

Asia: VN/2774/2026

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

Lausunnonantajan taustatiedot

Klikkaa ja lisää otsikko valintakysymykselle

Muu julkinen toimija

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

Vastaus

Kyllä, kommenttinne: [Sitra pitää esitystä kannatettavana ja tarpeellisena, ja tukee sen etenemistä. Lakihanke luo kaivatun kansallisen oikeusperustan automatisoidulle päätöksenteolle hoidon tarpeen arvioinnissa. Tämä mahdollistaa sertifioitujen oirearviotyökalujen täysimääräisen hyödyntämisen ja suorien aikavarausten tekemisen, mikä purkaa perusterveydenhuollon ruuhkia. On tärkeää, että sekä ihmisten että automaation avulla toteutetut palvelut ovat laajasti saavutettavia eri potilas- ja väestöryhmille joka puolella Suomea. Nykyinen lainsäädäntö, joka sitoo hoidon tarpeen arvioinnin yksinomaan ammattihenkilön tekemäksi ratkaisuksi, on merkittävä este sote-palveluiden kehittämiseksi. Ihmisille tulee luoda mahdollisuus saada palveluita myös virka-ajan ulkopuolella. Automaation ja digitaalisten välineiden salliminen nopeuttaa perusterveydenhuoltoon pääsyä, vapauttaa ammattilaisten työaikaan raskaasta rutiinityöstä suoraan potilaiden hoitamiseen ja vastaa sote-henkilöstövajeeseen. Lisäksi lainsäädännön viivästyminen hidastaisi tarpeettomasti niitä hyvinvointialueita, joilla on jo valmiita ratkaisuja odottamassa käyttöönottoa.]

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

Vastaus

Kyllä, kommenttinne: [Sitra pitää tekoälyn hyödyntämistä erittäin kannatettavana ja välttämättömänä askeleena terveydenhuollon digitaalisessa siirtymässä, silloin kun se tehdään turvallisesti ja luotettavasti, lainsäädännön vaatimusten mukaaan. Esityksen jatkovalmistelussa on kuitenkin huomioitava seuraavat näkökulmat: 1. Teknologianeutraali lainsäädäntö kantaa

tulevaisuuteen: Sitra katsoo, että sääntelyn tulisi optimaalisessa tilanteessa kohdistua käytettävän teknologian (kuten tekoälyn tai sääntöpohjaisen automaation) sijaan siihen, mitä sisällöllisiä laatuvaatimuksia, suoja-toimia ja oikeusturvaratkaisuja hoidon tarpeen arvioinnin on täytettävä. Koska voimassa oleva terveydenhuoltolain 51 § sulki pois, nykyinen teknologiakohtainen korjaus on tässä vaiheessa välttämätön, mutta jatkossa sääntelyä on kehitettävä teknologiariippumattomaan suuntaan. 2. Rajanveto avustavaan analytiikkaan on varmistettava: Esityksen valitsema linja, jossa digitaalinen oirearvio katsotaan tietosuoja-asetuksen (GDPR) 22 artiklan mukaisesti automaattiseksi päätöksenteoksi, on perusteltu oikeusperustan luomiseksi. Se ei kuitenkaan saa johtaa liian raskaaseen tulkintakäytäntöön. Lainsäädännössä on taattava selkeä oikeusvarmuus ja rajanveto siitä, että tavanomainen, ammattilaisen työtä tukeva avustava analytiikka (kuten HE 159/2025 vp:n mukainen ennakoiva potilastietojen analysointi) jää selkeästi tämän raskaan prosessin ulkopuolelle.]

Katsotteko, että potilaan oikeudet on esityksessä huomioitu oikealla tavalla?

Vastaus

Kyllä, kommenttinne: [Esitys tasapainottaa ansiokkaasti palvelujen saatavuuden parantamista ja potilaan oikeusturvaa (kuten oikeutta saada aina halutessaan terveydenhuollon ammattihenkilön tekemä arvio). Potilaiden yhdenvertaisuuden ja todellisen oikeusturvan varmistamiseksi Sitra nostaa kuitenkin esiin seuraavat huomiot: Jotta potilaan oikeus ymmärtää palvelun luonne toteutuu, hyvinvointialueen velvollisuus julkaista järjestelmän toimintaperiaatteet on toteutettava selkeinä ja saavutettavina kuvauksina, jotka eivät huku pitkiin käyttöehtoteksteihin. Kansalaisten yhdenvertaisuus edellyttää, että laadukkaat automatisoidut palvelut ovat saatavilla asuinpaikasta riippumatta. Siksi Sitra katsoo, että toimeenpanossa tarvitaan valtakunnallista, laajapohjaiseen dataan perustuvaa laadunvarmistusta ja kansallista tahoja järjestelmien yhdenmukaisten kriteerien valvonnassa.]

Katsotteko, että virkavastuun kohdentuminen on esityksessä huomioitu oikealla tavalla?

Vastaus

Kyllä, kommenttinne [Virkavastuun kohdentumista tulisi kuitekin tarkentaa. Esityksen lähestymistapa asettaa kokonaisvastuun hyvinvointialueelle ja sen nimeämälle vastuuhenkilölle on järjestämisvastuun kannalta oikeudellisesti looginen. Hyvinvointialueet kuitenkin hankkivat järjestelmät kaupallisilta toimittajilta lääkinnällisinä laitteina (MDR), jolloin alueellisen vastuuhenkilön on käytännössä mahdotonta arvioida algoritmin sisäistä logiikkaa, käytettyä opetusdataa tai toimivuutta eri potilaspopulaatioissa. Virkavastuun ja teknologian valmistajan tuotevastuun raja tulisi määritellä esityksessä täsmällisesti. Ratkaisuksi ehdotamme kansallista validointikehystä: kansallisesti koordinoitu kliininen validointi selventäisi virkavastuun kohdentumista, keventäisi alueellisen vastuuhenkilön kohtuutonta taakkaa ja sujuvoittaisi teknologian turvallista käyttöönottoa.]

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

Kirjoita tähän:

-

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

Vastaus

Kyllä, kommenttinne: [Ihmisille on tarjottava kansallisesti yhtenäinen digitaalinen asiointipiste tai kansallinen integraatorajapinta. Vaatimustenmukaisuus ja kliininen toimivuus (validointi) tulee osoittaa keskitetysti. Vaihtoehtoista B olisi toimivampi ratkaisu kuin A. Alueilla tulee säilyttää vapaus kehittää omia toimintamallejaan asetettujen kansallisten kriteerien raameissa. Kansallinen toteutus tukisi myös yhteinisiä laatu- ja integraatiokriteereitä. Jos jokainen hyvinvointialue vaatii yrityksiltä erilaista auditointia ja riskienarviointia, markkinoille tulo hidastuu. Tämä suosii suuria kansainvälisiä yrityksiä ja asettaa kotimaiset pk-yritykset vaikeaan asemaan. Kansallisen ohjauksen (STM, THL, Fimea, Valvira) on tarjottava teknologiayrityksille selkeät ja yhdenmukaiset kansalliset laatu- ja integraatiokriteerit.]

Huomioiko esitys mielestänne riittävästi teknologiaa kehittävien yritysten näkökulman?

Vastaus

Kyllä, kommenttinne: [Esitysluonnoksessa automaation käyttöoikeus on sidottu vain hyvinvointialueen järjestämisvastuuseen. Digitaalisen terveydenhuollon pelisääntöjen tulisi olla samat riippumatta siitä, kuka palvelun tuottaa tai maksaa. Siksi Sitra painottaa, että lakiperusta on ulotettava koskemaan myös yksityisiä palveluntuottajia ja työterveyshuoltoa, sillä merkittävä osa Suomen työikäisen väestön perusterveydenhuollosta toteutuu työterveyshuollossa. Digitaalisten ja automatisoitujen polkujen rajaaminen tämän ulkopuolelle asettaisi kansalaiset eriarvoiseen asemaan. Alueellinen hajonta ja sektorirajat hidastavat digitaalista siirtymää ja kaventavat tech-yritysten markkinaa.]

Muut kommenttinne esityksestä:

Kirjoita tähän:

Sitra katsoo, että terveydenhuoltolain 51 §:ään ehdotettavaa automatisoitua hoidon tarpeen arviointia ei saa mieltää vain erilliseksi, pistemäiseksi digitaaliseksi oirearvioksi. Jotta lainsäädäntö tukee siirtymää ennaltaehkäisevään sote-järjestelmään, THL 51 §:n mukaisen automatisoidun arvioinnin on voitava käynnistyä järjestelmäläpöisesti kansallisiin Kanta-palveluihin tallennetun kokonaistiedon pohjalta. Mikäli automatisoitu arviointi rajataan vain kunkin hyvinvointialueen omien potilastietojärjestelmien sisäiseen dataan tai pelkästään potilaan sinä hetkenä syöttämiin tietoihin, menetetään mahdollisuus hyödyntää yli alue- ja sektorirajojen syntyneitä historiatietoja ennakoivassa hoitoonohjauksessa. Tämä on välttämätöntä, jotta automatisoitu hoidon tarpeen arviointi kytkeytyy osaksi kehitettävää kansallista datainfrastruktuuria (Finnish Health Data Space, FHDS) sen sijaan, että se lukittaisiin hyvinvointialueiden sisäisiin, siloutuneisiin tietojärjestelmiin.

Automaation salliminen myös järjestelmäläpöisesti on kriittistä lainsäädännön tulevaisuuskestävyyden kannalta. Esimerkiksi tilanteessa, jossa kansalainen on antanut suostumuksensa biopankissa syntyneen, kliinisesti merkittävän genomitiedon palauttamiseen, tulisi tämän tiedon voida käynnistää THL 51 §:n mukainen automatisoitu hoidon tarpeen arviointi.

Järjestelmän tulisi kyetä ohjaamaan potilas suoraan hyvinvointialueen ennakoivalle hoitopolulle ilman, että prosessi vaatii potilaalta erillistä oma-aloitteista yhteydenottoa.

Tiihonen Tuula
Sitra - Digisote