

Sosiaali- ja terveysministeriö

Viite: Hallituksen esitysluonnos laiksi terveydenhuoltolain 51 §:n muuttamisesta (digitaalinen hoidon tarpeen arvio) 5.5.2026 VN/2774/2026

Terveydenhuollon digitaalinen hoidon tarpeen arvio

Terveydenhuoltolain 51 § esitetään muutettavaksi siten, että digitaalinen hoidon tarpeen arvio tulisi mahdolliseksi. Muutoksen taustalla keskeisinä ajureina näyttäytyvät terveydenhuollon henkilöstöpula, hoidon tarpeen arvioon liittyvät laatu- ja yhdenvertaisuuskysymykset sekä toisaalta mahdollistavana tekijänä teknologian, ml. tekoälyn, kehittyminen.

Hallituksen esitysluonnoksessa on kattavasti arvioitu kokonaisuuteen liittyvää lainsäädäntöä, kansainvälisiä verrokkitapauksia sekä esitykseen liittyviä potilasturvallisuus, yhdenvertaisuus ja muita riskejä. Esityksessä tunnistetaan informointivelvollisuus suhteessa digitaalisen hoidon tarpeen kohteena olevaan henkilöön/potilaaseen sekä erityinen huolellisuusvelvoite teknologian turvallisuuteen liittyvän seurannan osalta. Esityksessä tuodaan selvästi esiin, että kriittisesti sairaiden hoidon tarpeen arvio tulee erottaa muusta hoidon tarpeen arviosta. Vastuukysymysten osalta haetaan ennakkotapausta toisilta hallinnonaloilta ja katsotaan, että systemaattisen seurannan kautta virkavastuu on tosiasiallisesti kannettavissa.

Digitaalisen hoidon tarpeen arvion tarpeellisuutta, oikeutusta ja vaikuttavuutta arvioitaessa huomio kiinnittyy erityisesti seuraaviin seikkoihin:

- Jo nykytilassa erilaisia päättelysääntöihin perustuvia ohjelmistoja on hyödynnetty hoidon tarpeen arvioissa ammattilaisten työn tukena. Tällainen **digitaalinen ennakoarvio on asettunut hoidon tarpeen arvion osaksi luontevasti**. Tekoälyn nopea kehitys mahdollistaisi lisäksi kielimalleihin perustuvien digitaalisten ratkaisujen kehittämisen. Tällaisten ratkaisujen voidaan ajatella

soveltuvan osaksi perusterveydenhuollon neuvontatehtävää erityisesti tavallisten ja hyvänlaatuisten oireiden osalta. Digitaalisessa hoidon tarpeen arviossa tulee varmistua, että tietyt hälyttävät oireet aina poissuljetaan ja mikäli tällaisia oireita ilmenee, ohjataan potilas ottamaan yhteyttä joko kriittisten oireiden osalta hätäkeskukseen tai muiden kiireellisten oireiden osalta terveydenhuollon ammattilaisen arvioon.

- Erityisesti perusterveydenhuollossa **hoidon tarpeen arvio sitoo päivittäin merkittävästi hoitohenkilöstöä**. Hoidon tarpeen arvioon on harvoin välitön pääsy. Hyvinvointialueilla on käytössä erilaisia takaisinsoitto- ja jonotusmenetelmiä. Digitaalisen hoidon tarpeen arvio voisi erityisesti tavallisissa, hyväluonteisissa terveystilanteissa tuoda ajantasaisuutta hoito-ohjeiden saamiseen. Toisaalta korkeamman riskin potilaat saataisi luultavimmin seulottua tehtyjen hoidon tarpeen arvioiden joukosta, tietyillä päättelysäännöillä hoidon tarpeen arvio voisi siirtyä ammattilaiselle.
- Toisaalta hoidon tarpeen arvioon osalta on toistuvasti nostettu esiin, että arvio olisi syytä kohdistaa potilaan jo aiemmin tunteville ammattilaisille.
- Digitaalisen hoidon tarpeen käyttöönottoa suunniteltaessa tulee huomioida **työnkulut digitaalisen hoidon tarpeen arvioon ja terveydenhuollon ammattilaisten välillä**. Mikäli digitaalinen hoidon tarpeen arvio on erillinen järjestelmä, tulee huolehtia tiedon siirrosta asiakas- ja potilastietojärjestelmään.
- **Digitaalisen hoidon tarpeen arvioon riskit** liittyvät erityisesti potilasturvallisuuteen, että toisaalta mahdollisiin vinoumiin päättelyssä. Näiden lisäksi tunnistetaan tietosuojaan liittyvät riskit. Näitä riskejä voidaan hallita systemaattisin seurantatoimin. On kuitenkin huomattava, että näiden seurantatoimien vaatimat resurssit tulee sisällyttää hankesuunnitelmiin heti digitaalisen

hoidon tarpeen arvion käyttöönottoa suunniteltaessa. Digitaaliseen hoidontarpeeseen kohdistuu merkittävässä määrin jo voimassa olevaa, soveltuvaa lainsäädäntöä mm. lääkinnällisten laitteiden osalta. Huolellisesti on harkittava, tarvitaanko tässä tilanteessa potilaan nimenomaista suostumusta vai riittääkö potilaan informointi käytetystä teknologiasta.

- **Kustannukset**, niin teknisen toteutuksen, seurannan, valvonnan kuin implementaation (ml. henkilöstön koulutus) osalta, asettuvat keskeiseen asemaan digitaalisen hoidon tarpeen arvion hyödyllisyyttä arvioitaessa.

Lisäksi hallituksen esitykseen sisältyy ehdotus:

”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.**” Hallituksen esityksessä edelleen todetaan, että viittauksen on tarkoitus ilmentää sitä, että määräyksellä voidaan kohdistaa hoidon tarpeen arvion automaatiota tekevään tietojärjestelmään yhteen toimivuutta, tietoturvaa ja tietosuojaa sekä toiminnallisuutta koskevia olennaisia vaatimuksia.

Tähän sekä tilastointiin liittyviä huomioita on koottu erilliseen liitteeseen 1.

Lausuntopalvelu.fi annettu lausunto:

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

Kyllä, kommenttinne: Kokonaisarviona ehdotukseen sisältyvät mahdollisuudet ovat merkittävät ja riskien hallinta on tunnistettu osana kokonaisuutta. Ratkaisevaksi etenemisessä muodostuvat teknologian, ja sen käyttöön liittyvän valvonnan, hankinta- ja käyttökustannukset ml. henkilöstön perehdyttäminen uusiin toimintamalleihin.

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

Kyllä, kommenttinne: Tekoälyn hyödyntäminen näyttäytyy perusteltuna osana kiireetöntä hoidon tarpeen arviota, kunhan riittävät seuranta ja valvontatoimet turvallisuuden takaamiseksi varmistetaan.

Katsotteko, että potilaan oikeudet on esityksessä huomioitu oikealla tavalla?

Kyllä, kommenttinne: Potilaan oikeuksien näkökulmasta on ensiarvoisen tärkeää, että hoidon tarpeen arvio mahdollisimman pikaisesti saadaan kohdennetuksi potilaan jo aiemmin tunteville ammattilaisille, joille myös digitaalisen hoidon tarpeen aloittama arvio siirtyisi algoritmin suosituksesta tai potilaan näin toivoessa.

Potilaan oikeuksien toteutumisen varmistamiseksi on tärkeää, että yhteydensaannin seuranta paranee nykytilasta. Järjestelmän luotettavuuden osalta tulee voida **osoittaa ammattilaisen suorittaman hoidon tarpeen arvion tosiasiallinen saatavuus.**

Potilaan informointi käytetystä teknologiasta ja vaihtoehdosta asioida ammattilaisen kanssa jokaisen arvioinnin alussa tulee varmistaa. Potilaalle on oltava selvää, perustuuko hoidon tarpeen arvio vain

potilaan itsensä antamiin tietoihin vai onko digitaalisen ratkaisun käytettävissä myös asiakas- ja potilastietojärjestelmässä ja/tai Kannassa potilaasta aiemmin tallennettua tietoa. Mikäli ohjelmistolla olisi pääsy potilaan aiempiin tietoihin voi erityissuojattujen tietojen käsittely olla haaste. Lisäksi mikäli asiakas- ja potilastietojärjestelmän tai Kannan tietoja hyödynnetään jää esityksestä epäselväksi, miten näiden tietojen luotettavuus varmistetaan. Asiakas on voinut tehdä palveluun rajoituksia tiedon luovutuksiin, ulkomaalaistaustaisista on vähemmän tietoja ja Kannassa ei ole kaikkia vanhoja tietoja eikä Kantaan siirry kaikki potilastietojärjestelmän tiedot. Lisäksi rakenteisessa kirjaamisessa on tunnetusti eroja ja puutteita.

On epäselvää, kuinka käytännössä voidaan toteuttaa rekisteröidyn oikeus saada tiedot päätöksenteon pohjana käytetyistä potilastiedoista.

Katsotteko, että virkavastuun kohdentuminen on esityksessä huomioitu oikealla tavalla?

Kyllä, kommenttinne: Virkavastuun toteutuminen on nähdäksemme perusteltu riittävällä tavalla, kunhan seurannan ja valvonnan riittävästä resursseista varmistutaan.

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

Ei kommentteja. Vastaaja ei ole hyvinvointialue.

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

Ei, kommenttinne: Tässä vaiheessa, lainsäädännön ollessa vain mahdollistavaa, emme kannata kansallista ratkaisua. Käytettävän teknologian soveltuvuudesta voidaan varmistua toisin tavoin, esimerkiksi ohjeistavan arviointikehikon avulla. Teknologian soveltuvuus ja integroitavuus/yhteentoimivuus paikallisiin oloihin ja käytettävään asiakas- ja potilastietojärjestelmään on nähdäksemme ensisijaista. Hoidon tarpeen arvion lääketieteelliset perusteet ovat kuitenkin kansallisesti yhtenevät ja ratkaisujen tulee näitä noudattaa.

Mikäli kansallinen ratkaisu on hyvinvointialueiden yhteinen tahtotila, näin tulee edetä.

Huomioiko esitys mielestänne riittävästi teknologiaa kehittävien yritysten näkökulman?

Ei, kommenttinne: Esitys ei erityisesti painota teknologiayritysten näkökulmaa, joten on mahdollista, että olennaisia näkökulmia on jäänyt huomiotta. Digitaalisen hoidon tarpeen arvion osalta valittava kansallinen etenemislinja (yhteinen vai hyvinvointialueittainen ratkaisu) lienee keskeinen siinä, missä määrin yritysysteistyö tulee merkittäväksi.

Muut kommenttinne esityksestä:

Lausunto kokonaisuudessaan, ml. johdanto ja Liite 1 liityen erityisesti kansallisen ohjauksen ja tilastoviranomaisen näkökohtiin, on toimitettu erillisesti ministeriöön. Lausunto on kokonaisuudessaan luettavissa THL:n kotisivuilla.

Lisäksi muina huomioina todettakoon:

- mikäli nimenomainen suostumus katsotaan tarpeelliseksi, tulisi tämän toteuttamiseen liittyvä problematiikka huomioida erityisesti puhelinpalvelun osalta
- Esitys ei mahdollista automaattista päätöksentekoa kuin hyvinvointialueilla ja esim. Vankiterveydenhuollon yksikkö ei voisi käyttää esityksen mukaista digitaalista hoidon tarpeen arviota. Normaalisuusperiaatteen mukaisesti myös vankeja tulee hoitaa samoin perustein kuin muita kansalaisia. Lisäksi VTH:ssa voi olla myös tarvetta automaattisten järjestelmien käyttöönottoon resurssien säästämiseksi.
- On tärkeää varmistaa, että digitaalista hoidon tarpeen arviointia käyttävillä henkilöillä on saatavilla riittävä digitaalinen tuki palvelun käyttämiseen. Tässä yhteydessä olisi syytä arvioida, riittävätkö esimerkiksi hallintolain neuvontavollisuutta sekä digitaalisten palvelujen tarjoamisesta annetussa laissa säädetyt digitaalisten palveluiden käyttöä koskevat neuvonta- ja tukivaroitukset muodostamaan kansallisen perustason palvelun käytön tueksi ja ohjaukselle.

Pääjohtaja

Mika Salminen

Ylijohtaja, sote-palvelujärjestelmä

Piia Aarnisalo

Liite 1: Keskeiset huomiot kansallisen ohjauksen ja tilastoinnin näkökulmasta

Hallituksen esitykseen sisältyy ehdotus:

”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.**”

Hallituksen esityksessä edelleen todetaan, että viittauksen on tarkoitus ilmentää sitä, että määräyksellä voidaan kohdistaa hoidon tarpeen arvion automaatiota tekevään tietojärjestelmään yhteen toimivuutta, tietoturvaa ja tietosuojaa sekä toiminnallisuutta koskevia olennaisia vaatimuksia.

Esityksen vaikutuksia sotetiedonhallinnan ohjaukseen sekä tietojärjestelmille asetettaviin olennaisiin vaatimuksiin olisi perusteltua tarkastella huolellisemmin ennen toimeenpanoa.

Digitaalinen hoidon tarpeen arviointi on luonteeltaan suuririskinen järjestelmä, koska sen perusteella ohjataan henkilöitä terveydenhuollon palveluihin ja tehdään arvioita hoidon tarpeesta ja kiireellisyydestä. Tämän vuoksi kansallisen ohjauksen tarve korostuu.

Esityksen toimeenpano edellyttää kansallista tiedonhallinnan ohjausta sekä uusia tai tarkennettuja määrittelyjä ennen kuin olennaisia vaatimuksia voidaan kohdentaa digitaalisen hoidon tarpeen arvioinnin järjestelmille. Kyse on kehittämiskokonaisuudesta, jonka toteuttamiselle tulisi varata riittävä siirtymäaika.

Esityksen toimeenpanon aikataulua olisi perusteltua arvioida suhteessa tarvittavaan kansalliseen sote-tiedonhallinnan ohjaukseen sekä määrittelyjen ja olennaisten vaatimusten valmisteluun. Jatkovalmistelussa olisi tarpeen täsmentää, mitä esityksessä tarkoitettut kansalliset määrittelyt käytännössä kattaisivat. Lisäksi olisi

tarpeen kuvata tarkemmin, liittyisivätkö määrittelyt esimerkiksi toimintamalleihin, käyttötapauksiin, arviointikriteereihin, tietosisältöihin, tiedon rakenteisiin vai muihin digitaalisen hoidon tarpeen arvioinnin toteutuksen osa-alueisiin.

Esityksessä virkavastuun toteuttamisen yhteydessä mainittu ”normisto” kaippaa tarkennusta (viittaako esimerkiksi yhtenäisiin arviointikriteeristöihin ja/tai palveluvalikoimaan tms.) sekä mikä viranomaistaho vastaisi sen muodostamisesta ja ylläpidosta.

"Koska digitaalinen hoidon tarpeen arviointi sijoittuu usean sääntelykehikon muodostamaan kokonaisuuteen, muun ohessa hallintolaki, tiedonhallintalaki, asiakastietolaki, EHDS-asetus, tietosuoja-asetus, lääkinnällisiä laitteita koskeva sääntely sekä mahdollinen tekoälysääntely, normisto näyttäytyy käytännössä monitoimijaympäristönä eikä yhden viranomaisen antamana yhtenäisenä sääntökokonaisuutena.

Tämän vuoksi esityksessä (sivu 39) olisi tärkeää täsmentää normiston luomisen osalta eri toimijoiden vastuut ja roolit nykyistä selkeämmin.

Hallituksen esityksestä on tunnistettavissa tiettyjä jatkotyöstöä vaativa asiakohdia:

- Turvallisuuden varmistaminen
 - o Digitaalisen hoidon tarpeen arvion potilasturvallinen käyttö edellyttää kansallista määrittelyä seurannan ja valvonnan osalta, jotta ohjelmiston tuottamat tiedot ja ratkaisut ovat oikeellisia ja laadukkaita.
 - o Erityisesti tämä koskee tekoälyä käyttäviä ohjelmistoja, joiden päätöksentekologiikka ei ole vastaavalla tavalla valvottavissa kuin päätelysääntöihin pohjaavien algoritmien toiminta.

- Hoidon tarpeen arvion tietopohja
 - o Esityksessä todetaan, että digitaalinen hoidon tarpeen arvio toimisi samalla tavalla alueesta riippumatta, koska se hyödyntäisi samaa tietopohjaa. Yhteisen tietopohjan määrittely jää epäselväksi, kun esityksessä samalla viitataan useisiin tietolähteisiin ml. yksikön vastaavan lääkärin ohjeet, joita hoidon tarpeen arviossa hyödynnetään.
 - o **THL:n tulee tehdä kansallinen määrittely ja luokitukset, jota eri HTA-teknologiat käyttävät. Käytännössä tämä tarkoittaisi THL:lle ylläpito- ja kehittämisvastuuta kansallisesti yhtenäisistä hoidon perusteista, niin kiireellisen kuin kiireettömän hoidon osalta.**
- Tiedon liikkuvuus ja hyödynnettävyys yli organisaatio- ja tietojärjestelmäraja-aitojen on varmistettava. Digitaalisen hoidon tarpeen arvion tulee noudattaa kansallisia Hoidon tarpeen arvioinnin tietorakenteita ([Termeta - Asiakirjarakenteet - Hoidon tarpeen arvioinnin merkintä](#)) ja kirjaamisen ohjeistusta ([Kirjaamisopas: Hoidon tarpeen arviointi - Kirjaamisopas: Hoidon tarpeen arviointi - Oma työpöytä](#)).
- Hyvinvointialueen on huolehdittava, että hoidon tarpeen arviointia tekevä ohjelmisto käyttää uusinta, ajan tasaista hoidon tarpeen arvioinnin tulosluokituksen versiota, jotta kaikki terveydenhuoltolain mukaiset perusterveydenhuollon hoitopääsytiedot voidaan raportoida. Hoidon tarpeen arvion tuloskoodeissa on huomioitu sekä kiireellinen että kiireetön hoito. [PTHAVO - Hoidon tarpeen arvioinnin tulos \(Koodistopalvelu\)](#)
- Tietojen kirjaaminen

- o HTA-asiakirjan käyttöönotto on kesken
- o Tietojen tallentuminen asiakas- ja potilastietojärjestelmässä ja siirtyminen Kantaan ja hoitoilmoitusrekisteriin tulee ratkaista
- o HTA-asiakirjan rakenne täytyy uudelleen arvioida, sillä nykyinen rakenne on minimimuotoinen ja perustuu oletamaan, että ammattilainen kirjaa tarkentavat lisätiedot vapaalla tekstillä.
 - ♣ Lisäksi muutostarpeita kansallisiin tietorakenteisiin voi muodostua tarpeesta erottaa potilaan itse syöttämä tieto, ohjelmiston tuottama hoidon tarpeen arviointi ja/tai ammattilaisen tekemä hoidon tarpeen arviointi.

Raportoinnin osalta tulee mahdollistaa ja varmistaa:

- hoitopääsytietojen seuranta ja niiden raportointi
- virheiden tunnistaminen ja korjaaminen
- tietojen laadun seuranta, auditointi ja jäljitettävyys.
- Tiedon tulee olla rakenteista ja vertailukelpoista sekä yhtenäisiin kriteereihin perustuvaa.
- Tiedot myös ohjelmistojen tekemistä hoidon tarpeen arvioinneista tulee toimittaa hoitoilmoitusrekisterin ohjeiden (mukaan lukien hoitoilmoitusopas) mukaisesti. Näihin tehdään tarvittavat muutokset lain muuttumisen myötä.
 - o [Terveystietojärjestelmän hoitoilmoitustietojen toimittaminen \(THL\)](#)
 - o [Uusin hoitoilmoitusopas \(Yhteistyötilat\)](#)

- Tiedoista tulee selvittää, mikä ohjelmisto (esim. [UDI-tunnus](#)) hoidon tarpeen arvioinnin tuotti. Tämän ohjeistusta tarkennetaan myöhemmin hoitoilmoitusoppaaseen.
- Jos ohjelmisto mahdollistaa potilaan itseajanvarauksen ilman ammattilaista, tulee myös nämä tiedot tuottaa kansallisten Termeta-rakenteiden (hoidon tarpeen arvioinnin merkintä ja ajanvarausasiakirja) ja hoitoilmoitusoppaan mukaisesti. Tällöin ohjelmiston tulee huomioida, että hoito tai tutkimus tulee järjestää laissa määriteltyjen enimmäisaikojen kuluessa eli aikaa tarjotaan vain enimmäisaikojen sisällä tai asiakas valitsee tietoisesti ylittää lain määrittelemän enimmäisajan (jolloin asiakkaan päätös valinnasta tulee kirjata hoidon tarpeen arvioinnin tulokoodilla).
 - [Hoidon tarpeen arvioinnin merkintä \(Termeta\)](#)
 - [Ajanvarausasiakirja \(Termeta\)](#)
 - [Uusin hoitoilmoitusopas \(Yhteistyötilat\)](#)
- Tällä hetkellä hoitopääsytietoja saadaan vain potilastietojärjestelmien kautta hoitoilmoitusrekisteriin. Tällöin ohjelmistojen tuottamat tiedot tulee integroida potilastietojärjestelmään käyttäen Hoidon tarpeen arvioinnin merkintä asiakirjarakennetta.
 - [Hoidon tarpeen arvioinnin merkintä \(Termeta\)](#)

SIGNATURES**ALLEKIRJOITUKSET****UNDERSKRIFTER****SIGNATURER****UNDERSKRIFTER**

This document contains 12 pages before this page

Dokumentet inneholder 12 sider før denne siden

Tämä asiakirja sisältää 12 sivua ennen tätä sivua

Dette dokument indeholder 12 sider før denne side

Detta dokument innehåller 12 sidor före denna sida

authority to sign

representative

custodial

asemavaltuus

nimenkirjoitusoikeus

huoltaja/edunvalvoja

ställningsfullmakt

firmateckningsrätt

förvaltare

autoritet til å signere

representant

foresatte/verge

myndighed til at underskrive

repræsentant

frihedsberøvende