

**Lausunto**

15.6.2026

Dnro FIMEA/2026/002605-2

Sosiaali- ja terveysministeriö

Lausunto hallituksen esityksestä eduskunnalle laiksi terveydenhuoltolain 51 §:n muuttamisesta.

Sosiaali- ja terveysministeriö on pyytänyt 4.5.2026 Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean lausuntoa luonnoksesta hallituksen esitykseksi eduskunnalle laiksi terveydenhuoltolain 51 §:n muuttamisesta. Lausunto on pyydetty antamaan lausuntopalvelu.fi -sivuston kautta viimeistään 15.6.2026.

Esityksessä ehdotetaan muutettavaksi terveydenhuoltolain 51 §. Muutoksella mahdollistettaisiin hoidon tarpeen arvioinnin tekeminen digitaalisesti ja automaatiota käyttäen. Lakiin kirjattaisiin vaatimus siitä, että 1) automaation on sovellettava suomalaisen terveydenhuollon käyttöön ja 2) sen tulee perustua lääketieteellisesti hyväksyttäviin kriteereihin. Lisäksi lakiin kirjattaisiin vaatimus siitä, että hyvinvointialueen tulee varmistua automaation laadusta ja valvottava sitä, sekä hallittava automaation käytöstä potilaiden turvallisuuteen, oikeusturvaan ja yhdenvertaisuuteen kohdistuvia riskejä.

Hallituksen esitysluonnoksella on yksiselitteinen maininta siitä, että lakipykälässä tarkoitettu automaatio tulisi tehdä lääkinnällisellä laitteella. Esityksen tavoitteena on mahdollistaa terveydenhuoltolaissa tarkoitettun hoidon tarpeen arvion tekeminen digitaalisesti automaatiota käyttäen. Hoidon tarpeen arvion voisi jatkossa tehdä siihen tarkoitukseen suunniteltu lääkinnällinen laite ja tietojärjestelmä, joka voisi sisältää myös tekoälyä. Tavoitteena on nopeuttaa potilaan hoitoon pääsyä ja vapauttaa terveydenhuollon ammattilaisten työaikaa hoitotyöhön. Digitaalinen hoidon tarpeen arvio mahdollistettaisiin potilaan oikeuksia kunnioittaen.

Lausunto

15.6.2026

Dnro FIMEA/2026/002605-2

Fimea kiittää lausuntopyynnöstä ja lausuu seuraavaa.

Fimean huomiot

Lääkinnällisiä laitteita koskevan lainsäädännön osuutta kohdassa 2.5 pyydetään täydentämään siltä osin, kun terveydenhuollon yksikkö toimii itse valmistelussa tarkoitetun järjestelmän valmistajana, ja kyseessä on terveydenhuollon yksikön omaa laitevalmistusta edellyttävien velvoitteiden huomioiminen (MD 2017/745 artikla 2(30) ja artikla 5(5) ja Liite I).

Lisäksi samassa osuudessa pyydetään huomioimaan kansallisesti annettu laki lääkinnällisistä laitteista (719/2021), johon viitataan myöhemmin esityksessä esimerkiksi ammattimaisen käyttäjän velvoitteita koskien kohdassa 2.10.3 Vastuu tietojärjestelmän toiminnasta, käytöstä sekä valvonnasta.

Valmistelussa pyydetään huomioimaan, että terveydenhuollon yksikkö lääkinnällisen laitteen ammattimaisena käyttäjänä noudattaa kaikissa olosuhteissa laitevalmistajan laitteelle osoittamaa käyttötarkoitusta, joka on syytä huomioida myös digitaalisten palvelujen suunnittelussa.

Valmistelun sisällössä kuvatuissa vastuissa pyydetään huomioimaan, että lääkinnällisen laitteen valmistaja vastaa laitteen turvallisuudesta, suorituskyvystä ja vaatimustenmukaisuudesta koko laitteen elinkaaren ajan, mukaan lukien markkinoille saattamisen jälkeinen vaihe.

Tekoälyjärjestelmille osoitettujen vastuiden osalta kuvaukset ovat riittävällä ja säädäntöä vastaavalla tavalla.

Vastaukset lausuntopalvelussa esitettyihin kysymyksiin:

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

Kyllä. Valmistelussa pyydetään huomioimaan, että terveydenhuollon yksikkö lääkinnällisen laitteen ammattimaisena käyttäjänä noudattaa kaikissa olosuhteissa laitevalmistajan laitteelle osoittamaa käyttötarkoitusta, joka on syytä huomioida myös digitaalisten palvelujen suunnittelussa.

Lausunto

15.6.2026

Dnro FIMEA/2026/002605-2

2. Pidätkö kannatettavana, että esityksessä ehdotetulla tavalla digitaalisen hoidon tarpeen arvion tekemisessä voitaisiin hyödyntää tekoälyä?

Kyllä. Tekoälyjärjestelmille osoitettujen vastuiden osalta kuvaukset ovat riittävällä ja säädäntöä vastaavalla tavalla.

Valmistelun sisällössä kuvatuissa vastuissa pyydetään huomioimaan, että lääkinnällisen laitteen valmistaja vastaa laitteen turvallisuudesta, suorituskyvystä ja vaatimustenmukaisuudesta koko laitteen elinkaaren ajan, mukaan lukien markkinoille saattamisen jälkeinen vaihe.

3. Katsotteko, että potilaan oikeudet on esityksessä huomioitu oikealla tavalla?

-

4. Katsotteko, että virkavastuun kohdentuminen on esityksessä huomioitu oikealla tavalla?

Kyllä. Lääkinnällisiä laitteita koskevan lainsäädännön osuutta kohdassa 2.5 pyydetään täydentämään siltä osin, kun terveydenhuollon yksikkö toimii itse valmistelussa tarkoitetun järjestelmän valmistajana, ja kyseessä on terveydenhuollon yksikön omaa laitevalmistusta edellyttävien velvoitteiden huomioiminen (MD 2017/745 artikla 2(30) ja artikla 5(5) ja Liite I).

Lisäksi samassa osuudessa pyydetään huomioimaan kansallisesti annettu laki lääkinnällisistä laitteista (719/2021), johon viitataan myöhemmin esityksessä esimerkiksi ammattimaisen käyttäjän velvoitteita koskien kohdassa 2.10.3 Vastuu tietojärjestelmän toiminnasta, käytöstä sekä valvonnasta.

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

-

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

-

**Lausunto**

15.6.2026

Dnro FIMEA/2026/002605-2

7. Huomioiko esitys mielestänne riittävästi teknologiaa kehittävien yritysten näkökulman?

-

Allekirjoitukset

Tämä asiakirja on sähköisesti allekirjoitettu.

Susanna Peltoniemi
Johtaja, Valvonta ja saatavuus

Janne Nikkilä
Juristi
Janne.Nikkila@fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

PL 55, 00034 FIMEA

Puh. 029 522 3341

www.fimea.fi

Y-tunnus 0921536-6



Asiakirjan sähköinen allekirjoitus
Elektronisk underskrift av dokument
Electronic signature of a document

Asia / Ärende / Case:

FIMEA/2026/002605

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

Asiakirja / Dokument / Document:

FIMEA/2026/002605-2

Lausunto hallituksen esityksestä eduskunnalle laiksi terveydenhuoltolain 51 §:n muuttamisesta.

Allekirjoitukset / Underskrifter / Signatures: