

**To:** Hyvinvointiala Hali ry  
**From:** Senior Counsel, OTT Tuomas Pöysti  
**Subject:** Ehdotus hallituksen esitykseksi terveydenhuoltolain 51 §:n muuttamisesta digitaalisen hoidon tarpeen arvioinnin käyttöönottamiseksi

## LAUSUNTO EHDOTUKSESTA TERVEYDENHUOLTOLAIN MUUTOKSEKSI DIGITAALISEN HOIDON TARPEEN ARVIOINNIN KÄYTTÖÖNOTTAMISEKSI

### 1. YHTEENVETO

- 1.1 Geradin Partners Asianajotoimisto Oy on laatinut Hyvinvointiala Hali ry:lle toimeksiannosta lausunnon sosiaali- ja terveysministeriössä laaditusta luonnoksesta hallituksen esitykseksi terveydenhuoltolain 51 §:n muuttamisesta digitaalisen hoidon tarpeen arvioinnin käyttöönottamiseksi.
- 1.2 Automaatiota oikein hyödyntämällä voidaan saavuttaa merkittäviä laadullisia hyötyjä sekä kohdentaa henkilöstön ajankäyttöä asiakkaisiin ja asioihin, joissa tarvitaan terveydenhuollon ammattihenkilöiden työpanosta. Hyvin toteutetut automaatiota hyödyntävät hoidon tarpeen arvioinnit toimivat riittävän hyvin ja tehokkaasti, joissain tilanteissa paremminkin, kuin ihmisen tekemä arviointi. Palveluiden tarpeen kasvaessa ja samalla myös julkisen talouden säästötarpeiden johdosta henkilöstön työn kohdentaminen asioihin, joissa se on vaikuttavaa tai välttämätöntä, on yksi keskeisistä keinoista ylläpitää perustuslain 19 §:n 3 momentissa säädetyn oikeuden riittäviin sosiaali- ja terveyspalveluihin toteutumista. Automaation turvallisella ja samalla selkeisiin lainsäädännöllisiin perusteisiin perustuvalla käytöllä on näin painavat perusteet perustuslain mukaisen oikeuden riittäviin terveyspalveluihin toteuttamisessa. Siinä on samalla Euroopan unionin yleisen tietosuoja-asetuksen valossa tärkeä yleisen edun mukainen peruste lailla säädettävään henkilötietojen käsittelyyn ja automaattiseen päätöksentekoon siltä osin kuin automaatio sisältää tietosuoja-asetuksen tarkoittamaa automaattista päätöksentekoa.
- 1.3 Automaatio on yleiskäsite, joka ei ole sama asia kuin yleisen tietosuoja-asetuksen tarkoittama automaattinen päätöksenteko yksittäistapauksessa. Automaatiota hyödyntävässä hoidon tarpeen arvioinnissa ei kaikilta osin eikä yksiselitteisesti lainkaan ole kysymyksessä tietosuoja-asetuksessa tarkoitettu automaattinen päätöksenteko, jolla on yksilöä koskevia oikeusvaikutuksia tai sitä vastaavia merkittäviä vaikutuksia yksilöön. Kansallisessa lainsäädännössä ei ole perusteltua ottaa Euroopan unionin oikeuteen nähden poikkeavia tulkintoja siitä, mikä on automaattista päätöksentekoa.
- 1.4 Sääntelyn selkeyteen ja käytännön sovellettavuuteen terveydenhuollon käytännön toiminnassa on lakiehdotuksen valmistelussa tarpeen kiinnittää erityistä huomiota. Perustuslakivaliokunnan yleisen linjan mukaisesti on perusteltua, että henkilötietojen suoja toteutetaan EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen säännöksiin. Tietosuoja-asetuksen lisäksi



kansallisista syistä tulevaa tietosuojan ja tiedolliseen itsemääräämisoikeuteen liittyvää lisäsääntelyä on tarpeen välttää. Tämän mukaisesti ei ole perusteltua ottaa kansallisena valtiosääntöoikeudellisena lisäsuojatoimena laissa käyttöön nimenomaista suostumusta automaatiota hyödyntävään hoidon tarpeen arviointiin. Suostumus ei ole tehokas suojatoimi automaation riskien hallinnassa ja nimenomaisen suostumuksen käsite voi sekoittua Euroopan unionin tietosuoja-asetuksen ja muun unionin oikeuden kanssa. Olennaisempaa on, että potilaan tutkimus ja hoito on suunniteltava potilasoikeuden mukaisesti yhteisymmärryksessä potilaan kanssa. Euroopan unionin lääkinnällisiä laitteita koskeva lainsäädäntö ja tekoälyasetus sisältävät monilta osin säännöksiä automaation laadun ja turvallisuuden kannalta keskeisistä seikoista, minkä vuoksi niiden soveltaminen on lakiesityksen valmistelussa otettava luonnosta paremmin huomioon.

- 1.5 Suomalaisen terveydenhuollon laadun kehittämisen sekä kustannuspaineiden hallinnan ja henkilöstön voimavarojen kohdentamisen vaikuttavalla tavalla kannalta on tärkeää, että sekä julkisen että yksityisen terveydenhuollon osalta laissa on selkeät, Euroopan unionin lainsäädäntöön perustuvat säännökset ja selkeä oikeusperusta automaation hyödyntämiselle yleisesti, ja automaattiselle päätöksenteolle silloin, kun automaatiassa on kysymyksessä tietosuoja-asetuksessa tarkoitettu automaattinen yksittäistapauksellinen päätöksenteko. Automaattisen yksittäistapauksellisen päätöksenteon piiriä ei ole perusteltua kansallisesti tulkita laajemmin kuin miten sitä tulkitaan Euroopan unionin oikeudessa. Tämän mukaisesti nyt terveydenhuoltolakiin ehdotetun sääntelyn tavoitteet ovat perustellut. Sääntely kattaa vain osan terveydenhuollon automaation tarpeista ja soveltamiskohteista. Parhaiten terveydenhuollon automaatiolle perusteet antavat säännökset sopivat yleislainsäädäntöön eli lakiin sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä ja potilaslakiin.
- 1.6 Oikeudellinen arviointimme ja lausuntomme on tarkemmin jäljempänä.

## 2. TOIMEKSIANTO JA OIKEUDELLINEN KYSYMYKSENASETTELU

- 2.1 Hyvinvointiala Hali ry:n toimeksianto Geradin Partners Asianajotoimisto Oy:lle, jäljempänä ”me” tai ”GP” toimeksiannon laatia lausunnon sosiaali- ja terveysministeriössä laaditusta, lausuntokierroksella olevasta ehdotuksesta hallituksen esitykseksi terveydenhuoltolain 51 §:n muuttamisesta digitaalisen hoidon tarpeen arvioinnin käyttöönottamiseksi ([STM:n lausuntopyyntö VN/2774/2026](#), STM:n hanke, STM011:00/2026). Ehdotettavan sääntelyn tavoitteena on mahdollistaa terveydenhuoltolain 51 §:ssä tarkoitetun hoidon tarpeen arvion tekeminen automaatiota käyttäen. Tämä tarkoittaisi sitä, että potilas voisi tehdä arvion digitaalisesti ja saada arvion perusteella ohjauksen hyvinvointialueen palveluihin tai itsehoito-ohjeita. Tavoitteena on nopeuttaa potilaan hoitoon pääsyä ja vapauttaa terveydenhuollon ammattilaisten työaikaa hoitotyöhön. Potilaalla olisi aina oikeus ammattilaisen tekemään hoidon tarpeen arviointiin.
- 2.2 Esitysluonnos laadittu sosiaali- ja terveysministeriössä osana ennakoiva sote 2-hanketta ([STM011:00/2026](#)). Hankkeen tarkoituksena on mahdollistaa hoidon tarpeen arvion tekeminen perusterveydenhuollossa teknologia-avusteisesti lääkinnällisellä laitteella potilaan perusoikeuksia kunnioittaen. Teknologia-avusteinen hoidon tarpeen arvio voi vähentää sairaanhoitajien työkuormaa, parantaa palveluun pääsyyn yhdenvertaisuutta ja saatavuutta, sekä vaikuttaa positiivisesti potilasturvallisuuteen. Hankkeessa selvitetään hankepäätöksen



mukaan myös muut sote-sektorin päätöksentekopisteet/ratkaisut, joissa automaatio on tarve ja hyödyllistä mahdollistaa, mutta lainsäädäntö on esteenä. Hankkeessa arvioidaan, miten laajasti sote-tietoja voidaan käyttää sote-palveluissa ja niiden kohdentamisessa ennakoivasti. Selvitetään esimerkiksi, voidaanko sosiaalihuollossa ehkäistä raskaampien palveluiden tarvetta ennakoivilla toimenpiteillä data-analyysin avulla.

- 2.3 Tekoälyn ja muun automaation sekä digitaalisten palvelukanavien ja –välineiden käyttäminen tarjoavat merkittäviä mahdollisuuksia suunnata terveydenhuollon toimintaa ennakoivasti sekä suunnata terveydenhuollon ammattilaisten työaikaan vaikuttavalla ja tehokkaalla tavalla. Lakiehdotuksen ja laajemmin ennakoiva sote -hankekokonaisuuden tavoitteet ovat perusoikeuksien näkökulmasta hyväksyttävät ja painavat. Hyvin toteutetut automaatiota hyödyntävät hoidon tarpeen arvioinnit toimivat riittävän hyvin ja tehokkaasti, joissain tilanteissa paremmin kuin ihmisen tekemä arviointi. Automaation hyöty ja potilasturvallisuus riippuvat luonnollisesti siitä, miten automaatio on toteutettu. Kysymyksestä on myös lisääntyvästi tutkimusnäyttöä. Lakiehdotuksen vaikutusarvioinnissa olisi perusteltua tuoda esille tietoa suomalaisen terveydenhuollon ja siihen rinnastuvassa kontekstissa automaation hyödyistä ja mahdollisuuksista.
- 2.4 Palveluiden tarpeen kasvaessa ja samalla myös julkisen talouden säästötarpeiden johdosta henkilöstön työn kohdentaminen asioihin, joissa se on vaikuttavaa tai välttämätöntä, on yksi keskeisistä keinoista ylläpitää perustuslain 19 §:n 3 momentissa säädetyn oikeuden riittäviin sosiaali- ja terveyspalveluihin toteutumista. Automaation turvallisella ja samalla selkeisiin lainsäädännöllisiin perusteisiin perustuvalla käytöllä on näin painavat perusteet perustuslain mukaisen oikeuden riittäviin terveyspalveluihin toteuttamisessa. Tässä asetelmassa automaation käyttämiselle on Euroopan unionin yleisen tietosuoja-asetuksen (EU) 679/2016<sup>1</sup>, jäljempänä tietosuoja-asetus, valossa tärkeä yleisen edun mukainen syy henkilötietojen käsittelyyn ja myös automaattiseen päätöksentekoon siltä osin kuin automaatio sisältää tietosuoja-asetuksen 22 artiklan tarkoittamia automatisoituja yksittäispäätöksiä.
- 2.5 Lainsäädännön ja sen muutosten tehtävänä on luoda tälle ennakoitavat ja riittävän helposti sovellettavat oikeudelliset perusteet Euroopan unionin oikeuden ja perustuslain asettamissa puitteissa. Olennainen osa oikeudellisten perusteiden hahmottamista on käsitteiden käytön johdonmukaisuus unionin oikeuden kanssa.
- 2.6 Unionin oikeuden ja kansallisen perustuslain asettamien vaatimusten kannalta on olennaisen tärkeää erottaa toisistaan automaatio yleisesti ja tietosuoja-asetuksen 22 artiklassa tarkoitettu automaattinen päätöksenteko yksittäistapauksessa. Terveydenhuollon palveluiden automaatioon kuuluu paljon ratkaisuja, joissa ei ole kysymyksessä automatisoidut yksittäispäätökset. Lainsäädännön soveltamisen helpottamiseksi ja johdonmukaisuuden turvaamiseksi ei ole yleensä perusteltua, että automatisoidut yksittäispäätökset tai niissä sovellettavat perusoikeuksien suojatoimet määriteltäisiin kansallisessa lainsäädännössä Euroopan unionin tietosuoja-asetuksesta ja muusta unionin oikeudesta poikkeavalla tavalla.

---

<sup>1</sup>Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2016/679 luonnollisten henkilöiden suojelusta henkilötietojen käsittelyssä sekä näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta (yleinen tietosuoja-asetus), EUVL L 119, 4.5.2016, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj> (jäljempänä tietosuoja-asetus).



- 2.7 Olennainen osa tarvittavaa lainsäädännöllistä viitekehystä on luoda mahdollisimman selkeät ja terveydenhuollon toiminnassa käytännössä sovellettavissa olevat sekä perustuslain ja tietosuoja-asetuksen henkilötietojen käsittelyn oikeusperusteet ja edellyttämät suojatoimenpiteet. Samoin tarpeen on silloin, kun kyseessä on tietosuoja-asetuksen 22 artiklassa tarkoitettu automaattinen yksittäispäätös tai automattisiin yksittäispäätöksiin kuuluva profilointi, myös tietosuoja-asetuksen 22 artiklan vaatimukset täyttävät oikeusperusteet automaation käytölle. Terveydenhuollon kontekstissa käytännössä tämä voi useimmiten olla lakiin perustuva tärkeä yleinen etu.
- 2.8 Selkeää ja helposti sovellettavaa sekä terveydenhuoltoa koskevan muun lainsäädännön kanssa johdonmukaista samoin kuin digitalisaation ja tekoälyn tarjoamat mahdollisuudet terveydenhuollon tehokkuuden ja hoidon laadun ja vaikuttavuuden parantamiseen hyödyntämiseen edistävää sääntelyä tarvitaan myös yksityisen terveydenhuollon osalta. Suomalaisen terveydenhuollon laadun kehittämisen sekä kustannuspaineiden hallinnan ja henkilöstön voimavarojen kohdentamisen vaikuttavalla tavalla kannalta on tärkeää, että sekä julkisen että yksityisen terveydenhuollon osalta laissa on selkeät, Euroopan unionin lainsäädäntöön perustuvat säännökset ja selkeä oikeusperusta automaation hyödyntämiselle yleisesti, ja automaattiselle päätöksenteolle silloin, kun automaatiassa on kysymyksessä tietosuoja-asetuksessa tarkoitettu automaattinen yksittäistapauksellinen päätöksenteko. Automaattisen yksittäistapauksellisen päätöksenteon piiriä ei ole perusteltua kansallisesti tulkita laajemmin kuin miten sitä tulkitaan Euroopan unionin oikeudessa. Perustuslakivaliokunnan nyt vakiintuneena pidettävän yleisen linjan mukaisesti on perusteltua, että henkilötietojen suoja toteutetaan EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen säännösin ja on lähtökohtaisesti riittävää, että perustuslain 10 §:n 1 momentin perusoikeussäännöksen kannalta, että lainsäädäntö täyttää EU:n yleisessä tietosuoja-asetuksessa asetetut vaatimukset.<sup>2</sup> Tietosuoja-asetuksen lisäksi kansallisista syistä tulevaa tietosuojaan ja tiedolliseen itsemääräämisoikeuteen liittyvää lisäsääntelyä on tarpeen välttää.
- 2.9 Sosiaali- ja terveysministeriön terveydenhuoltolakiin ehdottaman sääntelyn tavoitteet ovat näin perusoikeuksien toteuttamisen ja terveydenhuollon vaikuttavan ja tehokkaan toiminnan kannalta perustellut. Nyt ehdotus koskee rajatusti terveydenhuoltolain 51 §:ää ja julkisessa terveydenhuollossa tehtävää hoidon tarpeen arviointia. Lainsäädäntötyö on siten nyt käsillä olevan hallituksen esityksen antamisen jälkeenkin tarpeen. Parhaiten terveydenhuollon automaatiolle perusteet antavat säännökset sopivat yleislainsäädäntöön eli lakiin sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä (703/2023) ja potilaan asemasta ja oikeuksista annettuun lakiin (785/1992), jäljempänä potilaslaki.
- 2.10 Sääntelyn selkeyteen ja käytännön sovellettavuuteen terveydenhuollon käytännön toiminnassa on lakiehdotuksen valmistelussa tarpeen kiinnittää erityistä huomiota. Nyt käsillä olevan hallituksen esityksen jatkovalmistelussa ja tulevassa lainsäädäntötyössä on vaikutusarvioinnissa ja ehdotusten säätämisyjärjestysperusteluissa tarpeen huolellisesti tarkastella, miten ehdotettu sääntely toimii käytännössä suomalaisen terveydenhuollon käytännön toimintaprosesseissa ja mikä on ehdotetun sääntelyn yhteys muuhun terveydenhuoltoa koskevaan sääntelyyn.

<sup>2</sup> PeVL 14/2018 vp, s. 3 -4 sekä PeVL 2/2018 vp, s. 5 sekä uudemmassa käytännöstä PeVL PeVL 4/2021 vp, kappale 4.



- 2.11 Esitysluonnoksessa ehdotetaan, että digitaalisen hoidon tarpeen arviointi edellyttää potilaan nimenomaisen suostumuksen hankkimista. Nimenomainen suostumus tunnetaan kuitenkin EU:n yleisessä tietosuoja-asetuksessa, jossa sillä on täsmällinen merkityssisältö. Samoin käsitteellä on muussa unionin lainsäädännössä muutenkin lääketieteelliseen tutkimukseen ja hoitoon liittyviä erityisiä merkityksiä. Nimenomaisen suostumukseen kohdistuu erityisiä vaatimuksia. Tietosuoja-asetuksessa nimenomainen suostumus on luonteeltaan käsittelyn oikeusperuste, johon liittyy joukko sitovia edellytyksiä: sen on oltava vapaaehtoinen, yksilöity, tietoinen ja yksiselitteinen, ja se on voitava peruuttaa milloin tahansa yhtä helposti kuin se annettiin. Esitysluonnoksessa tarkoitettu suostus ei kuitenkaan ole tietosuoja-asetuksessa tarkoitettu suostumus eikä myöskään siitä erillinen tietosuoja-asetuksen 22 artiklassa tarkoitettu suostumus automaattiseen yksittäispäätöksentekoon vaan kansallinen valtiosääntöoikeudellinen lisäsuojatoimi. Sääntelytavassa on hankalasti ja tulkintaongelmia aiheuttavalla tavalla näin samoin käsittein ja osittain sekaisin henkilötietojen käsittelyn oikeusperuste, automaation oikeusperusta ja kansalliseen oikeuteen perustuvat lisäsuojatoimet.
- 2.12 Ennakoivan terveydenhuollon kehittämisen ja digitaalisen menetelmien käyttämisen sekä myös perusoikeuksien käytännössä tehokkaan suojan kannalta on ongelmallista ottaa yksittäisiä menetelmiä erillisen, käytännössä varsin korkeita vaatimuksia ja dokumentaatiovelvoitteita asettavan menettelyn piiriin. Potilasoikeuden ja tietosuojan yleissääntöjen mukaisesti potilasta tutkitaan ja hoidetaan sekä hänen tutkimuksensa ja hoitonsa suunnitellaan yhteisymmärryksessä potilaan kanssa. Yhteisymmärrys potilaan kanssa sekä tähän liittyvät fidusiariset velvoitteet ovat koko potilasoikeuden sekä terveydenhuollon ammattilaisen ja potilaan välisen oikeussuhteen kantavia, ihmisoikeuksiin ja perusoikeuksiin palautuvia perusteita. Suomen perustuslain ja Euroopan unionin perusoikeuskirjan perusoikeuksia tässä suhteessa täydentää ja tulkitsee myös Suomessa lakina voimassa oleva ihmisoikeuksien ja ihmisarvon suojaamiseksi biologian ja lääketieteen alalla tehdyn Euroopan neuvoston yleissopimuksen (Oviedon sopimus, ETS 164 Säädk 884/2009, SopS 24/2010) ja sen lisäpöytäkirjojen määräyksiä.<sup>3</sup>
- 2.13 Esitysluonnoksen taustalla olevassa ajattelussa nimenomainen suostumus ei siis ole tarkoitettu yleisen tietosuoja-asetuksen 7 artiklan tarkoittamaksi suostumukseksi tai nimenomaiseksi suostumukseksi vaan kyseessä olisi kansallinen, valtiosääntöoikeudellinen suojatoimi. Suomessa kansallinen perustuslakiin palautuva suojatoimi edellytettiin käyttöön otettavaksi esimerkiksi perustuslakivaliokunnan lausunnossa PeVL 4/2021 vp hallituksen esityksestä sosiaali- ja terveydenhuollon sähköistä asiakastietojen käsittelyä koskevaksi laiksi<sup>4</sup> sekä erillinen suostumus myös koronavilkkua koskevassa perustuslakivaliokunnan lausunnossa PeVL 20/2020 vp. Tähän lausuntoon viitataan myös lausunnolla olevassa esitysluonnoksessa.
- 2.14 Esitysluonnos terveydenhuoltolain 51 §:n muuttamisesta aiheuttaa käsitteistöltään epäselvyyttä ja johtaa varsin raskaisiin lisämenettelyihin nimenomaisen ja tietoon perustuvan

<sup>3</sup> Ks. Paula del Rey Puech and others, *Demystifying Artificial Intelligence in Health: What Health Policy-makers Need to Know* (Health Policy Series No. 63, World Health Organization 2026), erityisesti Tuomas Pöysti in Box 1.6., s. 27–29 ja Brent Mittelstadt, 'The Impact of Artificial Intelligence on the Doctor–patient Relationship' (Council of Europe, Steering Committee for Human Rights in the fields of Biomedicine and Health 2022), 4.

<sup>4</sup> PeVL 4/2021 vp, kpl 43–45.



suostumuksen saamiseksi. Perustuslakivaliokunta on toistuvasti korostanut yksityiselämän ja henkilötietojen suojan tulkintaa kulloinkin kyseessä olevassa asiayhteydessä. Tämä edellyttää, että suostumuksen tarvetta ja sisältöä sekä muotoa samoin kuin sitä, onko kyseessä tietosuoja-asetuksen tarkoittama suostumus vaiko valtiosääntöoikeudellinen (lisä)suojatoimi, olisikin arvioitava syvemmin ja nimenomaan nyt käsillä olevan ennakoivan terveydenhuollon näkökulmasta.

- 2.15 Hallituksen esitysluonnoksessa viitattu tai esitysluonnoksen taustalla olevaan ajatteluun vaikuttavat perustuslakivaliokunnan lausunnot koskevat nyt käsillä olevasta tilanteesta monella tapaa poikkeavia asiayhteyksiä. Perustuslakivaliokunnan lausunnon PeVL 4/2021 vp arvioinnissa kyse oli varsin laajoista käyttöoikeuksista potilas- ja asiakastietoihin. Koronavilkku koskeva lausunto PeVL 20/2020 vp poikkesi asiayhteydeltään monilta osin merkittävästi nyt käsillä olevasta oikeudellisesta kysymyksestä tekoälyn ja digitaalisten menettelyiden käytön edellytyksistä. Koronavilkussa kyse oli laajasta kontaktien ja altistumisriskien seurannan sovelluksesta, johon ainakin periaatteessa liittyi kysymys karanteeniin määrittämisestä ja siten merkittävän julkisen vallan käyttämisestä laajaan väestöryhmään. Tietojenkäsittelyn potentiaaliset riskit olivat merkittävästi erilaiset kuin nyt arvioitavana olevassa esitysluonnoksessa.
- 2.16 Keskityimme jäljempänä ehdotuksen valtiosääntöoikeudelliseen ja osana sitä erityisesti esityksen suhteen Euroopan unionin yleisen tietosuoja-asetuksen arviointiin. Esityksen oikeudellisessa arvioinnissa keskeisiä ovat perustuslain 19 §:n 3 momentin mukaiseen velvollisuuteen turvata riittävät sosiaali- ja terveystalvet, 10 §:ssä turvattuun yksityiselämän ja henkilötietojen suojaan, 21 §:n oikeusturvaan ja 6 §:n yhdenvertaisuuteen liittyvät kysymykset. Etenkin olennainen osa arviointia on useiden perusoikeussäännösten taustalla vaikuttavaan yksilön itsemääräämisoikeuteen, joka on perustuslain 6 §, 7 §, ja 10 §:n mutta voidaan nähdä osaksi myös perustuslain 19 §:n ja 21 §:n taustalla.

### 3. TIEDOLLISEN ITSEMÄÄRÄMISOIKEUDEN SUOJASTA

- 3.1 Perustuslakivaliokunta on painottanut tiedollista itsemääräämistä perustuslain 10 §:ssä säädetyn yksityiselämän suojan ja henkilötietojen suojan elementtinä sen lisäksi, että itsemääräämisoikeus kiinnittyy myös useisiin muihin perustuslain säännöksiin. Perustuslain 10 §:n mukaan jokaisen yksityiselämä on turvattu. Yksityiselämän käsite voidaan ymmärtää henkilön yksityistä piiriä koskevaksi yleiskäsitteeksi. Yksityiselämän suojan lähtökohtana on, että yksilöllä on oikeus elää omaa elämäänsä ilman viranomaisten tai muiden ulkopuolisten tahojen mielivaltaista tai aiheetonta puuttumista hänen yksityiselämänsä. Siihen kuuluu muun muassa yksilön oikeus määrätä itsestään ja ruumiistaan<sup>5</sup>. Myös oikeus yksityisyyteen toteuttaa siten henkilön itsemääräämisoikeutta. Perustuslakivaliokunta on pitänyt henkilötietojen suojan kannalta keskeisenä tiedollista itsemääräämisoikeutta.<sup>6</sup> Valiokunnan käytännössä itsemääräämisoikeuden on katsottu kiinnittyvän useisiin perusoikeuksiin, erityisesti

<sup>5</sup> Hallituksen esitys Eduskunnalle perustuslakien perusoikeussäännösten muuttamisesta HE 309/1993 vp, s. 52—53.

<sup>6</sup> Ks. esim. PeVL 23/2020 vp, s. 9, PeVL 2/2018 vp, s. 8.

perustuslain 7 §:n säännöksiin henkilökohtaisesta vapaudesta ja koskemattomuudesta sekä perustuslain 10 §:n säännöksiin yksityiselämän suojasta.<sup>7</sup>

3.2 Esityksen arvioinnin kannalta huomionarvioista on, että myös tiedollisen itsemääräämisoikeuden korostamisen sosiaali- ja terveydenhuollossa perustuslakivaliokunta on kiinnittänyt huomiota potilaslain säännöksiin. Sähköistä asiakastietoja koskevan hallituksen esityksen käsittelyn yhteydessä nimittäin perustuslakivaliokunta kiinnitti huomiota nimenomaisesti myös johdonmukaisuuteen potilaslain suostumusta koskevien säännösten kanssa.<sup>8</sup> Koronaviilkua koskevan esityksen yhteydessä asiayhteys oli toinen, kun yhteys potilaslakiin ja sen soveltumiseen oli selvästi etäisempi. Koronaviilkku -sovelluksessa oli kysymyksessä tartuntaketjujen katkaisemista tehostamaan tarkoitettu tietojärjestelmästä koronavirukselle mahdollisesti altistuneiden henkilöiden tavoittamiseksi. Koronaviilkussa ei ollut kyse yksikön itsensä omasta aloitteestaan käynnistämästään asiainnista vaan sovelluksesta, joka tietyin kaavamaisin kriteerein tunnisti altistumisriskiä ja jossa lisäksi altistuminen saattoi todennäköisesti johtaa karanteenia koskevaan päätöksentekoon, joka on lähtökohtaisesti yksilön liikkumisvapauteen voimakkaasti puuttuvaa. Sovelluksen yhteydessä käsiteltiin ainakin potentiaalisesti suurta joukkoa henkilötietoja. Perustuslakivaliokunta painotti näin koronaviilkua koskeneessa lausunnossa sitä, että henkilötietojen käsittely perustuu aitoon vapaaehtoisuuteen.<sup>9</sup> Asiayhteys, jossa perustuslain tulkintaa tehdään, on näin perustuslakivaliokunnan koronaviilkua koskeneessa lausunnossa hyvin erilainen kuin nyt käsillä olevassa terveydenhuoltolain 51 §:n muutosesityksessä.

3.3 Potilaslain 3 §:n 2 momentin mukaan potilaalla on oikeus laadultaan hyvään terveyden- ja sairaanhoitoon. Hänen hoitonsa on järjestettävä ja häntä on kohdeltava siten, ettei hänen ihmisarvoaan loukata sekä että hänen vakaumustaan ja hänen yksityisyyttään kunnioitetaan. Potilaslain 4a §:n mukaan terveyden- ja sairaanhoitoa toteutettaessa on tarvittaessa laadittava tutkimusta, hoitoa, lääkinnällistä kuntoutusta koskeva tai muu vastaava suunnitelma. Suunnitelmasta tulee ilmetä potilaan hoidon järjestäminen ja toteuttamisaikataulu. Suunnitelma on laadittava yhteisymmärryksessä potilaan, hänen omaisensa tai läheisensä taikka hänen laillisen edustajansa kanssa. Potilaslain 5 §:ssä säädetään potilaan tiedonsaantioikeudesta, jossa niin ikään korostuu potilaan itsemääräämisoikeus potilas- ja hoitosuhdetta kokonaisuutena koskevana asiana. Potilaalle on annettava selvitys hänen terveydentilastaan, hoidon merkityksestä, eri hoitovaihtoehtoista ja niiden vaikutuksista sekä muista hänen hoitoonsa liittyvistä seikoista, joilla on merkitystä päätettäessä hänen hoitamisestaan. Selvitystä ei kuitenkaan tule antaa vastoin potilaan tahtoa tai silloin, kun on ilmeistä, että selvityksen antamisesta aiheutuisi vakavaa vaaraa potilaan hengelle tai terveydelle. Terveydenhuollon ammattihenkilöstön on annettava selvitys siten, että potilas riittävästi ymmärtää sen sisällön. Näillä yleisillä säännöksillä on hoidon tarpeen arvioinnin yhteydessä olennainen merkitys itsemääräämisoikeuden kannalta ja ne toteutetaan digitaalisen hoidon tarpeen arvioinnin yhteydessä ja ennen sitä potilaalle annettavalla informaatiolla.

<sup>7</sup> PeVL 4/2021 vp, kappaleet 16 ja 17 ja kPeVL 48/2014 vp, s. 2/II.

<sup>8</sup> Ks. PeVL 4/2021 vp, kappale 18.

<sup>9</sup> PeVL 20/2020 vp, s. 5.

- 3.4 Potilaslain 6 §:ssä on perussäännökset potilaan itsemääräämisoikeudesta, jonka mukaan potilasta on hoidettava yhteisymmärryksessä hänen kanssaan sekä säännökset siitä, miten menetellään, jos potilaan kyky käyttää itsemääräämisoikeuttaan tai ymmärtää suunnitellun toimenpiteen tai hoidon merkitystä taikka jos potilas ei pysty ilmaisemaan itseään. Jos potilas kieltäytyy tietyistä hoidosta tai hoitotoimenpiteestä, häntä on mahdollisuuksien mukaan hoidettava yhteisymmärryksessä hänen kanssaan muulla lääketieteellisesti hyväksyttävällä tavalla.
- 3.5 Pohdittaessa oikeudellisesti kestäväää ratkaisua digitaaliseen hoidon tarpeen arviointiin tai muuhun automaation ja digitaalisen teknologian käyttöön terveydenhuoltoon on sääntelyratkaisujen yhdenmukaisuus näiden potilaslain perustavanlaatuisen säännösten kanssa tärkeä näkökohta.
- 3.6 Ehdotuksen tavoitetta on pidettävä perusoikeusjärjestelmän näkökulmasta painavana. Terveyspalvelujen saatavuuden, oikea-aikaisuuden ja vaikuttavuuden parantaminen liittyy välittömästi julkisen vallan perustuslain 19 §:n 3 momentista seuraavaan velvollisuuteen turvata jokaiselle riittävät sosiaali- ja terveyspalvelut. Digitaalisten palvelukanavien, tekoälyn ja muun automaation hallittu käyttö voi edistää tämän velvoitteen toteutumista, jos sääntely samalla turvaa potilaan oikeudet, hoidon laadun ja julkisissa hallintotehtävissä virkavastuun kohdentumisen ja asiallisen merkityksen sekä henkilötietojen suojan ja päätöksenteon asianmukaisuuden. Samoin sääntelyssä tarkoitettulle henkilötietojen käsittelylle sekä siltä osalta kuin se saattaa sisältää automatisoitua yksittäispäätöksentekoa, automaattiselle päätöksenteolle on tärkeä yleisen edun mukainen tarve.
- 3.7 Esitystä ei voida arvioida yksinomaan henkilötietojen suojan näkökulmasta vaan perustuslakivaliokunnan lausuntokäytännön mukaisesti huomiota on kiinnitettävä eri perusoikeuksien tasapainoon ja tasapainoiseen toteutumiseen. Perustuslakivaliokunta on kiinnittänyt erityistä huomiota siihen, että yksityiselämän suojaan kohdistuvia rajoituksia on arvioitava kulloisessakin sääntely-yhteydessä perusoikeuksien yleisten rajoitusedellytysten valossa.<sup>10</sup> Lainsäätäjän liikkumavaraa rajoittaa erityisesti arkaluonteisten henkilötietojen käsittelystä säädettyä erityisesti se, että henkilötietojen suoja osittain sisältyy perustuslain 10 §:n samassa momentissa turvatun yksityiselämän suojan piiriin. Lainsäätäjän tulee perustuslakivaliokunnan mukaan turvata tämä oikeus tavalla, jota voidaan pitää hyväksyttävänä perusoikeusjärjestelmän kokonaisuudessa. Kontekstin ja sen riskien hahmottaminen ja ymmärtäminen sekä eri perusoikeuksien tasapaino kyseisessä kontekstissa ovat tärkeitä seikkoja.

## 4. SUOSTUMUS OIKEUSPERUSTANA

- 4.1 Tarkasteltaessa automaatiota digitaalisen palveluntarpeen arvioinnissa on Euroopan unionin yleisen tietosuoja-asetuksen mukaisesti tarkasteltavana automaatiossa tapahtuvan henkilötietojen käsittelyn oikeusperustaa sekä lisäksi automaattista päätöksentekoa ja profilointia koskevan tietosuoja-asetuksen 22 artiklan soveltamista. Pelkästään automaattisen päätöksenteon tarkastelu ei riitä. Euroopan unionin tuomioistuin on juuri tällä tavoin jäsentänyt tietosuoja-asetuksen soveltamisen automaattista päätöksentekoa koskevassa

<sup>10</sup> Ks. PeVL 4/2021 vp, kappale 6, PeVL 42/2016 vp, s. 2—3 ja siinä viitatu lausunnot.

ratkaisukäytännössään tuomiossa 7.12.2023 asiassa C-634/21, SCHUFA, ECLI:EU:C:2023:957, ja tuomiossa 27.2.2025 asiassa C-203/22 Dun & Bradstreet Austria, ECLI:EU:C:2025:117.

- 4.2 Suostumuksen sisällöstä ja merkityksistä säädetään tietosuoja-asetuksessa näissä molemmissa yhteyksissä.<sup>11</sup> Pääosa suostumukseen liittyvästä perustuslakivaliokunnan käytännöstä koskee suostumuksen merkitystä henkilötietojen käsittelyn oikeusperusteessa.
- 4.3 **Perustuslakivaliokunnan mukaan on lähtökohtaisesti riittävää perustuslain 10 §:n 1 momentin kannalta, että sääntely täyttää EU:n yleisessä tietosuoja-asetuksessa asetetut vaatimukset. Valiokunnan mukaan henkilötietojen suoja tulee turvata ensisijaisesti EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen ja kansallisen yleislainsäädännön nojalla.** Kansallisen erityislainsäädännön säätämiseen tulee siten suhtautua pidättyvästi ja rajata sellainen vain välttämättömään tietosuoja-asetuksen salliman kansallisen liikkumavaran puitteissa.<sup>12</sup>
- 4.4 Terveystiedot ja terveystietoja hyödyntävät terveydenhuollon digitalisaation käyttötapaukset kuuluvat tietosuoja-asetuksen 9 artiklan erityisiin henkilötietoryhmiin, joten käsittelyn riskitaso on lähtökohtaisesti korkea. Perustuslakivaliokunta on niin ikään painottanut riskiperusteista lähestymistapaa: mitä suurempi riski käsittelystä aiheutuu luonnollisen henkilön oikeuksille ja vapauksille, sitä perustellumpaa on yksityiskohtaisempi sääntely, ja myös arkaluonteisten tietojen sääntelyssä on pyrittävä selkeyteen ja ymmärrettävyyteen.<sup>13</sup> Riskiperusteisuus edellyttää, että suojatoimet valitaan riskiarvion ja siinä todettujen riskien perusteella. Pelkästään symboliset suojatoimet eivät riitä vaan suojatoimilta edellytetään tehokkuutta suhteessa riskeihin.<sup>14</sup>
- 4.5 Tämä näkökulma ilmenee myös Euroopan unionin tuomioistuimen oikeuskäytännöstä. SCHUFA -asiassa C- 634/21 unionin tuomioistuin perustelee automaattisen päätöksenteon laajaa tulkintaa juuri sen suhteen, miten lisävelvoitteilla ja -toimilla turvataan tietosuoja-asetuksen ja sen 22 artiklan tarkoituksen toteutuminen. Tietosuoja-asetuksen 22 artiklan asettamat lisävelvollisuudet ja niihin liittyvät rekisteröidyn tietoihin tutustumista koskevat lisäoikeudet selittyvät tietosuoja-asetuksen 22 artiklan tarkoituksella, joka on henkilöiden suojaaminen niitä erityisiä vaaroja vastaan, joita henkilötietojen automatisoitu käsittely, kuten profilointi ja muu yksittäistapauksellinen automatisoitu päätöksenteko, aiheuttaa heidän oikeuksilleen ja vapauksilleen.<sup>15</sup> Sääntelyn on oltava selkeää ja ymmärrettävää soveltajan

<sup>11</sup> Ks. myös Euroopan tietosuojaneuvoston hyväksymä, alun perin henkilötiedirektiivin aikaisen 29 artiklan mukaisen työryhmän laatima Suuntaviivat automatisoiduista yksittäispäätöksistä ja profiloinnista asetuksen (EU) 2016/679 täytäntöönpanemiseksi, 17 WP251rev01.

<sup>12</sup> Ks. PeVL 4/2021 vp, kappale 4, PeVL 14/2018 vp, s. 4—5.

<sup>13</sup> PeVL 14/2018 vp, s.3, jossa korostetaan myös arkaluonteisten tietojen käsittelyä koskevan sääntelyn selkeyttä ja ymmärrettävyyttä sekä kiinnitetään huomiota tietosuoja koskevien säännösten monimutkaisuuteen ja raskauteen, mitä tulisi pyrkiä jatkossa välttämään.

<sup>14</sup> Tietosuojavaalautetun toimisto, Tietosuojan vaikutustenarvioinnin ohje, jakso automaattisesta päätöksenteosta (TSA 22 art.) ja riskiperusteisesta arvioinnista.

<sup>15</sup> Euroopan unionin tuomioistuimen tuomio asiassa C-634/21, Schufa, tuomion kohta 57.



kannalta eli terveydenhuollon toimijan on kyettävä luotettavasti tunnistamaan, mihin oikeusperusteeseen käsittely nojaa ja mikä on kunkin edellytyksen oikeudellinen luonne.

- 4.6 Esityksen keskeisin EU- ja valtiosääntöoikeudellinen pulma liittyy ehdotettuun suostumuksen käsitteeseen. Esityksen mukaan potilaan nimenomainen suostumus ei olisi tietosuojasetuksen tarkoittama käsittelyn oikeusperuste eikä myöskään 22 artiklan tarkoittama nimenomainen suostumus automaattiseen päätöksentekoon, vaan sitä luonnehditaan valtiosääntöoikeudelliseksi suojoimeksi. Samaa käsitettä käytettäisiin siis eri merkityksessä ja tarkoituksessa kuin tietosuojasetuksessa. Tämä jo itsessään on osaksi käytännön soveltamisen kannalta harhaan johtavaa.
- 4.7 Suostumuksella on tietosuojasetuksessa täsmällinen sisältö: sen on oltava vapaaehtoinen, yksilöity, tietoinen ja yksiselitteinen, ja se on voitava peruuttaa milloin tahansa yhtä helposti kuin se on annettu. Jos kansallisessa erityissäännöksessä käytetään samaa termiä mutta eri oikeudellisessa merkityksessä, sääntely on omiaan vaikeuttamaan soveltamista ja lisäämään riskiä siitä, että terveydenhuollon toimijat arvioivat käsittelyperustetta virheellisesti. Perustuslakivaliokunta on painottanut sääntelyn selkeyttä ja ymmärrettävyyttä varsinkin arjen asioiden kannalta merkittävien ja perusoikeusherkkien asioiden yhteydessä. Tietosuojasetuksen 9 artiklan tarkoittamien erityisiin henkilötietojen ryhmiin kuuluvien ja valtiosääntöoikeudellisesti arkaluonteisten tietojen sääntelyssä, varsinkin yksilöiden arjen kannalta merkittävässä kysymyksissä edellyttänyt selkeyttä myös soveltajan kannalta arvioituna.<sup>16</sup> Vaikeaselkoisuudella on lisäksi sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilöiden ja myös potilaiden oikeusturvaa heikentävää vaikutusta.
- 4.8 Terveydenhuollon kontekstissa yleensä ja varsinkin julkisen terveydenhuollon kontekstissa tietosuojasetuksen mukaisen suostumuksen käyttäminen oikeusperusteena on yleensä ongelmallista juuri potilaan ja palvelujärjestelmän välisen epäsymmetrisen suhteen vuoksi. Tämä todetaan myös tietosuojasetuksen johdannossa. Suostumuksen vapaaehtoisuutta ei voida yksinkertaisesti olettaa, kun potilas on tosiasiallisesti riippuvuussuhteessa palvelujärjestelmään ja kun kyse on pääsystä palveluihin. Osin tämän vuoksi ja osin muiden terveydenhuoltoon liittyvien seikkojen takia suostumus ei olekaan Suomen terveydenhuollossa ensisijainen henkilötietojen käsittelyn oikeusperusta.
- 4.9 Henkilötietojen käsittelyn oikeusperusta on sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietolain perusteella henkilötietojen käsittelyn oikeusperusta on tietosuojasetuksen 6 artiklan 1 kohdan c alakohta eli käsittely on tarpeen rekisterinpitäjän lakisääteisen veloitteen noudattamiseksi sekä erityisiin henkilötietoryhmiin kuuluvien tietojen osalta lisäksi 9 artiklan 2 kohdan h alakohta.<sup>17</sup> Tiedollisen itsemääräämisoikeuden suojaamiseksi sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietolain säädetään luovutusluvista ja kielloista. Perustuslakivaliokunta on pitänyt tätä ja aikaisemmin potilaslain 13 §:ään sisältyneitä suostumuksen rajoittamista koskevia säännöksiä mahdollisena.

<sup>16</sup> PeVL 4/2021 vp, kappale 13 esim. PeVL 51/2016 vp, s. 5, PeVL 45/2016 vp, s. 3.

<sup>17</sup> Ks. Hallituksen esitys eduskunnalle laiksi sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä sekä siihen liittyvksi laeiksi, HE 246/2022 vp, luku 7.1., 4 §:n säännöskohtaiset perustelut ja luku 11 suhde perustuslakiin ja säätämisyjärjestys. PeVL 89/2022 vp.



- 4.10 Pääsääntönä lakisääteisen velvoitteen osalta terveydenhuollossa on näin potilassuhteeseen perustuva tiedonkäsittelytarve osana lakisääteisen velvoitteen täyttämistä. Tietosuoja-asetuksen 9 artiklan 2 kohdan h alakohta sisältää lisäksi varsin seikkaperäisesti säännökset myös ennakoivasta terveydenhuollosta. Kyseisen tietosuoja-asetuksen kohdan mukaan 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. Tietosuoja-asetuksen 3 kohdassa edellytetty keskeinen erityinen suojatoimi on lakiin perustuva salassapitovelvollisuus ja se, että tietoja käsittelee terveydenhuollon ammattihenkilö.
- 4.11 Suostumusvaatimus poikkeaisi terveydenhuollon sääntelyn ja tietosuoja-asetuksen soveltamisen yleisestä systematiikasta. Laboratorioanalyysit, kuvantaminen, potilasasiakirjamerkintöjen tallentaminen ja algoritmeja hyödyntävät lääkinnälliset laitteet toimivat ilman erillistä suostumusta automaation käyttöön kyseisen yksittäisen laitteen osalta. Terveydenhuollossa toiminnan ja henkilötietojen käsittelyn taustalla on potilaslain mukainen yhteisymmärrys potilaan ja ammattilaisen välillä sekä lisäksi tarkkarajaisella ja täsmällisellä lailla tietosuoja-asetuksen artiklan vaatimusten mukaisesti säädetty käsittelyn oikeusperusta. ja käytettävistä menetelmistä päättää terveydenhuolto.<sup>18</sup> Yksittäisten tutkimuslaitteiden tai -menetelmien käyttöön ei edellytetä erillistä potilaan suostumusta ja potilaslain 6 §:stä on luettavissa, ettei lääketieteellisesti perustelun hoidon tunnistamisesta ja valitsemisesta voida vastuuta jättää potilaalle. Käytettävistä teknologioista päättää terveydenhuolto, ei yksittäinen potilas mutta tutkimukset ja hoito tehdään yhteisymmärryksessä potilaan kanssa.
- 4.12 Potilaslain säännöksiin nähden ehdotettu erillinen suostumus ei toisi aineellista lisäarvoa itsemääräämisoikeuden toteutumiselle vaan ennen muuta hallinnollista taakkaa. Erillisten suostumusten pyytäminen on lisäksi omiaan inflatoimaan suostumuksen merkitystä, kuten evätesuostumuksista saatu kokemus osoittaa. Perustuslakivaliokunnan lausuntokäytännössä sosiaali- ja terveydenhuollon tietojen käytön sääntelystä kantavana linjana on ollut huolehtia siitä, että potilaalla säilyy riittävä tiedollinen itsemääräämisoikeus.<sup>19</sup> Jos tämä toteutuu muulla tapaa kuin valtiosääntöisellä suostumuksella, ei erilliselle valtiosääntöiselle suostumukselle lisäsuojatoimena ole tarvetta. Arviomme on, että potilaslain yleissääntely pitkälti turvaa itsemääräämisoikeutta samoin kuin terveydenhuoltolain 51 §:ään nimenomaisesti ehdotettu säännös siitä, että potilaalla on aina oikeus terveydenhuollon ammattihenkilön tekemään arviointiin.
- 4.13 Suostumuksen ongelmallisuuteen liittyvät pulmat koskettavat asiallisesti myös suostumuksen käyttämistä valtiosääntöisenä suojakeinona. Toisin kuin asiakastietolakia koskeneessa perustuslakivaliokunnan lausunnossa PeVL 4/2021 vp, nyt kyseessä on potilaan tai asiakkaan käynnistämään palvelutapahtumaan liittyvä arvio, joka voidaan suoraan myös liittää potilaslain

<sup>18</sup>Laki potilaan asemasta ja oikeuksista (785/1992), erityisesti 5 § (potilaan tiedonsaantioikeus) ja 6 § (potilaan itsemääräämisoikeus); potilasta on hoidettava yhteisymmärryksessä hänen kanssaan.

<sup>19</sup> PeVL 89/2022 vp, kappaleet 9 – 10.



yleisiin säännöksiin hoidon suunnittelusta ja toteuttamisesta yhteisymmärryksessä asiakkaan kanssa.

- 4.14 Sääntelykontekstiin liittyvät riskit ja suhde potilaslainsäädäntöön samoin kuin se, että nyt kyseessä on potilaan tietojärjestelmäsovelluksen avulla itse omassa asiassa tekemästä yhteydenotosta terveydenhuoltoon erottavat digitaalisen palvelutarpeen arvioinnin tilanteen olennaisesti asetelmasta koronavilkku -sovelluksessa. Koronavilkku-sovelluksessa oli poikkeuksellisesta, vapaaehtoiseen ohjelmistosovellukseen perustuvasta tartuntatautien torjunnan välineestä, joka ei ollut samalla tavoin yhteydessä yhteisymmärryksessä potilaan kanssa tapahtuvaan hoidon suunnitteluun ja hoitoon. Koronavilkussa ja sen taustasovelluksessa oli kyseessä laaja-alaisesta, ison henkilökunnan ja siten suuren määrän henkilötietoja käsittelystä. Perustuslakivaliokunnan koronavilkku -sovellusta koskeneen lausunnon johtopäätöstä valtiosääntöoikeudellisen suostumuksen edellyttämisestä ei voida näin suoraviivaisesti ulottaa nyt käsillä olevaan käsittelytilanteeseen.<sup>20</sup>
- 4.15 Hoidon tarpeen arviointi digitaalisesti tosiasiallisesti helpottaa palveluun pääsyä ja siksi suostumuksella ei ylipäänsä ole vastaavaa merkitystä tehokkaana suojatoimena. Perustuslakivaliokunta on painottanut nyt jo vakiintuneena pidettävässä käytännössään tietosuoja-asetuksen sisältämää riskiperusteista lähestymistapaa ja sitä, että perustuslain 10 §:ssä säädetty henkilötietojen suoja turvataan ensisijaisesti yleisen tietosuoja-asetuksen ja säädettävän kansallisen yleislainsäädännön nojalla.<sup>21</sup> Lähtökohtaisesti riittävää on, että henkilötietojen suojaa ja käsittelyä koskeva sääntely on yhteensopivaa tietosuoja-asetuksen kanssa. Tästäkin näkökulmasta on tarpeen kriittisesti arvioida, onko valtiosääntöoikeudelle lisäsuojatoimelle riskiin perustuvia tarpeita. Arviointiin vaikuttaa nähdäkseni olennaisestikin se, että ennakoivien menetelmien käyttö terveydenhuollossa ei ole valtiosääntöoikeuden tai tietosuoja-asetuksen näkökulmasta ole erityisen ongelmallinen, kunhan käsiteltävät tiedot rajataan ja niiden suojaaminen järjestetään tietosuoja-asetuksen mukaisella tavalla.<sup>22</sup>

## 5. DIGITAALINEN HOIDON TARPEEN ARVIO AUTOMAATTISENA PÄÄTÖKSENTEKONÄ

- 5.1 Esitysluonnoksessa on tehty merkittävä oikeudellinen valinta siinä, että automaatiolla tehty hoidon tarpeen arvio määritellään nimenomaisesti tietosuoja-asetuksen 22 artiklan mukaiseksi automatisoiduksi yksittäispäätökseksi. Hoidon tarpeen arvioinnin määrittely automaatiolla tehtäväksi yksittäispäätökseksi on uusi oikeudellinen arviointi. Ennakoivaa terveydenhuoltoa koskeva esitys HE 159/2025 vp jätti 22 artiklan soveltuvuutta koskevan kysymyksen vielä avoimeksi.<sup>23</sup> Nyt lausunnoilla olevan esityksen tarkoituksena on säätää

---

<sup>20</sup>PeVL 20/2020 vp.

<sup>21</sup> PeVL 4/2021 vp, kappale 10 – 11, PeVL 14/2018 vp, s.4-5.

<sup>22</sup> Ks. näin myös [professori, OTT Susanna Lindroos-Hovinheimon eduskunnan perustuslakivaliokunnalle 10.2.2026 antama valtiosääntöoikeudellinen asiantuntijalausunto asiassa HE 159/2025 vp Hallituksen esitys eduskunnalle laeiksi terveydenhuoltolain sekä sosiaali- ja terveydenhuoltolain sekä sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä annetun lain muuttamisesta, HE 159/2025 vp.](#)

<sup>23</sup>Hallituksen esitys eduskunnalle eduskunnalle laeiksi terveydenhuoltolain sekä sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä annetun lain muuttamisesta HE 159/2025 vp (terveydenhuoltolakiin ja asiakastietolakiin tehtäviä täsmennyksiä, ennakoiva sosiaali- ja terveydenhuolto). Esitys jätti tietosuoja-asetuksen 22 artiklaa koskevan kysymyksen



tietosuoja-asetuksen 22 artiklan edellyttämä kansallinen oikeusperusta automatisoidulle hoidon tarpeen arvioinnille.

- 5.2 Esityksen tarkoitus on tältä osin sinänsä perusteltu. Lainsäädännön yhtenä tehtävänä on luoda perustuslain ja unionin oikeuden, tässä tapauksessa tietosuoja-asetuksen edellyttämät selkeät perusteet toiminnalle ja teknologian käytölle sekä siinä yhteydessä tapahtuvalle henkilötietojen käsittelylle. Käytännössä kuitenkin ehdotuksessa on ainakin jossain määrin sekoittuneet automaatio yleisesti ja tietosuoja-asetuksen tarkoittamat automatisoidut yksittäispäätökset. Terveystieteiden hoidon tarpeen arviointi ei ole mitenkään yksiselitteisesti, jos ollenkaan, tietosuoja-asetuksen 22 artiklan tarkoittamaa automaattista päätöksentekoa. Kansallisessa lainsäädännössä olisi perusteltua soveltaa samoja kriteerejä kuin tietosuoja-asetuksen tulkinnassa eikä omaksua tietosuoja-asetuksesta poikkeavia tulkintoja, jollei tälle ole erityisiä perusteita.
- 5.3 Tietosuoja-asetuksen 22 artiklassa säädetään sekä automatisoiduista yksittäispäätöksistä ja profiloinnista. Artiklan 1 kohdassa säädetään, että rekisteröidyllä on oikeus olla joutumatta sellaisen päätöksen kohteeksi, joka perustuu pelkästään automaattiseen käsittelyyn, kuten profilointiin, ja jolla on häntä koskevia oikeusvaikutuksia tai joka vaikuttaa häneen vastaavalla tavalla merkittävästi. Pääsääntö on näin automatisoitujen yksittäispäätösten kieltö.<sup>24</sup> Euroopan tietosuojaneuvoston vahvistamissa aikaisemman Artikla 29 mukaisen tietosuojatyöryhmän laatimissa suuntaviivoissa todetaan, ettei tietosuoja-asetuksessa määritellä "oikeusvaikutuksia" tai "vastaavalla tavalla merkittäviä" vaikutuksia. Artiklan sanamuodosta käy kuitenkin tietosuojatyöryhmän suuntaviivojen mukaan selvästi ilmi, että vain vakavat vaikutukset kuuluvat 22 artiklan soveltamisalaan. Vaikutusten on oltava riittävän suuria tai huomattavia ollakseen huomionarvoisia tässä arvioinnissa. Suuntaviivojen mukaan esimerkiksi päätöksellä, joka vaikuttaa henkilön mahdollisuuksiin saada terveydenhuoltopalveluja, on rekisteröidylle tällaisia merkittäviä vaikutuksia.<sup>25</sup>
- 5.4 Artiklan 2 kohdassa säädetään 1 kohdan yleisestä kiellosta kolme poikkeusta, joissa on myös huolehdittava rekisteröidyn oikeudet ja vapaudet sekä oikeutetut edut turvaavat suoja-asetuksen. Tarkoituksena on tietosuoja-asetuksen johdannon 71 kohdassa tarkemmin tulkittulla tavalla rekisteröidyn etujen suojaamiseksi automaattisen päätöksenteon kielteisiltä vaikutuksilta asetettu yleinen kieltö. Säännöksen tarkoituksena on, että rekisteröity pystyy valvomaan henkilötietojensa käyttöä ja käyttämään tiedollista itsemääräämisoikeutta.
- 5.5 Poikkeuksia pääsääntöiseen automaattisen päätöksenteon kieltöön ovat tietosuoja-asetuksen 22 artiklan 2 kohdan mukaan muun muassa rekisteröidyn nimenomainen suostumus tai suoja-asetuksen sisältävä unionin tai kansallinen lainsäädäntö. Tietosuoja-asetuksen 22 artiklan 4 kohdassa rajoitetaan edelleen tietosuoja-asetuksen 9 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuihin erityisiin henkilötietoryhmiin kuuluvien tietojen käyttöön perustuvaa automaattista

---

tältä osin avoimeksi, ks. HE 159/2025 vp, s. 41 ja 50 sekä PeVL 4/2026 vp, jossa hienovaraisesti kyseenalaistettiin se, oliko esityksen käsittelylle perustuslakivaliokunnassa tarvetta.

<sup>24</sup> Ks. Euroopan tietosuojaneuvoston vahvistama henkilötietodirektiivin aikaisen 29 artiklan mukaisen työryhmän Suuntaviivat automatisoiduista yksittäispäätöksistä ja profiloinnista asetuksen (EU) 2016/679 täytäntöönpanemiseksi, 17 WP251rev01, s. 20-21.

<sup>25</sup> Suuntaviivat WP251rev01, s. 23

yksittäispäätösten tekoa. Erityisiin henkilötietoryhmiin kuuluvat myös terveystiedot. Automaattinen yksittäispäätösten tekeminen on tällöin sallittua vain, jos sovelletaan 9 artiklan 2 kohdan a tai g alakohtaa ja asianmukaiset toimenpiteet rekisteröidyn oikeuksien ja vapauksien sekä oikeutettujen etujen suojaamiseksi on toteutettu. Viitattu sallittu käyttötapaus 9 artiklan 2 kohdan a alakohdassa koskee rekisteröidyn antamaan nimenomaista suostumusta tiettyä tai tiettyjä käyttötarkoituksia varten. Artiklan 2 kohdan g alakohta puolestaan koskee g) 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.

- 5.6 Terveystietojen käsittelyyn perustuvassa automaattisessa yksittäispäätöksessä on siten vaihtoehtoina joko nimenomainen suostumus tai unionin oikeuden tai jäsenvaltion lailla säädetty tärkeän yleisen edun mukainen tarve, joka on oikeasuhtainen, noudattaa keskeisiltä osin oikeutta henkilötietojen suojaan ja sisältää tarvittavat suojoitimet. Automaattisen päätöksenteon oikeusperusteet ovat vaihtoehtoisia, eivät päällekkäisiä.
- 5.7 Perustuslakivaliokunnan aikaisemman käytännön perusteella valtiosääntöoikeudellinen suostumus kansallisena lisäsuojatoimena on henkilötietojen käsittelyn oikeusperusteen osalta ollut mahdollinen, mutta tämä perustuslakivaliokunnan kannanotto ei siis ole koskenut automaattista päätöksentekoa. Johdonmukainen perusta automaattiselle päätöksenteolle terveydenhuollossa olisi nähdäkseen riittävät selkeyden ja täsmällisyyden vaatimukset täyttävä laki ja siinä määritelty tärkeä yleistä etua koskeva syy. Potilaan yhteisymmärrys ja itsemääräämisoikeus puolestaan turvataan kattavasti potilaslain ja asiakastietolain säännöksillä.
- 5.8 Euroopan unionin tietosuoja-asetuksen perusteella ei ole yksiselitteistä, että digitaalisessa hoidon tarpeen arvioinnissa on kaikilta osin kysymyksessä tietosuoja-asetuksen 22 artiklan tarkoittamalla tavalla päätöksestä, jolla häntä koskevia oikeusvaikutuksia tai joka vaikuttaa häneen vastaavalla tavalla merkittävästi. Hoidon tarpeen arviointi ei ole oikeuksia ja velvoitteita koskeva päätös. Sen sijaan arvioinnilla on tai voi olla tosiasiallisia merkityksiä julkisen terveydenhuollon palveluun pääsyssä. Digitaalinen hoidon tarpeen arvio ei kuitenkaan estä ottamasta yhteyttä terveydenhuoltoon muualla tavoin. Hoidon tarpeen arviointi on julkinen hallintotehtävä ja hallinto-oikeudellisesta näkökulmasta tosiasiallista hallintotoimintaa. Oikeusturva toteutetaan asettamalla riittävät kriteerit käytettävän automaation laadulle ja valvomalla sitä sekä yksilötasolla mahdollisuudella ja oikeudella ottaa yhteyttä uudelleen ja saada ihmisen arvio.
- 5.9 Euroopan unionin tuomioistuin on tulkinnut 22 artiklan automaattisen päätöksenteon määritelmää tietosuoja-asetuksen johdantokappaleen kohdan 71 mukaisesti laajentavasti tuomiossaan 7.12.2023 asiassa Schufa Holding C-634/21, ECLI:EU:C:2023:957. Euroopan unionin tuomioistuimen julkisasiamies Pikamäe korosti asiaa koskeneessa ratkaisuehdotuksessaan nimenomaan päätöksen käsitteen laajentavaa tulkintaa.<sup>26</sup> Julkisasiamies painotti tosiasiallisia vaikutuksia eikä antanut painoa ihmisen muodolliselle

<sup>26</sup> Julkisasiamies Pikamäen ratkaisuehdotus asiassa C-634/21, SCHUFA Holding, ECLI:EU:C:2023:220, kappale 38.

osallistumiselle, jos käytännössä automaatiassa annettu ratkaisuperuste, kyseisessä tapauksessa luottokelpoisuutta koskevat pisteet luottopäätökselle, on tosiasiasa ratkaisevaa päätöksenteolle.<sup>27</sup> Hoidon tarpeen arviointi ei ole päätös hoidosta eikä diagnoosi eli se ei ole vaikutuksiltaan samankaltainen Schufa -tapauksessa kyseessä olleen luottokelpoisuutta osoittavan pistemäärän kanssa. Asetelma on näin erilainen.

- 5.10 Euroopan unionin tuomioistuin yhtyi pitkälti julkisasiamiehen tarkasteluun päätöksen käsitteen laajasta tulkinnasta ja automaation tosiasiallisten vaikutusten ottamisesta huomioon.<sup>28</sup> Tuomion ja sen perusteluiden valossa kuitenkin selkeän oikeusperustan säätäminen automaation käyttämiseksi noudattamalla tietosuoja-asetuksen 22 artiklan vaatimuksia, ja erityisesti artiklan 4 kohdan erityisiä vaatimuksia voi olla perusteltua varovaisen tulkintalinjan mukaisesti. Apulaistietosuojavaltuutettu on ennakkokuulemispyyntöihin antamissaan ratkaisuisa [6482/186/2020](#) ja [3895/83/2022](#), joissa oli kyse potilastietojen käsittelystä ennaltaehkäisyn ja ennakkoinnin tarkoituksessa, arvioinut hoidon tarpeen arvioinnin kaltaista tilannetta. Ennakkokuulemispyynnön kohteena olleissa palveluissa terveydenhuollon ammattihenkilö olisi voinut arvioida tarvetta ohjata asiakas hoidon piiriin tietoteknistä työkalua käyttäen. Apulaistietosuojavaltuutettu katsoi, että niiden asiakkaiden kohdalla, joita ei olisi ohjattu palvelun perusteella ammattihenkilön tarkempaan tarkasteluun, kyseessä olisivat olleet sellaiset merkittävät vaikutukset, että käsittelyssä saattoi todennäköisesti syntyä tietosuoja-asetuksen 22 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuja automatisoituja yksittäispäätöksiä. Apulaistietosuojavaltuutetun päätökset sisältävät myös erittelyä siitä, milloin taas automaatiolla tehtävä riskianalyysi ja seulonta eivät ole vaikutustensa vuoksi tietosuoja-asetuksen 22 artiklan tarkoittamaa automaattista päätöksentekoa. Apulaistietosuojavaltuutetun kannanottoihin sisältyvien varaumienkin ja erittelyiden takia asiaa pitäisi tarkastella hallituksen esityksessä tarkemmin ja eritellymmin.
- 5.11 Hallituksen esityksen luonnoksen mukainen edelleen laajentava ja suoraviivainen tulkinta käytännössä johtaa siihen, että Suomessa rajoitetaan automaation käyttöä enemmän kuin mitä Euroopan unionin tietosuoja-asetus edellyttää. Hallituksen esitystä olisi tältä osin vielä tarpeen arvioida perusteluiden ja valtiosääntöisen arvioinnin osalta tarkemmin. Esitystä olisi myös tarkasteltava suhteessa hallituksen esityksen eduskunnalle laiksi digitaalisten palveluiden tarjoamisesta annetun lain muuttamisesta ja siinä olevan valtiosääntöoikeudellisen arvioinnin kanssa.<sup>29</sup> Tuossa hallituksen esityksessä on todettu, että neuvonnassa voi joissain tilanteissa syntyä tietosuoja-asetuksen tarkoittamia automatisoituja yksittäispäätöksiä mutta pääsääntöisesti neuvonta ei olisi automaattista päätöksentekoa.
- 5.12 Digitaalisella hoidon tarpeen arvioinnilla on edellä todetusti hyväksyttävät ja painavatkin tarkoituksen perustuslain 19 §:n 3 momentissa säädetyn oikeuden riittäviin terveyspalveluihin toteuttamisen kannalta. Automaatio mahdollistaa nopeasti hoidon tarpeen tunnistamisen ja samalla terveydenhuollon voimavarojen kohdentamisen tarveperusteen mukaisesti. Automaatiassa tapahtuvaa henkilötietojen tietojenkäsittelyä on näin pidettävä myös tietosuoja-

<sup>27</sup> Julkisasiamiehen ratkaisuehdotuksen kappaleet 41 -52 asiassa C-634/21.

<sup>28</sup> Euroopan unionin tuomioistuimen Schufa -asiassa C-634/21 antaman tuomion kohdat 42-60.

<sup>29</sup> HE 106/2026 vp, ks. Luku 2.3.5. automatisoidut yksittäispäätökset ja luku 10 suhde perustuslakiin ja säätämisyjärjestys

asetuksen 9 artiklan 2 kohdan g kohdan mukaisesti tärkeää yleistä etua koskevasta syystä käsittelyn laajuus on oikeasuhtaista.

- 5.13 Tietosuoja-asetuksen 22 artiklan 4 kohdan mukaisesti automaatiassa tulee olla myös asianmukaiset suojatoimet. Euroopan unionin tuomioistuin antoi Schufa -asiassa myös ohjausta tietosuoja-asetuksen tulkinnasta. Tuomion kohdan 65 mukaan tietosuoja-asetuksen 22 artiklan 2 kohdan b alakohdan, johon ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin viittaa, osalta kyseisen säännöksen sanamuodostakin käy tuomioistuimen mukaan ilmi, että kansallisessa lainsäädännössä, jossa sallitaan automatisoidun yksittäispäätöksen tekeminen, on vahvistettava asianmukaiset toimenpiteet rekisteröidyn oikeuksien ja vapauksien sekä oikeutettujen etujen suojaamiseksi. Yleisen tietosuoja-asetuksen johdanto-osan 71 perustelukappaleen valossa tällaisiin toimenpiteisiin on erityisesti kuuluttava rekisterinpitäjän velvollisuus käyttää asianmukaisia matemaattisia tai tilastollisia menetelmiä ja toteuttaa teknisiä ja organisatorisia toimenpiteitä, jotka soveltuvat erityisesti sen varmistamiseen, että virheriski minimoidaan ja virheet korjataan, sekä velvollisuus turvata henkilötiedot siten, että rekisteröidyn etuihin ja oikeuksiin kohdistuvat mahdolliset riskit otetaan huomioon, ja estää muun muassa häneen kohdistuva syrjintä. Näihin toimenpiteisiin kuuluu lisäksi vähintäänkin rekisteröidyn oikeus vaatia, että tiedot käsittelevät rekisterinpitäjän puolesta luonnollinen henkilö, sekä oikeus esittää kantansa ja riitauttaa päätös. Tämä viime mainittu edellytys täytyy hallituksen esityksen luonnoksessa, jonka mukaan potilaalla on aina oikeus terveydenhuollon ammattihenkilön tekemään arvioon.
- 5.14 Luonnoksessa kaavailtu valtiosääntöoikeudellinen suojatoimi ei juurikaan vastaa automaation todennäköisiin virheisiin tulkittuna Schufa -ratkaisussa todetulla, tietosuoja-asetuksen johdannon kohtaan 71 palautuvalla tavalla. Ehdotuksessa on toisaalta myös useita tosiasiallisesti merkityksellisiin riskeihin säännösperusteisesti vastaavia suojatoimia, jotka hyvin toteuttavat tietosuoja-asetuksen 22 artiklan ja sen johdannon 71 kohdan vaatimuksia.
- 5.15 Ehdotuksessa terveydenhuoltolain muutetuksi 51 §:ksi edellytettäisiin ensinnäkin, että käytettävän automaation on sovellettava suomalaisen terveydenhuollon käyttöön ja sen tulee perustua lääketieteellisesti hyväksyttäviin kriteereihin. Hyvinvointialueen on varmistettava automaation laatu ennen sen käyttöönottoa ja valvottava sitä. Hyvinvointialueen on hallittava automaation käytöstä potilaiden turvallisuuteen, oikeusturvaan ja yhdenvertaisuuteen kohdistuvia riskejä. Hyvinvointialueen on edelleen nimettävä näiden velvoitteidensa toteuttamisesta vastuussa oleva henkilö ja julkaistava selkeä ja ymmärrettävä kuvaus automaation toimintaperiaatteista. Tältä osin vaatimukset vastaavat hyvin Euroopan unionin tuomioistuimen tuomiossaan 27.2.2025 asiassa C-203/22 Dun & Bradstreet Austria, ECLI:EU:C:2025:14, esittämiä kriteereitä rekisteröidyn informoinnin vaatimuksista.
- 5.16 Vastaavasti terveydenhuoltolain 51 §:n luonnoksessa ehdotetut säännökset automaatiolle asetettavista laadullisista vaatimuksista asiallisesti analogisesti vastaavat terveydenhuollon tosiasiallisen toiminnan kontekstissa niitä hyvää hallintoa suojaavia vaatimuksia, joita hallintolain (434/2003) 8b lukuun ja julkisen hallinnon tiedonhallinnasta annetun lain (906/2019) 6 a lukuun sisältyy sääntöperusteisen automaattisen päätöksenteon osalta tehtäessä automaatiolla hallintopäätöksiä. Julkisen hallinnon tiedonhallinnasta annetun lain säännökset ovat osin yksityiskohtaisempia. Hallintolain ja julkisen hallinnon tiedonhallinnasta annetun lain automaattista päätöksentekoa hallintoasiassa, josta nyt ei siis ole kysymys,

säädettiin perustuslakivaliokunnan myötävaikutuksella ja ne siten vastaavat perustuslakivaliokunnan omaksumaa linjaa julkisen hallinnon automaatiosta.<sup>30</sup>

- 5.17 Perustuslakivaliokunnan mukaan automaattisen päätöksenteon sääntelyä on arvioitava perustuslain 21 §:ssä turvattujen hyvän hallinnon periaatteiden ja 118 §:ssä säädetyn virkavastuun kannalta. Perustuslain 21 §:n ja julkisen vallan käytön lakiperustaisuuden näkökulmasta kiinnittänyt kuitenkin huomiota siihen, ettei automaattisessa päätöksenteossa massaluonteisessakaan toiminnassa saa vaarantaa hyvän hallinnon vaatimuksia tai asianosaisen oikeusturvaa.<sup>31</sup> Tietosuoja-asetuksen säännöksiä on perustuslakivaliokunnan käsityksen mukaan usein tarvetta täydentää nimenomaan hyvän hallinnon ja hallinnon oikeussuojajärjestelmän näkökulmista.<sup>32</sup> Tietosuoja-asetuksen yksityiskohtainen sääntely, jota tulkitaan ja sovelletaan EU:n perusoikeuskirjassa turvattujen oikeuksien mukaisesti, muodostaa kuitenkin perustuslakivaliokunnan usein toistaman kannan mukaan yleensä riittävän säännöspohjan myös perustuslain 10 §:ssä turvatun yksityiselämän ja henkilötietojen suojan kannalta. Valiokunnan mukaan henkilötietojen suoja tulee turvata ensisijaisesti EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen ja kansallisen yleislainsäädännön nojalla.<sup>33</sup> Sekä julkisen että yksityisen terveydenhuollon osalta merkittävän yleislainsäädännön muodostavat potilaslain ja asiakastietolain säännökset.
- 5.18 Merkittävä osa hoidon tarpeen arvioinnin automaation riskeistä katetaan myös muulla lainsäädännöllä. Tekoälyyn sovelletaan Euroopan unionin tekoälyasetusta (EU) 2024/1689.<sup>34</sup> Hoidon tarpeen arvioinnissa käytettävä ohjelmisto on käytännössä aina Euroopan unionin lääkinnällisistä laiteista annetun asetuksen tarkoittama ja kyseisen lainsäädännön mukaisesti hyväksytty lääkinnällinen laite.<sup>35</sup> Läkinnällisten laitteiden asetuksen liitteen VIII luokitussäännön 11 mukaan diagnostista tai terapeutista päätöksentekoa tukeva ohjelmisto kuuluu vähintään luokkaan IIa, vakavammissa tilanteissa luokkaan IIb. Jos järjestelmä hyödyntää tekoälyä, sovellettavaksi tulee myös tekoälyasetus, jolloin järjestelmä on lähtökohtaisesti suuririskinen sekä liitteen I (läkinnällinen laite) että liitteen III 5 a kohdan perusteella (oikeus välttämättömiin julkisiin palveluihin, profilointi mukaan luettuna). Läkinnällisten laitteiden asetuksessa on ylipäänsä perusteelliset säännökset laitteille asetettavista vaatimuksista ja vaatimuksenmukaisuuden hallinnasta ja varmistamisesta sekä lääkinnällisten laitteiden hyväksymisestä. Näihin kriteereihin nähden kaavailtu suostumus ei toisi tehokkaita riskienhallintaratkaisuja automaation laadun mahdollisia puutteita ja virheitä ajatellen. Hallituksen esityksessä olisi tarvetta tarkemmin tarkastella lääkinnällisten laitteiden

<sup>30</sup> PeVL 81/2022 vp.

<sup>31</sup> PeVL 81/2022 vp, kappale 5, PeVL 7/2019 vp, s. 8—9; ks. myös PeVL 49/2017 vp, s. 5, PeVL 35/2005 vp, s. 2.

<sup>32</sup> PeVL 81/2022 vp, kappale 7 ja PeVL 7/2019 vp.

<sup>33</sup> PeVL 81/2022 vp, kappale 9 ja PeVL 14/2018 vp, s. 4-5.

<sup>34</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EU) 2024/1689, annettu 13 päivänä kesäkuuta 2024, tekoälyä koskevista yhdenmukaistetuista säännöistä ja asetusten (EY) N:o 300/2008, (EU) N:o 167/2013, (EU) N:o 168/2013, (EU) 2018/858, (EU) 2018/1139 ja (EU) 2019/2144 sekä direktiivien 2014/90/EU, (EU) 2016/797 ja (EU) 2020/1828 muuttamisesta (tekoälysäädös), EUVL L, 2024/1689, 12.7.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj>.

<sup>35</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EU) 2017/745, annettu 5 päivänä huhtikuuta 2017, lääkinnällisistä laitteista, direktiivin 2001/83/EY, asetuksen (EY) N:o 178/2002 ja asetuksen (EY) N:o 1223/2009 muuttamisesta sekä neuvoston direktiivien 90/385/ETY ja 93/42/ETY kumoamisesta, EUVL L 117, 5.5.2017, s. 1–17, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj>.



sääntelystä sekä muusta terveydenhuollon sääntelystä tulevia suojatoimia, joilla suojataan automaation laatua ja potilasturvallisuutta.

**5.19 Johtopäätöksenä on, että erillistä valtiosääntöistä suostumusta ei ole oikeudellista velvollisuutta ottaa käyttöön lisäsuojatoimena eikä sen käyttöön ottaminen ole myöskään oikeudellisesti perusteltua. Automaattisen päätöksenteon ja digitaalisen hoidon tarpeen arvioinnin suhdetta olisi tarpeen myös arvioida tarkemmin ja eritellymmin esityksessä. Suomalaisessa lainsäädännössä ei ole perusteltua omaksua Euroopan unionin tietosuoja-asetuksesta poikkeavia tulkintoja.**

\*\*\*

Laati:

Senior Counsel, OTT Tuomas Pöysti

Hallinto-oikeuden dosentti