

Asia: VN/2774/2026

## Hallituksen esitysluonnos laiksi terveydenhuoltolain 51 §:n muuttamisesta (digitaalinen hoidon tarpeen arvio)

Lausunnonantajan taustatiedot

**Klikkaa ja lisää otsikko valintakysymykselle**

Muu järjestö tai yhdistys

**Pidättekö kannatettavana, että esityksessä ehdotetulla tavalla potilas voisi tehdä hoidon tarpeen arvion digitaalisesti ja siinä voitaisiin hyödyntää automaatiota?**

### Vastaus

Kyllä, kommenttinne: [Lääkäripalveluyritykset ry (LPY) kiittää mahdollisuudesta lausua asiassa. LPY kannattaa terveydenhuoltolain muutosesitystä. On tarkoituksenmukaista, että potilas voi tehdä hoidon tarpeen arvion digitaalisesti ja hoitoprosessissa voidaan hyödyntää laajasti automaatiota. Yhdistys muistuttaa, että jo nyt useat kansalaiset hyödyntävät digitaalisia palveluita arvioidessaan terveydentilaansa ja tarvetta kääntyä terveydenhuollon ammattilaisten palveluiden piiriin. Potilasturvallisuuden näkökulmasta on perusteltua, että digitaalinen hoidon tarpeen arviointi toteutetaan viranomaisten hyväksymiä ja suosittelemia ohjelmistoja hyödyntäen. Lausunnolla olevan esityksen mukaan terveydenhuoltolakia sovelletaan tältä osin vain hyvinvointialueiden, Helsingin kaupungin ja HUS-yhtymän järjestämisvastuuseen kuuluvaan terveydenhuoltoon. LPY:n mielestä lainsäädännön on kohdeltava samalla tavalla sekä julkisen että yksityisen sektorin palveluntuottajia. Yhdistys muistuttaa, että yksityisellä sektorilla tuotetaan nykyisin yli puolet avoterveydenhuollon lääkärivastaanotoista. Pidämme välttämättömänä, että automaation sekä tekoälyn hyödyntäminen hoidon tarpeen arvioissa mahdollistettaisiin myös yksityisen sektorin palveluntuottajille. LPY:n mielestä on tarpeen arvioida myös muita lakeja, jotka sääntelevät yleisesti sosiaali- ja terveystalvueluita Suomessa ja mahdollistaisivat automaation ja tekoälyn hyödyntämisen myös yksityisellä sektorilla, esimerkiksi asiakastietolakia. Automaation ja tekoälyn hyödyntämisen salliminen hoidon tarpeen arvioinnissa vain julkisen sektorin toimijoille johtaisi palveluiden eriytymiseen. Ei ole tarkoituksenmukaista, että sääntely johtaisi tilanteeseen, jossa julkinen sekä yksityinen sektori toimisivat eri pelisäännöillä]

**Pidättekö kannatettavana, että esityksessä ehdotetulla tavalla digitaalisen hoidon tarpeen arvion tekemisessä voitaisiin hyödyntää tekoälyä?**

**Vastaus**

Kyllä, kommenttinne: [LPY kannattaa tekoälyn hyödyntämistä osana digitaalista hoidon tarpeen arviointia. Tekoäly kykenee käsittelemään laajoja tietomääriä johdonmukaisesti ja ilman inhimilliseen arviointiin liittyvää vaihtelua. Tekoälypohjaisella hoidon tarpeen ja kiireellisyyden arvioinnilla voidaan tukea ja parantaa oikea-aikaista hoitoon ohjautumista, vähentää virheellisiä ohjauksia sekä vapauttaa terveydenhuollon ammattilaisten resursseja hoitotyöhön. Pidämme tärkeänä sitä, että lopullinen vastuu ja kliininen harkinta säilyvät terveydenhuollon ammattihenkilöllä, kun tekoälyä käytetään osana hoitokokonaisuutta. Yhdistyksen mielestä tekoälyä hyödyntävän laitteen / ohjelmiston on aina oltava vähintään MDR-sertifioitu luokan II a mukainen lääkinnällinen laite, jotta voidaan turvata laadukkaan hoidon toteutuminen.] ]

**Katsotteko, että potilaan oikeudet on esityksessä huomioitu oikealla tavalla?**

**Vastaus**

Kyllä, kommenttinne: [LPY:n näkemyksen mukaan potilaan oikeudet on huomioitu esityksessä oikealla tavalla. Potilaalla on oltava selkeästi tiedossa se, milloin hoidon tarpeen arvio perustuu automaatioon tai tekoälyyn. Yhdistyksen mielestä on välttämätöntä, että potilaalla on aina halutessaan mahdollisuus terveydenhuollon ammattilaisen tekemään hoidon tarpeen arvioon. Se turvaa osaltaan potilaiden tasa-arvoisen kohtelun henkilön digitaalisista valmiuksista riippumatta sekä parantaa kansalaisten yhdenvertaisuutta ja luottamusta koko palvelujärjestelmään.]

**Katsotteko, että virkavastuun kohdentuminen on esityksessä huomioitu oikealla tavalla?**

**Vastaus**

Kyllä, kommenttinne [Virkavastuun kohdentuminen on esityksessä huomioitu pääsääntöisesti riittävällä tavalla. LPY:n mielestä on tärkeää, että hoitovastuu säilyy selkeästi terveydenhuollon toimintayksiköllä ja tehtävään nimetyllä ammattihenkilöllä. Yhdistys muistuttaa, että lääkinnällisen laitteen / ohjelmiston valmistaja vastaa algoritmien ja ohjeistusten kliinisestä turvallisuudesta lääkinnällisiä laitteita koskevan sääntelyn mukaisesti. Hyvinvointialue / terveystalouden tuottaja vastaa siitä, että sen omat prosessit toimivat ja digitaalinen hoitopolku johtaa todelliseen, oikea-aikaiseen hoitoon. Mikäli hoidontarpeen arviointi automatisoidaan kokonaan ilman ammattilaisen väliintuloa, toiminnan on perustuttava yhtenäisiin, valtakunnallisiin laadunhallinnan kriteereihin]

**Kysymys hyvinvointialueille: missä aikataulussa esityksessä tarkoitetun digitaalisen hoidon tarpeen arvion käyttöönotto olisi mahdollista?**

**Kirjoita tähän:**

-

**Katsotteko, että jatkossa hoidon tarpeen arvion tekemiseen käytettävä järjestelmä tulisi toteuttaa kansallisesti (esityksessä todettu malli A tai B)?**

## Vastaus

Ei, kommenttinne: [LPY ei kannata kansallista mallia hoidon tarpeen arvion tekemiseen käytettävästä järjestelmästä. Hyvinvointialueille on annettava mahdollisuus hyödyntää markkinoilla kehittyviä innovatiivisia ja koko ajan kehittyviä ratkaisuja. Näemme vaarana sen, että yhden järjestelmän valitseminen ja toteuttaminen viivästyttää digitaalisten palveluiden käyttöönottoa ja hyödyntämistä. Yhdistys kannattaa hoidon tarpeen arvion toteuttamista ja kehittämistä vaihtoehdon C mukaisesti eli kansallisesti ohjatun alueellisen mallin mukaisella järjestelmällä. On kuitenkin varmistettava, että käyttöön otettavat järjestelmät tukevat avoimia rajapintoja sekä pystyvät hyödyntämään kansallisia tietovarantoja ja tuottamaan tietoa niihin (esimerkiksi Kanta-palvelut). LPY:n mielestä potilaiden hoidon laadun takaa parhaiten yhteisiä periaatteita, suosituksia ja vähimmäisvaatimuksia ohjaava malli, joka ei rajoita erilaisten ratkaisuiden käyttöönottoa ja hyödyntämistä. On tärkeää, että kulloinkin käyttöön otettavan järjestelmän hyödyt ja vaikuttavuus ovat todennettavissa. ]

## Huomioiko esitys mielestänne riittävästi teknologiaa kehittävien yritysten näkökulman?

### Vastaus

Ei, kommenttinne: [LPY:n mielestä teknologiaa kehittävien yritysten näkökulmaa olisi vahvistettava erityisesti innovaatioiden käyttöönoton sujuvuuden ja markkinoille pääsyn näkökulmasta. Sääntelyn on oltava ennakoitavaa ja mahdollistaa uusien ratkaisujen pilotointi ja skaalaaminen. ]

## Muut kommenttinne esityksestä:

### Kirjoita tähän:

LPY kannattaa Ennakoiva sote II -hankkeen tavoitteita. Lainsäädännön muutokset ovat tarpeen, jotta jo olemassa olevat ja myös uudet toimivat teknologiset ratkaisut voidaan ottaa täysimääräisesti hyötykäyttöön. Yhdistyksen mielestä lainsäädännön tehtävänä on luoda kehitykselle selkeät ja potilaan oikeudet turvaavat pelisäännöt.

Jotta voidaan mahdollistaa potilaiden sujuva ja kokonaisvaltainen hoito sekä teknologian tuomien mahdollisuuksien käyttöönotto, on lainsäädäntöön selkeästi kirjattava ennakoivan terveydenhuollon määritelmä. Siihen on sisällytettävä määritelmät muun muassa potilaiden profiloinnista ja automaattisesta päätöksenteosta sekä niiden hyödyntämisestä osana terveydenhuollon palveluita.

Ennakoivan terveydenhuollon palveluiden avulla voidaan kohdentaa hoitoja nykyistä tehokkaammin, tunnistaa riskiryhmiä varhaisemmin ja ennakoida palvelutarpeita sekä ehkäistä raskaampien palvelujen tarvetta. Tulevaisuudessa automaatio ja generatiivinen tekoäly tulevat olemaan erottamaton osa terveydenhuoltoa samalla tavoin kuin laboratorioautomaatio, kuvantamisteknologia ja potilastietojärjestelmät ovat nykyisin. LPY muistuttaa, että yksityisen terveydenhuollon toimijat tuottavat merkittävän osan ennakoivista terveydenhuollon palveluista.

Siksi esitetty hoidon tarpeen arviointia käsittelevä lainsäädäntö on laajennettava koskemaan koko sosiaali- ja terveydenhoitoalaa, myös yksityisiä palveluntuottajia.

Lausunnolla olevassa esityksessä ehdotetaan rekisteröidyn nimenomaisen suostumuksen hankkimista suojatoimena automaation ja tekoälyn hyödyntämisessä. LPY ei pidä tarkoituksenmukaisena kyseisen vaatimuksen sisällyttämistä lainsäädäntöön. Yhdistyksen tulkinnan mukaan tällainen edellytys ei ole EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen mukainen. Esitämme, että suostumuksen käytöstä esityksessä kaavailussa yhteydessä luovutaan.

Tulkitsemme, että suostumuksen tarkoituksena on turvata rekisteröidyn oikeus saada tietoa asian käsittelystä sekä toisaalta antaa rekisteröidylle mahdollisuus olla jatkamatta automaattiseen päätöksentekoon ja olla sen sijaan suoraan yhteydessä terveydenhuollon ammattihenkilöön samassa kanavassa. Mielestämme nämä vaikutukset ovat saavutettavissa ilman, että säädetään vaatimus erillisen suostumuksen hankkimisesta ennen kuin automaatiota voidaan hyödyntää ennakoivassa terveydenhuollossa.

Esityksen sisältyvät muut suojatoimenpiteet ovat mielestämme kannatettavia: automaatio perustuu lääketieteellisesti hyväksyttäviin kriteereihin, potilas saa selkeät ja ymmärrettävät tiedot automaation merkityksestä, potilaalla on aina oikeus terveydenhuollon ammattihenkilön arvioon sekä teknologian toimivuuden laatu varmistetaan ennen ja jälkeen sen käyttöönottoa. Suostumuksen tilalle ehdotamme potilaslain mukaista muotoilua siitä, että potilasta on hoidettava yhteisymmärryksessä hänen kanssaan.

Partanen Ismo  
Lääkäripalveluyritykset ry