

Asia: VN/2774/2026

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

Lausunnonantajan taustatiedot

**Klikkaa ja lisää otsikko valintakysymykselle**

Muu järjestö tai yhdistys

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

**Vastaus**

Kyllä, kommenttinne: [Esityksen keskeiset ehdotukset ovat pääosin tarkoituksenmukaisia. On perusteltua, että hoidon tarpeen arviointi voidaan jatkossa toteuttaa automaatiota hyödyntäen ja että tällainen arvio tunnistetaan nimenomaisesti lääkinnällisen laitteen tuottamaksi. Tämä rajausta on keskeinen toimialan näkökulmasta, koska se varmistaa EU:n lääkinnällisiä laitteita koskevan sääntelyn soveltumisen ja sitä kautta ratkaisujen turvallisuuden ja laadun. Potilaan oikeuksia koskeva sääntely on myös lähtökohtaisesti tasapainoinen. Potilaalle jää mahdollisuus käyttää vaihtoehtoisia asiointikanavia ja pyytää ammattilaisen tekemä arvio. Lisäksi suostumusvaatimus ja velvoite kuvata automaation toimintaperiaatteet tukevat luottamusta järjestelmään. Suojatoimimalli eli asiakkaan suostumusvaatimus on hyvä arvioida vielä, voidaanko sitä korvata selkeällä lakiperustaisella mallilla, jossa potilaan oikeudet turvataan ilman erillistä suostumusmekanismia. Kuitenkin ehdotusten tarkoituksenmukaisuuteen liittyy olennaisesti niiden toimeenpanon laatu. Esityksessä jää osin avoimeksi, miten keskeiset rakenteelliset kysymykset, kuten vastuunjako, yhteentoimivuus ja kansallinen ohjaus, käytännössä ratkaistaan. Näillä tekijöillä on suora vaikutus siihen, toteutuvatko esityksen tavoitteet vai syntyykö järjestelmään hajanaisuutta ja tehottomuutta. Lisäksi on tärkeää ehkäistä tilannetta, jossa useiden rinnakkaisten kanavien ja puutteellisten integraatioiden vuoksi syntyy päällekkäistä työtä ja kustannuspaineita. Esityksellä on merkittävä potentiaali parantaa palvelujen saatavuutta ja toimivuutta. Digitaalinen hoidon tarpeen arvio mahdollistaa ajasta ja paikasta riippumattoman yhteydenoton, mikä voi madaltaa hoitoon hakeutumisen kynnystä ja nopeuttaa ohjautumista oikeaan palveluun. Samalla se voi vapauttaa terveydenhuollon ammattilaisten työaikaan rutiininomaisesta alkuarvioinnista varsinaiseen hoitotyöhön.]

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

**Vastaus**

Kyllä, kommenttinne: [Terveysteknologian toimiala pitää esityksen tavoitteita kokonaisuutena kannatettavina ja hyvin perusteltuina. Hoidon tarpeen arvioinnin mahdollistaminen digitaalisesti ja automaatiota hyödyntäen vastaa terveydenhuollon keskeisiin rakenteellisiin haasteisiin, kuten henkilöstöpulaan, hoitoon pääsyn viiveisiin sekä palvelujen saavutettavuuden eriytymiseen alueellisesti ja väestöryhmittäin. Esitys tukee siirtymää kohti vaikuttavampaa, ennakoivampaa ja resurssitehokkaampaa palvelujärjestelmää, jossa ammattilaisten työaikaa voidaan kohdentaa nykyistä paremmin potilastyöhön. Erityisen myönteistä on, että esitys tunnistaa digitalisaation ja automaation roolin osana palvelujärjestelmän rakennetta eikä vain yksittäisinä teknisinä ratkaisuin. Tämä luo edellytykset systemaattiselle kehittämiselle ja mahdollistaa terveysteknologisten ratkaisujen asteittaisen integroinnin osaksi hoitoprosesseja. Pidämme tärkeänä, että digitaalinen hoidon tarpeen arvio säilyy potilaalle aidosti vaihtoehtoisena yhteydenottotapana (ei tosiasiallisesti pakollisena tai ensisijaisena väylänä), kuten esitysluonnoksessa todetaan.]

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

**Vastaus**

Kyllä, kommenttinne: [Potilaan oikeuksia koskeva sääntely on lähtökohtaisesti tasapainoinen. Potilaalle jää mahdollisuus käyttää vaihtoehtoisia asiointikanavia ja pyytää ammattilaisen tekemä arvio. Lisäksi suostumusvaatimus ja velvoite kuvata automaation toimintaperiaatteet tukevat luottamusta järjestelmään. Suojatoimimalli eli asiakkaan suostumusvaatimus on hyvä arvioida vielä, voidaanko sitä korvata selkeällä lakiperustaisella mallilla, jossa potilaan oikeudet turvataan ilman erillistä suostumusmekanismia. Lisäksi esitysluonnoksessa todetaan, että hyvinvointialueiden tulee varmistaa, että myös ne henkilöt, jotka eivät kykene käyttämään digitaalisia välineitä, voivat helposti ottaa yhteyttä terveydenhuoltoon. Pidämme tärkeänä, että tämä konkretisoidaan toimeenpanossa palvelutasoksi ja seurattaviksi mittareiksi.]

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

**Vastaus**

Ei, kommenttinne [Esityksessä potilasturvallisuus ja oikeusturva on huomioitu keskeisenä lähtökohtana, mikä on asianmukaista ottaen huomioon automaattiseen päätöksentekoon liittyvät riskit. Erityisesti vaatimukset automaation laadunvarmistuksesta, riskienhallinnasta, valvonnasta sekä vastuuhenkilön nimeämisestä ovat tärkeitä suojamekanismeja. Toimiala korostaa kuitenkin, että käytännön tasolla keskeisin kysymys on vastuun kohdentuminen. Automaattisen hoidon tarpeen arvioinnin taustalla on monitoimijaympäristö, jossa mukana ovat hyvinvointialue, järjestelmätoimittaja sekä mahdolliset alihankkijat. Esityksessä ei riittävän tarkasti kuvata vastuun jakautumista tilanteissa, joissa automaatio tuottaa virheellisen arvion. Lisäksi oikeusturvan näkökulmasta on tärkeää varmistaa, että algoritmien ja päätöksentekologiikan ymmärrettävyys toteutuu käytännössä, ei vain muodollisesti. Lisäksi on tärkeää välttää päällekkäistä sääntelyä, joka ei tuo lisäarvoa potilasturvallisuudelle ja hyödyntää ensisijaisesti olemassa olevaa EU-sääntelyä.

Sääntely jättää merkittävän harkintavallan hyvinvointialueille ilman riittävän vahvaa ohjausta siitä, miten arviointikriteerit, tietosisällöt ja toimintamallit tulisi yhtenäistää.]

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

**Kirjoita tähän:**

-

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

**Vastaus**

Ei, kommenttinne: [Esityksellä on potentiaalia parantaa yhdenvertaisuutta, erityisesti alueellisen saavutettavuuden näkökulmasta. Digitaalinen asiointi voi tarjota merkittäviä hyötyjä harvaan asutuilla alueilla sekä sellaisille käyttäjäryhmille, joille digitaalinen asiointi on luonteva tapa hakea palveluja. Digitaalisen hoidon tarpeen arvioinnin toteuttaminen eri järjestelmäratkaisuilla eri hyvinvointialueilla on tunnistettava. Mikäli hoidon tarpeen arviointiin ei toteuteta kansallista ratkaisua, on tärkeää huomioida oirearvioiden yhdenmukaisuus ja yhdenmukaisuus myös arvion toteutusprosesseissa, jotta tilanne ei näistä syistä muodostu eriarvoiseksi eri alueilla. Yritysvaikutuksia ei ole arvioitu hallituksen esitysluonnoksessa lainkaan. Digitaalisen hoidon tarpeen arvioinnin toteutus voi lisätä lääkinnällisiä laitteita valmistavien yritysten markkinoita. Toisaalta kansallinen ratkaisu voi puolestaan supistaa niitä merkittävästi. Lainmuutoksessa tulee varmistaa ratkaisujen yhteentoimivuus eli on tärkeää, että edistetään avoimia rajapintoja ja standardeja, jotta eri toimijat voivat osallistua markkinaan yhdenvertaisesti. Sailab – MedTech Finland ry katsoo, että riittävä vaikutustenarviointi markkinoihin ja kilpailuun tulee tehdä osana hallituksen esityksen vaikutustenarviointia. Lääkinnällisten laitteiden valmistajille, jakelijoille ja maahantuojille kohdentuvia vaatimuksia ei ole erikseen arvioitu lakiluonnoksessa. Muutos, jossa digitaalinen hoidon tarpeen arviointi tulee ihmisen tekemän arvion rinnalle, voi nousta merkitykseltään laajaksi. Mitä vaikutuksia muutoksella on asiakkaiden hoitopolkuihin. Lisäksi lainmuutoksen toimeenpanon seuranta tulisi rakentaa systemaattisesti ja muutoksen vaikutuksia arvioida säännönmukaisesti sen jälkeen, kun muutokset saadaan vietyä käytäntöön. On tärkeää tunnistaa myös se riski, että digitaalinen kanava muodostuu käytännössä ensisijaiseksi asiointiväyläksi, jolloin digitaidoiltaan heikommat tai muuten haavoittuvassa asemassa olevat ryhmät jäävät palvelujen ulkopuolelle. Yhdenvertaisuuden toteutuminen edellyttää, että vaihtoehtoiset asiointikanavat säilyvät tosiasiallisesti saavutettavina ja että palvelujen suunnittelussa huomioidaan erilaisten käyttäjäryhmien tarpeet. Lisäksi korostamme, että vaikka esitysluonnos arvioi digitaalisen hoidon tarpeen arvion voivan toimia samalla tavalla alueesta riippumatta "samaa tietopohjaa" hyödyntäen, käytännön palveluohjaus ja jatkopolut voivat eriytyä alueittain; tämän vuoksi tarvitaan kansalliset minimikriteerit arvioinnin ydinsisällöille ja yhtenäisille laatuksiteereille. Lisäksi esitysluonnoksessa todetaan, että hyvinvointialueiden tulee varmistaa, että myös ne henkilöt, jotka eivät kykene käyttämään digitaalisia välineitä, voivat helposti ottaa yhteyttä terveydenhuoltoon. Pidämme tärkeänä, että tämä konkretisoidaan toimeenpanossa palvelutasoksi ja seurattaviksi mittareiksi.]

**Huomioiko esitys mielestänne riittävästi teknologiaa kehittävien yritysten näkökulman?**

## Vastaus

Ei, kommenttinne: [Yritysvaikutuksia ei ole arvioitu hallituksen esitysluonnoksessa lainkaan. Digitaalisen hoidon tarpeen arvioinnin toteutus voi lisätä lääkinnällisiä laitteita valmistavien yritysten markkinoita. Toisaalta kansallinen ratkaisu voi puolestaan supistaa niitä merkittävästi. Lainmuutoksessa tulee varmistaa ratkaisujen yhteentoimivuus eli on tärkeää, että edistetään avoimia rajapintoja ja standardeja, jotta eri toimijat voivat osallistua markkinaan yhdenvertaisesti. Sailab – MedTech Finland ry katsoo, että riittävä vaikutustenarviointi markkinoihin ja kilpailuun tulee tehdä osana hallituksen esityksen vaikutustenarviointia. Lääkinnällisten laitteiden valmistajille, jakelijoille ja maahantuojille kohdentuvia vaatimuksia ei ole erikseen arvioitu lakiluonnoksessa. Muutos, jossa digitaalinen hoidon tarpeen arviointi tulee ihmisen tekemän arvion rinnalle, voi nousta merkitykseltään laajaksi. Mitä vaikutuksia muutoksella on asiakkaiden hoitopolkuihin. Lisäksi lainmuutoksen toimeenpanon seuranta tulisi rakentaa systemaattisesti ja muutoksen vaikutuksia arvioida säännönmukaisesti sen jälkeen, kun muutokset saadaan vietyä käytäntöön. Sääntely muodostaa perustan digitaalisen hoidon tarpeen arvioinnin käyttöönotolle, mutta siinä on täsmentämistarpeita erityisesti teknologian näkökulmasta. Positiivista on, että esityksessä tunnistetaan lääkinnällisten laitteiden ja mahdollisten tekoälyjärjestelmien sääntelykehikko, erityisesti Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2017/745 lääkinnällisistä laitteista sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2024/1689 tekoälyä koskevista yhdenmukaistetuista säännöistä. Keskeinen puute on kuitenkin kansallisen ohjauksen rajallisuus. Sääntely jättää merkittävän harkintavallan hyvinvointialueille ilman riittävän vahvaa ohjausta siitä, miten arviointikriteerit, tietosisällöt ja toimintamallit tulisi yhtenäistää. Tämä voi johtaa järjestelmien hajautumiseen ja heikentää skaalautuvuutta sekä markkinoiden toimivuutta. Esityksen mukaan Terveyden ja hyvinvoinnin laitos antaisi asiakastietolain 84 §:n 4 momentin nojalla tarkempia määräyksiä digitaalisen hoidon tarpeen arvioon käytettävästä tietojärjestelmästä. Toimiala pitää tärkeänä, että kansallisesti varmistetaan tekninen yhteensopivuus ja integraatiokyky osana sääntelykehikkoa.]

## Muut kommenttinne esityksestä:

### Kirjoita tähän:

Toimiala korostaa, että uudistuksen onnistuminen edellyttää sääntelyn lisäksi käytännön toimeenpanoa tukevia rakenteita. Näihin kuuluu kansallinen ohjaus hoidon tarpeen arvioinnin kriteereistä, selkeä vastuumalli automaation tuottamien ratkaisujen osalta sekä yhteentoimivuuden varmistaminen.

Lisäksi on tärkeää, että digitaalisen hoidon tarpeen arvioinnin vaikutuksia seurataan systemaattisesti. Tähän tulisi sisältyä vaikutusten arviointi hoitoon pääsyyn, potilasturvallisuuteen, kustannusvaikuttavuuteen ja yhdenvertaisuuteen.

Toimiala pitää myös tärkeänä, että innovaatioiden käyttöönottoa tuetaan pilotointien ja joustavien hankintamallien kautta. On tärkeää määritellä myös innovaatioiden ja pilotointien kypsyystason mittarit, jotta tiedetään, milloin pilotoinnista voidaan siirtyä varsinaiseen käyttöönottoon. Ilman näitä riski on, että teknologian tarjoamat mahdollisuudet jäävät hyödyntämättä.

Ehdotamme lisäystä vaikutusten seurantaan: koska esitysluonnos mahdollistaa kansallisen tietopohjan digitaalisten hoidon tarpeen arvioiden lukumääristä ja hoitoon hakeutumisen syistä, tulee tämä tietopohja kytkeä kansalliseen ohjaukseen, laadun seurantaan ja yhdenvertaisuusvaikutusten arviointiin (läpinäkyvät mittarit ja raportointi).

Lainmuutoksen toimeenpanossa tulisi kohdentaa huomio esimerkiksi siihen, kuinka usein asiakas voi tehdä digitaalisen hoidon tarpeen arvion, jotta terveydenhuolto ei kuormittuisi liikaa saman asiakkaan toistuvilla oirearvioilla.

Esityksellä on merkittävä potentiaali parantaa palvelujen saatavuutta ja toimivuutta. Digitaalinen hoidon tarpeen arvio mahdollistaa ajasta ja paikasta riippumattoman yhteydenoton, mikä voi madaltaa hoitoon hakeutumisen kynnyksiä ja nopeuttaa ohjautumista oikeaan palveluun. Samalla se voi vapauttaa terveydenhuollon ammattilaisten työaikaan rutiininomaisesta alkuarvioinnista varsinaiseen hoitotyöhön. Vaikutukset eivät kuitenkaan synny automaattisesti, vaan riippuvat vahvasti toteutustavasta ja siitä, miten laaja lainsäädäntömuutos viedään käytäntöön. Erityinen riski liittyy siihen, että useat rinnakkaiset asiointikanavat sekä puutteellinen integraatio voivat lisätä päällekkäistä työtä ja kuormitusta. Ilman selkeitä prosesseja ja järjestelmien yhteentoimivuutta digitaalinen arvio voi kasvattaa resurssitarvetta lyhyellä aikavälillä. Lainmuutoksen toimeenpanossa tulisi kohdentaa huomio esimerkiksi siihen, kuinka usein asiakas voi tehdä digitaalisen hoidon tarpeen arvion, jotta terveydenhuolto ei kuormittuisi liikaa saman asiakkaan toistuvilla oirearvioilla. Pitkällä aikavälillä esitys tukee siirtymää kohti datalähtöistä ja ennakoivaa toimintamallia, mutta tämä edellyttää, että kerättyä tietoa pystytään hyödyntämään järjestelmällisesti ohjauksessa ja päätöksenteossa.

Ehdotamme myös, että toimeenpanossa edellytetään selkeää "häätätilanneohjausta" ja käyttäjäpolkua (milloin digitaalinen arvio ei sovellu ja miten ohjautua kiireelliseen hoitoon), koska esitysluonnos toteaa tämän tarpeen.

#### Yhteenveto

Terveysteknologian toimiala kannattaa esitystä ja sen tavoitteita. Esitys luo tärkeän perustan digitaalisen hoidon tarpeen arvioinnin käyttöönotolle ja terveydenhuollon toimintatapojen uudistamiselle kohti ennakoivampaa asiakkaan palvelua. Sääntelyä tulisi kuitenkin täydentää erityisesti vastuunjaon, kansallisen ohjauksen, yhteentoimivuuden sekä vaikutusten seurannan osalta, jotta uudistuksen tavoitteet voidaan saavuttaa tehokkaasti ja turvallisesti.

Turunen Marjukka  
Sailab - MedTech Finland ry