

Asia: VN/2774/2026

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

Lausunnonantajan taustatiedot

Klikkaa ja lisää otsikko valintakysymykselle

Yritys

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

Vastaus

Kyllä, kommenttinne: [Esitysluonnoksen tavoite mahdollistaa digitaalisen ja automaatiota hyödyntävän hoidon tarpeen arviointi on kannatettava. Muutos tukee palvelujen saatavuuden parantamista, hoitoon pääsyn nopeuttamista sekä terveydenhuollon henkilöstöressurssien tehokkaampaa käyttöä. Esitys on linjassa terveydenhuollon digitalisaatiokehityksen kanssa ja mahdollistaa uusien teknologioiden, mukaan lukien algoritmien ja tekoälyn, hyödyntämisen hoidon tarpeen arvioinnissa. Oletuksena ilmeisesti se että kaikille on itsestään selvää MDR-lainsäädäntö ja AI Act tämänkaltaisiin, hoidollista päättelyä tekeviin ohjelmistoihin.]

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

Vastaus

Kyllä, kommenttinne:

Katsotteko, että potilaan oikeudet on esityksessä huomioitu oikealla tavalla?

Vastaus

Ei, kommenttinne: [Miten varmistetaan, että sovellus kysyy riittävät tiedot oikean oirearvion tekemiseksi? Ovatko kansalliset HTA-asiakirjan vaatimukset riittävät tekoälylle?]

Katsotteko, että virkavastuun kohdentuminen on esityksessä huomioitu oikealla tavalla?

Vastaus

Ei, kommenttinne [Mistä lakiesityksessä kuvattu HVA vastuuhenkilö vastaa? Säädettyä siten, ettei tule eroavaisuuksia hyvinvointialueiden välille.]

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

Kyllä, kommenttinne: [Kustannus- ja yhdenmukaisuusnäkökulmista kannatettava]

Huomioiko esitys mielestänne riittävästi teknologiaa kehittävien yritysten näkökulman?

Vastaus

Ei, kommenttinne:

Muut kommenttinne esityksestä:

Kirjoita tähän:

Ongelmakohtia:

Hyvinvointialueen tulee:

varmistaa automaation laatu, hallita siihen liittyvät riskit, valvoa käyttöä

> Mistä lakiesityksessä mainittu hyvinvointialueen vastuuhenkilö vastaa? Tuleeko hyvinvointialueille eroa yleiseen terveydenhuollon järjestämisvastuuseen liittyviin vaatimuksiin?

Esitys käytännössä tarkoittaa että triage-algoritmi = lääkinnällinen laite

Algoritmien validointi vaatii kliinistä arviointia ja testausdatan huolellista analysointia.

Vastuukysymys

Suoria lainauksia lakiesitysluonnoksesta:

"Virkavastuun asianmukainen toteuttaminen edellyttää, että automatisoitujen toimintaprosessien kehittämiseen, käyttöönottoon sekä käytön seurantaan luodaan normisto, jonka perusteella virkamiesten ja muiden vastuullisten virkavelvollisuudet ovat selvästi määriteltävissä, ja nämä virkavelvollisuudet täyttämällä hallinnon lainalaisuusperiaatteen, oikeusturvan, hyvän hallinnon takeiden sekä muiden hallintolain menettelysäännösten, asiakirjajulkisuuden ja tietosuojan viranomaistoiminnalle asettamien vaatimusten toteutuminen turvataan asianmukaisesti. "

"Tekoälyn hyödyntämiseen viranomaisen järjestelmissä liittyy kuitenkin vastuukysymyksiä, joita ei ole kansallisesti ratkottu ja joiden ratkomiseen saattaa mennä aikaa. Tästä syystä esityksessä ehdotetaan sääntelyä, jolla varmistetaan tietojärjestelmiin kohdistuva vastuu myös silloin, kun niissä käytetään tekoälyä."

"Pykälän 3 momentissa säädettäisiin myös, että hyvinvointialueen olisi varmistettava automaation laatu ennen sen käyttöönottoa ja valvottava sitä. Hyvinvointialueen olisi hallittava automaation käytöstä potilaiden turvallisuuteen, oikeusturvaan ja yhdenvertaisuuteen kohdistuvia riskejä. Hyvinvointialueen olisi nimettävä näiden velvoitteidensa toteuttamisesta vastuussa oleva henkilö ja julkaistava selkeä ja ymmärrettävä kuvaus automaation toimintaperiaatteista."

"... vastuu jakautuisi siten, että arviointimoduulin valmistaja vastaisi arvioinnin kliinisestä sisällöstä, turvallisuudesta ja vaatimustenmukaisuudesta. Hyvinvointialueet vastaisivat arviointitulosten hyödyntämisestä palveluohjauksessa ja hoitoprosessin toteutuksessa."

> Selkiytettävä roolit ja vastuut.

Digitaaliset hoidon tarpeen arviointijärjestelmät ovat käytännössä kliinistä päätöksentekoa tukevia ohjelmistoja, jotka kuuluvat lääkinnällisten laitteiden sääntelyyn (EU 2017/745, MDR) piiriin.

Esityksessä ei mainita MDR (EU 2017/745) lääkinällinen laite -luokittelua, AI Actia eikä CE-vaatimuksia, pitäisikö?

Lääkinällisten laitteiden kehitys ja julkaiseminen on kallista ja aikaa vievää, tämä lisää yhteiskunnan kustannuksia eikä digitaalisia arvioita saada kovin nopeasti tuotanto- ja hyötykäyttöön.

Yhteenveto

Esityksen tavoite on kannatettava ja tarpeellinen.

Kuitenkin digitaalisen hoidon tarpeen arviointijärjestelmien vaikutus potilasturvallisuuteen edellyttää, että sääntelyssä tunnistetaan selkeästi niiden mahdollinen kuuluminen lääkinällisten laitteiden sääntelyn piiriin.

Kansallisen sääntelyn täsmentäminen tältä osin vähentäisi tulkintaepävarmuutta, yhtenäistäisi käytäntöjä sekä tukisi järjestelmien turvallista käyttöönottoa.

Harjapää Kaisa-Liisa
Esko Systems Oy