

## Hallituksen esitys eduskunnalle laiksi terveydenhuoltolain 51 §:n muuttamisesta

### ESITYKSEN PÄÄASIALLINEN SISÄLTÖ

Esityksessä ehdotetaan muutettavaksi terveydenhuoltolain 51 §:ää. Muutoksen tarkoituksena on mahdollistaa pykälässä tarkoitettun hoidon tarpeen arvion tekeminen digitaalisesti ja automaatiota käyttäen. Esityksen tavoitteena on nopeuttaa perusterveydenhuollon palvelujen piiriin pääsyä ja vähentää hoidon tarpeen arvion tekemiseen käytettävää työaikaa. Näin ammattilaiset voisivat tehokkaammin käyttää työaikaansa potilaiden hoitamiseen.

Esityksessä ehdotetaan, että terveydenhuoltolain 51 §:ää muutettaisiin siten, että hyvinvointialue voisi käyttää hoidon tarpeen arvion tekemisessä automaatiota. Automaation olisi sovellettava suomalaisen terveydenhuollon käyttöön ja sen tulisi perustua lääketieteellisesti hyväksytyihin kriteereihin. Käytännössä digitaalinen hoidon tarpeen arvio tehtäisiin lääkinällisellä laitteella ja lääkinällinen laite tekisi arvion potilaan hoidon tarpeesta ja sen kiireellisyydestä. Arvion tekeminen automaatiolla katsottaisiin tietosuoja-asetuksen tarkoittamaksi automatisoiduksi yksittäispäätökseksi. Potilaalla olisi aina oikeus terveydenhuollon ammattihenkilön tekemään arvioon. Automaation käyttäminen edellyttäisi potilaan nimenomaista suostumusta, jonka tulisi perustua selkeään ja ymmärrettävään tietoon automaation luonteesta ja sen merkityksestä. Hyvinvointialueen olisi varmistettava automaation laatu ennen sen käyttöönottoa ja valvottava sitä. Hyvinvointialueen olisi lisäksi hallittava automaation käytöstä potilaiden turvallisuuteen, oikeusturvaan ja yhdenvertaisuuteen kohdistuvia riskejä. Hyvinvointialueen olisi nimettävä näiden velvoitteidensa toteuttamisesta vastuussa oleva henkilö ja julkaistava selkeä ja ymmärrettävä kuvaus automaation toimintaperiaatteista. Näillä velvoitteilla varmistettaisiin potilaan oikeuksien toteutuminen. Esityksessä on huomioitu tietosuoja-asetuksen asettamat vaatimukset sekä perus- ja ihmisoikeuksien turvaaminen.

Laki on tarkoitettu tulemaan voimaan mahdollisimman pian.

---

## SISÄLLYS

ESITYKSEN PÄÄASIALLINEN SISÄLTÖ.....	1
PERUSTELUT .....	4
1 Asian tausta ja valmistelu .....	4
1.1 Tausta .....	4
1.2 Valmistelu .....	5
2 Nykytila ja sen arviointi.....	7
2.1 Perusterveydenhuoltoa koskeva keskeinen sääntely .....	7
2.1.1 Hoidon tarpeen arviointi perusterveydenhuollossa .....	9
2.1.2 Potilaan asema ja oikeudet.....	13
2.2 Henkilötietojen suoja .....	14
2.2.1 Yleinen tietosuoja-asetus .....	14
2.2.2 Sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietoja koskeva sääntely .....	17
2.3 Automaattista päätöksentekoa koskeva sääntely.....	17
2.3.1 Henkilötietojen käsittelyn suojatoimet.....	21
2.4 Tekoälyä koskeva sääntely.....	24
2.4.1 Tekoälyasetus.....	24
2.4.2 Tekoälyä koskeva yleinen ihmisoikeussopimus .....	27
2.4.3 Kansallinen sääntely tekoälystä .....	27
2.5 Lääkinnällisiä laitteita koskeva lainsäädäntö.....	28
2.6 Digipalvelulaki.....	29
2.7 Julkinen hallintotehtävä ja tosiasiallinen julkinen hallintotoimi.....	29
2.8 Hyvä hallinto ja oikeusturva .....	32
2.9 Käsittelyn julkisuus ja asiakirjajulkisuus .....	34
2.10 Vastuu .....	37
2.10.1 Virkavastuu .....	37
2.10.2 Potilasvahinko ja vahingonkorvausoikeudellinen vastuu .....	40
2.10.3 Vastuu tietojärjestelmän toiminnasta, käytöstä sekä valvonnasta.....	41
2.10.4 Sosiaali- ja terveydenhuollon valvonta .....	43
3 Tavoitteet .....	44
4 Ehdotukset ja niiden vaikutukset .....	44
4.1 Keskeiset ehdotukset.....	44
4.2 Pääasialliset vaikutukset.....	45
4.2.1 Taloudelliset vaikutukset .....	45
4.2.2 Vaikutukset viranomaisten toimintaan.....	45
4.2.2.1 Vaikutukset henkilöstöön.....	46
4.2.3 Muut yhteiskunnalliset vaikutukset.....	47
4.2.3.1 Vaikutukset kansalaisten asemaan ja perus- ja ihmisoikeuksiin .....	47
4.2.3.2 Kielelliset oikeudet.....	50
4.2.3.3 Sukupuolivaikutukset .....	51
4.2.3.4 Lapsivaikutukset .....	52
4.2.3.5 Vaikutukset vammaisiin henkilöihin.....	55
4.2.3.6 Tietosuojavaikutukset .....	56
4.2.3.7 Tiedonhallintavaikutukset.....	59
5 Muut toteuttamisvaihtoehdot .....	59

5.1 Vaihtoehdot ja niiden vaikutukset.....	59
5.2 Ulkomaiden lainsäädäntö ja muut ulkomailla käytetyt keinot .....	62
5.2.1 Yleistä .....	62
5.2.2 Ruotsi .....	63
5.2.3 Norja.....	65
5.2.4 Tanska .....	67
5.2.5 Viro .....	69
5.2.6 Puola.....	69
5.2.7 Espanja .....	69
6 Lausuntopalaute.....	70
7 Säännöskohtaiset perustelut.....	71
8 Voimaantulo .....	73
9 Toimeenpano ja seuranta .....	73
10 Suhde muihin esityksiin.....	74
10.1 Esityksen riippuvuus muista esityksistä.....	74
11 Suhde perustuslakiin ja säätämisyjärjestys .....	74
LAKIEHDOTUS .....	85
Laki terveydenhuoltolain 51 §:n muuttamisesta .....	85
LIITE .....	87
RINNAKKAISTEKSTI.....	87
Laki terveydenhuoltolain 51 §:n muuttamisesta .....	87

## PERUSTELUT

### 1 Asian tausta ja valmistelu

#### 1.1 Tausta

Sosiaali- ja terveydenhuollon digitalisaatio on edennyt nopeasti viime vuosina. Hyvinvointialueilla on käytössä erilaisia digitaalisia palveluja perinteisten vastaanottokäyntien ja puheluiden rinnalle. Hyvinvointialueiden tehtäviä koskevissa valtakunnallisissa tavoitteissa vuosille 2025–2029 kuvataan toimintaedellytyksiä koskevissa tavoitteissa, että tiedonhallinnan kehittyminen ja digitalisaatio tukevat palvelujen ja toiminnan kehittämistä ja auttavat saavuttamaan strategiset tavoitteet. Palvelutoimintaa tehostetaan uuden teknologian avulla kehittyvän lainsäädännön puitteissa. Teknologian hyödyntäminen, mukaan lukien tekoäly, mahdollistaa palveluiden laajalaisemman saatavuuden ja paremmat kohdentamismahdollisuudet. Digitaalisen palvelun tulee olla ensisijainen tilanteissa, jossa se soveltuu asiakkaan palvelutarpeeseen. Käyttäjälähtöiset, vaatimusten mukaiset digitaaliset palvelut parantavat tuottavuutta ja tuloksellisuutta toimialoille, asiakkaille ja henkilöstölle. Asiakkaille ja ammattilaisille tulee tarjota riittävä tuki ja ohjaus digitaalisten palvelujen käyttämiseen. Sosiaali- ja terveysministeriön visiossa ”Digitaalisuudesta sosiaali- ja terveydenhuollon kivijalka”<sup>1</sup> todetaan, että palvelujärjestelmän osalta toimintaympäristön muutos on merkinnyt uudenlaista tarvetta määrittää, miten palveluita jatkossa järjestetään, tuotetaan ja rahoitetaan mahdollisimman vaikuttavasti, tehokkaasti ja laadukkaasti. Lisäksi strategiassa todetaan, että sosiaali- ja terveydenhuollon palveluihin kohdistuu muutospainetta myös asiakaskäyttötymisen muuttuessa. Tässä painottuu mm. kuluttajistuminen ja digitaalinen osallisuus, mikä näyttäytyy yksilötason aktiivisena toimijana, joka yhdessä palvelujärjestelmän kanssa edistää omaa tilannettaan. Ihmisillä korostuu halu käyttää palveluita ajasta ja paikasta riippumattomasti, mieluiten mobiileilla päätelaitteilla sekä tarvittaessa vaikuttaa niiden sisältöön. Visiossa yhtenä tavoitteena onkin, että digitaalinen asiointi on ensisijaista kaikilla hyvinvointialueilla niissä palveluissa, joihin se sopii tai niille asiakkaille, jotka siihen kykenevät. Lisäksi tavoitteena on, että sosiaali- ja terveydenhuollon henkilöstön työkuormaa on vähennetty hyödyntämällä tietoa paremmin ja ottamalla käyttöön kehittyneitä teknologisia ratkaisuja.

Hyvinvointialueilla olisi mahdollisuus hyödyntää digitaalisia palveluja myös hoitoon pääsyssä, mutta tehokas digitaalisten palvelujen hyödyntäminen edellyttää lainsäädännön muutoksia. Terveydenhuoltolaissa (1326/2010) säädetään ammattilaisen tekemästä hoidon tarpeen arvioinnista. On kuitenkin havaittu, että hoidon tarpeen arvioinnin voisi toteuttaa myös digitaalisesti ja automaatiota hyödyntäen, ja sitä varten on jo kehitetty teknologioita. Tästä syystä olisi tarkoituksenmukaista mahdollistaa lainsäädännössä hoidon tarpeen arvion tekeminen digitaalisesti ja automaatiota hyödyntäen.

Siltä osin kuin automaattiset päätökset kohdistuvat luonnollisiin henkilöihin, niitä koskee EU:n tietosuojalainsäädäntö. Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EU) 2016/679 luonnollisten henkilöiden suojelusta henkilötietojen käsittelyssä sekä näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta ja direktiivin 95/46/EY kumoamisesta (*tietosuojasetus*) tuli voimaan 24.5.2016 ja sen soveltaminen alkoi 25.5.2018. Asetus kieltää pelkästään automaattiseen käsittelyyn perustuvien merkittäviä oikeusvaikutuksia sisältävien päätösten antamisen. Yleisen tietosuojasetuksen kansallisen liikkumavaran puitteissa on mahdollista kansallisesti säätää automatisoitujen yksittäispäätösten tekemisestä. Tällöin tulee kuitenkin huolehtia siitä, että sääntely on yhteensopiva

---

<sup>1</sup> Sosiaali- ja terveysministeriön julkaisu 2023:32. Sosiaali- ja terveysministeriö Helsinki 2023

yleisen tietosuojasetuksen kanssa ja että siinä vahvistetaan myös asianmukaiset toimenpiteet rekisteröidyn oikeuksien ja vapauksien sekä oikeutettujen etujen suojaamiseksi.

Pääministeri Petteri Orpon hallituksen ohjelman tavoitteena on vahva ja välittävä Suomi, jossa ihmisillä on mahdollisuus kasvattaa osaamistaan, työllistyä, pärjätä palkallaan tai eläkkeellään sekä elää turvassa ja jossa ihmisillä on oikeus ja vapaus tavoitella oman näköistään hyvää elämää. Vahvassa ja välittävässä Suomessa ihmiset tuntevat osallisuutta, iäkkäistä ihmisistä ja heikommista pidetään huolta ja kansalaisille taataan heidän tarvitsemansa sosiaali- ja terveystalvet. Vahva ja välittävä Suomi pystyy turvaamaan kaikenikäisille palvelut, varhaiskasvatuksesta koulutukseen, sosiaali- ja terveystalveuihin ja hoiwaan, tulotasosta ja asuinpaikasta riippumatta. Talvet ja mahdollisuudet varmistetaan myös tuleville sukupolville. Perheissä, yhteisöissä ja yhteiskunnassa ihmiset kantavat vastuuta itsestään ja toisistaan.

Hallitusohjelmassa todetaan, että hallitus haluaa ratkaista hyvinvointiyhteiskunnan palveluiden saatavuutta uhkaavan sote-henkilöstön vajeen. Tämä vaatii sekä lyhyen että pitkän aikavälin toimia. Vaikuttavimmat toimet linkittyvät sosiaali- ja terveydenhuollon palvelujärjestelmän toimivuuden parantamiseen siten, että talvet porrastetaan ja talveuihin liittyvään henkilöstö-tarpeeseen vastataan tarkoituksenmukaisella tavalla. Samalla vahvistetaan ennaltaehkäisyä, digitaalisia talveuita, talveuohtausta ja mahdollisuuksia omahoitoon. Hallitusohjelmassa tavoitteena on myös mahdollistaa tekoälyn käyttö sosiaali- ja terveydenhuollossa esimerkiksi työvuorosunnittelussa, ennaltaehkäisyssä, oma- ja itsehoidossa sekä talve- ja hoitotoiminnassa. Tämä tehdään perusoikeudet turvaten. Tavoitteena on myös selvittää todennäköisimmin automatisoitavissa olevat sosiaali- ja terveydenhuollon tehtävät sekä niihin liittyvät mahdollisuudet ja riskit.

Hallitusohjelmassa todetaan lisäksi, että tavoitteena on edistää ammattihenkilöstön mahdollisuuksia kohdentaa työaika asiakastyöhön, vähennetään ammattihenkilöstöltä vaadittavan kirjallisen työn, kuten säädsperäisten lausuntojen ja erilaisten todistusten, määrää sekä kehitetään työnjakoa erityisesti suoraan asiakkaiden kanssa työskentelevien työntekijäryhmien sekä hallinnollisten ja tukitalvelujen välillä ja huomioidaan myös digitalisaation ja teknologian mahdollisuudet henkilöstön työkuorman helpottamiseksi. Lisäksi hallitusohjelmassa todetaan, että hallitus varmistaa yhdenvertaisten sosiaali- ja terveystalveluiden saatavuuden molemmilla kansalliskielillä kaikilla tasoilla. Kielelliset tarpeet huomioidaan toimivien talvelupolkujen kehittämisessä ja esimerkiksi digitaalisten ratkaisujen kehitystyössä kiinnitetään huomiota ruotsinkielisen väestön talveluiden saavutettavuuteen.

## 1.2 Valmistelu

Keväällä 2025 toteutettiin hyvinvointialueille suunnattu kysely, joka koski hoidon tarpeen arviointia ja digitaalisia talveuita. Kyselyllä pyrittiin tavoittamaan vastaajia sekä hoidon tarpeen arvioinnin tehtävistä (substanssi) että digitaalisten talvelujen tehtävistä. Vastausaika kyselyyn päättyi 2.5.2025. Kyselyyn vastasi yhteensä 46 ammattilaista eri hyvinvointialueilta; Lapin hyvinvointialue, Länsi-Uudenmaan hyvinvointialue, Pirkanmaan hyvinvointialue, Helsinki, Itä-Uudenmaan hyvinvointialue, Varsinais-Suomen hyvinvointialue, Kanta-Hämeen hyvinvointialue, Kainuun hyvinvointialue, Pohjois-Karjalan Hyvinvointialue, Päijät-Hämeen hyvinvointialue, Vantaan ja Keravan hyvinvointialue, Etelä-Pohjanmaan hyvinvointialue. 44 vastaajista ilmoitti, että heidän alueellaan hyödynnetään digitaalisia talveuita potilaan yhteydenottokanavana.

Kyselyn perusteella digitalveluiden hyödyntäminen potilaan yhteydenottokanavana koettiin myönteiseksi ja suurin osa vastauksista katsoi kokemukset pääosin myönteiseksi. Myönteiseksi

koettiin erityisesti nopeampi yhteys ammattilaiseen ja korkea asiakastyytyväisyys. Digipalveluilla arvioitiin voitavan edistää palvelujen saatavuutta ja saavutettavuutta. Asiakastyytyväisyyden osalta nousi esiin eri käyttäjäryhmät; esimerkiksi 2000-luvulla syntyneiden arvioitiin suosivan digipalveluja yhteydenottokanavana. Myös ammattilaisten raportoitiin olevan tyytyväisiä digipalveluihin. Etäpalvelujen arvioitiin osassa vastauksissa olevan myös välttämättömiä esimerkiksi silloin, kun alueella on pitkiä välimatkoja, saaristoalueita tai muuta etäisyyksiin liittyvää haastetta.

Digipalvelujen hyödyntämisessä on kuitenkin kyselyvastausten perusteella koettu myös haasteita. Osa haasteista liittyi resursseihin; digipalveluissa ei ole tarpeeksi kieliversioita saatavilla asiakkaille ja ammattilaisilla ei ole aikaa reaaliaikaisen chatin ylläpitämiseen. Haasteelliseksi katsottiin myös perusterveydenhuollon ja digipalvelujen kehityksen välisen kommunikoinnin puute ja tiedottamisen vähäisyys. Digipalveluiden päällekkäisyys katsottiin toisinaan myös aiheuttavan kuormitusta ammattilaisten työhön ja toisinaan syntyi tilanteita, joissa sama työ täytyy tehdä tuplana. Tämä ei aina johtunut suoraan digipalvelusta itsestään, vaan enemmän väkivoimalla; asiakas saattaa jättää yhteydenoton usean kanavan kautta, jolloin saman asiakkaan asia joudutaan hoitamaan useamman kanavan kautta, mikä vie resursseja. Kyselyn perusteella rinnakkaiset yhteydenottokanavat voivat aiheuttaa päällekkäisyyttä ja potilas voi kokea erilaiset rinnakkaiset kanavat sekavaksi. Vastauksissa korostui myös integraatio-ongelmat potilastietojärjestelmien kanssa. Lainsäädäntö koettiin myös osin rajoittavaksi. Lisäksi digipalveluiden yhteydessä oli havaittu, että osa terveydenhuollon ammattihenkilöistä vastustaa niiden hyödyntämistä.

Kyselyssä kysyttiin myös lainsäädäntöön liittyvistä haasteista. Lainsäädäntöön liittyen kyselyssä kysyttiin erikseen ”Tulisiko potilaalla olla mahdollisuus siihen, että terveydenhuoltolain 51 §:n tarkoittama hoidon tarpeen arvioinnin voisi toteuttaa pelkän digitaalisen palvelun avulla tai digitaalisen kanavan kautta ilman suoraa yhteyttä ammattihenkilöön?”, johon 33 vastaajaa vastasi kyllä. Ei vastauksia oli 12. Esiselvitysvaiheessa huomioitiin se, että kysymyksen muotoilu mahdollisti sen, että ”kyllä” -vastauksella saatetaan silti kannattaa vaihtoehtoa, jossa ammattihenkilö esimerkiksi tarkastaa yhteydenoton ennen ratkaisua hoidon tarpeen arviosta. Lisäksi lainsäädäntöön liittyviä haasteita liittyi rajoitettuihin ammattihenkilöihin oikeuksiin ja esimerkiksi lääkemääräysoikeuksiin.

Kyselyn perusteella digitaaliset yhteydenottokanavat koettiin tärkeäksi osaksi hoidon tarpeen arvioinnin prosessia. Niiden tehokkaaseen käyttämiseen liittyy kuitenkin tällä hetkellä haasteita. Osa haasteista johtuu yhteydenottokanavien rinnakkaisuudesta ja siten yhteydenottojen käsitteilyn mahdollisesta päällekkäisyydestä. Toisaalta kyse on myös nykyisen lainsäädännön rajoitteista, sillä hoidon tarpeen arviointiin liittyvä ratkaisu on laissa sidottu ammattihenkilön (ihmisen) tekemään ratkaisuun.

Hallituksen esitysluonnos on valmisteltu virkatyönä sosiaali- ja terveysministeriössä.

KPMG Oy laati sosiaali- ja terveysministeriön toimeksiannosta selvityksen digitaalisen hoidon tarpeen arvioinnin valtakunnallisesta toteutusmallista. Selvityksen toteuttamiseksi KPMG on keskustellut muun muassa hyvinvointialueiden ja Helsingin kaupungin edustajien, THL:n asiantuntijoiden, DigiFinland Oy:n sekä sopimustoimittajien kanssa. Esityksestä järjestettiin julkinen lausuntokierros 4.5.2026-15.06.2026. Lausuntoa pyydettiin usealta taholta, minkä lisäksi kaikilla halukkailla oli mahdollisuus antaa lausuntonsa Lausuntopalvelu.fi -palvelussa.

Esitys on ollut käsittelyssä hyvinvointitalouden ja -hallinnon neuvottelukunnassa (20.3.2026).

Hallituksen esityksen valmisteluasiakirjat ovat saatavilla julkisessa palvelussa osoitteessa <https://stm.fi/hanke?tunnus=STM011:00/2026>

## 2 Nykytila ja sen arviointi

### 2.1 Perusterveydenhuoltoa koskeva keskeinen sääntely

Hyvinvointialueiden vastuulla olevan terveydenhuollon järjestämisestä säädetään sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisestä annetussa laissa (612/2021, *sote-järjestämislaki*). Lisäksi vastuusta järjestää sosiaali- ja terveydenhuolto Uudellamaalla säädetään sosiaali- ja terveydenhuollon sekä pelastustoimen järjestämisestä Uudellamaalla annetussa laissa (615/2021, *Uusimaa-laki*). Sote-järjestämislain mukaan hyvinvointialueesta säädettyä sovelletaan Uudenmaan maakunnan hyvinvointialueisiin ja Helsingin kaupunkiin siltä osin kuin ne järjestävät sosiaali- ja terveydenhuollon sekä pelastustoimen järjestämisestä Uudellamaalla annetun lain mukaisesti sosiaali- ja terveydenhuoltoa. Sote-järjestämislain 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 (785/1992, *potilaslaki*) mukaiset säännökset esimerkiksi potilaan itsemääräämisoikeudesta.

Sote-järjestämislain 4 §:n mukaan hyvinvointialueen on suunniteltava ja toteutettava sosiaali- ja terveydenhuolto sisällöltään, laajuudeltaan ja laadultaan sellaisena kuin asiakkaiden tarve edellyttää. Palvelut on toteutettava yhdenvertaisesti, yhteen sovitettuina palvelukokonaisuuksina sekä hyvinvointialueen väestön tarpeet huomioon ottaen lähellä asiakkaita. Palveluja voidaan koota hyvinvointialueen alueella suurempiin kokonaisuuksiin silloin, kun palvelujen saatavuus ja laadun turvaaminen edellyttävät erityisosaamista tai kalliita investointeja tai kun palvelujen tarkoituksenmukainen, kustannusvaikuttava ja tehokas toteuttaminen edellyttävät sitä.

Sote-järjestämislain 8 §:n mukaan hyvinvointialue vastaa sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisestä alueellaan ja on järjestämisvastuussa asukkaidensa sosiaali- ja terveydenhuollosta. Hyvinvointialueella on oltava riittävä osaaminen, toimintakyky ja valmius vastata sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisestä ja sen on huolehdittava asukkaidensa palvelutarpeen mukaisesti sosiaali- ja terveydenhuollon palvelujen saatavuudesta kaikissa tilanteissa. Järjestämisvastuunsa toteuttamiseksi hyvinvointialueella on oltava palveluksessaan toiminnan edellyttämä sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilöstö sekä hallinnollinen ja muu henkilöstö, hallinnassa asianmukaiset toimitilat ja toimintavälineet sekä muut tarvittavat toimintaedellytykset. Lisäksi hyvinvointialueella on oltava järjestämisvastuunsa toteuttamisen edellyttämä riittävä oma palvelutuotanto.

Sote-järjestämislain 9 §:n mukaan osa sosiaali- ja terveydenhuollon tehtävistä voidaan koota suurempiin kokonaisuuksiin yhden tai useamman hyvinvointialueen järjestettäväksi, jos se on välttämätöntä palvelujen tai muiden toimenpiteiden saatavuuden, laadun tai asiakkaiden oikeuksien varmistamiseksi tehtävän vaativuuden, harvinaisuuden tai siitä aiheutuvien suurten kustannusten vuoksi. Suurempiin kokonaisuuksiin koottavista tehtävistä ja niihin liittyvästä työnjaosta säädetään erikseen. Pykälän mukaan hyvinvointialue, jolle tehtävän järjestäminen on osoitettu, vastaa tehtävään kuuluvan palvelun tai muun toimenpiteen yhdenvertaisesta saatavuudesta sekä päättää näiden tarpeen, määrän ja laadun määrittelemisestä, palvelun tai muun toimenpiteen tuottamistavasta, tuottamisen valvonnasta ja viranomaiselle kuuluvan toimivallan käyttämisestä tässä tehtävässä. Muilla hyvinvointialueilla ei ole päätösvaltaa pykälän 1 momentissa

tarkoitetuista palveluista tai muista toimenpiteistä, eivätkä ne saa järjestää, tuottaa tai hankkia niitä muualta. Kukin hyvinvointialue vastaa kuitenkin tehtäviensä rahoituksesta.

Sote-järjestämislain 10 §:n mukaan hyvinvointialueen velvollisuudesta huolehtia asiakkaan oikeuksista ja etuuksista tiedottamisesta, palvelujen käyttöön liittyvästä neuvonnasta, yksilöllisestä palvelutarpeen ja hoidon tarpeen arvioinnista ja sosiaali- ja terveydenhuollon asiakaskoh- taisten suunnitelmien laatimisesta sekä näihin liittyvästä ohjauksesta säädetään erikseen.

Terveydenhuoltolaki on terveydenhuoltoa koskeva yleislaki, jota sovelletaan terveydenhuollon toteuttamiseen ja sisältöön. Terveydenhuoltolaissa säädetään hyvinvointialueen, Helsingin kau- pungin ja HUS-yhtymän järjestämisvastuuseen kuuluvan terveydenhuollon toteuttamisesta ja sisällöstä. Terveydenhuoltoon sisältyvät terveyden ja hyvinvoinnin edistäminen, perustervey- denhuolto ja erikoissairaanhoito. Perusterveydenhuollolla viitataan yleensä niihin palveluihin, joita järjestetään terveyskeskuksissa. Perusterveydenhuoltoon kuuluu myös avosairaanhoidon yleislääketieteen tasoinen vastaanotto toiminta. Erikoissairaanhoidon palvelut taas ovat yleensä sairaalassa tai muun erikoissairaanhoidon yksikössä järjestettyjä palveluita.

Perusterveydenhuollosta ja sen järjestämistä säädetään useissa eri laeissa. Esitys koskee hoidon tarpeen arviointia, jonka perussäännökset ovat terveydenhuoltolaissa.

Hyvinvointialue voi tuottaa asiakkaalle annettavia sosiaali- ja terveydenhuollon palveluja sekä niiden käyttöön liittyvää muuta tukea hankkimalla niitä yksityiseltä palveluntuottajalta sopi- mukseen perustuen, jos niiden hankkiminen yksityiseltä palveluntuottajalta on tarpeen tehtävien tarkoituksenmukaiseksi hoitamiseksi. Hyvinvointialueen on huolehdittava hyvinvointialueesta annetun lain 7 §:ssä ja tämän lain 8 §:ssä tarkoitetusta järjestämisvastuustaan sekä sen järjestä- misvastuulle kuuluvien sosiaali- ja terveydenhuollon palvelujen yhdenvertaisesta toteutumi- sesta myös palveluja hankkiessaan. Hankittavien palvelujen on oltava sisällöltään, laajuudeltaan ja määrälliseltä osuudeltaan sellaisia, että hyvinvointialue pystyy huolehtimaan kaikissa tilan- teissa järjestämisvastuunsa toteuttamisesta myös hankittavien palvelujen osalta. Hyvinvointi- alue voi kuitenkin 8 §:n 2 momentin estämättä hankkia kokonaisuudessaan lääketieteelliset tai hammaslääketieteelliset tukipalvelut sekä niihin liittyvän erityisosaamisen, jos se on tarpeen tukipalvelujen laadun, osaamisen ja kustannustehokkuuden turvaamiseksi. Hyvinvointialue ei kuitenkaan saa hankkia yksityiseltä palveluntuottajalta palveluja, joihin sisältyy julkisen vallan käyttöä, jollei lailla erikseen toisin säädetä. Mitä sosiaali- ja terveydenhuollon palvelujen hank- kimisesta säädetään sote-järjestämislain 2 luvussa, sovelletaan myös palvelujen käyttöön liitty- vään muuhun tukeen. Yksityiseltä palveluntuottajalta hankittavien palvelujen hankintamenette- lystä säädetään julkisista hankinnoista ja käyttöoikeussopimuksista annetussa laissa (1397/2016, *hankintalaki*). Esitystä valmisteltaessa eduskunnassa on ollut vireillä hankintalakia koskeva muutos (HE 2/2026), jossa esimerkiksi on ehdotettu muutosta sidosyksikköjen omis- tusosuusvaatimuksesta siten, että jatkossa sidosyksikkö edellyttää 10 prosentin omistusosuutta.

Hyvinvointialueen on vastattava palvelutarpeen ja hoidon tarpeen arvioinnista hankkiessaan palveluja yksityiseltä palveluntuottajalta. Edellä säädetyn estämättä hyvinvointialue voi hank- kiessaan perusterveydenhuollon palveluja antaa yksityisen palveluntuottajan tehtäväksi, osana asiakkaille annettavaa hoitoa, asiakkaan lääketieteellisen tai hammaslääketieteellisen hoidon tarpeen arvioinnin ja hoitoratkaisujen tekemisen, hoitosuunnitelman laatimisen sekä lähetteen laatimisen erikoissairaanhoitoon. Sama koskee perusterveydenhuollon yhteydessä toteutetta- vissa olevia ja niihin kiinteästi liittyviä erikoissairaanhoidon palveluja, jotka eivät vaadi erikois- sairaanhoidon sairaala- tai poliklinikkaolosuhteita ja joissa asiakkaan hoitovastuu säilyy perus- terveydenhuollossa. Yksityinen palveluntuottaja vastaa palvelujensa lainmukaisesta ja sopi- muksen mukaisesta tuottamisesta. Palvelunjärjestäjän omavalvonnasta säädetään sosiaali- ja terveydenhuollon valvonnasta annetun lain (741/2023, *sote-valvontalaki*) 23 §:ssä.

Palvelunjärjestäjän omavalvontaan kuuluu valvoa oman palvelutuotannon lisäksi eri palveluntuottajien kanssa tekemiensä sopimusten noudattamista sekä ohjata ja valvoa yksityisiä palveluntuottajia ja näiden alihankkijoita jatkuvasti palveluja tuottaessa. Yksityisen palveluntuottajan omavalvonnasta säädetään sote-valvontalain 27 §:ssä. Hyvinvointialueen velvollisuudesta ohjata ja valvoa hyvinvointialueelle palveluja tuottavaa yksityistä palveluntuottajaa säädetään hyvinvointialueesta annetun lain (611/2021) 10 §:ssä. Pykälän mukaan hyvinvointialueen tulee varmistaa, että sen järjestämisvastuulle kuuluvia palveluja tuottavalla muulla palveluntuottajalla on riittävät ammatilliset, toiminnalliset ja taloudelliset edellytykset huolehtia palveluiden tuottamisesta. Hyvinvointialueen tulee ottaa hallintosääntönsä ja yksityisten palveluntuottajien kanssa tehtäviin sopimuksiin hyvinvointialueen järjestämisvastuun toteuttamiseksi tarvittavat määräykset.

Hyvinvointialueen tulee ohjata ja valvoa sen järjestämisvastuulle kuuluvaa palvelutuotantoa. Hyvinvointialueella on oikeus saada yksityiseltä palveluntuottajalta ja tämän alihankkijalta maksutta ja salassapitosäännösten estämättä palveluiden asianmukaisen tuotannon edellytysten varmistamista ja valvonnan toteuttamista varten välttämättömät tiedot ja selvitykset. Hyvinvointialueen viranomaisella on lisäksi palveluiden asianmukaisen tuotannon edellytysten varmistamista ja valvonnan toteuttamista varten oikeus tarkastaa yksityisen palveluntuottajan ja tämän alihankkijan tiloja ja laitteita sekä päästä tässä yhteydessä yksityisen palveluntuottajan ja tämän alihankkijan hallinnassa oleviin tiloihin. Tarkastusoikeutta ei ole kuitenkaan pysyväisluonteiseen asumiseen käytettyihin tiloihin, ellei tarkastaminen ole välttämätöntä asiakkaan aseman ja oikeuksien sekä asianmukaisten palvelujen turvaamiseksi. Tarkastukseen sovelletaan muutoin, mitä hallintolain (434/2003) 39 §:ssä säädetään.

#### 2.1.1 Hoidon tarpeen arviointi perusterveydenhuollossa

Hoitoon pääsystä säädetään terveydenhuoltolaissa. Kiireettömään ja kiireelliseen hoitoon pääsystä säädetään erikseen. Kiireellinen hoito on määritelty terveydenhuoltolain 50 §:ssä. Kiireellisellä hoidolla tarkoitetaan äkillisen sairastumisen, vamman, pitkäaikaissairauden vaikeutumisen tai toimintakyvyn alenemisen edellyttämää välitöntä arviota ja hoitoa, jota ei voida siirtää ilman sairauden pahenemista tai vamman vaikeutumista. Kiireellisellä hoidolla tarkoitetaan myös päihteiden käytöstä johtuvaa välitöntä vieroitushoidon tarvetta. Kiireetöntä hoitoa ei ole määritelty lainsäädännössä. Sillä tarkoitetaan muuta kuin kiireellistä hoitoa. Lisäksi erikoissairaanhoidon pääsystä säädetään erikseen terveydenhuoltolain 52 §:ssä. Terveydenhuoltolain 7 §:ssä säädetään yhtenäisistä hoidon tarpeen perusteista. Sosiaali- ja terveysministeriö ohjaa valtakunnallisten yhtenäisten lääketieteellisten ja hammaslääketieteellisten hoidon perusteiden toteutumista. Lain 8 §:ssä säädetään, että terveydenhuollon toiminnan on perustuttava näyttöön ja hyviin hoito- ja toimintakäytäntöihin.

Terveydenhuoltolain 51 §:ssä säädetään yhteyden saamisesta perusterveydenhuollon yksikköön ja arviosta hoidon tarpeesta. Terveydenhuoltolakia koskevassa hallituksen esityksessä (HE 90/2010 vp) todetaan, että säännös vastaa pääosin kansanterveyslain 15 b §:n säännöstä, joka tuli voimaan 1.3.2005. Pykälän mukaan hyvinvointialueen on järjestettävä toimintansa siten, että potilas voi saada arkipäivisin virka-aikana saman päivän aikana yhteyden terveyskeskukseen tai muuhun perusterveydenhuollon toimintayksikköön ja saada yksilöllisen arvion tutkimustensa tai hoitonsa tarpeesta ja kiireellisyydestä sekä siitä, minkä terveydenhuollon ammattihenkilön tekemiä tutkimuksia tai antamaa hoitoa potilas tarvitsee. Pykälän mukaan arvion tekee laillistettu terveydenhuollon ammattihenkilö ja suun terveydenhuollossa arvion voi tehdä myös nimikesuojattu terveydenhuollon ammattihenkilö.

Hoidon tarpeen arviointi perusterveydenhuollossa on keskeinen toiminto, jossa arvioidaan hoidon tarve ja kiireellisyys sekä ohjataan asiakas tarkoituksenmukaiseen jatkotoimeen.

Arvioinnissa ratkaistaan, tarvitaanko terveydenhuollon palvelua, kuinka kiireellisesti asia edellyttää hoitoa ja mihin palveluun tai asiointikanavaan asiakas tulisi ohjata. Hoidon tarpeen arviointi ei ole varsinaista hoitoa, mutta sillä on ratkaiseva merkitys hoitoon pääsyyn, palvelujen kohdentumiseen ja resurssien käyttöön.

Hallituksen esityksessä laeiksi kansanterveyslain ja erikoissairaanhoidolain sekä eräiden muiden lakien muuttamisesta (HE 77/2004 vp, s. 37) on katsottu, että hoidon tarpeen arviointi on eri asia kuin varsinainen taudinmääritys, eikä täten hoidon tarpeen arvioinnissa ole kysymys lääketieteelliseen tutkimukseen perustuvasta taudinmäärityksestä. Terveydentilan arviointi onkin terveydenhuollon ammattihenkilön tehtävä. Terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetun lain (559/1994, *ammattihenkilölaki*) 22 §:n mukaan laillistettu lääkäri päättää potilaan tutkimuksesta, taudinmäärityksestä ja siihen liittyvästä hoidosta. Vastaavasti laillistettu hammaslääkäri päättää potilaan hammaslääketieteellisestä tutkimuksesta, taudinmäärityksestä ja siihen liittyvästä hoidosta. Ammattihenkilölain 23 a §:n mukaan laillistettu terveydenhuollon ammattihenkilö voi koulutuksensa, kokemuksensa ja tehtäväkuvansa mukaisesti aloittaa hoidon potilaan oireiden ja käytettävissä olevien tietojen sekä tekemänsä hoidon tarpeen arvioinnin perusteella. Hoidon toteutuminen on riippuvainen terveydenhuollon sen hetkisistä voimavaroista. Julkisessa terveydenhuollossa oikeuden toteutumista määrittävät kuitenkin järjestämisvelvollisuutta koskevat säännökset. Hoidon tarpeen arvioinnin tulee perustua lääketieteellisesti hyväksytyihin kriteereihin. (HE 185/1991 vp, s. 14). Hallituksen esityksessä laeiksi kansanterveyslain ja erikoissairaanhoidolain sekä eräiden muiden lakien muuttamisesta (HE 77/2004 vp) todettiin, että hoidon tarpeen arvioinnissa käytettäisiin yhtenäisiä hoitoindikaatioita. Hoidon tarpeen arvioinnin tulisi perustua lääketieteellisesti tai hammaslääketieteellisesti hyväksyttäviin kriteereihin, tietoon, kokemukseen ja todettuun näyttöön. Hoidon tarpeen arvioinnissa selvitettäisiin henkilön terveydentila ja toimintakyky ja sen kehittyminen terveystarkastuksen, erilaisten kyselyjen, testien ja tutkimusten avulla. Käytännössä nykytilassa hoidon tarpeen arvioinnissa selvitetään potilaan hoidon tarve: yhteydenoton syy, ongelma, sairauden oireet ja niiden vaikeusaste. Näiden perusteella arvioidaan potilaan tarvitseman palvelun kiireellisyys, luonne sekä se, missä enimmäisajassa potilaan asia tulee hoitaa.

Terveydenhuoltolain 51 a §:ssä säädetään pääsystä perusterveydenhuoltoon kuuluvaan hoitoon eli hoitotakuusta. Pykälän mukaan hoidon tarpeen arvioissa lääketieteellisesti tarpeelliseksi todetun perusterveydenhuollon kiireettömän hoidon, kuntoutuksen ja terveyttä ja hyvinvointia edistävän palvelun sekä todistuksen tai lausunnon laatimista koskevan palvelun ensimmäinen hoito- tai kuntoutustapahtuma on järjestettävä potilaan terveydentila, työ-, opiskelu- ja toimintakyky, palveluiden tarve ja hänen sairautensa tai vammansa ennakoitavissa oleva kehitys huomioon ottaen kohtuullisessa ajassa, kuitenkin arviointia seuraavien kolmen kuukauden aikana. Kuitenkin, jos lapsen tai 51 §:ssä tarkoitetun yhteydenoton ajankohtana alle 23-vuotiaan nuoren hoitoon hakeutumisen syynä on sairastuminen, vamma, pitkäaikaissairauden vaikeutuminen, uusien oireiden esilletulo tai toimintakyvyn aleneminen ja hoito kuuluu yleislääketieteen alaan, 1 momentissa tarkoitettu ensimmäinen hoitotapahtuma on järjestettävä potilaan terveydentila ja hänen sairautensa tai vammansa ennakoitavissa oleva kehitys huomioon ottaen kohtuullisessa ajassa, kuitenkin 51 §:n mukaista arviointia seuraavien 14 vuorokauden aikana.

Terveydenhuoltolain 51 b §:ssä säädetään pääsystä perusterveydenhuoltoon kuuluvaan suun terveydenhuoltoon. Poiketen siitä, mitä 51 a §:ssä säädetään, 51 §:ssä tarkoitettussa arvioissa, joka koskee perusterveydenhuoltoon kuuluvaa suun terveydenhuoltoa, hammaslääketieteellisesti tarpeelliseksi todettu tutkimus tai tarpeelliseksi todetun hoidon ensimmäinen tutkimus- tai hoitotapahtuma on järjestettävä potilaan terveydentila ja sairauden ennakoitavissa oleva kehitys huomioon ottaen kohtuullisessa ajassa, kuitenkin kuuden kuukauden kuluessa siitä, kun 51 §:ssä tarkoitettu arvio on tehty

Hoitotakuun laskeminen alkaa siis hoidon tarpeen arvioinnin tekemisestä, jonka ammattilainen tekee yhteydenoton jälkeen tai yhteydenoton yhteydessä. Käytännössä sääntely estää digitaalisten palvelun hyödyntämisen hoidon tarpeen arvioinnissa silloin, kun digitaalinen palvelu voisi antaa potilaalle suoraan ajan vastaanotolle. Tällaisessa tilanteessa olisi epäselvää, mistä hoitotakuu aletaan laskea.

Perusterveydenhuollossa hoidon tarpeen arviointia tekevät käytännössä sairaanhoitajat. Sairaanhoitajan tekemässä hoidon tarpeen arvioinnissa käytetään yleisesti hyväksytyjä kriteereitä, jotka perustuvat tutkittuun lääketieteelliseen näyttöön. Hoidon tarpeen arviointia koskeva ohjeistus perustuu myös kirjallisiin ohjeisiin, joista vastaa terveydenhuollon yksikön vastaava lääkäri. Lisäksi toiminta tulisi järjestää siten, että arviota tekevällä hoitajalla on aina mahdollisuus konsultoida riittävät taidot omaavaa lääkäriä. Hoitoon ohjauksen laatua tulisi myös seurata ja huolehtia, että virheellisesti ohjatuista potilaista kertynyt tieto käytetään ohjeistuksen parantamiseen. Onnistunut hoidon tarpeen arvio on edellytys oikean hoitopaikan valinnalle. Moni potilas kaipaakin vain neuvoja tai varmistusta itse arvioimalleen hoitotavalle, eikä tarvetta käynnille terveydenhuollon yksikköön ole.<sup>2</sup> Nykytilassa hoidon tarpeen arviointia ohjaavat terveydenhuollon ammattilaisen koulutukseen ja kokemukseen. Lainsäädännön esitöiden mukaan hoidon tarpeen arvioinnin tulee perustua lääketieteellisesti tai hammaslääketieteellisesti hyväksyttäviin kriteereihin sekä näyttöön. Sosiaali- ja terveysministeriö on yhteistyössä terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen kanssa julkaissut yhtenäiset kiireettömän ja kiireellisen hoidon perusteet. Näitä perusteita ollaan parhaillaan päivittämässä. Hoidon tarpeen arviointia ohjaavat lisäksi valtakunnalliset hoidon perusteet ja suositukset, kuten Käypä hoito-suositukset, joita ylläpitää Duodecim<sup>3</sup>. Hoidon tarpeen arviointia tukevat lisäksi ammattilaisten käyttämät tietokannat, kuten Terveysportti, joka kokoaa yhteen hoitosuosituksia ja lääketieteellisiä tietokantoja.

Terveydenhuoltolain 57 §:ssä säädetään toimintayksikön terveyden- ja sairaanhoidon vastuusta. Terveydenhuollon toimintayksikössä on oltava vastaava lääkäri. Vastaavan lääkärin on johdettava ja valvottava toimintayksikön terveyden- ja sairaanhoitoa. Potilaan sairaanhoidon aloittamisesta ja lopettamisesta sekä potilaan siirtämisestä toiseen toimintayksikköön päättää vastaava lääkäri tai hänen antamiensa ohjeiden mukaan muu laillistettu terveydenhuollon ammattihenkilö. Arvioitaessa nykytilaa, vastaavan lääkäriin tehtäviin voidaan nähdä sisältyvän myös sen huomioiminen, miten alueellisesti hoidon tarpeen arvioinnin sisältö muodostuu soveltamiskäytännössä. Näitä periaatteita ohjaavat muun muassa terveydenhuoltolain 7 ja 7 a

Hyvinvointialueet tarjoavat erilaisia tapoja ottaa yhteyttä terveydenhuoltoon. THL:n vuonna 2019 tehdyn terveyskeskusten avosairaanhoidon järjestelyt -kyselyn<sup>4</sup> mukaan kiireettömissä ajanvarauksilanteissa noin 80 prosenttia hoidon tarpeen arvioinneista tehdään puhelimitse. Terveysasemilla on myös walk in -vastaanottoja, joissa potilaat tulevat ilman ajanvarausta hoitajan vastaanotolle ja he ohjautuvat sieltä tilanteen mukaan lääkärin tutkittavaksi. Vuoden 2019 terveyskeskuskyselyn mukaan noin kolmasosa terveyskeskuksista tarjosi mahdollisuuden sähköiseen oirearviopalveluun. Hieman yli puolet Suomen väestöstä asui alueella, jossa järjestäjä tarjosi mahdollisuuden sähköisen oirearviopalvelun käyttöön ja sen kautta yhteydenottoon terveysasemalle. Lähes 40 prosenttia järjestäjistä tarjosi asiakkailleen mahdollisuuden sähköiseen ajanvaraukseen hoitajalle. Näiden järjestäjien alueella asui lähes 60 prosenttia väestöstä. Sähköinen ajanvarausmahdollisuus oli selvästi harvinaisempaa lääkärin vastaanotolle, sillä vain seitsemän prosenttia järjestäjistä oli mahdollistanut sähköisen ajanvarauksen lääkärille.

---

<sup>2</sup> Leena Soininen (2019). Pääkirjoitus. Päivystysapu 116 117 - kiireellistä hoidon tarpeen arviota ennalta määritellyin kriteerein. Lääketieteellinen Aikakauskirja Duodecim 2019;135(3):227-8.

<sup>3</sup> <https://www.kaypahoito.fi/kaypa-hoito-pahkinankuossa>

<sup>4</sup> <https://www.julkari.fi/handle/10024/138981>

Lääkärien ja hoitajien työnjako terveysasemilla oli tavallisesti organisoitu niin, että lääkäri- vastaanotolle saattoi varata ajan vasta hoitajan tekemän hoidon tarpeen arvioinnin jälkeen.

Potilas voi siis nykytilassa esimerkiksi tehdä digitaalisen oirearvion ja lähettää sen terveydenhuollon ammattilaiselle. Tällaisia oirearvion mahdollistavia digitaalisia palveluja on olemassa jo nyt. Esimerkiksi JST Healthcare Smart Symptom Check on MDR-sertifioitu (luokka IIa) älykäs hoidon tarpeen arvioinnin ratkaisu, joka tukee sekä kansalaisen itsearviointia että ammattilaisen tekemää hoidon tarpeen arviointia. Ratkaisu on käytössä useilla hyvinvointialueilla ja yksityisillä toimijoilla Suomessa. Duodecim – Oirearviot (osana EBMeDS-kokonaisuutta) on kansalaisille suunnatut oirearviot, jotka tukevat hoidon tarpeen ja kiireellisuuden arviointia ja kytkeytyvät Duodecimin ammattilaisille suunnattuun päätöksentukeen ja hoitopolkuihin. Infermedica – Virtual Triage / Symptom Checker on AI-pohjainen oirearvio ja lääkinnällinen laite (MDR luokka IIb), jota hyödynnetään terveydenhuollon organisaatioissa ja digitaalisissa hoitopoluissa. DigiFinland Oy:n Omaolo-palvelussa (MDR luokka IIb) potilas voi täyttää oirearvion, ja Omaolon kautta voi myös jollakin alueilla varata ajan ammattilaiselle. Omaolon oirearvio ei kuitenkaan ole terveydenhuoltolaissa tarkoitettu hoidon tarpeen arvio. Yhteyden terveydenhuoltoon voi saada myös esimerkiksi soittamalla terveyskeskukseen tai menemällä terveyskeskukseen. Digitaaliset palvelut ovatkin lisääntyneet, mutta niiden käyttö vaihtelee alueittain. Terveyden ja hyvinvoinnin laitos on selvittänyt digitaalisten palvelujen kypsyystasoa hyvinvointialueilla. Vuonna 2022 kypsyystason arvioinnin tiedonkeruulla pyrittiin kartoittamaan hyvinvointialueiden valmiutta ja kyvykkyyttä tuottaa, kehittää ja ylläpitää digitaalisia palveluita. Toistamalla tiedonkeruu vuonna 2025 pyrittiin saamaan selvälle alueiden toiminnassa tapahtuneet muutokset ja kehityksen suunta. Tiedonkeruu toteutettiin työpajoissa yhteistyössä hyvinvointialueiden kanssa. Tulokset osoittivat selvää kansallista kehitystä vuosien 2022–2025 välillä.

Hallituksen esityksessä koskien hoitotakuuta (HE 134/2024 vp) on todettu, että perusterveydenhuollon palvelujen saatavuudessa on Suomessa ollut pitkään haasteita. Väestö kokee odotusajat hoitoon liian pitkinä, mikä on havaittavissa asiakastytyväisyyskyselyissä ja luottamuksen vähenemisessä julkista terveydenhuoltoa kohtaan. Lisäksi tutkimusten ja hoidon viivästyminen saattaa johtaa oikea-aikaista hoitoa ja kuntoutusta laajempaan palvelutarpeeseen ja toisaalta pitkät odotusajat voivat myös lisätä epätarkoituksenmukaista päivystyksen käyttöä ja jononhallintaan liittyviä kustannuksia. Perusterveydenhuollon avosairaanhoidon ja suun terveydenhuollon saatavuutta onkin pyritty parantamaan eri hallituskausilla useilla eri keinoilla.

Uusia toimintatapoja ja digitaalisia palveluita on kehitetty muun muassa tulevaisuuden sosiaali- ja terveyskeskus -ohjelman ja kestävä kasvun ohjelman ja EU:n elpymis- ja palautumistukivälineen (RRP) valtionavustushankkeiden avulla. Esimerkiksi YTHS:ssä on valtionavustusten tukemana kehitetty digimielenterveysklinikan palveluita vastaamaan korkeakouluopiskelijoiden lisääntyneeseen ja korkealla pysyneeseen mielen terveyspalvelujen kysyntään. Useat hyvinvointialueet ovat ottaneet käyttöön digitaalisia oirekyselyjä, jotka tuottavat tietoa ammattihenkilön työn tueksi. Näiden digitaalisten työkalujen käyttäminen ei kuitenkaan ole niiden täyteen potentiaaliin saakka mahdollista, sillä työkalu ei mahdollista esimerkiksi suoraa ajanvarausta ammattilaiselle.

Pitkien odotusaikojen ja perusterveydenhuollon ja suun terveydenhuollon heikon saatavuuden syiden tunnistetaan vaihtelevan alueittain, eikä yhdellä toimenpiteellä tai mallilla voida päästä hyvään ratkaisuun koko Suomessa. Väestön palvelutarve ja käyttäytyminen, alueen palvelurakenne ja alueen erityispiirteet tuleekin ottaa huomioon, jotta optimaalisimmat toimintamallit kullekin alueelle löytyvät. Hyvinvointialueet pystyvät itse parhaiten arvioimaan alueelleen sopivimmat ja vaikuttavimmat hoidon saatavuutta parantavat toimintamallit. Käytännössä kaikilla alueilla näistä on otettu käyttöön tai ollaan jalkauttamassa useita uusia toimintamalleja ja palveluita. Tiukan normisääntelyn sijaan hyvinvointialueet ovat toivoneet mahdollisuutta järjestää

itsehallintonsa puitteissa toimintansa koko palvelujärjestelmän kannalta tarkoituksenmukaisimmalla sekä alueelliset erityispiirteet huomioivalla tavalla.

Perusterveydenhuollon hoitoon pääsystä Terveyden ja hyvinvoinnin laitos (THL) julkaisee tietokanta- ja laaturaportteja sekä vuodesta 2025 alkaen kerran vuodessa tilastoraportteja ja indikaattoritietoja keskeisimmistä tiedoista. Perusterveydenhuollon hoitopaasyyä tarkastellaan hoidon tarpeen arvioinnista käyntiin terveydenhuoltolain mukaisesti. Avohilmo-rekisteriin toimitetuista perusterveydenhuollon asiointitiedoista muodostetaan hoitopaasyn tietokantaraportteja. Suun terveydenhuollosta on tehty erilliset tietokantaraportit. Tiivistet ja kuutiot päivitvät kuukausittain.

Digitaalinen hoidon tarpeen arvio mahdollistaisi potilaalle ajasta riippumattoman hoidon tarpeen arvion. Kuten esityksessä on aiemmin kuvattu, ovat hyvinvointialueet toivoneet lisää digitaalisia mahdollisuuksia myös perusterveydenhuollon toteuttamiseen. Hyvinvointialueet voivat päättää, miten ne hyödyntävät tämän esityksen mahdollistamaa automaatiota. Ne päättävät myös, mihin ja millaiseen palveluun ne ohjaavat asiakkaan digitaalisen arvion perusteella; tämä perustuu hyvinvointialueen laissa säädettyyn järjestämisvastuuseen. Yleisesti ottaen voidaan kuitenkin todeta, että digitaalinen hoidon tarpeen arvio ei sovellu hätätilanteisiin, jolloin potilaan olisikin joko soitettava päivystysapu-numeroon tai hätäkeskukseen. Digitaalinen hoidon tarpeen arvio mahdollistaisi jatkossa myös kansallisen tietopohjan digitaalisen hoidon tarpeen arvion lukumääristä ja hoitoon hakeutumisen syistä. Digitaalinen hoidon tarpeen arvio voisi edistää hoidon tarpeen arvioinnin kansallista yhtenäisyyttä ja tuoda läpinäkyvyyttä toiminnalle ja tätä kautta turvaisi potilaiden oikeusturvaa ja valvontaa voisi olla helpompi toteuttaa.

## 2.1.2 Potilaan asema ja oikeudet

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. Potilaslain 3 §:ssä todetaan, että potilaalla on oikeus ilman syrjintää hänen terveydentilansa edellyttämään terveyden- ja sairaanhoitoon niiden voimavarojen rajoissa, jotka kulloinkin ovat terveydenhuollon käytettävissä. 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 6 §:n mukaan hoitoa on annettava yhteisymmärryksessä potilaan kanssa. Laissa säädetään myös esimerkiksi alaikäisen potilaan asemasta.

Potilaslain 4 §:n mukaan potilaalle on ilmoitettava hoitoon pääsyn ajankohta. Jos ilmoitettu ajankohta muuttuu, on uusi ajankohta ja muutoksen syy ilmoitettava potilaalle välittömästi. Hoitoon pääsystä ja hoidon järjestämisestä säädetään erikseen. Tätä koskevat säädökset ovat terveydenhuoltolaissa.

Potilaslain 3 § ilmaisee niin kutsutun tarveperiaatteen, joka on terveydenhuollossa yksilöllisenkin päätöksenteon lähtökohta.<sup>5</sup> Nykyisessä lainsäädäntökokonaisuudessa tarveperiaate ohjaa ja määrittää potilaan oikeutta terveydenhuollon palveluihin. Tarveperiaatteen mukaisesti hoitoon

---

<sup>5</sup> Kaarlo Tuori ja Toomas Kotkas, *Sosiaalioikeus*, 6., uudistettu painos (Helsinki: Alma Talent, 2023), s. 216.

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).

Potilaslaissa säädetään muistutuksesta. Terveyden- ja sairaanhoitoonsa tai siihen liittyvään koh-teluunsa tyytymättömällä potilaalla on oikeus tehdä muistutus terveydenhuollon toimintayksi-kössä terveydenhuollosta vastaavalle johtajalle. Muistutuksen tekeminen ei rajoita potilaan oi-keutta kannella hoidostaan tai hoitoon liittyvästä kohtelustaan terveydenhuollon valvontaviran-omaisille. Hallintokantelusta säädetään hallintolain (434/2003) 8 a luvussa. Viranomaisen, sii-hen palvelussuhteessa olevan tai muun julkista hallintotehtävää hoitavan lainvastaisesta menet-telystä tai velvollisuuden täyttämättä jättämisestä voi jokainen tehdä hallintokantelun toimintaa valvovalle viranomaiselle. Terveydenhuoltoa koskeissa asioissa kantelu tehdään Lupa- ja val-vontavirastolle. Vastuuta käsitellään tarkemmin kappaleessa 3.12.

Potilastietojen salassapidosta ja käsittelystä sekä potilasasiakirjojen laatimisesta ja säilyttämi-nestä säädetään sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä annetussa laissa (703/2023, *asiakastietolaki*).

## 2.2 Henkilötietojen suoja

### 2.2.1 Yleinen tietosuojaja-asetus

EU:n tietosuoja-sääntely luo EU-oikeuden tasoisen pohjan kansalliselle potilastietojen käsitte-lylle. EU:n perusoikeuskirjan 8 artiklassa turvataan perusoikeus henkilötietojen suojaan. Artik-klan mukaan jokaisella on oikeus henkilötietojensa suojaan. Tietojen käsittelyn on oltava asian-mukaista ja sen on tapahduttava tiettyä tarkoitusta varten ja asianomaisen henkilön suostumuk-sella 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 yleisessä tietosuojaja-asetuksessa. Yleisen tieto-suojaja-asetuksen 29 artiklan mukainen tietosuojaryhmä on antanut 3.10.2017 (viimeksi tarkis-tettu ja hyväksytty 6.2.2018) suuntaviivat automatisoiduista yksittäispäätöksistä ja profiloin-nista asetuksen (EU) 2016/679 täytäntöön panemiseksi (WP 251rev.01, *suuntaviivat automati-soiduista yksittäispäätöksistä ja profiloinnista*). Yleistä tietosuojaja-asetusta sovelletaan lähtö-kohtaisesti kaikkeen henkilötietojen käsittelyyn ja asetusta on suoraan sovellettavaa oikeutta. Tie-tosuojaja-asetuksen 4 artiklan 2 kohdan mukaan henkilötietojen käsittelyllä tarkoitetaan toimintaa tai toimintoja, joita kohdistetaan henkilötietoihin tai henkilötietoja sisältäviin tietojoukkoihin joko automaattista tietojenkäsittelyä käyttäen tai manuaalisesti. Kyse voi olla tietojen keräämi-sestä, tallentamisesta, järjestämisestä, jäsentämisestä, säilyttämisestä, muokkaamisesta tai muuttamisesta, hakemisesta, kyselystä, käyttämisestä, tietojen luovuttamisesta siirtämällä, le-vittämällä tai asettamalla ne muutoin saataville, tietojen yhteensovittamisesta tai yhdistämi-sestä, rajoittamisesta, poistamisesta tai tuhoamisesta. Yleinen tietosuojaja-asetus edellyttää hen-kilötietojen käsittelyn olevan laillista ja asianmukaista.

Terveydenhuollon potilastiedot ovat yleisen tietosuoja-asetuksen 9 artiklan tarkoittamiin erityisiin henkilötietoryhmiin kuuluvia tietoja. Potilastiedot ovat myös valtiosääntöoikeudellisesti niin kutsuttuja arkaluonteisia tietoja (ks. esim. PeVL 15/2018 vp). Niiden käsittelyyn liittyy näin ollen paljon sellaisia erityisedellytyksiä, joita ei liity kaikkiin henkilötietoryhmiin. Potilastietoihin kohdistuukin runsaasti sekä EU-tason että kansallisen tason sääntelyä, joka tulee huomioida potilastietojen kaikessa käsittelyssä.

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 velvoitteen 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. Lisäksi erikseen 9 artiklan 2 kohdan g kohdassa erityisten henkilötietoryhmien käsittely ei ole kielletty, jos käsittely on tarpeen tärkeää yleistä etua koskevasta syystä unionin oikeuden tai jäsenvaltion lainsäädännön nojalla, edellyttäen että se on oikeasuhteinen tavoitteen nähden, siinä noudatetaan keskeisiltä osin oikeutta henkilötietojen suojaan ja siinä säädetään asianmukaisista ja erityisistä toimenpiteistä rekisteröidyn perusoikeuksien ja etujen suojaamiseksi. Automaattista päätöksentekoa koskevan 22 artiklan mukaan erityisiä henkilötietoryhmiä koskevassa automaattisessa päätöksenteossa sovellettavaksi tulee joko 9 artiklan 2 kohdan a tai g alakohda. Rekisterinpitäjän on varmistettava, että se voi täyttää nämä vaatimukset (suuntaviivat automatisoiduista yksittäispäätöksistä ja profiloinnista s, 24).

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.

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).

Perustuslain 10 §:n 1 momentin mukaan jokaisen yksityiselämä, kunnia ja kotirauha on turvattu. Henkilötietojen suojasta säädetään tarkemmin lailla. Säädetessä henkilötietojen suojasta 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.

Yleisen tietosuoja-asetuksen sen johdanto-osan 4 mukaan henkilötietojen käsittely olisi suunniteltava niin, että se palvelee ihmistä. Oikeus henkilötietojen suojaan ei ole absoluuttinen; sitä on tarkasteltava suhteessa sen tehtävään yhteiskunnassa ja sen on suhteellisuusperiaatteen mukaisesti oltava oikeassa suhteessa muihin perusoikeuksiin. On lisäksi huomionarvoista, että yleisessä tietosuoja-asetuksessa ei oteta kantaa potilaan oikeuksiin tai potilasturvallisuuteen. Lääkinnällisiä laitteita koskevat asetukset (lääkinnällisten laitteiden asetuksessa (EU) 2017/745 (MD-asetus) ja In vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen laitteiden asetuksessa (EU) 2017/746 (IVD-asetus) korostavat potilasturvallisuutta, mutta EU-oikeus ei tällä hetkellä suoranaisesti ota kantaa potilaan oikeuksiin suhteessa henkilötietojen suojaan. Näin ollen kahden perusoikeuden eli henkilötietojen suojan ja perustuslain 19 §:n 3 momentin mukainen oikeus riittäviin palveluihin on sovittava yhteen kansallisesti. Suuntaviivoissa automatisoiduista yksittäispäätöksistä ja profiloinnista, s. 5 todetaan, että terveydenhuolto on yksi niistä aloista, joilla profilointia suoritetaan säännöllisesti päätöksenteon tueksi. Edelleen profilointi ja automatisoidut yksittäispäätökset voivat olla hyödyllisiä henkilöille ja organisaatioille, sillä ne tuottavat muun muassa seuraavia hyötyjä: tehokkuuden lisääntyminen ja resurssien säästäminen. Edelleen tunnustetaan, että terveydenhuoltoalat voivat hyötyä näistä prosesseista.

Muutoksena aikaisempaan direktiiviin (Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 95/46/EY, yksilöiden suojelusta henkilötietojen käsittelyssä ja näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta) 15 artiklaan, yleiseen tietosuoja-asetukseen lisättiin ilmaus ”vaikuttaa häneen vastaavalla tavalla merkittävästi”, kun aiemmin ilmaisu oli ”vaikuttaa merkittävästi”. Suuntaviivoissa automatisoiduista yksittäispäätöksistä ja profiloinnista on todettu, että vaikka rekisteröidyn lailiset oikeudet tai velvollisuudet eivät muutu, häneen saattaa silti kohdistua riittävän merkittävä vaikutus, joka edellyttää tämän (artikla 22) säännöksen mukaista suojelua. Jotta tietojen käsittelyn vaikutus henkilöön olisi merkittävä, vaikutusten on oltava riittävän suuria ja huomattavia ollakseen huomionarvoisia. Lisäksi lapset edellyttävät tehokkaampaa suojelua.

Yhtenä esimerkkinä tällaisesta merkittävästä vaikuttavuudesta todetaan olevan päätökset, jotka vaikuttavat henkilön mahdollisuuksiin saada terveydenhuoltopalveluja. Tällöin yleinen tietosuoja-asetus soveltuisi sellaisiin tilanteisiin, joissa kyseessä voidaan nähdä olevan henkilön hakeutuminen terveydenhuoltopalveluihin, jota toteutetaan hoidon tarpeen arvioinnin yhteydessä. On kuitenkin huomattava, että riittävän merkittävän kynnyksen ylittäminen ei tarkoita säännönmukaista tulkintaa siitä, että kaikessa terveydenhuollon toiminnassa tehtäisiin sellaisia merkittäviä päätöksiä, joilla on oikeusvaikutuksiin rinnastuvia vaikutuksia. On myös huomattava, että kaikessa toiminnassa ei tehdä automaattisia päätöksiä siitä syystä, että ihminen osallistuu päätöksentekoon merkittäväällä tavalla ja kyseessä on vain avustava toiminta, koska harkintavalta ja arviointi on ihmisellä. Terveydenhuolto perustuu vahvasti tarveperiaatteeseen, eli henkilön tosiasiallinen tarve saada hoitoa määrittää hoidon tarpeen. Hoidon tarpeen arviointi voidaan erotella koetuksi tarpeeksi (mitä potilas itse ajattelee tarvitsevansa) ja objektiiviseksi tarpeeksi (lääketieteellinen arvio). Terveydenhuoltolain 51 § säätelee siis yhteyden saamisesta ja yksilöllisen arvion saamisesta. Tässä yhteydessä arvioidaan sitä, tuleeko hyvinvointialueelle järjestämisvastuu toteuttaa varsinainen hoito tai tutkimuksia. Tällöin kyse on suoraan palveluun pääsyyn vaikuttavan automaation mahdollistamisesta, jonka voidaan arvioida olevan merkittävä vaikutus artiklan 22 tarkoittamalla tavalla niissä tilanteissa, joissa ihminen ei osallistu ollenkaan

käsittelyyn. Euroopan unionin toimivalta sosiaali- ja terveyspalveluiden sääntelyssä on rajallinen ja unionin rajallinen toimivalta koskee varsinkin sosiaalipalveluja. Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen (SEUT) 186 artiklan 7 kohdan mukaan unionin toiminnassa otetaan huomioon jäsenvaltioiden velvollisuudet, jotka liittyvät niiden terveystalouden määrittelyyn sekä terveyspalvelujen ja sairaanhoidon järjestämiseen ja tarjoamiseen. Jäsenvaltioiden velvollisuuksiin kuuluvat terveyspalvelujen ja sairaanhoidon hallinnointi sekä niihin osoitettujen voimavarojen kohdentaminen. Euroopan unionin perusoikeuskirjan 36 artiklan mukaan edistääkseen unionin sosiaalista ja alueellista yhteenkuuluvuutta unioni tunnustaa mahdollisuuden käyttää kansallisten lainsäädäntöjen ja käytäntöjen mukaisia yleistä taloudellista etua koskevia palveluja perussopimusten mukaisesti, ja se kunnioittaa tätä oikeutta (ks. tarkemmin PeVL 26/2017 vp, s. 43).

### 2.2.2 Sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietoja koskeva sääntely

Sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä säädetään asiakastietolaissa, joka astui voimaan 1.1.2024. Sääntelyn uudistamisen yhteydessä asiakastietolaki saatettiin vastaamaan 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).

Koska asiakastietolaissa on kattavasti ja tarkkarajaisesti säädetty potilastietojen käsittelystä terveydenhuollossa, voidaan arvioida, että potilastietojen käsittelyyn liittyvää sääntelyä ei olisi tarpeen lisätä tai muuttaa. Asiakastietolain 8 §:ssä säädetään siitä, että asiakastietojen käsittelyssä asiakas, palveluntarjoaja, apteekki, muu asiakastietojen käsittelyn osapuoli ja näiden edustajat sekä tietotekniset laitteet ja valtakunnalliset tietojärjestelmäpalvelut on tunnistettava luotettavasti. Asiakastietolain 13 §:ssä säädetään rekisterinpitäjästä. Asiakastietolain 25 §:n mukaisesti potilasasiakirjamerkinnot voivat koostua ammattihenkilöiden tekemien merkintöjen lisäksi esimerkiksi lääkinnällisten laitteiden tuottamista merkinnöistä. Asiakastietolain 26 §:n mukaan potilasasiakirjoihin kuuluvat ammattihenkilön kirjaamien merkintöjen lisäksi esimerkiksi potilaan terveyspalvelun järjestämiseen liittyvät asiakirjat sekä terveydenhuoltoon muualta saapuneet asiakirjat. Lisäksi asiakastietolain säilytysaikoja koskevassa liitteessä osana potilasasiakirjoja tunnistetaan potilaan laatimat seuranta tiedot ja muut hoitoon liittyvät asiakirjat.

Asiakastietolain mukaan potilastietojen tietosuoja-asetuksen mukainen käsittelyperuste on 6 artiklan 1 kohdan c alakohta eli lakisääteisen velvoitteen noudattaminen. Koska kyseessä ovat tietosuoja-asetuksen mukaisiin erityisiin henkilötietoryhmiin kuuluvat tiedot, käsittelyperuste on lisäksi 9 artiklan 2 kohdan h alakohta, eli 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.

### 2.3 Automaattista päätöksentekoa koskeva sääntely

Yleisen tietosuoja-asetuksen 22 artiklassa säädetään automatisoiduista yksittäispäätöksistä, profiointi mukaan luettuna. Artiklan 1 kohdan mukaan 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. Pelkästään automaattiseen käsittelyyn perustuva päätös tarkoittaa sitä, että päätöksentekoprosessiin ei osallistu ihmisiä. Euroopan tietosuojatyöryhmä on korostanut, että automatisoidut yksittäispäätökset ja profilointi voivat aiheuttaa henkilöiden oikeuksille ja vapauksille huomattavia riskejä, mikä edellyttää asianmukaisia suojatoimia. Profilointi voi esimerkiksi johtaa epätarkkoihin ennusteisiin, sillä voidaan lukita henkilö tiettyyn ryhmään ja rajata hänen vallinnanmahdollisuutensa profiloinnin ehdottamiin mieltymyksiin tai aiheuttaa jopa tavaroiden ja palvelujen epäämistä. Automaattinen päätöksenteko on säännöksen mukaan tietyn edellytyksin mahdollista. Asetuksen 22 artiklan 2 kohdan mukaan 1 kohtaa ei sovelleta esimerkiksi silloin, kun automaattinen päätöksenteko on hyväksytty rekisterinpitäjään sovellettavassa unionin oikeudessa tai jäsenvaltion lainsäädännössä, jossa vahvistetaan myös asianmukaiset toimenpiteet rekisteröidyn oikeuksien ja vapauksien sekä oikeutettujen etujen suojaamiseksi. Automaattisen päätöksenteon oikeusperustana voi olla artiklan mukaan myös rekisteröidyn nimenomainen suostumus.

Artiklan soveltamisala ei rajaudu esimerkiksi pelkästään muodollisiin hallintopäätöksiin, sillä kyse on kaikista sellaisista päätöksistä, joilla on yksilöä koskevia oikeusvaikutuksia tai joka vaikuttaa häneen vastaavalla tavalla merkittävästi. Vaikka päätöksentekoprosessi ei vaikuttaisi henkilöiden laillisiin oikeuksiin, se voi silti kuulua 22 artiklan piiriin, jos se vaikuttaa näihin vastaavalla tavalla merkittävästi. Suuntaviivoissa automatisoiduista yksittäispäätöksistä ja profiloinnista sivulla 23 todetaan, että on vaikeaa määritellä tarkasti, mitä pidettäisiin riittävän merkittävänä vaikutuksena kynnyksen ylittämiseksi, mutta esimerkiksi päätös, joka vaikuttaa henkilön mahdollisuuksiin saada terveydenhuoltopalveluja, voisi kuulua tähän ryhmään. Yleisen tietosuojasetuksen johdanto-osan kappaleessa 71 todetaan, ettei 22 artiklassa tarkoitettua pelkästään automaattiseen käsittelyyn perustuvaa päätöksentekoa tulisi kohdistaa lapsiin. Euroopan tietosuojatyöryhmän suuntaviivoissa automatisoiduista yksittäispäätöksistä ja profiloinnista (s. 30) kuitenkin tarkennetaan, että sinänsä 22 artiklassa ei tehdä eroa sen välillä, koskeeko käsittely aikuisia vai lapsia. Koska itse artiklassa ei näy johdanto-osassa mainittua kieltoa kohdistaa pelkästään automaattiseen käsittelyyn perustuvaa päätöksentekoa lapsiin, tietosuojatyöryhmä katsoo, ettei tämä muodosta tällaisen lapsiin kohdistuvan käsittelyn ehdotonta kieltoa. Kyseisen johdanto-osan kappaleen valossa tietosuojatyöryhmä kuitenkin suosittaa, että rekisterinpitäjien ei yleensä pitäisi käyttää 22 artiklan 2 kohdan mukaisia poikkeuksia tällaisen käsittelyn perusteina. Saattaa kuitenkin olla tilanteita, joissa rekisterinpitäjien on välttämätöntä tehdä lapsiin kohdistuvia pelkästään automaattiseen käsittelyyn perustuvia päätöksiä, profilointi mukaan luettuna, joilla on oikeusvaikutuksia tai vastaavalla tavalla merkittäviä vaikutuksia, esimerkiksi lasten hyvinvoinnin suojelemiseksi. Tällaisessa tapauksessa käsittely voidaan suuntaviivojen mukaan suorittaa soveltuvin osin 22 artiklan 2 kohdan a, b tai c alakohdassa säädettyjen poikkeusten perusteella. Näissä tapauksissa on toteutettava asianmukaiset suojatoimet, kuten 22 artiklan 2 kohdan b alakohdassa ja 3 kohdassa edellytetään, ja niiden on oltava lapsille soveltuvia. Rekisterinpitäjän on varmistettava, että näillä suojatoimilla suojellaan tehokkaasti niiden lasten oikeuksia, vapauksia ja oikeutettuja etuja, joiden tietoja se käsittelee.

Myös profilointi on tietosuojasetuksen 22 artiklan tarkoittamaa automaattista päätöksentekoa silloin, kun sillä on yksilöä koskevia oikeusvaikutuksia tai muutoin häneen vastaavalla tavalla merkittävästi vaikuttavia vaikutuksia. Profilointia on sinänsä mahdollista käyttää myös päätöksenteon tueksi, jolloin kyse ei ole automaattisesta päätöksenteosta, mikäli profilointi ei sellaiseen johda päätökseen tai asetuksen tarkoittamiin merkittäviin oikeusvaikutuksiin. Profilointi päätöksenteon tukena voi tuottaa säästöjä, olla hyödyllinen rajallisten resurssien kohdentamisessa sekä tehokkuuden lisäämisessä. Profilointia voidaan käyttää esimerkiksi yksilöä koskevien ennusteiden tekemiseen. Tietoja tätä varten voidaan saada esimerkiksi henkilöltä itseltään tai muista lähteistä. Niitä voidaan yhdistellä esimerkiksi tilastollisten ominaisuuksien kanssa

ennusteiden tekemiseksi. Tällaisesta voi olla hyötyä esimerkiksi terveydenhuollon erilaisissa toiminnoissa.

Sosiaali- ja terveydenhuollossa ei ole automaattista päätöksentekoa koskevaa erityissäätelyä. Perustuslakivaliokunta on arvioinut useita esityksiä, joissa on ollut kyse automaattisesta päätöksenteosta tai tietojen automaattisesta käsittelystä (PeVL 62/2018 vp, PeVL 70/2018 vp, PeVL 7/2019 vp, PeVL 81/2022 vp, PeVL 88/2022 vp, PeVL 30/2024 vp, PeVL 53/2025 vp), ja näitä käsitellään tarkemmin kappaleessa suhde perustuslakiin ja säätämisyjärjestys.

Hallinnon automaattista päätöksentekoa koskeva sääntely tuli voimaan 1.5.2023. Hallinnon yleislakeihin sisältyy hallinto-oikeudellinen sekä tiedonhallintaan liittyvä sääntely automaattisesta päätöksenteosta. Hallintolain yleissäännöksissä säädetään siitä, milloin viranomainen voi ratkaista asioita automaattisesti. Asian ratkaisemisella viitataan hallintolain 7 lukuun (”Asian ratkaiseminen”) ja siinä tarkoitettuun hallintoasian käsittelyn päättävään ratkaisuun, jolla päätetään jonkun edusta, oikeudesta tai velvollisuudesta. Tällaisia ratkaisuja tehdään esimerkiksi asioissa, jotka koskevat etuuden hakemista (esimerkiksi sosiaaliturvaetuudet), velvoitetta (esimerkiksi verotus) tai lupaa (esimerkiksi ajokortti). Koska säännöksessä asian ratkaisemisella tarkoitetaan hallintoasian käsittelyn päättävää toimea eli hallintopäätöstä, sääntely ei lähtökohdaisesti sovellu esimerkiksi tosiasialliseen hallintotoimintaan, kuten julkisten palvelujen toteuttamiseen. Yleissäännöstä ei tällöin sovelleta tosiasialliseen hallintotoimintaan ja hallintolain 5 §:ssä säädetään, että jos muussa laissa on tästä laista poikkeavia säännöksiä, niitä sovelletaan hallintolain asemasta.

Hallituksen esityksessä koskien hallinnon automaattista päätöksentekoa todetaan, että viranomainen voisi ratkaista automaattisesti asian, johon ei sisälly seikkoja, jotka viranomaisen etukäteisen harkinnan mukaan edellyttäisivät tapauskohtaista harkintaa, tai johon sisältyvät tapauskohtaista harkintaa edellyttävät seikat virkamies tai muu asian käsittelijä on arvioinut. Automaattisen ratkaisemisen olisi perustuttava sovellettavan lain perusteella laadittuihin käsittelysääntöihin. Näin ollen, koska ratkaiseminen perustuu ennalta laadittuihin käsittelysääntöihin, ei hallinnon automaattisessa päätöksenteossa voi hyödyntää tekoälyä. Tämä todetaan myös hallintovaliokunnan mietinnössä (HaVM 39/2022 vp). Mietinnössä todetaan myös, että sääntely ei kuitenkaan rajoita tekoälyn tai muun automatiikan käyttöä silloin, kun ne ovat asian valmistelijaa avustavassa roolissa, mutta eivät tee lopullista päätöstä. Lisäksi mietinnössä todetaan, että jos EU:ssa neuvoteltava tekoälyasetus hyväksytään, myös sen vaikutus hallintoasian käsittelyyn on syytä arvioida. EU:n tekoälyasetus on hyväksytty 13.3.2024 ja se tuli voimaan 1.8.2024. Asetusta sovelletaan pääosin 2.8.2026 alkaen.

Tiedonhallintalain 6 a luvussa säädetään automaattisen ratkaisumenettelyn käyttöönotosta ja käytöstä. Sääntely on tullut samaan aikaan voimaan kuin hallintolain automaattista päätöksentekoa sääntely. Lakiin lisättiin automaattisen päätöksenteon virkavastuun kohdentumista ja hyvän hallinnon periaatteiden toteutumista edistävät säännökset muun muassa automatisoidun toimintaprosessin kehittämisen dokumentoinnista, laadunvarmistamisesta, laadunvalvonnasta ja käyttöönotosta sekä velvollisuudesta tiedottaa automaattisista toimintaprosesseista.

Eduskunnassa on hiljattain ollut käsittelyssä hallituksen esitys laiksi valtakunnallisesta osamistietovarannosta ja siihen liittyviksi laeiksi (HE 133/2025 vp). Laki valtakunnallisesta osamistietovarannosta tuli voimaan 1.1.2026. Lain 5 §:ssä säädetään tietojen automaattisesta käsittelystä. Pykälän mukaan henkilön antamia ja tallentamia tietoja ja hänen valitsemiaan rajoituksia saadaan käsitellä yleisen tietosuojasetuksen 22 artiklan 1 kohdassa tarkoitettulla tavalla pelkästään automaattisesti koulutus- ja työmahdollisuuksien kartoittamiseksi ja esittämiseksi. Tällainen käsittely edellyttää, että henkilö valitsee palvelussa automaattisen käsittelyn hyödyntämisen tähän tarkoitukseen nimenomaisesti jokaisella kerralla hyödyntäessään automaattista

käsittelyä. Ennen valinnan tekemistä Opetushallituksen on selkeästi ilmoitettava automaattisesta käsittelystä henkilölle palvelussa. Henkilölle esitettävän mahdollisuuden yhteydessä hänelle on palvelussa annettava tietoa siitä, miten siinä on huomioitu hänen tietojaan ja valitsemiin rajoituksia.

Euroopan unionin tuomioistuin on antanut joulukuussa 2023 ratkaisuja, jotka koskevat automaattista päätöksentekoa<sup>6</sup>. Ratkaisussa C-634/21 oli kyse siitä, että yksityinen yhtiö (SCHUFA Holding) teki luottokelpoisuusarvioita henkilöistä keräämiensä henkilötietojen perusteella. Pankit ja muut toimijat käyttivät tätä arviota arvioidessaan, saako henkilö esimerkiksi lainaa tai maksaako henkilö lainan takaisin. Asian arvioimisessa oli kyse siitä, että arvion kohteeksi joutunut henkilö pyysi saada arvion perusteena olevat tiedot. SCHUFA antoi osan tiedoista, mutta kieltäytyi antamasta kaikkia tietoja. EU-tuomioistuin totesi, että SCHUFA Holding tekemässä arvioissa on kyse tietosuoja-asetuksen 22 artiklassa tarkoitettua automaattisesta yksittäispäätöksestä, koska henkilölle syntyi merkittäviä oikeusvaikutuksia automaattisen arvioinnin vuoksi. Henkilöllä tulisi olla oikeus tietää, miten arvio on muodostettu ja oikeus vastustaa tällaista automaatiota. Tuomioistuimen mukaan, kun tilanteessa on kolme toimijaa, on olemassa vaara tietosuoja-asetuksen 22 artiklan kiertämisestä. Tuomion päätelmässä kohdassa 73 tuomioistuin toteaa, että arvion automatisoitua määrittämistä on pidettävä tässä säännöksessä (eli 22 artiklassa) tarkoitettuna automatisoituna yksittäispäätöksenä silloin, kun kyseisestä todennäköisyysarvosta riippuu olennaisesti se, perustaako, täyttääkö tai päättääkö tämän todennäköisyysarvon tiedoksi saanut kolmas osapuoli sopimussuhteen tämän henkilön kanssa. Lisäksi tuomioistuin viittaa tuomion kohdassa 50 pääasiassa kyseessä olevan kaltaisiin olosuhteisiin, joissa luottotietopalveluja tarjoavan yrityksen määrittämä ja pankille tiedoksi annettu todennäköisyysarvo vaikuttaa olennaisesti luoton myöntämiseen. Tuomioistuin toteaa tuomiossa myös, että 22 artiklaan sisältyvä päätöksen käsitteä ei ole määritelty asetuksessa. Lindroos-Hovinheimo (Lindroos-Hovinheimo, Susanna: Automaattisen päätöksenteon määritelmä laajenee – Euroopan unionin ensimmäiset tuomiot tietosuoja-asetuksen 22 artiklasta; Lakimies 3–4/2024; s. 537–544, s. 541) on katsonut, että unionin ”tuomioistuimen tässä yhteydessä määrittelemä ’päätös’ on varsin laaja ja selvästi laajempi kuin vaikkapa kotimaisessa hallintolainsäädännössä on totuttu ajattelemaan”. Lindroos-Hovinheimon mukaan täsmällisempi suomenkielinen vastine 22 artiklassa tarkoitettulle päätökselle voisi olla ”toimi” tai ”toiminta”. Tuomioistuin toteaa ratkaisussaan myös, että tilanteessa, jossa automatisoituun käsittelyyn perustuvan päätöksen tekemisestä on säädetty jäsenvaltion oikeudessa, käsittelyssä on noudatettava paitsi 22 artiklan 4 kohdassa asetettuja edellytyksiä myös asetuksen 5 ja 6 artiklassa asetettuja edellytyksiä.

EU-tuomioistuin on arvioinut toisessa tapauksessa rekisteröidyn oikeutta saada tietoa automaattisen päätöksenteon logiikasta<sup>7</sup>. Tapauksessa henkilö sai negatiivisen luottopäätöksen automaattisessa prosessissa, jonka teki Dun & Bradstreet Austria, joka on luottoluokitusyritys. Ratkaisussa EU-tuomioistuin vahvisti, että rekisteröidyllä on oikeus saada tutustua tietoihin, jotta rekisteröity voi tarvittaessa käyttää hänelle tietosuoja-asetuksessa annettuja oikeuksiaan. Tuomioistuin katsoi tietosuoja-asetuksen 15 artiklan osalta, että 15 artiklan 1 kohdan h alakohdassa tarkoitetuissa merkityksellisissä tiedoissa automaattiseen päätöksentekoon liittyvästä logiikasta on kuvattava menettely ja periaatteet, joita tosiasiallisesti sovelletaan, siten, että rekisteröity voi ymmärtää, mitä hänen henkilötietojaan on käytetty ja millä tavoin kyseessä olevassa automaattisessa päätöksenteossa, eikä automaattisen päätöksenteon yhteydessä toteutettavien toimien monimutkaisuus voi vapauttaa rekisterinpitäjää selitysvelvollisuudesta

---

<sup>6</sup> Asia C-634/21 Schufa Holding sekä yhdistetyt asiat C-26/22 ja C-64/22 Schufa Holding.

<sup>7</sup> Asia C-203/22 Dun & Bradstreet Austria.

Tietosuojasetuksen 22 artiklan 4 kohdan mukaan automaattiset päätökset eivät saa kohdistua 9 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuihin erityisiin henkilötietoryhmiin, paitsi jos sovelletaan 9 artiklan 2 kohdan a tai g alakohtaa ja asianmukaiset toimenpiteet rekisteröityjen oikeuksien ja vapauksien sekä oikeutettujen etujen suojaamiseksi on toteutettu. Asetuksen 9 artiklan 2 kohdan a alakohdassa säädetään suostumuksesta ja g alakohdassa säädetään tärkeän yleisen edun perusteella tapahtuvasta käsittelystä unionin oikeuden tai jäsenvaltion lainsäädännön nojalla.

Julkisessa terveydenhuollossa tehdään erilaisia ratkaisuja ja päätöksiä. Julkisoikeudellisesti on merkityksellistä esimerkiksi se, onko kyse perustuslain tarkoittamista julkisista hallintotohtävistä ja julkisen vallan käytöstä. Terveydenhuollossa kyse on yleensä kokonaisuudesta, joka koskee potilaan hoitoa. Tämä kokonaisuus katsotaan yleensä niin kutsutuksi tosiasialliseksi hallintotoiminnaksi. Terveydenhuollossa tehtävät ratkaisut hoidon tarpeen arviosta ovat yksilön kannalta erilaisia tilanteesta riippuen. Julkisoikeudellisella arviolla terveydenhuollon ratkaisujen ja päätösten luonteesta voi tukea terveydenhuollon ratkaisujen hahmottamista osana arviointia suhteessa EU:n yleisen tietosuojasetuksen 22 artiklan tarkoittamiin automaattisiin päätöksiin.

EU:n yleisen tietosuojasetuksen 22 artiklan näkökulmasta myös tosiasiallinen hallintotoiminta - kuten hoitopäätökset tai ratkaisu hoidon tarpeen arviosta - voi sisältää ratkaisuja tai päätöksiä, jotka perustuessaan automaattiseen käsittelyyn olisivat asetuksen 22 artiklan tarkoittamia automaattisia päätöksiä. Asetuksen 22 artiklan arvioinnissa tulee kiinnittää huomiota erityisesti siihen, seuraako automatisoinnista artiklan tarkoittamia yksilöä koskevia oikeusvaikutuksia tai vaikutus, joka vaikuttaa häneen vastaavalla tavalla merkittävästi. Hoidon tarpeen arvioinnissa on kyse arviosta, johon henkilöllä on terveydenhuoltolain 51 §:n perusteella oikeus. Hoidon tarpeen arviointiin kytkeytyy samalla hoitotakuuseen, joka vaikuttaa siihen, missä ajassa yksilöllä on oikeus päästä palveluun. Hoidon tarpeen arviointiin liittyvän ratkaisun voidaan arvioida muodostavan joko suoria tai välillisiä yksilöön kohdistuvia oikeusvaikutuksia tai vähintään muita vastaavalla tavalla merkittäviä vaikutuksia, sillä kyse on arviosta siitä, onko henkilöllä tarve päästä julkisen palvelun piiriin.

Tietosuojasetuksen 22 artiklan soveltuminen terveydenhuoltolaissa säädettyyn hoidon tarpeen arviointiin ei edellä esiin tuodun perusteella välttämättä ole täysin selvää, koska digitaalisesta hoidon tarpeen arviosta ei missään olosuhteissa riipu olennaisesti se, sopiiko osapuoli sopimus-suhteen henkilön kanssa. Ihmisellä on joka tapauksessa aina ja joka kerta oikeus kyseenalaistaa digitaalinen hoidon tarpeen arvio ja pyytää ihmisen tekemää arviota. Koska hoidon tarpeen arvio tekeminen digitaalisesti ilman ihmisen osallistumista vaikuttaa potilaan oikeuksiin, sillä kyseessä on arvio siitä, onko potilaalla oikeus terveydenhuollon palveluihin ja missä ajassa, on syytä säätää myös perusteesta sallia hoidon tarpeen arvio tekemisestä tietosuojasetuksen 22 artiklassa tarkoitetulla tavalla. Ratkaisusta seuraa vaikutuksia, jotka samalla liittyvät yksilön oikeuteen riittäviin terveyspalveluihin. Näin ollen hoidon tarpeen arvioinnin automaatiassa olisi kyse EU:n yleisen tietosuojasetuksen 22 artiklan tarkoittamista automaattisista päätöksistä eli automaattisella päätöksenteolla tulee olla asetuksen mukainen oikeusperusta.

### 2.3.1 Henkilötietojen käsittelyn suojaustoimet

Rekisteröidyllä on tietosuojasetuksen perusteella kolme nimenomaan automaattiseen päätöksenteon liittyvää oikeutta: 22 artiklassa turvattu oikeus olla joutumatta automaattisen päätöksenteon kohteeksi, 13–15 artiklojen mukainen oikeus saada tietoja automaattisen päätöksenteon olemassaolosta sekä 15 artiklan mukainen oikeus päästä käsiksi omiin tietoihinsa. Asetuksen 22 artiklassa tarkoitetut kansallisessa lainsäädännössä säädettävät asianmukaiset suojaustoimenpiteet koskevat kuitenkin vain 22 artiklassa tarkoitettua oikeutta. Perustuslakivaliokunnan tulokannan mukaan asetuksen suora sovellettavuus kieltää 13–15 artiklojen oikeuksista säätämisen

kansallisella lailla (ks. PeVL 81/2022 vp s. 6). Yleisen tietosuoja-asetuksen suoraan sovellettavista säännöksistä ei ole lähtökohtaisesti tarpeen erikseen säätää. Näitä koskee 5 artiklan yleiset käsittelyperiaatteet, artiklan 32 rekisterinpitäjän velvoitteet tai rekisteröidyn informointia koskevat velvoitteet.

Yleisen tietosuoja-asetuksen 22 artiklan 2 kohdan b alakohdan mukaan unionin oikeudessa tai jäsenvaltion lainsäädännössä, jossa käsittely hyväksytään, on vahvistettava myös asianmukaiset toimenpiteet rekisteröidyn oikeuksien ja vapauksien sekä oikeutettujen etujen suojaamiseksi. Tietosuoja-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.

Asianmukaisia ja riittäviä suojatoimia rekisteröidyn oikeuksien varmistamiseksi tietosuoja-asetuksen 22(2)(b) artiklan mukaan on käsitelty perustuslakivaliokunnan lausunnoissa (esimerkiksi PeVL 8/2022 vp, PeVL 81/2022 vp sekä PeVL 88/2022 vp). Koska digitaalisessa hoidon tarpeen arviossa käsittely koskisi erityisiä henkilötietoryhmiä, tästä tulisi säätää nimenomaisesti ja huolehtia myös niitä koskevista suojatoimista Tietosuoja-asetus edellyttää jäsenvaltioiden säätävän asianmukaisista suojatoimista ja jättää suojatoimet jäsenvaltioiden arvioitavaksi, kuitenkin ottaen huomioon asetuksen johdanto-osan ja EU-ohjeistuksen.

Asianmukaisia suojatoimia arvioitaessa on otettava huomioon kulloinkin kysymyksessä olevan automaattisesti ratkaistavan asian tietosuojaoikeudellinen riskitaso. Korkeariskisessä päätöksenteossa voidaan edellyttää pidemmälle meneviä suojatoimia kuin matalariskisessä päätöksenteossa. Automaattinen päätöksenteko olisi henkilötietojen suojan kannalta korkeariskistä, jos päätöksenteossa käytetään profilointia tai muutoin arvioidaan rekisteröidyn henkilökohtaisia ominaisuuksia pelkästään automaatiota käyttäen. Tätä käsitystä tukee tietosuoja-asetuksen johdanto-osan 71 perustelukappaleen ja Euroopan unionin tietosuojaryhmän automatisoiduista yksittäispäätöksistä ja profiloinnista antamissa suuntaviivoissa esitetyt esimerkit. Automaattinen päätöksenteko asioissa, johon ei liity profilointia tai muuta rekisteröidyn henkilökohtaisten ominaisuuksien arviointia, sisältäisi henkilötietojen suojan kannalta pienemmän riski. Nyt ehdotetussa sääntelyssä on kyse korkeariskisestä päätöksenteosta, johon sisältyy myös sellaista profilointia, jolla on merkittäviä vaikutuksia rekisteröityyn tietosuoja-asetuksen 22 artiklan tarkoittamalla tavalla. Tästä syystä potilaalla olisi oikeus ihmisen tekemään arvioon ja digitaalinen arvio olisi potilaalle vaihtoehto. Tällöin suojatoimi kohdistuu ajallisesti myös päätöksentekoa edeltävään aikaan eikä automaation käyttö olisi potilaalle missään vaiheessa pakollinen yhteydenottokanava.

Yleisen tietosuoja-asetuksen edellytys oikeudesta vaatia ihmisen osallistumista todetaan ainoastaan asetuksen johdanto-osan perustelukappaleessa, mutta ei itse artiklatekstissä. Johdanto-osan 71 perustelukappaleen mukaan asianmukaisia suojatoimia olisivat ainakin oikeus vaatia ihmisen osallistumista tietojen käsittelemiseen. Asetuksen johdanto-osa ei ole sitovaa oikeutta, eikä sillä itsessään voida luoda uusia oikeussääntöjä. Euroopan unionin tuomioistuin on kuitenkin antanut johdanto-osan perustelukappaleille huomattavaa painoarvoa ratkaisuisaan (esimerkiksi tuomioistuimen ratkaisu C-203/15, kohta 87 ja ratkaisu C-454/18, kohta 71).

Euroopan tietosuojatyöryhmän suuntaviivoissa automatisoiduista yksittäispäätöksistä ja profiloinnista todetaan, että ihmisen osallistuminen olisi suojatoimien keskeinen osatekijä. Uudelleentarkastelun suorittavalla henkilöllä on oltava asianmukaiset valtuudet ja valmiudet muuttaa päätöstä. Hänen olisi arvioitava perusteellisesti kaikkia merkityksellisiä tietoja, rekisteröidyn toimittamat lisätiedot mukaan luettuna.

Rekisteröidyllä tulee siis olla oikeus vaatia ihmisen osallistumista tietojen käsittelemiseen. Käytännössä henkilöllä on tälläkin hetkellä hoidon tarpeen arvioinnin yhteydessä mahdollisuus uuteen yhteydenottoon, jos henkilö kokee saamansa arvion kiireellisyydestä tai hoitoon pääsystä erilaiseksi kuin terveydenhuollon ammattihenkilö. Näin ollen tosiasiallisessa julkisessa hallintotoiminnassa kyseessä on hallintoasian täytäntöönpano tai käsittelytoimi, joissa ei anneta kirjallista päätöstä ja joihin ei haeta muutosta hallintolain tarkoittamalla tavalla. Lisäksi hoidon tarpeen arvio perustuu lääketieteelliseen arvioon, jolloin harkintaa ei tehdä sellaisista lähtökohdista, mihin hallintopäätöksen perusteleva perustuu. Näin ollen ihmisen rooli tosiasiallisessa hallintotoiminnassa ja oikeus vaatia ihmisen osallistumista tietojen käsittelyyn tapahtuu eri tavalla kuin hallintolain tarkoittamassa asian ratkaisemisessa hallintolain 53 e §:n mukaan. Tästä syystä erityislailla on syytä arvioida tietosuoja-oikeudellisten suojatoimien riittävyys osittain eri tavalla kuin hallintopäätöksien osalta.

Yleisen tietosuoja-asetuksen johdanto-osassa edellytetään, että automaattisesta käsittelystä olisi ilmoitettava rekisteröidylle. EU:n tietosuojatyöryhmä on suuntaviivoissa automatisoiduista yksittäispäätöksistä ja profiloinnista s. 29 arvioinut suojatoimea toteamalla rekisteröidyn pystyvän riittauttamaan päätöksen tai esittämään siitä kantansa vain, jos hän ymmärtää täysin, miten se on tehty ja millä perusteilla.

Lisäksi tietosuoja-asetuksen 13 artiklassa säädetään rekisteröidylle toimitettavista tiedoista, kun henkilötietoja kerätään rekisteröidyltä. Tietosuoja-asetuksen 14 artiklassa säädetään rekisteröidylle toimitettavista tiedoista, kun tietoja ei ole saatu rekisteröidyltä. Tietosuoja-asetuksen 13 artiklan 2 kohdan f alakohdassa ja 14 artiklan 2 kohdan g alakohdassa säädetään velvollisuudesta toimittaa rekisteröidylle lisätiedot, jotka ovat tarpeen asianmukaisen ja läpinäkyvän käsittelyn takaamiseksi automaattisen päätöksenteon, muun muassa 22 artiklan 1 ja 4 kohdassa tarkoitettujen profiloinnin olemassaolo, sekä ainakin näissä tapauksissa merkitykselliset tiedot käsittelyyn liittyvästä logiikasta samoin kuin kyseisen käsittelyn merkittävyys ja mahdolliset seuraukset rekisteröidylle. Rekisteröidyn tulisi saada tietoa siitä, että päätös on ratkaistu pelkästään automaattisen käsittelyn perusteella riippumatta siitä, onko häntä koskevat henkilötiedot kerätty häneltä itseltään vai muualta, ja onko sovellettava käsittely tietosuoja-asetuksen soveltamisalalla.

Perustuslakivaliokunta toteaa lausunnossaan hallinnon automaattista päätöksentekoa koskevaksi lainsäädännöksi (PeVL 81/2022 vp), että rekisteröidyn etukäteisestä informoinnista säädetään suoraan sovellettavassa tietosuoja-asetuksessa. Etukäteisestä informoinnista ei siten ole syytä säätää kansallisesti. Valiokunta totesi kuitenkin, että hallintovaliokunnan on syytä harkita, voidaanko perusteluiden johdosta epäselvää oikeustilaa selventää informatiivisella säädösviitauksella tietosuoja-asetuksen sääntelyyn. Hallintovaliokunta katsoi (HaVM 39/2022 vp), että informatiiviset viittaukset soveltuvat huonosti yleislakiin, eikä valiokunta pidä informatiivisen viittauksen säätämistä tässä yhteydessä tarpeellisenä. Lain täytäntöönpanovaiheessa tulee huolehtia siitä, että tietosuoja-asetuksessa säädetyt vaatimukset tietojen antamisesta rekisteröidylle täyttyvät ja että tiedot annetaan rekisteröidylle oikea-aikaisesti.

Hallintovaliokunnan mietinnössä koskien julkisen hallinnon automaattista päätöksentekoa (HaVM 39/2022 vp) on todettu, että erilaiset seikat voivat vaikuttaa siihen, tuleeko tietty asia lopulta ratkaistuksi automaattisesti, joten tietoa yksittäisen asian ratkaisutavasta ei välttämättä pystytä luotettavasti antamaan etukäteen asiointin alkuvaiheessa. Hallintovaliokunta piti silti tarpeellisenä, että asiakasta informoidaan siitä, että hän on aloittamassa asiointia, jossa asia voidaan ratkaista automaattisesti, ja siitä, miten asia on mahdollista saattaa ihmisen käsiteltäväksi. Hallintovaliokunnan käsityksen mukaan tällainen informointi on myös toteutettavissa teknisesti yksinkertaisella tavalla. Mietinnössä todetaan, että lain täytäntöönpanovaiheessa tulee

huolehtia siitä, että tietosuojasetuksessa säädetty vaatimukset tietojen antamisesta rekisteröidylle täyttyvät ja että tiedot annetaan rekisteröidylle oikea-aikaisesti.

Hallintolain 53 g §:ssä säädetään, että hallintopäätöksestä on käytävä ilmi, jos asia on ratkaistu automaattisesti. Hallituksen esitysluonnoksessa laiksi digitaalisten palvelujen tarjoamisesta annetun lain (306/2019, *digipalvelulaki*) 6 a §:n muuttamisesta taas ehdotetaan, että palvelun käyttäjälle olisi ilmoitettava, jos hän vaihtaa viestejä palveluautomaation kanssa, ellei se ole muutoin ilmeistä. Tällä hetkellä digipalvelulaissa säädetään, että käyttäjälle kerrotaan, että hän vaihtaa viestejä palveluautomaation kanssa. Digipalvelulaissa ei ole kyse automaattisten päätösten tekemisestä, mutta hallintovaliokunta on mietinnössään (HaVM 39/2022 vp) koskien hallinnon automaattista päätöksentekoa, joka sisälsi myös palveluautomaatiota koskevan sääntelyn korostanut, että säännöksen tarkoituksena on varmistaa, että käyttäjä ymmärtää, että hän ei kommunikoi luonnollisen henkilön kanssa palvelutilanteessa eikä esimerkiksi keskustele virkamiehen kanssa.

Näin ollen on arvioitava, että hoidon tarpeen arvion tekeminen digitaalisesti ja automaation käyttäminen ovat asioita, joista käyttäjälle olisi kerrottava digitaalisen hoidon tarpeen arvion tekemisen yhteydessä. Nämä tiedot tulee kertoa ennen kuin potilaan suostumus digitaaliseen arvioon pyydetään. Esityksessä ehdotetaan lisäksi, että hyvinvointialueen on julkaistava selkeä ja ymmärrettävä kuvaus automaation toimintaperiaatteista.

Tietosuojasetuksen johdanto-osan perustelukappaleissa edellytetään, että rekisteröidyllä tulee olla automaattisen käsittelyyn perustuvan päätöksen jälkeen oikeus esittää kantansa, saada selvitys kyseisen arvioinnin jälkeen tehdystä päätöksestä ja riitauttaa päätös. EU:n tietosuojatyöryhmä on suuntaviivoissaan automatisoiduista yksittäispäätöksistä ja profiloinnista katsonut, että rekisterinpitäjän on tarjottava rekisteröidylle yksinkertainen tapa käyttää näitä oikeuksia.

Terveydenhuollossa on enimmäkseen kyse tosiasiallisesta hallintotoiminnasta (kts. luku 2.6), jossa ei tehdä hallinnollisia päätöksiä siinä merkityksessä, mitä hallintolaissa tarkoitetaan. Näin ollen terveydenhuollon automaattisia päätöksiä on arvioitava eri lähtökohdista ja rekisteröidyn oikeussuojakeinot voivat olla erilaisia. Ne on kuitenkin huomioitava kansallisessa lainsäädännössä koskien hoidon tarpeen arvioinnin automatisointia.

Esityksessä ehdotetaan, että digitaalinen hoidon tarpeen arvio edellyttää potilaan nimenomaista ja tietoon perustuvaa suostumusta. Lisäksi potilaalla on oikeus valita muu yhteydenottotapa terveydenhuoltoon sekä digitaalisen arvion jälkeen ottaa uudestaan yhteyttä muulla tavalla. Nämä oikeudet ovat tietosuojasetuksen tarkoittamia suojatoimia.

## **2.4 Tekoälyä koskeva sääntely**

### **2.4.1 Tekoälyasetus**

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2024/1689 tekoälyä koskevista yhdenmukaisesti 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 (jäljempänä tekoälyasetus) tuli voimaan 2.8.2024 ja sen soveltaminen alkaa vaiheittain. Tekoälyasetuksen tarkoituksena on parantaa unionin sisämarkkinoiden toimintaa luomalla yhteiset säännöt tekoälyn kehittämiselle, markkinoille saatamiselle 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.

EU:ssa on parhaillaan käsittelyssä ns. AI-omnibus (osa laajempaa “Digital Omnibus” -pakettia), jolla pyritään muuttamaan ja yksinkertaistamaan tekoälyasetuksen soveltamista. Euroopan komissio antoi ehdotuksen 19.11.2025, ja ehdotus on edennyt neuvoston ja parlamentin käsitteilyyn sekä trilogineuvotteluihin.

Tekoälyasetuksessa ”tekoälyjärjestelmällä” tarkoitetaan sen 3 artiklan 1 kohdan mukaan konepohjaista järjestelmää, joka on suunniteltu toimimaan käyttöönoton jälkeen vaihtelevilla autonomian tasoilla ja jossa voi ilmetä mukautuvuutta käyttöönoton jälkeen ja joka päätelee vastaanottamastaan syötteestä eksplisiittisiä tai implisiittisiä tavoitteita varten, miten tuottaa tuotoksia, kuten ennusteita, sisältöä, suosituksia tai päätöksiä, jotka voivat vaikuttaa fyysisiin tai virtuaalisiin ympäristöihin. Euroopan komissio on antanut tekoälyjärjestelmän määritelmää koskevat suuntaviivat (tiedonanto C(2025) 5053 final). Määritelmästä on pyritty poissulkemaan järjestelmät, joissa päättelysäännöt on valmiiksi määritelty (ns. sääntöpohjainen automaatiota hyödyntävä malli). Tämä todetaan tekoälyasetuksen johdanto-osan 12 kappaleessa: Se [käsite] ei saisi kattaa järjestelmiä, jotka perustuvat yksinomaan luonnollisten henkilöiden määrittelemiin sääntöihin toimien suorittamiseksi automaattisesti. Yksi järjestelmä voi sisältää useita eri teknologioita ja erilaisia teknologisia ratkaisuja, jolloin järjestelmä voi hyödyntää tekoälyä tai perustua sääntöpohjaisiin, ennalta määriteltyihin ratkaisuihin.

Tekoälylle on asetuksen mukaan ominaista tuottaa tulos siihen syötetyn tai sen suoraan hankkiman datan eli syöttötietojen perusteella sekä päättelykyky (ks. johdanto-osan kappale 12). Päättelykyvyllä tarkoitetaan prosessia, jossa saadaan tuotoksia kuten ennusteita, sisältöä, suosituksia tai päätöksiä, jotka voivat vaikuttaa fyysiseen tai virtuaaliseen ympäristöön, ja tekoälyjärjestelmien kykyyn johtaa malleja tai algoritmeja, tai molempia, syöttötiedoista tai datasta. Päättelykyky on nimenomaan tekoälyjärjestelmille ominaista. Päättelyn mahdollistavia tekniikoita ovat esimerkiksi koneoppimismenetelmät, jotka oppivat datan avulla miten tietyt tavoitteet saavutetaan, ja logiikkaan ja tietämykseen perustuvat menetelmät, jotka päättelevät tuotoksensa koodatun tietämyksen tai ratkaistavan tehtävän symbolisen esityksen perusteella.

Tekoälyjärjestelmät suunnitellaan toimimaan eriateisten itsenäisesti, mikä tarkoittaa, että ne toimivat ainakin jossain määrin ihmisen toimista riippumattomasti ja kykenevät ainakin jossain määrin toimimaan ilman ihmisen ohjausta. Järjestelmät, jotka vaativat jatkuvaa ihmisen osallistumista ja puuttumista, eivät ole tekoälyjärjestelmiä. Tästä ei kuitenkaan voi tehdä vastakohtaista päätelmää, että järjestelmä, joka ei vaadi lainkaan ihmisen osallistumista sen toimintaan, olisi aina tekoäly, koska tekoälyjärjestelmää arvioidaan usean eri tekijän kautta. Tekoälyjärjestelmään voi kuulua myös jonkinasteista mukautuvuutta, kuten kykyä oppia ja muuttaa omaa toimintaansa opitun perusteella sen käyttöönoton jälkeen, mutta kaikki tekoälyjärjestelmät eivät välttämättä ole mukautuvia.

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 lääkinällisiä 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. Liitteen III 5 a kohdan mukaan tekoälyjärjestelmät, jotka on tarkoitettu käytettäväksi viranomaisten toimesta tai viranomaisten puolesta sen arviointiin, ovatko luonnolliset henkilöt oikeutettuja välttämättömiin julkisen avun etuuksiin ja palveluihin, kuten terveydenhuollon palveluihin, sekä tällaisten etuuksien ja palvelujen myöntämiseen, vähentämiseen, peruuttamiseen tai takaisin perimiseen, ovat 6 artiklan 2 kohdan mukaisia suuririskisiä tekoälyjärjestelmiä. Lisäksi 6 artiklassa säädetään, että liitteessä III tarkoitettua tekoälyjärjestelmää on aina pidettävä suuririskisenä, jos tekoälyjärjestelmä suorittaa luonnollisten henkilöiden profilointia.

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. Lausunnonlaistamisessa on varmistettava, että eri EU-maiden viranomaiset tulkitsevat samalla tavalla tietosuojasetusta, kun ne arvioivat tekoälyratkaisuja. Tietosuojaneuvosto laatii myös parhaillaan tekoälyä koskevaa ohjeistusta.

Tekoälyasetuksen 50 artiklan 1 kohdan mukaan luonnollisten henkilöiden kanssa suoraan vuorovaikutukseen tarkoitettujen tekoälyjärjestelmien on suunniteltava ja toteutettava siten, että niiden kanssa vuorovaikutuksessa oleville luonnollisille henkilöille ilmoitetaan, että he ovat vuorovaikutuksessa tekoälyjärjestelmän kanssa, ellei tämä ole ilmeistä. Tieto on annettava selkeällä ja selvästi erottuvalla tavalla viimeistään ensimmäisen vuorovaikutuksen tai altistumisen yhteydessä ja tietojen on oltava sovellettavien esteettömyysvaatimusten mukaisia. Avoimuusvelvoite koskee vuorovaikutukseen tarkoitettua tekoälyjärjestelmän tarjoajaa ja kaikkia tekoälyjärjestelmiä, jotka saatetaan markkinoille EU:ssa tai joiden tuotteita käytetään EU:ssa.

Suuririskisiä tekoälyjärjestelmiä koskevista vaatimuksista sekä niiden tarjoajien ja käyttöönottajien velvoitteista säädetään tekoälyasetuksen III luvussa. Asetuksessa edellytetään muun muassa riskienhallintajärjestelmän perustamista ja liittämistä tekoälyjärjestelmän yhteyteen, asianmukaisia datanhallintakäytäntöjä järjestelmän kehityksen tai koulutuksen yhteydessä, järjestelmän asianmukaista ja riittävää dokumentaatiota, ja sitä että järjestelmä kerää lokitietoja toiminnastaan.

Tekoälyasetuksen 9 artiklan mukaan tarjoajan on perustettava ja pantava täytäntöön suuririskiselle tekoälyjärjestelmälle riskinhallintajärjestelmä, jolla tarkoitetaan jatkuvaa prosessia, jossa tunnistetaan suuririskisen tekoälyjärjestelmän käytöstä aiheutuvia riskejä ja otetaan käyttöön toimenpiteitä, joilla näihin riskeihin voidaan puuttua. Tekoälyjärjestelmät olisi myös testattava asianmukaisesti tarkoituksenmukaisten riskienhallintatoimenpiteiden määrittämiseksi. Asetuksen 14 artiklassa edellytetään myös, että suuririskinen tekoälyjärjestelmä on suunniteltava ja kehitettävä siten, luonnollinen henkilö voi tehokkaasti valvoa sitä, kun se on käytössä. Ihmisen suorittamalla valvonnalla on pyrittävä ehkäisemään tai minimoimaan terveydelle, turvallisuudelle tai ihmisoikeuksille aiheutuvat riskit.

Suuririskisen tekoälyjärjestelmän käyttöönottajien on asetuksen 26 artiklan mukaan muun muassa käytettävä järjestelmää tarjoajan toimittamien käyttöohjeiden ja tarjoajan määrittämän käyttötarkoituksen mukaisesti, huolehdittava järjestelmän ihmisvalvonnasta, ja varmistettava että järjestelmään syötettävät tiedot ovat merkityksellisiä ja riittävän edustavia. Asetuksen ihmisvalvontaa ja käyttöohjeiden mukaista käyttöä koskevat velvoitteet eivät kuitenkaan rajoita kansallista lainsäädäntöä käyttöönottajia koskevien velvoitteiden osalta (26 artiklan 3 kohta).

Digitaalisen hoidon tarpeen arvioinnin teknisen toteutuksen yhteydessä on pohdittava, voiko siinä olla kyse tekoälyjärjestelmästä. Jos teknisessä toteutuksessa käytettäisiin järjestelmää, joka pohjautuu sääntöpohjaiseen automaatioon, ei ole kyse tekoälyjärjestelmästä, koska tällainen järjestelmä ei ole asetuksen tarkoittaman tekoälyjärjestelmän käsitteen mukainen. Merkityksellistä on myös se, onko kyse lääkinällisestä laitteesta (kts. kappale 2.5). Koska hoidon tarpeen arvion tekevä tekoälyjärjestelmä käytännössä profiloi potilaita ja arvioisi onko heillä oikeus välttämättömiin julkisiin palveluihin, olisi se suuririskinen tekoälyjärjestelmä asetuksen 6 artiklan mukaisesti. Käytännössä hoidon tarpeen arviota tekevä tekoälyjärjestelmä voi siis olla suuririskinen sekä asetuksen I liitteen että III liitteen perusteella.

#### 2.4.2 Tekoälyä koskeva yleinen ihmisoikeussopimus

Tekoälyä koskeva yleinen ihmisoikeussopimus<sup>8</sup> on hyväksytty Euroopan neuvostossa vuonna 2024. Kyseessä on ensimmäinen oikeudellisesti sitova kansainvälinen sopimus, joka käsittelee tekoälyä nimenomaan ihmisoikeuksien, demokratian ja oikeusvaltioperiaatteen näkökulmasta. Kyse on puiteyleissopimuksesta ja se on yhdenmukainen EU:n tekoälyasetuksen ja muun EULainsäädännön kanssa ja se sisältää useita velvoitteita. Sopimusvaltioiden on muun muassa suojattava ihmisoikeuksia tekoälyjärjestelmien käytössä, varmistettava syrjimättömyys ja yhdenvertaisuus, huolehdittava oikeusturvasta ja lisättävä läpinäkyvyyttä ja valvontaa.

#### 2.4.3 Kansallinen sääntely tekoälystä

Sosiaali- ja terveysministeriö on perustanut tekoälyn ekosysteemin ja toimii sen puheenjohtajana. Ekosysteemissä on sosiaali- ja terveysministeriön toimeksiannosta selvitetty tekoälyn käyttökohteita sosiaali- ja terveydenhuollossa sekä lainsäädännön reunaehdoja yhteisten tulkin-tojen edistämiseksi<sup>9</sup>. Tekoälyn käyttötapauksia tunnistettiin runsaasti<sup>10</sup> ja useita tekoälykokeiluja onkin ollut käynnissä hyvinvointialueilla<sup>11</sup>.

Laki eräiden tekoälyjärjestelmien valvonnasta (1377/2025) tuli voimaan 1.1.2026. Laissa annetaan tekoälyasetusta täydentävät säännökset ja siinä säädetään siitä, miten asetuksen noudattamista valvotaan Suomessa. Laissa säädetään erityisesti tekoälyjärjestelmien markkinavalvonnasta, valvontaviranomaisista ja niiden tehtävistä, kiellettyjen tekoälyn käyttöjen valvonnasta, ilmoitettujen laitosten ja vaatimustenmukaisuuden arvioinnista, sekä seuraamuksista ja viranomaisten toimivallasta.

Kansallisessa lainsäädännössä ei juurikaan ole sääntelyä tekoälyn käyttämisestä viranomaistoiminnassa. Valtakunnallisesta osaamistietovarannosta annetussa laissa (1449/2025) säädetään tietojen käytöstä tekoälytoiminnallisuuksien kehittämiseen. Perustuslakivaliokunta kiinnitti lausunnossaan (PeVL 53/2025 vp) huomiota siihen, että ehdotettua uudentyyppistä hallinnollista sääntelyä, jossa hallituksen esityksenkin (HE 133/2025 vp) mukaan ensi kertaa säädetään sektorikohtaisesti tekoälyn käytöstä, olisi tullut arvioida myös perustuslain 21 §:ssä turvatun hyvän hallinnon ja perustuslain 118 §:ssä säädetyn virkavastuun kannalta. Sivistysvaliokunta

---

<sup>8</sup> Council of Europe Framework Convention on Artificial Intelligence and Human Rights, Democracy and the Rule of Law <https://rm.coe.int/1680afae3c>

<sup>9</sup> <https://digifinland.fi/sosiaali-ja-terveydenhuollon-tekoalyn-kayttotapaukset-ja-lainsaadanto-selvitys-ja-suositukset-yhteisista-tulkinnosta-hyvinvointialueille/>

<sup>10</sup> <https://digifinland.fi/tuore-selvitys-tekoalyn-hyodyntamisesta-hyvinvointialueilla/>

<sup>11</sup> [https://unaoy.fi/uncategorized/tekoalykehittamisen-tilannekuva-hyvinvointialueilla\\_v10/](https://unaoy.fi/uncategorized/tekoalykehittamisen-tilannekuva-hyvinvointialueilla_v10/)

perustuslakivaliokunnan lausunnossa esittämään yhtyen kiinnitti valtioneuvoston huomiota sääntämisenjärjestysperustelujen puutteisiin (SiVM 12/2025 vp).

Valtiovarainministeriö on asettanut lainsäädäntötyöryhmän automaation lisäämiseksi viranomaisten neuvonnassa. Hankkeen tavoitteena on valmistella hallitusohjelman linjausten mukaiset lainsäädännön muutosehdotukset, jotka mahdollistaisivat automaation lisäämisen digitaalisissa palveluissa annettavassa viranomaisneuvonnassa. Työryhmän tavoitteena on poistaa erityisesti digitaalisten palvelujen tarjoamisesta annetun lain (306/2019) 6 a §:n muodostama este autonomisten teknologioiden hyödyntämiselle. Käytännössä lainmuutoksen on siis tarkoitus mahdollistaa tekoälyn ja automaation hyödyntäminen viranomaisneuvonnassa. Hallituksen esitysluonnossa on lausuntokierroksella 10.4.2026 saakka.

Oikeusministeriö on käynnistänyt esiselvityksen, jossa tutkitaan, millä lainsäädännön edellytyksin tekoälyä voitaisiin käyttää viranomaisten päätöksenteossa. Hankkeen tarkoituksena on selvittää, missä vaiheissa hallintoasioiden käsittelyä tekoälystä voisi olla apua ja arvioida, mitä lakimuutoksia tekoälyn käyttö tällöin edellyttäisi. Työssä huomioidaan perustuslain vaatimukset, hallinnon yleislait sekä EU:n tietosuoja- ja tekoälyasetukset. Virkatyönä toteutettavassa hankkeessa kuullaan sidosryhmiä ja kerätään esimerkkejä tekoälyn käytöstä hallinnossa. Väli-raportti julkaistaan vuoden 2026 loppuun mennessä, ja esiselvityksestä järjestetään lausuntokierros. Hankkeen toimikausi jatkuu vuoden 2027 loppuun.

## 2.5 Lääkinnällisiä laitteita koskeva lainsäädäntö

Lääkinnällisistä laitteista ja in vitro-diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkitseväistä laitteista säädetään EU-asetuksessa ja kansallisessa lainsäädännössä. Lääkinnällisten laitteiden valmistusta, markkinoille saattamista ja markkinoille saatettujen laitteiden valvontaa säädellään pääosin lääkitseväisten laitteiden asetuksessa (EU) 2017/745 (MD-asetus) ja In vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen laitteiden asetuksessa (EU) 2017/746 (IVD-asetus). Sääntelyä on täydennetty lääkitseväisistä laitteista annetulla lailla (719/2021). Lääkitseväisellä 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 toimintarajoituksen diagnosointi, ehkäisy, tarkkailu tai hoito. Suomessa ja EU-alueella saa tuoda markkinoille ja ottaa käyttöön vain vaatimukset täyttäviä lääkitseviä 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 määrittellä, onko kyse lääkitseväisestä laitteesta.

MD-asetuksen 51 artiklassa säädetään siitä, että laitteet tulee jaotella asetuksessa määriteltyihin riskiluokkiin ja luokitus tehdään liitteen VIII sääntöjen mukaisesti. Liite VIII sisältää 22 luokitussääntöä, jotka määrittelevät, milloin laite kuuluu IIa tai IIb luokkaan. Luokitussäännössä 11 määritellään, että ohjelmistot, jotka on tarkoitettu antamaan tietoja, joita hyödynnetään diagnostisten tai terapeuttisten päätösten tekemisessä, luokitellaan luokkaan II a, paitsi jos nämä päätökset voivat aiheuttaa henkilön kuoleman tai terveydentilan pysyvän heikkenemisen, jolloin ne luokitellaan luokkaan III, tai henkilön terveydentilan vakavan heikkenemisen tai kirurgisen toimenpiteen, jolloin ne luokitellaan luokkaan II b. Käytännössä tämä tarkoittaa sitä, että hoidon tarpeen arvioimisessa käytettävä järjestelmä on lääkitsevä laite ja sellaisena kuuluu vähintään luokkaan II a. Näin ollen, jos hoidon tarpeen arvioinnissa käytetään laitetta, joka antaa

tietoa päätöksenteon tueksi diagnostisiin tai terapeuttisiin tarkoituksiin, on kyse lääkinnällisestä laitteesta. Laitteen valmistaja määrittelee mihin luokkaan laite kuuluu.

Lääkinnällinen laite voi sisältää tai olla sisältämättä tekoälyä. Jos lääkinnällinen laite sisältää tekoälyä, on kyse myös tekoälyasetuksen tarkoittamasta tekoälyjärjestelmästä ja laitteen valmistajan tulee huomioida molempien EU-asetusten vaatimukset.

## **2.6 Digipalvelulaki**

Digipalvelulaki on tullut voimaan huhtikuussa 2019. Lain tarkoituksena on edistää digitaalisten palvelujen saatavuutta, laatua, tietoturvallisuutta sekä sisällön saavutettavuutta ja siten parantaa jokaisen mahdollisuuksia käyttää yhdenvertaisesti digitaalisia palveluja. Lisäksi sen tarkoituksena on ollut panna täytäntöön Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi julkisen sektorin elinten verkkosivustojen ja mobiilisovellusten saavutettavuudesta (EU) 2016/2102 (saavutettavuusdirektiivi) sekä säätää viranomaisten sekä muiden julkista hallintotehtävää hoitavien velvollisuudesta tarjota digitaalisia palveluja hallinnon asiakkaille sekä tähän liittyvistä velvollisuuksista.

Lakia sovelletaan digitaalisiin palveluihin ja niiden tarjoamiseen yleisölle. Digitaalisilla palveluilla tarkoitetaan digipalvelulaissa mobiilisovelluksia ja verkkosivustoja. Verkkosivustolla tarkoitetaan verkkotunnuksella yksilöitäviä digitaalisia tekstisisältöjä, tiedostoja, kuvia, lomakkeita ja muita toisinnettavissa olevia tietosisältöjä, jotka ovat käytettävissä tietoverkossa erilaisilla päätelaitteilla ja niissä olevilla ohjelmistoilla. Mobiilisovelluksella tarkoitetaan sovellusohjelmistoja, jotka on suunniteltu ja kehitetty yleisön käyttöön käytettäväksi älypuhelinien tai tablettitietokoneiden kaltaisilla mobiililaitteilla.

Digipalvelulain 5 §:ssä säädetään digitaalisten palvelujen tarjoamisesta. Viranomaisen on tarjottava jokaiselle mahdollisuus toimittaa asiointitarpeeseensa liittyvät sähköiset viestit ja asiakirjat käyttäen digitaalisia palveluita tai muita sähköisiä tiedonsiirtomenetelmiä. Viranomaisen on myös tiedotettava digitaalisissa palveluissaan selkeästi, miten jokainen voi hoitaa asiansa viranomaisen kanssa sähköisesti. Ei ole ollut täysin selvää, velvoittaako 5 §:n sääntely siihen, että esimerkiksi perusterveydenhuollossa yhteydenotto ja hoidon tarpeen arviointi olisi voitava aina hoitaa myös sähköisesti. Digipalvelulain suhdetta sosiaali- ja terveydenhuollon digitaalisiin palveluihin ei ole kuvailtu hallituksen esityksen perusteluissa. On mahdollista tulkita, että terveydenhuoltolaki on erityislainsäädäntönä poikkeussääntelyä, sillä terveydenhuoltolaissa säädetään jo nyt esimerkiksi aikamääreistä ja toimintamalleista liittyen hoidon tarpeen arviointiin. Tällä esityksellä mahdollistetaan kuitenkin hoidon tarpeen arvioon tekeminen digitaalisesti ja voidaan arvioida, että digipalvelulaki soveltuu digitaaliseen hoidon tarpeen arviointiin siltä osin, kuin tässä lainsäädännössä ei säädetä siitä poikkeavasti.

## **2.7 Julkinen hallintotehtävä ja tosiasiallinen julkinen hallintotoimi**

Tosiasiallisella hallintotoiminnalla tarkoitetaan sitä osaa julkista hallintotoimintaa, jossa ei tehdä päätöksiä eikä käytetä julkista valtaa tai tavoitella suoranaisia oikeusvaikutuksia. Tosiasiallista hallintotoimintaa on esimerkiksi erilaisten hoitotoimien suorittaminen (HE 241/2020 vp). Julkisella hallintotehtävällä tarkoitetaan perustuslaissa verraten laajaa hallinnollisten tehtävien kokonaisuutta, johon kuuluu esimerkiksi lakien toimeenpanoon sekä yksityisten henkilöiden ja yhteisöjen oikeuksia, velvollisuuksia ja etuja koskevaan päätöksentekoon liittyviä tehtäviä (HE 1/1998 vp, s. 179). Hallintolain esitöiden mukaan laissa käytetty julkisen hallintotehtävän käsite saa sisältönsä perustuslain 124 §:stä. Esitöissä julkisen hallintotehtävän todetaan viittaavan toimintaan, johon liittyy yleisen edun toteuttamista tai muutoin julkisten palvelujen järjestämiselle luonteen omaisia piirteitä, kuten oikeus käyttää julkista valtaa eli hallintopäätösten tekemistä

sekä asian ratkaisemista välittömästi palvelevia valmistelu- ja täytäntöönpanotoimia. Keskeistä on myös, että tehtävä perustuu lailla tai lain nojalla annettuun julkiseen toimeksiantoon (HE 72/2002 vp, s. 52–53.) Julkinen hallintotehtävä on siten laajempi käsite kuin tosiasiallinen hallintotoiminta. Sosiaali- ja terveydenhuollon uudistamisesta annetussa hallituksen esityksessä (HE 241/2020 vp) katsottiin, että esimerkiksi ratkaisu siitä, saako henkilö julkisin varoin annettavaa hoitoa vai ei ja millaista hoitoa hänelle annetaan, on ymmärrettävä julkiseksi hallintotehtäväksi. Kyseessä oleva ratkaisu liittyy perustuslain 19 §:ssä säädettyyn julkisen vallan velvollisuuteen turvata, sen mukaan kuin lailla tarkemmin säädetään, jokaiselle riittävät sosiaali- ja terveyspalvelut. Julkiseksi hallintotehtäväksi on myös ymmärrettävissä samassa yhteydessä tehtävät muut ratkaisut, kuten potilaan hoidon tarpeen arviointi ja hoitosuunnitelman laatiminen, sairauksien diagnosointi ja potilaan tutkimiseen liittyvät ratkaisut sekä lähetteen antaminen erikoissairaanhoidon.

Sote-järjestämislain esitöiden perusteella hoidon tarpeen arvioinnissa kyse olisi julkisesta hallintotehtävästä. Tehtävä voi olla luonteeltaan julkinen hallintotehtävä, vaikka se ei sisällä julkisen vallan käyttämistä, kuten tosiasiallisessa hallintotoiminnassa tai lakisääteisiä sosiaali- ja terveyspalveluja toteutettaessa. Suurin osa terveydenhuollon tehtävistä on sellaista toimintaa, joka harvoin sisältää hallintopäätöksiä.

Julkinen vallan käytössä olennaisena on pidetty toimenpiteen yksipuolisuutta eli sopimukseen perustumatonta määräämistä ulkopuolisen oikeuspiiristä. Terveyspalvelujen toteuttaminen ja hoitotoimenpiteet katsotaan yleensä tosiasiallisesti hallintotoiminnaksi, eikä terveydenhuollossa yleensä tehdä hallintopäätöksiä. Lähtökohtana on pidettävä sitä, että selvästi hoidolliset toimenpiteet eivät yleensä merkitse julkisen vallan käyttöä. Tilanne on kuitenkin toinen, kun kyse on sellaisista hoidon yhteydessä toteutettavista toimenpiteistä, joilla puututaan yksilön perustuslaissa turvattuihin perusoikeuksiin. (EOA dnro 711/2/09. 4.3.2010, s. 23.)

Sosiaali- ja terveysvaliokunta toteaa sote-järjestämislain muuttamista koskevassa mietinnössään (StVM 32/2025 vp), että julkisen hallintotehtävän käsite on julkisen vallan käyttöä laajempi käsite, joka perustuslain esitöiden mukaan (HE 1/1998 vp, s. 179) viittaa verraten laajaan hallinnollisten tehtävien kokonaisuuteen. Sosiaali- ja terveydenhuollon uudistusta koskevan hallituksen esityksen (HE 241/2020 vp) esitöissä on käsitelty laajasti julkisen sosiaali- ja terveydenhuollon suhdetta perustuslain 124 §:ssä tarkoitettuun julkisen vallan käyttöön sekä sosiaali- ja terveydenhuoltoa julkisena hallintotehtävänä. Kyseisessä hallituksen esityksessä (s. 521) todetaan, että perustuslakivaliokunnan tulkintakäytännön mukaan esimerkiksi julkinen terveydenhuolto on katsottu riittävien sosiaali- ja terveyspalvelujen turvaamiseen liittyvänä tehtävänä julkiseksi hallintotehtäväksi. Liittyen perustuslakivaliokunnan (PeVL 49/2025 vp, kappale 8) esiin nostamaan tarpeeseen arvioida asiaa eritellysti, sosiaali- ja terveysvaliokunta viittaa edellä mainittuihin sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisen uudistusta koskeviin esitöihin ja toteaa, että perustuslain 19 §:ää toteuttavan hyvinvointialueen järjestämistä vastuulle kuuluva ja sen rahoittama sosiaali- ja terveydenhuolto on ymmärrettävissä laajassa mielessä julkiseksi hallintotehtäväksi, sillä siinä on kyse perusoikeuksien toteuttamisesta. Julkiseen sosiaali- ja terveydenhuoltoon liittyy myös päätöksentekoa, joka on perustuslain 124 §:ssä tarkoitettua julkisen vallan käyttöä (esim. sosiaalipalvelun antamista koskeva päätös) tai merkittävää julkisen vallan käyttöä (muun muassa mielenterveyslain mukainen päätös tahdosta riippumattomasta hoidosta). Julkisessa terveydenhuollossa tosiasiallisena hallintotoimintana (ei hallintopäätöksenä) tehtävä ratkaisu siitä, saako henkilö julkisin varoin annettavaa hoitoa vai ei ja millaista hoitoa hänelle annetaan, liittyy perustuslain 19 §:ssä säädettyyn julkisen vallan velvollisuuteen turvata, sen mukaan kuin lailla tarkemmin säädetään, jokaiselle riittävät sosiaali- ja terveyspalvelut (HE 241/2020 vp, s. 682). Siten kyseessä on ihmisen kannalta keskeisestä linjauksesta, jolla ratkaistaan, toteutuuko hänen perustuslaissa turvattu oikeutensa terveyspalveluihin julkisin varoin toteutettuna vaiko ei, ja on näin ollen ymmärrettävissä julkiseksi hallintotehtäväksi. Tähän

ratkaisuun liittyvät esimerkiksi potilaan hoidon tarpeen arviointi ja hoitosuunnitelman laatiminen, sairauksien diagnosointi ja potilaan tutkimiseen liittyvät ratkaisut sekä lähetteen antaminen erikoissairaanhoidon. Sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisen uudistusta koskevan hallituksen esityksen perusteluissa (s. 682 ja 717) todetaan, että myös eduskunnan oikeusasiamiehen ratkaisukäytännössä omaksutun kannan mukaan esimerkiksi palvelutarpeen arvioinnin ja siihen perustuvan hallintopäätöksen ja palvelusuunnitelman tekeminen sekä eräiden palvelutapahtumien toteuttaminen ovat luonteeltaan julkisia hallintotehtäviä. Koska myös perusterveydenhuollon hoidon tarpeen arviointi on katsottu julkiseksi hallintotehtäväksi, säädettiin sosiaali- ja terveydenhuollon uudistuksessa perustuslain 124 §:n mukaisesti nimenomaisesti poikkeussäännöksellä (sote-järjestämislaki 12 §:n 3 mom.), että hyvinvointialue voi hankkiessaan perusterveydenhuollon palveluja antaa yksityisen palveluntuottajan tehtäväksi, osana asiakkaille annettavaa hoitoa, asiakkaan lääketieteellisen tai hammaslääketieteellisen hoidon tarpeen arvioinnin ja hoitoratkaisujen tekemisen, hoitosuunnitelman laatimisen sekä lähetteen laatimisen erikoissairaanhoidon. Sen sijaan erikoissairaanhoidon hoitoratkaisut sekä niihin liittyvä hoidon tarpeen arviointi katsottiin perustelluksi pitää hyvinvointialueen vastuulla. Keskeiset perusteet liittyivät toiminnan luonteeseen, yhdenvertaisuuteen sekä siihen, että erikoissairaanhoidon tutkimukset ja hoito ovat usein kustannuksiltaan kalliimpia kuin perusterveydenhuollossa annettava hoito (HE 241/2020 vp, s. 692). Sosiaali- ja terveysvaliokunta piti mietinnössään edellä todettua erittelyä perusoikeuksien yhdenvertaisen turvaamisen kannalta perusteltuna ja totesi samalla, että sääntely ei edellytä, että julkisyhteisöt itse huolehtisivat kaikkien sosiaali- ja terveystalvelujen tuottamisesta.

Julkisten hallintotehtävien hoitamisen tulee pääsäännön mukaan kuulua viranomaisille ja tällaisia tehtäviä voidaan antaa muille kuin viranomaisille vain rajoitetusti. Perustuslakivaliokunta on todennut lausunnossaan (PeVL 63/2024 vp), että ajokorttilain mukaisten lääkärintodistusten ja -lausuntojen laatimisessa ei ollut kyse perustuslain 124 §:n tarkoittamasta julkisesta hallintotehtävästä. Kyse ei ollut tehtävän luonteen vuoksi myöskään perustuslain 19 §:n 3 momentin piiriin kuuluvasta terveystalvelusta, jota säännöksen mukainen turvaamisvelvollisuus koskee. Valiokunta on myös lausunnossaan (PeVL 17/2021 vp, kappale 84.) todennut, että hoitoratkaisujen tekemisessä on kyse lääketieteellisestä arviosta, ja että sote-järjestämislain 12 §:n 3 momenttiin kirjattua sääntelyä väljempikin sääntely yksityisen palveluntuottajan oikeudesta tehdä palvelutarpeen arviointia on siten perustuslain kannalta mahdollinen. Sote-järjestämislain 12 §:n 3 momentin mukaan hyvinvointialueen on vastattava palvelutarpeen ja hoidon tarpeen arvioinnista hankkiessaan palveluja yksityiseltä palvelun tuottajalta. Tästä säädetään momentissa tiettyjä poikkeuksia kuten hoidon tarpeen arvioinnin tehtävän antaminen yksityisen palveluntuottajan tehtäväksi silloin, kun hoitovastuu säilyy perusterveydenhuollossa. Valiokunta on myös lausunnossaan (PeVL 49/2025 vp) käsitellyt julkisen hallintotehtävän suhdetta ja todennut, että silloin, kun kyseessä on järjestämislain 12 §:n mukainen ostopalvelusopimuksin hankituista palveluista, joita tuotetaan hyvinvointialueille näiden järjestämisvelvollisuuden täyttämiseksi, ei tällöin kyseessä olisi julkinen hallintotehtävä. Oikeuskäytännössä tapauksessa KKO 2013:19, jossa oli kyse ostopalveluista, on KKO todennut, että kysymyksessä oli palvelun hankinta, jonka kunta on tehnyt osana sille kuuluvaa terveydenhuollon järjestämistä. Mäki-Lohiluoma on myös väitöskirjassaan todennut, että KKO vaikuttaa ratkaisussaan hahmottelevan julkisen hallintotehtävän käsitettä tavalla, jossa erityisesti sosiaali- ja terveystalveluiden järjestämisvastuussa on kyse julkisesta hallintotehtävästä, mutta yksittäisen sosiaali- ja terveystalvelun tuottamisessa taas tämän käsitteen ulkopuolelle rajautuvasta toiminnasta<sup>12</sup>. Valiokunta on vakiintuneesti katsonut, että lakisääteisten tehtävien kokonaisuutta koskevasta sääntelystä tulee asianmukaisesti tunnistaa se osa, jota on pidettävä julkisena hallintotehtävänä (kts. PeVL 37/2025 vp, kappale

<sup>12</sup> Mäki-Lohiluoma: Julkisten sosiaali- ja terveystalveluiden yksityinen tuotanto ja lainsäätäjän harkintavallan rajat, s. 143.

6, lisäksi PeVL 47/2025 vp, kappale 50, PeVL). Valiokunta on myös todennut, että vaikka jokin yhtiön lakisääteinen tehtävä olisi katsottava julkiseksi hallintotehtäväksi, tästä ei johdu, että yhtiön toiminta ja lakisääteiset tehtävät kokonaisuudessaan olisivat julkisia hallintotehtäviä (PeVL 47/2025 vp, kohta 50). 47/2025 vp, kohta 50).

Avustavien tehtävien antamista yksityiselle on käsitelty julkisen hallinnon automaattista päätöksentekoa koskevassa hallintovaliokunnan mietinnössä (HaVM 39/2022 vp). Tiedonhallintalain 28 c §:ssä säädetään laadun valvonnasta ja virhetilanteiden käsittelystä. Hallintovaliokunta on lausunnossaan todennut, että hallituksen esityksen tarkoituksena on ollut, että 28 c §:ään sisältyvä viranomaisen velvollisuus ryhtyä korjaaviin toimenpiteisiin ei koske teknisen virheen varsinaista korjaamista, vaan velvollisuutta varmistua virheiden korjaamisesta. Edelleen todetaan, että jos virhe on luonteeltaan sisällöllinen, säännös voi velvoittaa viranomaista esimerkiksi muuttamaan käsittelysääntöjä.

Edellä selostetun mukaisesti hoidon tarpeen arvioinnissa on julkisessa terveydenhuollossa kyse tosiasiallisesta hallintotoiminnasta eikä tässä esityksessä esitetä muutoksia nykytilaan.

## **2.8 Hyvä hallinto ja oikeusturva**

Perustuslain 21 §:n 1 momentin mukaan jokaisella on oikeus saada asiansa käsiteltyksi asianmukaisesti ja ilman aiheutonta viivytystä lain mukaan toimivaltaisessa tuomioistuimessa tai muussa viranomaisessa tai muussa viranomaisessa sekä oikeus saada oikeuksiaan ja velvollisuuksiaan koskeva päätös tuomioistuimen tai muun riippumattoman lainkäyttöelimen käsiteltäväksi. Pykälän 2 momentin mukaan käsittelyn julkisuus sekä oikeus tulla kuulluksi, saada perusteltu päätös ja hakea muutosta samoin kuin muut oikeudenmukaisen oikeudenkäynnin ja hyvän hallinnon takeet turvataan lailla.

Hallintolaki konkretisoi perustuslain 21 §:ssä säädettyä jokaisen oikeutta hyvään hallintoon. Hallintolaki sisältää yleiset säännökset hyvän hallinnon perusteista ja hallintoasiassa noudatettavista menettelyistä. Hallintolain esitöissä HE 72/2002 vp, s. 47 hyvä hallinto on ymmärretty ensisijaisesti menettelyllisiä oikeusturvatakeita määrittävänä käsitteenä, mutta myös viranomaisten toimintaa yleisesti ohjaavana periaatteena.

Hallintolain 6 §:n mukaan viranomaisen on kohdeltava hallinnossa asioivia tasapuolisesti (yhdenvertaisuuden periaate) ja käytettävä toimivaltaansa vain lain mukaan hyväksyttäviin tarkoituksiin (tarkoitussidonnaisuuden periaate). Lisäksi viranomaisen toimien on oltava puolueettomia ja oikeasuhtaisia tavoiteltuun päämäärään nähden (objektiviteettiperiaate ja suhteellisuusperiaate), ja toimien on suojattava oikeusjärjestyksen perusteella oikeutettuja odotuksia (luottamuksensuojan periaate). Hallintolain 7 luvussa säädetään asian ratkaisemisesta. Hallintopäätös on lain 43 §:n mukaan annettava kirjallisesti.

Hyvää hallintoa turvaavat myös muut hallinnon yleislait kuten julkisuuslaki ja kielilaki (432/2003). Tiedonhallintalaissa säädetään ennakollisesta oikeusturvasta viranomaisen dokumentointi- ja laadunvarmistusvelvoitteilla mainitun lain 28 a ja 28 b §:ssä.

Edellä luvussa 2.7 on käsitelty tosiasiallista julkista hallintotoimintaa. Terveyspalvelujen toteuttaminen ja hoitotoimenpiteet katsotaan yleensä tosiasialliseksi hallintoiminnaksi, eikä terveydenhuollossa yleensä tehdä hallintopäätöksiä. Terveysdenhuollossa tällaisia päätöksiä tehdään esimerkiksi joissakin tapauksissa tahdosta riippumattomassa hoidossa.

Oikeusturvan takeina toimivat sen sijaan muut vaatimukset, joilla pyritään ennakolta varmistamaan vallan käytön laillisuus ja asianmukaisuus. Perustuslakivaliokunta on myös todennut

(PeVL 5 (8) 47/2005 vp), että kun kyse on operatiivisista tehtävistä, joiden hoitaminen on lähinnä tosiasiallista hallintotoimintaa, oikeusturvan takeet voivat perustua sääntelyn täsmällisyyteen ja asianmukaisuuteen, henkilöstön koulutukseen ja pätevyysvaatimuksiin sekä toiminnan riittävään valvontaan. Tällöin viranomaisvalvonnalla on keskeinen merkitys oikeusturvan takeena.

Automaattisia menettelyitä kehitettäessä ja käyttöön otettaessa on tärkeää jo ennakkollisesti varmistaa, että niitä koskevien tietojärjestelmien ylläpitämisessä otetaan asianmukaisesti huomioon hyvän hallinnon vaatimusten toteutuminen. Hyvän hallinnon, oikeusturvan ja hallinnon lainalaisuusperiaatteen toteutuminen tulisi pyrkiä varmistamaan kaiken automaattisen päätöksenteon osalta. Digitaalisen hoidon tarpeen arvioinnin yhteydessä korostuu se, miten lääkinnällisen laitteen tekemät arviot muodostuvat, millainen tietopohja lääkinnällisessä laitteessa on käytössä ja miten laite ohjaa potilasta arvioinnin yhteydessä. Oikeusturvan takeet perustuvat tällöin sääntelyn täsmällisyyteen ja asianmukaisuuteen sekä toiminnan riittävään valvontaan. Lisäksi kyseisiä julkisia hallintotehtäviä koskevan sääntelyn ollessa pitkälti EU-oikeuden tasolla, tehtäviä hoitavat toimijat ovat sidottuja yleisen tietosuoja-asetuksen, lääkinnällisistä laitteista annettuihin asetuksiin sekä tekoälyasetuksen soveltamiseen.

Viranomaiskeskeisessä oikeusturvakäsityksessä oikeusturva ei korosta niinkään yksilön suojaamista viranomaisen toimilta, vaan sen tavoitteena on varmistaa, että viranomaiset toimivat oikein ja lain mukaan. Tosiasiallisessa hallintotoiminnassa oikeusturva ei ole vastaavanlainen kuin hallintopäätöksiä koskevissa hallintoasioissa, ja näihin tilanteisiin liittyviin oikeusturvaodotuksiin vastaavat oikeusturvakeinot ovat rajallisia. Tosiasiallisessa hallintotoimissa palvelun tuottamisessa kuitenkin noudatetaan hyvän hallinnon ja oikeusturvan takeita koskevia perusteita. Ei kuitenkaan ole myöskään tarkoituksenmukaista, että tosiasiallisessa hallintotoiminnassa muodostuisi sellaisia päätöksiä, joista muodostuisi valituskelpoinen päätös. Tämä johtuu siitä, että hallintopäätöksen luonne myös asian loppuun käsittelemisessä on erilainen kuin tosiasiallisessa hallintotoiminnassa. Terveydenhuollon palveluihin pääsyssä on kyse siitä, että henkilö hakeutuu näiden palvelujen piiriin. Henkilön oikeusturvana on mahdollisuus hakeutua hoitoon uudestaan, myös samasta syystä, eikä hakeutumisen määrille ole asetettu esimerkiksi rajoja. Käytännössä kyseessä olisi uuden yhteydenottokanavan luominen. Hoidon tarpeen arviointi perustuu sekä ihmisen että lääkinnällisen laitteen tekemänä perustuvat lääketieteelliseen arvioon, jota ohjaa tarveperiaate, jolloin lainsäädännöllä luodaan raamit palvelujen järjestämiselle.

Hallintovaliokunta on ottanut kantaa hallintoasiaan hallintolain säätämistä koskevassa lausunnossaan (HaVM 29/2002 vp s. 5). Valiokunta toteaa, että hallintoasian käsitettä ei ole laissa määritelty ja määrittely onkin kaikkiaan vaikeaa. Hallintoasia on monitahoinen juridinen käsite niin oikeuskirjallisuuden kuin oikeuskäytännönkin perusteella. Valiokunnan näkemyksen mukaan hallintoasian käsitteen määrittelyn tarvetta vähentää se seikka, että hallintolakia sovelletaan myös hallintotoimintaan. Hallinnon asiakkaiden näkökulmasta hallintoviranomaisten ja yksityisten julkisia hallintotehtäviä hoitavien tahojen toiminta näyttyy viranomaistoimintana, jossa keskeistä asiakkaan oikeuksien ja oikeussuojan toteuttamiseksi ei ole tunnustaa hallintoasiaa, vaan kyetä varmistumaan siitä, täyttääkö asiaa tai hallintotoimia suorittava viranomainen tai muu taho velvoitteensa asianmukaisesti. Keskeistä on myös selkeisiin säännöksiin perustuva tieto siitä, mitä oikeuksia ja velvollisuuksia hallinnon asiakkaalla on hallinnossa asioidessaan taikka käsiteltäessä hänen itsensä, jonkun muun tai viranomaisen vireille panemaa asiaa.

Edellä esiin tuohon mukaisesti hoidon tarpeen arvioinnissa ei ole kyse hallintopäätöksestä, johon voidaan hakea muutoksenhakukeinoin oikaisua tai muutosta. Digitaalisessa ja automatisoidussa hoidon tarpeen arvioinnissa arvioidaan kuitenkin olevan kyse EU:n tietosuoja-asetuksen tarkoittamasta automatisoidusta yksittäispäätöksestä. Tällaiseen tietosuoja-asetuksen

tarkoittamaan yksittäispäätökseen sisältyy asetuksen 22 artiklan mukaan suojatoimia, joista yhden katsotaan olevan oikeus riitauttaa päätös. Tässä esityksessä katsotaan, että tämä suojatoimi toteutuu, koska potilaalla on oikeus sekä olla käyttämättä automaattista hoidon tarpeen arviota että sen jälkeenkin aina oikeus ottaa yhteyttä terveydenhuoltoon myös muulla tavoin. Tässä esityksessä ehdotetussa muodossa ihmisen tekemä hoidon tarpeen arviointi on edelleen mahdollinen, ja automaattinen päätöksenteko on osa palvelujärjestelmävalikoimaa täydentävä yhteydenottokanava. Esimerkiksi hallituksen esityksessä (HE 109/2021 vp) koskien luottotietolakea ja automaattista päätöksentekoa riittävänä suojatoimena ei ole edellytetty riitauttamista, vaan riittävää oli, että ihmiskäsittely on turvattu myös automaattisen päätöksenteon rinnalla. Luottotietolain 16 §:n 2 momentin mukaan, jos luonnollisen henkilön luottokelpoisuusluokan muodostaminen perustuu pelkästään automaattiseen tietojenkäsittelyyn, hänellä on oikeus esittää kantansa luottokelpoisuusluokasta ja vaatia luottokelpoisuusluokan uudelleen arviointia luottotietotoiminnan harjoittajan toimesta.

Koska tosiasiallisessa hallintotoiminnassa oikeusturvakeinot kohdistuvat siihen, että viranomaiset toimivat oikein ja lain mukaan, on valvonnasta säädetty laissa. Hyvinvointialueiden toimintaa ja palveluja valvovat ensisijaisesti Lupa- ja valvontavirasto (LVV), joka aloitti toimintansa 1.1.2026 korvaten aiemmat Valviran ja aluehallintovirastojen (AVI) sote-tehtävät. Myös hyvinvointialueilla itsellään on velvollisuus valvoa omia sekä ostamiaan yksityisiä palveluita oma-valvonnan kautta. LVV vastaa valtakunnallisesti julkisen ja yksityisen sosiaali- ja terveydenhuollon ohjauksesta, luvista ja valvonnasta. Se arvioi palveluiden saatavuutta ja laatua sekä käsittelee kanteluita.

Terveydenhuollossa hoitoonsa tai siihen liittyvään kohteluun tyytymätön voi tehdä muistutuksen terveydenhuollon toimintayksikössä terveydenhuollosta vastaavalle johtajalle. Jos henkilö ei ole tyytyväinen muistutuksen käsittelyyn, henkilö voi tehdä kantelun kokemistaan sosiaali- ja terveydenhuollon epäkohdista Lupa- ja valvontavirastoon. Oikeus kantelun tekemiseen ei ole rajattu kantelijan omaan asiaan, vaan kantelun voi tehdä kuka tahansa. Kanteluasioiden käsittelyn yhteydessä ei voida määrätä korvauksia. Lupa- ja valvontavirasto ei ole myöskään valitusviranomainen eikä se voi muuttaa sosiaali- tai terveydenhuollossa tehtyjä päätöksiä ja ratkaisuja. Jos henkilöön kohdistuu henkilövahinko, tämä asia käsitellään potilasvahinkona potilasvakuutuslain (948/2019)<sup>13</sup> menettelyn mukaisesti (kts. tarkemmin luku 2.10.1).

## 2.9 Käsittelyn julkisuus ja asiakirjajulkisuus

Hallintolaissa on käsitelty käsittelyn julkisuutta ja asiakirjajulkisuutta. Tässä yhteydessä on todettu, että käytettäviin ohjelmistoihin ja käsittelysääntöihin liittyy myös asiakirjajulkisuutta koskevia kysymyksiä. Julkisen hallinnon automaattista päätöksentekoa koskevan hallituksen esityksen (HE 145/2022 vp, s. 18) mukaan käsittelyn julkisuutta koskevan sääntelyn mukaisesti hallinnon asiakkaalla on oikeus saada tietoa myös viranomaisen automaattisesta päätöksenteosta siltä osin kuin kyse ei ole salassa pidettävistä tiedoista. Julkisen hallinnon automaattista päätöksentekoa koskevassa sääntelyssä ei nähty tarpeen säätää poikkeusta salassapitoa koskeviin säännöksiin. Sääntelyssä oli kuitenkin varmistettava hallinnon asiakkaiden mahdollisuus saada tietoa viranomaisen tekemästä automaattisesta päätöksenteosta selkeästi ja vaivattomasti.

Sote-uudistusta koskevassa hallituksen esityksessä (HE 241/2020 vp) julkisuuslakia koskevissa yksityiskohtaisissa perusteluissa on todettu, että muutoksilla varmistetaan, että julkisuuslakia sovelletaan myös itsehallinnollisiin hyvinvointialueisiin sekä hyvinvointiyhtymiin. Julkisuuslaissa tarkoitettuja viranomaisia eivät sen sijaan olisi yksityisoikeudelliset osakeyhtiöt, joissa

---

<sup>13</sup> Aiemmin asiasta säädettiin potilasvahinkolaissa (585/1986).

hyvinvointialueet tai hyvinvointiyhtymät ovat osakkaina. Ne kuitenkin kuuluvat julkisuuslain 4 §:n 2 momentin nojalla lain soveltamisalaan silloin, jos ne julkista tehtävää hoitaessaan käyttävät julkista valtaa.

Viranomaisjulkisuuteen liittyy julkisen vallan suhde julkisen vallan käytön piirissä oleviin yksilöihin, joita on käsitelty hallituksen esityksessä laiksi viranomaisten toiminnan julkisuudesta ja siihen liittyviksi laeiksi (HE 30/1998 vp). Julkisuusperiaatteen sisältö ilmaistaan perustuslain 12 §:n 2 momentissa, jonka mukaan viranomaisen hallussa olevat asiakirjat ja muut tallenteet ovat julkisia, jollei niiden julkisuutta ole välttämättömien syiden vuoksi lailla erikseen rajoitettu. Viranomaistoiminnassa julkisuusperiaatetta tarkentaa ensisijaisesti yleislakina julkisuuslaki. Julkisuuslain 1 §:n 1 momentin mukaan viranomaisten asiakirjat ovat julkisia, jollei julkisuus- tai muussa laissa erikseen toisin säädetä. Julkisuuslain 9 §:n 1 momentin mukaan jokaisella on oikeus saada tieto viranomaisen asiakirjasta, joka on julkinen.

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 lukien asiakastietojen luovuttaminen sivulliselle (HE 246/2022 vp, s. 65). Asiakastietolain 11 §:ssä säädetään asiakkaan tiedonsaantioikeudesta tietojensa käsittelystä. Asiakkaalla on oikeus saada asiakastietojensa ja hyvinvointitietojensa käsittelyyn liittyvien oikeuksiensa selvittämistä tai toteuttamista varten palveluntarjoajalta, Kansaneläkelaitokselta tai apteekilta kirjallisesta pyynnöstä kohtuullisessa ajassa ja viimeistään kahden kuukauden kuluessa maksutta tietoa siitä, kuka on käyttänyt tai kenelle on luovutettu häntä koskevia tietoja sekä mikä on ollut käytön tai luovutuksen peruste.

Asiakirja on määritelty julkisuuslain 5 §:ssä. Julkisuuslain esitöiden (HE 30/1998 vp) yksityiskohtaisissa perusteluissa todetaan, että pykälän 1 momentin mukaan viranomaisten asiakirjat ovat julkisia asiakirjoja, jollei laissa erikseen toisin säädetä. Säännös ja sen sijoittaminen lain ensimmäiseksi pykäläksi ilmentää pyrkimystä vahvistaa julkisuusperiaatetta keskeisenä julkishallinnon periaatteena Suomessa. Laissa säädettyjen tietojensaantioikeuksien avulla edistetään viranomaistoiminnan avoimuutta. Viranomaistoiminnan avoimuus merkitsee, että viranomainen suorittaa tehtävänsä julkisesti: kaikilla on mahdollisuus saada tietoa viranomaisten toiminnasta yleensä ja erityisesti niistä asioista, joita viranomaiset kulloinkin käsittelevät. Lisäksi yksityiskohtaisissa perusteluissa todetaan lain 5 §:n 2 momentin kohdalla, että viranomaisen asiakirja on 2 momentin määritelmän mukaan viranomaisen hallussa oleva asiakirja, jonka viranomainen on laatinut tai joka on toimitettu viranomaiselle asian käsittelyä varten tai muuten sen toimialaan tai tehtäviin kuuluvassa asiassa. Laki kohdistuu julkisuusperiaatteen kannalta keskeiseen viranomaisilla olevaan aineistoon. Edelleen todetaan, että viranomaisen asiakirjoihin kuuluvat myös monet viranomaisten tosiasiallisen toiminnan yhteydessä laadittavat asiakirjat, kuten terveyskeskusten potilasrekisterit. Julkisuusperiaatetta (1§) koskevassa yksityiskohtaisissa perusteluissa ilmenee, että vaikka viranomaisten asiakirjojen julkisuus on pääsääntö, mm. sosiaali- ja terveyshuollossa asioiden arkaluonteisuuden vuoksi salassa pidettävät asiakirjat voivat käytännössä olla tavallisempia kuin julkiset.

Tiedolla on merkittävä asema yhteiskunnallisessa päätöksenteossa sekä yksilöiden ja yhteisöjen välisessä vuorovaikutuksessa. Erilaiset tietoon, sen saatavuuteen, käyttöön ja luovutettavuuteen liittyvät oikeudet määrittelevät osaltaan vallankäytön ja sen valvonnan perusteita (HE 30/1998 vp). Lain tarkoituksena (3 §) on yksityiskohtaisissa perusteluissa ollut antaa yksilöille ja yhteisöille mahdollisuus vaikuttaa julkisen vallan käyttöä koskevaan päätöksentekoon ja valvoa oikeuksiaan ja etujaan. Nämä tiedonsaantioikeudet liittyvät kiinteästi osallistumis- ja vaikutusmahdollisuuksiin sekä oikeusturvan valvontaan.

Perustuslakivaliokunta on korostanut oikeuksien tasapainoa ja sitä, että digitalisaation sääntelyä ei tulisi ajatella yhden (perus)oikeuden näkökulmasta. Valiokunnan lausunnossa hallituksen esityksestä eduskunnalle uudeksi tietosuojalainsäädännön 9/2018 vp, PeVL 14/2018 vp, s.2: ”lainsäätäjän tulee turvata tämä oikeus (henkilötietojen suoja) tavalla, jota voidaan pitää hyväksyttävänä perusoikeusjärjestelmän kokonaisuudessa” – ja s. 7–8 ”yksityiselämän ja henkilötietojen suojalla ei ole etusijaa muihin perusoikeuksiin nähden”. Perustuslakivaliokunta on katsonut myös julkisuuslakiehdotuksen 24 §:n mukaiset, salassapitosäännösten avulla suojattaviksi tarkoitetut edut sellaisiksi ”välttämättömiksi syiksi”, joiden perusteella asiakirjojen ja muiden tallenteiden julkisuutta voidaan rajoittaa (PeVL 43/1998 vp, s. 4/II).

Tiedonhallintalain korvattiin julkisuuslain hyvää tiedon hallintatapaa ja tietohallinnon ohjausta koskevat säännökset sekä muutettiin sähköisestä asioinnista viranomaistoiminnassa annetun lain (13/2003) ja useiden muiden lakien säännöksiä. Laki on julkisen hallinnon tiedonhallinnan yleislaki. Tiedonhallintalain 28 §:n mukaan tiedonhallintayksikön on julkaistava kuvaus sen hallinnoimista tietovarannoista ja asiarekisteristä yleisessä tietoverkossa siltä osin kuin kuvauksen tiedot eivät ole salassa pidettäviä.

Julkisuutta voivat joissain tapauksissa rajoittaa salassapitoa koskevat säännökset, joiden taustalla on sinänsä perusteltuja julkisia tai yksityisiä intressejä. Asiaa on käsitelty myös yleisessä tietosuojasetuksen johdanto-osan 60 kohdassa, jonka mukaan rekisteröidylle on ilmoitettava henkilötietojen käsittelystä ja sen tarkoituksista. Rekisterinpitäjän olisi toimitettava rekisteröidylle lisätiedot, jotka ovat tarpeen asianmukaisen ja läpinäkyvän käsittelyn varmistamiseksi, ottaen huomioon henkilötietojen käsittelyn erityiset olosuhteet ja asiayhteys. Rekisteröidylle olisi myös ilmoitettava profiloinnin olemassaolosta ja sen seurauksista. Jos henkilötietoja kerätään rekisteröidyltä, tälle olisi lisäksi ilmoitettava, onko hänen pakko toimittaa henkilötiedot, sekä kieltäytymisen seurauksista. Johdanto-osan 61 kohdan mukaan rekisteröidylle olisi ilmoitettava häntä koskevien henkilötietojen käsittelystä tietojen keruun yhteydessä. Johdanto-osan 63 todetaan, että rekisteröidyllä olisi oltava oikeus saada pääsy henkilötietoihin, joita hänestä on kerätty, sekä mahdollisuus käyttää tätä oikeutta vaivattomasti ja kohtuullisin väliajoin, jotta hän voi pysyä perillä käsittelyn lainmukaisuudesta ja tarkistaa sen. Tämä oikeus ei saisi vaikuttaa epäedullisesti muiden oikeuksiin ja vapauksiin, joita ovat esimerkiksi liikesalaisuudet tai teollis- ja tekijänoikeudet ja erityisesti ohjelmistoja suojaavat tekijänoikeudet. Näiden seikkojen huomioon ottaminen ei kuitenkaan saisi johtaa siihen, että rekisteröidylle ei anneta minkäänlaista tietoa.

Oikeuskansleri on päätöksissään OKV 131/70/2020 s. 30 ja OKV 1698/21/2021, s.13 edellyttänyt automaattista käsittelyä koskevien päätöksentekosääntöjen yhdistämistä johdonmukaiseksi kokonaisuudeksi, joka toteuttaisi sekä tietosuojasetuksen edellyttämää läpinäkyvyyttä ja samalla täyttäisi hallintolain vaatimukset perusteluvelvollisuudesta, selkeydestä ja ymmärrettävyydestä. Yleisen tietosuojasetuksen 15 artikla 1 kohdan mukaan rekisteröidyllä on oikeus saada rekisterinpitäjältä vahvistus siitä, että häntä koskevia henkilötietoja käsitellään tai että niitä ei käsitellä, ja jos näitä henkilötietoja käsitellään, oikeus saada pääsy henkilötietoihin sekä tieto automaattisen päätöksenteon ja profiloinnin olemassaolosta, sekä ainakin näissä

tapauksissa merkitykselliset tiedot käsittelyyn liittyvästä logiikasta samoin kuin kyseisen käsittelyn merkittävyys ja mahdolliset seuraukset rekisteröidylle.

Tietojärjestelmien laillisuusvalvonta edellyttää pääsyä järjestelmän sisäiseen logiikkaan, jotta järjestelmää voidaan testata ja todentaa riippumattomasti. Asiakastietolain 89 §:n mukaan Lupa- ja valvontaviraston (LVV) tehtävänä on valvoa ja edistää tietojärjestelmien ja hyvinvointisovellusten vaatimustenmukaisuutta, ja valvontaa on käsitelty tarkemmin kappaleessa 2.10.3, vastuu tietojärjestelmän toiminnasta, käytöstä sekä valvonnasta. Julkisuuteen liittyy myös kysymykset siitä, mikä on järjestelmän opetusmateriaalina käytetty data ja tietopohja. Tämän voidaan osaltaan nähdä toteuttavan julkisuusperiaatetta ja tätä kautta samalla myös oikeusturvaa. Arvioitaessa lähdekoodin julkisuutta, tulisi valvovalla viranomaisella olla myös pääsy lähdekoodiin, mutta rekisteröidylle olennaisempaa on saada ymmärrettävää tietoa, jolla selitetään päätösten taustalla toimivan järjestelmän päätöksentekoa (ks. esim EUT:n ratkaisu C-203/22 Dun & Bradstreet, jossa kyse tietosuoja-asetuksen 22 artiklan suhteesta asetuksen 15 artiklassa säädettyyn rekisteröidyn oikeuteen saada pääsy tietoihin).

Lähdekoodin julkisuuteen voi sisältyä yleisessä tietosuoja-asetuksessa huomioituja seikkoja, kuten esimerkiksi liikesalaisuudet tai teollis- ja tekijänoikeudet ja erityisesti ohjelmistoja suojaavat tekijänoikeudet, ja tietosuoja-asetus vaikuttaa ohjaavan enemmän ymmärrettävän tiedon suuntaan. Ymmärrettävyyden voidaan nähdä liittyvän viranomaiselle asetettuun perusteluvelvollisuuteen. Lähdekoodia ei siis välttämättä ole tarkoituksenmukaista käsitellä avoimena lähdekoodina, sillä yksittäisessä tapauksessa pelkkä koodi ei automaattisesti muodosta selkeää kuvaa siitä, miten johonkin asiaan on päädytty ilman tarvittavaa asiantuntemusta.

Tiedonhallintalaissa säädetään 6 a luvussa automaattisen ratkaisumenettelyn käyttöönotosta ja käytöstä. Lain 28 e §:n mukaan viranomaisen on julkaistava automaattisen ratkaisumenettelyn käyttöönottoa koskeva päätös (*käyttöönottopäätös*) yleisessä tietoverkossa verkkosivustollaan. Viranomaisen on myös tiedotettava asioiden automaattisesta ratkaisemisesta toimialallaan, automaattisen ratkaisumenettelyn käytön perusteista ja muista asiakkaan oikeuksien kannalta keskeisistä tiedoista dokumentaatioon ja käyttöönottopäätökseen perustuen. Tiedot on julkaistava yleisessä tietoverkossa viranomaisen verkkosivustolla. Hallintolaissa säädetään automaattisesta ratkaisemisesta ilmoittamisesta. Hallintopäätöksestä on käytävä ilmi, jos asia on ratkaistu automaattisesti, sekä tieto siitä, missä julkisen hallinnon tiedonhallinnasta annettussa laissa tarkoitettu käyttöönottopäätös on saatavilla.

Esityksessä ehdotetaan, että hyvinvointialueen tulisi pyytää potilaalta nimenomaista suostumusta automaation käyttämiseen ja suostumuksen tulisi perustua selkeään ja ymmärrettävään tietoon automaation luonteesta ja sen merkityksestä. Tämä toimisi siis suoja-toimena, ei henkilö-tietojen käsittelyperusteena. Hyvinvointialueen on siis selkeästi kerrottava potilaalle, että on kyse automaatiosta ja kerrottava sen merkitys. Tällä varmistetaan, että potilas saa asianmukaisesti tietoa. Hyvinvointialueen tulisi myös julkaista selkeä ja ymmärrettävä kuvaus automaation toimintaperiaatteista. Tällä varmistettaisiin viranomaisen toiminnan julkisuus ja läpinäkyvyys.

## **2.10 Vastuu**

### **2.10.1 Virkavastuu**

Perustuslain 118 §:n 1 momentin mukaan virkamies vastaa virkatoimiensa lainmukaisuudesta. Hän on myös vastuussa sellaisesta monijäsenisen toimielimen päätöksestä, jota hän on toimielimen jäsenenä kannattanut. Pykälän 2 momentin mukaan esittelijä on vastuussa siitä, mitä hänen esittelystään on päätetty, jollei hän ole jättänyt päätökseen eriävää mielipidettään. Pykälän 3 momentin mukaan jokaisella, joka on kärsinyt oikeudenloukkauksen tai vahinkoa

virkamiehen tai muun julkista tehtävää hoitavan henkilön lainvastaisen toimenpiteen tai laiminlyönnin vuoksi, on oikeus vaatia tämän tuomitsemista rangaistukseen sekä vahingonkorvausta julkisyhteisöltä taikka virkamieheltä tai muulta julkista tehtävää hoitavalta sen mukaan kuin lailla säädetään. Perustuslakivaliokunnan mukaan perustuslain säännökset hallinnon lainalaisuusperiaatteesta sekä valtion ja virkamiehen vastuusta ilmentävät virkamieshallinnon periaatetta (PeVL 19/1985 vp, s. 3/II). Perustuslakivaliokunta on lisäksi edellyttänyt, että kun julkista hallintotehtävää on annettu muun kuin viranomaisen tehtäväksi on asian käsittelyssä noudatettava hallinnon yleislakeja ja että asioita käsittelevät toimivat virkavastuulla (PeVL 26/2017 vp, s. 49, PeVL 33/2004 vp, s. 7/II, PeVL 46/2002 vp, s. 10, PeVL 62/2018 vp). Virkavastuun on vakiintuneesti katsottu käsittävän sekä rikosoikeudellisen että vahingonkorvausoikeudellisen vastuun.

Sote-järjestämislain 12 §:ssä säädetään edellytyksistä palvelun hankkimiselle yksityiseltä palveluntuottajalta. Mainitun lain 3 momentin mukaan hyvinvointialueen on vastattava palvelutarpeen ja hoidon tarpeen arvioinnista hankkiessaan palveluja yksityiseltä palveluntuottajalta. Edellä säädetyn estämättä hyvinvointialue voi hankkiessaan perusterveydenhuollon palveluja antaa yksityisen palveluntuottajan tehtäväksi, osana asiakkaille annettavaa hoitoa, asiakkaan lääketieteellisen tai hammaslääketieteellisen hoidon tarpeen arvioinnin ja hoitoratkaisujen tekemisen, hoitosuunnitelman laatimisen sekä lähetteen laatimisen erikoissairaanhoidon. Sama koskee perusterveydenhuollon yhteydessä toteutettavissa olevia ja niihin kiinteästi liittyviä erikoissairaanhoidon palveluja, jotka eivät vaadi erikoissairaanhoidon sairaala- tai poliklinikkaolosuhteita ja joissa asiakkaan hoitovastuu säilyy perusterveydenhuollossa. Pääsäännön mukaan hyvinvointialue vastaa aina hoidon tarpeen arvioinnista. Poikkeuksen pääsäännöstä muodostaa kuitenkin se, että perusterveydenhuollossa arviointi voidaan antaa yksityiselle tehtäväksi edellä mainitusti.

Erikseen sote-järjestämislain 20 §:ssä säädetään, että rikosoikeudellista virkavastuuta ja vahingonkorvausvastuuta sovelletaan viraltapanoseuraamusta lukuun ottamatta sosiaali- ja terveydenhuollon palveluja tuottavan yksityisen palveluntuottajan ja tämän 17 ja 17 a §:ssä tarkoitetun alihankkijan palveluksessa oleviin sekä 13 §:ssä tarkoitettuun hankittuun tai vuokrattuun työntekijään sovelletaan rikoslain 1–3, 5, 7, 8, 9 ja 10 §:n rikosoikeudellista virkavastuuta koskevia säännöksiä, heidän hoitaessaan 12 §:ssä tarkoitettuihin palveluihin sisältyviä julkisia hallintotehtäviä. Samaa sovelletaan myös yhteisön, säätiön tai muun oikeushenkilön lakimääräisen toimielimen tai johdon jäsenen sekä itsenäiseen ammatinharjoittajaan heidän hoitaessaan 12 §:ssä tarkoitettuihin palveluihin sisältyviä julkisia hallintotehtäviä.

Perustuslain mukaan virkavastuu kohdistuu virkamieheen ja virkamiehellä tarkoitetaan virkasuhteessa olevaa henkilöä, virkavastuu kohdistuu aina luonnolliseen henkilöön eli ihmiseen. Julkisen vallan delegointi perustuslain 124 §:n mukaisesti muulle kuin viranomaiselle edellyttää, että asian käsittelyssä noudatetaan hallinnon yleislakeja ja että asioita käsittelevät toimivat virkavastuulla (PeVL 26/2017 vp, s. 49, PeVL 33/2004 vp, s. 7/II, PeVL 46/2002 vp, s. 10, PeVL 62/2018 vp, s. 8).

Hallituksen esityksessä koskien hallinnon automaattista päätöksentekoa (HE 145/2022 vp) on arvioitu kappaleessa 2.6.3. vastuun kohdentumista. Perustuslakivaliokunta piti näennäisenä ja keinotekoisena maahanmuuton henkilötietolakiesityksessä ehdotettua järjestelyä, jossa virkavastuu olisi säädöksellä kohdistettu viraston yleisjohtamisesta vastaavaan ylijohdajaan. Ehdotuksessa jäi epäselväksi, mistä virkatoimista Maahanmuuttoviraston ylijohdaja itseasiassa vastaa ja mistä virkatoimista hän olisi tosiasiallisesti oikeudellisissa käytännöissä vastuuseen saatettavissa, kun päätökset tehdään tietojärjestelmässä automatisoidusti ilman välitöntä ja suoraa päätöskohdasta inhimillistä kontrollia. Valiokunta katsoi, että automatisoidun päätöksentekomenettelyn tulee olla perustuslain 118 §:stä johtuvista syistä tarkasti valvottua ja oikeudellisesti

kontrolloitavissa. Siihen on voitava liittää viime kädessä myös virkamiehiin kohdistuva vastuu virkatoimista. Perustuslakivaliokunta piti selvänä, ettei päätöksenteon siirtäminen automaattiseen käsittelyyn saa johtaa siihen, että virkavastuuta koskevat perustuslain säännökset menettävät merkityksensä. (PeVL 7/2019 vp).

Perustuslakivaliokunta ei ole pitänyt virkavastuun toteutumisen kannalta riittävänä myöskään sitä yleistä lähtökohtaa, että asiantuntijat, jotka päättävät automaattisen päätöksen käsittelyn säännöistä ja joilla on tosiasiallinen valta ja kompetenssi muuttaa tiettyyn päätökseen johtanutta sääntöä, toimivat viranomaisessa virkavastuulla. Valiokunnan mielestä tällainen välillinen virkavastuu tehdystä päätöksestä ei ollut riittävää perustuslain 118 §:n kannalta. Hallintovaliokunnan oli tarkasteltava virkavastuun kohdentumista ja tarvittaessa täsmennettävä sääntelyä. (PeVL 62/2018 vp).

Eduskunnan apulaisoikeusasiamies on Verohallinnon automatisoitua päätöksentekoa arvioiessaan todennut, että Verohallinnon työjärjestyksen määräys, jonka mukaan prosessinomistaja ratkaisee asiat, jotka koskevat valtakunnallisen työmenettelyohjeen antamista sekä työnjakoa, suunnittelua, kehittämistä, menettelyohjausta, viestintää ja seuranta, on yleisluonteinen eikä sen perusteella ole johdettavissa täsmällistä virkavastuuta eikä sen sisältöä ja laajuutta automaattisesta päätöksenteosta. Myöskään prosessinomistajan virka-asemaan perustuvaa vastuuta ei voida pitää riittävänä virkavastuuna vahingonkorvausvastuun eikä perustuslain 8 §:n rikosoikeudellisen laillisuusperiaatteen valossa rikosoikeudellisen vastuun toteutumisen kannalta. (EOAK/3379/2018).

Lisäksi oikeuskansleri on arvioinut virkavastuun toteutumista Kansaneläkelaitoksen automaattisessa päätöksenteossa. Kansaneläkelaitoksen mukaan vastuussa oleva yksikkö ja toimihenkilö ovat aina määritettävissä niin sanottuun systeemyömenetelmään pohjautuvan dokumentaation ja työnjakoa, toimivaltaa ja toimintamalleja koskevien määrittelyjen perusteella. Oikeuskanslerin mukaan tämän kaltainen vastuun määräytymismalli voi tapauksesta riippuen hämärtää ja etäännyttää etenkin rikosoikeudellisen vastuun edellyttämän teon ja seurauksen välisen syyseuraussuhteen siinä määrin hienovireiseksi ja/tai monipolviseksi ketjuksi, ettei vastuun kohdentaminen käytännössä ole enää mahdollista tai ainakin sen todennäköisyys on hyvin pieni. Tällöin virkavastuu voisi olla pahimmillaan välillinen ja lähinnä näennäinen eikä se käytännössä kaikissa tilanteissa voisi toteutua.

Perustuslakivaliokunta ja ylimmät laillisuusvalvojat ovat edellä mainitun mukaisesti korostaneet vastuun tosiasiallista toteutumista, virkavastuuta ei voida toteuttaa pelkästään muodollisesti, eikä se saisi myöskään jäädä välilliseksi. Automaattisen päätöksenteon ja muutoinkin tietojärjestelmien käytössä virkavastuumallin rakentamisessa tulee siten mahdollistaa virkavastuun toteutuminen tosiasiallisesti. Virkavastuun toteuttaminen on mahdollista kehittämällä päätöksentekojärjestelmien ja automatisoitujen toimintaprosessien sisäistä ja ulkoista arviointi- ja varmistusmenettelyä. Algoritmien ja järjestelmien tekninen sekä juridinen arviointi sekä niihin liittyvät täsmälliset velvollisuudet voivat muodostaa ne virkatoimet, joihin perustuslaissa tarkoitettu virkavastuu voidaan kohdentaa henkilötasolla.

Tietojärjestelmien käytön valvonta perustuu tietosuojasetuksen 24 artiklan 1 kohdassa, 25 artiklan 2 kohdassa ja 32 artiklan 4 kohdassa säädettyyn rekisterinpitäjän velvollisuuteen toteuttaa tekniset ja organisatoriset toimenpiteet henkilötietojen suojaamiseksi ja sen varmistamiseksi, että henkilötietoja käsitellään rekisterinpitäjän ohjeiden mukaisesti. Käytännössä eräs tällainen asetuksessa tarkoitettu toimi on valvonnan järjestäminen ja sen dokumentointi. Tietosuojasetuksen 39 artiklan 1 kohdan mukaisesti tietosuojavastaavan tehtävänä on valvoa tietosuojaajaa koskevan vaatimustenmukaisuuden noudattamista. Tiedonhallintalain 4 §:n 2 momentin 5 kohdassa puolestaan säädetään siitä, että tiedonhallintayksikön johdon on huolehdittava siitä, että

tiedonhallintayksikössä on järjestetty riittävä valvonta tiedonhallintaan liittyvien säädösten, määräysten ja ohjeiden noudattamisesta.

Virkavastuun asianmukainen toteuttaminen edellyttää, että automatisoitujen toimintaprosessien kehittämiseen, käyttöönottoon sekä käytön seurantaan luodaan normisto, jonka perusteella virkamiesten ja muiden vastuullisten virkavelvollisuudet ovat selvästi määriteltävissä, ja nämä virkavelvollisuudet täyttämällä hallinnon lainalaisuusperiaatteen, oikeusturvan, hyvän hallinnon takeiden sekä muiden hallintolain menettelysäännösten, asiakirjajulkisuuden ja tietosuojaan viranomaistoiminnalle asettamien vaatimusten toteutuminen turvataan asianmukaisesti.

Tiedonhallintalain 6 a luvussa säädetään erikseen virkamiehen roolista tietojärjestelmän kehittämisen valvonnassa ja ominaisuuksien sekä toiminnallisuuksien määrittelyssä, testaamisessa tai käyttöönotossa. Hallintovaliokunta ehdotti mietinnössään HaVM 39/2022 vp sääntelyä täsmennettäväksi niin, että siinä säädetty velvollisuus kohdistuu nimenomaan sen osoittamiseen, millä käsittelysäännöillä tietty asia on ratkaistu ja missä vaiheissa luonnollinen henkilö on osallistunut asian käsittelyyn. Hallintovaliokunta otti mietinnössään kantaa myös tietojärjestelmien kehittämiseen ja totesi, että ehdotettua tiedonhallintalain 6 a lukua ei siten ole tarkoitus soveltaa tietojärjestelmien hankkimiseen, tekniseen kehittämiseen tai teknisiin ominaisuuksiin, vaan niihin hallinnollisiin toimenpiteisiin ja järjestelyihin, joita viranomaisessa on toteutettava ennen kuin automaattinen ratkaisumenettely voidaan ottaa käyttöön ja myös sen jälkeen. Tämän täsmentämiseksi valiokunta ehdotti, että ehdotetusta soveltamisalasäännöksestä (*1 momentti*) poistetaan sana "kehittäminen".

Sote-järjestämislaissa on edellytyksistä palvelujen hankkimisesta yksityiseltä ja yksityisen olisi sote-järjestämislaissa säädetyn mukaisesti noudatettava esimerkiksi julkisia sosiaali- ja terveydenhuollon palveluja koskevia lakisääteisiä sisältövaatimuksia. Tällä ehdotuksella ei esitetä muutoksia näihin peruseriaatteisiin. Näin ollen yksityisen palveluntuottajan olisi noudatettava myös hoidon tarpeen arvioinnin automaatiota koskevaa sääntelyä.

## 2.10.2 Potilasvahinko ja vahingonkorvausoikeudellinen vastuu

Viranomaisen ja virkamiehen vahingonkorvausvastuuseen sovelletaan yleislakina vahingonkorvauslakia (412/1974). Vahingonkorvauslain 1 §:n mukaan laki ei kuitenkaan koske muussa laissa säädettyä korvausvastuuta. Potilasvakuutuslaissa (948/2019) säädetään terveyden- ja sairaanhoidon yhteydessä potilaalle aiheutuneen henkilövahingon korvaamisesta potilasvakuutuksesta. Lain 6 §:n mukaan terveyden- ja sairaanhoitotoimintaa harjoittavalla yhteisöllä, säätiöllä ja itsenäisellä ammatinharjoittajalla sekä työnantajalla, jonka palveluksessa on terveydenhuollon ammattihenkilöitä, on oltava vakuutus lain mukaisen vastuun varalta. Lain 23 §:ssä säädetään oikeudesta korvaukseen. Korvausta suoritetaan henkilövahingosta esimerkiksi silloin, jos on todennäköistä, että se on aiheutunut tutkimuksesta, hoidosta tai muusta vastaavasta käsittelystä taikka sellaisen laiminlyönnistä edellyttäen, että kokenut terveydenhuollon ammattihenkilö olisi tutkinut, hoitanut tai muutoin käsitellyt potilasta toisin ja siten todennäköisesti välttänyt vahingon ja silloin, kun tutkimuksessa, hoidossa tai muussa vastaavassa käsittelyssä käytetyt lääkinnällisessä laitteessa tai muussa välineessä on vika.

Digitaalisen hoidon tarpeen arvion kannalta merkityksellinen potilasvahinkoja koskeva sääntely sisältyy siis potilasvahinkolakiin eikä tämän hallituksen esityksen yhteydessä katsota tarpeelliseksi muuttaa tai lisätä sääntelyä.

Sääntelyä vahingonkorvauksesta sisältyy kuitenkin myös tietosuojasääntelyyn. Yleisen tietosuojasetuksen 82 artiklassa säädetään rekisterinpitäjän vahingonkorvausvastuusta. Vahingonkorvausoikeus voi perustua myös kansalliseen vahingonkorvaussääntelyyn, jos vahinko ei täytä tietosuojasetuksessa tarkoitettua vahingon tunnusmerkkejä, mutta vahinko olisi korvattava kansallisen lainsäädännön perusteella. Vahingonkorvauslakia ja muuta kansallista vahingonkorvaussääntelyä sovelletaan täydentävästi suhteessa tietosuojasetukseen.

### 2.10.3 Vastuu tietojärjestelmän toiminnasta, käytöstä sekä valvonnasta

Asiakastietolaissa säädetään asiakastietojen käsittelyä koskevista yleisistä periaatteista. Nämä sisältävät esimerkiksi asiakastietojen salassapitoa, asiakastietojen käsittelyn ohjeistamista ja asiakastietojen käsittelyyn osallistuvien tunnistamista koskevia säännöksiä. Asiakastietojen käsittelyssä esimerkiksi asiakas on tunnistettava luotettavasti. Asiakastietolaissa säädetään myös sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmistä. Asiakastietolaissa tietojärjestelmällä tarkoitetaan ohjelmistoa, järjestelmää tai osajärjestelmää, jota valmistajan suunnittelemien ominaisuuksien mukaisesti on tarkoitettu käytettäväksi asiakasasiakirjojen sähköiseen käsittelyyn, asiakirjojen tallentamiseen valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin tai valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin liittämiseen tai jolla sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilö voi hyödyntää hyvinvointitietoja. Määritelmän mukaisesti myös hoidon tarpeen arvioon käytettävä lääkinnällinen laite olisi tietojärjestelmä. Asiakastietolain 79 §:ssä säädetään tietojärjestelmien ja hyvinvointisovellusten käyttötarkoituksesta ja luokittelusta. Sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmät sekä hyvinvointisovellukset on jaoteltava käyttötarkoitustensa ja ominaisuuksiensa perusteella luokkiin A ja B. Esimerkiksi Omaolo-palvelu on B-luokan mukainen järjestelmä. Luokkaan A kuuluvat valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin eli Kanta-palveluihin liitettäväksi tarkoitettut tietojärjestelmät ja hyvinvointisovellukset. Luokkaan A kuuluvan tietojärjestelmän saa ottaa tuotantokäyttöön ja liittää valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin sen jälkeen, kun tietojärjestelmä tai hyvinvointisovellus on sertifioitu lain 85 §:n mukaisesti. Asiakastietolaissa säädetään lisäksi tietoturvallisuuden ja tietosuojan omaavalvonnasta, tietojärjestelmien ja hyvinvointisovellusten käyttöönoton jälkeisestä seurannasta ja olennaisista vaatimuksista sekä tietojärjestelmien valvonnasta. Lain 84 §:n mukaan terveyden ja hyvinvoinnin laitos antaa tarkempia määräyksiä olennaisten vaatimusten sisällöstä, toimeenpanon määräajoista ja siitä, mitkä olennaiset vaatimukset on täytettävä eri palveluissa käytettävissä tietojärjestelmissä ja hyvinvointisovelluksissa. Ennen määräyksen antamista on pyydettävä Liikenne- ja viestintäviraston kyberturvallisuuskeskukselta lausunto tietoturvaa ja tietoturva-vaatimusten todentamisen menettelyjä koskevista vaatimuksista ja tietosuojavaltuutetun toimistolta tietosuoja koskevista vaatimuksista.

Lääkinnällisistä laitteista annetussa laissa säädetään ammattimaista käyttöä koskevista yleisistä vaatimuksista. Ammattimaisella käyttäjällä tarkoitetaan esimerkiksi potilaslaissa tarkoitettua terveydenhuollon toimintayksikköä. Laissa säädetään myös ammattimaista käyttöä koskevista yleisistä vaatimuksista, vaaratilanteista ilmoittamisesta sekä valvonnasta. Lain mukaisen toiminnan yleinen ohjaus ja valvonta kuuluvat Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen. Keskuksen tehtävänä on valvoa ja edistää lääkinnällisten laitteiden sekä niiden käytön turvallisuutta ja vaatimustenmukaisuutta. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus on toimivaltainen suorittamaan MD-asetuksessa ja IVD-asetuksessa tarkoitettut tarkastukset sekä suorittamaan tarkastuksen muun tässä laissa säädetyn toiminnan valvomiseksi. Eräiden tekoälyjärjestelmien valvonnasta annetussa laissa (1377/2025) annetaan tekoälyasetusta täydentävät säännökset. Laissa säädetään toimivaltaisista markkinavalvontaviranomaisista. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus on tekoälyasetuksen liitteen I jakson A kohdissa 11 ja 12 mainittujen säädösten osalta suuririskisiä tekoälyjärjestelmiä valvova markkinavalvontaviranomainen. Kyseiset liitteen kohdat koskevat lääkinnällisiä laitteita ja in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita. Lupa- ja valvontavirasto on markkinavalvontaviranomainen, jos

tekoilyjärjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi liitteen III 5 kohdan a ja d alakohdan mukaisissa käyttötapauksissa, lukuun ottamatta Finanssivalvonnan valvonnan alaan säädettyjä mainitun liitteen 5 kohdan a alakohdan mukaisia käyttötapauksia. Kyseisessä a alakohdassa on kyse tekoilyjärjestelmistä, jotka on tarkoitettu käytettäväksi viranomaisten toimesta tai viranomaisten puolesta sen arviointiin, ovatko luonnolliset henkilöt oikeutettuja välttämättömiin julkisen avun etuuksiin ja palveluihin, kuten terveydenhuollon palveluihin, sekä tällaisten etuuksien ja palvelujen myöntämiseen, vähentämiseen, peruuttamiseen tai takaisin perimiseen. D alakohdassa on kyse tekoilyjärjestelmistä, joilla on tarkoitus arvioida ja luokitella luonnollisten henkilöiden soittamia hätäpuheluja tai jotka on tarkoitettu käytettäväksi pelastus- ja ensihoitopalvelujen lähettämässä tai tärkeysjärjestyksen määrittämisessä, mukaan lukien poliisi, palokunta ja lääkintäapu, sekä kiireellistä sairaanhoitoa tarvitsevien potilaiden luokittelussa. Laissa säädetään myös seuraamuksista.

Automaattista päätöksentekoa koskevassa hallintolain ja tiedonhallintalain uudistuksessa vastuun kohdistumista on pyritty selkeyttämään tehtävänjaon dokumentoinnilla. Tiedonhallintalain 6 a luvussa säädetään automaattisen ratkaisumenettelyn käyttöönotosta ja käytöstä. Mainitun lain 28 a ja 28 b §:ssä säädetään tehtäväjaon ja käsittelysääntöjen dokumentoinnista sekä laadun varmistamisesta. Käytännössä viranomaisen olisi dokumentoitava, millaista oikeudellista harkintaa viranomaisen on tehnyt automatisoidun toimintaprosessin käyttöönottamiseksi (HE 145/2022 vp, s. 111). Tiedonhallintalain 28 c §:ssä säädetään laadunvalvonnasta ja virhetilanteiden käsittelystä. Lain mukaan viranomaisen on valvottava automaattisesti ratkaistavien asioiden laatua ja sisällöllistä virheettömyyttä sekä hallittava automaattiseen ratkaisumenettelyyn liittyviä riskejä käyttöönoton jälkeen. Viranomaisen on ryhdyttävä viipymättä korjaaviin toimenpiteisiin, jos automaattisessa ratkaisumenettelyssä havaitaan virhe, jolla voi olla vaikutus ratkaisun sisältöön. Havaittu virhe, sen vaikutukset ja virheen korjaamista koskevat toimenpiteet on dokumentoitava. Viranomaisen ratkaisussa olevan virheen korjaamisesta säädetään erikseen. Viranomaisen on nimettävä automaattisen ratkaisumenettelyn laadunvalvonnasta ja virhetilanteiden käsittelystä vastuussa oleva henkilö. Erikseen tiedonhallintalaissa säädetään käyttöönottopäätöksestä, jonka toimintaprosessista vastaavan viranomaisen on tehtävä ennen automaattisen ratkaisumenettelyn käyttöönottoa. Käyttöönottopäätöstä säädetään tiedonhallintalain 28 d §:ssä.

Yleisessä tietosuoja-asetuksessa on velvollisuuksia, jotka kohdistuvat rekisterinpitäjään. Rekisterinpitäjällä tarkoitetaan yleisen tietosuoja-asetuksen 1 kohdan 7 alakohdan mukaan luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä, viranomaista, virastoa tai muuta elintä, joka yksin tai yhdessä toisten kanssa määrittelee henkilötietojen käsittelyn tarkoitukset ja keinot. Artiklan 24 kohdentaa henkilötietojen käsittelyn vastuun rekisterinpitäjälle. Asetuksen 25 artikla edellyttää rekisterinpitäjän suunnittelevan henkilötietojen käsittelyt siten, että varmistetaan se, että oletusarvoisesti käsitellään vain käsittelyn kunkin erityisen tarkoituksen kannalta tarpeellisia henkilötietoja. Asetuksen 32 edellyttää rekisterinpitäjän huolehtivan henkilötietojen käsittelyn tietoturvallisuudesta. Henkilötietojen käsittelijä käsittelee henkilötietoja rekisterinpitäjän lukuun. Yleisen tietosuoja-asetuksen 35 artiklan mukaan rekisterinpitäjän on ennen käsittelyä toteutettava arviointi suunniteltujen käsittelytoimien vaikutuksista henkilötietojen suojalle, jos henkilötietojen käsittely saattaa aiheuttaa luonnollisen riskin. Asetuksen 35 artiklan 1 kohdan sanamuodon mukaan vaikutustenarviointi voi tulla kyseeseen etenkin uutta teknologiaa hyödyntäessä. Oikeusvaikutuksia tai vastaavia vaikutuksia tuottava automaattinen päätöksenteko on tietosuoja-työryhmän mukaan eräs riskiä korottava tekijä.

Asiakastietolain 89 §:n mukaan Lupa- ja valvontaviraston (LVV) tehtävänä on valvoa ja edistää tietojärjestelmien ja hyvinvointisovellusten vaatimustenmukaisuutta. Asiakastietolain 90 §:ssä säädetään ilmoittamisesta tietojärjestelmän ja hyvinvointisovelluksen olennaisten vaatimusten poikkeamista sekä tietoverkkoihin kohdistuvista tietoturvallisuuden häiriöistä. LVV:llä voi

päätöksellään määrätä laissa säädetyn velvollisuuden täytettäväksi määräajassa. Lain 94 §:n nojalla LVV voi kieltää tietojärjestelmän käytön, jos se vaarantaa asiakas- tai potilasturvallisuuden. LVV:n asiakastietolain nojalla tekemää päätöstä voidaan lisäksi tehostaa uhkasakolla.

Tietojärjestelmien käyttöä valvoo tietosuojalainsäädännön valvonnasta vastaava tietosuojavaltuutettu siltä osin, kun kyse on yleisen tietosuojasetuksen noudattamisesta. Yleisen tietosuojalain artikkelin 77 artiklassa säädetään oikeudesta tehdä valitus valvontaviranomaiselle, jos rekisteröity katsoo, että yleistä tietosuojasetusta ei noudatettaisi. Artikkelin 78 säädetään kolmen kuukauden määräajasta, jos valvontaviranomainen (tietosuojavaltuutettu) ei ole käsitellyt valitusta tai ilmoittanut rekisteröidylle valituksen etenemisestä tai ratkaisusta.

Digitaalisen hoidon tarpeen arvion näkökulmasta merkitystä on sillä, ovatko laitteen ja automaation toimintaan ja käyttöön kohdistuvat vastuut selkeitä. On huomioitava, että automaation yhteydessä voidaan käyttää tekoälyä. Merkityksellistä on, että asiakastietolaissa säädetään tietojärjestelmien käyttöönotosta ja valvonnasta ja sillä, että lääkinnällisistä laitteista annetussa laissa säädetään ammattimaista käyttöä koskevista vaatimuksista sekä valvonnasta. Tekoälyn käyttöä ajatellen merkityksellistä on, että tekoälyasetuksen vaatimukset esimerkiksi korkean riskin järjestelmien käyttöönotosta ja käytöstä ovat suoraan sovellettavia ja myös tekoälyasetuksen soveltamista valvotaan. Digitaaliseen hoidon tarpeen arviointiin käytettävä lääkinnällinen laite olisi myös asiakastietolain tarkoittama tietojärjestelmä. Koska hoidon tarpeen arviointia tekevä tietojärjestelmä on tarkoitus liittää osaksi Kanta-palveluja, on kyse luokan A tietojärjestelmästä, jota koskee asiakastietolain mukaiset tiukemmat vaatimukset kuin luokan B tietojärjestelmää. Asiakastietolain 84 §:n 4 momentin nojalla terveyden ja hyvinvoinnin laitos antaa olennaisia vaatimuksia koskien hoidon tarpeen arviointiin käytettävää tietojärjestelmää.

Osa edellä mainituista vastuista ja velvoitteista kohdistuu tietojärjestelmän tai laitteen käyttöönottoa edeltävään aikaan ja osa vastuista kohdistuu käyttöönoton jälkeiseen aikaan. Valmistelussa on arvioitu, että tietojärjestelmien ja laitteiden käyttöönottoon ja käyttöön kohdistuu useita velvollisuuksia, joista osa voi olla myös päällekkäisiä. Tekoälyn hyödyntämiseen viranomaisen järjestelmissä liittyy kuitenkin vastuukysymyksiä, joita ei ole kansallisesti ratkottu ja joiden ratkomiseen saattaa mennä aikaa. Tästä syystä esityksessä ehdotetaan sääntelyä, jolla varmistetaan tietojärjestelmiin kohdistuva vastuu myös silloin, kun niissä käytetään tekoälyä.

Henkilötietojen käsittelyyn liittyvän vastuun osalta merkityksellistä on se, että 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. Rekisterinpitäjä vastaa tietosuojasetuksessa säädettyistä rekisterinpitäjän velvoitteista ja asiakastietolaki täydentää näitä vastuuta.

#### 2.10.4 Sosiaali- ja terveydenhuollon valvonta

Sosiaali- ja terveydenhuollon valvonnasta annettu laki tuli voimaan 1.1.2024. Laissa säädetään yksityisten ja julkisten palveluntuottajien toimintaedellytyksistä, rekisteröinnistä ja omavalvonnasta sekä viranomaisvalvonnasta. Lain 10 §:n mukaan sosiaali- ja terveydenhuollon palvelun on oltava laadukasta, asiakaskeskeistä, turvallista ja asianmukaisesti toteutettua. Terveydenhuollon toiminnan on perustuttava näyttöön ja hyviin hoito- ja toimintakäytäntöihin. Valvontalaissa säädetään myös valvontaviranomaisen tarkastusoikeudesta. Valvontaviranomainen voi tarkastaa palvelunjärjestäjän sosiaali- ja terveydenhuollon toiminnan ja toiminnassa käytettävät toimitilat, tietojärjestelmät ja välineet sekä palveluntuottajan tässä laissa tarkoitettujen palveluyksiköiden toiminnan, toimitilat, tietojärjestelmät ja välineet.

Sosiaali- ja terveydenhuoltoa valvoo Lupa- ja valvontavirasto 1.1.2026 alkaen. Valvontalaissa säädetään viranomaisten toimivaltuuksista, kuten hallinnollisesta ohjauksesta ja kehotuksesta, määräyksistä ja pakkokeinoista sekä tarkastuksista. Valvontalaissa on myös oma lukunsa omavalvonnasta. Palvelunjärjestäjien on omavalvonnassaan muun ohella varmistettava omien sekä hankkimiensa palvelujen saatavuus, jatkuvuus, turvallisuus ja laatu. Palvelunjärjestäjän on seurattava myös sosiaali- ja terveydenhuollon palvelujen henkilöstön riittävyyttä sekä tilojen ja laitteiden turvallisuutta ja soveltuvuutta palvelujen toteuttamisessa. Palvelunjärjestäjän on myös ohjattava ja valvottava sen järjestämisvastuulle kuuluvaa palvelutuotantoa.

### **3 Tavoitteet**

Esityksen tavoitteena on mahdollistaa terveydenhuoltolaissa tarkoitetun hoidon tarpeen arvion tekeminen digitaalisesti automaatiota käyttäen. Hoidon tarpeen arvion voisi jatkossa tehdä siihen tarkoitukseen suunniteltu lääkinällinen laite ja tietojärjestelmä, joka voisi sisältää myös tekoälyä. Tavoitteena on nopeuttaa potilaan hoitoon pääsyä ja vapauttaa terveydenhuollon ammattilaisten työaika hoitotyöhön. Digitaalinen hoidon tarpeen arvio mahdollistettaisiin potilaan oikeuksia kunnioittaen.

### **4 Ehdotukset ja niiden vaikutukset**

#### **4.1 Keskeiset ehdotukset**

Esityksessä ehdotetaan, että terveydenhuoltolain 51 §:ää muutettaisiin siten, että hyvinvointialue voisi käyttää hoidon tarpeen arvion tekemisessä automaatiota. Lain 51 §:ään lisättäisiin uusi kolme momentti. Hoidon tarpeen arvion automaation olisi sovelluttava suomalaisen terveydenhuollon käyttöön ja sen tulisi perustua lääketieteellisesti hyväksyttäviin kriteereihin. Ehdotus mahdollistaisi digitaalisen hoidon tarpeen arvion käyttöön ottamisen perusterveydenhuollossa. Ehdotuksen tarkoituksena on nopeuttaa hoitoon pääsyä ja vapauttaa terveydenhuollon ammattihenkilöiden työaika hoitotyöhön. Hoidon tarpeen arvion automaatiossa on kyse tietosuoja-asetuksen tarkoittamasta automaattisesta päätöksenteosta. Digitaalisen hoidon tarpeen arvion tekemisessä käytettäisiin lääkinällistä laitetta, joka arvioisi potilaan oireet ja niiden kiireellisuuden. Hyvinvointialue vastaisi edelleen voimassa olevan lainsäädännön nojalla siitä, miten ja mihin palveluihin potilasta hänen tekemänsä arvion perusteella ohjataan.

Digitaalinen hoidon tarpeen arvio olisi potilaalle vaihtoehtoinen yhteydenottotapa perusterveydenhuollon palveluihin. Potilas voisi aina valita ottaa yhteyttä terveydenhuoltoon puhelimitse tai muulla hyvinvointialueen mahdollistamalla tavalla. Digitaalisen hoidon tarpeen arvion käyttäminen edellyttäisi potilaan nimenomaista suostumusta, jonka tulisi perustua selkeään ja ymmärrettävään tietoon. Hyvinvointialueen tulisi varmistaa digitaalisen hoidon tarpeen arvion automaation laatu ja valvottava sitä. Hyvinvointialueen tulisi myös hallita automaation käytöstä potilaiden turvallisuuteen, oikeusturvaan ja yhdenvertaisuuteen kohdistuvia riskejä. Hyvinvointialueen olisi myös nimettävä näiden velvoitteidensa toteuttamisesta vastuussa oleva henkilö ja julkaistava selkeä ja ymmärrettävä kuvaus automaation toimintaperiaatteista. Näillä velvoitteilla varmistettaisiin potilaan oikeuksien toteutuminen.

Esityksessä ehdotetaan myös uuteen 3 momenttiin informatiivista viittausta asiakastietolain 84 §:n 4 momenttiin, jonka nojalla Terveystieteiden tutkimuskeskuksen ja hyvinvoinnin laitoksen voi antaa tarkempia määräyksiä olennaisten vaatimusten sisällöstä, toimeenpanon määräajoista ja siitä, mitkä olennaiset vaatimukset on täytettävä eri palveluissa käytettävissä tietojärjestelmissä. Viittauksen on tarkoitus ilmentää sitä, että määräyksellä voidaan kohdistaa hoidon tarpeen arvion automaatiota

tekevään tietojärjestelmään yhteentoimivuutta, tietoturvaa ja tietosuojaa sekä toiminnallisuutta koskevia olennaisia vaatimuksia.

## 4.2 Pääasialliset vaikutukset

### 4.2.1 Taloudelliset vaikutukset

Hyvinvointipalvelujen rahoituksen kestävyys edellyttää toteutunutta ja ennakoitua hitaampaa kustannuskehitystä, jolla turvataan hyvinvointipalvelujen saatavuutta myös tulevaisuudessa. Koska sosiaali-, terveys- ja pelastustoimen palveluiden palvelutarve kasvaa kuluvalle vuosikymmenellä merkittävästi erityisesti väestön ikääntymisen seurauksena, tarvitaan hyvinvointiyhteiskunnan palveluiden rahoituksellisen kestävyuden varmistamiseksi hyvinvointialueiden pitkäjänteistä kustannusten kasvun hillintää. Keskeistä on vahvistaa palveluiden kustannusvaihtavuutta esimerkiksi palvelurakenteen kehittämisellä.

Suomen sote-järjestelmä kamppailee tällä hetkellä taloudellisten ja rakenteellisten ongelmien kanssa. Työvoimapula heikentää palveluiden saatavuutta, mikä lisää kuormitusta erityisesti perusterveydenhuollossa ja sosiaalipalveluissa. Ikääntyvä väestö ja kroonisten sairauksien haasteet lisäävät hoidon ja tuen tarvetta sekä kustannuksia, kun rahoitusmallit suosivat reaktiivista toimintaa ennakoivan sijasta. Järjestelmän toiminnan turvaamiseksi resurssien kohdentaminen ja vaikuttavuuden varmistaminen edellyttävät siirtymää data-lähtöiseen toimintatapaan.<sup>14</sup>

Automaattisen päätöksenteon mahdollistaminen voi vähentää henkilöstötarvetta ja tätä kautta muodostaa työajansäästöä. Nykyisestä käytännöstä, jossa mahdollistetaan ihmisen tekemä hoidon tarpeen arviointi, ei kuitenkaan olla luopumassa. Jos potilas pyytää uutta hoidon tarpeen arviointia digitaalisen hoidon tarpeen arvion jälkeen, voi se myös työllistää ammattihenkilöitä. Tällöin työajan kohdentuminen voi muuttua aiemmasta. Keskipitkän ja pitkän aikavälin taloudellisten vaikutusten osalta valmistelussa arvioitiin, että esityksellä on hyvinvointialueiden talouden kannalta merkittävää säästöpotentiaalia, jota voi olla tarpeen tarkastella myöhemmin.

Digitaalisen hoidon tarpeen arvioinnin käyttöönotto voi aiheuttaa hyvinvointialueille kustannuksia. Kustannukset voivat liittyä hankintoihin, tietojärjestelmäkehittämiseen, toimintatapojen muuttamiseen ja ohjeistusten laatimiseen. Ehdotuksessa on kuitenkin kyse mahdollistavasta lainsäädännöstä eikä digitaalisen hoidon tarpeen arvioon liity käyttövelvoitetta. Ehdotettavan sääntelyn arvioidaan tukevan hyvinvointialueiden toimintaa ja toiminnan kehitystä myös taloudellisesta näkökulmasta. Perustuslakivaliokunta on katsonut, että hoidon tarpeen arvioinnin ja hoidon järjestämiseen käytettävän enimmäisajan sääntelyssä oli kyse kunnille lainsäädännön perusteella kuuluvien tehtävien hoitamistavasta, ei uusista tehtävistä. Lintasoinen sääntely katsottiin silti perustelluksi perusoikeuskyskennän vuoksi (PeVL 20/2004 vp).

Kustannuksia voi aiheutua myös valvontaviranomaisille, jos työmäärä lisääntyy.

### 4.2.2 Vaikutukset viranomaisten toimintaan

Digitaalinen hoidon tarpeen arvion käyttöönotto voi vaikuttaa hyvinvointialueen terveydenhuollon palveluprosesseihin. Digitaalisia palveluja hyödynnetään kuitenkin jo nyt esimerkiksi

---

<sup>14</sup> <https://www.sitra.fi/julkaisut/suomi-ennakoivan-sosiaali-ja-terveydenhuollon-edellakavijaksi/>

esitietojen keruussa, oirearvioinneissa ja palveluohjauksessa. Tällä hetkellä hoidon tarpeen arviointia tapahtuu muun muassa puhelinpalvelussa ja chat-asioinnissa. Digitaalinen hoidon tarpeen arvio mahdollistaisi hoidon tarpeen arvioinnin myös muiden palveluaikojen ulkopuolella. Tämä parantaisi terveydenhuollon saavutettavuutta etenkin harvaan asutuilla alueilla ja voisi madaltaa kynnystä hakea apua.

Kansallisella tasolla digipalvelut nähtiin yhtenä tapana muiden joukossa tuottaa sosiaali- tai terveyspalveluja eli tuottaa tietyllä toimintatavalla tietynlaista hoitoa tai palvelua. Sosiaali- ja terveydenhuollon digitalisaatiota ei pidetä ohimenevänä ilmiönä, vaan pitkäaikaisena trendinä, johon kannattaa edelleen panostaa ja miettiä yhteisiä pelisääntöjä. Pää-ajurina digipalvelujen yleistymiselle nähtiin huutava pula soteammattilaisista, minkä takia koetaan, että digitaalisille palveluille ei ole enää vaihtoehtoja. Myös asiakastarve nähtiin yhtenä ajurina - asiakkaat haluavat keinoja seurata omaa terveyttään ja osallistua sen ylläpitämiseen, eivätkä enää ”tyydy” ammattilaisen antamaan arvioon.<sup>15</sup>

Voidaan arvioida, että terveydenhuollon ammattilaisten työaikaa vapautuisi hoidollisiin tehtäviin, jos digitaalinen hoidon tarpeen arviointi otettaisiin käyttöön. Potilaat ohjautuisivat oikeaan palveluun nopeammin. Voidaan myös arvioida, että ainakin aluksi digitaalinen hoidon tarpeen arviointi aiheuttaa lisätyötä, sillä hyvinvointialueen on suunniteltava, miten arvion perusteella toimitaan eli mihin palveluihin potilaat ohjataan. Hyvinvointialue voi hyödyntää automaatiota myös ammattilaisen tukena. Digitaalinen palvelu mahdollistaa kysynnän, sairastavuuden ja palvelutarpeiden seurattavuuden reaaliaikaisemmin.

Digitaalinen hoidon tarpeen arviointi lisää viranomaisen työtehtäviä siten, että automaation laatu on varmistettava ja sen vaikutuksia on seurattava koko ajan. Näiden velvollisuuksien hoitamiseksi hyvinvointialueen tulee nimetä henkilö tai henkilöt. Jos kyse on tekoälyjärjestelmästä, tulee järjestelmää myös valvoa ihmisen toimesta. Valvonnan tulee olla todellista ja tehokasta.

#### 4.2.2.1 Vaikutukset henkilöstöön

Palvelujärjestelmän toimivuutta kokonaisuudessaan haastaa henkilöstövaje. Haasteet henkilöstön saatavuudessa koskevat koko sosiaali- ja terveydenhuollon toimialaa, vaikka alueellisia ja ammattiryhmittäisiä vaihteluja onkin. Kyseessä on laaja, monimutkainen ja monitekijäinen ilmiö.

Uudet toimintamallit ja teknologian hyödyntäminen voivat vähentää henkilöstön tarvetta. Huomioiden kuitenkin väestön vanhenemisesta johtuvan palvelutarpeen kasvun ja lähivuosina tapahtuvan sosiaali- ja terveydenhuollon henkilöstön merkittävän eläköitymisen, voidaan arvioida, että mainituista positiivisista edistysaskeleista huolimatta, alan henkilöstötilanne pysyy haastavana vielä pitkään.

Digitaalinen hoidon tarpeen arvio vapauttaa terveydenhuollon henkilöstön aikaa rutiinomaisesta alkuarvioinnista varsinaiseen hoitotyöhön. Tällöin aikaa voisi vapautua myös vaikeiden kysymysten ratkomiseen, kun aikaa vapautuu rutiinomaisesta työstä. Toisaalta osan potilaista voidaan olettaa olevan tyytymättömiä saatuun päätökseen. On huomattava, että hoidon tarpeen arvioinnissa osa henkilöistä voi kokea, että objektiivisesti arvioitu lääketieteellinen arvio on

---

<sup>15</sup> Digitaalisten palvelujen vaikutukset sosiaali- ja terveydenhuollossa, s. 60. Pennanen ym. Valtioneuvoston kanslia Helsinki 2023. Valtioneuvoston selvitys- ja tutkimustoiminnan julkaisusarja 2023:52.

väärin ja heidän itsensä kokema tarve oikea. Jo tällä hetkellä vastaavanlaiset tilanteet kuormittavat terveydenhuoltoa. Tällöin uusi yhteydenottokanava ja mahdollinen arvio siitä, että hoidon tarvetta ei ole, voi toimia myös henkilöstön tukena, kun käytössä on jo tehty arvio aikaisemmillä oirekuvauksilla. Toisaalta ihmisen osallisuuden turvaaminen jatkossakin on tärkeää, jotta tarvittaessa terveydenhuollon ammattihenkilöllä on mahdollisuus arvioida päätöstä myös toisin.

Ottaessa käyttöön uutta teknologista ratkaisuja täytyy huomioida henkilöstön osallistaminen ja kouluttaminen. Henkilöstön koulutus ja muutosjohtaminen ovat kriittisiä tekijöitä onnistuneelle käyttöönotolle, erityisesti jos palvelu aiotaan integroida hoidon tarpeen arvion vakiintuneisiin prosesseihin. Henkilöstön muutosvalmius edellyttää riittävää tukea, jotta digipalveluista ei muodostu ammattilaisille ylimääräistä hallinnollista lisätehtävää.

Ammattilaisten kokemukset digipalveluista ovat osin positiivisia, mutta huolia työmäärän lisääntymisestä esiintyy. Käyttöönotoissa tulisi tehdä enemmän työtä digipalvelujen viimekätisten hyötyjen ja vaikutusten saavuttamiseksi. Palvelujärjestelmän johto kokee, että digipalvelujen vaikutusten ja vaikuttavuuden arviointia tulisi lisätä, mutta mittaaminen on haasteellista. Yksi ratkaisu on sitoa mittaaminen voimakkaammin tavoitteisiin, mikä edellyttäisi selkeämpää tavoiteasetantaa.<sup>16</sup> Tällä hetkellä potilastietojärjestelmät eivät pysty yhdistämään saman henkilön yhteydenottoja eri kanavissa<sup>17</sup>, jolloin tämä aiheuttaa mahdollista häiriökysyntää, joka vie työaikaa muualta.

#### 4.2.3 Muut yhteiskunnalliset vaikutukset

##### 4.2.3.1 Vaikutukset kansalaisten asemaan ja perus- ja ihmisoikeuksiin

Terveydenhuollon palveluihin hakeutuminen alkaa hoidon tarpeen arvion tekemisellä joko hyödyntäen ehdotettua digitaalista hoidon tarpeen arviota tai käyttämällä nyt jo hyvinvointialueiden käytössä olevia yhteydenottokanavia.

Tilastokeskuksen kyselyjen seurannassa ilmenee, että vaikka erityisesti iäkkäiden osalta osamisen puute ja digipalveluihin tottumattomuus voi haitata palvelun käyttöä, niin omien terveys-tietojen hallinta, hoidon saanti sekä tietojen etsintä verkon kautta ovat yleistyneet nopeasti. Terveystietojen liittyvän tiedon etsiminen on ollut jo pitkään yksi suosituimpia internetin käyttötapoja ja sen suosio on kasvanut edelleen. Terveystietojen liittyvien verkkopalveluiden käyttö on yleisintä korkea-asteen koulutuksen saaneilla ja vähäisintä perusasteen koulutetuilla (jotka usein ovat iäkkäitä). Alueellisesti palveluita käytetään enemmän pääkaupunkiseudulla ja muissa suurissa kaupungeissa, vaikka tarve niiden käytölle olisi suurempi harvaan asutuilla maaseutualueilla. Tilannetta selittää väestön rakenteelliset erot: koulutetut ja nuoremmat ihmiset keskittyvät suuriin kaupunkeihin.<sup>18</sup> Esityksellä on vaikutuksia kansalaisten saaman tiedon luotettavuuteen, kun hyvinvointialueiden tulee hyväksyä käyttöönotto ja se vastaa järjestelmän toimivuudesta. Kun järjestelmää aktiivisesti seurataan ja tarvittaessa kehitetään, voi hyvinvointialueiden asukkaiden olla helpompi luottaa järjestelmään. Lisäksi digitaalisessa hoidon tarpeen arvioissa hyödynnetään lääkinnällistä laitetta. Tällöin väestön informoiminen siitä, että kyse on lääkinnällisestä

<sup>16</sup> Valtioneuvoston selvitys- ja tutkimustoiminnan julkaisusarja 2023:52 .Valtioneuvoston kanslia Helsinki 2023.

<sup>17</sup> Ks. esim. VALTIONEUVOSTON SELVITYS- JA TUTKIMUSTOIMINNAN JULKAISUSARJA 2023:52, s. 44-45., jossa todetaan, että useampi eri ammattilainen hoitaa asiakkaan tapausta eri kanavissa.

<sup>18</sup> Väestön tieto- ja viestintätekniikan käyttö [verkkojulkaisu]. ISSN=2341-8699. Helsinki: Tilastokeskus 2024. Terveystietojen liittyvien verkkopalveluiden käyttö kasvaa nopeasti. Saatavilla osoitteesta: <https://stat.fi/fi/julkaisu/cm46zt2kj04sa07vy06eodiku> (Käyty 19.03.2026).

laitteesta ja tietoisuus siitä, että ohjelmiston on täytettävä EU-tasolla säädetyt tiukat laatuvaatimukset ollakseen käytettävissä terveydenhuollossa, voi parantaa väestön luottamusta automaatioon.

Hallituksen esityksessä laiksi terveydenhuoltolain muuttamisesta ja siihen liittyviksi laeiksi (HE 74/2022) arvioitiin, että Covid-19-epidemian aikana omaksuttuun etäpalvelujen lisääntyneeseen käyttöön on liittynyt niin positiivisia kuin negatiivisia näkökohtia. Väestö on ottanut epidemian aikana etäasiointipalveluja laajasti käyttöön ja niillä on pystytty vastaamaan useisiin palvelutarpeisiin. Esimerkiksi kansallisen digipalvelu Omaolon koronavirustaudin oirearvio sekä sähköinen ajanvaraus koronatestiin ja -rokotuksiin ovat edesauttaneet nopeaa pääsyä näihin palveluihin. Kaikkien henkilöiden palvelutarpeeseen ei ole kuitenkaan voitu vastata etäpalveluin. Vaikka sähköisiä mielenterveyspalveluja on laajasti saatavilla ja Covid-19-epidemian aikana siirryttiin joustavasti tarjoamaan etäpalveluina hoitoa ja kuntoutusta, havaittiin, etteivät ne ole kaikille riittäviä. Varsinkin osa potilaiden tarvitsemista tutkimuksista, ryhmämuotoinen kuntoutus ja sosiaalisten kontaktien ylläpitäminen ovat heikosti korvattavissa etäpalveluilla.

Esityksellä on keskeinen yhteys perustuslain 19 §:n 1 momenttiin (oikeus välttämättömään toimeentuloon ja huolenpitoon), 19 §:n 3 momenttiin (oikeus riittäviin sosiaali- ja terveyspalveluihin), 6 §:ään (yhdenvertaisuus ja syrjintäkielto), 7 §:ään (oikeus elämään, henkilökohtaiseen vapauteen ja turvallisuuteen), ja 10 §:ään (yksityiselämän suoja).

Erilaisten digitaalisten palvelun käyttäminen on osa sosiaali- ja terveydenhuoltoa jo nyt. On kuitenkin osoittautunut, että myös hoidon tarpeen arvioinnin tekeminen digitaalisesti ja automaatiota käyttäen voisi hyödyttää sekä kansalaista että hyvinvointialuetta. Tällä hetkellä laissa säädetään, että arvion tekee ammattilainen, mutta digitaalinen hoidon tarpeen arvio voisi osana hyvinvointialueen palvelukokonaisuutta esimerkiksi nopeuttaa hoitoon pääsyä ja vapauttaa ammattilaisten aikaa potilaiden hoitamiseen. Toisaalta digitaalinen hoidon tarpeen arvio voi aiheuttaa riskejä potilaan perusoikeuksien kannalta ja siksi niitä on syytä arvioida tarkemmin.

Digitaalisen hoidon tarpeen arvioinnin hyödyksi voidaan nähdä tasalaatuisempi, hoitoon pääsyn nopeutuminen sekä ammattilaistyön tehostuminen. Toisaalta riskit liittyvät arvioinnin luotettavuuteen monimutkaisissa tilanteissa, vastuunjakoon automaation ja ammattilaisen välillä sekä potilaiden yhdenvertaisuuden varmistamiseen.

*Perustuslain 19 §:n 1 ja 3 momentti (oikeus välttämättömään toimeentuloon ja huolenpitoon ja oikeus riittäviin sosiaali- ja terveyspalveluihin)*

Digitaalinen hoidon tarpeen arvio olisi yksi hyvinvointialueen mahdollisuuksista toteuttaa asukkaidensa oikeutta huolenpitoon ja riittäviin terveyspalveluihin. Digitaalisen hoidon tarpeen arvion avulla potilas voisi saada esimerkiksi ajanvarauksen terveyspalveluun ilman, että ihminen arvioi ajanvarauksen tarvetta. Hoitopäätökset tekisi kuitenkin edelleen ammattilainen potilaan kohdattuaan.

Digitaalinen hoidon tarpeen arvio ei estäisi potilasta ottamasta yhteyttä terveydenhuollon yksikköön jollain muulla tavalla ja saamasta ammattilaisen tekemää hoidon tarpeen arviota. Näin ollen ehdotettu digitaalinen hoidon tarpeen arvio tukisi potilaan perustuslaissa säädettyjä oikeuksia. Digitaalisen hoidon tarpeen arvio mahdollistaa yhteydenotot terveydenhuoltoon myös puhelinpalvelun palveluaikojen ulkopuolella. Asiakas voi saada selkeissä tilanteissa ohjauksen oikeaan palveluun (esim. kiireetön ajanvaraus) ammattilaisen toteuttamaa arviota nopeammin.

On kuitenkin mahdollista, että digitaalinen hoidon tarpeen arvio muodostuu ajan myötä realistisimmaksi tavaksi ottaa yhteyttä terveydenhuoltoon, sillä se voi olla nopeampi ja helpompi tapa monelle ihmiselle. Esimerkiksi jos ihmisen tekemään arvioon pääsy kestää kauan, voi digitaalisesta arviosta muodostua tietyllä tavalla ensisijainen. Tästä syystä olisikin huolehdittava viranomaisen palveluperiaatetta noudattaen, että myös muunlaiset tavat ottaa yhteyttä terveydenhuoltoon ovat helposti saatavilla.

Digitaalinen hoidon tarpeen arvio voi olla potilaalle myös positiivinen kokemus siksi, että hänen ei tarvitse kertoa oireitaan ihmiselle. Tämä mahdollisuus voi joissain tapauksissa olla tärkeä potilaan hoitoon hakeutumisen yhteydessä. Digitaalinen hoidon tarpeen arvio voi myös vaikuttaa potilaaseen negatiivisesti, jos hän ei osaa käyttää digitaalisia palveluja. Tällöin onkin tärkeää, että potilas ymmärtää oikeutensa ottaa terveydenhuoltoon yhteyttä myös muulla tavalla. On myös huomattava se, että erilaisia digitaalisia palveluita on paljon eri muodossa, ja on tärkeää säilyttää myös fyysiset kohtaamiset mahdollisina. Osaltaan voidaan olettaa, että hoidon tarpeen arvioinnin tehostuessa, ihmisten kohtaaminen ja vaikuttavuus palveluissa toteutuisi paremmin.

Digitaalinen hoidon tarpeen arvio voi tuoda prosessiin systematiikkaa, yhdenvertaisuutta ja tasalaatuisuutta verrattuna ammattilaisen toteuttamaan arviointiin. Se myös mahdollistaa laajemman, rakenteisen ja vertailukelpoisen tietopohjan hoitoon hakeutumisen syistä ja taustatekijöistä. Näin ollen myös kirjaamiseen käytettävä aika voi vähentyä.

On mahdollista, että digitaalisessa automaatiota hyödyntävässä hoidon tarpeen arviossa tapahtuu virheitä. Tästä syystä käyttöönoton jälkeen tapahtuvalla seurannalla on myös merkittävä rooli, jotta tarvittaessa digitaalista ratkaisua kehitetään tarkoituksenmukaisella tavalla.

On myös huomioitava, että digitaalinen hoidon tarpeen arvio ei sovellu kaikenlaisiin tilanteisiin. Esimerkiksi hätätilanteessa asiakkaan olisi soitettava hätänumeroon. Hyvinvointialueen olisikin selkeästi viestittävä siitä, millaisiin tilanteisiin digitaalinen hoidon tarpeen arvio soveltuu ja millaisiin ei. Digitaalinen hoidon tarpeen arvio perustuu ensisijaisesti asiakkaan itse kertomiin oireisiin, joten oireiden vähättely tai liioittelu voi johtaa virheelliseen arviointiin. Toisaalta tämä pätee myös ihmisen tekemän arvioinnin kohdalla.

#### *Perustuslain 6 § (yhdenvertaisuus ja syrjintäkielto)*

Hoidon tarpeen arvion tekeminen digitaalisesti ja automaatiota hyödyntäen voi lisätä terveyspalvelujen yhdenvertaisuutta. Tällä hetkellä hoidon tarpeen arvion tekee aina ammattilainen. Tämä voi johtaa alueellisiin eroihin, jotka voivat sinänsä olla myös perusteltuja. Digitaalinen hoidon tarpeen arvio toimisi samalla tavalla alueesta riippumatta, koska se hyödyntäisi samaa tietopohjaa. Käytännössä sen tulisi hyödyntää samaa tietopohjaa kuin mitä ammattilainenkin hyödyntää, mutta automaatio voi tehdä päätelyä runsaamman tiedon perusteella ja nopeammin.

Digitaalinen hoidon tarpeen arvio voisi johtaa vinoutumiin, etenkin jos se hyödyntäisi oppivaa tekoälyä. Tekoälyn luotettavuus riippuu sen kouluttamiseen käytettävästä aineistosta. Jos aineisto on ollut rajallinen tai vinoutunut, voi järjestelmä tuottaa virheellisiä arvioita ja ohjata päätöksentekoa väärin. Tästä syystä onkin tärkeää, että digitaalisen hoidon tarpeen arvion tekemistä seurattaisiin ja mahdollisiin vinoutumiin puututtaisiin välittömästi.

Digitaalinen hoidon tarpeen arvio voi vaikuttaa myös negatiivisesti yhdenvertaisuuteen. Käytännössä voi käydä niin, että digitaalinen kanava muodostuu nopeimmaksi ja helpoimmaksi käyttöä. Tästä syytä hyvinvointialueiden olisikin varmistettava, että myös ne henkilöt, jotka eivät kykene käyttämään digitaalisia välineitä, voivat helposti ottaa yhteyttä terveydenhuoltoon.

*Perustuslain 7 § (oikeus elämään, henkilökohtaiseen vapauteen ja turvallisuuteen)*

Digitaalinen hoidon tarpeen arviointi voi mahdollistaa potilaalle nopean avun ja pääsyn terveydenhuoltoon. Se voi tarjota hoito-ohjeita perustuen laajaan tietopohjaan ja ottaen huomioon potilaan kertomat oireet.

Digitaaliseen hoidon tarpeen arviointiin voi myös liittyä riskitilanteita. Potilaan olisi tiedettävä, miten hän ottaa vakavassa terveysongelmassa yhteyttä terveydenhuoltoon. Täten hyvinvointialueella olisikin ohjeistuksin varmistettava, että potilas ymmärtää, millaisiin tilanteisiin digitaalinen hoidon tarpeen arvio soveltuu ja millaisissa tilanteissa hänen olisi esimerkiksi soitettava hätänumeroon.

Digitaalisen hoidon tarpeen arvioinnin yhteydessä on kuitenkin aina varmistettava, miten toimitaan vikatilanteissa ja varmistetaan potilaan pääsy palveluihin.

*Perustuslain 10 § (yksityiselämän ja henkilötietojen suoja)*

Digitaalisella hoidon tarpeen arvioinnilla on väistämättä vaikutusta asiakkaan yksityiselämän suojaan ja henkilötietojen suojaan. Potilastiedot ovat EU:n tietosuoja-asetuksen tarkoittamia erityisiä henkilötietoryhmiä, mutta myös valtiosääntöisesti arkaluonteisia tietoja. Tällaisia tietoja on käsiteltävä tietosuoja huomioden ja varmistettava, että tiedot eivät ole saataville muille kuin niille, joilla on oikeus käyttää tietoja ja että järjestelmä, jossa tietoja käytetään, toimii turvallisesti ja vakaasti.

Digitaalinen hoidon tarpeen arvio voi vaikuttaa potilaan yksityiselämän suojaan myös positiivisesti. Joissain tilanteissa voi olla potilaalle mieluisampaa kertoa oireet laitteelle kuin ihmiselle. Laite voi myös nopeammin käsitellä potilaan oireita. Digitaalisen hoidon tarpeen arvion avulla potilaan tarvitsee kertoa oireensa ihmiselle vasta ammattilaisen kohdatessaan hoitotoimenpiteistä päätettäessä.

Toisaalta potilas voi kokea digitaalisen hoidon tarpeen arvion negatiivisesti, koska hänellä voi olla epäluuloja potilastietojen automaattista käsittelyä kohtaan. Luottamus potilastietojen tietosuojaan on terveydenhuollon ja hoitosuhteen luottamuksen perusta. Potilas, jos kokee epäluuloa, voi ottaa yhteyttä terveydenhuoltoon myös muulla tavoin. On kuitenkin huomioitava, että hyvinvointialueen tulee jo nykyään kertoa potilastietojen yleisestä käsittelystä avoimesti ja sen lisäksi potilas voi selvittää omien tietojensa käsittelyä OmaKanta-palvelussa.

#### 4.2.3.2 Kielelliset oikeudet

Hyvinvointialueilla on velvollisuus huomioida kielelliset oikeudet järjestämislain 5 §:n mukaisesti. Lääkinnällisistä laitteista annetun lain 5 §:ssä säädetään myös lääkinnällisen laitteiden käytettävän kielen vaatimuksista.

Hyvinvointialueita on 21 ja seitsemän näistä on kaksikielisiä: Keski-Pohjanmaa, Pohjanmaa, Varsinais-Suomi, Länsi-Uusimaa, Vantaa-Kerava, Itä-Uusimaa ja Kymenlaakso, lisäksi Helsingin kaupunki ja HUS-yhtymä ovat kaksikielisiä. Pohjanmaa on ainoa hyvinvointialue, jossa ruotsi on enemmistökieli. Potilaan oikeudesta käyttää joko suomea tai ruotsia terveydenhuollon palveluissa on säädetty terveydenhuollon lainsäädännössä. Muutos ei vaikuta kielellisiä oikeuksia koskevaan sääntelyyn. Kielellisten oikeuksien toteutumisessa on arvioitava myös oikeuksien toteutumista käytännön tilanteissa. Sosiaali- ja terveydenhuollon palveluissa on tärkeää sekä asiakkaan turvallisuuden että oikeusturvan kannalta, että palveluita saadaan henkilön omalla kielellä, ruotsiksi tai suomeksi, siitä riippumatta, kuuluuko henkilö hyvinvointialueen

kielivähemmistöön vai -enemmistöön. Tämä on huomioitava myös digitaalisten palvelujen kohdalla jo niitä kehitettäessä.

Lisäksi hyvinvointialueista Lapin hyvinvointialueella on velvollisuus tarjota terveydenhuollon palveluita myös saameksi. Perustuslain 17 §:n mukaan saamelaisten oikeudesta käyttää saamen kieltä viranomaisessa säädetään lailla. Saamen kielilain (1086/2003) 11 §:n mukaan Lapin hyvinvointialueen on asioinnissa sellaisen henkilön kanssa, jonka kotikunta on Enontekiö, Inari, Sodankylä tai Utsjoki, myös saamelaisten kotiseutualueen ulkopuolella on noudatettava, mitä Saamen kielilain 12–16 §:ssä säädetään.

Ehdotuksella on jonkin verran vaikutuksia kielellisten oikeuksien toteutumiseen. Hyvinvointialueiden on varmistettava, että potilas voi tehdä digitaalisen hoidon tarpeen arvion kielilainsäädännön vaatimusten mukaisesti. Tämä pätee hoidon tarpeen arvion tekemiseen jo nyt. Toisaalta voidaan arvioida, että hoidon tarpeen arvioinnin tekeminen digitaalisesti voi lisätä kielellisiä oikeuksia, sillä digitaalisen palvelun kielivalikoima määräytyy sen toteutuksen mukaan, eikä riipu käyttäjän kielitaidosta.

#### 4.2.3.3 Sukupuolivaikutukset

Tilastokeskuksen tutkimuksessa on tuotu esiin, että terveyteen liittyvän tiedon etsiminen on ollut jo pitkään yksi suosituimpia internetin käyttötapoja ja sen suosio on kasvanut edelleen – erityisesti vanhempien ikäryhmien keskuudessa. Naiset ovat asiasta huomattavasti miehiä kiinnostuneempia, naisista 82 % ja miehistä 70 % oli viimeisen kolmen kuukauden aikana etsinyt sairauksiin, ravitsemukseen tai terveyteen liittyvää tietoa internetistä. Suurimmillaan ero oli 55–74-vuotiaiden ikäryhmässä. Tämän ikäisistä naisista terveystietoja oli etsinyt viimeisen kolmen kuukauden aikana 80 %, vastaavan ikäisistä miehistä vain 60 %. Myös omien terveystietojen lukemisessa alle 35-vuotiaat naiset ovat selvästi miehiä aktiivisempia, mutta ero tasoittuu iän myötä niin, että 75–89-vuotiaista miehistä peräti joka toinen lukenut omia terveystietojaan internetin kautta, kun vastaavan ikäisistä naisista näin oli tehnyt vain neljä kymmenestä. Tilannetta selittää se, että vanhimmassa ikäryhmässä – nuoremmista poiketen – miehet ovat melkein kaikessa internetin käytössä naisia aktiivisempia – erityisesti teknistä taitoa vaativissa asioissa.<sup>19</sup>

Sukupuolten välillä on eroja hyvinvoinnissa, sosiaalisessa osallisuudessa, terveydessä, sairastavuudessa ja kuolleisuudessa.<sup>20</sup> Tilastokeskuksen väestötilastojen mukaan naisten elinajanodote vuonna 2022 oli 83,8 vuotta ja miesten 78,6 vuotta. Sekä naisten, että miesten elinajanodote on laskenut edellisistä vuosista.<sup>21</sup> Sukupuoli on keskeinen erottava tekijä myös väestöryhmittäisissä tarkasteluissa.<sup>22</sup> Esimerkiksi sosioekonomisten tekijöiden vaikutus on miehillä huomattavasti suurempi kuin naisilla. Kun tulotaso huomioidaan, on alimman ja ylimmän

<sup>19</sup> Väestön tieto- ja viestintätekniikan käyttö [verkkójulkaisu]. ISSN=2341-8699. Helsinki: TilastokeskusTilastokeskus. 2024. Terveyteen liittyvien verkkopalveluiden käyttö kasvaa nopeasti. Saatavilla osoitteesta: <https://stat.fi/fi/julkaisu/cm46zt2kj04sa07vy06eodiku> (Käyty 19.03.2026).

<sup>20</sup> THL (2024): Sukupuolten hyvinvointi- ja terveyserot. <https://thl.fi/aiheet/sukupuolten-tasa-arvo/tasa-arvontila/hyvinvointi-ja-terveys/sukupuolten-hyvinvointi-ja-terveyserot>.

<sup>21</sup> Suomen virallinen tilasto (SVT): Kuolleet [verkkójulkaisu]. Viiteajankohta: 2022. ISSN=1798-2529. Helsinki: Tilastokeskus. <https://stat.fi/julkaisu/cl8jxd2ks9jb20dukeq98yupk>

<sup>22</sup> OECD/European Observatory on Health Systems and Policies (2023), Suomi: Maan terveysprofiili 2023, State of Health in the EU, OECD Publishing, Paris/European Observatory on Health Systems and Policies, Brussels. ISBN 9789264317017 (PDF). Series: State of Health in the EU. SSN 25227041 (online). [https://health.ec.europa.eu/system/files/2024-01/2023\\_chp\\_fi\\_finnish.pdf](https://health.ec.europa.eu/system/files/2024-01/2023_chp_fi_finnish.pdf)

tulokymmenyksen elinajanodotteessa miehillä yli 10 vuoden ja naisilla noin kuuden vuoden ero.<sup>23</sup> Naisilla on miehiä yleisimmin jokin pitkäaikaissairaus<sup>24</sup> tai terveysongelma, kun taas monet syrjäytymisen taustatekijöistä ovat yleisimpiä miehillä<sup>25</sup>. Naisten on todettu käyttävän monia sosiaali- ja terveyspalveluja miehiä aktiivisemmin. Avohilmo-rekisterin mukaan vuonna 2022 naiset tekivät terveydenhuollon avohoidon käynneistä 58 prosenttia ja miehet 42 prosenttia. Suun terveydenhuollon käynneistä naiset tekivät 54 prosenttia ja miehet 46 prosenttia.<sup>26</sup> Terve Suomi -tutkimuksen perusteella naiset käyttävät myös enemmän sähköisiä sosiaali- ja terveyspalveluja. Viimeisten 12 kuukauden aikana sähköisesti sosiaali- ja terveyspalveluissa oli asioinut kaksi viidesosaa naisista ja kolmasosa miehistä. Ikäryhmittäin tarkasteltuna digitaalinen asiointi sosiaali- ja terveyspalveluissa oli yleisempää nuoremmissa ikäryhmissä ja naisten keskuudessa, lukuun ottamatta yli 74-vuotiaiden ikäryhmää, jossa miehet (16 %) asioivat naisia (10 %) useammin. Tässä ikäryhmässä naiset myös kokivat tarvitsevansa miehiä enemmän opastusta sosiaali- ja terveydenhuollon verkkopalvelujen käytössä.<sup>27</sup> Sukupuolivähemmistöihin kuuluvien ihmisten terveydestä ja hyvinvoinnista tai palveluiden käytöstä ei ole kattavaa tutkimustietoa, mutta tiedetään, että moni sukupuolivähemmistöön kuuluva välttelee tai viivyttää hoitoon haantumista aiempien syrjäytymiskokemusten tai syrjinnän pelon vuoksi. Euroopan unionin perusoikeusviraston LGBTI-kyselytutkimukseen (2020) vastanneista suomalaisista transihmisistä 20 prosenttia oli vältellyt terveyspalveluja, ja 23 prosenttia oli kokenut syrjintää sosiaali- ja terveydenhuollossa.<sup>28</sup>

Terveydenhuollon palveluiden käytössä on edellä todetusti havaittavissa eroja eri sukupuolten välillä, jolloin myös ehdotuksen vaikutukset voivat kohdistua eri tavoin eri sukupuolta oleviin henkilöihin.

#### 4.2.3.4 Lapsivaikutukset

Yleisen tietosuojasetuksen johdantokappaleessa 71 todetaan, ettei 22 artiklassa tarkoitettua pelkästään automaattiseen käsittelyyn perustuvaa päätöksentekoa tulisi kohdistaa lapsiin. Euroopan tietosuojatyöryhmän suuntaviivoissa automatisoiduista yksittäispäätöksistä ja profiloinnista (s. 30) kuitenkin tarkennetaan, että sinänsä 22 artiklassa ei tehdä eroa sen välillä, koskeeko käsittely aikuisia vai lapsia. Koska itse artiklassa ei näy johdanto-osassa mainittu kielto kohdistaa pelkästään automaattiseen käsittelyyn perustuvaa päätöksentekoa lapsiin, tietosuojatyöryhmä katsoo, ettei tämä muodosta tällaisen lapsiin kohdistuvan käsittelyn ehdotonta kieltoa. Kyseisen johdanto-osan kappaleen valossa tietosuojatyöryhmä kuitenkin suosittaa, että rekisterinpitäjien ei yleensä pitäisi käyttää 22 artiklan 2 kohdan mukaisia poikkeuksia tällaisen käsittelyn perusteina. Saattaa kuitenkin olla tilanteita, joissa rekisterinpitäjien on välttämätöntä tehdä lapsiin kohdistuvia pelkästään automaattiseen käsittelyyn perustuvia päätöksiä, profilointi mukaan luettuna, joilla on oikeusvaikutuksia tai vastaavalla tavalla merkittäviä vaikutuksia,

<sup>23</sup> THL (2019): Suomalaisten hyvinvointi 2018. <https://urn.fi/URN:ISBN:978-952-343-256-7>

<sup>24</sup> OECD/European Observatory on Health Systems and Policies (2023), Suomi: Maan terveysprofiili 2023, State of Health in the EU, OECD Publishing, Paris/European Observatory on Health Systems and Policies, Brussels.

<sup>25</sup> THL (2017): Tulotason mukaiset terveyserot ovat edelleen suuria. <https://urn.fi/URN:ISBN:978-952-302-896-8>

<sup>26</sup> THL (2019): Suomalaisten hyvinvointi 2018. <https://urn.fi/URN:ISBN:978-952-343-256-7>

<sup>27</sup> THL (2023): Digitaaliset palvelut ja digitaalinen asiointi. [https://www.thl.fi/terveysuomi\\_verkkoraportit/ilmioraportit\\_2023/digitaaliset\\_palvelut\\_ja\\_digitaalinen\\_asiointi.html](https://www.thl.fi/terveysuomi_verkkoraportit/ilmioraportit_2023/digitaaliset_palvelut_ja_digitaalinen_asiointi.html)

<sup>28</sup> THL (2024): Palvelut ja sukupuoli. <https://thl.fi/aiheet/sukupuolten-tasa-arvo/tasa-arvon-tila/hyvinvointi-ja-terveys/palvelut-ja-sukupuoli>

esimerkiksi lasten hyvinvoinnin suojelemiseksi. Tällaisessa tapauksessa käsittely voidaan suuntaviivojen mukaan suorittaa soveltuvin osin 22 artiklan 2 kohdan a, b tai c alakohdassa säädettyjen poikkeusten perusteella. Näissä tapauksissa on toteutettava asianmukaiset suoja-toimet, kuten 22 artiklan 2 kohdan b alakohdassa ja 3 kohdassa edellytetään, ja niiden on oltava lapsille soveltuvia. Rekisterinpitäjän on varmistettava, että näillä suoja-toimilla suojellaan tehokkaasti niiden lasten oikeuksia, vapauksia ja oikeutettuja etuja, joiden tietoja se käsittelee.

Alaikäiset ovat haavoittuva ja erityisen suojelun tarpeessa oleva ryhmä. He ovat ikänsä ja kehittymättömyytensä vuoksi alttiita painostukselle, houkuttelulle ja suostuttelulle sekä manipuloinnille. He ovat myös riippuvaisessa asemassa suhteessa huoltajiinsa ja terveydenhuollon henkilökuntaan tai tutkijoihin. Kuitenkin oikeus määrätä omasta kehostaan ja päättää omista henkilönsä, identiteettiinsä ja yksityisyyteensä liittyvistä asioista kuuluu myös alaikäisille. (HE 309/1993 vp, s. 46 ja 53.)

Perustuslaissa ei ole nimenomaisesti säädetty lapsen oikeudesta kehitykseen, mutta välillisesti sen voi katsoa käyvän ilmi PL 19 §:n 3 momentista, jonka mukaan ”Julkisen vallan on myös tuettava perheen ja muiden lapsen huolenpidosta vastaavien mahdollisuuksia turvata lapsen hyvinvointi ja yksilöllinen kasvu”. Hyvinvoinnilla viitataan säännöksessä lapsen oikeuksien sopimuksen tavoin laaja-alaisesti sen aineellisiin, sosiaalisiin ja henkisiin edellytyksiin ja yksilöllinen kasvu puolestaan ohjaa kiinnittämään huomiota lapseen yksilönä. (HE 309/1993 vp, s. 71–72. Ks. myös StVL 5/1994 vp, s. 5 ja PeVM 25/1994 vp, s. 47).

Kasvavana ja kehittyvänä yksilönä lapsi on lähtökohtaisesti aikuista haavoittuvampi ja aikuisesta monin tavoin riippuvainen. Lapsen kehittyvissä valmiuksissa on kyse siitä, ettei lasten haavoittuvuus ja riippuvuus ole absoluuttista eikä pysyvää, vaan se on sekä lapsen kasvun ja kehityksen mukaan muuttuvaa että tilannekohtaista. Olennaista kehittyvissä valmiuksissa on, että lapsi saa jo alaikäisyytensä aikana kehitysasteensa mukaisesti osallistua itseään koskevien päätösten tekoon ja oppia näin vähitellen tekemään vastuullisesti yhä itsenäisempiä valintoja ja ratkaisuja (YK 12, kohdat 84–85). Koska yksittäisen lapsen valmiudet voivat olla erilaiset eri tilanteissa ja asioissa, kehittyvien valmiuksien arvioinnissa on lapsen iän ohella otettava huomioon asiayhteys sekä lapsi yksilönä (YK 7, kohta 17).

Erikseen yleisen tietosuoja-asetuksen johdanto-osan 38 kohdassa on todettu, että erityisesti lasten henkilötietoja on pyrittävä suojaamaan, koska he eivät välttämättä ole kovin hyvin perillä henkilötietojen käsittelyyn liittyvistä riskeistä, seurauksista, asianomaisista suoja-toimista tai omista oikeuksistaan. Tällaista erityistä suojaa olisi sovellettava etenkin lasten henkilötietojen käyttämistä markkinointitarkoituksiin tai henkilö- tai käyttäjäprofiilien luomiseen ja lapsia koskevien henkilötietojen keräämistä, kun käytetään suoraan lapsille tarjottuja palveluja. Vanhempainvastuunkantajan suostumuksen ei olisi oltava tarpeen tarjottaessa ennalta ehkäiseviä palveluja tai neuvontapalveluja suoraan lapselle.

Lapsen oikeuksien komitean näkemyksen mukaan lapsen etu menee aina yleisen yhteiskunnallisen edun tai tieteen edistämisen edelle (Lapsen oikeuksien komitean yleiskommentti nro 15). Tietosuojaryhmä on todennut, että lapsen huoltajalla tai muulla laillisella edustajalla ei ole absoluuttista tai ehdotonta etuoikeutta käyttää lapsen oikeuksia, sillä lapsen etu voi joskus antaa lapselle sellaisia tietosuojaan liittyviä oikeuksia, jotka saattavat ohittaa lapsen vanhempien tai huoltajien toiveet. (WP 160, s. 54.)

Perheyhteyden periaatteesta seuraa, ettei lapsen oikeudellisen aseman tarkastelussa, lasta koskevassa päätöksenteossa tai tosiasiallisessa toiminnassa voida sivuuttaa lapsen huoltajien oikeuksia ja velvollisuuksia. Niistä säädetään tarkemmin lapsen huollosta ja tapaamisoikeudesta

annetussa laissa (361/1983, LHL) sekä holhoustoimesta annetussa laissa (442/1999, holhous-toimilaki).

Potilaslaissa ei ole asetettu ikärajaa lapsen oikeudelle tehdä itsenäisesti hoitoaan koskevia päätöksiä. Potilaslain 7 §:n mukaan alaikäisen potilaan mielipide hoitotoimenpiteeseen on selvitetävää silloin, kun se on hänen ikänsä ja kehitystasoonsa nähden mahdollista. Jos alaikäinen ikänsä ja kehitystasonsa perusteella kykenee päättämään hoidostaan, häntä on hoidettava yhteisymmärryksessä hänen kanssaan. Riittävän kypsäksi todettu alaikäinen saa päättää itse hoitoaan koskevista asioista. Pääsääntönä on, että mitä enemmän hoito tai tutkimus puuttuu lapsen koskemattomuuteen, sitä kypsempi hänen on oltava voidakseen tehdä päätöksen yksin.<sup>29</sup> Potilaslain 7 §:n 2 momentin mukaan, jos alaikäinen ei kykene päättämään hoidostaan, häntä on hoidettava yhteisymmärryksessä hänen huoltajansa tai muun laillisen edustajansa kanssa.

Asiakastietolain 51 §:ssä säädetään alaikäisen oikeudesta kieltää tietojensa luovuttaminen huoltajalle. Jos terveydenhuollossa alaikäinen potilas ikänsä ja kehitystasoonsa nähden kykenee päättämään hoidostaan, hänellä on oikeus kieltää potilastietojensa antaminen huoltajalleen, muulle lailliselle edustajalleen tai muulle tiedonsaantiin oikeutetulle henkilölle. Lisäksi asiakastietolain 34 §:ssä säädetään alaikäisen päätöskykyä koskevista potilasasiakirjamerkinnöistä.

Vaikka alaikäinen potilas olisi aikaisemmin arvioitu tietyssä hoitotilanteessa itsemäärääväksi, arviointi on tehtävä tulevissa hoitotilanteissa aina uudestaan ja arvioinnin lopputulos voi myös poiketa aikaisemmasta. Ratkaisevaa arvioinnissa on se, kykeneekö alaikäinen potilas ymmärtämään hoidon tai siitä kieltäytymisen merkityksen ja vaikutuksen terveydentilalleen. Arvioinnissa tulee ottaa huomioon muun muassa potilaan ikä ja yleinen kypsyys sekä hoitotoimenpiteiden luonne ja niihin mahdollisesti liittyvät riskitekijät. (HE 185/1991 vp, s. 18.)

Perusoikeusuudistuksen lähtökohta oli lasten täysimääräinen oikeussubjektius ja se, ettei perusoikeuksia lähtökohtaisesti rajoiteta iän perusteella. Lisäksi korostettiin, että lapsen oikeus perusoikeuksiin on itsenäinen eikä sitä johdeta jonkun muun, kuten huoltajan, perusoikeussuojasta. Samalla kuitenkin painotettiin, ettei uudistuksella puututtu lainsäädännön oikeustoimikelpoisuutta koskevaan sääntelyyn, ja että lapsen perusoikeuksina suojatut oikeudetkin voivat palautua kysymykseen siitä, kuka käyttää lapsen perusoikeuksia koskevaa puhevaltaa. Erikseen todettiin myös, että on sallittua rajoittaa lapsen perusoikeuksia tavallisella lailla, jos sääntely on perusteltavissa lapsen perusoikeussuojan kannalta hyväksyttävällä tavalla, eikä alaikäisiä suljeta kokonaan perusoikeussäännöksen soveltamisalan ulkopuolelle. (HE 309/1993 vp, s. 23–24 ja PeVM 25/1994 vp, s. 38. Ks. myös SiVL 3/1994 vp, s. 5 ja PeVL 6/1988 vp, s. 2.)

Erityistä huomiota lapsen oikeuksien komitea on kiinnittänyt lapsen itsemääräämisoikeuteen terveydenhuollossa. Komitean mukaan lapsilla tulee ensinnäkin olla oikeus luottamukselliseen lääketieteelliseen neuvontaan ja ohjeistukseen ilman huoltajien suostumusta aina kun se on tarpeen lapsen turvallisuuden tai hyvinvoinnin vuoksi. Luottamuksellinen ohjeistus ja neuvonta voi tulla kyseeseen esimerkiksi, kun lapsi on kohdannut perheväkivaltaa, seksuaali- ja lisääntymisterveyttä koskevissa asioissa sekä muulloinkin, jos lapsen näkemykset ovat ristiriidassa huoltajien näkemysten kanssa. Oikeuden neuvontaan ja ohjaukseen tulee koskea kaikkia lapsia

---

<sup>29</sup> Lasse Lehtonen – Mirva Lohiniva-Kerkelä – Irma Pahlman. Terveysjuridiikka. Luvusta 4 Potilaan oikeudet, alaluku itsemääräämisoikeus, alaluvun luku itsemääräämisoikeus eri tilanteissa, alaikäinen potilas. Teos on alun perin valmistunut tammikuussa 2014. Sisältö julkaistiin myös kirjana joulukuussa 2015 nimellä *Terveysoikeus*. Teosta päivitetään ja täydennetään tarvittaessa. Teos on päivitetty kokonaan loka-joulukuussa 2023. Teos on ilmestynyt myös kirjana tammikuussa 2024 nimellä *Terveysoikeus*. (Viitattu 25.04.2026).

ilman ikärajoja (YK 12, kohta 101) ja se on turvattava lainsäädännössä (YK 20, kohta 39). Lapset voivat asioida itsenäisesti ilman huoltajaa potilaslain 7 §:n perusteella.

Hoitoon hakeutuminen olisi lasten edun kanssa sopusoinnussa, sillä myös lasten huoltajalla on velvollisuus huolehtia lapsestaan. Huoltaja voi asioida lapsen puolesta eli esimerkiksi tehdä hoidon tarpeen arvioinnin tai ajanvarauksen lapsen puolesta. Jos huoltaja ei olisi osallistunut lainkaan hoitoon hakeutumisen prosessiin, hoitoa toteuttava ammattihenkilö arvioi lapsen tai nuoren päätöskyvyn ja on tarvittaessa huoltajaan yhteydessä. On kuitenkin vaikea arvioida, kuinka moni lapsi tai nuori hyödyntäisi digitaalista hoidon tarpeen arviointia, koska heidän on mahdollisuus hyödyntää koulu- ja opiskeluterveydenhuoltoa, joka toimii matalalla kynnyksellä koulun tai oppilaitoksen yhteydessä.

Henkilötiedodirektiiviä koskeva tietosuojaryhmä on todennut (WP 160, s. 54), että lapsen huoltajalla tai muulla laillisella edustajalla ei ole absoluuttista tai ehdotonta etuoikeutta käyttää lapsen oikeuksia, sillä lapsen etu voi joskus antaa lapselle sellaisia tietosuojaan liittyviä oikeuksia, jotka saattavan ohittaa lapsen vanhempien tai huoltajien toiveet. Nyt esitettävällä ehdotuksella huoltajalla säilyisi alaikäisen puolesta asiointi, joka mahdollistaa huoltajalle lapsen tasapainoisen kehityksen ja hyvinvoinnin turvaamisen lapsen yksilöllisten tarpeiden mukaisesti, joka on LHL 4.1 §:n mukaan huoltajan velvoite. Koska lapsen päätöksentekokykyä on arvioitava myös siitä näkökulmasta, että kaikissa asioissa ei voida olettaa lapsen tekevän päätöksiä omasta hoitoon hakeutumisestaan, ei ole tarkoituksenmukaista, että vastuu tästä siirrettäisiin vain yksinomaaisesti alaikäisen vastuulle. Toisaalta on otettava huomioon se seikka, että lapsi voi haluta saada terveydenhuoltopalveluja siten, että huoltaja ei tiedä tulosyytä. Tällöin lapsen kehittyneisyyttä ja kypsyyttä on arvioitava tapauskohtaisesti ilman, että edellytettäisiin huoltajan ja lapsen/nuoren yhtäaikaista suostumusta. Lähtökohtaisesti, jos lapsi tai nuori on itse täyttänyt oman oirearvionsa, ja osannut etsiä mahdollisuuden hoidon tarpeen arviointiin, voidaan olettaa, että lapsella on tällöin kyvykkyydet hoitaa asia itsenäisesti. Tämä osoittaa nuoren kehittyneisyyttä ja kypsyyttä toimia omatoimisesti. Lisäksi hoidon tarpeen arvioinnin tekeminen edellyttää vahvaa tunnistautumista. Jos lapsi tai nuori ei halua huoltajansa tietävän hakeutumisen syytä, hänellä tulisi olla mahdollisuus itsenäiseen hoidon tarpeen arviointiin. Tilannetta voidaan myös tarkastella uudestaan, jos yhteydenotto johtaisi jatkotoimenpiteisiin. Tällöin molempien suostumus ei ole tarkoituksenmukainen. Huoltajalla on myös rooli huolenpidosta, ja tämän toteuttamiseksi huoltajalla tulee kuitenkin säilyä puolesta asiointi tarvittaessa.

Lasten ja nuorten osalta on lisäksi huomioitava se, että tällöin edellytetään erityisesti helposti ymmärrettävää ja selkeää materiaalia (yleisen tietosuoja-asetuksen 12 artiklan 1 kohta). Tällöin myös ohjeistusta ja tietoa itse järjestelmässä on tuettava siten, että se on helposti ymmärrettävää. Myös henkilötietojen käsittelystä informoimisessa on huomioitava vastaavat seikat. Ottaen lisäksi huomioon sen, että lasten ja nuorten terveydentilaan seurataan säännöllisesti neuvolasta lähtien, jolloin koulu- ja opiskeluterveydenhuollossa olevan lapsen tai nuoren itse tekemää hoidon tarpeen arviointien määrää tai tarvetta perusterveydenhuollossa on vaikea ennakoida. Ensimmäisessä palvelut järjestetään terveydenhuoltolain 15–17 §:n mukaisissa palveluissa, elleivät oireet vaadi hoidon tarpeen arviointia perusterveydenhuollossa. Opiskelijaterveydenhuoltoon sisältyy terveydenhuoltolain 17 §:n 1 mom. 3 kohdan mukaan perusterveydenhuollon terveyden- ja sairaanhoitopalvelut, johon sisältyy myös suun terveydenhuolto.

#### 4.2.3.5 Vaikutukset vammaisiin henkilöihin

Suurin osa vammaisista ihmisistä käyttää samoja terveystalvuuja kuin muukin väestö. Näin ollen esityksen vaikutukset vammaisten ihmisten kohdalla olisivat lähtökohtaisesti samanlaisia ja samansuuntaisia kuin vaikutukset koko väestöön. On kuitenkin otettava huomioon, että vammaiset henkilöt ovat harvemmin työelämässä muuhun väestöön verrattuna, joten heillä ei ole

käytettävissä työterveyshuollon palveluita samassa määrin kuin muulla aikuisväestöllä. Vammaiset henkilöt myös tarvitsevat terveydenhuollon palveluja muuta väestöä enemmän. Kuntoutuspalvelujen viivästyminen toimintakyvyn heikentyessä voi vaarantaa vammaisen henkilön itsenäisen asumisen ja lisätä palvelujen tarvetta merkittävästi. Terveydenhuollon palvelujen nopea saatavuus edistäisi vammaisten henkilöiden toimintakyvyn ylläpitämistä, mikä vähentäisi heidän avun tarvettaan, johon vastaaminen edellyttää sosiaalihuollon vammaispalveluja.

Toisaalta hoitotakuuta säädettäessä hallituksen esityksessä 74/2022 vp on nähty riskinä, että terveydenhuoltolain 51 §:n mukaista arviota tehdessä vammaisten henkilöiden hoidon tarve arvioitaisiin herkästi pitkäaikaissairauteen liittyväksi. Tämän vuoksi arvioitiin, että hoitotakuuajan mukainen hoitoon pääsy voisi toteutua vammaisilla henkilöillä muita väestöryhmiä heikommin, vaikka myös esimerkiksi toimintakyvyn heikkenemisen tulisi olla peruste hoitotakuuajan mukaiselle hoitoon pääsulle. Hallituksen esityksessä koskien terveydenhuoltolain ja korkeakouluopiskelijoiden opiskeluterveydenhuollosta annetun lain muuttamista (HE 134/2024 vp) on todettu, ettei tuolloin ollut saatavissa tarkempaa tietoa siitä, kuinka hyvin vammaisten henkilöiden hoitoon pääsy on tästä näkökulmasta 1.9.2023 jälkeen toteutunut.

Vammaisten henkilöiden osalta voi olla tarvetta tukitoimille täytettäessä arviota. Lisäksi edellytetään erityisesti helposti ymmärrettävää ja selkeää materiaalia. Digipalvelulaisissa on säädetty 3 luvussa digitaalisten palveluiden saavutettavuudesta. Mainitun lain 8 §:ssä säädetään kohtuuttomasta rasitteesta, joka tulee huomioida teknologisessa ratkaisussa. Pykälän mukaan palveluntarjoaja voi poiketa saavutettavuusvaatimuksista vain, jos se ennakkoon tehdyn saavutettavuusarvioinnin perusteella voi osoittaa vaatimusten toteuttamisen aiheuttavan sen toiminnalle kohtuuttoman rasitteen. Kohtuuttonta rasitetta arvioitaessa on otettava huomioon erityisesti vammaisten ihmisten tarpeet käyttää kyseistä digitaalista palvelua sekä palveluntarjoajan koko, taloudellinen asema, toiminnan luonne ja laajuus.

#### 4.2.3.6 Tietosuojavaikutukset

Terveydenhuoltolakiin ehdotettua muutosta automaattisen päätöksenteon sallimiseksi ja myös asiakastietolakia on arvioitava sen selvittämiseksi, vastaavatko niiden sisältämät henkilötietojen käsittelyä koskevat erityissäännökset tietosuoja-asetuksen ja sitä täydentävän tietosuojalain vaatimuksia. Kun on kyse tietosuoja-asetuksen soveltamisalaan kuuluvasta henkilötietojen käsittelystä, kansallinen erityislainsäädäntö on mahdollista silloin, kun tietosuoja-asetus nimenomaisesti jättää jäsenvaltioille kansallista sääntelyliikkumavaraa. Kansallista sääntelyliikkumavaraa liittyy useaan tietosuoja-asetuksen artiklaan.

Sääntelyliikkumavaraa voidaan ensinnäkin käyttää, kun henkilötietojen käsittely perustuu tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan c tai e alakohtaan, eli silloin, kun käsittely on tarpeen rekisterinpitäjän lakisääteisen veloitteen noudattamiseksi, tai kun käsittely on tarpeen yleistä etua koskevan tehtävän suorittamiseksi tai rekisterinpitäjälle kuuluvan julkisen vallan käyttämiseksi. Käsittelyn tarkoitus määritellään kyseisessä käsittelyn oikeusperusteessa. Tarkentava lainsäädäntö voi näissä tapauksissa sisältää erityisiä säännöksiä tietosuoja-asetuksen säännösten soveltamisen mukauttamiseksi, muun muassa käsittelyn lainmukaisuutta koskevia edellytyksiä, käsiteltävien tietojen tyyppiä, rekisteröityjä, säilytysaikoja, käyttötarkoitussidonnaisuutta ja käsittelytoimia koskevia säännöksiä. Jäsenvaltion lainsäädännön on 6 artiklan mukaan täytettävä yleisen edun mukainen tavoite ja oltava oikeasuhteinen sillä tavoiteltuun oikeutettuun päämäärään nähden. Ottaen huomioon tietosuoja-asetuksen suoran sovellettavuuden sekä perustuslakivaliokunnan lailla säätämistä koskevan viimeaikaisen tulkintakäytännön (ks. erityisesti PeVL 14/2018 vp), erityissääntely tulisi rajoittaa vain välttämättömimpään. Sääntelyliikkumavaraa sisältyy myös erityisiin henkilötietoryhmiin kuuluvien henkilöiden käsittelyn osalta tietosuoja-asetuksen 9 artiklan 2 kohdan b, g, h, i ja j alakohtiin sekä 4 kohtaan. Tämän lisäksi

kansallisella lainsäädännöllä on jossain määrin mahdollista poiketa asetuksen velvoitteista, esimerkiksi kun sovelletaan 23 artiklan rajoituksia tai IX luvun tietojenkäsittelyyn liittyviä erityistilanteita koskevia säännöksiä.

Yleisen tietosuoja-asetuksen 9 artiklan 1 kohdassa kielletään erityisten henkilötietoryhmien käsittely. Tällaisia tietoja ovat muun muassa terveystiedot ja tiedot, joista ilmenee rotu tai etninen alkuperä, poliittisia mielipiteitä tai uskonnollinen tai filosofinen vakaumus. Tietosuoja-asetuksen 4 artiklan 15 kohdan mukaan terveystiedoilla tarkoitetaan luonnollisen henkilön fyysiseen tai psyykkiseen terveyteen liittyviä henkilötietoja, mukaan lukien tiedot terveystietopalvelujen tarjoamisesta, jotka ilmaisevat hänen terveydentilansa.

Asetuksen 9 artiklan 2 kohdassa säädetään tilanteista, joissa erityisiä henkilötietoryhmiä voidaan kuitenkin käsitellä. Asetuksen johdanto-osan kohdassa 10 tarkennetaan, että asetuksessa annetaan jäsenvaltioille liikkumavaraa täsmentää myös henkilötietojen erityisryhmien tai arkaluonteisten tietojen käsittelyä koskevia sääntöjä.

Terveydenhuollon palvelujen yhteydessä tapahtuvaan henkilötietojen käsittelyyn sovelletaan asiakastietolakia, joka sisältää säännökset asiakastietojen käsittelyn yleisistä periaatteista, kuten salassapidosta, vaitiolovelvollisuudesta ja käyttöoikeuksista, rekisterinpitäjyydestä ja rekistereistä, asiakasasiakirjoihin kirjattavista tiedoista sekä tiedonsaantioikeuksista ja asiakastietojen luovutuksista. Henkilötietojen käsittelyyn sovelletaan asiakastietolain mukaisia suojatoimia, kuten käyttöoikeuksien antaminen lain 9 §:n nojalla annettavan sosiaali- ja terveysministeriön asetuksen mukaisesti välttämättömään asiakastietoon, hoitosuhteen tietotekninen varmistaminen ja luovutuslokimerkintöjen tuottaminen. Asiakastietolain 13 §:n mukaisesti julkisessa sosiaali- ja terveydenhuollossa palvelun järjestämisestä vastaava palvelunantaja on asiakastietojen rekisterinpitäjä, jos ei muualla laissa toisin säädetä. Nyt ehdotettavassa sääntelyssä ei olla muuttamassa tahoja, joka on palvelun järjestämisestä vastaava palvelunantaja ja asiakastietojen rekisterinpitäjä.

Asiakastietolain mukaan, kun sosiaali- ja terveydenhuollossa käsitellään asiakastietoja, on tietosuoja-asetuksen mukainen käsittelyperuste 6 artiklan 1 kohdan c alakohta, jonka mukaan käsittely on tarpeen rekisterinpitäjän lakisääteisen tehtävän noudattamiseksi ja erityisten henkilötietoryhmien osalta lisäksi 9 artiklan 2 kohdan h alakohta, jonka mukaan käsittely on tarpeen ennalta ehkäisevää tai työterveydenhuoltoa koskevia tarkoituksia varten, lääketieteellisiä diagnooseja varten, terveys- tai sosiaalihuollollisen hoidon tai käsittelyn suorittamiseksi taikka terveys- tai sosiaalihuollon palvelujen ja järjestelmien hallintoa varten jäsenvaltion lainsäädännön perusteella ja noudattaen 3 kohdassa esitettyjä edellytyksiä ja suojatoimia. Kyseisen 2 h alakohdan edellyttämästä salassapitovelvoitteesta säädetään laissa. Tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 2 kohdan mukaan kansallinen lainsäädäntö voi sisältää yksityiskohtaisempia säännöksiä asetuksen soveltamisen mukauttamiseksi määrittelemällä täsmällisemmin tietojenkäsittely- ja muita toimenpiteitä koskevat erityiset vaatimukset. Tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 3 kohdan mukaan nämä erityiset säännökset voivat sisältää yleisiä edellytyksiä, jotka koskevat rekisterinpitäjän suorittaman tietojenkäsittelyn lainmukaisuutta, käsiteltävien tietojen tyyppiä, asianomaisia rekisteröityjä, yhteisöjä joille ja tarkoituksia joihin henkilötietoja voidaan luovuttaa, käyttötarkoitussidonnaisuutta, säilytysaikoja sekä käsittelytoimia ja -menettelyjä, mukaan lukien laillisen ja asianmukaisen tietojenkäsittelyn varmistamiseen tarkoitettuja toimenpiteitä. Jäsenvaltion lainsäädännön on täytettävä yleisen edun mukainen tavoite ja oltava oikeasuhteinen sillä tavoiteltuun oikeutettuun päämäärään nähden.

Tietosuoja-asetuksen 22 artiklan mukaan automatisoidut yksittäispäätökset eivät saa kohdistua erityisiin henkilötietoryhmiin, paitsi jos sovelletaan 9 artiklan 2 kohdan a tai g alakohtaa ja asianmukaiset toimenpiteet rekisteröidyn oikeuksien ja vapauksien sekä oikeutettujen etujen

suojaamiseksi on toteutettu. Asetuksen 9 artiklan 2 kohdan a alakohdassa säädetään rekisteröidyn nimenomaisesta suostumuksesta ja g alakohdassa käsittelystä, joka 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. Tietosuoja-asetuksen johdanto-osan 43 kappaleessa todetaan, että suostumuksen ei pitäisi olla pätevä oikeudellinen peruste henkilötietojen käsittelylle sellaisessa erityistilanteessa, jossa rekisteröidyn ja rekisterinpitäjän välillä on selkeä epäsuhta. Tämä koskee erityisesti tilannetta, jossa rekisterinpitäjänä on viranomainen ja jossa on sen vuoksi epätodennäköistä, että suostumus on annettu vapaaehtoisesti kaikissa kyseiseen tilanteeseen liittyvissä olosuhteissa. Tietosuojatyöryhmän suuntaviivoissa automatisoiduista yksittäispäätöksistä ja profiloinnista todetaankin, että tietosuojatyöryhmä katsoo, että on olemassa muita laillisia perusteita, jotka soveltuvat lähtökohtaisesti paremmin viranomaisten toimintaan.

Automaattinen päätöksenteko voi siis tietosuoja-asetuksen 22 artiklan mukaan perustua joko lainsäädäntöön tai suostumukseen. Silloin kun henkilötietoja käsittelee viranomainen, suostumuksen käyttöä käsittelyn oikeusperusteena on pidetty ongelmallisena. Tämä johtuu rekisteröidyn luonnollisen henkilön ja rekisterinpitäjänä toimivan viranomaisen välisestä epäsuhdasta (ks. esim. PeVL 20/2020 vp ja siinä viitatu lausunnot). Tietosuoja-asetuksessa suostumuksella tarkoitetaan mitä tahansa vapaaehtoista, yksilöityä, tietoista ja yksiselitteistä tahdonilmaisua, jolla rekisteröity hyväksyy henkilötietojensa käsittelyn. Suostumuksen edellytyksenä on muun muassa, että rekisteröity voi peruuttaa sen milloin tahansa. Peruuttamisen tulee myös olla rekisteröidylle yhtä helppoa kuin suostumuksen antaminen. Suostumusta käytettäessä rekisterinpitäjän tulee pystyä osoittamaan, että rekisteröity on antanut suostumuksensa. Suostumusta ei voida pitää vapaaehtoisesti annettuna, mikäli rekisteröidyllä ei ole todellista vapaan valinnan mahdollisuutta ja jos hän ei voi myöhemmin kieltäytyä suostumuksen antamisesta tai peruuttaa sitä ilman, että siitä aiheutuu hänelle haittaa. Suostumusta koskeva sääntely on suoraan sovellettavaa oikeutta, eikä asetuksessa säädetyistä edellytyksistä voida poiketa kansallisesti. Yleisen tietosuoja-asetuksen tarkoittama suostumus vaikuttaa toimivan käytännössä lähtökohtaisesti parhaiten sellaisissa tapauksissa, joissa kyseessä on yksityinen toimija, joka voi yleisen tietosuoja-asetuksen perusteella hyödyntää suostumusta automaattisen päätöksenteon yhteydessä.

Automaattisen päätöksenteon osalta nyt ehdotettavaan sääntelyyn tulee sovellettavaksi g alakohta, eli kansallinen käsittely on tarpeen tärkeää yleistä etua koskevasta syystä unionin oikeuden tai jäsenvaltion lainsäädännön nojalla. Lisäksi edellytetään, että käsittely on oikeasuhteista tavoitteeseen nähden, siinä noudatetaan keskeisiltä osin oikeutta henkilötietojen suojaan ja siinä säädetään asianmukaisista ja erityisistä toimenpiteistä rekisteröidyn perusoikeuksien ja etujen suojaamiseksi. Tässä esityksessä potilaan suostumus olisi tietosuoja-asetuksessa tarkoitettu suoja toimi. Lisäksi se, että potilas voi aina halutessaan saada terveydenhuollon ammattihenkilön tekemän arvion, toimii suojatoimena. Merkityksellistä on myös se, että asiakastietolain nojalla potilastietojen käsittelyyn kohdistuu merkittäviä vaatimuksia ja että potilastiedot ovat pysyvästi salassapidettäviä. On kuitenkin huomioitava, että hoidon tarpeen automaatiassa käsittelyperuste on eri kuin silloin, kun ammattilainen käsittelee potilastietoja. Tietosuoja-asetus ei salli 9 artiklan 2 kohdan h alakohdan mukaista käsittelyperustetta, kun on kyse automaattisesta päätöksenteosta. Koska potilas tekee hoidon tarpeen arvioinnin tunnistautuneena, on kuitenkin kyse asiakastietolain tarkoittamista potilastiedoista.

Tietosuoja-asetuksen 35 artiklan 1–7 kohdassa säädetään rekisterinpitäjän vaikutusarviointien toteuttamisvelvollisuudesta. Sen mukaan rekisterinpitäjän on toteutettava vaikutustenarviointi suunniteltujen toimien vaikutuksista henkilötietojen suojalle, jos tietyn tyyppinen käsittely etenkin uutta teknologiaa käytettäessä todennäköisesti aiheuttaa luonnollisen henkilön oikeuksien

ja vapauksien kannalta korkean riskin. Tietosuoja-asetuksen 35 artiklan 10 kohdan mukaan 1–7 kohtaa ei sovelleta, jos tietosuoja koskeva vaikutustenarviointi on tehty lainvalmistelun yhteydessä osana yleistä vaikutustenarviointia. Kuitenkin myös tässä tilanteessa rekisterinpitäjällä on velvollisuus toteuttaa vaikutustenarviointi, jos arvioinnin toteuttaminen katsotaan tarpeelliseksi ennen käsittelytoimien aloittamista. Lakiehdotuksen yksityiskohtaisiin perusteluihin ja säätämisyjärjestysperusteluihin sisältyvä arviointi ei poistaisi rekisterinpitäjän 35 artiklan mukaista velvollisuutta tietosuoja vaikutusten arviointiin. Perustuslakivaliokunnan linjausten mukaisesti terveystietojen käsittelyyn voidaan arvioida liittyvän erityisiä riskejä luonnollisen henkilön oikeuksien kannalta. Edelliseen perustuen voidaan arvioida, että hyvinvointialueilla rekisterinpitäjinä olisi parhaimmat edellytykset arvioida teknologisiin ratkaisuihin liittyviä tietosuoja vaikutuksia siten kuin 35 artiklan 1-7 kohta edellyttää.

#### 4.2.3.7 Tiedonhallintavaikutukset

Tiedonhallinnan muutosvaikutusten arvioinnin kannalta keskeisiä näkökulmia ovat vaikutukset viranomaisten vastuisiin, tietoturvallisuusvaatimuksiin ja -toimenpiteisiin, tietoaineistojen muodostamiseen ja sähköiseen luovuttamistapaan, asianhallintaan ja palvelujen tiedonhallintaan sekä asiakirjojen julkisuutta, salassapitoa, suojaa ja tiedonsaantioikeuksia koskeviin vaatimuksiin ja velvollisuuksiin. Lisäksi arvioinnissa on otettava huomioon tietojärjestelmien ja tietovarantojen yhteentoimivuus sekä niiden hyödynnettävyys tietoaineistoja muodostettaessa ja käytettäessä.

Tietoturvallisuuden näkökulmasta toteuttamisessa on noudatettava asiakastietolakia ja sen nojalla annettujen Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksen määräysten mukaisia tietoturvallisuusvaatimuksia. Tietoturvan ja tietosuojan näkökulmasta on oleellista, että tietoja käsitellään turvallisesti.

Ehdotuksella voi olla vaikutuksia tietojärjestelmiin. Digitaalisen hoidon tarpeen arvion tiedot on vietävä rakenteisesti potilaskertomukseen ja tallennettava Kanta-palveluihin. Arvio voi myös käynnistää automaattisen ajanvaraus- tai yhteydenottoehdotuksen. Arvio on tehtävä vahvasti tunnistautuneena, joten tämä saattaa edellyttää tietojärjestelmämuutoksia. Näiden edellytysten toteuttaminen saattaa vaatia muutoksia, mutta voidaan arvioida, että osalla digitaalisen hoidon tarpeen arvion käyttöön ottavista alueista edellytykset on jo toteutettu, kun käyttöön on otettu digitaalisia oirearviotyökaluja, kuten Omaolo-palvelu.

## 5 Muut toteuttamisvaihtoehdot

### 5.1 Vaihtoehdot ja niiden vaikutukset

Vaihtoehtona esityksessä ehdotetuille muutoksille olisi ensinnäkin se, että automaattista päätöksentekoa ei sallittaisi eli käytännössä esitys jätettäisiin antamatta. Tämä merkitsisi sitä, että terveydenhuollon digitaalisia palveluja ei voitaisi kehittää hyödyntämällä automaation tuomia merkittäviä teknologian mahdollisuuksia, joista terveydenhuolto hyötyisi. Digipalvelut on otettava käyttöön huolehtien samalla asianmukaisista suojoimista ja seuraamalla vaikutuksia. Ottaen huomioon Suomessa ikääntyvän väestön ja sen, että terveydenhuollon ammattihenkilöiden rajallinen saatavuus on pyrittävä ratkaisemaan, ovat digitaaliset ratkaisut ja automaation kehittäminen osana tätä palvelujärjestelmän kehitystä. Tätä vaihtoehtoista ratkaisua ei siis pidetä pidemmän aikavälin tavoitteiden vuoksi perusteltuna.

Esitystä valmisteltaessa pohdittiin erilaisia mahdollisuuksia kansallisesti yhtenäiselle kehittämiselle ja erilaisia digitaalisen hoidon tarpeen arvion toteuttamistapoja. Sosiaali- ja terveystieteiden tutkimuskeskus KPMG:ltä selvityksen erilaisista mahdollisista toteuttamistavoista, ja selvitystyön

yhteydessä KPMG haastatteli muun muassa osaa hyvinvointialueista, sopimustoimittajia ja Terveystieteiden ja hyvinvoinnin laitosta.

Selvitystyössä tunnistettiin neljä erilaista lähestymistapaa, jotka on kuvattu käyttäen A-D luokittelua.

A) Kansallinen palveluohjauksen ja palvelutarpeen arvioinnin verkkopalvelu. Toteutusperiaate edellyttäisi yhtä kansallista verkkopalvelua, joka olisi ensisijainen asiointipiste, jossa kansalainen tekee hoidon tarpeen arvioinnin ja saa ohjauksen. Kansallinen verkkopalvelu toimisi kansalaisen ensisijaisena tieto-, ohjaus- ja asiointipisteenä sosiaali- ja terveystieteiden palveluihin. Palvelu kokoaisi yhteen perustiedon palvelujärjestelmästä ja hyvinvointialueista, yhtenäisen ohjeistuksen palveluihin hakeutumisesta ja yhteyskanavista, oire- ja aihealuekohtaisen itsehoito- ja terveystieteen (yleisimpien vaivojen omahoito, elämäntapaohjeet), ohjauksen kansallisiin ja alueellisiin sähköisen arvioinnin palveluihin. Digitaalinen hoidon tarpeen arviointi toteutettaisiin osana tätä kokonaisuutta kansallisella arviointimoduulilla ja yhteisellä käyttöliittymällä, jonka perusteella kansalainen saisi ohjauksen itsehoitoon tai oikeaan palvelukanavaan. Hyvinvointialueiden digipalvelut ja muut kanavat tulisivat mukaan vasta arvioinnin jälkeen, ammattilaisen tekemän arvioinnin tai hoidon toteutusvaiheessa. Tällöin hyvinvointialueiden palvelut ja hoidon toteutus kytkeytyvät prosessiin arvioinnin jälkeen (ajanvaraus, hoito, jatkopolut alueen järjestämävastuulla). Tällöin vastuu jakautuisi siten, että kansallinen toimija vastaisi arviointimoduulista, käyttöliittymästä, sisällöstä ja sääntelyn (ml. lääkinnällisiä laitteita koskevat vaatimukset) täyttämistä. Hyvinvointialueet vastaisivat arvioinnin jälkeisestä palveluohjauksesta ja hoitoprosessin toteutuksesta.

B) Kansallinen arviointimoduuli. Toteutusperiaate edellyttäisi kansallista arviointimoduulia. Digitaalinen hoidon tarpeen arviointi toteutettaisiin kansallisena arviointimoduulina, joka sisältäisi yhtenäiset arviointikriteerit, kliinisen logiikan ja tulosten muodostamisen. Tämä moduuli integroitaisiin hyvinvointialueiden omiin digipalveluihin ja asiointikanaviin, jotka vastaisivat asiakaskokemuksesta ja palveluohjauksesta. Arviointimoduuli toimisi taustapalveluna, jota voitaisiin hyödyntää useissa kanavissa, kuten digiasioinnissa, chatissa, puhelinpalvelussa ja ammattilaisten työvälineissä. Kansalainen asioisi ensisijaisesti alueen käyttämissä digipalveluissa, mutta saisi arvioinnin osalta kansallisesti yhtenäisen ja vertailukelpoisen lopputuloksen. Kansallinen toimija vastaisi arviointimoduulin sisällöstä, turvallisuudesta ja vaatimustenmukaisuudesta, kun taas hyvinvointialueet vastaisivat arviointitulosten hyödyntämisestä palveluohjauksessa ja hoitoprosessin toteutuksessa. Malli ei edellyttäisi yhteistä kansallista asiointipalvelua tai käyttöliittymää, vaan rakentuisi olemassa olevien alueellisten digialustojen päälle. Tässä mallissa hyvinvointialueet vastaisivat asiointista ja asiakaskokemuksesta omissa kanavissaan. Samaa kansallista arviointimoduulia voitaisiin hyödyntää digiasioinnissa, chatissa, puhelinpalvelussa ja ammattilaisten työvälineissä. Tällöin vastuu jakautuisi siten, että arviointimoduulin valmistaja vastaisi arvioinnin kliinisestä sisällöstä, turvallisuudesta ja vaatimustenmukaisuudesta. Hyvinvointialueet vastaisivat arviointitulosten hyödyntämisestä palveluohjauksessa ja hoitoprosessin toteutuksessa.

C) Kansallisesti ohjattu alueellinen malli. Hyvinvointialueet hankkisivat tai ovat jo hankkineet digitaaliset hoidon tarpeen arvioinnin ratkaisut markkinoilta itsenäisesti tai alueellisessa yhteistyössä ja toteuttaisivat digitaalisen hoidon tarpeen arvioinnin osana omia digipalvelujaan ja hoidon tarpeen arvioinnin toimintamalleja. Kansallisella tasolla määriteltäisiin ja ylläpidettäisiin yhteisiä periaatteita, suosituksia ja vähimmäisvaatimuksia (esimerkiksi nykyiseen toimintamalliin verrattavissa oleva THL:n sote-tietojärjestelmien olennaiset vaatimukset –toimintamalli). Mallissa ei edellytetä yhteistä kansallista digipalvelua tai käyttöliittymää, vaan toteutukset rakentuisivat alueellisten digialustojen ja asiointikanavien päälle. Digitaalinen hoidon tarpeen

arviointi olisi osa alueellista digipalvelukokonaisuutta ja asiointipolkua. Kansallinen taso ei tuottaisi tai operoisi palvelua, vaan ohjaisi ja tukisi alueellisia toteutuksia ylläpitämällä yhteisiä periaatteita ja suosituksia, tukemalla vertaiskehittämistä ja hyvien käytäntöjen jakamista edistämällä yhteentoimivuutta ja vertailtavuutta. Hyvinvointialueet vastaisivat arvioinnin toteutuksesta, sisällöstä ja vaatimustenmukaisuudesta. Kansallinen vastuu rajoittuisi ohjaukseen, suosituksiin ja yhteisiin linjauksiin.

D) Markkinavetoinen malli. Tässä mallissa kansallista koordinoitua toimijaa tai yhteistä arviointiydintä ei olisi. Hyvinvointialueet hankkisivat digitaaliset hoidon tarpeen arvioinnin ratkaisut markkinoilta itsenäisesti tai alueellisessa yhteistyössä. Kansallinen ohjaus rajoittuisi yleisiin yhteentoimivuus- ja tietoturva-vaatimuksiin sekä lääkinnällisiä laitteita koskevaan sääntelyyn. Mallissa ei määriteltäisi ja ylläpidettäisi myöskään kansallisesti yhteisiä arviointikriteerejä, kliinistä ydinsisältöä tai toimintamalleja. Digitaalinen hoidon tarpeen arviointi olisi osa hyvinvointialueiden omia digipalveluja, toteutettuna toimittajakohtaisilla ratkaisuilla. Arvioinnin logiikka, sisältö, käyttöliittymä ja ohjautumiskäytännöt vaihtelisivat alueittain ja ratkaisukohtaisesti. Hyvinvointialueet vastaisivat kokonaisuudessaan arvioinnin käyttöönnotosta, sisällöstä, vaatimustenmukaisuudesta ja potilasturvallisuudesta. Toimittajat vastaisivat omien ratkaisujensa teknisestä ja sääntelyyn liittyvästä vaatimustenmukaisuudesta, mutta kokonaisvastuu jäisi alueille.

Kansallisesti yhden ratkaisun (tarkoitetaan tässä yhteydessä vaihtoehtoa A tai B) käyttöönottoaminen edellyttäisi sitä, että siitä säädettäisiin laissa. On alustavasti arvioitu, että tulisi säätää ainakin käyttövelvoitteesta sekä siitä, mikä taho toteuttaa kansallisen ratkaisun. Haasteen tässä yhteydessä aiheuttaa se, että Suomessa ei ole yhtä (terveys)viranomaista, jonka tehtäväksi olisi asetettu digitaalisten palvelujen kehittäminen, kehittämisen ohjaaminen tai näiden sisältöjen ja päättylogiikan arvioiminen. Tällä hetkellä hoidon tarpeen arvioiminen kuuluu hyvinvointialueiden järjestämistä vastuulle, jolloin jokainen hyvinvointialue on se taho, joka arvioi edellä esiiin tuodut seikat sekä päättää käyttöönotosta. Ratkaisun kehittäminen kuuluu lääkinnällisistä laitteista annetun lainsäädännön mukaiselle valmistajalle, joka määrittelee lääkinnällisen laitteen käyttötarkoituksen. Tällöin hyvinvointialueen tulee varmistua siitä, soveltuuko kyseinen laite sen palvelujärjestelmään hoidon tarpeen arvioinnin yhteydessä. Tällöin käyttöönotossa laitetta, seurannassa ja toisaalta kehittämisessä tulisi ymmärtää ja osata arvioida esimerkiksi sitä, miten lääketieteellisesti arvioidaan kuvattuja oireita ja milloin asia tulee ohjata ihmisen käsiteltäväksi. Teknologian kehittyessä voi tulla arvioitavaksi, milloin asiakkaalle tai potilaalle soveltuu etävastaanotto ja missä tapauksissa lähivastaanotto on välttämätön ja tällöin teknologisen ratkaisun tulisi osata ohjata asiakas tämän arvion perusteella oikeaan kanavaan. Tätä tehtävää hoitavat hyvinvointialueet määrittelemällä, mihin palvelu- tai hoitopolkuun kullakin alueella tapauksessa päädytään. Joillakin alueilla kyseessä voi esimerkiksi olla suora ohjaus fysioterapeutille, kun taas toisilla alueilla ensisijainen ohjaus ei olekaan fysioterapeutti. Kansallisesti yhtenäinen toteutus on valmistelussa arvioitu olevan mahdollista saavuttaa myös ilman nimenomaista käyttövelvoitteesta säätämistä yleisellä ohjauksella (malli C). Tämä on mahdollista esimerkiksi siten, että yhteistyöhön perustuvaan kehittämiseen kannustetaan. Tämä mahdollistaa eri alueiden välillä olevan tiedon jakamista ja yhtenäisiin tietosisältöihin ohjaamista. Esityksessä ehdotetaan, että automaation on sovelluttava suomalaisen terveydenhuollon käyttöön ja sen tulee perustua lääketieteellisesti hyväksyttäviin kriteereihin. Tämä ohjaa alueita samansisältöisiin ratkaisuihin lääketieteellisestä arvioinnista. Alueelliset erot muodostuvat eri käytänteistä hoitopolulle ohjaamiseen esimerkiksi siten, että alueilla on erilaiset käytänteet lähivastaanotolle ohjaamisessa, osalla alueista on käytössä chat-palveluja ja toisilla etävastaanottoja. Tästä syystä kansallisesti ohjattu alueellinen malli, jossa hyvinvointialueet arvioivat alueellisesti yhteensopivuuden alueellisiin toimintamalleihin ja digialustoihin, ja joka mahdollistaa

yhtenäisyyden kohdistamisen ydinasioihin kuten kliiniseen sisältöön, luokitukseen ja laatuun on tästä syystä realistisen ensivaiheen malli.

Kansallinen malli (vaihtoehdot A tai B) ja tätä koskeva järjestely edellyttäisi lainsäädäntömuutoksia. Kansallinen malli myös edellyttää laajempaa arviointia innovaatioiden syntymisen ja markkinalähtöisen kehittämisen näkökulmasta, sillä markkinamekanismi on yleensä tehokkaampi tuottamaan uusia ja innovatiivisia ratkaisuja kuin viranomaisvalmistelu<sup>30</sup>. Yksi yhtenäinen ratkaisumalli edellyttäisi käyttöönottovelvoitteen takia mahdollista arviointia valtionutuskisäädösten näkökulmasta. Erikseen tulisi arvioida myös päällekkäiset kustannukset kansallisessa mallissa ja millaisia vaatimuksia integroiminen alueiden järjestelmiin aiheuttaisi. Tämä käytännössä tarkoittaa sitä, että kansallisessa toteutusmallissa tulisi myös arvioida tarkemmin sitä, mitkä vaikutukset ovat todellisia kustannuksia ja mitkä todellisia hyötyjä. Hyötyjen korostaminen on suhteutettava lähtötilanteeseen, ja arvioinnissa on huomioitava myös jo syntyneet kustannukset. Tällöin arviointi tulee tehdä siten, miten nämä hyödyt suhteutuvat A tai B vaihtoehtoon suhteessa C tai D vaihtoehtoon. Kansallisessa mallissa hyvänä puolena voidaan nähdä se, että se toimisi yhdenvertaisesti kaikille ja sen sisällöt olisi esimerkiksi käännettävä ruotsiksi ja muille kielille vain kerran.

D vaihtoehto tarkoittaisi sitä, että alueet voisivat hankkia digitaalisen ratkaisun markkinoilta vapaasti, jolloin kyseessä olisi alueellisesti hajautettu ratkaisu ilman ohjauselementtiä kansallisesti. On huomattava, että tässä tilanteessa ollaan jo osalla alueista (kts. tunnistettuja esimerkkejä kappaleesta 2.1.1.) ja valmiudet jatkokehittämiseksi ovat jo olemassa, jolloin investointeja on jo käytetty ratkaisuihin. Vaihtoehdossa D on kuitenkin huomioitava se, että ilman kansallista ohjausta, kansallinen yhdenmukaisuus toimintamallissa voisi vaarantua.

Vaihtoehtona esityksessä ehdotetuille muutoksille olisi toisaalta myös se, että tekoälyä ei mahdollistettaisi. Tekoälyjärjestelmällä tarkoitetaan tässä järjestelmää, joka on tarkoitettu ja suunniteltu analysoimaan tietoa, tunnistamaan malleja ja käyttämään tätä tietoa tehdäkseen päätöksiä, sisältöä tai ennusteita. Kehittämisympäristö kattaa kaiken toiminnan ennen järjestelmän käyttöönottoa, kuten algoritmin kehittämisen, kouluttamisessa käytettävän tiedon keräämisen ja esikäsittelyn sekä järjestelmän kouluttamisen. Käyttövaihe alkaa, kun tekoälyjärjestelmä otetaan käyttöön ja sitä käytetään sen suunniteltuun tarkoitukseen. Arvioitaessa tekoälyjärjestelmien kehittymisen ja sen, että terveyspalvelujen yhteydessä käytettävä tekoäly edellyttää pidemmän ajan valmistelua, tällaisen järjestelmän kieltäminen käytännössä estäisi näiden järjestelmien kehittymisen kansallisesti. Tekoälyjärjestelmät voivat toimia myös henkilökohtaisina avustajina esimerkiksi automaattisen päätöksenteon jälkeen. Tällöin on myös mahdollista, että tekojärjestelmien käyttöönotto voi porrastua.

## 5.2 Ulkomaiden lainsäädäntö ja muut ulkomailla käytetyt keinot

### 5.2.1 Yleistä

Suomessa säädetään erikseen hoidon tarpeen arvioinnista sekä niin sanotusta hoitotakuusta, joka määrittelee enimmäisajat hoitoon pääsulle. Eri maissa hoitoon pääsy ja hoitotakuu toteutetaan eri tavoilla. Eri maissa terveydenhuoltojärjestelmä voi olla Suomen kaltainen,

---

<sup>30</sup> Todettu Kilpailu- ja Kuluttajaviraston selvityksessä arvioitaessa toisessa yhteydessä markkinamekanismia. Kilpailu- ja Kuluttajaviraston selvityksiä 6/2015, Potilaan valinnanvapaus, Ruotsin malli ja suomen sote-uudistus, markkinoiden toimivuuden ja taloudellisten vaikutusten näkökulma. s. 58.

terveyskeskusta vastaava järjestelmä, mutta käytössä on myös vakuutusperusteisia järjestelmiä. Hoitoon pääsy vastaanotolle ei tällöin välttämättä noudata samoja periaatteita kuin Suomen järjestelmä, jossa on säädetty erikseen hoidon tarpeen arvioinnista ja hoitotakuusta. Tästä syystä eri maiden vertaaminen on haastavaa ja järjestelmien toimintaperiaate vaikuttaa muotoutuvan erilaiseksi. EU-maissa kuitenkin sovelletaan yleistä tietosuojasetusta, lääkinnällisiä laitteita koskevia asetuksia sekä tekoälyasetusta. Muiden jäsenvaltioiden suunnittelemat tai toteuttamat keinot on käsitelty maakohtaisesti.

Useissa maissa on käytössä triagekartoitus, jolla tarkoitetaan päivystystoiminnassa hoidon kiireellisyysluokittelun tekoa, eikä niinkään arviota siitä, onko henkilöllä terveydenhuoltolain 51 §:n tarkoittama hoidon tarve. Kartoitus ei tällöin välttämättä perustu vastaavanlaiseen käytäntöön kuin Suomessa hoidon tarpeen arvioinnin yhteydessä. Suomessa triagekartoitusta hyödynnetään kuitenkin myös päivystyksessä ja ensihoidossa eli arvioitaessa sitä, onko kyseessä kiireetön vai kiireellinen hoito. Järjestelmät saattavat olla päällekkäisiä terveysneuvonnan ja triagekartoituksen osalta muissa maissa.

### 5.2.2 Ruotsi

Hoitotakuusta säädetään Ruotsin terveyden- ja sairaanhoitolaissa (Hälso- och sjukvårdslag 2017:30), terveyden- ja sairaanhoitoasetuksessa (Hälso- och sjukvårdsförordning 2017:80) sekä potilaslaissa (Patientlag 2014:821). Potilaslaissa todetaan, että potilaan on, ellei se ole ilmeisen tarpeetonta, saatava viipymättä lääkärin arvio terveydentilastaan. Terveyden- ja sairaanhoitolaissa säädetään yleisesti hoidon saavutettavuudesta ja laadusta. Mainitun lain 5 luvun 3 §:ssä säädetään, että ennen uuden diagnostisen tai hoitomenetelmän soveltamista terveydenhuollon tarjoajan on varmistettava, että menetelmän yksilölliset ja yhteiskunnalliset näkökulmat on huomioitu.

Lisäksi potilasturvallisuuslain (Patientsäkerhetslag 2010:659, PSL-laissa) 3 luvussa säädetään terveydenhuollon tarjoajan velvollisuudesta harjoittaa järjestelmällistä potilasturvallisuustyötä sekä Socialstyrelsenin määräyksellä kehittämistyöstä ja laadunvarmistuksesta terveydenhuollossa säädetään Socialstyrelsenin määräyksellä (laadun hallinnan sääntely SOSFS 2011:9)<sup>31</sup>. Vårdgivaren (hoidon järjestäjä) on vastuussa siitä, että potilasturvallisuus on järjestelmällistä, suunnitelmallista ja jatkuvasti kehittyvää. Kyse ei ole yksittäisten työntekijöiden vastuusta, vaan organisaation velvollisuudesta rakentaa turvallinen järjestelmä. Lisäksi digitalisaatiosta annetuissa ohjeissa korostetaan, että etähoito<sup>32</sup> ja sähköinen viestintä ovat vakiintuneita osia terveydenhuoltoa.

Ruotsissa on kansallisesti keskeinen järjestelmä hoitoon pääsyn ja triagen tukemisessa Ineran tuottama 1177-palvelukokonaisuus (sjukvårdsrådgivning eli terveysneuvonta). Järjestelmä tarjoaa hoitohenkilöstölle tukea hoito tarpeen lääketieteellisessä arvioinnissa (oireiden arvioinnissa ja ohjauksessa oikealle hoitotasolle), neuvonnassa ja myös triage-arvioinnissa

---

<sup>31</sup> Ks. lisää osoitteesta <https://www.socialstyrelsen.se/kunskapsstod-och-regler/regler-och-riktlinjer/foreskrifter-och-allmanna-rad/konsoliderade-foreskrifter/20119-om-ledningssystem-for-systematiskt-kvalitetsarbete/>

<sup>32</sup> Etähoitoa koskevat ohjeet Regler för vårdgivaren vid vård på distans (Socialstyrelsen 2026). Saatavilla osoitteesta: <https://www.socialstyrelsen.se/kunskapsstod-och-regler/regler-och-riktlinjer/juridiskt-stod-for-dokumentation/regler-for-vardgivaren-vid-var-d-pa-distans/>

(kiireellisyydessä) sekä siihen liittyvän puhelinneuvontapalvelun.<sup>33</sup> Palvelu on luokiteltu NMI-järjestelmäksi ja on siten sääntelyn (HSLF-FS 2022:42 Läkemedelsverkets föreskrifter om nationella medicinska informationssystem) alainen. Tämä järjestelmä hyödyntää automatisoitua tiedonkeruuta (automatiserad anamnesupptagning), teknologiaan perustuvaa oirearviointia (Utifrån invånarens svar görs en automatisk bedömning av invånarens vårdbehov) ja automatisoitua itsehoito-ohjausta (automatiska råd om självhjälp). Palvelu mahdollistaa myös kuvien, chatin ja videon käytön osana hoitoon hakeutumista.<sup>34</sup> Sairaankuljetusten ja kiireellisen hoidon ohjauksessa hyödynnetään SOS Alarmin päätöksenteon tukea, joka ohjaa käyttäjää valitsemaan oikean palvelunumeron joko hätätilanteisiin tai 1177-palveluun, jos sairaankuljetusta ei tarvita.<sup>35</sup> Varsinainen RETTS-triagejärjestelmä toimii kiireellisessä sairaalahoidon priorisoinnissa, mutta sen automaatioon ei viitata.<sup>36</sup>

Ruotsissa kansallisia lääketieteellisiä tietojärjestelmiä koskee Nationella medicinska informationssystem (HSLF-FS 2022:42,NMI) -sääntely<sup>37</sup>. Järjestelmiä koskee laatu-, dokumentaatio-, valvonta- ja rekisteröintivelvollisuudet. 1177-palvelu on määritelty kansalliseksi lääketieteelliseksi tietojärjestelmäksi (NMI), ja sitä koskee yksityiskohtainen laadun, dokumentaation ja valvonnan sääntely.<sup>38</sup> Osaa Socialsyrelsensin määräyksen pykälistä sovelletaan vain terveydenhuollon tarjoajiin, jotka käsittelevät potilaiden henkilötietoja kokonaan tai osittain automatisoiduissa järjestelmissä (1 luku 2 §). Säädös koskee tietojärjestelmiä, mutta se ei vaikuttaisi sisältävän säännöksiä päätöksenteosta. Laadunvaatimukset ovat enemminkin teknisiä, ei oikeastaan organisatorisia tai oikeudellisia, ja hallinnollisia velvoitteita vaikuttaisi olevan vain rekisteröinti ja yksilöinti NMI-sääntelyn mukaan. Ruotsissa ei vaikuttaisi erikseen olevan säädetty

<sup>33</sup> Ks. Inera-1177 rådgivningsstödet webb. Saatavilla osoitteesta: <https://www.inera.se/tjanster/alla-tjanster-a-o/1177-radgivningsstodet-webb/> ja ks. Myös Inera – Så stödjer 1177 rådgivningsstödet webb kommunens sjuksköterskor. Saatavilla osoitteesta: <https://www.inera.se/aktuellt/nyheter/sa-stodjer-1177-radgivningsstodet-webb-kommunens-sjukskoterskor/>

<sup>34</sup> Ks lisää. Inera – 1177 symtombedömning och hänvisning. Saatavilla osoitteesta: <https://www.inera.se/tjanster/alla-tjanster-a-o/1177-symtombedomning-och-hanvisning/> ja automatisaatiosta Inera - 1117- direkt palvelukuvauksesta saatavilla osoitteesta: <https://inera.atlassian.net/wiki/spaces/OINK/pages/2650800441/1177+direkt> sekä kuviin, chat-yhteyteen ja videokontaktiin ks. Lisää Inera-1177 symtombedömning och hänvisning, tjänstspecifika villkor, saatavilla osoitteesta (PDF): <https://www.inera.se/globalassets/inera/media/dokument/kontakta-oss/avtal/btv/1177-symtombedomning-och-hanvisning---beskrivning-och-tjanstspecifika-villkor.pdf>

<sup>35</sup> Ks. lisääs SOS Alarm - 11-appen toimintaa ja ohjauslogiikkaa, saatavilla osoitteesta: <https://www.sosalarm.se/112-och-andra-viktiga-nummer/112-appen/>

SOS Alarm – Ambulansprioritering och dirigering artikkelissa kuvataan päätöksenteon tukea ambulanssien ohjauksessa: <https://www.sosalarm.se/tjanster/alla-tjanster/ambulansprioritering-och-dirigering/>

<sup>36</sup> Wirelint, Sara. 2023. Patienter bedöms olika på akuten – trots samma system. Linnéuniversitetet. Saatavilla osoitteesta: <https://lnu.se/mot-linneuniversitetet/aktuellt/nyheter/2023/patienter-bedoms-olika-pa-akuten-trots-samma-system/>. Lisäksi ks. Wireklint et al. 2022. A longitudinal, retrospective registry-based validation study of RETTS, Scandinavian Journal of Trauma, Resuscitation and Emergency Medicine, 30:27. Saatavilla osoitteesta: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC9013139/>.

<sup>37</sup> Ks. lisää kansallisista lääketieteellisistä tietojärjestelmistä: Läkemedelsverket: Nationella medicinska informationssystem – NMI Saatavilla osoitteesta: <https://www.lakemedelsverket.se/sv/medicinteknik/tillverka/nationella-medicinska-informationssystem/>

<sup>38</sup> Läkemedelsverkets föreskrifter HSFL-FS 2022:42. Saatavilla osoitteesta: <https://www.lakemedelsverket.se/sv/lagar-och-regler/foreskrifter/2022-42/>

terveydenhuollossa automaattisesta päätöksenteosta, koska 1177-järjestelmissä ammattilainen on edelleen päätöksentekijä (hoidosta), eikä kyse varsinaisesti vaikuttaisi olevan automaattisesta päätöksenteosta.

### 5.2.3 Norja

Norjassa on käytössä hoitotakuu-aika sekä perusterveydenhuollossa että erikoissairaanhoidossa. Erikoissairaanhoidon hoitotakuusta säädetään potilaslaissa (Lov om pasient- og brukerrettigheter, LOV-1999-07-02-63) ja perusterveydenhuollon hoitotakuusta määrätään kuntien yleislääkärijärjestelmää koskevissa säännöissä (Forskrift om fastlegeordning i kommunene, FOR-2012-08-29-842).

Perusterveydenhuollossa on käytössä yleislääkärijärjestelmä, jossa potilaat listautuvat perusterveydenhuollon lääkärille, joka toimii portinvartijana erikoissairaanhoidon. Yleislääkärijärjestelmää koskevien sääntöjen mukaan yleislääkäriin on voitava vastaanottaa ja arvioida kaikenlaiset aukioloaikoina tulevat yhteydenotot. Yleislääkäriin on tarjottava listalla olevalle potilaalle konsultaatiota niin pian kuin mahdollista ja normaalisti viiden arkipäivän kuluessa. Etusija annetaan lääketieteellisen arvioinnin perusteella kiireellisille ja vakaville tapauksille.

Norjassa on käytössä terveysteknologiaa. Terveysteknologiajärjestelmiä sääntelee digitaalisen terveyden ja potilasturvallisuuden yleislainsäädäntö, jotka täydentävät toisiaan (mm. LOV om behandling av helseopplysninger ved ytelse av helsehjelp (LOV-2014-06-20-42, pasientjournalloven (laki terveydenhuollon henkilötietojen käsittelystä)), Lov om helsepersonell m.v. (LOV-1999-07-02-64, laki terveysrekistereistä ja terveydenhuollon henkilötietojen käsittelystä), helseregister loven forskrift om standarder og nasjonale e-helseløsninger (FOR-2015-07-01-853, asetus standardeista ja kansallisista e-terveystarkaisuista)), lov om helsepersonell m.v. (LOV-1999-07-02-64, helsepersonelloven, laki terveydenhuollon ammattihenkilöistä)), mutta varsinaisesta automaattisesta päätöksenteosta ei erikseen säädetä. Ammattilainen vastaa aina lopputuotoksesta, vaikka teknologia tukisi päätöksentekoa. Norjassa on erillinen kansallinen viranomaisena Helsedirektorat, joka ohjaa alalla olevia standardeja. Lääkinnällisiä laitteita koskien säädetään lääkinnällisistä laitteista annetussa laissa sekä erillisessä asetuksessa (Lov om medisinsk utstyr (LOV-1995-01-12-6), forskrift om håndtering av medisinsk utstyr (FOR-2013-11-29-1373)). Lääkinnällisistä laitteista vastaavalla Direktoratet for medisinske produkter (DMP) on erillinen strategia<sup>39</sup>, jonka mukaan edistynyt teknologia, mukaan lukien tekoäly (AI), integroidaan lääkinnällisiin laitteisiin. Ohjelmistot on luokiteltu lääkinnällisiksi laitteiksi. Lääkinnällisiä laitteita koskevissa EU-asetuksissa on useita vaatimuksia elektronisille ohjelmistojen järjestelmille (laitteille, jotka sisältävät ohjelmoitavia järjestelmiä ja ohjelmistoja, jotka itsessään ovat laitteita).<sup>40</sup> Helsedirektoratet on terveys- ja hoitoalan digitalisaation ja tiedonhallinnan kansallinen viranomaisena ja helpottaa palvelun ja väestön tarpeiden täyttämistä. Helsedirektorat asettaa suunnan ja viitekehyksen kansalliselle palvelujen kehittämiselle, joka tukee yhtenäisiä ja tehokkaita palveluja. Digitalisaation kansallisena viranomaisena Helsedirektorat vastaa säännösten tulkinnasta, terveydenhuollon ammattilaisten tarpeiden turvaamisesta digitaalisten ratkaisujen kehittämisessä ja hallinnassa sekä tuotteiden ja niihin liittyvien

<sup>39</sup> Strategi for DMP / Direktoratet for medisinske produkter. Saatavilla osoitteesta:

<https://www.dmp.no/om-oss/organisasjon/strategi#Digitalisering-3>

<sup>40</sup> Ks. lisää Lov og forskrift om medisinsk utstyr luku oppaasta Medisinsk utstyr – personvern og informasjonssikkerhet saatavilla osoitteesta: <https://www.helsedirektoratet.no/normen/medisinsk-utstyr-personvern-og-informasjonsikkerhet/regelverk/lov-og-forskrift-om-medisinsk-utstyr>

ohjauspalveluiden standardoinnista.<sup>41</sup> Ministeriön Digitalisaatio-osasto vastaa terveys- ja hoitoalan digitalisaatiotyön koordinoinnista.<sup>42</sup>

Norjassa on käytössä kansallinen ratkaisu. Norsk Helsenett tarjoaa yhteisen infrastruktuurin ja vastaa kansallisista teknisistä ratkaisuista (mm. Helsenorge alusta).<sup>43</sup>

Helsedirektorat otti vuonna 2025 käyttöön ohjaus- ja hyväksyntäjärjestelmän, joka sisältää kattavan yleiskatsauksen terveysteknologian kansallisista vaatimuksista ja hyväksynnöistä. Järjestelmä tukee muun muassa kuntia ja maakuntaviranomaisia ratkaisujen hankinnassa. Järjestelmä helpottaa asianmukaisten standardien<sup>44</sup> käyttöä.<sup>45</sup>

Norjassa on käytössä kansallinen Kartsleggingskema, joka on integroitu Helsenorge.no – palveluun.<sup>46</sup> Helsedirektorat ja Norsk Helsenett ovat kehittäneet digitaalisen Kartleggingskeman, jotta Helsenorge.no:ssa voidaan kartoittaa potilaiden oireita ennen yleislääkärikäyntejä.<sup>47</sup> Erikseen akuuttihoitoa koskien on oma SATS Norge tiragekartoitusjärjestelmä.<sup>48</sup> Helsedirektoratin vuonna 2024 tekemän loppuraportin<sup>49</sup> mukaan ratkaisu toimii pääasiassa kartoitustyökaluna eikä niinkään priorisoi potilaita kiireellisyyden tai konsultaatiotyypin mukaan. Loppuraportissa todetaan kuitenkin kartoitusratkaisun mahdollistavan fyysisen käynnin tai digitaalisen viestinnän tarpeen priorisoinnin. Testauksessa osa lääkäreistä käytti kartoituslomakkeen tietoja ehdottaakseen asiakkaalle muita terveyspalveluita, joihin oli lyhyemmät odotusajat ja osa lääkäreistä käytti kyselylomakkeen tietoja muuttaakseen lääkäriajan konsultaatiomuotoa ja kiireellisyyttä.

Vuosiraportissa 2022 on kuvattu Digitaalisen triage-ratkaisun testaamista (Swedish Doctrin) ja todettu, että lääkäreiden oli hyödyllistä saada tietoa potilaalta ennen konsultaatiota. Potilaat olivat paremmin valmistautuneita konsultaatioon triage-prosessin avulla, ja heillä oli parempi käsitys terveydentilastaan. Tämän integroiminen Helsenorge-alustalle kuitenkin todettiin

<sup>41</sup> Meld. St. 9 (2023–2024): Nasjonal helse- og samhandlingsplan 2024–2027: Vår felles helsetjeneste. Saatavilla osoitteessa: <https://www.regjeringen.no/no/dokumenter/meld.-st.-9-20232024/id3027594/?q=veiledning&ch=9#kap9-6>

<sup>42</sup> Digitaliseringsavdelingen: <https://www.regjeringen.no/no/dep/hod/organiseringen-av-helse-og-omsorgsdepartementet/avdelinger/digitaliseringsavdelingen-dig/id2473079/>

<sup>43</sup> Vi knytter Helse-Norge tillsammans / Norsk Helsenett. <https://www.nhn.no/>

<sup>44</sup> Ks. esim [www.helsedirektoratet.no/digitalisering-og-e-helse/referanse katalogen-for-e-helse](http://www.helsedirektoratet.no/digitalisering-og-e-helse/referanse katalogen-for-e-helse) Sivustolla on kattavasti tietoa suositelluista ja pakollisista sähköisen terveydenhuollon standardeista ja muista terveys- ja hoitopalveluiden vaatimusasiakirjoista.

<sup>45</sup> Veilednings- og godkjenningsordning for helseteknologi /Helsedirektoratet. Saatavilla osoitteesta: <https://www.helsedirektoratet.no/digitalisering-og-e-helse/veilednings-og-godkjenningsordning-for-helseteknologi>

<sup>46</sup> Digital samhandling og nasjonale e-helseløysingar / Helse og omsorgsdepartement. Tietoa Norjan kansallisista sähköisen terveydenhuollon ratkaisuista. Saatavilla osoitteesta: <https://www.regjeringen.no/no/tema/helse-og-omsorg/digitalisering-av-helse-og-omsorgstjenestene/innsikt/digital-samhandling-og-nasjonale-e-helseløysingar/id2878023/>

<sup>47</sup> Kartleggingskjema i forkant av e-konsultasjon. Saatavilla osoitteesta: <https://www.nhn.no/tjenester/helsenorge/informasjon-per-malgruppe/helsenorge-for-fastleger/kartleggingskjema-i-forkant-av-e-konsultasjon>

<sup>48</sup> Ks. lisää osoitteesta: <https://www.helse-bergen.no/avdelinger/mottaksklinikken/sats-norge/>

<sup>49</sup> Evaluering av digital triageringsløsning: sluttrapport. Saatavilla osoitteesta (PDF): <https://osloeconomics.no/wp-content/uploads/2025/05/OE-Rapport-2024-119-Evaluering-av-digital-triageringsløsning.-Sluttrapport.pdf>

vaativana, jonka jälkeen kehitettiin uusi ja itsenäinen triage-ratkaisu yhteisrahoitusjärjestelmän ja terveystieteiden varoilla.<sup>50</sup> Näitä ratkaisuja koskien ei kuitenkaan ole erillistä lainsäädäntöä, vaan niistä säännellään yleissääntelyllä, sekä ne tulkitaan lääkinälliseksi laitteeksi<sup>51</sup>. Erilistä nimenomaista sääntelyä ei vaikuta olevan säännelty, koska EU-säädösten yhdessä elsedirektoratin antamien ohjeiden on katsottu olevan riittävä taso sääntelylle, ja prosessissa vaikuttaa merkittävällä tavalla olevan mukana ihminen. Esimerkiksi lääkinällisten laitteiden osalta jo nyt terveydenhuollon ammattilaisilla on vastuu siitä, että he käyttävät<sup>52</sup> laitteita valmistajan ohjeiden mukaan, mutta samalla myös potilaalla itsellään, että hänkin huomioi ohjeet. Norjassa on myös laadittu raportti<sup>53</sup> tekoälyn hyödyntämisestä lääkinällisissä laitteissa.

#### 5.2.4 Tanska

Tanskassa on yleinen säädös terveydenhuollon järjestämisestä terveydenhuoltolain 2 §:ssä (Sundhedsloven, LBK nr 247 af 12/03/2024). Lisäksi hoitotakuusta säädetään myös mainitussa laissa. Perusterveydenhuollossa tai suun terveydenhuollossa ei sen sijaan ole asetettu hoitomääräraajoja. Hoidon tarpeen arvioinnista Tanskan terveystieteiden virasto Sundhedsstyrelsen on antanut ohjeistuksen hoidon tarpeen arvioinnista lähetteen ja niiden käsittelyn osalta. Tanskassa valinnanvapautta toteutetaan sekä perusterveydenhuollossa että erikoissairaanhoidossa. Käytössä on vakuutusperustainen järjestelmä. Tanskalaisen terveystieteiden lakien säädännön mukaan väestö voi valita kahden eri vakuutusluokan välillä. Sen perusteella asiakkaille ei perusterveydenhuollossa ole lainkaan asiakasmaksuja. He listautuvat perusterveydenhuollon lääkäreille, joka puolestaan toimii portinvartijana erikoissairaanhoidon. He maksavat asiakasmaksuja perusterveydenhuoltoon, mutta voivat hakeutua erikoislääkärin vastaanotolle ilman lähetettä.

Potilastietojen käsittelystä säädetään asetuksella Bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler (journalføring, opbevaring, videregivelse, overdragelse m.v.) BEK 1362/2025. Asetuksessa säädetään valtuutettujen terveydenhuollon ammattilaisten potilasasiakirjoista mm. kirjaamisesta, säilyttämisestä, luovuttamisesta ja siirtämisestä. Asetus ei vaikuttaisi säätävän automaattisesti päätöksenteosta, koska tehtävät ovat suunnattu terveydenhuollon ammattilaisille.

Tanskassa käytetään erilaisia viranomaismääräyksiä ja ohjeistuksia. Etähoidosta on ohjeistus Vejledning om ansvarsforhold m.v. ved brug af telemedicin mellem sundhedspersoner, VEJ 9796/2021<sup>54</sup>. Tanskan terveystieteiden virasto Sundhedsstyrelsen on antanut ohjeistuksen myös ensihoidosta ja sen kehittämisestä<sup>55</sup>. Tässä ohjeistuksessa on annettu suositus 32, joka koskee teknologian hyödyntämistä akuuttihoitossa sekä suositus 33, joka koskee teknologian kehittämistä ja käyttöönoton koordinoitua. Sundhedsstyrelsen suosittelee kohdassa 32, että terveydenhuollon toimijat hyödyntävät teknologisia ratkaisuja järjestelmällisesti akuuttihoitolaadun,

<sup>50</sup> [Handlingsplan for allmennejetjenesten - årsrapport 2022, inklusive status per mai 2023](https://www.helsedirektoratet.no/rapporter/handlingsplan-for-allmennejetjenesten-arsrapport-2022-inklusive-status-per-mai-2023/framtiden-er-teambasert/digitale-losninger-for-pasientoppfolging-og-samhandling). Kapittel 3.5 Digitale løsninger for pasientoppfølging og samhandling. Saatavilla osoitteesta: <https://www.helsedirektoratet.no/rapporter/handlingsplan-for-allmennejetjenesten-arsrapport-2022-inklusive-status-per-mai-2023/framtiden-er-teambasert/digitale-losninger-for-pasientoppfolging-og-samhandling>

<sup>51</sup> <https://www.helsedirektoratet.no/normen/medisinsk-utstyr-personvern-og-informasjonsikkerhet/regelverk/lov-og-forskrift-om-medisinsk-utstyr>

<sup>52</sup> Saatavilla osoitteesta: Lov og forskrift om medisinsk utstyr – Helsedirektoratet

<sup>53</sup> Saatavilla osoitteesta: <https://www.helsedirektoratet.no/rapporter/report-on-quality-assurance-use-of-artificial-intelligence-in-health-and-care-services>

<sup>54</sup> Saatavilla osoitteesta: <https://www.retsinformation.dk/eli/retsinfo/2021/9796>.

<sup>55</sup> Vejledning om ansvarsforhold m.v. ved brug af telemedicin mellem sundhedspersoner. VEJ 9796/2021.

<https://www.retsinformation.dk/eli/retsinfo/2021/9796>.

potilasturvallisuuden ja resurssien käytön parantamiseksi. Tähän sisältyy esimerkiksi digitaalisten työkalujen hyödyntäminen potilaiden seurannassa, triagessa ja päätöksenteon tukena sekä teknologian käyttöönotto tavalla, joka vahvistaa ammattilaisten osaamista ja tukee yhdenmukaista hoidon laatua koko maassa. Sundhedsstyrelsen suosittelee kohdassa 33, että teknologian kehittämistä ja käyttöönottoa akuuttihoidossa koordinoidaan kansallisesti, jotta varmistetaan yhteentoimiva(t) järjestelmä(t) eri sektoreiden välillä, yhtenäiset standardit tiedonvaihdolle, dokumentaatiolle ja tietoturvalle sekä tasapuolinen pääsy teknologisiin ratkaisuihin, kaikissa alueissa kustannustehokas ja vaikuttava käyttöönotto sekä teknologian kehittäminen, joka perustuu tutkimukseen, arviointiin ja käyttäjäkokemukseen. Käyttöönotto tulee tehdä hallitusti ja yhdenmukaisesti. Tanskan potilasturvallisuus virasto Styrelsen for Patientsikkerhed on antanut ohjeistuksen digitaalisen terveydenhuollon oppaasta<sup>56</sup>. Oppaan mukaan digitaalisessa terveydenhoidossa noudatetaan lähtökohtaisesti samoja sääntöjä kuin muussakin hoidossa.

Tanskassa on käytössä DEPT (Danish Emergency Process Triage) -triage-järjestelmä<sup>57</sup>, josta on annettu Midtjyllandin alueen standardi soveltamiseen<sup>58</sup>. Lisäksi Tanskassa on käytössä päätöksentekotyökalu kriteeristöperustaiseen hoidontarpeen arviointiin hätätilanteissa. Työkalu Dansk Indeks for Akuthjælp perustuu norjalaiseen vastineeseen. Ohjeistus ohjaa kysymään oikeat kysymykset, määrittämään kiireellisyyden ja käynnistämään tilanteeseen sopivan vasteen.<sup>59</sup>

Tanskassa on käytössä yleinen hätänumero 112 ja päivystysnumero 1813. Päivystysnumerosta on käynnissä hanke vuosille 2024-2027<sup>60</sup>, jossa on tarkoitus hyödyntää tekoälybottia järjestelmään kohdistuvan paineen purkuun. Hankkeen 1813AI tavoitteena ei vaikuttaisi olevan automatisointi, eikä tekoäly korvaa ammattilaista, vaan järjestelmä toimisi ensilinjan tukena ei henkeä uhkaavissa kiireellisissä tapauksissa. Tekoäly on tarkoitus integroida akuuttihoidon triage-järjestelmään.

Tanskassa ei siis vaikuttaisi olevan käytössä automaattista päätöksentekoa. Esimerkiksi hankkeen 1813AI järjestelmä hyödyntää automaatiota, joka toimii ammattilaisen tukena, esikarsijana ja vuorovaikutteisena tiedonkerääjänä, mutta lopullisen päätöksen tekee ammattilainen. Järjestelmä vaikuttaa rakennetun siten, että se ei saa tehdä lopullista triage-luokitusta eikä päättää hoitoon ohjauksesta ilman ihmistä.

---

<sup>56</sup> Styrelsen for Patientsikkerhed. Ei pvm. Digital sundhedsfaglig behandling. <https://stps.dk/sundhedsfaglig/ansvar-og-retningslinjer/sundhedsfaglig-vejledning/digital-sundhedsfaglig-behandling>. Lisäksi Styrelsen for Patientsikkerhed. 2023. Digital sundhedsfaglig behandling – pligter og ansvar En guide til sundhedsfaglige behandlingssteder. <https://cdn1.gopublic.dk/stps/Media/638318393737335429/Digital%20sundhedsfaglig%20behandling%20Pligter%20og%20ansvar%20En%20guide%20til%20sundhedsfaglige%20behandlingssteder.pdf>.

<sup>57</sup> Danish Emergency Process Triage: Vitalparametre og Kontaktårsagskort. D.E.P.T, Generisk. Version 2.0. <https://f003.backblazeb2.com/file/deptriageweb/index.html>.

<sup>58</sup> Region Midtjylland. 2018. Triage og proces, regional retningslinje. [https://www.rm.dk/api/NewESDHBblock/DownloadFile?agendaPath=%5C%5CRMAPPS0221.onerm.dk%5CCMS01-EXT%5CESDH%20Data%5CRM\\_Internet%5CDagsordener%5CAkuttfagligt\\_Raad%202019%5C11-04-2019%5CAaben\\_dagsorden&appendixId=233720](https://www.rm.dk/api/NewESDHBblock/DownloadFile?agendaPath=%5C%5CRMAPPS0221.onerm.dk%5CCMS01-EXT%5CESDH%20Data%5CRM_Internet%5CDagsordener%5CAkuttfagligt_Raad%202019%5C11-04-2019%5CAaben_dagsorden&appendixId=233720).

<sup>59</sup> Danske regioner. 2022. Indeks for Akuthjælp (version 1.10). [https://www.ph.rm.dk/siteassets/omrader/amkvagtcentra/dansk-indeks-version-1.10---landsudgaven\\_uden-krydser-wt.pdf](https://www.ph.rm.dk/siteassets/omrader/amkvagtcentra/dansk-indeks-version-1.10---landsudgaven_uden-krydser-wt.pdf).

<sup>60</sup> Direc. Ei pvm. 1813AI: Responsible AI for the Emergency Hotline. <https://direc.dk/citizen-facing-bidirectional-ai-for-emergency-triage-1813ai/>.

### 5.2.5 Viro

Virossa ei varsinaisesti säädetä automaattisesta päätöksenteosta terveydenhuollossa, vaan lain-säädännöllinen kehikko on monen lain ja asetuksen kokonaisuus. Virossa on terveystietojärjestelmiä koskeva asetus (Tervise infosüsteemi põhimäärus, RT I, 30.12.2025, 26), jonka 13 §:ssä säädetään terveystietojärjestelmien käytöstä terveydentilan arviointiin ja hoitosuositusten saamiseen.<sup>61</sup> Viron terveystietojärjestelmien käytöstä koskeva laki (Tervishoiuteenuste korraldamise seadus, ) säätelee terveystietojärjestelmien käytöstä ja siinä on pykälä potilastietojen käsittelystä (mm. 3, 4, ja 59 §).<sup>62</sup> Lääkinnällisiä laitteita koskevassa laissa (Meditsiiniseadme seadus) säädetään myös diagnosoimissa käytetyistä laitteista, joihin vaikuttaisi kuuluvan myös siinä käytetyt tietojärjestelmät. Laitteiden ammattikäytölle asetetuista vaatimuksista säädetään 31 §:ssä ja ammattikäytön edellytyksistä 32 §:ssä. Viron tiedonhallintalakiin (Isikuandmete kaitse seadus) on otettu yleisen tietosuojasetuksen 22 artiklaa vastaava säännös, jossa kielletään automaattinen päätöksen teko, profilointi mukaan luettu, ellei siitä ole erikseen laissa säädetty.

Virossa on julkishallinnon tekoälyn käyttöä ja sen reunaehtoja ohjaava KRATT-toimintasuunnitelma vuosille 2024-2026. Se ei ota erityisesti kantaa terveydenhuoltoon, mutta ohjaa tiettyjen hallinnollisten päätösten tekoa.<sup>63</sup>

### 5.2.6 Puola

Puolassa ei säädetä automaattisesta päätöksenteosta terveydenhuollon yhteydessä.

Puolassa päivystyksessä (SOR) on käytössä tietojärjestelmä TOPSOR, joka ohjaa triage-prosessia. Potilas luokitellaan viisiportaiseen kiireellisyysasteikkoon. Järjestelmän käyttö ja tietojen käsittely on säädetty PRM-lain (Państwowe Ratownictwo Medyczne)<sup>64</sup> art. 33 a:ssa, ja triagen aikarajat vahvistaa SOR-asetus (Dz.U. 2024 poz. 336).<sup>65</sup> Järjestelmä ei tee lopullista päätöstä, vaan päätöksestä vastaa terveydenhuollon ammattihenkilö, ja järjestelmä toimii terveydenhuollon ammattilaisen tukena, mutta ei vaikuttaisi korvaavan tätä.

### 5.2.7 Espanja

Espanjassa ei vaikuttaisi olevan erityislainsäädäntöä, joka kohdistuisi nimenomaisesti terveydenhuollon tietojärjestelmien tai automaation käyttöön hoidon tarpeen tai kiireellisyyden arvioinnissa. Sääntelykehys vastaa pitkälti muiden EU-maiden tilannetta, joissa automaatiota koskeva erityislainsäädäntö on vähäistä ja ohjaus perustuu yleislakeihin sekä EU-sääntelyyn (GDPR, AI Act).

<sup>61</sup> Tervise infosüsteemi põhimäärus. Riigi Teataja. <https://www.riigiteataja.ee/akt/126042022006?leiaKehtiv>.

<sup>62</sup> Tervishoiuteenuste korraldamise seadus. Riigi Teataja. <https://www.riigiteataja.ee/akt/130122025026>.

Tervishoiuteenuste korraldamise seadus. Riigi Teataja. <https://www.riigiteataja.ee/akt/130122025026>. Englanninkielinen käännös laista: Health Services Organisation Act. Riigi Teataja. <https://www.riigiteataja.ee/en/eli/ee/513032017001/consolide/current>.

<sup>63</sup> AI and Data Action Plan (Kratt) 2024–2026 (Tehisintellekti Tegevuskava 2024–2026). <https://regulations.ai>. Ks. Myös aiheesta erillisestä artikkelista tekoälyn hyödyntämisestä terveydenhuollossa Estonia embraces new AI-based services in healthcare. 2023. e-Estonia. 24. toukokuuta 2023. <https://e-estonia.com/estonia-embraces-new-ai-based-services-in-healthcare/>

<sup>64</sup> Państwowe Ratownictwo Medyczne <https://api.sejm.gov.pl/eli/acts/DU/2025/91/text.pdf>

<sup>65</sup> SOR-asetus: w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie szpitalnego oddziału ratunkowego <https://api.sejm.gov.pl/eli/acts/DU/2024/336/text.pdf>

Espanjan perustuslain (BOE-A-1978-31229 Constitución Española) luvussa 2 § 18 mom. 4. rajoittaa tietotekniikan käyttöä siltä osin kuin kansalaisten yksityisyyden suoja ja oikeudet sitä edellyttävät<sup>66</sup> Espanjan tiedonhallintalaissa (BOE-A-2018-16673 Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.)<sup>67</sup> on säädetty arkaluontoisista tiedoista siten, että Asetuksen (EU) 2016/679 9 artiklan 2 kohdan g, h ja i alakohtissa tarkoitettu henkilötietojen käsittely, joka perustuu Espanjan lainsäädäntöön, on perustuttava lain tasoiseen säännökseen. Kyseinen säännös voi asettaa lisävaatimuksia tietojen turvallisuudelle ja luottamuksellisuudelle.

Erityisesti tällainen säännös voi sallia terveystietojen käsittelyn silloin, kun se on välttämätöntä terveydenhuollon ja sosiaalihuollon järjestelmien ja palvelujen hallinnoimiseksi, sekä julkisella että yksityisellä sektorilla, tai vakuutus sopimuksen täytäntöönpanemiseksi, jossa rekisteröity on osapuolena.<sup>68</sup>

Terveydenhuollossa käsiteltävistä tiedoista on säädetty Espanjan tiedonhallintalain 9 artiklan mom. 2:ssa. Henkilötietojen käyttöä automaattisessa päätöksenteossa ja profiloinnissa koskee 11 artiklan mom. 1. Rekisterinpitäjän ja henkilötietojen käsittelijän velvollisuuksista viitataan yleiseen tietosuojaa-asetukseen ja todetaan, että rekisterinpitäjien ja käsittelijöiden on otettava erityisesti huomioon suuremmat riskit, joita voi syntyä esimerkiksi terveyteen liittyvässä profiloinnissa Espanjan tiedonhallintalain 28 artiklan 2.d kohdassa.

Asetus terveystietojen kansallisesta järjestämisestä (BOE-A-2006-16212 Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización)<sup>69</sup> sääntelee yleisellä tasolla, mitä kriteereitä hoitomenetelmän, tekniikan tai teknologian on täytettävä, että sitä voi käyttää terveystietojen järjestämisessä kansallisella tasolla (Artículo 5). Espanjan itsehallintoalueilla on mahdollista tehdä lisäksi omia linjauksia.

## **6 Lausuntopalaute**

Esityksestä järjestettiin julkinen lausuntokierros ajalla 4.5.2026-15.6.2026.

Lausuntopalauteet ovat luettavissa hankeikkunassa STM011:00/2026. Lausuntoyhteenveto julkaistaan hankeikkunassa STM011:00/2026.

---

<sup>66</sup> Saatavilla osoitteesta: <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-1978-31229#a18>. . Lisäksi englanninkielinen versio löytyy Espanjan senaatin sivuilta Spanish Constitution. Senado de España. <https://www.senado.es/web/conocersenado/normas/constitucion/detalleconstitucioncompleta/index.html?lang=en>.

<sup>67</sup> BOE-A-2018-16673 Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.

<sup>68</sup> Artículo 9. Categorías especiales de datos. Saatavilla osoitteesta: BOE-A-2018-16673 Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.

<sup>69</sup> Saatavilla osoitteesta: <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2006-16212>.

## 7 Säännöskohtaiset perustelut

**51 §.** *Yhteyden saaminen perusterveydenhuollon yksikköön ja arvio hoidon tarpeesta.* Pykälään ehdotetaan lisättäväksi uusi 3 momentti.

Pykälässä säädetään yhteyden saamisesta perusterveydenhuollon yksikköön ja hoidon tarpeen arviosta. Pykälän uudessa 3 momentissa säädettäisiin hyvinvointialueen mahdollisuudesta käyttää hoidon tarpeen arvion tekemisessä automaatiota. Hoidon tarpeen arvion automaation käyttäminen tarkoittaisi sitä, että hyvinvointialue voisi ottaa käyttöön digitaalisen hoidon tarpeen arvion. Hoidon tarpeen arvion automaatiossa olisi kyse tietosuoja-asetuksen 22 artiklassa tarkoitetusta automatisoidusta yksittäispäätöksestä. Automatisoitujen yksittäispäätösten tekeminen olisi siten sallittua ehdotetun säännöksen nojalla. Artikla sallii automaattiseen käsittelyyn perustuvan päätöksenteon, mukaan lukien profilointi, jolla on oikeusvaikutuksia tai joka vaikuttaa muuten rekisteröityyn merkittävästi, jos päätös on hyväksytty rekisterinpitäjään sovellettavassa unionin oikeudessa tai jäsenvaltion lainsäädännössä, jossa vahvistetaan asianmukaiset toimenpiteet rekisteröidyn oikeuksien ja vapauksien sekä oikeutettujen etujen suojaamiseksi. Sääntely ei estäisi hyvinvointialuetta käyttämästä hoidon tarpeen arvion tekemiseen myös muita työkaluja ammattilaisen työn tueksi.

Automaation olisi sovelluttava suomalaisen terveydenhuollon käyttöön ja sen tulisi perustua lääketieteellisesti hyväksytyihin kriteereihin. Potilaslain esitöiden (HE 185/1991 vp, s. 14) mukaan potilaan terveydentilasta johtuvan hoidon tarpeen arvioinnin tulee perustua lääketieteellisesti hyväksyttäviin kriteereihin. Tällä velvoitteella turvattaisiin se, että hoidon tarpeen arvion automaatio perustuu yleisesti hyväksytyihin aineistoihin. Näitä aineistoja ovat esimerkiksi 7 §:ssä tarkoitetut palveluvalikoiman periaatteet, 7 a §:ssä tarkoitetut palveluvalikoiman periaatteet sekä muut terveydenhuollon sisältöä koskevat viranomaissuosituksen ja -ohjeet.

Uudessa 3 momentissa säädettäisiin lisäksi, että potilaalla olisi aina oikeus terveydenhuollon ammattilaisen tekemään hoidon tarpeen arvioon. Tällä suojattaisiin potilaan oikeutta olla joutumatta automatisoidun päätöksen kohteeksi sekä oikeutta vaatia, että hänen asiansa käsittelee luonnollinen henkilö ja siten oikeuttaa esittää kantansa. Samalla potilaan oikeus pyytää luonnollisen henkilön tekemää arviota toimisi potilaan oikeutena kiistää automaatiolla tehty päätös. Tällä tarkoitetaan sitä, että potilas voi automaattisen arvion saatuaan välittömästi tai muuna hetkenä ottaa yhteyttä terveydenhuoltoon muulla tavalla. Digitaalisen hoidon tarpeen arvion tekeminen edellyttäisi myös potilaan nimenomaista suostumusta, jonka tulisi perustua selkeään ja ymmärrettävään tietoon. Tällä tarkoitettaisiin sitä, että potilaalle olisi arvion tekemisen yhteydessä kerrottava, että arvio perustuu potilastietojen automaattiseen käsittelyyn ja hänen olisi suostuttava siihen. Käytännössä tämä olisi siis kerrottava ennen kuin potilas aloittaa arvion tekemisen. Hänelle olisi myös kerrottava arvion tekemisen merkitys. Tällä tarkoitetaan esimerkiksi sitä, että potilaalle kerrotaan, mitä arvion perusteella voi tapahtua ja että potilaalla on aina oikeus myös ihmisen tekemään arvioon. Potilaalle olisi myös kerrottava minkälaisiin tilanteisiin digitaalinen arvio soveltuisi ja minkälaisiin ei. Käytännössä digitaalinen hoidon tarpeen arvio ei sovellu terveydellisiin hätätilanteisiin. Hyvinvointialueen olisi selkein ohjeistuksin varmistettava, että potilas ymmärtää oikeutensa. Hyvinvointialueen tulee ottaa huomioon potilaiden kielelliset oikeudet ja kiinnittää erityistä huomiota ruotsinkielisen väestön palveluiden saavutettavuuteen jo digitaalisten palvelujen kehittämisvaiheessa. Momentissa säädetyt oikeudet toimitivat tietosuoja-asetuksen 22 artiklassa tarkoitettuina suoja toimina.

Yleisen tietosuoja-asetuksen 13 artiklan 2 kohdan f alakohdassa edellytetään, että rekisterinpitäjä ilmoittaa rekisteröidylle 22 artiklan 1 ja 4 kohdassa kuvaillun automatisoidun päätöksenteon, profilointi mukaan luettuna, olemassaolosta sekä ainakin näissä tapauksissa merkitykselliset tiedot käsittelyyn liittyvästä logiikasta samoin kuin kyseisen käsittelyn merkittävyys ja

mahdolliset seuraukset rekisteröidylle. Esityksessä ei kuitenkaan erikseen ehdotettaisi säädettyä rekisteröidylle ilmoittamisesta, sillä tietosuojasetus on suoraan sovellettavaa oikeutta. Potilaan nimenomainen suostumus automaation käyttämiseen kuitenkin ilmentäisi myös tätä tietosuojasetuksessa säädettyä ilmoitusvelvollisuutta. Myös hyvinvointialueen velvollisuus julkaista selkeä ja ymmärrettävä kuvaus automaation toimintaperiaatteista ilmentäisi tätä velvollisuutta. On myös huomattava, että tekoälyasetuksen 50 artiklan 1 kohdan mukaan luonnollisten henkilöiden kanssa suoraan vuorovaikutukseen tarkoitettujen tekoälyjärjestelmien on suunniteltava ja toteutettava siten, että niiden kanssa vuorovaikutuksessa oleville ilmoitetaan, että he ovat vuorovaikutuksessa tekoälyjärjestelmän kanssa. Lisäksi asetuksessa edellytetään, että suuririskinen tekoälyjärjestelmä on suunniteltava ja kehitettävä siten, luonnollinen henkilö voi tehokkaasti valvoa sitä, kun se on käytössä. Ihmisen suorittamalla valvonnalla on pyrittävä ehkäisemään tai minimoimaan terveydelle, turvallisuudelle tai ihmisoikeuksille aiheutuvat riskit.

Digitaalisen ja automaattisen hoidon tarpeen arvion tekevä asiakastietolain tarkoittama tietojärjestelmä ja lääkinnällisistä laitteista annetun asetuksen mukainen lääkinnällinen laite käsittelee potilaan arkaluonteisia tietoja. Asiakastietolain 8 §:ssä säädetään, että kun tietojärjestelmä käsittelee potilastietoja, tulee potilaan tunnistamisen perustua vahvaan sähköiseen tunnistamiseen. Potilastietojen käsittelyn yhteydessä laite voisi käsitellä myös potilaan Kantaan tallennettuja tietoja siten, miten asiakastietolain 4 §:ssä säädetään. Pykälän mukaan terveydenhuollon toimintayksiköissä saa käsitellä palvelunantajan rekisteriin kuuluvia potilaan hoidon toteuttamisen kannalta välttämättömiä potilastietoja salassapitosäännösten estämättä. Muiden rekisterinpitäjien tietoja saataisiin käyttää asiakastietolain 54 §:ssä säädetyn mukaisesti. Kaikki käsittely, joka todennäköisesti aiheuttaa korkean riskin rekisteröidylle, edellyttää, että rekisterinpitäjä tekee tietosuojaa koskevan vaikutustenarvioinnin.

Pykälän 3 momentissa säädetäisiin myös, että hyvinvointialueen olisi varmistettava automaation laatu ennen sen käyttöönottoa ja valvottava sitä. Hyvinvointialueen olisi hallittava automaation käytöstä potilaiden turvallisuuteen, oikeusturvaan ja yhdenvertaisuuteen kohdistuvia riskejä. Hyvinvointialueen olisi nimettävä näiden velvoitteidensa toteuttamisesta vastuussa oleva henkilö ja julkaistava selkeä ja ymmärrettävä kuvaus automaation toimintaperiaatteista.

Hyvinvointialueen velvollisuus varmistaa automaation laatu ennen sen käyttöönottoa tarkoittaisi esimerkiksi sitä, että automaatiota testattaisiin. Automaation käytön aikana laatua voitaisiin valvoa esimerkiksi teknisillä työkaluilla tai tekemällä pistokokeita. Automaation laadulla tarkoitetaan sitä, että järjestelmä toimii oikein ja odotetusti. Hyvinvointialue voi myös saada potilailta palautetta, jos järjestelmä ei ole toiminut oikein.

Hyvinvointialueen vastuulla olisi hallita automaation käytöstä potilaiden turvallisuuteen, oikeusturvaan ja yhdenvertaisuuteen kohdistuvia riskejä. Hyvinvointialueen olisi arvioitava ja hallittava ne riskit, jotka voivat aiheutua automaation käytöstä. Velvoitteella turvattaisiin potilaiden oikeuksia. Automaatiota hyödyntävä järjestelmä voi tuottaa virheellisiä tai puutteellisia arvioita potilaiden oireiden vakavuudesta tai hoidon kiireellisyydestä. Tällöin on riski, että potilas ohjautuu hoitoon liian myöhään. Automaation käytön tulisi myös olla läpinäkyvää ja tulisi olla potilaalle selvää, että hyvinvointialue vastaa myös hoidon tarpeen arvion automaatiosta. Hyvinvointialueen olisi myös varmistettava, ettei automaation käyttö johda syrjintään tai tosiasialliseen eriarvoisuuteen palveluihin pääsyssä, ja että tarjolla on vaihtoehtoisia asiointitapoja. Potilaslain 3 §:n mukaan jokaisella Suomessa pysyvästi asuvalla henkilöllä on oikeus ilman syrjintää hänen terveydentilansa edellyttämään terveyden- ja sairaanhoitoon niiden voimavarojen rajoissa, jotka kulloinkin ovat terveydenhuollon käytettävissä. Hyvinvointialueen olisi tunnistettava suunnitellessaan automaation käyttöönottoa, millaiset syrjivät vaikutukset olisivat mahdollisia, miten todennäköisiä tällaiset vaikutukset olisivat, ja kuinka vakavia syrjivät vaikutukset voisivat olla. Hyvinvointialue voi hallita syrjinnän riskejä esimerkiksi varmistamalla, että

järjestelmän kouluttamisessa käytetty aineisto vastaa siltä edellytetyistä vaatimuksista, että järjestelmän antamat arviot ovat selkeitä ja ymmärrettäviä asiointikielestä riippumatta, sekä huolehtimalla siitä, että järjestelmä ei anna painoarvoa henkilöön liittyvälle syrjintäperusteelle. Hyvinvointialueen olisi jatkuvasti hallittava näitä riskejä.

Hyvinvointialueen ei olisi tarpeen toteuttaa edellä mainittuja velvoitteitaan itse, mutta se olisi vastuussa riittävien toimenpiteiden suunnittelusta ja toteuttamisesta tai teettämisestä. Hyvinvointialueen olisi tarvittaessa kyettävä osoittamaan esimerkiksi dokumentaation avulla, miten se on arvioinut riskejä ja millaisia toimenpiteitä se on tehnyt riskejä hallitakseen.

Edellä mainituissa velvoitteissa on kyse ennen kaikkea automaation ja tekoälyn käyttöön kohdistuvista riskeistä. Onkin huomioitava, että lääkinnällisenä laitteena ja tietojärjestelmänä järjestelmään kohdistuu muussa lainsäädännössä asetettuja vaatimuksia. Esimerkiksi lääkinnällisistä laitteista annetun lain mukaan ammattimaisen käyttäjän on ilmoitettava vaaratilanteista. Laitteella on myös oltava seurantajärjestelmä. Asiakastietolaissa taas säädetään esimerkiksi tietoturvallisuuden ja tietosuojan omavalvonnasta.

Terveydenhuoltolain 57 §:ssä säädetään toimintayksikön terveyden- ja sairaanhoidon vastuusta. Terveydenhuollon toimintayksikössä on oltava vastaava lääkäri. Vastaavan lääkärin on johdettava ja valvottava toimintayksikön terveyden- ja sairaanhoitoa. Potilaan sairaanhoidon aloittamisesta ja lopettamisesta sekä potilaan siirtämisestä toiseen toimintayksikköön päättää vastaava lääkäri tai hänen antamiensa ohjeiden mukaan muu laillistettu terveydenhuollon ammattihenkilö. Vastaavan lääkäriin tehtäviin voidaan nähdä sisältyvän myös sen huomioiminen, miten alueellisesti hoidon tarpeen arvioinnin sisältö muodostuu soveltamiskäytännössä. Näitä periaatteita ohjaavat muun muassa terveydenhuoltolain 7 ja 7 a §.

Terveyden ja hyvinvoinnin laitos antaisi asiakastietolain 84 §:n 4 momentin nojalla tarkempia määräyksiä digitaalisen hoidon tarpeen arvioon käytettävästä tietojärjestelmästä. Tietojärjestelmän tulisi siis olla Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen määrittelemien olennaisten vaatimusten mukainen. Tällä tarkoitetaan esimerkiksi sitä, että tietojärjestelmän tulisi täyttää juuri hoidon tarpeen arvioon automaation kannalta olennaiset vaatimukset yhteentoimivuudesta, tietoturvasta ja tietosuojasta ja toiminnallisuudesta.

## **8 Voimaantulo**

Esitetään, että laki tulee voimaan mahdollisimman pian.

## **9 Toimeenpano ja seuranta**

Järjestämislain 21 §:n mukaan sosiaali- ja terveydenhuollon yleinen ohjaus, suunnittelu, kehittäminen ja valvonta kuuluvat sosiaali- ja terveysministeriölle. Kukin palvelunjärjestäjä vastaa omavalvonnasta sosiaali- ja terveydenhuollon tehtäviensä lainmukaisessa hoitamisessa.

Asiakastietolain 97 §:n mukaan sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastiedon sähköisen käsittelyn ja siihen liittyvän tiedonhallinnan yleinen suunnittelu, ohjaus ja valvonta sekä päätöksenteko merkittävien tiedonhallintahankkeiden rahoituksesta kuuluvat sosiaali- ja terveysministeriölle. Saman pykälän mukaan tietosuojavaltuutettu, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus sekä Lupa- ja valvontavirasto ohjaavat ja valvovat niille säädetyn toimivallan mukaisesti osaltaan lain noudattamista. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus ohjaa ja valvoo lääkinnällisistä

laitteista annetun lain mukaista toimintaa. Keskuksen tehtävänä on valvoa ja edistää lääkinnällisten laitteiden sekä niiden käytön turvallisuutta ja vaatimustenmukaisuutta.

Sosiaali- ja terveysministeriö tulee seuraamaan lain toimeenpanoa.

## **10 Suhde muihin esityksiin**

### **10.1 Esityksen riippuvuus muista esityksistä**

Sosiaali- ja terveysministeriössä on käynnissä hanke, jossa toteutetaan monituottajuuteen liittyviä hallitusohjelmakirjauksia<sup>70</sup>. Hallituksen esityksen arvioitu esittelyviikko on 35/2026. Monituottajuuteen liittyvässä hankkeessa ehdotetaan muutettavaksi terveydenhuoltolakia ja sotejärjestämislakia.

## **11 Suhde perustuslakiin ja säätämisyjärjestys**

### *Yksityiselämän suoja*

EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen tultua voimaan perustuslakivaliokunta on pitänyt lähtökohdaisesti 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 arkaluonteisten henkilötietojen edellyttämä suoja, sillä arkaluonteisten henkilötietojen käsittelyn salliminen on katsottu koskevan yksityiselämän suojan ydintä (PeVL 4/2021 vp, s. 3, PeVL 37/2013 vp, s. 2). Arkaluonteisten tietojen käsittelyn onkin oltava valiokunnan käytännön mukaan välttämätöntä ja sääntelyn täsmällistä ja tarkkarajaista.

Perustuslakivaliokunta on painottanut arkaluonteisten tietojen käsittelyn aiheuttamia uhkia (PeVL 15/2018). Valiokunnan mielestä arkaluonteisia tietoja sisältäviin laajoihin tietokantoihin liittyy tietoturvaan ja tietojen väärinkäyttöön liittyviä vakavia riskejä, jotka voivat viime kädessä muodostaa uhan henkilön identiteetille (PeVL 13/2016 vp, s. 4, PeVL 14/2009 vp, s. 3/I).

Myös EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen johdantokappaleessa 51 painotetaan, että asetuksen 9 artiklassa tarkoitettuja erityisiä henkilötietoja, jotka ovat erityisen arkaluonteisia perusoikeuksien ja -vapauksien kannalta, on suojeltava erityisen tarkasti, koska niiden käsittelyn asiayhteys voisi aiheuttaa huomattavia riskejä perusoikeuksille ja -vapauksille. Valiokunta on tämän johdosta kiinnittänyt erityistä huomiota siihen, että arkaluonteisten tietojen käsittely on syytä rajata täsmällisillä ja tarkkarajaisilla säännöksillä vain välttämättömään (ks. esim. PeVL 3/2017 vp, s. 5). Tietosuoja-asetuksen mukaan riskien minimoimiseksi tekniikan kehitystä olisi seurattava,

---

<sup>70</sup> <https://valtioneuvosto.fi/hanke?tunnus=STM029:00/2025>

jotta tiedot voidaan suojata luotettavasti, ottaen kuitenkin huomioon uusimman tekniikan toteuttamiskustannukset. Perustuslakivaliokunta on arvioidessaan terveydenhuoltolain mukaisia potilastietorekistereitä korostanut, että potilastietorekisterin kaltaisen arkaluonteisia tietoja sisältävän rekisterin ollessa kyseessä on erityisen tärkeää varmistua siitä, että väärinkäytön estävät tietoturvajärjestelyt ovat toimivia ja käytettävissä heti, kun järjestelmä otetaan käyttöön (PeVL 41/2010 vp, s. 3/II).

Digitaalisen ja automaattisen hoidon tarpeen arvion tekevä tietojärjestelmä ja lääkinnällinen laite käsittelee potilaan arkaluonteisia tietoja. Asiakastietolaissa säädetään, että kun tietojärjestelmä käsittelee potilastietoja, tulee potilaan tunnistamisen perustua vahvaan sähköiseen tunnistamiseen. Potilastietojen käsittelyn yhteydessä laite voi käsitellä myös potilaan Kantaan tallennettuja tietoja siten, miten asiakastietolain 4 §:ssä säädetään eli terveydenhuollon toimintayksiköissä saa käsitellä palvelunantajan rekisteriin kuuluvia potilaan hoidon toteuttamisen kannalta välttämättömiä potilastietoja salassapitosäännösten estämättä. Muiden rekisterinpitäjien tietoja saataisiin käyttää asiakastietolain 54 §:ssä säädetyn mukaisesti.

Voimassa olevan asiakastietolain mukaan tietojärjestelmien ja asiakasasiakirjojen tietorakenteiden on mahdollistettava tietojen suojaaminen. Lain mukaan tietojärjestelmät on sertifioitava. Laissa on säännökset tietoturvasuunnitelmasta, tietoturvallisuuden omavalvonnan toteuttamisesta, sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmien rekisteröinnistä, tietojärjestelmien käyttöönoton jälkeisestä seurannasta sekä tietojärjestelmille asetettavista vaatimuksista, joita ovat muun muassa tietoturvallisuuden arviointi. Lisäksi esityksessä on säännökset sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmien valvonnasta ja tarkastuksesta.

Digitaalinen ja automaattinen hoidon tarpeen arvio johtaa väistämättä siihen, että käytettävässä järjestelmässä on kyse myös lääkinnällisestä laitteesta. Lääkinnällisiä laitteita koskee sekä EU-että sitä täydentävä kansallinen lainsäädäntö, joka edellyttää esimerkiksi laitteen sertifiointia. Täten hoidon tarpeen arviota ei voida tehdä millä vain laitteella. Lisäksi, jos järjestelmässä käytettäisiin tekoälyä, tulee sovellettavaksi EU:n tekoälyasetus ja kansallinen lainsäädäntö tekoälyjärjestelmien valvonnasta.

Kun on kyse tietosuoja-asetuksen soveltamisalaan kuuluvasta henkilötietojen käsittelystä, kansallinen erityislainsäädäntö on mahdollista silloin, kun tietosuoja-asetus nimenomaisesti jättää jäsenvaltioille kansallista sääntelyliikkumavaraa. Kansallista sääntelyliikkumavaraa liittyy useaan tietosuoja-asetuksen artiklaan, joista yksi on yleisen tietosuoja-asetuksen 6 artiklan c tai e alakohta. Käsittelyn tarkoitus määritellään kyseisessä käsittelyn oikeusperusteessa. Tarkentava lainsäädäntö voi näissä tapauksissa sisältää erityisiä säännöksiä tietosuoja-asetuksen säännösten soveltamisen mukauttamiseksi, muun muassa käsittelyn lainmukaisuutta koskevia edellytyksiä, käsiteltävien tietojen tyyppiä, rekisteröityjä, säilytysaikoja, käyttötarkoitussidonnaisuutta ja käsittelytoimia koskevia säännöksiä. Jäsenvaltion lainsäädännön on 6 artiklan mukaan täytettävä yleisen edun mukainen tavoite ja oltava oikeasuhteinen sillä tavoiteltuun oikeutettuun päämäärään nähden. Ottaen huomioon tietosuoja-asetuksen suoran sovellettavuuden sekä perustuslakivaliokunnan lailla säätämistä koskevan viimeaikaisen tulkintakäytännön (ks. erityisesti PeVL 14/2018 vp), erityissääntely tulisi rajoittaa vain välttämättömimpään.

Kansallista sääntelyliikkumavaraa sisältyy myös erityisiin henkilötietoryhmiin kuuluvien henkilötietojen käsittelyn osalta tietosuoja-asetuksen 9 artiklan 2 kohdan b, g, h, i ja j alakohtaan sekä 4 kohtaan. Artiklan 2 kohdan osalta sovellettavaksi tulee sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä h alakohta. Nyt ehdotettavalla sääntelyllä automaattisesta päätöksenteosta johtuen käsittelyn tarkoitus olisi g, eli kansallinen käsittely on tarpeen tärkeää yleistä etua koskevasta syystä unionin oikeuden tai jäsenvaltion lainsäädännön nojalla. Kun käsittelyperuste on g alakohta, edellytetään lisäksi, että käsittely on oikeasuhteista tavoitteeseen nähden,

siinä noudatetaan keskeisiltä osin oikeutta henkilötietojen suojaan ja siinä säädetään asianmu-  
kaisista ja erityisistä toimenpiteistä rekisteröidyn perusoikeuksien ja etujen suojaamiseksi.

Esityksessä ehdotetaan, että automaation käyttäminen arvion tekemisessä edellyttäisi potilaan nimenomaista suostumusta, jonka olisi perustuttava selkeään ja ymmärrettävään tietoon auto-  
maation luonteesta ja sen merkityksestä. Suostumus olisi suojatoimi, eikä tietosuoja-asetuksen tarkoittama henkilötietojen käsittelyn oikeusperuste eikä myöskään tietosuoja-asetuksen 22 ar-  
tiklassa tarkoitettu nimenomainen suostumus automaation käyttämiseen. Perustuslakivalio-  
kunta on katsonut perusoikeusrajoituksen kohteeksi joutuvan henkilön suostumuksella voivan  
sinänsä olla merkitystä valtiosääntöoikeudellisessa arvioinnissa. Valiokunta on kuitenkin käy-  
tännössään pitänyt tällaista sääntelytapaa ongelmallisena ja korostanut suurta pidättyväisyyttä  
suostumuksen käyttämisessä perusoikeuksiin puuttumisen oikeutusperusteena. Valiokunnan  
mukaan tällainen sääntelytapa ei ole helposti sovitettavissa yhteen sen perustuslain 2 §:n 3 mo-  
mentissa vahvistettuun oikeusvaltioperiaatteeseen sisältyvän vaatimuksen kanssa, jonka mu-  
kaan julkisen vallan käytön tulee perustua lakiin. Toimivallasta puuttua yksilön perusoikeuksiin  
on lisäksi aina säädettävä riittävän tarkkarajaisella ja soveltamisalaltaan täsmällisellä lailla  
(PeVL 30/2010 vp, s. 6/II). Valiokunta onkin pitänyt selvänä, että perusoikeussuoja ei voi oi-  
keudellisena kysymyksenä menettää aina merkitystään pelkästään siksi, että laissa säädetään  
jonkin toimenpiteen vaativan kohdehenkilön suostumusta. Perusoikeussuojaa ei voida millai-  
sessa asiassa tahansa jättää riippumaan asianomaisen suostumuksesta. Valiokunta on pitänyt  
tässä suhteessa oleellisena sitä, mitä voidaan pitää oikeudellisesti relevanttina suostumuksena  
tietyissä tilanteissa, ja edellyttänyt suostumuksenvaraisesti perusoikeussuojaan puuttuvalta  
lailta muun muassa tarkkuutta ja täsmällisyyttä, säännöksiä suostumuksen antamisen ja sen pe-  
ruuttamisen tavasta, suostumuksen aitouden ja vapaaseen tahtoon perustuvuuden varmistamista  
sekä sääntelyn välttämättömyyttä (PeVL 19/2000 vp, s. 3/II, PeVL 27/1998 vp, s. 2/II sekä  
PeVL 19/2000 vp, s. 3/II). Perustuslaki on arvioinut suostumusta esimerkiksi lausunnossaan  
(PeVL 20/2020 vp), joka koski Koronavilkku-sovellusta. Lausunnossaan valiokunta totesi, että  
lakiehdotuksen sääntelyä sovelluksen käytöstä olisi täydennettävä tietosuoja-asetuksen suoja-  
toimien sääntelylle sallimissa puitteissa tältä osin suostumusta koskevalla täsmällisellä säänte-  
lyllä, johon sisältyvät säännökset suostumuksen antamisen ja sen peruuttamisen tavasta sekä  
suostumuksen aitouden ja vapaaseen tahtoon perustuvuuden varmistamisesta. Sääntelyssä olisi  
myös varmistettava suostumuksen perustuminen riittävään tietoon myös eri käyttötarkoitusten  
ja esimerkiksi tietojen luovutusten suhteen. Suostumuksesta olisi ilmettävä, että sitä ei ole an-  
nettu sosiaali- ja terveydenhuollon asiakaspalvelutilanteessa tai muussakaan viranomaismenet-  
telystä.

#### *Oikeus riittäviin terveyspalveluihin*

Taloudellisille, sosiaalisille ja sivistyksellisille oikeuksille tyypillisesti oikeus terveyteen kan-  
sainvälisten ihmisoikeuksien tasolta ei muodosta mitään tarkkarajaisia reunaehtoja esimerkiksi  
terveyspalvelujen järjestämiselle tai toteuttamisen muodolle. Suomea velvoittavista kansainvä-  
lisisistä ihmisoikeussopimuksista voidaan kuitenkin johtaa lähtökohta, jonka keskiössä on ter-  
veyspalvelujen järjestäminen yhdenvertaisesti ja syrjimättömästi, huomioiden eri ryhmien mah-  
dollisuus päästä terveydenhuollon palvelujen piiriin.<sup>71</sup>

Ehdotettu sääntely on merkityksellistä perustuslain 19 §:n 3 momentin kannalta. Säännöksellä  
turvataan jokaisen oikeus riittäviin terveyspalveluihin. Julkisen vallan on perustuslain 19 §:n 3  
momentin mukaan turvattava, sen mukaan kuin lailla tarkemmin säädetään, jokaiselle riittävät

---

<sup>71</sup> Esim. TSS-komitean 14. yleiskommentti, kohta 19, jossa korostetaan heikoimmassa asemassa olevien  
oikeuksia.

sosiaali- ja terveystalvet ja edistettävä väestön terveyttä. Perusoikeussäännöksessä on kysymys etenkin palvelujen saatavuuden turvaamisesta. Säännöksessä ei määritellä tapaa, jolla sosiaali- ja terveystalvet on järjestettävä, vaan veloitetaan julkinen valta turvaamaan niiden saatavuus (PeVL 30/2013 vp). Palvelujen järjestämistapaan ja saatavuuteen vaikuttavat välillisesti myös muut perusoikeudet, kuten yhdenvertaisuus ja syrjinnän kielto sekä oikeus elämään. Palvelujen riittävyttä arvioitaessa voidaan lähtökohtana pitää sellaista palvelujen tasoa, joka luo jokaiselle edellytykset toimia yhteiskunnan täysivaltaisena jäsenenä (HE 309/1993 vp, s. 71 ja PeVL 36/2012 vp, s. 2/II). Lainsäätäjälle osoitetun tehtävän kannalta tulee huomioida, että perustuslain 19 §:n 3 momentissa käytetyllä sääntelyvaraustyypillä ("sen mukaan kuin lailla tarkemmin säädetään") on haluttu korostaa lainsäätäjän rajoitettua, perustuslain ilmaisemaan pääsääntöön sidottua liikkuma-alaa (PeVM 25/1994 vp, s. 6/I).

Eduskunnan perustuslakivaliokunnan käytännön mukaan perustuslain 19 § 3 momentin viittaus "jokaiseen" edellyttää viime kädessä yksilökohtaista arviointia riittävydestä (PeVL 30/2013 vp, s. 3). Yksilöllisen tarpeen arviointi tapahtuu yleensä potilaan ja terveydenhuollon ammattilaisen välillä. Ehdotettava sääntely koskee vain hoidon tarpeen arvioinnin automatisointia. Se kytkeytyy palvelujen riittävyden arviointiin erityisesti palvelujen saavutettavuuden ja saatavuuden kautta. Ehdotettava sääntely mahdollistaisi tietyin edellytyksin hoidon tarpeen arviointiin liittyvän automaattisen päätöksenteon. Käytännössä tämä tarkoittaisi sitä, ettei yksilöllinen arvio hoidon tarpeesta tapahtuisi automaattisen päätöksenteon tilanteissa enää ammattihenkilön ja potilaan välillä. Yksilöllinen arvio perustuisi siten lääkinällisen laitteen tuottamaan arvioon hoidon tarpeesta ja sen kiireellisyydestä. Tämä automaattisesti muodostuva arvio ei kuitenkaan rajoittaisi yksilön oikeutta hakeutua välittömästi tai myöhemmin hoitoon jotain muuta yhteydenottokanavaa pitkin. Esityksessä ehdotetaan, että potilaalla olisi aina oikeus ammattilaisen tekemään arvioon.

Perustuslain 19 §:n 3 momentti sisältää myös säännöksen julkisen vallan velvollisuudesta tukea lapsen huolenpidosta vastaavien mahdollisuuksia turvata lapsen hyvinvointi ja yksilöllinen kasvu. Laintasoisena Suomessa voimassa olevan lapsen oikeuksien sopimuksen lapsen edun ensisijaisuutta koskevan 3 artiklan mukaisesti kaikissa julkisen tai yksityisen sosiaalihuollon, tuomioistuinten, hallintoviranomaisten tai lainsäädäntöelimien toimissa, jotka koskevat lapsia, on ensisijaisesti otettava huomioon lapsen etu. Lapsen edun sisällön lähtökohtana ovat lapsen oikeudet ja niiden mahdollisimman täysimääräinen toteuttaminen. Lapsilla tarkoitetaan lapsen oikeuksien sopimuksessa ja kansallisessa lainsäädännössä alle 18-vuotiaita. Lapsen oikeuksien sopimus edellyttää, että lapsen etu on asetettava ensi sijalle myös kaikissa lasta koskevissa toimissa terveydenhuollossa. Lapsivaikutuksia ja lapsen etua on arvioitu tarkemmin esityksen kappaleessa 4.2.3.4.

Hoidon tarpeen arvon automaatiolla mahdollistetaan hyvinvointialueiden kyky hyödyntää teknologiaa osana palveluverkoston ja yhteydenottokanavia. Kyse olisi vain yhdestä yhteydenottokanavasta, eikä potilaan olisi pakko valita tätä kanavaa. Potilaalla siis säilyisi oikeus myös toisia yhteydenottokanavia pitkin saada ammattihenkilön toteuttama arvio. Myös automaation voidaan katsoa perustuvan perustuslain 19.3 §:n edellyttämällä tavalla yksilölliseen arvioon. Lääkinällinen laite tekisi arvon potilaan antamien tietojen perusteella, mutta laite voisi hyödyntää myös potilaasta Kanta-palveluihin tallennettuja tietoja. Potilaalla olisi myös välittömästi ja arviosta riippumatta oikeus pyytää uusi arvio ihmiseltä. Tarvittavan hoidon antaisi ja siihen liittyvän hoitopäätöksen tekisi aina ihminen.

Ehdotettu sääntely, jonka mukaan hyvinvointialueen tulee hallita automaation käytön riskit ja nimetä tätä tehtävää varten vastuuhenkilö, vahvistaa järjestämisvastuun toteutumista eikä kaivennä sitä. Sääntelyllä varmistetaan, että julkisen vallan perustuslain mukainen velvollisuus

turvata turvalliset ja yhdenvertaiset palvelut toteutuu myös silloin, kun hoidon tarpeen arvio tehdään yksityisen toimijan tuottamana.

### *Yhdenvertaisuus*

Perustuslain 6 §:n 1 momentin mukaan ihmiset ovat yhdenvertaisia lain edessä. Säännös ilmaisee paitsi vaatimuksen oikeudellisesta yhdenvertaisuudesta myös ajatuksen tosiasiallisesta tasa-arvosta. Siihen sisältyy mielivallan kieltö ja vaatimus samanlaisesta kohtelusta samanlaisissa tapauksissa (HE 309/1993 vp, s. 42). Yhdenvertaisuudesta ja syrjinnän kiellosta määrätään myös useassa ihmisoikeussopimuksessa.

Perustuslain 6 §:n 2 momentin mukaan ketään ei saa ilman hyväksyttävää perustetta asettaa eri asemaan sukupuolen, iän, alkuperän, kielen, uskonnon, vakaumuksen, mielipiteen, terveydentilan, vammaisuuden tai muun henkilöön liittyvän syyn perusteella. Perustuslain 6 §:n 3 momentin mukaan lapsia on kohdeltava tasa-arvoisesti yksilöinä, ja heidän tulee saada vaikuttaa itseään koskeviin asioihin kehitystään vastaavasti. Perustuslain 6 §:n 4 momentin mukaan sukupuolten tasa-arvoa edistetään yhteiskunnallisessa toiminnassa sekä työelämässä, erityisesti palkkauksesta ja muista palvelussuhteen ehdoista määrättäessä, sen mukaan kuin lailla tarkemmin säädetään.

Yhdenvertaisuussäännös kohdistuu myös lainsäätäjään, eikä lailla voida mielivaltaisesti asettaa ihmisiä tai ihmisryhmiä toisia edullisempaan tai epäedullisempaan asemaan. Yhdenvertaisuussäännös ei kuitenkaan edellytä kaikkien ihmisten kaikissa suhteissa samanlaista kohtelua, elleivät asiaan vaikuttavat olosuhteet ole samanlaisia. Lainsäädännölle on ominaista, että se voi kohdella tietyn hyväksyttävän yhteiskunnallisen intressin vuoksi ihmisiä eri tavoin edistääkseen muun muassa tosiasiallista tasa-arvoa (HE 309/1993 vp, s. 42—43, ks. myös PeVL 31/2014 vp, s. 3/I). Perustuslakivaliokunta on vakiintuneesti todennut, ettei yleisestä yhdenvertaisuusperiaatteesta johdu tiukkoja rajoja lainsäätäjän harkinnalle pyrittäessä kulloisenkin yhteiskuntakehityksen vaatimaan sääntelyyn (mm. PeVL 11/2012 vp, s. 2, PeVL 2/2011 vp, s. 2).

YK:n vammaisyleissopimuksessa turvataan vammaisille henkilöille oikeus parhaaseen mahdolliseen terveyden tasoon ilman syrjintää vammaisuuden perusteella. Sopimuspuolet toteuttavat kaikki asianmukaiset toimet varmistaakseen sukupuolisensitiivisten terveydenhuoltopalvelujen saatavuuden vammaisille henkilöille, terveyteen liittyvä kuntoutus mukaan lukien (artikla 25). Edelleen sopimuksessa turvataan muun muassa oikeus kuntoutukseen (artikla 26) ja riittävä elintaso ja sosiaaliturva (artikla 28). YK:n vammaisyleissopimuksen 4 artiklan mukaiset yleiset velvoitteet nimenomaisesti edellyttävät sopijavaltioita ”toteuttamaan tai edistämään vammaisille henkilöille soveltuvan uuden teknologian, mukaan lukien tieto- ja viestintäteknologia, liikumisen apuvälineet, laitteet ja apuvälineteknologia, tutkimusta ja kehittämistä sekä edistämään niiden saatavuutta ja käyttöä, asettaen etusijalle kohtuuhintaisen teknologian”.

Lapsen oikeuksien sopimuksen 6 artiklan mukaan jokaisella lapsella on synnynnäinen oikeus elämään. Lapselle on taattava henkiinjäämisen ja kehittymisen edellytykset mahdollisimman täysimääräisesti. Näiden oikeuksien toteuttaminen edellyttää lapsen pääsyä hänen tarvitsemiinsa terveystalouteihin. 6 artiklan yleisperiaatetta täydentää sopimuksen 24 artikla, jonka mukaan lapsella on oikeus nauttia parhaasta mahdollisesta terveydentilasta sekä sairauksien hoitamiseen ja kuntoutukseen tarkoitetuista palveluista. Sopimusvaltiot ovat sitoutuneet varmistaamaan, että kaikki lapset saavat välttämättömät lääkäripalvelut ja terveydenhoidon, jossa painottuu perusterveydenhoidon kehittäminen. Sopimusvaltiot ovat sitoutuneet myös kehittämään ehkäisevää terveydenhuoltoa, vanhempainohjausta sekä perhekasvatusta ja -palveluja.

Lapsen oikeuksien sopimusta valvova lapsen oikeuksien komitea on antanut 2.6.2023 Suomelle suosituksen (31), jonka mukaan komitea suosittelee, että sopimusvaltio a) tehostaa muun muassa terveydenhuollon ammattihenkilöiden koulutuksen avulla toimenpiteitä, joilla varmistetaan lapsille mahdollisuus saada nopeasti ja tehokkaasti hyvälaatuisia terveyspalveluja koko maassa, ja kiinnittää erityistä huomiota heikossa asemassa oleviin ja syrjäytyneisiin lapsiin, kuten sijaishuollossa oleviin lapsiin, köyhyydessä eläviin lapsiin, saamelaislapsiin sekä turvapai-kanhakija- ja pakolaislapsiin, lapsiin, jotka eivät koe kuuluvansa heille syntymässä annettuun sukupuoleen, ja lapsiin, jotka ovat jääneet tai ovat vaarassa jäädä ilman vanhempiensa huoltoa sekä tarjoaa sosiaali- ja terveyspalveluja kaikille, myös paperittomille, lapsille ja raskaana oleville naisille.

Esityksen vaikutuksia kansalaisiin ja eri ihmisryhmiin on käsitelty esityksessä luvussa 4.2. Digitaalisella hoidon tarpeen arvioinnilla voidaan edistää pääsyä terveydenhuoltoon ja siten edistää potilaiden perus- ja ihmisoikeuksien toteutumista. Digitaalinen hoidon tarpeen arvio voi vaikuttaa positiivisesti myös palvelujen laatuun ja hoitoon pääsyn nopeuteen ja siten turvata riittäviä terveyspalveluja. Terveydenhuollon ammattihenkilöillä olisi todennäköisesti enemmän aikaa potilaiden kohtaamiseen, kun hoidon tarpeen arviointiin käytettävä työaika vähenisi. Esityksellä katsotaan olevan positiivisia vaikutuksia myös yhdenvertaisuuden kannalta. Digitaalinen hoidon tarpeen arvio voi yhdenmukaistaa hoitoon pääsyä ja tehdä siitä läpinäkyvämpää. Hyvinvointialueilla olisi kuitenkin velvollisuus hallita potilaiden yhdenvertaisuuteen kohdistuvia riskejä. Esityksen ehdotusten ei katsota olevan ristiriidassa perustuslain tai kansainvälisten ihmisoikeussopimusten kanssa.

Sääntelyn velvoite riskien ja yhdenvertaisuusvaikutusten hallinnasta sekä vastuuhenkilön nimeämisestä turvaa yhdenvertaisuuden toteutumista. Vaatimus kohdistuu hyvinvointialueelle riippumatta siitä, tuotetaanko palvelu omana toimintana vai ulkoistettuna, mikä osaltaan voi vähentää alueellisia eroja palvelujen laadussa.

#### *Oikeusturva, hyvä hallinto ja lainalaisuus*

Perustuslain 21 §:n 1 momentin mukaan jokaisella on oikeus saada asiansa käsitellyksi asianmukaisesti ja ilman aiheetonta viivytystä lain mukaan toimivaltaisessa tuomioistuimessa tai muussa viranomaisessa. Pykälän 2 momentin mukaan käsittelyn julkisuus sekä oikeus tulla kuulluksi, saada perusteltu päätös ja hakea muutosta samoin kuin muut oikeudenmukaisen oikeudenkäynnin ja hyvän hallinnon takeet turvataan lailla. Perustuslain 2 §:n 3 momentin mukaan kaikessa julkisessa toiminnassa on noudatettava tarkoin lakia.

Perustuslakivaliokunta on katsonut, että perustuslain 21 §:n 1 momentin ilmaus oikeuksiaan ja velvollisuuksiaan koskevasta päätöksestä liittyy Suomen oikeuden mukaan oikeuksiksi ja velvollisuuksiksi tarkoitettuihin seikkoihin. Mikä tahansa yksilön kannalta myönteinen viranomaistoimi ei kuitenkaan ole yksilön oikeutta koskeva päätös perustuslain mielessä. Perustuslain kannalta on edellytyksenä, että lainsäädännössä on riittävän täsmällinen perusta oikeutena pidettävän suhteen syntymiselle yksilön ja julkisen vallan välille. Myös säännökset ns. subjektiivista oikeutta harkinnanvaraisempienkin oikeuksien tai etuuksien myöntämisedellytyksistä voivat sinänsä muodostaa riittävän täsmällisen perustan perustuslain 21 §:n 1 momentissa tarkoitettuna oikeutena pidettävän suhteen syntymiselle yksilön ja julkisen vallan välille (PeVL 51/2010 vp, s. 2, PeVL 42/2010 vp, s. 4/II, PeVL 16/2000 vp, s. 4—5, PeVL 12/1997 vp, s. 1/II). Tällaista perustetta ei kuitenkaan yleensä synny, jos etuuden tai palvelun saaminen riippuu kokonaan viranomaisen harkinnasta, käytettävissä olevista määrärahoista tai esimerkiksi suunnitelmista (PeVL 63/2010 vp, s. 2/II, PeVL 16/2000 vp, s. 4/II). Tällöinkin voi tosin olla aiheellista avata valitusmahdollisuus muun muassa viranomaistoiminnan asianmukaisuuden ja muun tasapuolisuuden valvomiseksi (PeVL 10/2009 vp, s. 4/II, PeVL 46/2002 vp, s. 9/II) sekä

soveltamiskäytännön yhdenmukaisuuden varmistamiseksi (PeVL 30/2005 vp, s. 5/I). Sitä vastoin ns. tosiasialliset hallintotoimet ovat sellaisia viranomaisen suoritettaviksi luonnehdittavia toimenpiteitä, joista ei tehdä valituskelpoista hallintopäätöstä ja joihin ei siten ole mahdollista hakea muutosta. Tosiasiallisia hallintotoimia koskevista muutoksenhakukielloista ei ole tarpeen eikä syytä ottaa säännöksiä lakiin. Tosiasialliset hallintotoimet rajautuvat muutoksenhaun ulkopuolelle ilman nimenomaista lain säännöstäkin (ks. esim. PeVL 32/2012 vp, s. 5/I, PeVL 51/2006 vp, s. 6 ja PeVL 52/2005 vp, s. 2/II).

Hallintolaki konkretisoi perustuslain 21 §:ssä säädettyä jokaisen oikeutta hyvään hallintoon. Hallintolaki sisältää yleiset säännökset hyvän hallinnon perusteista ja hallintoasiassa noudatettavasta menettelystä. Hallintolain 7 §:n mukaan asiointi ja asian käsittely viranomaisessa on pyrittävä järjestämään siten, että hallinnossa asioiva saa asianmukaisesti hallinnon palveluita ja viranomainen voi suorittaa tehtävänsä tuloksellisesti. Hallintolain 8 §:n mukaan viranomaisen on toimivaltansa rajoissa annettava asiakkailleen tarpeen mukaan hallintoasian hoitamiseen liittyvää neuvontaa sekä vastattava asiointia koskeviin kysymyksiin ja tiedusteluihin. Hallintolain 9 §:n mukaan viranomaisen on käytettävä asiallista, selkeää ja ymmärrettävää kieltä. Nämä hallintolain säännökset muodostavat keskeisen hyvää hallintoa koskevan sääntelyn neuvonnan osalta.

Hyvää hallintoa turvaavat myös muut hallinnon yleislait, kuten julkisuuslaki ja kielilaki. Hyvinvointialueiden mahdollisuudesta käyttää automaatiota hoidon tarpeen ja kiireellisyyden arvioinnissa ehdotetaan säädettäväksi terveydenhuoltolain 51 §:ssä.

Perustuslain 2 §:n 3 momentissa säädetään hallinnon lainalaisuusperiaatteesta, jonka mukaan julkisen vallan käytön tulee perustua lakiin. Lisäksi kaikessa julkisessa toiminnassa on noudatettava tarkoin lakia. Perustuslain 80 §:n 1 momentin mukaan yksilön oikeuksien ja velvollisuuksien perusteista on säädettävä lailla. Julkisen vallan käyttöön liittyvän lainalaisuusperiaatteen toteuttamiseen vaikuttaa myös yksilötasolle kohdistettu virkavastuuseäntely. Perustuslain 118 §:n 1 momentin mukaan virkamies vastaa virkatoimiensa lainmukaisuudesta. Pykälän 2 momentin mukaan esittelijä on vastuussa siitä, mitä hänen esittelystään on päätetty, jollei hän ole jättänyt päätökseen eriävää mielipidettään.

Perustuslakivaliokunta on pitänyt perustuslain ja kansainvälisten ihmisoikeussopimusten näkökulmasta sekä tekoälyn käytössä että sen sääntelyssä keskeisimpinä ongelmina erityisesti oikeusturvaa yhdenvertaisuuden ja syrjinnän kiellon ohella (PeVL 37/2021 vp, kohta 15). Perustuslakivaliokunta on kiinnittänyt perustuslain 21 §:n ja julkisen vallan käytön lakiperusteisuuden näkökulmasta huomiota siihen, ettei viranomaisen massaluonteisessa toiminnassa saa vaarantaa hyvän hallinnon vaatimuksia tai asianosaisen oikeusturvaa (PeVL 35/2005 vp, s.2/I, PeVL 49/2017 vp, s. 5 ja PeVL 7/2019 vp.) Valiokunta on todennut, että myös hallintolain 1 §:n tarkoitussäännöksessä painotetaan hyvän hallinnon perusteiden ja oikeusturvan ensisijaisuutta suhteessa hallinnon tuloksellisuuteen Valiokunnan käsityksen mukaan automatisoitu päätöksenteko ei siten sovellu sellaiseen hallinnolliseen päätöksentekoon, joka edellyttää päätöksen tekijän käyttävän laajaa harkintavaltaa (PeVL 7/2019 vp, s. 9). Hyvän hallinnon periaatteiden on siis täyttyvä myös viranomaisen automatisoitavissa menettelyissä. Viranomaisen olisi ehdotettavan lainsäädännön mukaan hallittava automaation käytöstä potilaiden turvallisuuteen, oikeusturvaan ja yhdenvertaisuuteen kohdistuvia riskejä. Ehdotuksessa on kyse potilaan hoidon tarpeen arviosta, joka sinänsä edellyttää käytettävän laajaa harkintavaltaa. Kyse on kuitenkin potilaan hoidon tarpeen arvioinnista eikä hoitopäätöksestä. On myös huomioitava, että potilaalla on aina oikeus ottaa terveydenhuoltoon myös muulla tavoin sekä annettava nimenomainen suostumuksensa automaation käyttöön. Digitaalisen hoidon tarpeen käyttäminen on siten vapaaehtoista. Valmistelussa onkin katsottu, että hoidon tarpeen arvion automaatiosta on mahdollista säätää ehdotetulla tavalla, sillä sääntelyssä on huomioitu potilaan oikeudet. Lisäksi

on huomioitava, että jo voimassa olevassa sääntelyssä, kuten potilasvakuutuslaissa, on huomioitu potilaan oikeusturvan toteutuminen.

Silloin, kun hyvinvointialue muodostaa hoidon tarpeen arvioinnin täysin automatisoidusti ilman luonnollisen henkilön myötävaikutusta, rekisteröity voisi esittää kantansa hoidon tarpeen arvioinnista ja tarvittaessa vaatia sen uudelleen arviointia. Terveystieteidenhuoltolaissa tarkoitettulla automatisoidulla profiloinnilla on merkittäviä vaikutuksia rekisteröidyn oikeuksiin. Kun kyse on täysin automatisoidusta päätöksenteosta, johon sisältyy profilointia ja jolla on merkittäviä vaikutuksia rekisteröityyn, tietosuojasäätely edellyttää, että asiasta säädetään laissa, mukaan lukien asianmukaiset suojaustoimet rekisteröidyn oikeuksien turvaamiseksi. Ehdotettujen suojaustoimien myötä sääntelyn arvioidaan täyttävän perustuslain vaatimukset yksityiselämän suojan ja oikeusturvan osalta.

Perustuslakivaliokunta on arvioinut säännösehdoista automatisoiduista yksittäispäätöksistä (PeVL 62/2018 vp, s. 6—9) ja katsonut, että automaattisen päätöksenteon sääntely on henkilötietojen suojaan liittyvien kysymysten ohella merkityksellistä erityisesti perustuslain 21 §:ssä turvattujen hyvän hallinnon periaatteiden ja 118 §:ssä säädetyn virkavastuun kannalta. Perustuslakivaliokunta on arvioinut myös toista säännösehdoista (HE 298/2018 vp, hallituksen esitys eduskunnalle potilasvakuutuslaiksi ja eräksi siihen liittyviksi laeiksi) automatisoiduista yksittäispäätöksistä eikä valiokunnalla ollut sinänsä huomauttamista hallituksen esityksessä kuvattuihin päätöksenteon automatisoinnin päämääriin (PeVL 70/2018 vp). Valiokunta kiinnitti huomiota siihen, että päätöksenteon perustuminen automaattiseen käsittelyyn olisi säännöksen mukaan ollut mahdollista vain, jos automaattisen päätöksen antaminen olisi käsiteltävänä olevan asian laatu ja laajuus sekä kyseisen lain ja hyvän hallinnon vaatimukset huomioon ottaen mahdollista.

Perustuslakivaliokunta totesi edellä mainitussa lausunnossaan myös, että laissa ei kuitenkaan säädettäisi yksityiskohtaisesti siitä, missä tilanteissa tai mihin asiaryhmiin liittyviä päätöksiä olisi mahdollista käsitellä täysin automaattisesti. Perustuslakivaliokunnan mielestä sääntelyä oli välttämätöntä täsmentää. Säännöksessä olisi säänneltävä ehdotettua täsmällisemmin, millaisin perustein asioita voidaan valikoida automaattisen päätöksenteon piiriin. Valiokunta painotti myös sitä, että ehdotetulla säännöksellä ei ollut tarkoitettu poikettavan hallintolain säännöksistä esimerkiksi asianosaisen kuulemisen osalta. Perustuslain 21 §:n 2 momentissa turvattuun hyvään hallintoon kuuluu esimerkiksi oikeus tulla kuulluksi. Perustuslakivaliokunta on kiinnittänyt perustuslain 21 §:n ja julkisen vallan käytön lakiperustaisuuden näkökulmasta huomiota siihen, ettei automaattisessa päätöksenteossa massaluonteisessakaan toiminnassa saa vaarantaa hyvän hallinnon vaatimuksia tai asianosaisen oikeusturvaa (PeVL 49/2017 vp, s. 5, PeVL 35/2005 vp, s. 2/I).

Perustuslakivaliokunta on arvioidessaan automaattista päätöksentekoa maahanmuuttohallinnossa (HE 224/2018 vp) kiinnittänyt huomiota myös hallinnon lainalaisuuteen ja virkavastuuseen (PeVL 62/2018 vp, s. 8—9). Perustuslain 2 §:n 3 momentin mukaan julkisen vallan käytön tulee perustua lakiin ja kaikessa julkisessa toiminnassa on noudatettava tarkoin lakia. Perustuslain 118 §:ssä säädetään vastuusta virkatoimista. Pykälän 1 momentin mukaan virkamies vastaa virkatoimiensa lainmukaisuudesta. Hän on myös vastuussa sellaisesta monijäsenisen toimielimen päätöksestä, jota hän on toimielimen jäsenenä kannattanut. Pykälän 2 momentin mukaan esittelijä on vastuussa siitä, mitä hänen esittelystään on päätetty, jollei hän ole jättänyt päätökseen eriävää mielipidettä. Pykälän 3 momentin ensimmäisen virkkeen mukaan jokaisella, joka on kärsinyt oikeudenloukkauksen tai vahinkoa virkamiehen tai muun julkista tehtävää hoitavan henkilön lainvastaisen toimenpiteen tai laiminlyönnin vuoksi, on oikeus vaatia tämän tuomitsemista rangaistukseen sekä vahingonkorvausta julkisyhteisöltä taikka virkamieheltä tai muulta julkista tehtävää hoitavalta sen mukaan kuin lailla säädetään.

Perustuslakivaliokunta on arvioinut hallinnon automaattista päätöksentekoa koskevaa sääntelyehdotusta myös lausunnossaan koskien julkisen hallinnon automaattista päätöksentekoa (PeVL 81/2022 vp). Perustuslakivaliokunta totesi, että nyt arvioitavan hallituksen esityksen kannalta merkityksellistä on, että asian automaattisen ratkaisemisen yleiset edellytykset on koottu keskeisiltä osin yhtäältä hallintolakiin ja toisaalta julkisen hallinnon tiedonhallinnasta annettuun lakiin. Kokonaisuus on edellä viitatuista syistä mm. yksilön oikeusturvan, hyvän hallinnon perusteiden ja virkavastuun toteutumisen kannalta merkittävä (ks. PeVL 62/2018 vp, s. 9). Kokonaisuus on merkityksellinen myös perustuslain 2 §:n 3 momentissa oikeusvaltioperiaatteesta säädetyn kannalta. Valiokunta toi lausunnossaan esiin, että tiedonhallintalakia koskeva esitys oli erittäin epäselvää ja tulkinnanvaraista suhteessa hallintolain voimassa olevaan ja ehdotettuun sääntelyyn. Perustuslakivaliokunta on korostanut, että sääntelyn selkeyteen on syytä kiinnittää huomiota perusoikeuskytkentäisessä sääntelyssä, joka koskee luonnollisia henkilöitä heidän tavanomaiseen elämäänsä kuuluvissa toiminnoissa (PeVL 70/2022 vp, kappale 12, PeVL 45/2016 vp, s. 3, ks. myös PeVL 41/2006 vp, s. 4/II). Vaikeaselkoisuudella voi nyt käsillä olevassa sääntely-yhteydessä olla myös virkamiesten oikeusturvaa heikentävää merkitystä (ks. myös PeVL 4/2021 vp, kappale 13). Perustuslakivaliokunnan mielestä sääntelystä ei siten riittäväällä täsmällisyydellä ja selkeydellä ilmene perustuslain 21 §:ssä turvatun asianmukaisen käsittelyn eikä hyvän hallinnon tai oikeusturvan perusteita. Sääntely oli ongelmallisen epäselvää myös virkavastuun asianmukaisen kohdistumisen kannalta. Kyseisessä asiassa valiokunta katsoi, että sääntelyn korjaaminen perustuslainmukaiseksi ei kuitenkaan edellyttänyt kasuistista sääntelyä vaan sääntelyä oli muutettava teknisestä kasuistisuudesta sääntelyn olennaisten perusteiden asianmukaiseen määrittämiseen.

Tietojärjestelmän kehitystyötä tekevän yksityisen ja tietojärjestelmää hoidon tarpeen arvioissa hyödyntävän viranomaisen välinen työnjako voi joissain tapauksissa olla epäselvä. Valmistelussa ei ole katsottu tarkoituksenmukaiseksi kohdistaa velvoitteita nimenomaan tietojärjestelmien kehittämiseen ja ylläpitoon, sillä järjestelmät kehittyvät jatkuvasti. Virkamieshallinnon periaatteen toteutuminen ja julkisen hallintotehtävän hoitaminen viranomaisen sisällä on pyritty varmistamaan ehdotuksessa ratkaisulla, jossa viranomaiselle asetettavat tehtävät eivät kytkeydy suoraan tietojärjestelmän tuottamiseen, vaan siihen, miten viranomaisen hyödyntää ja valvoo automaatiota. Tietojärjestelmän kehittäminen ja ylläpitäminen ei siis itsessään olisi julkinen hallintotehtävä. Perustuslakivaliokunta on automaattisen päätöksenteon kohdalla pitänyt samantyyppistä ratkaisua perustuslain 124 §:n kannalta hyväksyttävänä (PeVL 81/2022 vp, s. 9).

Perustuslakivaliokunta on kiinnittänyt hallituksen esityksestä laiksi valtakunnallisesta osaamistietovarannosta ja siihen liittyviksi laeiksi lausunnossaan (PeVL 53/2025 vp) huomiota siihen, että ehdotettua uudentyypistä hallinnollista sääntelyä, jossa hallituksen esityksenkin (s. 91—92) mukaan ensi kertaa säädetään sektorikohtaisesti tekoälyn käytöstä, olisi tullut arvioida myös perustuslain 21 §:ssä turvatun hyvän hallinnon ja perustuslain 118 §:ssä säädetyn virkavastuun kannalta. Automaattisen päätöksenteon osalta perustuslakivaliokunta on korostanut myös sitä, että päätöksenteon siirtäminen automaattiseen käsittelyyn ei saa johtaa siihen, että virkavastuuta koskevat perustuslain säännökset menettävät merkityksensä. Hyväksyttävänä ei ole voitu pitää sitä, että virkavastuun toteutuminen olisi näennäistä tai keinotekoista (PeVL 7/2019 vp, s. 11).

Tässä esityksessä on kyse tosiasiallisesta hallintotoiminnasta eikä sitä suoraan voi rinnastaa hallinnon automaattiseen päätöksentekoon. Esityksessä säädetäisiin tietosuoja-asetuksen tarkoittamista automatisoiduista yksittäispäätöksistä etenkin EU-tuomioistuimen viimeisimmän ratkaisukäytännön valossa. Vastuu automaation käyttöönotosta ja käytöstä kohdentuisi ehdotuksen mukaan henkilöön tai henkilöihin, jotka hyvinvointialue nimeää vastaamaan automaation laadusta ennen sen käyttöönottoa ja valvomaan sitä. Lisäksi vastuu kohdentuisi henkilöön tai henkilöihin, jotka hyvinvointialueella hallitsevat automaation käytöstä potilaiden turvallisuuteen, oikeusturvaan ja yhdenvertaisuuteen kohdistuvia riskejä.

Terveydenhuoltolain 57 §:ssä säädetään toimintayksikön terveyden- ja sairaanhoidon vastuusta. Terveydenhuollon toimintayksikössä on oltava vastaava lääkäri. Vastaavan lääkärin on johdettava ja valvottava toimintayksikön terveyden- ja sairaanhoitoa. Potilaan sairaanhoidon aloittamisesta ja lopettamisesta sekä potilaan siirtämisestä toiseen toimintayksikköön päättää vastaava lääkäri tai hänen antamiensa ohjeiden mukaan muu laillistettu terveydenhuollon ammattihenkilö. Arvioitaessa nykytilaa, vastaavan lääkäriin tehtäviin voidaan nähdä sisältyvän myös sen huomioiminen, miten alueellisesti hoidon tarpeen arvioinnin sisältö muodostuu soveltamiskäytännössä. Näitä periaatteita ohjaavat muun muassa terveydenhuoltolain 7 ja 7 a §.

Ihmisen viimekätinen vastuu myös automaattisten prosessien, tekoälyn käytön ja päätöksenteon yhteydessä olisi siis selkeä. Vastuukysymystä on arvioitava myös lääkinnällisistä laitteista annetun lain ja asiakastietolain näkökulmasta. Terveydenhuollon toimintayksikkö on lääkinnällisistä laitteista annetun lain mukainen ammattimainen käyttäjä, jolla tulee olla vastuuhenkilö, joka vastaa lainsäädännössä asetetuista vaatimuksista, vaaratilanteista ilmoittamisesta sekä seurannasta. Digitaalisen hoidon tarpeen arvioon käytettävä lääkinnällinen laite olisi myös asiakastietolain tarkoittama tietojärjestelmä ja siihen kohdistuisivat asiakastietolaissa säädetyt vaatimukset. Näin ollen digitaaliseen hoidon tarpeen arvioon käyttämiseen kohdistuu useita velvollisuuksia ja vastuita ja tässä ehdotuksessa esitetyt vastuut kohdentuisivat henkilöihin myös silloin, jos digitaalisessa hoidon tarpeen arvioinnissa käytettäisiin tekoälyä. On myös otettava huomioon, että potilasvakuutuslaissa säädetään terveyden- ja sairaanhoidon yhteydessä potilaalle aiheutuneen henkilövahingon korvaamisesta. Näin ollen potilaalla on oikeus vahingonkorvaukseen, jos digitaalisen hoidon tarpeen arvioon yhteydessä tapahtuu henkilövahinko. Lisäksi yleisen tietosuoja-asetuksen 77 artiklan perusteella on mahdollista tehdä tietosuojavaltuutetulle valitus niissä tilanteissa, jos rekisteröity katsoo, että häntä koskevien henkilötietojen käsittelyssä rikottaisiin yleistä tietosuoja-asetusta. Ottaen huomioon sen, että EU-tasolla on säädetty lääkinnällisistä laitteista, joiden nimenomainen tarkoitus on turvata potilasturvallisuutta, voidaan arvioida, että lääkinnälliselle laitteelle asetetut laatuvaatimukset jo itsessään toteuttavat asianmukaisia suojatoimia tietojärjestelmälle ja sen toimivuudelle. Erikseen jatkuvan seurannan edellyttäminen lainsäädännössä osaltaan tukee tietojärjestelmien toimivuutta ja näin ollen asianmukaisia suojatoimia. Ehdotetun sääntelyn mukaan hyvinvointialueen olisi varmistettava automaation laatu ennen sen käyttöönottoa ja valvottava sitä. Hyvinvointialueen olisi hallittava automaation käytöstä potilaiden turvallisuuteen, oikeusturvaan ja yhdenvertaisuuteen kohdistuvia riskejä. Hyvinvointialueen olisi nimettävä näiden velvoitteidensa toteuttamisesta vastuussa oleva henkilö.

Hyvinvointialueen nimeämä vastuuhenkilö vastaisi siitä, että myös yksityisen toimijan käyttämä automaatio täyttää sitä koskevat oikeudelliset vaatimukset ja että riskienhallinta on asianmukaisesti järjestetty, silloin kun yksityinen toimii julkisen lukuun. Tämä vastuu on analoginen ja yhteismitallinen muiden terveydenhuollon ulkoistettuihin palveluihin liittyvien peruseriaatteiden kanssa.

Perustuslakivaliokunta on kiinnittänyt huomiota lailla säätämisen vaatimukseen otantamenettelyssä ja sen läpinäkyvyydessä. Valiokunnan mukaan laissa oli syytä säätää otantamenettelyyn liittyvän ohjelmistokoodin julkaisemisesta ja julkisuudesta (PeVL 51/2016 vp). Valiokunta on arvioinut useassa lausunnossaan (ks. mm PeVL 7/2019 vp, PeVL 62/2018 vp, PeVL 29/2018 vp) automaattisen päätöksenteon yhteydessä sitä, tulisiko viranomaisen käyttämän automatisoidun päätöksentekojärjestelmän algoritmin olla julkinen. Algoritmin ymmärrettävyyttä on käsitelty siten, että algoritmin julkisuuden asianmukainen toteutuminen yksityiselle ymmärrettävässä muodossa edellyttää, että laissa on tarkkarajaisesti ja täsmällisesti määritelty, mitä algoritmilla automatisoidussa päätöksenteossa tarkoitetaan (PeVL 7/2019 vp.). Henkilötietojen käsittelyn läpinäkyvyydestä huolehtiminen on säädetty yleisessä tietosuoja-asetuksessa rekisterinpitäjän tehtäväksi. Tiedonhallintalain 28 e §:ssä säädetään asiakirjajulkisuuden toteuttamisesta.

Perustuslakivaliokunnan käytännössä (PeVL 81/2022 vp) edelleen korostetaan ymmärrettävyyden vaatimusta.

Esityksessä ehdotetaan, että hyvinvointialueen tulisi julkaista selkeä ja ymmärrettävä kuvaus automaation toimintaperiaatteista. Tämä vaatimus yhdistettynä siihen, että potilaalle tulee kertoa automaatiosta selkeästi ja ymmärrettävästi ja pyytää potilaan suostumus, vahvistavat automaation läpinäkyvyyttä. Tekoälyasetuksessa säädetään, että luonnollisten henkilöiden kanssa suoraan vuorovaikutukseen tarkoitettut tekoälyjärjestelmät on suunniteltava ja toteutettava siten, että niiden kanssa vuorovaikutuksessa oleville ilmoitetaan, että he ovat vuorovaikutuksessa tekoälyjärjestelmän kanssa. Tekoälyasetus on suoraan sovellettavaa oikeutta.

Hallituksen käsityksen mukaan ehdotetut muutokset ovat sopusoinnussa perustuslaissa säädettyjen perusoikeuksien kanssa ja lakiehdotukset voidaan käsitellä tavallisessa lainsäätämisyksityksessä. Hallitus pitää kuitenkin suotavana, että perustuslakivaliokunta antaisi asiasta lausunnon, koska ehdotettava sääntely on merkityksellistä perustuslain 10, 19, 21 ja 118 §:n kannalta. Perustuslain 10 ja 19 §:n kannalta on merkittävää, että esityksessä ehdotetaan sääntelyä automaattisesta päätöksenteosta tosiasiallisen hallintotoiminnan yhteydessä eikä vastaavaa sääntelyä ole voimassa. Digitaalisen hoidon tarpeen arvion yhteydessä käsiteltäisiin potilastietoja ja arvion tekevä laite käsitelisi potilastietoja automaattisesti. Tällä on merkitystä perustuslain 10 §:ssä turvatun yksityiselämän suojan kannalta. Perustuslain 19 §:n kannalta on merkityksellistä, että hoidon tarpeen arvion tekisi lääkinällinen laite eikä ihminen ja laitteessa voisi myös olla tekoälyä. Tällä voi olla merkitystä, kun arvioidaan oikeutta välttämättömään huolenpitoon ja riittäviä terveyspalveluja. Lisäksi esitys on merkityksellinen myös perustuslain 21 §:n ja 118 §:n kannalta, koska ehdotuksessa on kyse siitä, että potilaan hoidon tarpeen arvioisi luonnollisen ihmisen sijaan lääkinällinen laite, joka voisi sisältää myös tekoälyä.

*Ponsi*

Edellä esitetyn perusteella annetaan eduskunnan hyväksyttäväksi seuraava lakiehdotus:

## Laki

### terveydenhuoltolain 51 §:n muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti  
lisätään terveydenhuoltolain (1326/2010) 51 §:ään, sellaisena kuin se on laissa 116/2023, uusi  
3 momentti seuraavasti:

#### 51 §

#### *Yhteyden saaminen perusterveydenhuollon yksikköön ja arvio hoidon tarpeesta*

Sen estämättä, mitä 2 momentissa säädetään, hyvinvointialue voi käyttää arvion tekemisessä automaatiota. Automaation on sovelluttava suomalaisen terveydenhuollon käyttöön ja sen tulee perustua lääketieteellisesti hyväksyttäviin kriteereihin. Potilaalla on kuitenkin aina oikeus terveydenhuollon ammattihenkilön tekemään arvioon. Automaation käyttäminen edellyttää potilaan nimenomaista suostumusta, jonka tulee perustua selkeään ja ymmärrettävään tietoon automaation merkityksestä. Hyvinvointialueen on varmistettava automaation laatu ennen sen käyttöönottoa ja valvottava sitä. Hyvinvointialueen on hallittava automaation käytöstä potilaiden turvallisuuteen, oikeusturvaan ja yhdenvertaisuuteen kohdistuvia riskejä. Hyvinvointialueen on nimettävä näiden velvoitteidensa toteuttamisesta vastuussa oleva henkilö ja julkaistava selkeä ja ymmärrettävä kuvaus automaation toimintaperiaatteista. Sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä annetun lain (703/2023) 84 §:n 4 momentin nojalla Terveyden ja hyvinvoinnin laitos antaa tarkempia määräyksiä olennaisten vaatimusten sisällöstä, toimeenpanon määräajoista ja siitä, mitkä olennaiset vaatimukset on täytettävä eri palveluissa käytettävissä tietojärjestelmissä.

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 .

Helsingissä x.x.20xx

**Pääministeri**

**Etunimi Sukunimi**

..ministeri Etunimi Sukunimi

UOMMS

## Laki

### terveydenhuoltolain 51 §:n muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti  
lisätään terveydenhuoltolain (1326/2010) 51 §:ään, sellaisena kuin se on laissa 116/2023, uusi  
3 momentti seuraavasti:

*Voimassa oleva laki*

*Ehdotus*

51 §

51§

*Yhteyden saaminen perusterveydenhuollon  
yksikköön ja arvio hoidon tarpeesta*

*Yhteyden saaminen perusterveydenhuollon  
yksikköön ja arvio hoidon tarpeesta*

Hyvinvointialueen on järjestettävä toimintansa siten, että potilas voi saada arkipäivisin virka-aikana saman päivän aikana yhteyden terveyskeskukseen tai muuhun perusterveydenhuollon toimintayksikköön ja saada yksilöllisen arvion tutkimustensa tai hoitonsa tarpeesta ja kiireellisyydestä sekä siitä, minkä terveydenhuollon ammattihenkilön tekemiä tutkimuksia tai antamaa hoitoa potilas tarvitsee.

Arvion tekee laillistettu terveydenhuollon ammattihenkilö. Suun terveydenhuollossa arvion voi tehdä myös nimikesuojattu terveydenhuollon ammattihenkilö.

Hyvinvointialueen on järjestettävä toimintansa siten, että potilas voi saada arkipäivisin virka-aikana saman päivän aikana yhteyden terveyskeskukseen tai muuhun perusterveydenhuollon toimintayksikköön ja saada yksilöllisen arvion tutkimustensa tai hoitonsa tarpeesta ja kiireellisyydestä sekä siitä, minkä terveydenhuollon ammattihenkilön tekemiä tutkimuksia tai antamaa hoitoa potilas tarvitsee.

Arvion tekee laillistettu terveydenhuollon ammattihenkilö. Suun terveydenhuollossa arvion voi tehdä myös nimikesuojattu terveydenhuollon ammattihenkilö.

*Sen estämättä, mitä 2 momentissa säädetään, hyvinvointialue voi käyttää arvion tekemisessä automaatiota. Automaation on sovellettava suomalaisen terveydenhuollon käytöön ja sen tulee perustua lääketieteellisesti hyväksyttäviin kriteereihin. Potilaalla on kuitenkin aina oikeus terveydenhuollon ammattihenkilön tekemään arvioon. Automaation käyttäminen edellyttää potilaan nimenomaista suostumusta, jonka tulee perustua selkeään ja ymmärrettävään tietoon automaation merkityksestä. Hyvinvointialueen on varmistettava automaation laatu ennen sen käyttöönottoa ja valvottava sitä. Hyvinvointialueen on hallittava automaation käytöstä*

*Voimassa oleva laki*

*Ehdotus*

*potilaiden turvallisuuteen, oikeusturvaan ja yhdenvertaisuuteen kohdistuvia riskejä. Hyvinvointialueen on nimettävä näiden velvoitteidensa toteuttamisesta vastuussa oleva henkilö ja julkaistava selkeä ja ymmärrettävä kuvaus automaation toimintaperiaatteista. Sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä annetun lain 84 §:n 4 momentin nojalla Terveyden ja hyvinvoinnin laitos antaa tarkempia määräyksiä olennaisten vaatimusten sisällöstä, toimeenpanon määräajoista ja siitä, mitkä olennaiset vaatimukset on täytettävä eri palveluissa käytettävissä tietojärjestelmissä.*

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta  
20 .