta tätä käyttöoikeussääntelyn perusratkaisua, vaan se jää voimaan sellaisenaan. Sen sijaan ehdotettava momentti mahdollistaa sen, että potilastietoja voidaan käsitellä momentissa nimenomaisesti mainittujen tehtävien toteuttamisessa silloinkin, kun esimerkiksi hoitosuhteen voimassaolosta on epäselvyyttä.

Asiakastietolakia ehdotetaan lisäksi muutettavaksi niin, että valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin eli Kanta-palveluihin kuuluvaan omatietovarantoon ei toteutettaisi mahdollisuutta puolesta asiointiin eikä hyvinvointitietojen luovuttamista omatietovarannosta sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunantajille. Omatietovarannon nykyisestä toteutuksesta on tarkoitus luopua siirtymäkauden jälkeen, kun Kanta-palveluissa otetaan käyttöön eurooppalaisen terveystietoaletta koskevan asetuksen (EHDS-asetus) edellyttämä henkilön oikeus toimittaa omia tietojään potilaskertomukseen. Uusia toiminnallisuuksia ei ole tarkoituksenmukaista toteuttaa lyhyen siirtymäkauden ajalle.

4.2 Pääasialliset vaikutukset

4.2.1 Taloudelliset vaikutukset

Hyvinvointialueiden talouden kannalta esityksellä ei katsota olevan suoria lyhyen aikavälin taloudellisia vaikutuksia. Hyvinvointialueille ei muodosteta uutta tehtävää tai velvoitetta, vaan kyse on olemassa olevien tehtävien täsmäntämisestä. Samalla mahdollistetaan näiden nykyisten tehtävien entistä vaikuttavampi ja tehokkaampi toteuttaminen erityisesti teknologian ja potilastietojen avulla. Hyvinvointialueita ei kuitenkaan velvoiteta hankkimaan teknologiaa tätä varten; kyse on näiden työkalujen ja potilastietoanalyysin hyödyntämisen mahdollistamisesta, ei velvoittavasta sääntelystä. Terveystietojärjestelmän tarkoitettavien tehtävien ja palvelujen toteuttaminen ja järjestäminen myös muilla menetelmillä. Samalla on kuitenkin huomionarvoista, että valmisteluvaiheessa toteutetun kyselyn ja hyvinvointialueille suunnatun keskustelutilaisuuden perusteella on arvioitu, että ainakin osalla hyvinvointialueista on jo nyt käytössään työkalut ja muut edellytykset siihen, että potilastietoja voidaan hyödyntää tämän esityksen mukaisissa tehtävissä ilman uusia erillisiä investointeja. Valmistelussa arvioitiin positiiviseksi myös se, että alueilla vaikutti olevan merkittävää halukkuutta ennakoivan terveydenhuollon kehittämiseen nimenomaan potilastietojen ja teknologian hyödyntämisen avulla. Näin ollen ehdotettavan sääntelyn arvioidaan tukevan hyvinvointialueiden toimintaa ja toiminnan kehitystä, myös taloudellisesta näkökulmasta.

On mahdollista, että kustannuksia syntyy lyhyellä aikavälillä, kun painopiste korjaavista palveluista siirretään entistä vahvemmin ennaltaehkäisevään ja ennakoiviin palveluihin. Tästä seuraava säästö taas saavutetaan vasta sitten, kun ennaltaehkäisyn ja ennakoinnin vahvempi rooli

näkyä esimerkiksi erikoissairaanhoidon kustannusten laskuna. Potentiaalisen säästön arvioidaan olevan huomattavasti merkittävämpi kuin mahdollinen palvelujen painopisteen siirrosta syntyvä kustannus. Tulee myös huomioida, että potilastietojen laajemmalla käytöllä esityksen tarkoittamissa tehtävissä voidaan entistä vaikuttavammin kohdentaa resursseja ja priorisoida palveluja ja niiden kohdentamista. Esimerkiksi henkilöstöresurssin kohdentaminen tarpeenmukaisesti terveystarkastuksiin mahdollistaa ei-vaikuttavien tehtävien lopettamisen ja henkilöstöresurssi saadaan vaikuttavampaan ja parempaan käyttöön. Tällä on myös suoria vaikutuksia yksilön oikeuksiin, hyvinvointiin ja terveyteen, kun palveluja pystytään entistä tehokkaammin tarjoamaan niitä tarvitseville kohdentaen resurssit havaitun tarpeen mukaisesti kansallisen terveydenhuollon lainsäädäntökokonaisuuden ilmaisemaa tarveperiaatetta noudattaen.

Keskipitkän ja pitkän aikavälin taloudellisten vaikutusten osalta valmistelussa arvioitiin, että esityksellä on hyvinvointialueiden talouden kannalta merkittävää säästöpotentiaalia. Painopisteen siirto ennaltaehkäiseviin ja ennakkoivampiin palveluihin korjaavista palveluista voi tuottaa säästöjä, kun painopisteen siirto näkyy esimerkiksi erikoissairaanhoidon kulujen vähenemisenä. Hyvin toimiva perusterveydenhuolto vähentää kalliita erikoissairaanhoidon kuluja. Tutkimukset ovat osoittaneet, että jokainen perusterveydenhuoltoon laitettu euro säästää kolminkertaisesti erikoissairaanhoidosta.⁵ Terveyttä edistävät toimet säästävät erityisesti hoidon tarpeen kasvua ja siten terveydenhuollon kustannuksia. Mitä paremmin terveyden ja hyvinvoinnin edistäminen ja perusterveydenhuolto toimivat, sitä vähemmän voimavaroja ja muita resursseja kuluu erikoissairaanhoidon ja muihin korjaaviin palveluihin, jotka ovat huomattavasti kalliimpia ja toisaalta mahdollisesti yksilölle raskaampia.

4.2.2 Vaikutukset kansalaisiin

Osana valtioneuvoston vuonna 2022 julkaisemaa selvitystä Terveydenhuollon palveluvalikoiman priorisoinnista kartoitettiin kansalaisten näkemyksiä terveydenhuollon priorisoinnista Suomessa. Näkemyksistä kerättiin tietoa esimerkiksi kyselyn avulla. Kyselyn avoimissa vastauksissa kansalaiset painottivat, että yhteiskunnan ja ammattilaisten taholta kaivataan aktiivisempaa otetta kansalaisten suuntaan, jotta hoitoa ja palveluja saisivat myös he, jotka eivät itse osaa vaatia niitä tai hakeudu niiden piiriin.

Se tunne, kun saa diagnoosin –selvityksessä (2016) selvitettiin pitkäaikaissairausten näkemyksiä terveydenhuollon kehittämiseksi. Kyselyn toteuttamiseen osallistui yhdeksän potilasjärjestöä ja kyselyyn vastasi kaikkiaan 1059 pitkäaikaissairasta. Vastaajista 24 % mainitsi pitkäaikaisen hoitosuhteen puutteen tyytymättömyytensä aiheuttajaksi, seuraavina olivat pitkät jonotusajat 21 % ja sairauden seurannan hajanaisuuden/puutteen 21 %. Vastaajista 51 % toivoi pitkäaikaissairautensa hoitoon liittyen pitkäaikaista hoitosuhdetta.

Sosiaali- ja terveysministeriössä valmistellaan parhaillaan sosiaali- ja terveydenhuollon palveluvalikoiman periaatteita, joiden pohjalta jatkossa määritellään, mitkä palvelut ja menetelmät kuuluvat palveluvalikoimaan ja mitkä on rajattu sen ulkopuolelle. Sosiaali- ja terveysministeriö toteutti osana valmistelua myös kansalaiskyselyn. Kyselyssä annetuista vaihtoehdoista sairauksien parantamista ja oireiden lievittämistä pidettiin tärkeimpänä julkisen terveydenhuollon tehtävänä, sairauksien ennaltaehkäisyä pidettiin toiseksi tärkeimpänä ja kolmanneksi tärkeimpänä oireiden syyn selvittämistä ja tutkimista.

⁵ [Reimagining the NHS must focus on restoring general practice | The BMJ](#)

4.2.3 Yritykset

Esityksellä voi olla välillisiä vaikutuksia yrityksille, jotka kehittävät ja tarjoavat markkinoille terveysteknologiaa, jota voi hyödyntää ehdotettavan sääntelyn mukaisissa palveluissa. Tällaista teknologiaa olisivat erityisesti potilastietojen analyysiin liittyvät työkalut ja teknologiat. Ehdotettavalla sääntelyllä voi olla kannustin tällaiseen teknologiaan investoimiselle, mikä voi välillisesti vaikuttaa yrityksiin positiivisesti. Lisäksi selkeämpi sääntely ja oikeustilan selventäminen rohkaisee yrityksiä tarjoamaan teknologiaa potilastietojen analyysin välineeksi. Epäselvä sääntely heikentää yritysten kykyä ja luottoa kehittää näitä teknologioita.

Ehdotettava sääntely selkeyttää oikeustilaa ja täsmentää olemassa olevaa sääntelyä. Jo valmiiksi markkinoilla oleville tuotteille ei katsota koituvan ainakaan negatiivisia vaikutuksia. Näin ollen markkinoilla oleville tuotteille ei katsota muodostuvan sellaista negatiivista sääntelytaakkaa, josta olisi välillisesti vaikutusta yritysten toimintaan tällä sektorilla.

4.2.4 Perus- ja ihmisoikeusvaikutukset

Terveystieteiden palvelujen painopisteen siirto ennakoiwaan ja ennaltaehkäisyyn edellyttää oikea-aikaista ja onnistunutta kohdentamista, jonka tueksi on välttämätöntä käyttää potilastietoja. Tästä hyötyvät niin alueen asukkaat sekä ryhmä- että yksilötasolla. Yksittäisen potilaan kannalta tavoitteena on ennen kaikkea hyvinvoinnin, terveyden ja elämän laadun turvaaminen ja edistäminen. Nämä vaikutukset näkyvät yksilöiden kautta myös väestötasolla.

Yksilöiden oikeuksien kannalta ehdotettavan sääntelyn arvioidaan edistävän erityisesti perustuslain 19 §:n 3 momentin mukaista jokaisen oikeutta riittäviin terveyspalveluihin. Perusoikeussäännös sisältää lainsäätäjälle osoitetun veloitteen säätää oikeudesta tarkemmin lailla. Onkin keskeistä, että terveydenhuoltolainsäädännön kokonaisuudessa on yhteys perustuslaissa turvattuihin riittäviin terveyspalveluihin. Nyt ehdotettavan sääntelyn katsotaan turvaavan ja vahvistavan yksilön oikeutta riittäviin terveyspalveluihin. Konkreettisesti yksilötasolla tämä voi tarkoittaa esimerkiksi terveydenhuollon palvelujen entistä oikea-aikaisempaa ja vaikuttavampaa kohdentamista myös proaktiivisesti ja ennakoivasti. Tämän arvioidaan vaikuttavan positiivisesti yksilön hyvinvointiin, elinvuosiin ja viime kädessä oikeuteen elämään. Palvelutarpeen ennakointi ja varhainen tunnistaminen tukevat ammattilaisten mahdollisuutta siirtää palveluja niihin pisteisiin, joissa potilaan kunto ei välttämättä edellytä vielä kalliita ja raskaita erikoissairaanhoidon palveluja. Hyvinvointialueiden toiminnassa päästään entistä aktiivisemmin havaitsemaan ja myös tavoittamaan sellaiset potilaat, jotka ovat palvelujen ja hoidon tarpeen piirissä, potilaan oikeuksia, kuten yksityiselämän suojaa, kunnioittaen.

Aktiivisemmalla ennakkoinnilla ja ennaltaehkäisyllä voidaan mahdollisesti tavoittaa ja tukea sellaisiakin ihmisryhmiä, joilla ei syystä tai toisesta ole mahdollisuutta tai voimavaroja itse hakeutua palvelujen piiriin oikea-aikaisesti. Kaikilla ei myöskään ole välttämättä sellaista tietoa käytössään, jonka perusteella he osaisivat itse hakeutua palvelujen piiriin ennen kuin esimerkiksi sairaus on edennyt jo erikoissairaanhoidon vaativaan vaiheeseen. Esimerkiksi terveystarkastuksia järjestetään jo tällä hetkellä kohdentaen niitä tietyille riskiryhmille, mutta nykysääntely ei mahdollista sitä, että kutsu tällaiseen tarkastukseen voitaisiin lähettää tällaiseen riskiryhmään kuuluvalla. Näin ollen riskiryhmään kuuluvan yksilön tulisi usein olla kykenevä aktiivisesti etsimään tietoa esimerkiksi hyvinvointialueen sivuilta, jotta hän osaisi oma-aloitteisesti hakeutua terveystarkastukseen. Näin ollen useat henkilöt jäävät vaille tietoa heille suunnatusta tarpeenmukaisesta terveystarkastuksesta silloin, kun se on yleisen tiedottamisen ja yksilön aktiivisen tiedonetsinnän varassa.

Ehdotettavan sääntelyn voidaankin katsoa tukevan kansallisen ennakoivan ja ennaltaehkäisevän terveydenhuollon järjestämistä siten, että se onnistutaan kohdentamaan tarveperiaatteen mukaisesti oikea-aikaisemmin sinne, missä on eniten tarvetta. Tarveperiaatteen ohjaava merkitys on erityisen korostunut silloin, kun kyse on niukoista resursseista. Samalla tällainen palvelujen kohdentaminen tukee terveydenhuollon tosiasiallista yhdenvertaisuutta ja esimerkiksi terveyserojen kaventamisen tavoitetta. Potilastietojen hyödyntäminen tähän tarkoitukseen on näin ollen välttämätöntä, jotta ennakoiva terveydenhuolto edistää riittävien terveystalvelujen saatavuutta, tosiasiallista yhdenvertaisuutta sekä turvaa terveydenhuollon resurssien riittävyyttä.

Yksilön kannalta on huomioitava myös mahdolliset maksut. Tällä on merkitystä erityisesti siltä kannalta, että kyse olisi mahdollisesti palveluista, joita tarjottaisiin yksilöille proaktiivisesti. Esimerkiksi terveystarkastukset ovat asiakkaalle maksuttomia. Terveystarkastuksista seuraavista sosiaali- ja terveydenhuollon palveluista voidaan sen sijaan joissain tapauksissa periä asiakasmaksulain (734/1992) ja -asetuksen mukaiset maksut. Asiakasmaksulain 11 §:ssä säädetään maksujen alentamisesta tai perimättä jättämisestä. Hyvinvointialueen päätöksellä maksujen huoientamisia tai vapautuksia voidaan soveltaa tulosidonnaisten maksujen lisäksi myös terveydenhuollon tasasuuruisiin maksuihin. Laki korostaa maksujen huoientamisen ensisijaisuutta suhteessa toimeentulotukeen.

Ehdotettava sääntely on merkityksellinen myös hoitovajeiden korjaamisessa. Eniten hoidosta hyötyvien potilaiden tunnistaminen ja hoitoon kutsuminen on yksi keino korjata hoitovajeita. Potilasryhmäkohtainen merkitys vaihtelee. Ehdotettavan sääntelyn onkin tarkoitus mahdollistaa se, että hyvinvointialue voi arvioida, mikä potilasryhmä ja millä menetelmillä hyötyisi ennakkoivien toimenpiteiden hyödyntämisestä kaikista eniten ja näin määrittää kohderyhmää esimerkiksi hoitovajeiden korjaamisen osalta.

Kaikki henkilöt eivät välttämättä halua olla aktiivisemmin tarjottavien terveydenhuollon palvelujen kohteena. Terveydenhuollon palvelut ovat lähtökohtaisesti vapaaehtoisia. Tämä kytkeytyy myös perustuslaissa turvattuun yksilön itsemääräämisoikeuteen ja potilastietojen käsittelyn kohdalla erityisesti tiedolliseen itsemääräämisoikeuteen. Potilaalle onkin turvattava mahdollisuus ilmaista kantansa palveluihin, kuten muidenkin terveydenhuollon palvelujen yhteydessä. Potilaan itsemääräämisoikeus ilmenee tavallisen lain tasolla erityisesti potilaslain 6 §:n itsemääräämisoikeutta koskevassa säännöksessä. Tämä potilaan itsemääräämisoikeus tulee huomioida täysimääräisesti myös ennakoivan terveydenhuollon palvelujen kokonaisuudessa jo niiden suunnittelusta alkaen.

Perus- ja ihmisoikeusvaikutusten kannalta tulee huomioida myös alueellinen yhdenvertaisuus. Ehdotettava sääntely mahdollistaa potilastietojen ja teknologian hyödyntämisen ennakoivan terveydenhuollon kokonaisuudessa. Sääntely ei muodosta tähän velvoitetta, vaan esityksessä tarkoitettavia terveydenhuoltolain mukaisia tehtäviä voi toteuttaa myös muilla menetelmillä. Näin ollen on mahdollista, että muodostuu alueellisia eroja siihen, minkälaisia ja kuinka vaikuttavia ennakoivan terveydenhuollon palveluja hyvinvointialueiden asukkaille tarjotaan. Lisäksi käytännöt esimerkiksi potilaiden tavoittamiseksi ja palvelujen tarjoamiseksi voivat muodostua erilaisiksi. Lähtökohdiltaan näiden mahdollisten erojen katsotaan olevan perusteltua hyvinvointialueiden itsehallinnon ja esimerkiksi alueiden erilaisten tarpeiden turvaamisen takaamiseksi. Hyvinvointialueilla on oltava mahdollisuus arvioida nimenomaan oman alueensa väestön ja yksilöiden tarpeita myös ennakoivan terveydenhuollon tehtävissä, ja siten palvelut ja niiden toteutustavat muodostunevat erilaisiksi.

Ehdotettava sääntely on potilastietojen käsittelyn osalta merkityksellinen yksityiselämän suojan kannalta. Potilastiedot ovat EU:n yleisen tietosuojasetuksen tarkoittamia erityisiin henkilötietoryhmiin kuuluvia tietoja. Valtiosääntöoikeudellisesti niiden katsotaan olevan arkaluontoisia

henkilötietoja. Ehdotettava sääntely kohdistuu potilastietoihin ja sen voidaan katsoa laajentavan potilastietojen käsittelyä joiltain osin. On tärkeää tunnistaa riskiperustaisen lähestymistavan mukaisesti ne riskit ja uhat, jotka mahdollisesti seuraavat potilastietojen käsittelystä esimerkiksi terveystarkastuksen kohdentamisen tehtävässä. Toisaalta ehdotettavalla sääntelyllä ei ehdoteta kerättäväksi uusia tietoja tai velvoiteta siihen. Kyse on jo rekisterissä olemassa olevista potilastiedoista, joiden käsittely tähtäisi nimenomaan potilaan hoitoon ja siihen liittyviin tehtäviin. Eduskunnan perustuslakivaliokunta on EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen voimaantulon myötä omaksunut kannan, jonka mukaan lähtökohtaisesti on riittävää, että perustuslain 10 §:n yksityiselämän suojaan kuuluva henkilötietojen suoja tulee turvatuksi silloin, kun noudatetaan EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen vaatimuksia. Tässä esityksessä ehdotettavan sääntelyn suhde EU:n yleiseen tietosuoja-asetukseen on arvioitu kattavasti. Lisäksi on huomionarvoista, että potilaan hoitoon liittyvässä potilastietojen käsittelystä noudatetaan myös asiakastietolain vaatimuksia. Kohdassa 4.2.3 on tarkemmin arvioitu tämän ehdotuksen kannalta keskeisiä tietosuoja vaikutuksia.

4.2.5 Tietosuoja vaikutukset

Ehdotettavan sääntelyn tietosuoja vaikutusten arvioinnin osalta on ensinäkin huomioitava, että ennakoivan terveydenhuollon kokonaisuuteen kuuluvien järjestämisvelvollisten tahojen tulee noudattaa palveluja järjestäessä ja toteuttaessa asiakastietolakia. Asiakastietolaki sisältää keskeisen sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen asiakirjojen käsittelyä sekä sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmiä koskevan sääntelyn. Asiakastietolaissa sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietoja koskeva käsittely on koottu melko tuoreeltaan yhteen lakiin ja vastamaan perustuslain ja tietosuoja-asetuksen vaatimuksia.

Nyt ehdotettavan sääntelyn tietosuoja vaikutusten arvioinnin osalta tulee kiinnittää huomiota ensinäkin asiakastietolain käyttöoikeussääntelyyn ehdotettavaan muutokseen ja sen arviointiin. Toiseksi tulee arvioida ehdotettavan sääntelyn suhde EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen tarkoitamaan profilointiin ja automaattiseen päätöksentekoon. Lainvalmistelun yhteydessä arviointi on kuitenkin rajallista, eikä lainvalmistelun yhteydessä toteutettava arvio voi korvata rekisterinpitäjän velvollisuutta toteuttaa EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen 35 artiklan tarkoittama tietosuoja koskeva vaikutustenarviointi. Asetuksen 35 artiklan tarkoittama vaikutustenarviointi korostuu tämän esityksen yhteydessä esimerkiksi siksi, että ehdotettavalla sääntelyllä ei mahdollisteta mitään yhdenlaista teknologiaa. Näin ollen palveluja järjestäjän tulee hyvin tarkasti huomioida asetuksen 35 artiklan edellyttämä tietosuoja vaikutustenarviointi ennen kuin potilastietoja ryhdytään käsittelemään tämän ehdotuksen mukaisissa tehtävissä. Rekisterinpitäjällä on mahdollisuus arvioida riskejä tarkemmin ja täsmällisemmin, kun tiedossa on esimerkiksi se, mitä teknologiaa aiotaan hyödyntää. Lainvalmistelun yhteydessä arviointi on mahdollista vain yleisellä tasolla.

4.2.5.1 Profilointi ja automaattinen päätöksenteko

EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen 22 artiklassa säädetään automatisoiduista yksittäispäätöksistä. Artiklan mukaan rekisteröidyllä on oikeus olla joutumatta sellaisen päätöksen kohteeksi, joka perustuu pelkästään automaattiseen henkilötietojen käsittelyyn, kuten profilointiin, ja jolla on häntä koskevia oikeusvaikutuksia tai joka vaikuttaa häneen vastaavalla tavalla merkittävästi. Tietosuoja-asetuksen johdanto-osan 71 kohdan mukaan tyypillisiä asetuksen 22 artiklan tarkoittamia tilanteita ovat esimerkiksi automaattinen luottihakemuksen hylkääminen tai työpaikka-haun automaattinen seulonta ilman ihmisen osallistumista. Artiklan muodostama pääsääntö edellyttää, että yksilöiden kannalta merkittävät päätökset ja ratkaisut tekee ihminen, eikä kone.

Artiklan taustalla on tarkoitus antaa rekisteröidylle oikeus välttyä tällaisilta päätöksiltä ja toisaalta velvoittaa rekisterinpitäjää järjestämään menettelyt sellaisella tavalla, että ihmiskontrolli ja muut mahdolliset suojatoimet on automatisoinnissa turvattu.

Pelkästään automaattiseen käsittelyyn perustuvalla päätöksellä tarkoitetaan tilannetta, jossa ihminen ei lainkaan osallistu päätöksentekoon tai sen prosessin mihinkään vaiheeseen. Jos esimerkiksi automatisoitu prosessi tuottaa rekisteröityä koskevan suosituksen, jonka ihminen ottaa huomioon muiden tekijöiden kanssa lopullista päätöstä tehtäessä, ei kysymyksessä ole pelkästään automaattiseen käsittelyyn perustuva päätös. Oikeusvaikutuksien syntymisellä tarkoitetaan sitä, että päätös vaikuttaa henkilön laillisiin oikeuksiin, tämän oikeudelliseen asemaan tai sopimusperusteisiin oikeuksiin. Myös muut rekisteröidylle koituvat vaikutukset kuuluvat tähän kategoriaan, mikäli ne ovat vastaavalla tavalla merkittäviä. Tällaisia merkittäviä vaikutuksia voivat olla esimerkiksi päätökset, jotka vaikuttavat merkittävästi henkilön olosuhteisiin, käyttäytymiseen tai valintoihin taikka vaikuttavat rekisteröityyn muulloin. Tietosuojavaltuutetun mukaan esimerkiksi päätöksellä, jolla vaikutetaan henkilön mahdollisuuksiin saada terveystalvaeluja, on merkittäviä vaikutuksia (apulaistietosuojavaltuutetun päätös, 3895/83/22).

Yleisen tietosuojasetuksen 22 artiklan mukainen kielto ei ole ehdoton ja käsittelykiellosta on mahdollista poiketa tietyin edellytyksin. Asetuksen 22 artiklan 2 kohdan mukaan 1 kohdan mukaista kieltoa ei sovelleta, jos päätös on (a) välttämätön rekisteröidyn ja rekisterinpitäjän välisen sopimuksen tekemistä tai täytäntöönpanoa varten, (b) hyväksytty rekisterinpitäjään sovellettavassa unionin oikeudessa tai jäsenvaltion lainsäädännössä, jossa vahvistetaan myös asianmukaiset toimenpiteet rekisteröidyn oikeuksien ja vapauksien sekä oikeutettujen etujen suojaamiseksi tai (c) perustuu rekisteröidyn nimenomaiseen suostumukseen.

Terveystalvaelossa on lisäksi huomioitava 9 artiklan mukaiset edellytykset, joilla on merkitystä myös asetuksen 22 artiklan kannalta. Terveystalvaelon potilastiedot ovat yleisen tietosuojasetuksen 9 artiklan tarkoittamia erityisiin henkilötietoryhmiin kuuluvia tietoja. Asetuksen 22 artiklan 4 kohdan mukaan automatisoidut yksittäispäätökset eivät saa perustua erityisiin henkilötietoryhmiin, paitsi jos sovelletaan 9 artiklan 2 kohdan a tai g alakohdtaa. Lisäksi tulee huolehtia siitä, että sääntely on kokonaisuudessaan yhteensopivaa yleisen tietosuojasetuksen kanssa. Samalla tulee huolehtia, että sääntelyssä vahvistetaan asianmukaiset toimenpiteet rekisteröidyn oikeuksien ja vapauksien sekä oikeutettujen etujen suojaamiseksi. Suojatoimia ei ole tarkemmin asetuksen 22 artiklassa eritelty. Asetuksen 9 artiklan 2 kohdan g alakohdan mukaan käsittelykieltoa ei sovelleta, jos käsittely on tarpeen tärkeää yleistä etua koskevasta syystä unionin oikeuden tai jäsenvaltion lainsäädännön nojalla, edellyttäen että se on oikeasuhteinen tavoitteeseen nähden, siinä noudatetaan keskeisiltä osin oikeutta henkilötietojen suojaan ja siinä säädetään asianmukaisista ja erityisistä toimenpiteistä rekisteröidyn perusoikeuksien ja etujen suojaamiseksi.

Euroopan unionin tuomioistuin on ottanut tulkinnassaan linjan, jonka voidaan arvioida ennemmin laajentavan automaattisen päätöksenteon soveltamisalaa kuin supistavan sitä. Unionin tuomioistuin on ottanut kantaa asetuksen 22 artiklan tarkoittamiin automatisoituihin päätöksiin asiassa C-634/21 (SCHUFA). Tuomioistuin katsoi, että tietosuojasetuksen 22 artiklan tarkoitus on henkilöiden oikeuksien ja vapauksien suojaaminen automatisoidun käsittelyn aiheuttamien erityisiltä vaaroilta (C-634/21, k. 57). Samalla tuomioistuin korosti, että artiklan tarkoittamalla päätöksen käsitteellä on laaja ulottuvuus ja siihen voi sisältyä useita rekisteröityyn eri tavoilla vaikuttavia toimia (s. 45–46). Sen sijaan tuomioistuin ei ottanut kovin tarkasti kantaa siihen, mitkä kaikki yksilöön kohdistuvat vaikutukset ovat asetuksen 22 artiklan tarkoittamia oikeusvaikutuksia tai vastaavalla tavalla merkittävästi vaikuttavia vaikutuksia.

Tietosuojaja-asetus jättää kansallista liikkumavaraa käsittelykiellon poikkeamiselle. Säädetessä käsittelykiellon poikkeamisesta tulee huolehtia siitä, että sääntely on kokonaisuudessaan yhteensopivaa yleisen tietosuojaja-asetuksen kanssa. Samalla tulee vahvistaa asianmukaiset toimenpiteet rekisteröidyn oikeuksien ja vapauksien sekä oikeutettujen etujen suojaamiseksi. Näitä suojatoimia ei ole kuitenkaan tarkemmin artikkelissa yksilöity. Asetuksen johdanto-osan 71 perustelukappaleen mukaan tällaiseen käsittelyyn olisi kuitenkin aina sovellettava asianmukaisia suojatoimia, joihin olisi ainakin kuuluttava käsittelystä ilmoittaminen rekisteröidylle ja tämän oikeus vaatia ihmisen osallistumista tietojen käsittelemiseen, oikeus esittää kantansa, saada selvitys kyseisen arvioinnin jälkeen tehdystä päätöksestä ja riitauttaa päätös. Lisäksi johdanto-osan 71 perustelukappaleessa todetaan, että lapsiin ei tule kohdistaa sellaista pelkästään automaattiseen käsittelyyn perustuvaa päätöksentekoa, profilointi mukaan luettuna, jolla on oikeusvaikutuksia tai vastaavalla tavalla merkittäviä vaikutuksia. Euroopan unionin tietosuojatyöryhmä on katsonut, ettei perustelukappale muodosta tältä osin ehdotonta kieltoa (WP251rev.01, s. 30). Tämä kuitenkin korostaa lasten erityisen suojelun tarvetta henkilötietojen käsittelyssä, sillä asetuksen johdanto-osa on keskeinen säädöksen tulkinnassa ja tulkinnan ohjauksessa.

Kansallisen yleislainsäädännön tasolla hallintolakiin lisättiin säännökset, jotka mahdollistavat automaattisen päätöksenteon julkisessa hallinnossa sääntelyn mukaisissa tilanteissa tietosuojaja-asetuksessa edellytetyllä tavalla. Samalla hallintolakiin ja tiedonhallintalakiin lisättiin säännökset, joilla täytettiin perustuslakivaliokunnan vaatimus hallinnon lainalaisuuden, julkisuusperiaatteen ja hyvän hallinnon perusteisiin kuuluvien hallinnon oikeusperiaatteiden edellytysten turvaamisesta sekä oikeusturvasta ja virkavastuun toteutumisesta (HE 145/2022 vp).

Hallintolain 53 e §:ssä säädetään asian automaattisen ratkaisemisen edellytyksistä. Säännös luo toimivaltaperusteen hallintoasian ratkaisemiselle automaattisesti ja rajaa automaattisen päätöksenteon sellaisiin asioihin, joihin se hallinnon lainalaisuusperiaate ja oikeusturva huomioon ottaen soveltuu. Säännöksessä asian ratkaisemisella tarkoitetaan hallintolain mukaisen hallintoasian käsittelyn päättävää toimea. Näin ollen sääntely ei lähtökohtaisesti sovellu tosiasialliseen hallintotoimintaan (HE 145/2022 vp).

Terveystietojen hallinnossa merkittävä osa potilaan hoitoon pääsyyn ja hoitomenetelmiin liittyvistä ratkaisuista katsotaan niin sanotuksi tosiasialliseksi hallintotoiminnaksi. Tosiasiallinen hallintotoiminta on julkisen hallintotehtävän hoitamista, mutta toisin kuin esimerkiksi hallintoasian käsittely, sen päätteeksi ei muodostu muodollista valituskelpoista hallintopäätöstä. Näin ollen tosiasialliseen hallintotoimintaan ei sovelleta esimerkiksi hallintolakia siltä osin kuin se koskee hallintoasian käsittelyä ja siihen koskevaa menettelyä. Myöskään hallintolain säännökset automaattisesta päätöksenteosta eivät sovellu terveydenhuollossa tehtäviin päätöksiin tai ratkaisuihin. Yleislainsäädännön valmistelun aikana harkittiin erilaisia automaattisen päätöksenteon sääntelyvaihtoehtoja. Valmistelussa oli esillä myös vaihtoehto, jossa sääntelyn soveltamisala olisi ollut ehdotettua laajempi. Tällöin sääntely olisi ulottunut myös hallintoasian valmisteluun ja tosiasialliseen hallintotoimintaan. Vaihtoehto sai kuitenkin kritiikkiä ja se koettiin haasteelliseksi toteuttaa. Lausuntopalautteen perusteella arvioitiin, että sääntelyn vaikutukset voisivat muodostua ennalta arvaamattomiksi ja sääntely saattaisi tuoda viranomaisille tarpeetonta sääntelytaakkaa (HE 145/2022 vp).

Terveystietojen hallinnon palvelut ovat tarveperustaisia. Oikeus terveydenhuollon palveluihin määrittyy nykylainsäädäntökokonaisuudessa tarveperiaatteen ohjaamana. Myös ennakoivan terveydenhuollon palveluja tulee voida suunnata tarveperiaatteen ohjaamana sinne, missä on eniten tarvetta. Millään resursseilla ei olisi mahdollista toteuttaa sellaisia ennakoivan terveydenhuollon palveluja, joilla jokainen yksilö tarpeesta ja sen tasosta riippumatta saisi samat palvelut. Henkilö, joka ei esimerkiksi potilastiedon perusteella ole tietyn sairauden riskiryhmää ja ei näin ollen jonkun tietyn ennaltaehkäisevän palvelun kohderyhmää, voi tästä huolimatta hakeutua

muuta kautta esimerkiksi hoidontarpeen arviointiin tai muun ennaltaehkäisevän palvelun piiriin. Potilastietojen analyysi on vain yksi keino määrittää palvelujen tarvetta muiden keinojen joukossa. Mikäli henkilö ei tämän tarvemittarin näkökulmasta kuulu palveluja tarvitsevien piiriin, voi hän edelleen hakeutua palvelujen piiriin muiden kanavien kautta.

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. Näin ollen valmistelussa arvioitiin, että henkilöt, joille ei esimerkiksi kohdenneta tässä esityksessä tarkoitettuja palveluja, eivät ole tällaisen merkittävän oikeusvaikutuksen tai vastaavien vaikutusten kohteena yleisen tietosuoja-asetuksen 22 artiklan tarkoittamalla tavalla. Potilaat, jotka eivät olemassa olevien tietojen perusteella eivät ole ennakoivan terveydenhuollon kohderyhmää, eivät ole yksilötasolla sellaisen päätöksen tai oikeusvaikutuksen kohteena, jota EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen 22 artiklassa tarkoitetaan. Ennakoiva terveydenhuolto ei rajoita heidän palvelujaan, eikä vaikuta heidän mahdollisuuksiinsa ottaa yhteyttä terveydenhuoltoon, päästä hoidon tarpeen arviointiin tai ylipäättään mahdollisuuteen saada laadultaan yhdenvertaista hoitoa muiden kanssa.

Tietosuoja-asetuksen 22 artiklan voidaan katsoa ilmentävän lähtökohtaa, jonka mukaan teknologia on ihmisen tukena, ei ihmisen sijasta. Tämä sama lähtökohta näkyy asetuksen tarkoittaman profilointiin liittyvissä edellytyksissä, jotka ovat viime kädessä rekisterinpitäjän vastuulla. Tämä lähtökohta ja ihmiskontrollin varmistaminen on huomioitu tässä esityksessä. Potilastietojen analyysillä ja sitä hyödyntävillä työkaluilla muodostetaan ensisijaisesti tietoa terveydenhuollon ammattihenkilön tueksi. Tällä tiedolla ammattihenkilö voi esimerkiksi kohdentaa terveystarkastuksia terveysriskien perusteella, toteuttaa yksilötasoisia palvelutarpeen ennakointia tai havaita potilaita, joiden hoito ei vastaa suosituksia. Kaikki potilaan yhteydenottoon tai potilaan hoitoon liittyvät ratkaisut tekee aina terveydenhuollon ammattihenkilö. Potilastiedolla ja teknologialla muodostettava pohjatieto tukee tätä tehtävää varmistaen samalla sen, että terveydenhuollon resurssit saadaan kohdennettua entistä vaikuttavammin ja tarpeen mukaisesti.

Hyvinvointialue tai muu järjestämisvastuussa oleva taho vastaa itse siitä, mitä teknologisia ratkaisuja näissä tehtävissä hyödynnetään. Myös potilastietojen käsittelyyn liittyvät tietosuoja-asetuksen edellytykset ja niiden toteutuminen ovat viime kädessä rekisterinpitäjän vastuulla. Rekisterinpitäjä on jo tällä hetkellä velvoitettu toteuttamaan tietosuojavaikutustenarvioinnin asetuksen 35 artiklan perusteella. Asetuksen 35 artiklan mukaan, jos tietäntyyppinen käsittely etenkin uutta teknologiaa käytettäessä todennäköisesti aiheuttaa – käsittelyn luonne, laajuus, asia-yhteys ja tarkoitukset huomioon ottaen – luonnollisen henkilön oikeuksien ja vapauksien kannalta korkean riskin, rekisterinpitäjän on ennen käsittelyä toteutettava arviointi suunniteltujen käsittelytoimien vaikutuksista henkilötietojen suojalle. Yhtä arviota voidaan käyttää samankaltaisiin vastaavia korkeita riskejä aiheuttaviin käsittelytoimiin. Huomioiden se, että hyvinvointialueet valitsevat itse teknologian ja määrittävät tarkemmin tehtävät, joissa niitä hyödynnetään, korostuu tämän vaikutustenarvioinnin rooli rekisteröidyn oikeuksien kannalta.

Valmistelun yhteydessä arvioitiin, että ennakoivan terveydenhuollon kokonaisuuteen kuuluvat palvelut ja niihin liittyvä potilastietojen käsittely voidaan toteuttaa yleisen tietosuoja-asetuksen asettaman lähtökohdan mukaan ihmiskontrolloidusti. Merkitys kuitenkin vaihtelee ja lopullinen arvio esimerkiksi siitä, onko kyse profiloinnista tai automaattisesta päätöksenteosta, on aina tehtävä tapauskohtaisesti huomioiden esimerkiksi kohteena olevat potilastiedot ja hyödynnettävä teknologia ja henkilötietojen käsittelytavat. Lainvalmistelun tasolla tehtävässä arvioinnissa ei voida sulkea pois sitä, että jotkut käsittelytoimet saattavat johtaa esimerkiksi asetuksen tarkoittamiin automaattisiin päätöksiin. Tällaisissa tilanteissa rekisterinpitäjä on velvoitettu toteuttamaan tietosuoja-asetuksen tarkoittamat suojatoimet ja huolehtimaan, että automaattinen käsittely vastaa asetuksen vaatimuksia.

Lisäksi valmistelussa katsottiin, että tällainen potilastietojen analyysi on kuitenkin siten merkittävää yksilön oikeuksien kannalta, että sen edellyttämät suojatoimet on huomioitava lainsäädännössä. Kokonaisuudistetussa asiakastietolaissa on huomioitu kattavasti rekisteröidyn oikeudet ja EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen edellyttämällä tavalla suojatoimenpiteet. Näitä tulee noudattaa myös tässä ehdotuksessa tarkoitettussa potilastietojen käsittelyssä.

4.2.5.2 Käyttöoikeus potilastietoon

Käyttöoikeuksia koskeva asiakastietolain sääntely toimii yleisen tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 3 kohdan tarkoittamana asianmukaista tietojen käsittelyä varmistavana suojatoimenpiteenä (HE 246/2022 vp, s. 65). Käyttöoikeussääntelyllä turvataan esimerkiksi sitä, ettei henkilötietoja oletusarvoisesti saateta rajoittamattoman henkilömäärän saataville ilman luonnollisen henkilön myötävaikutusta. Lain 9 §:n mukaan oikeus käyttää asiakastietoja perustuu sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilön tai muun asiakastietoja käsittelevän henkilön työtehtävään ja annettavaan palveluun siten, että henkilöllä on oikeus käyttää vain työtehtävissään tarvitsemiansa välttämättömiä asiakastietoja. Käsittelyn perusteena on oltava tietoteknisesti varmistettu asiakas- tai hoitosuhde tai muu asiakkaan sosiaali- ja terveystietojen järjestämiseen ja toteuttamiseen liittyvä tehtävä.

Käyttöoikeussääntely on merkittävä suojatoimi, joka osaltaan varmistaa potilastietojen luottamuksellisuutta ja tietojen välttämättömyyteen rajattua käsittelyä. Samalla sillä varmistetaan muun muassa se, että tietojärjestelmät rakennetaan siten, että ammattihenkilöiden oikeudet järjestelmässä oleviin tietoihin olisivat rajattuja. Näin ollen käyttöoikeus on sidottu hoitosuhteeseen, sillä tämä varmistus voidaan toteuttaa järjestelmässä teknisesti.

Nyt ehdotettavalla sääntelyllä ei ehdoteta poistettavaksi nykyistä käyttöoikeussääntelyä, joka on edelleen merkittävä osa asiakastietojen käsittelyn kokonaisuutta. Käyttöoikeussääntelyn nykyinen pohjaratkaisu jää edelleen pääsäännöksi. Ehdotettavalla sääntelyllä mahdollistetaan se, että laissa määritellyissä terveydenhuollon palvelujen toteuttamisessa käyttöoikeus potilastietoon on myös silloin, kun palveluja on tarve tarjota ennakoivammassa vaiheessa. Ehdotettavan sääntelyn mukainen käyttöoikeus rajoittuu siten, että palvelujen järjestäjän tulee ennalta määrittellä täsmällisesti ja tarkkarajaisesti se tehtävä, jota hoitaessa ammattihenkilö käsittelee potilastietoja nyt ehdotettavan sääntelyn tarkoittamalla tavalla. Potilastietoja käsitellään niiden ensisijaisessa käyttötarkoituksessa potilaan hoidon yhteydessä ja taustalla on aina joko voimassa oleva hoitosuhde, lain tarkoittama aiempi hoitokontakti tai muulla tavalla alkaneeksi katsottu hoito.

4.2.6 Tiedonhallintavaikutukset

Omatietovarantoon ei ole liittynyt yhtään hyvinvointisovellusta, jonka avulla hyvinvointitietoja voisi tallentaa. Terveiden ja hyvinvoinnin laitos on tehnyt sovelluskehittäjille loppuvuodesta 2024 kyselyn liittymisaikeista, ja sen perusteella liittymisaikeita ei juurikaan ole. Eräitä hyvinvointitietoja (paino-, pituus-, syke-, verenpaine- ja verensokeritiedot) on mahdollista tallentaa kansalaisen käyttöliittymästä eli OmaKanta-palvelusta. Tallennusmahdollisuus jäisi käyttöön siirtymäkauden ajaksi, mutta tietoja voisi käsitellä käytännössä ainoastaan OmaKanta-palvelussa.

5 Muut toteuttamisvaihtoehdot

5.1 Vaihtoehdot ja niiden vaikutukset

Hallituksen esityksen taustalla on lainsäädännön muutostarve, joka on havaittu ennen kaikkea palvelujen järjestämisen ja toteuttamisen yhteydessä. Taustalla ovat jo nykyisen lainsäädännön mukaiset, hyvinvointialueen järjestämisvelvollisuuteen kuuluvat tehtävät, joiden entistä vaikuttavampi toteuttaminen edellyttää potilastietojen käsittelyyn liittyviä lainsäädäntömuutoksia. Sääntelyn tavoite on voitu näin ollen saavuttaa hyvin konkreettisesti havaitulla muutostarpeella.

Yhtenä vaihtoehtona nyt ehdotettavalle sääntelylle olisi ollut se, että ei ryhdytä lainkaan muuttamaan lainsäädäntöä. Tämä vaihtoehto olisi jättänyt oikeustilan ennalleen ja saattanut johtaa siihen, ettei potilastietoja ja teknologiaa hyödynnettäisi ennakkoivien terveydenhuollon palvelujen yhteydessä, eikä hoidon ja palvelujen tarpeen piirissä olevien henkilöiden havaitsemista ja yhteydenottoa päästäisi helpottamaan datan hyödyntämisellä. Näin ollen proaktiivisempia palveluja ei mahdollisesti toteutettaisi, eikä niistä pääsisi hyötymään kukaan. Tämä heikentäisi sekä lyhyellä että pitkällä aika välillä painopisteen siirtoa ennaltaehkäiseviin palveluihin, eikä pitkän aika välin vaikutuksia erikoissairaanhoidon kulujen laskemiseksi saavutettaisi. Yksilöt eivät myöskään pääsisi hyötymään yksilöllisemmistä ja vaikuttavammista palveluista, joilla voidaan edistää ja turvata yksilön hyvinvointia, elinvuosia ja oikeutta riittäviin terveyspalveluihin.

5.2 Ulkomaiden lainsäädäntö ja muut ulkomailla käytetyt keinot

5.2.1 Ruotsi

OECD:n maaraportin mukaan terveydenhuollon laatu on Ruotsissa yleisesti ottaen korkea, ja muihin EU-maihin verrattuna Ruotsissa on alhainen ehkäistävissä ja hoidettavissa oleva kuolleisuus. Lisäksi sosioekonomisten ryhmien väliset erot hoidettavissa olevassa kuolleisuudessa ovat Ruotsissa pieniä. Ruotsin hallitus on yhdessä Ruotsin kuntien kanssa luonut yhteisen vision sähköisestä terveydenhuollosta Ruotsissa (Vision e-hälsa 2025). Vision mukaan vuoteen 2025 mennessä Ruotsin tulisi olla maailman paras hyödyntämään digitalisaation ja sähköisen terveydenhuollon mahdollisuuksia saavuttaakseen tasapuolisen terveyden ja hyvinvoinnin sekä kehittääkseen potilaiden osallisuutta yhteiskunnassa. Vision mukaan yhdenvertaisuutta voidaan lisätä tarjoamalla digitaalisia ratkaisuja, jotka on laadittu asiakkaan yksilöllisen tarpeen mukaisesti.

Ruotsissa terveydenhuollon toiminnan yhteydessä henkilötietojen käsittelyperusteena käytetään Euroopan komission selvityksen⁶ mukaan sekä tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan c alakohdan ja 9 artiklan 2 kohdan h alakohdan yhdistelmää, että tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan e alakohdan ja 9 artiklan 2 kohdan h alakohdan yhdistelmää. Käsittelyperuste henkilötietojen käsittelylle on siis joko lakisääteinen velvoite tai yleinen etu. Käsittelyperuste erityisten henkilötietojen käsittelylle taas on kaikessa terveydenhuollon toiminnassa terveyden- ja sosiaalihuollon toteuttaminen (9(1)(h)).

Ruotsin asiakastietoja koskevassa laissa (Patientdatalagen 2008:355) on seitsemänkohtainen lista tilanteista, joissa henkilötietoja saa käsitellä terveydenhuollossa. Ensinnäkin henkilötietoja

⁶ https://health.ec.europa.eu/system/files/2021-02/ms_rules_health-data_en_0.pdf

saa käsitellä silloin, kun se on tarpeen potilaan hoidossa. Tämän lisäksi potilastietoja saa käsitellä esimerkiksi silloin, kun tarkoituksena on kehittää ja varmistaa toiminnan laatua tai suunnitella, seurata, arvioida tai valvoa terveydenhuollon toimintaa.

Ruotsin perusterveydenhuollossa on vuodesta 2015 eteenpäin otettu käyttöön digitaalisia sovelluksia, joiden avulla sähköisten potilasasiakirjojen tiedoista voidaan automaattisesti koostaa vertailevia visualisointeja laatuindikaattorien muodossa. Näitä sovelluksen tuottamia visualisointeja voidaan käyttää perusterveydenhuollon laadun parantamiseen tietyllä alueella sekä yksittäisen potilaan hoidon korjaamiseksi. Sovellusten käytöstä ja käytön laajuudesta Ruotsissa on myös tutkimustietoa.

Yhdessä käytössä olevassa sovelluksessa on yli 150 laatuindikaattoria muun muassa akuuteille ja kroonisille sairauksille, kuntoutukselle, hoidon jatkuvuudelle, monisairaudelle ja elämäntavoille. Sovelluksen kautta perusterveydenhuollon ammattilaiset pystyvät tunnistamaan potilaita, jotka saattavat olla hoidon tarpeessa. Käyttäjillä on pääsy kunkin indikaattorin kannalta merkityksellisiin potilaisiin, esimerkiksi diabetesta sairastaviin potilaisiin, jotka eivät ole hiljattain käyneet seurantakäynneillä.

Tutkimuksen tulokset osoittivat, että sovellusten käytön laajuus vaihteli eri perusterveydenhuollon toimijoiden kohdalla, ja osa toimijoista käytti sovellusta hyvin rajoitetusti. Alle puolet kaikista perusterveydenhuollon toimijoista tarkasteli jotakin laatuindikaattoreista tietyn kuukauden aikana. Lähes kaikki perusterveydenhuollon toimijat käyttivät sovellusten laatuindikaattoreja kuitenkin vähintään kerran kolmen kuukauden mittausjakson aikana. Lisäksi toimijat keskittyivät tarkastelemaan vain pientä osajoukkoa kaikista saatavilla olevista indikaattoreista. Ne perusterveydenhuollon toimijat, jotka tarkastelivat diabetekseen liittyviä indikaattoreita, osoittivat suhteellisen suuria parannuksia diabeteksen hoidossa. Sovellusten käytön ja suorituskyvyn muutoksen välinen yhteys viittaa tutkimuksen tulosten mukaan siihen, että laatuindikaattorien käyttöä tulisi perusterveydenhuollon tehokkuuden mittaamisessa edistää.

5.2.2 Norja

Norjassa on Ruotsin tavoin alhainen ehkäistävässä ja hoidettavissa oleva kuolleisuus. Vuonna 2020 ehkäistävässä oleva kuolleisuus oli Norjassa 115 ja hoidettavissa oleva kuolleisuus 57 (100 000 asukasta kohden). Vastaavat luvut Suomessa olivat 157 ja 71.4 Norjassa terveystietojen käytöstä säännellään erikseen ensiökäytön (pasientjournalloven) ja toisiokäytön (helseregisterloven) tilanteissa. Tämän lisäksi säännellään erikseen terveydenhuollon ja sen henkilöstön tehtävistä. Näiden säännösten mukaan terveydenhuollon ammattilaisella on lupa antaa tietoja terveydenhuollon palvelunjohdolle, jos se on tarpeen terveydenhuollon järjestämiseksi tai palvelun sisäistä valvontaa ja laadunvarmistusta varten. Kyseinen lainkohta mahdollistaa Norjassa potilastietojen käsittelyn hoidon toteutumisen seurannan ja hoitovajeiden tunnistamisen tarkoituksessa. Potilastietoja tarkastelemalla voidaan havaita hoitoa tarvitsevia potilaita, mikäli sitä pidetään tarpeellisenä hoidon laadunvarmistuksen kannalta. Tietojen käsittely tai yhteydenotto ei vaadi erillistä potilaan suostumusta, sillä kyseisen käsittelyn katsotaan olevan osa terveydenhuollon järjestämisen kokonaisuutta.

Norjan terveyssektorilla on vuosille 2023-2030 valtakunnallinen sähköisen terveydenhuollon strategia (Norway's National Strategy for e-health), jonka tavoitteena on edistää digitalisaation yhteisiä painopisteitä terveyden alalla sekä parantaa Norjan sähköisen terveydenhuollon toimintakykyä. Strategiaa hallinnoi Norjan terveys- ja hoitopalvelujen ministeriö yhdessä Norjan terveysviraston kanssa.

Yhtenä strategian tavoitteista on terveystietoon perustuvan päätöksenteon lisääminen palveluinnovaatioiden, tutkimuksen, terveyden seurannan, hätätilanteisiin varautumisen ja kansanterveyden edistämiseksi. Terveystietoon käyttöä ollaan lisäämässä siis terveyden seurannassa. Data-analytiikan tuottaman tiedon avulla pyritään parantamaan yksilöllistettyä terveydenhoitoa (persontilpasset medisin). Tarkoituksena on parantaa terveydenhuollon toimenpiteiden oikeaa kohdentamista sekä ennaltaehkäisyä.

5.2.3 Tanska

Tanskassa ja Suomessa ehkäistävissä ja hoidettavissa olevaa kuolleisuutta esiintyy tilastojen mukaan yhtä paljon, mutta viime vuosina kuolleisuus Tanskassa on ollut hieman Suomea vähäisempää.

Tanskassa on käytössä useita käsittelyperusteita terveydenhuollon toiminnan yhteydessä tapahtuvaan henkilötietojen käsittelyyn. Käsittelyperuste riippuu käsiteltävästä datasta ja tilanteesta, jossa sitä käsitellään. Euroopan komission selvityksen mukaan Tanskan terveydenhuollossa henkilötietojenkäsittelyperusteena käytetään suostumusta, lakisääteistä velvoitetta ja yleistä etua. Käsittelyperusteena erityisten henkilötietojen käsittelylle taas on tilanteesta riippuen suostumus, terveyden- ja sosiaalihuollon toteuttaminen tai kansanterveyteen liittyvä yleinen etu.

Tanskan terveyssektorilla on vuosille 2018-2022 laadittu digitaalinen terveysstrategia, jota on jatkettu vuodelle 2024. Digitaalisessa terveysstrategiassa on määritelty viisi ydinkohtaa, joista yksi on terveysongelmien ennaltaehkäisy. Ennaltaehkäisyn osalta strategiassa mainitaan digitaaliset ratkaisut, joissa koneoppimisen ja ennusteiden kautta potilastietoja käytetään suoraan potilaiden hoidossa.

Tanskassa alueiden ennakkoivaa terveydenhuoltoa koskevassa visiotyössä on mainittu pyrkimys lisätä potilasdatan käyttöä ennakkoivasti, jotta pystyttäisiin muodostamaan yleiskuva potilaista ja arvioida ennakoinnin tarvetta jokaisen potilaan kohdalla. Visio-työssä esimerkkinä tällaisesta proaktiivisesta toiminnasta on käytäntö, jossa systemaattisesti otettaisiin yhteyttä heikossa asemassa oleviin erityisesti pitkäaikaissairaisiin potilaisiin, jotka eivät ole tulleet ennalta sovituille vastaanottokäynneille.

5.2.4 Espanja

Espanjassa on ollut vuosina 2011-2021 Suomea sekä useina vuosina myös muita Pohjoismaita alhaisempi ehkäistävissä ja hoidettavissa oleva kuolleisuus.

Joulukuussa 2021 Espanjan terveysministeriö julkaisi digitaalisen terveysstrategian (Digital Health Strategy of the Spanish National Health System), jonka tarkoituksena on parantaa väestön terveyttä ja vahvistaa kansallista järjestelmää hyödyntämällä digitaalisia teknologioita ja rakentamalla digitaalisia valmiuksia. Strategian tavoitteena on muun muassa prosessien sujuvoittaminen tehokkuuden ja hoidon jatkuvuutta edistämiseksi digitaalisia työkaluja apuna käyttäen sekä digitalisaation edistäminen innovatiivisten toimintatapoja lisäämällä.

Espanjassa terveydenhuollon henkilötietojen käsittelyperusteena on Euroopan komission selvityksen mukaan lakisääteinen velvoite. Erityisten henkilötietojen käsittelyperusteena on tilanteen mukaan terveyden- ja sosiaalihuollon toteuttaminen tai kansanterveyteen liittyvä yleinen

etu. Komission selvityksen mukaan muitakin tietosuojasetuksen 6 ja 9 artiklan mukaisia käsittelyperusteiden yhdistelmiä käytetään, ja Espanjan terveydenhuollosta tehtyjen raporttien mukaan erityisten henkilötietojen käsittelyperusteena käytetään myös suostumusta.

Espanjan terveydenhuollon organisaatio käyttää väestötietoja mukauttaessaan hoitoa potilaiden yksilöllisiin tarpeisiin. Potilasasiakirja sisältää tiedot potilaan terveyden heikentymisriskistä. Lääkäri voi käyttää tätä tietoa hoidon mukauttamiseksi potilaan tilanteeseen. Lisäksi Espanjaa koskevissa raporteissa mainitaan tekoälyä käyttävät lääketieteelliset sovellukset, joiden avulla pystytään arvioimaan sairauksien uusiutumismahdollisuutta ja sovellukset, joissa op-piva tekoäly pystyy reaaliaikaista potilastietoa käyttämällä ennustamaan diagnoosien syntyä.

5.2.5 Saksa

Saksassa ehkäistävissä ja hoidettavissa oleva kuolleisuus on vuosina 2011-2021 ollut EU-maiden keskiarviota alhaisempi, mutta kuolleisuus on viime vuosina ollut Suomea yleisempää. Saksan terveydenhuollossa henkilötietojen ja erityisten henkilötietojen käsittelyperusteena on Euroopan komission selvityksen mukaan rekisteröidyn suostumus, mutta muitakin tietosuojasetuksen 6 ja 9 artiklan mukaisia käsittelyperusteiden yhdistelmiä käytetään.

Vuoden 2023 maaliskuussa Saksan terveysministeriö julkaisi kansallisen digitaalisen terveysstrategian (Germany's Digitalisation Strategy for Health and Care). Strategian mukaan yksilöllistetyn terveydenhuollon ja kohdennetun sairauksien hoidon kautta pystytään parantamaan terveysongelmiin puuttumisen oikea-aikaisuutta. Yhtenä strategian tavoitteista on aikaistaa lääketieteellisten komplikaatioiden tunnistamista digitalisaation ja tekoälyn avustuksella. Esimerkkinä mainitaan se, että digitaalisten apuvälineiden avulla pystytään havaitsemaan munuaisvaurioriski aiemmin diabeetikoilla. Strategiassa mainitaan myös terveysriskin tunnistaminen datan ja tekoälyn perusteella, mistä järjestelmä lähettää vakuutuksenottajalle ja yleislääkärille automaattisen ilmoituksen ja suosituksen lääkärin vastaanottoajan varaamiselle. Strategiassa pitkän ajan tavoitteena mainitaan myös väestöpohjaiseen data-analyysiin perustuvien ennaltaehkäisevien terveydenhuollon ohjelmien käynnistäminen.

6 Lausuntopalaute

Esityksestä järjestettiin julkinen lausuntokierros 12.5.2025–23.6.2025. Täydennetään.

--

7 Säännöskohtaiset perustelut

7.1 Terveydenhuoltolaki

13 §. *Terveysneuvonta ja terveystarkastukset.* Esityksessä ehdotetaan, että 13 §:n 3 momenttia muutettaisiin.

Pykälän 3 momenttia ehdotetaan muutettavaksi siten, että terveystarkastusten järjestämiseen kuuluu myös terveystarkastusten kohderyhmän määrittäminen. Tämä lakiin ehdotettava nimenomainen täsmennys terveystarkastusten järjestämiseen mahdollistaa yhdessä ehdotettavan asiakastietolain muutoksen kanssa sen, että teknologiaa ja hyvinvointialueen rekisterissä olevia potilastietoja voidaan jatkossa hyödyntää terveystarkastusten kohderyhmän määrittämisessä. Hy-

vinvointialue voisi terveystarkastusta suunnitellessaan analysoida potilasdatan perusteella tarkemmin, mille kohderyhmälle terveystarkastuksia olisi vaikuttavaa ja tarkoituksenmukaista hyvinvointialueen voimavarojen rajoissa kohdentaa. Lisäksi potilastietoja analysoimalla saataisiin tietoa siitä henkilöstöjoukosta, jotka olemassa olevien tietojen perusteella kuuluvat tähän ryhmään esimerkiksi jonkun tunnetun tiedon (iän, sukupuoli) tai potilastiedon perusteella. Tarkoituksena on mahdollistaa se, että analyysin perusteella havaitulle riskiryhmälle voidaan toimittaa kutsu tai muu heräte tulla terveystarkastukseen sen jälkeen, kun tarkastuksen kohderyhmä on määritetty. Hyvinvointialueella olisi siis oikeus ottaa yhteyttä potilaaseen. Kyseessä ei välttämättä tarvitse olla suora kutsu tulla tarkastukseen, vaan kyse voi olla myös muunlaisesta herätteestä, joka lähetetään potilaalle. Yhteydenottoکانava voidaan valita tarkoituksenmukaisuus huomioiden. Potilastietojen hyödyntäminen tässä tehtävässä jää järjestämisvastuussa olevan hyvinvointialueen harkintaan.

Lopullisen päätöksen yhteydenotosta tekisi aina terveydenhuollon ammattihenkilö. Näin ollen potilastietojen analysointi ja siihen käytettävä järjestelmä ei tekisi yhteydenottoa automaattisesti. Terveydenhuollon ammattihenkilön tulisi arvioida yhteydenoton tarpeellisuus, jolloin viimekätinen harkinta terveystarkastuksen tarpeesta ja muu lääketieteellinen arvio olisi aina ammattihenkilön vastuulla. Potilas voisi täysin vapaasti jättää yhteydenoton myös huomiotta, eikä siihen olisi mitään velvollisuutta reagoida. Potilaan vastaus tällaiseen yhteydenottoon on aina potilaan oman harkinnan varassa, eikä kyse ole koskaan velvoitteesta.

14 §. Seulonnat. Esityksessä ehdotetaan, että 14 §:ää muutettaisiin. Pykälää ehdotetaan muutettavaksi siten, että seulontojen järjestämisvelvollisuuteen kuuluisi myös seulontojen kohderyhmän määrittäminen. Seulontoihin liittyvä kohderyhmän määrittäminen on jo aiemmin ollut seulonta-asetuksen 1 §:n mukaan seulontaan kuuluva tehtävä. Kohderyhmän määrittämisen tehtävä ehdotetaan siirrettäväksi terveydenhuoltolakiin seulontatehtävän täsmentämiseksi erityisesti potilastietojen käsittelyn edellyttämän täsmällisen ja tarkkarajaisen sääntelyn takia. Kohderyhmän määrittämisessä voidaan hyödyntää siten myös potilastietoja. Kohderyhmän määrittämisessä voi olla tarve tarkentaa seulonnan kohderyhmää yksilötasolla. Yksilötasolla kyse voi olla esimerkiksi siitä, että henkilö, joka on juuri käynyt seulonnan tarkoittamassa tutkimuksessa, ei välttämättä tarvitsisi esimerkiksi omalle ikäryhmälleen välitettävää kutsua seulontaan. Hyvinvointialue voi päättää, miten se hyödyntää potilastietoja seulonnan järjestämisessä.

Seulontakutsun saanut henkilö voi, kuten tähänkin saakka, jättää yhteydenoton tai kutsun huomioimatta. Seulontaan osallistuminen ei ole potilaan velvollisuus.

24 §. Sairaanhoido. Esityksessä ehdotetaan, että 24 §:n 1 momenttia muutettaisiin.

Esityksessä ehdotetaan, että 24 §:n 1 momenttia muutettaisiin siten, että sen 1 ja 4 kohtaan lisätään sairaanhoitopalveluihin sisältyväksi myös hoidon seuranta. Kyse on hyvinvointialueen tehtävän täsmennyksestä eikä uudesta tehtävästä. Tarkoituksena on, yhdessä asiakastietolain muutoksen kanssa, selventää lain tasolla, että hoidon seuranta on tehtävä, jonka hoitamisessa on myös välttämätöntä käsitellä potilastietoja. Kyseessä olisi terveydenhuollon ammattilaisen tehtävä, jossa tarkoituksena olisi nimenomaisesti potilastietojen avulla tunnistaa potilaita, joilla on tarve esimerkiksi hoidon tehostamiselle, hoidon jatkuvuuden varmistamiselle, lääkityksen korjaamiselle tai jollekin muulle ennakoivalle toimenpiteelle. Tällainen potilas voisi saada esimerkiksi yhteydenoton tai muun herätteen terveydenhuollosta, mikäli ennakoivaa terveydenhuoltoa toteutettaisiin yksilötasolla. Hyvinvointialue voisi halutessaan tehdä toimia myös ryhmä- ja laajemmin väestötasolla toisiolain nojalla, eikä ehdotettu sääntely aseta tällaiselle mitään estettä. Ehdotettavan muutoksen tarkoituksena on mahdollistaa hyvinvointialueille sen arviointi, olisiko potilaalla mahdollisesti tarve esimerkiksi hoidon tehostamiselle tai hoitoepätasapainon korjaamiselle.

Terveysthuollon ammattilainen päättäisi niistä toimenpiteistä, joita mahdollisten havaintojen perusteella tehtäisiin. Potilastietojen analysoinnilla ja siihen käytettävällä järjestelmällä olisi näin ollen mahdollista tukea ammattihenkilöiden työtä ja saavuttaa entistä parempia hoitotuloksia. Potilas voisi saada esimerkiksi yhteydenoton tai muun herätteen terveydenhuollosta, mikäli ennakoivaa terveydenhuoltoa toteutettaisiin yksilötasolla.

Ennakoivan terveydenhuollon käyttötapauksia ovat esimerkiksi hoitovajeiden tunnistaminen, hoidon tehostamista vaativien asiakkaiden tunnistaminen yhteydenottojen yhteydessä tai ilman asiakkaan yhteydenottoa, sairauden tai hoidon etäseuranta (esimerkiksi jonkun tietyn mittarin seuranta potilaan itsekirjaamana) ja muut vastaavat ennakoivaksi terveydenhuollosi katsottavat toimet. Kyseessä olisi terveydenhuollon ammattilaisen tehtävä terveydenhuoltolain mukaisesti. Terveysthuollon ammattilainen päättäisi niistä toimenpiteistä, joita mahdollisten havaintojen perusteella tehtäisiin. Potilastietojen analysoinnilla ja siihen käytettävällä järjestelmällä olisi näin ollen mahdollista tukea ammattihenkilöiden työtä ja saavuttaa entistä parempia hoitotuloksia. Potilas voisi saada esimerkiksi yhteydenoton tai muun herätteen terveydenhuollosta, mikäli ennakoivaa terveydenhuoltoa toteutettaisiin yksilötasolla.

Ehdotuksilla on tarkoitus mahdollistaa myös se, että terveydenhuollon palvelujen toteuttamisen yhteydessä hyvinvointialueella olisi oikeus ottaa myös yksittäisiin potilaisiin yhteyttä terveydenhuollon potilastietojen analysoinnin perusteella. Näin ollen kyse ei olisi pelkästään väestötason palvelutarpeen arvioinnista tai tietojohdamisesta, jolloin yksilötason yhteydenotto ei ole tarpeen. Tässä lakiehdotuksessa tarkoitus on nimenomaan mahdollistaa myös yksittäisten potilaiden tavoittaminen. Potilaan tavoittaminen ja yhteydenotto voi olla tarpeen esimerkiksi vastaanotolle kutsumista varten. Yhteydenotto voi olla myös muu heräte potilaalle, kuten esimerkiksi kehoitus varata aika potilaan itse niin halutessa tai kehoitus käydä laboratoriokokeissa potilaan itse niin halutessa. Potilas voisi täysin vapaasti jättää yhteydenoton myös huomiotta, eikä siihen olisi mitään velvollisuutta reagoida. Potilaan vastaus tällaiseen yhteydenottoon on aina potilaan oman harkinnan varassa, eikä kyse ole koskaan velvoitteesta.

Lopullisen päätöksen mahdollisesta yhteydenotosta tekisi aina terveydenhuollon ammattihenkilö. Näin ollen potilastietojen analysointi ja siihen käytettävä järjestelmä ei tekisi yhteydenottoa automaattisesti. Terveysthuollon ammattihenkilön tulisi arvioida yhteydenoton tarpeellisuus, jolloin viimekätinen harkinta hoidon tarpeesta ja muu lääketieteellinen arvio olisi aina ammattihenkilön vastuulla. Samoin yhteydenotossa huomioidaan esimerkiksi potilaan oikeudet ja potilaan itsemääräämisoikeuden turvaaminen. 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.

7.2 Laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä

9 §. *Käyttöoikeus asiakastietoon.* Esityksessä ehdotetaan, että 9 §:ään lisätään uusi 2 momentti.

Asiakastietolain 9 §:n käyttöoikeutta koskevaan säännökseen ehdotetaan lisättäväksi uusi 2 momentti. Ehdotettavalla sääntelyllä mahdollistetaan potilaan potilastietojen käsittely ja potilaaseen yhteydenotto silloin, kun potilaalla on jo voimassa oleva hoitosuhde, lain tarkoittama aiempi hoitokontakti tai muulla tavalla alkaneeksi katsottu hoito. Käyttöoikeussäätely on EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen tarkoittama suojatoimenpide. Ehdotettavan momentin mukaan terveydenhuoltolain mukaisten tehtävien järjestäjän omassa rekisterinpidossa olevia potilastietoja saa lisäksi käsitellä terveydenhuoltolain 13 §:n tarkoittamien terveystarkastusten kohdentamisen tehtävissä, 14 §:n mukaisessa seulonnan kohderyhmän määrittämisen tehtävässä ja lain 24

§:n 1 momentin 1 kohdassa tarkoitetun hoidon seurannan ja 4 kohdassa tarkoitetun terveysongelmiin varhaisen tunnistamisen ja hoidon seurannan tehtävässä. Näiden terveydenhuoltolain mukaisten tehtävien osalta käyttöoikeus ei olisi jatkossa sidottu 1 momentin mukaiseen hoitosuhteeseen. Sen sijaan säännös edellyttää, että käyttöoikeus sidotaan näiden tehtävien toteuttamiseen. Tämä varmistetaan siten, että hyvinvointialueen on ennen potilastietojen käsittelyä tässä tarkoitetussa tehtävässä määriteltävä tehtävä ja nimettävä sitä hoitava terveydenhuollon ammattihenkilö. Näin ollen ehdotettavan säännöksen nojalla potilastietojen käsittely on rajattu koskemaan vain niitä terveydenhuollon ammattihenkilöitä, jotka hoitavat tätä tehtävää ja heillä on siihen tarvittava osaaminen.

Ehdotettava momentti on poikkeus käyttöoikeussäätelyn pääsäännölle. Käyttöoikeussäätelyn perusratkaisuja ei ole tarkoitus muuttaa nyt ehdotettavalla muutoksella ja aiempi käyttöoikeussäätely jää voimaan ja sitä tulee noudattaa kaikissa muissa tehtävissä, jotka eivät ole ehdotettavan 2 momentin mukaisia tehtäviä. Näin ollen nyt ehdotettava säätely ei muuta voimassa olevan asiakastietolain perusratkaisuja eikä siten edellytä esimerkiksi muutoksia potilastietojärjestelmiin tältä osin. Mahdolliset muutokset potilastietojärjestelmiin seuraavat näin ollen vain siltä osin, kun mahdollisesti otetaan käyttöön tehtäviä ja tehtävien edellyttämiä ammattilaisten käyttäjäprofiileja, joilla on oikeus käsitellä potilastietoja nyt ehdotettavan säätelyn nojalla terveydenhuoltolain 13 §:n, 14 §:n ja 24 §:n mukaisissa tehtävissä.

Tehtävätasolla ehdotettavan säätelyn mukainen käyttöoikeus määrittyy ja rajautuu välttämättömään siten, että palvelujen järjestäjän tulee ennalta määritellä täsmällisesti ja tarkkarajaisesti tehtävä ja tavoite, jota hoitaessa nimetty ammattihenkilö käsittelee potilastietoja. Potilastietojen käyttöoikeuden kannalta ehdotettavassa säätelyssä tarkoitettuja terveydenhuoltolain mukaisia tehtäviä tulee osoittaa erikseen nimetyille ammattihenkilöille, jotta kyse on rajatusta joukosta, joka tosiasiallisesti käsittelee tietoja näiden tehtävien tarkoituksessa. Potilastietoja käsitellään niiden ensisijaisessa käyttötarkoituksessa potilaan hoidon yhteydessä ja taustalla on aina joko voimassa oleva hoitosuhde, lain tarkoittama aiempi hoitokontakti tai muulla tavalla alkaneeksi katsottu hoito taikka hoidon tarve.

Palveluja järjestettäessä on huomioitava potilaan oikeuksia koskeva lainsäädäntö ja esimerkiksi potilaslain 6 § potilaan itsemääräämisoikeudesta. Säännös edellyttää, että potilasta on hoidettava yhteisymmärryksessä hänen kanssaan ja esimerkiksi potilaan mahdollinen kieltäytyminen tietyistä hoidosta tai hoitotoimenpiteistä on huomioitava hänen hoidossaan. Kun kyse on vielä terveydenhuollon yksikön proaktiivisesta ja oma-aloitteisesta yhteydenotosta, tulee potilaan itsemääräämisoikeuteen kiinnittää erityistä huomiota.

Potilastietojen käsittely tunnisteellisesti yksilötasolla tulee rajata vain välttämättömään siten, että yksilötason tietoihin on pääsy vain silloin, kun ammatilliselle on hänen työtehtävänsä puitteissa tarve arvioida yksilön tilannetta ja sitä, tarvitseeko häneen olla yhteydessä tai muulla tavalla vaikuttaa hänen nykyiseen hoitoonsa.

Hyvinvointialue on rekisterinpitäjänä vastuussa siitä, että esityksessä ehdotettavan terveydenhuoltolain 13 §:n, 14 §:n tai 24 §:n nojalla toteutettava tehtävä ja siihen nimetyt ammattihenkilöt on muodostettu tarkkarajaisesti, huolehtien muun muassa siitä, että potilastietojen käsittely on tässäkin yhteydessä rajattu vain välttämättömään. Potilastietojen käsittelyn rajaaminen välttämättömään tarkoittaa tässä yhteydessä ensinäkään sitä, että potilastietoja 2 momentissa tarkoitettulla tavalla käsittelevät vain ne henkilöt, jotka nimenomaisesti hoitavat terveydenhuoltolain 13 §:n, 14 §:n tai 24 §:n 1 momentin mukaisia tehtäviä. Lisäksi käsittelyn rajaaminen välttämättömään tarkoittaa sitä, että ammattihenkilön tulee käsitellä tunnisteellisia tietoja vain silloin, kun se on esimerkiksi potilaan yhteydenoton vuoksi välttämätöntä. Potilaan potilastietoja ei saa kä-

sitellä siltä osin, kuin se ei liity tehtävän hoitamiseen tai ei ole välttämätöntä tehtävän hoitamisen kannalta. Hyvinvointialueen tulee noudattaa sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä annettu asetusta (*käyttöoikeusasetus*, 457/2024). Lisäksi hyvinvointialue vastaa edelleen myös EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen asettamista rekisterinpitäjän velvollisuuksista ja esimerkiksi asetuksen edellyttämästä tietosuojavaikutustenarvioinnin tekemisestä ennen käsittelytoimien aloittamista.

Hyvinvointialue on rekisterinpitäjänä vastuussa siitä, että potilastietojen käsittely terveydenhuoltolain 13 §:n mukaisten terveystarkastusten kohderyhmän määrittelyssä on nimetty sellaisille ammattihenkilöille, jotka nimenomaisesti hoitavat lain mukaista tehtävää. Lisäksi hyvinvointialueen tulee huolehtia siitä, että ammattihenkilöille tehtävä on etukäteen määritelty esimerkiksi määrittämällä etukäteen ne perusteet, joilla kohderyhmään kuuluvat henkilöt tunnistetaan. Käytännössä kyse voisi olla esimerkiksi diabetesriskissä oleville henkilöille kohdennetusta terveystarkastuksesta, jolloin potilastietojen käsittely tulisi olla rajattu diabeteksen puhkeamiseen liittyviin riski- ja raja-arvoihin. Potilaan yhteydenottoa varten tarvittavia tietoja käsitellään siinä laajuudessa, kuin mitä yhteydenotto terveystarkastuksen kohdentamiseksi edellyttää. Muita, tähän liittymättömiä potilastietoja, ei tulisi tehtävän yhteydessä käsitellä, vaan käsittely tulee rajata tehtävän hoidon kannalta välttämättömään.

Ehdotettavien terveydenhuoltolain muutosten myötä ammattihenkilöillä voi olla tehtävää hoitaessaan tarve ottaa potilaisiin yhteyttä tai muutoin tavoittaa palvelujen ja hoidon piirissä olevia potilaita myös silloin, kun potilas ei ole esimerkiksi itse ollut yhteydessä oma-aloitteisesti. Tämä voi olla tarpeen esimerkiksi terveystarkastukseen kutsuttaessa. Tällainen yhteydenotto voi tapahtua esimerkiksi kirjeitse, digitaalisen palvelukanavan kautta, puhelimitse tai muun kanavan kautta. Yhteydenottoa varten käsiteltäviä potilastietoja tulee käsitellä vain siltä osin kuin se on välttämätöntä potilaaseen yhteyden saamiseksi. Yhteydenotoissa potilaisiin tulee huomioida erityisesti potilaslaissa määritellyt potilaan oikeudet. 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.

50 §. *Tietojen käsittely toisen puolesta.* Pykälään ehdotetaan lisättäväksi uusi 2 momentti, jolla rajataan puolesta asiointi pois 73 §:ssä tarkoitettun omatietovarannon toteutuksesta. Omatietovarannon nykyisestä toteutuksesta luovutaan siirtymäkauden jälkeen, kun Kanta-palveluissa otetaan käyttöön eurooppalaisen terveystietoaluetta koskevan asetuksen (EHDS-asetus) edellyttämä henkilön oikeus toimittaa omia tietojaan potilaskertomukseen. Puolesta asioinnin toiminnallisuutta ei ole tarkoituksenmukaista toteuttaa lyhyen siirtymäkauden ajalle.

73 §. *Omatietovaranto.* Pykälästä ehdotetaan kumottavaksi 3 momentti, joka koskee suostumuksen antamista siihen, että palvelunantajalle voidaan luovuttaa omatietovarannossa olevia hyvinvointitietoja sosiaali- ja terveystietojen toteuttamiseksi. Omatietovarannon nykyisestä toteutuksesta luovutaan siirtymäkauden jälkeen, kun Kanta-palveluissa otetaan käyttöön eurooppalaisen terveystietoaluetta koskevan asetuksen (EHDS-asetus) edellyttämä henkilön oikeus toimittaa omia tietojaan potilaskertomukseen. Hyvinvointitietojen luovutusta sosiaali- ja terveydenhuollon ei ole tarkoituksenmukaista toteuttaa lyhyen siirtymäkauden ajalle.

102 §. *Siirtymäsäännökset.* Pykälästä ehdotetaan kumottavaksi8 momentti, joka koskee siirtymäaikaa omatietovarannon puolesta asioinnin toteutukseen ja hyvinvointitietojen luovuttamisen palvelunantajalle. Siirtymäaika on tarpeeton, koska säännökset puolesta asioinnista ja hyvinvointitietojen luovuttamisesta palvelunantajille ei tulisi edellä kuvattujen muutosehdotusten mukaan toteutettavaksi omatietovarantoon.

8 Voimaantulo

Esitetään, että lait tulevat voimaan 1.1.2026.

9 Suhde muihin esityksiin

9.1 Esityksen riippuvuus muista esityksistä

Esitys on riippuvainen EHDS-asetusta täydentävästä ja toimeenpanevasta lainsäädännöstä. (<https://stm.fi/hanke?tunnus=STM108:00/2024>)

10 Suhde perustuslakiin ja säätämisjärjestys

Esityksessä ehdotettavat säännökset koskevat ennen kaikkea terveydenhuollon potilastietojen käsittelyä ja terveydenhuollon palveluja. Näin ollen suhdetta perustuslakiin on arvioitu erityisesti perustuslain 10 §:ssä turvatus yksityiselämän suojaan kuuluvan henkilötietojen suojan kannalta sekä perustuslain 19 §:n 3 momentissa turvattujen riittävien terveyspalvelujen kannalta. Samalla esitystä on arvioitu myös perustuslain 19 §:n 3 momentin mukaisen terveyden edistämismääräyksen kannalta.

Laintasoinen sääntely on katsottu perustelluksi, sillä kyse on perustuslain 80 §:n mukaisesti yksilön oikeuksista ja asemasta, kun säädetään perusoikeussäännöstä, erityisesti perustuslain 19 §:n 3 momentissa turvattuja riittäviä terveyspalveluja, täsmäntävää lainsäädäntöä. Lisäksi sääntely kytkeytyy valtiosääntöoikeudellisesti arkaluontoisten potilastietojen käsittelyyn, jolloin korostuu täsmällisyyden ja tarkkarajaisuuden vaatimus.

Ehdotettava sääntely liittyy myös perustuslain 22 §:n mukaiseen julkisen vallan velvollisuuteen turvata perusoikeuksien ja ihmisoikeuksien toteutuminen. Perustuslain 22 §:n turvaamismääräys edellyttää julkiselta vallalta aktiivisia toimenpiteitä perusoikeuksien ja ihmisoikeuksien toteutumisen turvaamiseksi. Keskeisiä turvaamiskeinoja ovat esimerkiksi lain säätäminen ja taloudellisten resurssien kohdentaminen. Tässä esityksessä täsmennetään jokaisen oikeutta riittäviin terveyspalveluihin täsmäntämällä terveydenhuoltolain mukaisia tehtäviä. Sääntely ei rajoita oikeutta terveydenhuollon palveluihin, vaan sen sijaan edistää terveydenhuollon palvelujen, erityisesti ennakoidun terveydenhuollon palvelujen kokonaisuuden, toteutumista ja turvaamista. Ehdotettavalla sääntelyllä samalla turvataan terveydenhuollon resursseja ja niiden riittävyttä mahdollistamalla entistä vaikuttavampaa terveydenhuollon palvelujen kohdentamista ja yksilöllisen palvelutarpeen ennakointia. Sääntelyllä edistetään jokaisen mahdollisuutta saada yksilöllisen tarpeen mukaista hoivaa ja hoitoa entistä oikea-aikaisemmin. Pitkällä aikavälillä tämä vähentää erikoissairaanhoidontarvetta, jolla taas on yhtäältä kustannusvaikutuksia ja toisaalta vaikutuksia yksilön hyvinvoinnille ja elinvuosien laadulle, kun sairauksien etenemiseen voidaan puuttua varhaisessa vaiheessa mahdollisimman oikea-aikaisesti silloin, kun se vain on mahdollista.

10.1 Oikeus riittäviin sosiaali- ja terveyspalveluihin

Suomen perustuslain 19 §:n 1 momentissa säädetään oikeudesta välttämättömään toimeentuloon ja huolenpitoon. Säännöksen mukaan jokaisella, joka ei kykene hankkimaan ihmisarvoisen elämän edellyttämää turvaa, on oikeus välttämättömään toimeentuloon ja huolenpitoon. Momentti sisältää myös oikeuden kiireelliseen sairaanhoitoon. (HE 309/1993 vp, s. 69). Säännöksen tarkoittama huolenpito tarkoittaa muun muassa sosiaali- ja terveydenhuoltoa. Pykälän 1 momentin mukainen säännös kattaa niin sanotun vähimmäisturvan, joka on turvattu jokaiselle subjektiivisena oikeutena. Muut 19 §:n mukaiset oikeudet sen sijaan on kirjoitettu julkista valtaa velvoittamaan muotoon turvaamis- ja edistämisvelvoitteiksi.

Perustuslain 19 §:n 3 momentissa asetetaan julkiselle vallalle velvoite turvata, siten kuin laissa tarkemmin säädetään, jokaiselle riittävät sosiaali- ja terveydenhuollon palvelut ja velvollisuus edistää väestön terveyttä. Säännös ei määrittele palvelujen järjestämistapaa, eikä velvoita julkista valtaa esimerkiksi itse vastaamaan palvelujen tuottamisesta. Olennaista on sen sijaan palvelujen riittävän saatavuuden turvaaminen. Perustuslain turvaamia riittäviä sosiaali- ja terveyspalveluja ei ole myöskään sidottu mihinkään tiettyyn tapaan tai instituutioon palvelujen toteuttamiseksi (PeVL 17/2021 vp, s. 17, PeVL 26/2017 vp, s. 32, PeVL 12/2015 vp, s. 3). Perustuslain säännös ei ole siten sidottu esimerkiksi sosiaali- ja terveyspalvelujen järjestämistä koskevaa perusoikeusuudistuksen aikaiseen lainsäädäntöön (ks. HE 309/1993 vp, s. 71/II, ks. myös esim. PeVL 63/2024 vp, s. 2, PeVL 26/2017 vp, s. 32 ja siinä mainitut lausunnot). Oikeutta riittäviin sosiaali- ja terveyspalveluihin tulee tulkita yhdessä muun perustuslain kokonaisuuden kanssa. Muut perusoikeudet, erityisesti perustuslain 6 §:ssä turvattu yhdenvertaisuus sekä perustuslain 22 §:n mukainen turvaamisvelvoite, vaikuttavat osaltaan riittävien sosiaali- ja terveyspalvelujen tulkintaan. Lisäksi erityisesti terveydenhuollon palvelujen kohdalla on huomionarvoista, että terveydenhuollon palvelut toteuttavat ja turvaavat viime kädessä oikeutta elämään (PeVL 65/2018 vp, s. 32, PeVL 26/2017 vp, s. 37-38).

Riittävien palvelujen arvioinnin lähtökohdaksi tulee ottaa sellainen palvelujen taso, joka luo jokaiselle ihmiselle edellytykset toimia yhteiskunnan täysivaltaisena jäsenenä (PeVL 30/2013 vp, s. 3, HE 309/1993 vp). Lisäksi 19 §:n 3 momentin tarkoittamien riittävien palvelujen katsotaan ylittävän 19 §:n 1 momentin mukaisen vähimmäisturvan eli kyse on vähimmäisturvaa pidemmälle menevien palvelujen riittävydestä ja niiden turvaamisesta. Näin ollen riittävien sosiaali- ja terveyspalvelujen on jo lähtökohdiltaan ylitettävä perustuslain 19 §:n 1 momentin mukainen vähimmäisturvan taso. Palvelujen riittävyyden arviointi edellyttää viime kädessä yksilökohtaista arviointia palvelujen riittävydestä (PeVL 30/2013 vp, s. 3).

Riittäviä sosiaali- ja terveyspalveluja koskeva perusoikeussäännös sisältää toimeksiannon nimenomaan lainsäätäjälle. Tavallinen lainsäädäntö yhdessä perusoikeussäännöksen kanssa määrittää ja täsmentää kulloisenkin palvelujen riittävän tason. Julkisen vallan on huolehdittava velvoitteesta säätää oikeutta konkretisoivaa lainsäädäntöä. Näin ollen esimerkiksi perusoikeuksien toteuttamisen edellyttämien taloudellisten voimavarojen määrä ja niihin liittyvät kysymykset on ratkaistava siinä yhteydessä, kun lakia säädetään (HE 309/1993 vp, s. 35). Perustuslain 22 §:n asettaman perusoikeuksien ja ihmisoikeuksien toteutumisen turvaamisvelvoitteen keskeisiin turvaamiskeinoihin kuuluu perusoikeuden käyttöä turvaavan ja täsmentävän lainsäädännön säätäminen. Eduskunnan perustuslakivaliokunta on katsonut aiemmin esimerkiksi sosiaalihuollon palvelujen painopisteen siirron korjaavista toimita hyvinvoinnin edistämiseen ja varhaiseen tukeen olevan perusoikeuksien ja niihin liittyvän turvaamisvelvoitteen kannalta asianmukaista ja vahvistanut lainsäädännön yhteyttä perustuslain 19 §:ssä turvattujen oikeuksien tosiasialliseen toteutumiseen (PeVL36/2014 vp, s. 2).

Sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämistapaan ja palvelujen saatavuuteen vaikuttavat välillisesti muut perusoikeudet kuten yhdenvertaisuus ja syrjinnän kieltäminen (6 §), oikeus elämään sekä henkilökohtaiseen koskemattomuuteen ja turvallisuuteen (7 §), oikeus kieleen ja kulttuuriin (17 §), oikeus sosiaaliturvaan (19 §) sekä julkisen vallan velvollisuus turvata perus- ja ihmisoikeuksien toteutuminen (22 §). Perusoikeussäännöksillä määrätään osaltaan tapaa, jolla sosiaali- ja terveyspalvelujen turvaamisvelvollisuus on täytettävä.

Esityksessä ehdotettavalla sääntelyllä mahdollistetaan terveydenhuollon palvelujen kehittäminen suuntaan, jossa painopiste siirtyy korjaavista palveluista ennakoihin ja ennaltaehkäisevämpiin palveluihin ja toimiin. Painopisteen siirto ennakoihin ja ennaltaehkäisevään terveydenhuoltoon osaltaan vaikuttaa riittävien terveyspalvelujen riittävyteen ja laatuun positiivisesti. Pitkällä aikavälillä terveydenhuollon palvelujen painopisteen siirto voi tuottaa väestön terveyden ja hyvinvoinnille positiivisia vaikutuksia. Lisäksi ennakoihin ja ennaltaehkäisevään terveydenhuoltoon tuottaa säästöjä ja tukee esimerkiksi rajallisten henkilöstöresurssien kohdentamista palveluihin, joissa ihmisiä eniten tarvitaan. Taloudellisia säästöjä voi syntyä esimerkiksi silloin, kun varhaisella puuttumisella saadaan vähennettyä niiden potilaiden määrää, jotka tarvitsevat kallista sairaanhoitoa tai erikoissairaanhoitoa.

Terveydenhuollon palvelut ovat lähtökohtaisesti tarveperustaisia. Tarveperiaate ohjaa niin resurssien kohdentamista kuin yksilöllisiä hoitopäätöksiä. Tämä lähtökohta on kytketty nykyiseen terveydenhuollon lainsäädäntöön ja perusoikeussäännöksen yhdessä muodostamaan kokonaisuuteen. Tarveperiaate ilmaistaan esimerkiksi potilaslain 3 §:ssä. Viime kädessä kyse on aina yksilöllisestä tarpeesta ja sen arvioinnista, joka tulee perustaa ensisijaisesti lääketieteellisiin kriteereihin. Myös ennakoihin palvelut ohjautuvat tarveperiaatteen mukaisesti. Terveydenhuollon rajalliset resurssit tulee kohdentaa mahdollisimman vaikuttavasti perus- ja ihmisoikeuksien toteutumisesta huolehtien. Esimerkiksi terveystarkastusten, seulontojen ja muiden ennakointipalvelujen kohdentaminen potilastietojen avulla tukee resurssien vaikuttavaa kohdentamista, josta viime kädessä hyötyvät ennen kaikkea palveluita tarvitsevat yksilöt. Optimaalisessa tilanteessa potilastietojen analyysillä on mahdollisuus karsia vaikuttamattomia palveluja ja sen sijaan kohdentaa palveluja sellaisille ryhmille, jotka eivät syystä tai toisesta ole muutoin tarpeesta huolimatta ennakointien ja ennaltaehkäisevien palvelujen piirissä. Tällaisista proaktiivisista terveydenhuollon palveluista hyötyvät erityisesti sellaiset haavoittuvat ryhmät, joilla ei välttämättä ole voimavaroja tai muusta syystä mahdollisuutta itse selvittää, miten he pääsisivät palvelujen piiriin tai edes arvioimaan tarvettaan palvelulle ja hoidolle.

Yksilön kannalta kyse on entistä laadukkaampien, oikea-aikaisempien ja yksilöllisempien terveydenhuollon palvelujen mahdollistamisesta. Potilaiden voidaan katsoa hyötyvän esimerkiksi määritetyille riskiryhmille kohdennetuista terveystarkastuksista, joilla voidaan entistä vaikuttavammin ja varhaisemmin vaiheessa puuttua mahdollisesti puhkeavaan sairauteen tai sen riskeihin. Potilaan kokonaistilanne voidaan huomioida palvelujen piirissä entistä laadukkaammin ja tehokkaammin, kun potilastietoja pystytään analysoimaan yksilön palvelutarpeen ennakoinnin tarkoituksessa seurattaessa potilaan terveydentilaa sairauden hoidon yhteydessä. Potilas myös hyötyy varhaisesta puuttumisesta ja palvelutarpeen ennakoinnista esimerkiksi silloin, kun vältetään sairauden puhkeaminen, eteneminen tai lievittämällä jo alkaneen sairauden kulkua tai oireita.

Nyt ehdotettava sääntely on osa sitä kokonaisuutta, jolla terveydenhuollon palvelujen painopistettä siirretään korjaavista palveluista ennakointiin palveluihin, varhaisempaan tukeen ja hyvinvoinnin edistämiseen. Huomioiden perusoikeuksien kokonaisuus eduskunnan perustuslakivaliokunnan käytännön mukaisesti ehdotettavaa sääntelyä on siten pidettävä sellaisena, että se on perusoikeuksien ja perusoikeuksien turvaamisvelvoitteen kannalta asianmukaista, minkä lisäksi sen voidaan katsoa vahvistavan terveydenhuollon lainsäädäntöä sellaiseen suuntaan, jolla

turvataan perustuslain 19 §:ssä turvattujen oikeuksien tosiasiallista toteutumista. Valmistelussa katsottiin, että nyt ehdotettavat keinot perusoikeuksien turvaamiseksi ja edistämiseksi ovat perusoikeuskokonaisuuden kannalta asianmukaisia, oikeasuhtaisia ja välttämättömiä.

Terveydenhuollossa voitaisiin ehdotettavan sääntelyn myötä entistä paremmin ja oikea-aikaisemmin tavoittaa ne potilaat, jotka ovat palvelujen ja hoidon tarpeen piirissä. Terveydenhuollon rajalliset resurssit edellyttävät palvelujärjestelmän uudistamista myös siten, että resursseja voidaan kohdentaa aiempaa vaikuttavammin ja tehokkaammin samalla noudattaen nykyisen lainsäädäntökokonaisuuden mukaista tarveperustaista lähtökohtaa. Terveydenhuollon palveluissa on viime kädessä kyse myös perustuslain 7 §:ssä turvasta oikeudesta elämään ja sen turvaamisesta. Samalla toteutetaan julkiselle vallalle osoitettua velvollisuutta turvata perusoikeuksien ja ihmisoikeuksien toteutuminen. Toteutumista tulee arvioida huomioiden perusoikeuksien kokonaisuus. Ennakoivan terveydenhuollon mahdollistamisella toteutetaan yksilön oikeuksien turvaamisen ja edistämisen lisäksi myös julkisen vallan velvollisuutta edistää väestön terveyttä. Potilastietojen käsittelyn mahdollistaminen ja vahvistaminen ennakoivan terveydenhuollon kokonaisuudessa olisi näin ollen välttämätöntä ennen kaikkea riittävien terveyspalvelujen tosiasialliseksi turvaamiseksi, toteuttamiseksi ja hyvinvoinnin edistämiseksi sekä viime kädessä oikeuden elämään turvaamiseksi.

10.2 Julkisen vallan velvollisuus edistää väestön terveyttä

Perustuslain 19 §:n 3 momentissa asetettu velvollisuus edistää väestön terveyttä viittaa erityisesti terveydenhuollon ehkäisevään toimintaan ja yhteiskunnan olosuhteiden kehittämiseen yleisesti väestön terveyttä edistävään suuntaan. Säännöksen tarkoittama terveys-sana on ymmärrettävä laajasti; sen perustana on viitattu Maailman terveysjärjestön määritelmään: ”Terveys on täydellisen ruumiillisen, henkisen ja sosiaalisen hyvinvoinnin tila; se ei ole ainoastaan sairauden puuttumista” (StVL 5/1994 vp, s. 4). Tälle edistämisvelvollisuudelle ei ole vakiintunut kovin tarkkarajaista sisältöä, mutta siihen on viitattu joissain yhteyksissä esimerkiksi hyväksyttävänä perusteena rajoittaa joitain muita perusoikeussäännöksiä (PeVL 40/2020 vp, PeVL 17/2011 vp, rokotukset PeVL 26/2006 vp, PeVL 6/2003 vp).

Nyt ehdotettavan sääntelyn voidaan katsoa kiinnittyvän kokonaisuuteen, joka muodostuu yhdessä oikeudesta riittäviin terveyspalveluihin, velvollisuudesta edistää väestön terveyttä ja perustuslain 22 §:n mukaiseen velvollisuuteen turvata perusoikeuksien ja ihmisoikeuksien toteutuminen. Tämän perusoikeuspohjan voidaan katsoa edellyttävän julkiselta vallalta myös sellaisia aktiivisia toimia, jotka edellyttävät painopisteen siirtoa korjaavista palveluista ennakoivampiin ja varhaisen tunnistamisen palveluihin. Yksilön kannalta kyse on siitä, että palvelujen ja hoidon tarpeen piiriin kuuluvat henkilöt tavoitetaan entistä tehokkaammin ja oikea-aikaisemmin, millä voi yksilön kannalta olla merkittäviä vaikutuksia hänen terveydelleen ja hyvinvoinnilleen. Pitkällä aika välillä näiden yksilötason vaikutusten voidaan arvioida näkyvän myös väestötasolla, jolloin kyse on terveyserojen vähentämisestä ja terveyden ja hyvinvoinnin edistämisen kaltaisista tavoitteista.

10.3 Terveydenhuollon yhdenvertaisuus

Perustuslain 6 §:ään sisältyvät yleinen yhdenvertaisuussäännös, syrjäntäkielto, lasten tasa-arvoinen kohtelu ja sukupuolten välinen tasa-arvo. Yhdenvertaisuussäännös ilmaisee vaatimuksen oikeudellisesta yhdenvertaisuudesta sekä ajatuksen tosiasiallisesta yhdenvertaisuudesta. Oikeudellisella, eli muodollisella, yhdenvertaisuudella viitataan vaatimukseen kohdella samanlaisia tapauksia samalla tavalla. Tämä liittyy kiinteästi välittömän syrjinnän käsitteeseen. Sen sijaan tosiasiallinen yhdenvertaisuus saattaa toisinaan edellyttää muodollisesta yhdenvertaisuudesta

poikkeamista silloin, kun tavoitellaan tosiasiallisen yhdenvertaisuuden edistämistä ja eriarvoisuuden vähentämistä. Tämä kytkeytyy erityisesti välillisen syrjinnän käsitteeseen. Perustuslain yhdenvertaisuussäätelyn ei ole katsottu myöskään estävän positiivista erityiskohtelua, eli jonkin ryhmän asemaa ja olosuhteita parantavia toimia (PeVL 41/2010 vp, s. 4; PeVL 34/2005 vp, s. 2/).

Tosiasiallisen yhdenvertaisuuden tavoitteen näkökulmasta on tärkeää mahdollistaa se, että terveydenhuollossa voidaan kohdentaa palveluja niitä eniten tarvitseville ja esimerkiksi tiettyjen sairauksien puhkeamisen merkittäville riskiryhmille. Oikea-aikainen ja onnistunut kohdentaminen ja esimerkiksi yksilön palvelutarpeen ennakointia ovat myös edellytyksiä onnistuneelle siirtymälle kohti ehkäisevämpää ja ennakoivampaa terveydenhuoltoa. Ennakoinnin ja ennaltaehkäisyyn tulee olla mahdollisimman oikein kohdennettua ja oikea-aikaista, jotta saavutetaan mahdollinen säästöpotentiaali, joka seuraa erikoissairaanhoidonkulojen vähentämisestä.

Ehdotettavan säätelyn myötä esimerkiksi terveystarkastusten kohdentamisessa on selkeämpi perusta sille, että huomioidaan erityisesti sellaisia haavoittuvia ryhmiä, joilla on syystä tai toisesta korkeampi riski esimerkiksi sairastua tai haasteita hoitoon hakeutumisessa. Tämä on oleellista terveystarkastusten yhdenvertaisuuden kannalta silloin, kun tavoitellaan terveyserojen pienentämistä ja tosiasiallista yhdenvertaisuutta. Esityksessä ehdotettavien muutosten voidaan näin ollen katsoa tukevan tosiasiallisen yhdenvertaisuuden tavoitetta, mikä korostuu erityisesti terveydenhuollon rajallisten resurssien kohdentamisen tehtävissä.

10.4 Itsemääräämisoikeus

Perustuslain 1 §:ssä ilmaistaan valtiosäännön arvoperusta. Suomen valtiosäännössä turvataan ihmisarvon loukkaamattomuus ja yksilön vapaus ja oikeudet sekä edistetään oikeudenmukaisuutta yhteiskunnassa. Yksilön oikeuksien ja vapauksien asema valtiosäännön arvoperustassa viittaa samalla yksilön itsemääräämisoikeuteen perustavanlaatuisena lähtökohtana ja oikeuksien perustana. Itsemääräämisoikeutta katsotaan ilmentävän myös perustuslain 7 §:n 1 momentin säännös, jonka mukaan jokaisella on oikeus elämään sekä henkilökohtaiseen vapauteen, koskemattomuuteen ja turvallisuuteen. Perusoikeusuudistusta koskevan hallituksen esityksen mukaan lähtökohta on, että yksilöllä on oikeus elää omaa elämäänsä ilman viranomaisen tai muiden ulkopuolisten tahojen mielivaltaista tai aiheetonta puuttumista hänen yksityiselämäänsä, johon kuuluu esimerkiksi oikeus määrätä itsestään ja ruumistaan (HE 309/1993 vp, s. 52-53).

Ehdotettavassa säätelyssä ei katsota rajoitettavan itsemääräämisoikeutta. Terveydenhuollon palvelut ovat lähtökohtaisesti vapaaehtoisia, eikä henkilön tarvitse osallistua esimerkiksi järjestettäviin seulontoihin tai terveystarkastuksiin. Henkilön osallistumattomuus tarjottaviin palveluihin ei myöskään vaikuta siihen, etteikö hän itse voisi halutessaan hakeutua hoidon tarpeen arviointiin ja hoitoon. Potilaan itsemääräämisoikeus konkretisoituu lainsäädännössä erityisesti potilaslain 6 §:n säätelyssä. Säännöksen mukaan potilasta on hoidettava yhteisymmärryksessä hänen kanssaan. Jos potilas kieltäytyy hoidosta tai toimenpiteestä, häntä on mahdollisuuksien mukaan hoidettava yhteisymmärryksessä hänen kanssaan muulla lääketieteellisesti hyväksyttävällä tavalla. 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.

Eduskunnan perustuslakivaliokunta on lisäksi käytännössään korostanut tiedollista itsemääräämisoikeutta (ks. esim. PeVL 4/2021 vp, PeVL 23/2020 vp, s. 8), joka tässä yhteydessä kiinnittyy erityisesti perustuslain 7 §:n mukaiseen henkilökohtaiseen vapauteen ja perustuslain 10 §:ssä

turvattuun yksityiselämän suojaan ja henkilötietojen suojaan. Potilaiden yksityiselämän suoja ja siihen liittyvää tiedollista itsemääräämisoikeutta suojataan erityisesti asiakastietolain sääntelyllä potilastietojen salassapidosta ja siihen liittyvällä vaitiolovelvollisuudella. Tiedollinen itsemääräämisoikeus on huomioitu asiakastietolain sääntelyssä myös tietojen luovutuksissa, käsittelyn asianmukaisuuden varmistamisella sekä asiakkaan tiedonsaantioikeuksilla. Asiakastietolain sääntelyä tulee noudattaa myös tämän ehdotuksen mukaisissa potilastietojen käsittelytoimissa ja sen katsotaan turvaavan nyt ehdotettavaan sääntelyyn liittyvää potilaan tiedollista itsemääräämisoikeutta. Lisäksi tämän sääntelyn osalta tiedollinen itsemääräämisoikeus ja potilaan muu itsemääräämisoikeus on huomioitava kokonaisuutena.

10.5 Yksityiselämän suoja ja henkilötietojen suoja

Perustuslaissa säädetään oikeudesta yksityiselämän suojaan. Perustuslain 10 §:n 1 momentin mukaan jokaisen yksityiselämä, kunnia ja kotirauha on turvattu. Henkilötietojen suojasta säädetään tarkemmin lailla. Yksityiselämän suoja merkitsee erityisesti sitä, että henkilöillä on oikeus elää elämäänsä ilman viranomaisten tai muiden ulkopuolisten tahojen mielivaltaista tai aiheutonta puuttumista hänen yksityiselämänsä (HE 309/1993 vp). Henkilötietojen suoja turvataan osana yksityiselämän suojaan perustuslain 10 §:ssä. Yksityiselämän suoja ja henkilötietojen suoja on turvattu myös Suomea velvoittavissa kansainvälisissä ihmisoikeussopimuksissa sekä EU:n perussopimuksissa ja EU:n perusoikeuskirjassa.

Perustuslain 10 §:n 1 momentti sisältää henkilötietojen suojaan koskevan säännöksen, joka viittaa tarpeeseen turvata lailla yksilön oikeusturva ja yksityisyyden suoja henkilötietojen käsittelyssä. Säädettyä tarkemmin henkilötietojen suojasta tulee sääntelyä tarkastella perustuslain 10 §:n yksityiselämän suojan kannalta. Tärkeinä sääntelykohteina on pidetty eduskunnan perustuslakivaliokunnan käytännössä rekisteröinnin tavoitetta, rekisteröitävien henkilötietojen sisältöä, niiden sallittuja käyttötarkoituksia, henkilötietojen säilytysaika ja rekisteröidyn oikeusturvaan liittyvät asiat (PeVL 14/2018 vp, s. 2). Laintasoisen sääntelyn lisäksi on edellytetty sääntelyn olevan kattavaa ja yksityiskohtaista (PeVL 14/2018 vp, PeVL 1/2018 vp, PeVL 13/2016 vp). Arkaluonteisten tietojen on katsottu koskevan yksityiselämään kuuluvan henkilötietojen suojan ydintä (PeVL 101/2022 vp, PeVL 37/2013 vp, s. 2/I).

Valiokunta onkin painottanut, että arkaluonteisten tietojen käsittely on rajattava täsmällisillä ja tarkkarajaisilla säännöksillä vain välttämättömään (PeVL 101/2022 vp, PeVL 3/2017 vp, s. 5). Esimerkiksi tiedonsaantioikeudet tulee sitoa välttämättömyyteen (PeVL 15/2018 vp). Nyt ehdotettavalla sääntelyllä välttämättömyyskriteeriä toteutetaan siten, että käyttöoikeus sidotaan tiettyyn palveluun, jonka toteutukseen tulee osallistua nimetty, nimenomaisesti sitä palvelua hoitava ammattihenkilö, jolla on oikeus käsitellä potilastietoja siltä osin kuin se on tehtävän järjestämiseksi ja toteuttamiseksi välttämätöntä. Sääntelystä siis ilmenee tahot, jotka ovat oikeutettuja potilastietoja käsittelemään ja se, missä tehtävissä tietoja käsitellään. Siten nyt ehdotettavan sääntelyn ei katsota erkaantuvan asiakastietolain kokonaisuuden noudattamasta välttämättömyyskriteeristä.

EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen tultua voimaan perustuslakivaliokunta on pitänyt lähtökohtaisesti riittävänä perustuslain 10 §:n 1 momentin kannalta, että sääntely täyttää EU:n yleisessä tietosuoja-asetuksessa asetetut vaatimukset. Valiokunta on katsonut, että henkilötietojen suoja tulee turvata ensisijaisesti EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen ja kansallisen yleislainsäädännön nojalla. Näin ollen erityislainsäädännön säätämiseen tulee suhtautua pidättyvästi (PeVL 14/2018 vp, s. 4-5). Erityislainsäädännön tarpeellisuutta on arvioitava tietosuoja-asetuksen edellyttämällä tavalla riskiperustaisen lähestymistavan mukaisesti kiinnittämällä huomiota tietojen käsittelyn aiheuttamiin uhkiin ja riskeihin. Yksityiskohtainen sääntely on perustellumpaa silloin, kun luonnollisen henkilön oikeuksille ja vapauksille aiheutuu suuri riski (PeVL 10/2022

vp, PeVL 14/2018 vp, s. 5). Erityislainsäädännön tarpeellisuutta on arvioitava riskiperustaisen lähestymistavan mukaisesti erityisesti arkaluonteisten tietojen käsittelyn osalta. (PeVL 4/2021 vp, s. 2, PeVL 14/2018 vp, s. 5). Sääntelyssä on huomioitava myös arkaluontoisten henkilötietojen edellyttämä suoja, sillä arkaluontoisten henkilötietojen käsittelyn salliminen on katsottu koskevan yksityiselämän suojan ydintä (PeVL 4/2021 vp, s. 3, PeVL 37/2013 vp, s. 2). Ehdotusta on siten arvioitava myös perusoikeuksien rajoitusedellytysten kannalta.

Perustuslain 10 §:n mukaista suojaa täydentävät myös Euroopan unionin perusoikeuskirja ja Suomea velvoittavat kansainväliset ihmisoikeussopimukset. Yksityiselämän suoja ja henkilötietojen suoja on turvattu Euroopan unionin perusoikeuskirjassa (7 ja 8 artiklat). Euroopan ihmisoikeustuomioistuimen käytännössä on vahvistettu Euroopan ihmisoikeussopimuksen 8 artiklan kattavan myös henkilötietojen suojan. Henkilötietojen suojan kannalta merkityksellinen on myös yleissopimus yksilöiden suojelusta henkilötietojen automaattisessa tietojenkäsittelyssä (SopS 35-36/1992, jäljempänä tietosuojayleissopimus). Tietosuojayleissopimus uudistettiin vuonna 2018 hyväksytyllä muutospöytäkirjalla. Uudistetun tietosuojayleissopimuksen tarkoituksena on suojata yksilöitä silloin, kun on kyse henkilötietojen käsittelystä, ja siten edistää ihmisoikeuksien ja perusvapauksien ja erityisesti yksityiselämän suojan kunnioittamista (HE 30/2020 vp, s. 5)

Terveydentilatiedot ovat valtiosääntöisesti arkaluonteisiksi arvioitavia henkilötietoja (PeVL 3/2024 vp, PeVL 15/2018 vp). Perustuslakivaliokunta on hyvin vakiintuneesti painottanut arkaluonteisten tietojen käsittelyn aiheuttamia uhkia. Esimerkiksi arkaluonteisten tietojen rekisteröinnin on katsottu merkitsevän erityistä tarvetta huolehtia järjestelmään talletettavien henkilötietojen suojaamisesta väärinkäytön vaaroilta ja kaikenlaiselta tietojen laittomalta saannilta ja käytöltä (ks. PeVL 13/2016 vp, s. 4, PeVL 14/2009 vp, s. 3/I). Perustuslakivaliokunta on kiinnittänyt erityistä huomiota myös siihen, että kun terveydenhuollossa on kansallisesti siirrytty käyttämään valtakunnallisia sähköisiä tietojärjestelmäpalveluja, voi tällaisiin järjestelmiin kohdistuvasta tietomurrosta, tietovuodosta tai väärinkäytöstä seurata hyvin merkittävä perusoikeusloukkaus. Merkityksellistä tässä suhteessa on ollut myös tietojen mahdollinen käsittely muussa kuin alkuperäisessä keräämistarkoituksessaan. Valiokunta on tällaisessa sääntely-ympäristössä painottanut myös tietoteknisesti varmistetun hoitosuhteen tai asiayhteydestä säädettäväksi ehdotetun merkitystä (PeVL 3/2024 vp, PeVL 4/2021 vp, k. 23, PeVL 71/2018 vp, s. 4). Arvioitaessa yksityiselämän suojan ja siihen kuuluvan henkilötietojen suojan suhdetta muihin perusoikeuksiin on huomioitava se, että perustuslakivaliokunta on painottanut, että yksityiselämän ja henkilötietojen suojalla ei ole etusijaa muihin perusoikeuksiin nähden (PeVL 101/2022 vp, PeVL 73/2018 vp, s. 3). Terveyspalvelut ovat tarveperustaisia. Tarveperiaate ohjaa palvelujen järjestämistä sekä yksilötasoisia hoitopäätöksiä. Tässä ehdotuksessa kyse on erityisesti ennakkoivista ja ennaltaehkäisevistä terveydenhuollon palveluista. Myös tällaisia palveluja voidaan kohdentaa tarveperiaatteen edellyttämällä tavalla siten, että palvelut kohdistuvat sinne, missä tarvetta on eniten.

Ennakoivan terveydenhuollon palvelujen kokonaisuus tulee suunnata tarveperiaatteen ohjaamalla tavalla. Tarve määrittää myös sitä, mihin terveydenhuollon palveluihin yksilöllä on oikeus. Nykyinen lainsäädäntökokonaisuus lähtee siitä, että tämä tarve määritellään ensi sijassa lääketieteellisin kriteerein. Yksi vaikuttava keino tämän tarpeen määrittämiseen on potilastietojen hyödyntäminen. Näin palveluja saadaan kohdennettua siten, että pohjalla on jonkunlaista tietoa palvelujen mahdollisesta tarpeesta. Tämä on tärkeää erityisesti terveydenhuollon rajallisten resurssien maailmassa; esimerkiksi yksilöllisiä ja räätälöityjä terveystarkastuksia ei olisi mahdollista järjestää vuosittain jokaiselle yksilölle. Myöskään kaikkia mahdollisia sairauksia tai niiden riskejä ei ole mahdollista seuloa ja ennakoida. Näin ollen palvelujen järjestäminen ja toteuttaminen – ollakseen vaikuttavaa myös yksilön elämän ja hyvinvoinnin kannalta – edellyttävät palvelujen kohdentamista.

Terveyspalvelujen rajallisten resurssien vaikuttava kohdentaminen on yksilötason oikeuksien toteutumisen ohella voimakas yhteiskunnallinen intressi, joka vaikuttaa viime kädessä myös yksilöön. Terveystieteiden kehittyminen ja kantokyky ovat pitkällä aikavälillä riippuvaisia niistä toimenpiteistä, joita tehdään terveyspalvelujen voimavarojen riittävyyden turvaamiseksi. Nyt ehdotettava sääntely tukee ja turvaa resurssien vaikuttavaa ja oikea-aikaista kohdentamista, jolla on selkeitä väestö- ja yksilötason vaikutuksia niin hyvinvointiin, elinvuosien pituuteen kuin terveyspalvelujen riittävyyteen.

Perustuslakivaliokunta on myös painottanut, että yksityiselämän ja henkilötietojen suojalla ei ole etusijaa muihin perusoikeuksiin nähden. Lisäksi valiokunnan kannan mukaan henkilötietojen suojan turvaaminen on toteutettava koko perusoikeusjärjestelmän kannalta hyväksyttävällä tavalla. Tämä lähtökohta on huomioitu valmistelussa. Samalla on huomioitu terveydenhuollon potilastietojen arkaluontoisuus ja EU:n yleisen tietosuojaa-asetuksen edellytykset erityisiin henkilötietoryhmiin kuuluvien tietojen käsittelylle. Tämä huomioiden katsottiin perustelluksi, että ennakoivan terveydenhuollon kokonaisuuteen liittyviä lakisääteisiä tehtäviä täsmennetään, jotta voidaan huomioida potilastietojen käsittelyn edellyttämä sääntelyn täsmällisyys ja tarkkarajaisuus, sillä kyse on henkilötietojen suojan ydinalueesta. Tätä tukee myös ehdotettava muutos käyttöoikeussääntelyyn, joka osaltaan turvaa täsmällisyyden ja tarkkarajaisuuden tavoitetta.

Ehdotettavassa sääntelyssä on kyse kokonaisuudesta, joka on keskeinen usean perusoikeussäännöksen turvaamisen kannalta. Ehdotuksessa on kiinnitetty huomiota koko perusoikeusjärjestelmän kokonaisuuteen ja haettu tasapainoa yhtäältä yksityiselämän suojan ja henkilötietojen suojan ja toisaalta riittäviin sosiaali- ja terveyspalveluihin kytkeytyvän perusoikeuskokonaisuuden välillä. Sosiaali- ja terveydenhuollon palveluissa on viime kädessä kyse myös oikeudesta elämään. Ehdotettavaa sääntelyä on arvioitu riittävien sosiaali- ja terveyspalvelujen kannalta yllä kappaleessa 10.1. Ehdotettavan sääntelyn katsottiin valmistelussa olevan välttämätöntä ennen kaikkea riittävien terveyspalvelujen tosiasialliseksi turvaamiseksi, toteuttamiseksi ja hyvinvointiin edistämiseksi sekä viime kädessä oikeuden elämään turvaamiseksi. Ehdotettavalla sääntelyllä vahvistetaan terveydenhuollon lainsäädännön kokonaisuuden yhteyttä perustuslain 19 §:ssä turvattujen oikeuksien tosiasialliseen toteutumiseen ja perustuslain 22 §:n velvoitteen mukaiseen perusoikeuksien ja ihmisoikeuksien turvaamiseen.

10.6 Julkisen vallan velvoite turvata perusoikeuksien ja ihmisoikeuksien toteutuminen

Perustuslain 22 §:n asettama perusoikeuksien ja ihmisoikeuksien turvaamisvelvoite kohdistuu julkiseen valtaan käsitteen laajassa merkityksessä. Näin ollen säännös ei velvoita pelkästään lainsäätäjää, vaan esimerkiksi hyvinvointialueita ja yksittäisiä virastoja sekä yksittäisiä terveydenhuollon toimintayksiköitä. Keskeisiin turvaamiskeinoihin kuuluvat perusoikeuden käyttöä turvaavan ja täsmäntävän lainsäädännön säätämisen lisäksi taloudellisten voimavarojen kohdentaminen.

Terveydenhuollossa on kyse sellaisista sosiaalisista oikeuksista, kuten oikeus terveyteen, että niiden toteutuminen on vahvasti sidoksissa käytössä oleviin resursseihin. Näin ollen terveydenhuollon oikeuksien kannalta on merkitystä sillä, miten järjestelmää pystytään kehittämään suuntaan, joka mahdollistaa rajallisten resurssien entistä vaikuttavamman ja tehokkaamman kohdentamisen. Samalla on huomioitava, että perustuslain 19 §:n 3 momentin sääntelyvaraus tarkoittaa, että perusoikeussäännöksen sisältö muodostuu perustuslainsäätelyn ja tavallisen lainsäädännön muodostamasta kokonaisuudesta, mikä entisestään korostaa lainsäätäjän velvoitetta säätää tarkemmin ja täsmällisemmin oikeuden käyttämisestä.

10.7 Hyvinvointialueiden itsehallinto

Perustuslain 121 §:n mukaan Suomi jakaantuu kuntiin, joiden hallinnon tulee perustua kunnan asukkaiden itsehallintoon. Itsehallinnosta kuntia suuremmilla hallintoalueilla säädetään lailla. Saamelaisilla on saamelaisten kotiseutualueella kieltään ja kulttuuriaan koskeva itsehallinto sen mukaan kuin lailla säädetään.

Nyt ehdotettavalla sääntelyllä ei luoda hyvinvointialueille uusia tehtäviä. Sääntelyllä ainoastaan täsmennetään jo olemassa olevia tehtäviä. Täsmentäminen on tarpeen yhtäältä siksi, että oikeus potilastietojen käsittelyyn näissä tehtävissä olisi selkeä. Toisaalta kyse on myös potilastietojen käsittelyn edellyttämästä täsmällisyy- ja tarkkarajaisuusvaatimuksesta.

Hyvinvointialueiden itsehallinnon tarkoituksena on mahdollistaa se, että sosiaali- ja terveydenhuollon uudistuksen tavoitteet toteutuvat alueen asukkaiden tarpeiden ja olosuhteiden mukaisesti (HE 241/2020 vp, s. 189). Tällä esityksellä mahdollistetaan hyvinvointialueiden mahdollisuus huomioida omien asukkaidensa tarpeita entistä vaikuttavammin ja yksilöllisemmin järjestäessään ja toteuttaessaan ennakoivan terveydenhuollon kokonaisuuden palveluita. Ehdotuksella ei velvoiteta hyödyntämään potilastietoja ja teknologiaa näissä tehtävissä. Esimerkiksi terveystarkastuksen kohderyhmän määrittäminen voi tapahtua myös muilla keinoin. Hyvinvointialueet voivat näin ollen itse päättää näiden menetelmien käytöstä ja esimerkiksi mahdollisista teknologiainvestoinneista. Sekä voimassa oleva että nyt ehdotettava terveydenhuollon lainsäädäntö jättää hyvinvointialueille tarkoituksenmukaista liikkumavaraa esimerkiksi palvelujen sisällön, menetelmän ja laadun määrittelemiseen.

Hallitus katsoo edellä esitetyillä perusteilla, että esitys on sopusoinnussa perustuslain kanssa, minkä vuoksi lakiehdotukset voidaan käsitellä tavallisessa lainsäätämisyjärjestyksessä. Hallitus pitää kuitenkin suotavana, että perustuslakivaliokunta antaisi asiasta lausunnon, koska ehdotettava sääntely on merkityksellistä useiden perustuslaissa turvattujen oikeuksien kannalta.

Ponsi

Edellä esitetyn perusteella annetaan eduskunnan hyväksyttäväksi seuraavat lakiehdotukset:

Laki

terveydenhuoltolain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
muutetaan terveydenhuoltolain (1326/2010) 13 §:n 3 momentti, 14 § ja 24 §:n 1 momentti,
sellaisena kuin ne ovat laissa 581/2022, seuraavasti:

13 §

Terveysneuvonta ja terveystarkastukset

Tarpeellisten terveystarkastusten järjestämiseen kuuluu myös järjestettävien terveystarkastusten kohderyhmän määrittäminen. Terveysneuvonnan ja terveystarkastusten on muodostettava toiminnallinen kokonaisuus muiden hyvinvointialueen järjestämien palvelujen kanssa.

14 §

Seulonnat

Hyvinvointialueen on järjestettävä alueellaan valtakunnallisen seulontaohjelman mukaiset seulonnat. Hyvinvointialue voi lisäksi järjestää seulontoja ja terveystarkastuksia tietyn taudin tai sen esiasteen toteamiseksi tai taudin aiheuttajan löytämiseksi. Seulontaan kuuluu seulonnan kohderyhmän määrittäminen ottaen huomioon, mitä seulonnoista annetun valtioneuvoston asetuksen (339/2011) 2 §:ssä säädetään.

Sairaanhoito

Hyvinvointialueen on järjestettävä alueensa asukkaiden sairaanhoitopalvelut. Sairaanhoitopalveluihin sisältyvät:

- 1) sairauksien tutkimus, lääketieteellinen tai hammaslääketieteellinen taudinmääritys, hoito, hoidon seuranta, hoitosuunnitelman mukaiset pitkäaikaisen sairauden hoitoon tarvittavat hoitotarvikkeet sekä tarpeellinen lääkinnällinen kuntoutus;
 - 2) sairauksien ehkäiseminen, parantaminen ja kärsimysten lievittäminen;
 - 3) ohjaus, jolla tuetaan potilaan hoitoon sitoutumista ja omahoitoa;
 - 4) erityistä tukea, tutkimusta ja hoitoa tarvitsevan potilaan terveysongelmien varhainen tunnistaminen, hoito ja hoidon seuranta sekä jatkohoitoon ohjaaminen.
-

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 .

Laki

sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä annetun lain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
kumotaan sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä (703/2023) annetun lain 73 §:stä 3 momentti ja 102 §:stä 8 momentti ja
lisätään 9 §:ään uusi 2 momentti, jolloin nykyinen 3 ja 4 momentti siirtyvät 4 ja 5 momentiksi ja 50 §:ään uusi 2 momentti seuraavasti:

9 §

Käyttöoikeus asiakastietoon

Terveydenhuollon järjestäjän omassa rekisterinpidossa olevia välttämättömiä potilastietoja saa lisäksi käsitellä terveydenhuoltolain 13 §:ssä tarkoitetun terveystarkastuksen kohderyhmän määrittämisen tehtävässä, 14 §:ssä tarkoitetun seulonnan kohderyhmän määrittämisen tehtävässä sekä 24 §:n 1 momentin 1 kohdassa tarkoitetun hoidon seurannan ja 4 kohdassa tarkoitetun terveysongelmien varhaisen tunnistamisen ja hoidon seurannan tehtävässä. Hyvinvointialueen on määriteltävä tehtävät ja nimettävä niitä hoitavat ammattihenkilöt, jotka ovat oikeutettuja käsittelemään potilastietoja kyseisissä tehtävissä. Uudenmaan maakunnan alueella kukin hyvinvointialue ja Helsingin kaupunki saavat lisäksi käsitellä HUS-yhtymän rekisterinpidossa olevia alueensa henkilöiden potilastietoja.

50 §

Tietojen käsittely toisen puolesta

Tätä säännöstä ei sovelleta 73 §:ssä tarkoitettuun omatietovarantoon tallennettuihin hyvinvointitietoihin.

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 .

Helsingissä x.x.20xx

Pääministeri

Etunimi Sukunimi

..ministeri Etunimi Sukunimi

Valitse kohde.
Valitse kohde.

Laki

[Kopioi säädöksen nimi tähän]

Eduskunnan päätöksen mukaisesti säädetään:

Voimassa oleva laki

Ehdotus

§
[Kopioi momentin teksti tähän]

§
[Kopioi momentin teksti tähän]

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20
..