Sosiaali- ja terveysministeriö

HE: Digitaalinen hoidon tarpeen arvio (HE 199/2026 vp)

Outi Äyräs-Blumberg
Neuvotteleva virkamies
28.10.2026

Hallituksen esityksen keskeinen sisältö

- Esityksessä ehdotetaan, että hyvinvointialue voisi käyttää automaatiota terveydenhuoltolain 51 §:ssä tarkoitetun hoidon tarpeen arvion tekemisessä (digitaalinen hoidon tarpeen arvio).
- Sääntely koskee perusterveydenhuoltoa, ml. suun terveydenhuolto.
- Digitaalisen hoidon tarpeen arvion tekisi lääkinnällinen laite, joka voisi myös sisältää tekoälyä ja sen tulisi soveltua suomalaisen terveydenhuollon käyttöön ja perustua lääketieteellisiin ja hammaslääketieteellisesti hyväksyttyihin kriteereihin.
- Potilaalla olisi aina oikeus terveydenhuollon ammattihenkilön tekemään arvioon ja automaation käyttäminen edellyttäisi, että potilasta informoidaan siitä.
- Hyvinvointialueen olisi varmistettava automaation laatu ja valvottava sitä.
- THL antaisi määräykset, joilla varmistettaisiin digitaalisen hoidon tarpeen arvion kansallinen yhtenäisyys.

Terveydenhuoltolaki

51 § Yhteyden saaminen perusterveydenhuollon yksikköön ja arvio hoidon tarpeesta

Sen estämättä, mitä 2 momentissa säädetään, hyvinvointialue voi käyttää hoidon tarpeen arvion tekemisessä automaatiota. Automaation on sovelluttava suomalaisen terveydenhuollon käyttöön ja sen tulee perustua lääketieteellisesti ja hammaslääketieteellisesti hyväksyttäviin kriteereihin. Potilaalla on kuitenkin aina oikeus terveydenhuollon ammattihenkilön tekemään arvioon. Potilaalle on annettava ennen automaation käyttämistä selkeä ja ymmärrettävä tieto automaation merkityksestä.

Terveydenhuoltolaki

70 b § Hoidon tarpeen arvion tekemisessä käytettävän automaation vaatimustenmukaisuuden varmistaminen ja valvonta

Hyvinvointialueen on ennen automaation käyttöönottoa 51 §:ssä tarkoitetun hoidon tarpeen arvion tekemisessä määriteltävä ja toteutettava toimenpiteet, joilla varmistetaan, että automaatio vastaa sille laissa säädettyjä vaatimuksia. Lisäksi hyvinvointialueen on arvioitava automaation käytöstä potilaiden turvallisuuteen, oikeusturvaan ja yhdenvertaisuuteen kohdistuvat riskit.

Hyvinvointialueen on automaation käytön aikana jatkuvasti valvottava, että automaatio vastaa laissa sille säädettyjä vaatimuksia, ja ryhdyttävä viipymättä korjaaviin toimenpiteisiin, jos automaatiossa havaitaan sen käytön aikana virhe tai puute, joka voi vaarantaa potilasturvallisuuden, tai jos automaatiolla havaitaan olevan syrjiviä vaikutuksia.

Hyvinvointialueen on dokumentoitava 1 ja 2 momentissa ja 51 §:n 3 momentissa säädettyjen velvoitteidensa toteuttamiseksi tehdyt keskeiset toimenpiteet sekä nimettävä velvoitteiden toteuttamisesta vastuussa olevat henkilöt. Hyvinvointialueen on julkaistava selkeä ja ymmärrettävä kuvaus automaation toimintaperiaatteista.

Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen tulee antaa viimeistään yhdeksän kuukauden kuluessa lain voimaantulosta sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä annetun lain 20 §:n 2 momentissa tarkoitettu määräys hoidon tarpeen arvion automaation asiakasasiakirjojen tietorakenteista ja tietosisällöistä sekä tietorakenteissa valtakunnallisesti hyödynnettävistä koodistoista ja 84 §:n 4 momentissa tarkoitettu määräys hoidon tarpeen arvion automaation olennaisten vaatimusten sisällöstä, toimeenpanon määräajoista ja siitä, mitkä olennaiset vaatimukset on täytettävä hoidon tarpeen arvion automaatiossa käytettävässä tietojärjestelmässä.

Asiakastietolaki

9 a § Käyttöoikeus potilastietoihin hoidon tarpeen arvion tekemisessä käytettävässä automaatiossa

Terveydenhuoltolain 51 §:n 3 momentissa tarkoitetun potilaan hoidon tarpeen arvion tekemisessä käytettävässä automaatiossa on oikeus saada ja käyttää potilaan itsensä antamien tietojen lisäksi tämän lain 71 §:ssä tarkoitettuja potilaan keskeisiä ajantasaisia potilastietoja ja lääkemääräyslain 3 §:n 5 kohdassa tarkoitettua valtakunnallista lääkityslistaa noudattaen, mitä tämän lain 4 §:n 3 momentissa ja 54 §:ssä säädetään. Keskeisten ajantasaisten potilastietojen ja lääkityslistan käyttö edellyttää, että potilas valitsee niiden hyödyntämisen hoidon tarpeen arvion tekemiseksi. Potilaalle on arvion tekemisen yhteydessä annettava tieto siitä, mitä keskeisiä ajantasaisia potilastietoja ja mitä lääkityslistan tietoja arvion tekemisessä on huomioitu.

Aikataulu

- HE 199/2026 vp on annettu eduskunnalle.
- Asia lähetettiin sosiaali- ja terveysvaliokuntaan, jolle perustuslakivaliokunnan on annettava lausunto.
  - Perustuslakivaliokunnassa asiaa on käsitelty kahdessa kuulemisessa ja kolmas on tulossa 2.11.
- Lait voimaan keväällä 2027.

Kansallinen valmistelu

Kokonaiskoordinaatio ja ohjaus: STM

Osa-alueet:

1. Hoidon tarpeen arvioinnin toimintamallit ja kehitysnäkymät. (Sitra+KPMG)
   - Nykyisten toimintamallien kuvaus, yhteinen tavoitetila ja palvelukanavien roolit, kytkentä hoidon jatkuvuuteen sekä tulevaisuuden kehitysnäkymät.
2. Potilaan oikeuksien varmistamisen toteutus-tapa ja suositukset. (Sitra+KPMG)
   - Potilaan oikeuksien toteutumisen toteutustapa ja suositukset; suostumus, opt-out, tietosuoja, yhdenvertaisuus, potilasturvallisuus sekä sääntelyn huomiointi.
3. Kansallinen tietopohja. (STM+THL)
   - Kliinisen tietopohjan ja itsehoito-ohjeistuksen kansallinen määrittely sekä ylläpitomalli. Mittaristo ja tiedolla johtamisen mallit käytön vaikuttavuuden seuraamiseksi.
4. Arkkitehtuuri. (STM/NHG)
   - Kansallinen arkkitehtuuri, tietorakenteet, yhteentoimivuus ja rajapinnat. Tavoitearkkitehtuuri, alueellinen työnjako, kokonaisarkkitehtuurin periaatteet ja toteutettavuus. Konseptointi.

Sosiaali- ja terveysministeriö

Kiitos!

Outi.ayras-blumberg@gov.fi