



Sosiaali- ja terveysministeriö

Viite:

Sosiaali- ja terveysministeriön lausuntopyyntö 4.5.2026, VN/2774/2026

Asia:

Hallituksen esitys eduskunnalle laiksi terveydenhuoltolain 51 §:n muuttamisesta (Digitaalinen hoidon tarpeen arvio)

Sosiaali- ja terveysministeriö on pyytänyt lausuntoani luonnoksesta hallituksen esitykseksi eduskunnalle laiksi terveydenhuoltolain 51 §:n muuttamisesta. Muutoksen tarkoituksena olisi mahdollistaa pykälässä tarkoitetun hoidon tarpeen arvion tekeminen digitaalisesti ja automaattia käyttäen. Hoidon tarpeen arvion voisi jatkossa tehdä siihen tarkoitukseen suunniteltu lääkinnällinen laite ja tietojärjestelmä, joka voisi sisältää myös tekoälyä.

Ehdotettuun sääntelyyn sisältyy valtiosääntöoikeudellisesti merkityksellisiä näkökohtia yksityiselämän suojasta, oikeudesta riittäviin terveyspalveluihin, yhdenvertaisuudesta sekä oikeusturvasta, hyvästä hallinnosta ja lainalaisuudesta, joita on käsitelty esityksen säätämisyjärjestysperusteluissa.

Keskityn lausunnossani eräisiin esitykseen sisältyviin oikeudellisiin kysymyksiin.

Valitusta sääntelytavasta

Suhtaudun kriittisesti esityksessä valittuun sääntelytapaan. Nyt ehdotettu muutos lisäisi terveydenhuoltolakiin merkittävää sääntelyä automaation käyttämisestä hoidontarpeen arvioinnissa ja siihen liittyen hyvinvointialueen velvollisuudesta varmistaa ja valvoa automaation laatua,

hallita automaation käytöstä aiheutuvia riskejä, nimetä vastuussa oleva henkilö ja kuvata automaation toimintaperiaatteet, joiden sisältö kytkeytyisi muuhun lainsäädäntöön. Kysymys ei ole siitä, että suhtautuisin kriittisesti automaation käyttöön tässä yhteydessä vaan sääntelytavan kritiikistä. Kysymys ei myöskään ole siitä, etteikö asiasta tulisi sinänsä lailla säätää.

Ehdotetun sääntelyn kohteiden yhteys terveydenhuoltolain tarkoitukseen on kyseenalainen, sillä terveydenhuoltolaissa säädetään Suomen perustuslain 19 §:n 3 momentin sisältöä konkreettisoivan terveydenhuollon toteuttamisesta ja sen sisällöstä. Lisäksi koko terveydenhuoltolain 6 luku, johon myös terveydenhuoltolain 51 § kuuluu, koskee hoitoon pääsyä. Esitetty sääntely nojautuu kuitenkin laajalti perustuslain 10 §:ssä ja 21 §:ssä säädettyihin oikeuksiin. Julkisen hallinnon digitalisaatiota, sähköisiä palveluita ja tiedonhallintaa säännellään useiden yleislakien kokonaisuudessa, jonka kehittäminen olisi mielestäni ensisijaista sektorikohtaiseen lainsäädäntöön nähden. Oikeastaan nyt muutettavan lain sisältöön liittyy vain se, että hoidon tarpeen arviointi voidaan suorittaa myös digitaalisesti. Digitaalisuuden käyttöedellytyksistä säätäminen ym. on laajemman tarkastelun kysymys.

Lausuttavana olevaan esitykseen sisältyy merkittävilta osin sellaisia digitalisaatioon ja automaatioon liittyviä laajakantoisia oikeudellisia erityiskysymyksiä, joista ei tulisi säätää ensivaiheessa erityislainsäädännössä. Myös eduskunnan perustuslakivaliokunta on katsonut valtakunnallista osaamistietovarantoa koskevassa lausunnossaan ([PeVL 53/2025 vp](#), kohta 8), että olisi ollut lähtökohtaisesti perustellumpaa odottaa yleislainsäädännön valmistumista myös tuolloin arvioitavana olleen osaamistietovarannon perustamisen yhteydessä.

Sen lisäksi, että kyse on yleisemminkin merkityksellisistä oikeudellisista erityiskysymyksistä, terveydenhuoltolakiin ehdotettu automaation käyttö arvion tekemisessä koskee hyvinvointialueen mahdollisuuksia, velvollisuuksia ja vastuita, joista säädetään yleisemmällä tasolla hyvinvointialueilla sekä sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämislaissa. Lisäksi sosiaali- ja terveydenhuollon valvonnasta säädetään siitä erityislakina voimassa olevassa valvontalaissa ja esitys on myös merkityksellinen asiakastietolaissa säädettyjen velvoitteiden ja valvonnan kannalta. Asiakastietolain merkitystä korostaa myös se, että ehdotettuun pykälään on esityksessä katsottu tarkoituksenmukaiseksi lisätä viittaus asiakastietolaissa Terveiden ja hyvinvoinnin laitokselle annettuun määräyksenantovaltaan. Mielestäni tämä kertoo enemmänkin siitä, että tällaisen informatiivisen viittauksen tarvitsema sääntely tulisi sisällyttää terveydenhuoltolain sijasta asiakastietolakiin. Tällaisenaan viittaus jättää sen tarkoituksen epäselväksi.

Esitysluonnoksella on läheinen yhteys ennen kaikkea hallintolaissa asian automaattisen ratkaisemisen osalta säädettyyn siitä huolimatta, että esityksessä katsotaan, että sen kohteena oleva menettely on tosiasiallista hallintotoimintaa, jota hallintopäätöksiin kohdistuva hallintolain sääntely ei koske. Esitetty automaation käytön mahdollistaminen on kysymyksenä merkittävä myös sähköistä tiedonhallintaa koskevan lainsäädännön kannalta. Automaattista ratkaisemista

yleislakeina sääntelevät hallintolain 8 b luvun ja tiedonhallintalain 6 a luvun säännökset on tuotu esityksessä esiin.

Esityksen jatkovalmistelussa tulisi vielä harkita, voitaisiinko sääntely toteuttaa ensisijaisesti sopeuttamalla se paremmin yleislainsäädännön kokonaisuuteen. Esityksessä tulisi vähintäänkin nostaa selvemmin esiin tämän esityksen kannalta olennaiset periaatteelliset sääntelemättömät kysymykset, joista ei ole jo yleislaeilla säädetty ja perustella niistä säätäminen nimenomaan terveydenhuoltolaissa. Esityksessä tulisi myös tarkentaa, onko siinä tarkoitettu joiltain osin perustellusti poikettavan tiedonhallintalain mukaisesta sääntelystä ja esittää selväsanaisesti yleisemminkin ehdotetun terveydenhuoltolain 51 §:n suhde hyvinvointialueilla yleislakina sovelletavan tiedonhallintalain 6 a luvussa säädettyyn automaattisen ratkaisumenettelyn käyttöönottoon ja sen käyttöön liittyvään sääntelyyn.

Hallitus on 4.6.2026 antanut eduskunnalle esityksen [HE 106/2026 vp](#) laiksi digitaalisten palvelujen tarjoamisesta annetun lain (digipalvelulaki) muuttamisesta. Muutosten tarkoituksena on sallia tekoälyn käyttö viranomaisten automaattisessa neuvonnassa. Esityksen mukaiset viranomaista koskevat velvoitteet varmistaisivat myös virkavastuun kohdentumisen silloin, kun neuvontaa antaa ihmisen sijaan automaatio. Esityksessä on arvioitu, että digipalvelulaki soveltuu digitaalisen hoidon tarpeen arvioon siltä osin, kuin tässä lainsäädännössä ei säädetä siitä poikkeavasti. Esityksen jatkovalmistelussa tulisi vielä harkita, onko esitys välttämätöntä antaa ennen mainitun esityksen eduskuntakäsittelyn päättymistä. Mikäli näin on, pidän tärkeänä, että esityksen jatkovalmistelussa otetaan huomioon myös esityksessä HE 106/2026 vp ehdotetut säännökset sekä kuvataan tarkemmin niiden suhde tähän esitykseen.

Hoidon tarpeen arvion tekeminen digitaalisesti ja automaation hyödyntäminen

Esityksen mukaan digitaalinen hoidon tarpeen arvio tehtäisiin EU-asetusten 2017/745 ja 2017/746 sääntelyn mukaisella lääkinnällisellä laitteella. Lisäksi hoidon tarpeen arvioinnin automatisaatiossa olisi osana potilaan hoitokokonaisuutta kyse EU:n yleisen tietosuojasetuksen 2016/679 mukaisesta 22 artiklan tarkoittamasta automaattisesta päätöksenteosta. Esityksessä ehdotetaan myös, että näissä automaattisiin päätöksiin perustuvissa hoidon tarpeen arvioissa olisi mahdollista käyttää tekoälyä, jolloin kyseessä olisi EU:n tekoälyasetuksen 2024/1689 mukainen järjestelmä, joka olisi sosiaali- ja terveydenhuollon järjestelmänä lähtökohtaisesti suuririskinen. Nämä EU-asetukset vaikuttavat olennaisesti siihen, miten potilaiden oikeudet ja niiden valvominen tulee turvata.

Kuten esityksessä on todettu, tekoälyasetuksessa ei kuitenkaan säädetä siitä, miten esimerkiksi viranomainen voi käyttää tekoälyä. Koska nykyisin voimassa olevassa terveydenhuoltolain 51 §:ssä edellytetään, että hoidon tarpeen arvion tekee terveydenhuollon ammattihenkilö,

automaation mahdollistaminen hoidon tarpeen arvion tekemisessä edellyttäisi lainsäädännön muuttamista.

Oikeuskansleri Tuomas Pöysti on tarkastellut aiemmin 7.6.2022 kanteluasiaan antamassaan päätöksessä [OKV/2674/10/2020](#) DigiFinland Oy:n Omaolo-palvelun käyttöehtojen vastuukysymyksiä. Sosiaali- ja terveysministeriön ratkaisun yhteydessä antamassa selvityksessä todettiin Omaolo-palvelun terveydenhuollon oirearvioiden yksilöllisten ohjausten taustalla olevan Kustannus Oy Duodecimin valmistama sähköinen lääketieteellisen tietämyksen päättelyjärjestelmä. Palvelu analysoi käyttäjän antamia vastauksia ja hyödyntää käytettävissä olevia tietoja tehden palautteesta mahdollisimman henkilökohtaisen. Yhdistettynä sähköiseen ajanvaraukseen voidaan käyttäjälle tarjota digitaalisia palveluketjuja. DigiFinland Oy:n antaman selvityksen mukaan yhtiö ei tee harkintaansa perustuvia päätöksiä ihmisten asemasta tai oikeuksista eikä muutaakaan päätöksiä, vaan tekoälyä hyödyntävää Omaolo-palvelua käytetään henkilöille annettavan neuvonnan tukena.

Ratkaisun yhteydessä valtiovarainministeriö toimitti oikeuskanslerille myös professori Tuomas Ojasen 2.7.2021 päivätyn ministeriön pyytämän lausunnon. Ojanen on lausunnossaan arvioinut muun muassa digitaalisten palvelujen suhdetta julkiseen hallintotehtävään ja DigiFinland Oy:n tuolloin tuottamien palvelujen luonnetta suhteessa perustuslain 124 §:ään. Ojasen lausunnon mukaan digitaalista palvelua tai toimintoa on pidettävä julkisena hallintotehtävänä perustuslain 124 §:ssä tarkoitetulla tavalla, jos digitaalisella palvelulla tai tehtävällä taikka toiminnalla on riittävän kiinteä ja vahva kytkentä seuraaviin seikkoihin: 1) erittäin tärkeänä pidettävään julkiseen ja yhteiskunnalliseen intressiin tai 2) perustuslain perusoikeussäännöksiin turvaamiin seikkoihin tai Suomen kansainvälisiin ihmisoikeusvelvoitteisiin tai 3) lakien toimeenpanoon taikka 4) yksityisten henkilöiden ja yhteisöjen oikeuksia, velvollisuuksia ja etuja koskevaan päätöksentekoon. Lausunnon mukaan Omaolo-palvelua oli tarkasteltava perustuslain 124 §:n julkisen hallintotehtävän antamista muulle kuin viranomaiselle koskevien vaatimusten kannalta.

Edellä mainitusta päätöksestä ilmenee, kuinka palvelun toteuttaman tehtävän luonteen arvioinnissa on annettu merkitystä sille, kuinka kiinteä yhteys tehtävällä on julkisen vallan vastuulla olevaan sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisvastuuseen. Päätöksessä OKV/2674/10/2020 Omaolo-palvelun oire- ja palveluarvio ei ollut ymmärrettävissä niin, että kyse olisi ollut terveydenhuollon ja sosiaalihuollon lainsäädännössä säädetystä hoidon tarpeen ja palvelutarpeen arvioinnista. Nyt esityksen kohteena oleva sääntely koskee pitkälti vastaavanlaista päättelyjärjestelmää. Järjestelmää käytettäisiin korvaamaan terveydenhuoltolain 51 §:ssä nykyisin säädetty laillistetun terveydenhuollon ammattihenkilön tekemä arvio ja tehtävä on tunnistettu esityksessä julkiseksi hallintotehtäväksi. Tämä vastaa myös oikeuskanslerin päätöksessään OKV/2674/10/2020 esittämiä johtopäätöksiä. Oikeuskansleri korosti tuolloin ratkaisussaan myös perustuslain 21 §:n mukaisten hyvän hallinnon perusteiden toteutumista palvelujen

käyttäjien informoinnissa. Nämä ovat merkityksellisiä myös siitä syystä, että järjestelmä voi sisältää neuvontaa julkisiin sosiaali- ja terveydenhuollon palveluihin.

Esitykseen sisältyy keskeisenä kysymyksenä se, onko siinä kuvattua tosiasialliseksi hallintotoiminnaksi luonnehdittua toimintaa pidettävä tietosuoja-asetuksessa tarkoitettuna automaattisena päätöksentekona, joka edellyttää erityisiä suojatoimia. Hoidon tarpeen arvioinnille on ominaista, että vaikka kyseinen arviointi ei ole varsinaista hoitoa, sillä on kuitenkin ratkaiseva merkitys hoitoon pääsyyn, palvelujen kohdentumiseen ja resurssien käyttöön, sillä siinä yhteydessä arvioidaan, tuleeko hyvinvointialueelle yksittäisessä tilanteessa järjestämisvastuu toteuttaa varsinainen hoito tai tutkimuksia. Esityksessä on tuotu esiin kysymykseen liittyvää EU:n tuomioistuimen ratkaisukäytäntöä ja tunnistettu, ettei vastaavaa kansallista sääntelyä ole voimassa ja esitykseen olisi suotavaa pyytää tältä osin perustuslakivaliokunnan lausunto. Esityksessä olisi kysymyksen osalta huomioitava myös apulaistietosuoja-valtuutetun päätöksissä [3895/83/2022](#) ja [6482/286/2020](#) esitetyt näkemykset.

Esityksen mukaan automaation käyttäminen perustuisi suostumukseen, johon liittyy esityksen säätämisyjärjestysperusteluissa tarkemmin kuvattuja haasteita suhteessa perustuslain 2 §:n 3 momenttiin, jonka mukaan julkisen vallan käytön tulee perustua lakiin. Siltä osin kuin kyseessä olisi katsottava olevan kyse automaattisesta päätöksenteosta, pidän toisaalta esityksen mukaista lähtökohtaa siitä, että potilaalla olisi aina oikeus terveydenhuollon ammattihenkilön tekemään arvioon EU-sääntelystä seuraavien suojaamisvelvoitteiden ja oikeusturvan toteutumisen kannalta kuitenkin tärkeänä lähtökohtana digitaalisen hoidon tarpeen arviosta säätämiseksi. Näin esitys on linjassa potilaalle terveydenhuoltolain 51 §:n 2 momentissa säädetyn kanssa. Käytännön tasolla tämä tarkoittaisi myös sitä, että potilas voisi missä tahansa vaiheessa keskeyttää tämän automatisoidun palvelun käytön ja hakeutua sen sijaan hoidon tarpeensa osalta luonnollisen henkilön arvioitavaksi.

Tekoälyn käyttö digitaalisen hoidon tarpeen arvioimisessa

Esityksen mukaan tekoälyjärjestelmällä tarkoitetaan esityksessä järjestelmää, joka on tarkoitettu ja suunniteltu analysoimaan tietoa, tunnistamaan malleja ja käyttämään tätä tietoa tehdäkseen päätöksiä, sisältöä tai ennusteita. Siinä missä hallintopäätösten osalta automaattisen ratkaisemisen olisi perustuttava sovellettavan lain perusteella laadittuihin käsittelysääntöihin, vastaavaa sääntelyä ei esitetä sovellettavaksi digitaaliseen hoidon tarpeen arvioon, ja käytettävän teknologian sääntely jäisi tässä vaiheessa lähinnä EU:n tekoälyasetuksen sääntelyn varaan. Esitystä tulee jatkovalmistelussa täydentää niin, että siihen sisältyy perusteellinen arvio tekoälyasetuksen jättämästä liikkumavarasta.

Esityksessä on tunnistettu, että näin toimiva järjestelmä voisi johtaa vinoutumiseen etenkin, jos se hyödyntäisi oppivaa tekoälyä. Vinoutumat ovat perustuslaissa ja useassa

ihmisoikeussopimuksessa määrättyjen yhdenvertaisuuden ja syrjinnän kiellon vastaisia. Esityksen säätämisyjärjestysperusteluissa on tuotu esiin hyvinvointialueiden velvollisuus hallita potilaiden yhdenvertaisuuteen kohdistuvia riskejä. Säätämisyjärjestysperusteluja tulisi vielä täydentää kuvaamalla tarkemmin, mitä tällä hallinnalla konkreettisesti tarkoitetaan ja miten näiden riskien hallinta turvataan, mikäli hyvinvointialue ei siihen itse kykene.

Virkavastuun kohdentuminen ja valvonta

Julkisia hallintotehtäviä hoitavat lähtökohtaisesti viranomaiset ja niissä toimivat virkamiehet. Tämän lähtökohdan mukaisesti myös digitaalisen hoidon tarpeen arvion tulisi perustua virkavastuuseen. Esityksen mukaan hyvinvointialueen olisi erikseen nimettävä momentissa mainittujen velvoitteiden toteuttamisesta vastuussa oleva henkilö. Virkavastuun sisältöä tulisi vielä jatkovalmistelussa tarkentaa, sillä kyse on uudenlaisesta tekoälyjärjestelmien käyttöön liittyvän virkavastuun sisällön määrittämisestä. Esityksestä tulisi myös käydä selvästi ilmi, millä perusteella virkavastuun toteutuminen ei jäisi näennäiseksi tai keinotekoiseksi vaan se vastaisi tosiasioita (ks. [PeVL 7/2019 vp](#), s. 11).

Esityksen mukainen virkavastuun kohdentumista ja valvontaa koskeva sääntely korostaa valitun sääntelytavan ongelmallisuutta, sillä terveydenhuoltolaissa ei ole tällä hetkellä muuta vastaavan kaltaista sääntelyä. Voimassa olevassa terveydenhuoltolain 57 §:ssä on säädetty terveydenhuollon toimintayksikön vastaavan lääkärin vastuusta johtaa ja valvoa toimintayksikön terveyden- ja sairaanhoitoa. Nyt esitetty hyvinvointialueen velvollisuus nimetä momentissa mainittujen velvoitteiden toteuttamisesta vastuussa oleva henkilö poikkeaa kuitenkin selvästi vastaavalle lääkärille säädetyistä velvoitteista. Samaan aikaan on lausuntokierroksella luonnos hallituksen esitykseksi mainitun terveydenhuoltolain 57 §:n muuttamiseksi (VN/8063/2025), jossa keskeisenä ehdotuksena on vastaavaa lääkäriä ja tämän vastuuta koskevan sääntelyn laajentaminen. Ehdotuksessa on vastaavalla tavalla kyse hyvinvointialueelle kuuluvan järjestämisvastuun kohdentamisesta henkilötasolla, jonka vuoksi esityksen jatkovalmistelussa tulee ottaa myös tämä esitys huomioon.

Esitettävästä hyvinvointialueen nimeämisen henkilön virkavastuusta vaikuttaisi muodostuvan yhdessä terveydenhuollon ulkoistettujen peruseriaatteiden kanssa momentin sanamuotoa laajempi, sillä esityksen säätämisyjärjestysperustelujen mukaan hyvinvointialueen vastuhenkilö vastaisi myös siitä, että hyvinvointialueen lukuun toimivan yksityisen toimijan käyttämä automaatio täyttää sitä koskevat oikeudelliset vaatimukset ja riskienhallinta on asianmukaisesti järjestetty.

Ehdotetun pykälän muotoilu jättää lisäksi epäselväksi sen, viitataan maininnalla ”näiden velvoitteidensa toteuttamisesta” vain edelliseen virkkeeseen vai myös sitä edeltäviin virkkeisiin. Ehdotuksen säätämisyjärjestysperustelujen mukaan hyvinvointialue voisi myös nimetä

vastuuhenkilöiksi useampia henkilöitä, joka korostaa tätä epäselvyyttä. Rikosoikeudellisen lailisuusperiaatteen kannalta säännöksestä tulisi käydä tarkalleen ilmi rikosoikeudellisen vastuun rajat tämän nimenomaisen automatisoidun toimintaprosessin osalta ja pykälää olisi tarpeen selventää niin, että virkavastuu voidaan määrittää ja kohdentaa selkeästi.

Olen digipalvelulain muuttamista koskevassa lausunnossani [OKV/449/21/2026](#) katsonut, että sääntelyssä ja sen perusteluissa olisi otettava selkeämmin kantaa siihen, minkä tyyppisiä konkreettisia velvoitteita viranomaiselle asetettavat velvoitteet tarkoittavat. Olen myös katsonut, että velvoitteista pitäisi säätää lain tasolla ehdotettua tarkemmin ja yksityiskohtaisemmin, jotta sääntely olisi riittävän velvoittavaa. Sama pätee myös ehdotukseen terveydenhuoltolain muuttamisesta.

Ehdotettu virkavastuu vaikuttaisi sisältävän sekä automaation laadun varmistamisen ennen käyttöönottoa että sen valvonnan käytön aikana. Esityksen mukaan tämä tarkoittaisi testaamista, teknisiä työkaluja ja pistokokeita. Mielestäni tällainen sääntely tulisi sisältyä ensisijaisesti yleislainsäädäntöön, jonka varaan myös erityislainsäädännössä voitaisiin tukeutua. Erityisesti tässä esityksessä tulisi vielä täsmentää, miten esimerkiksi automaation laadun varmistaminen ennen sen käyttöönottoa suhteutuu lääkinnällisten laitteiden valmistajan vastuuseen sekä lääkinnällisistä laitteista annetussa laissa säädetyn ammattimaisen käyttäjän vastuuhenkilön vastuuseen. On pohdittava, miten kehittämis- ja käyttövaiheiden testaamisen riittävä määrä ja tiheys määritetään. Näiden konkreettisten velvoitteiden esiintuominen on keskeistä myös hyvinvointialueen velvoitteiden toteuttamisesta vastuussa olevan henkilön virkavastuun kannalta, eikä ole riittävää, että velvoitteiden sisältö jätetään sen varaan, että sääntelyssä viitataan Terveyden ja hyvinvoinnin laitokselle annettuun määräyksenantovaltuutukseen.

Esityksen mukaan hoidon tarpeen arvioiminen kuuluu hyvinvointialueiden järjestämisvastuulle. Sosiaali- ja terveydenhuollon valvonnasta annetun lain 23 §:n mukaan palvelunjärjestäjän on varmistettava omavalvonnalla sosiaali- ja terveydenhuollon tehtäviensä lainmukainen hoitaminen ja saman lain 24 §:n mukaan myös ohjattava ja valvottava sen järjestämisvastuulle kuuluvaa palvelutuotantoa. Esityksessä tulee vielä myös selventää pykälässä ehdotetun vastuuhenkilön vastuun suhdetta hyvinvointialueen muuhun omavalvontaan ja vastuun jakautumista ainakin hyvinvointialueen vastaavan lääkärin vastuuseen nähden.

Tämä asiakirja on allekirjoitettu sähköisesti.

Oikeuskansleri

Janne Salminen

Vanhempi oikeuskanslerinsihteeri

Maija-Liisa Goebel