

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: [DigiFinland Oy kiittää mahdollisuudesta lausua esitysluonnoksesta ja pitää ehdotettua sääntelyä kokonaisuutena kannatettavana. Esitys vastaa ajankohtaisiin hoitoon pääsyyn, palvelujen saatavuuden ja henkilöstön riittävyyden haasteisiin ja luo edellytyksiä sille, että digitaalista hoidon tarpeen arviointia ja automaatiota voidaan hyödyntää hallitusti, potilasturvallisesti ja yhdenvertaisesti. Lausunnon esitetty keskeinen näkemys on, että hoidon tarpeen arvioinnin digitaalinen kokonaisuus tulisi rakentaa kansallisesti yhtenäiselle pohjalle. Tämä turvaisi parhaiden yhdenvertaisuutta, potilasturvallisuutta, kansallista ohjattavuutta sekä huoltovarmuutta ja kriisinkestävyyttä. Parhaiten tällaisen kokonaisratkaisun voisi toteuttaa vastuullinen, valtion ja terveystalouden järjestäjien yhdessä ohjaama taho, jolla on kyky ja valmius tällaisen kokonaisuuden toteuttamiseen. DigiFinland pitää kannatettavana, että hoidon tarpeen arviointi voitaisiin jatkossa tehdä digitaalisesti ja että siinä voitaisiin hyödyntää automaatiota. Voimassa olevan lainsäädännön mukaan hoidon tarpeen arviointi on sidottu ammattihenkilön tekemään ratkaisuun. Esityksen mahdollistama joustavuus vastaisi hoitotakuun toimeenpanon, päivystyksen kuormituksen sekä sosiaali- ja terveydenhuollon henkilöstövajeen tuomiin haasteisiin. Digitaalinen ja automaatiota hyödyntävä arviointi tuottaisi hyötyjä erityisesti selkeissä tilanteissa, joissa arviointi voidaan tehdä luotettavasti rakenteisen tiedon pohjalta. Samalla voisi ammattilaisten työaika kohdentua sitä eniten tarvitseviin, ohjautuminen ensikontaktissa parantua ja arvioinnin yhdenmukaisuus sekä läpinäkyvyys vahvistua. Ratkaisu voisi rakentua jo olemassa olevalle kotimaiselle osaamiselle. Lakimuutos ei siten edellyttäisi toteutuksen aloittamista tyhjältä pöydältä, vaan se voisi nojata ratkaisuihin, jotka ovat nopeasti käyttöönotettavissa. DigiFinland ehdottaa, että sääntelyssä varmistettaisiin seuraavat reunaehdot: • lääkinällisiä laitteita koskeva sertifiointivaatimus (MDR) ja riittävä kliininen validointi • monikanavaisuus siten, että sama arviointi

on käytettävissä digiasioinnissa, chatissa, puhelinpalvelussa ja ammattilaisten työvälineissä •
saavutettavuus erityisryhmille, mukaan lukien kansalliskielet ja saavutettavuusvaatimukset.
Potilasturvallisuus on syytä asettaa etusijalle. Digitaalinen arviointi ei korvaisi ammattihenkilön arviointia kaikissa tilanteissa. Siten esityksen suojoitoimi, eli oikeus saada aina ammattihenkilön tekemä arvio, olisi välttämätön ja se tulisi säilyttää. Loppuraportissa tunnistetut riskit, jotka liittyvät arvioinnin luotettavuuteen, soveltuvuuteen eri asiakasryhmille, vastuunjakoon sekä yli- ja aliohjautumiseen, olisivat hallittavissa, kun ratkaisu rakennettaisiin kansallisesti yhtenäisellä laadunhallinnalla ja valvonnalla. Yksittäisten alueiden tai toimittajien tasolla riskien hallinta jäisi pirstaleisemmaksi. DigiFinland pitää tärkeänä, että hoidon tarpeen arvioinnin kokonaisratkaisussa huomioitaisiin huoltovarmuus, tietoturva, jatkuvuudenhallinta sekä kansallinen ohjattavuus. Kyse on terveydenhuollon kriittisestä ensilinjan toiminnosta, jossa ratkaisun toimivuus, turvallisuus ja ohjattavuus olisi voitava varmistaa kaikissa olosuhteissa, myös häiriö- ja kriisitilanteissa. Näkökulma kytkeytyy laajemmin varautumiseen, riskienhallintaan ja kriittisen infrastruktuurin suojaamiseen.]

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

Vastaus

Kyllä, kommenttinne: [Tekoälyn hyödyntäminen tulisi mahdollistaa. Mahdollisuuden sulkeminen pois hidastaisi merkittävästi kansallista kehitystä ja lisäisi riippuvuutta yksittäisistä, usein ulkomaisista ratkaisuista. Tekoälyn hallittu käyttöönotto edellyttää kuitenkin, että potilasturvallisuus ja vaatimustenmukaisuus varmistetaan kaikissa vaiheissa. DigiFinland ehdottaa, että hoidon tarpeen arvioissa tekoälykehitys julkisella sektorilla keskitettäisiin kansalliselle toimijalle seuraavista syistä: •
Tekoälyn potilasturvallinen käyttöönotto edellyttää syvällistä osaamista lääkinällisiä laitteita koskevan sääntelyn, tekoälyasetuksen ja tietosuojasääntelyn yhteisvaikutuksista. Tätä osaamista ei olisi tarkoituksenmukaista rakentaa erikseen jokaisella hyvinvointialueella. • Tekoälyn turvallinen kehittäminen ja validointi edellyttävät riittävän laajaa käyttäjäkuntaa ja kansallisesti yhtenäistä tietopohjaa. Pirstaloituneessa toimintamallissa nämä edellytykset eivät todennäköisesti toteutuisi. •
Kansallisella toimijalla olisi edellytykset ottaa huomioon suomalaisen terveydenhuollon erityispiirteet osana ratkaisun kehittämistä. DigiFinland tunnistaa tekoälyn merkityksen osana ratkaisuja pitkällä aikavälillä ja valmistautuu kehittämään tekoälyä hyödyntävää ratkaisua vaiheittain, potilasturvallisuus etusijalla.]

Katsotteko, että potilaan oikeudet on esityksessä huomioitu oikealla tavalla?

Vastaus

Kyllä, kommenttinne: [DigiFinlandin näkemyksen mukaan potilaan oikeudet on esityksessä huomioitu pääosin oikealla tavalla. Esityksessä esitetyt suojoitoimet, joita ovat nimenomainen ja tietoon perustuva suostumus, oikeus saada ammattihenkilön tekemä arvio, velvollisuus julkaista ymmärrettävä kuvaus automaation toimintaperiaatteista, tekoälyasetuksen mukainen ilmoitusvelvollisuus sekä tietosuoja koskeva vaikutustenarviointi, muodostavat kattavan kokonaisuuden. Jotta suojoitoimet toimivat käytännössä, viestinnän tulisi olla selkokielistä, ja palvelun tulisi olla esteetön ja kielellisesti saavutettava. Kansallinen ratkaisu mahdollistaisi kielipalvelujen ja saavutettavuuden toteuttamisen kerralla yhdenvertaisesti, kun sisällöt voitaisiin kääntää ja yhdenmukaistaa keskitetysti. Alueellisesti tai toimittajakohtaisesti hajautetussa mallissa kielellisen yhdenvertaisuuden varmistaminen olisi käytännössä haasteellisempaa, koska käännös- ja yhdenmukaistamistyö tehtäisiin erikseen useaan kertaan. DigiFinlandilla on palveluidensa kautta

käytännön näkemystä siitä, miten potilaat ottavat vastaan suostumus- ja informointimekanismeja. Tätä kokemusta voitaisiin hyödyntää rakentavasti jatkovalmistelussa.]

Katsotteko, että virkavastuun kohdentuminen on esityksessä huomioitu oikealla tavalla?

Vastaus

Kyllä, kommenttinne [DigiFinland pitää tarkoituksenmukaisena, että vastuu olisi kansallisella toimijalla niin pitkälle kuin se on oikeudellisesti mahdollista. • Vastuut voisivat jakautua kansallisen toimijan ja hyvinvointialueiden välillä seuraavasti: hyvinvointialueille jäisi lääkinnällisen laitteen ostajan eli käyttäjän vastuu, hoidon tarpeen arvioinnin järjestämisvastuu sekä vastuu arviointitulosten hyödyntämisestä palveluohjauksessa ja hoitoprosessissa; • kansallinen toimija kantaisi lääkinnällisen laitteen valmistajan vastuun, tekoälyjärjestelmän tarjoajan vastuun, kliinisen sisällön ja arviointilogiikan vaatimustenmukaisuuden sekä kansallisen laadunhallinnan, validoinnin ja seurannan. Tällainen vastuunjako keventäisi hyvinvointialueiden roolia merkittävästi. Alueille ei olisi järkevää tai edes realistista vastuuttaa erikseen lääkinnällisen laitteen valmistajan ja tekoälyjärjestelmän tarjoajan vastuita, sillä se olisi sekä osaamisellisesti että hallinnollisesti raskasta. Lisäksi virkavastuun tosiasiallinen toteutuminen turvattaisiin paremmin, kun valmistajan vastuu olisi koottu yhdelle taholle, jolla olisi resurssit ja osaaminen algoritmien tekniseen ja juridiseen arviointiin. Esityksessä on aiheellisesti todettu, ettei Suomessa ole yhtä viranomaista, jonka tehtäväksi on asetettu digitaalisten palvelujen kehittäminen, kehittämisen ohjaaminen tai näiden sisältöjen ja päättelylogiikan arviointi. Valtion ja hyvinvointialueiden yhdessä omistama yhtiö voisi luontevasti täyttää tämän tehtävän osana kansallista kokonaisuutta. Kansallinen toimija voisi myös ottaa vastuun mahdollisesti vastuuseen liittyvästä julkisesta hallintotehtävästä.]

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: [Hoidon tarpeen arvioinnin järjestelmä tulisi toteuttaa kansallisesti. Ensisijaisena vaihtoehtona DigiFinland pitää mallia B, eli kansallista arviointimoduulia, joka integroidaan alueellisiin asiointikanaviin. Toissijaisena vaihtoehtona voidaan tarkastella mallia A. Kansallista mallia puoltavat DigiFinlandin näkemyksen mukaan seuraavat näkökohdat: • Yhdenvertaisuus: kansalainen saisi asuinpaikastaan riippumatta yhdenmukaisen ja laadukkaan arvioinnin, mikä vastaa perustuslain 6 §:n ja järjestämislain yhdenvertaisuusperiaatetta. Kansallinen arviointimoduuli mahdollistaisi silti aluekohtaiset palvelupolut, jolloin kukin alue voi kytkeä arvioinnin oman palvelutuotantonsa mukaisiin palveluihin. • Alueiden investointien hyödyntäminen: malli B:n mukainen ratkaisu integroitaisiin alueellisiin digipalveluihin, jolloin alueiden tekemät panostukset asiointiratkaisuihin, ajanvaraukseen ja käyttöliittymiin säilyttävät arvonsa. • Selkeä vastuunjako: valmistajan vastuu olisi kansallisella toimijalla ja järjestämisvastuu

alueilla. • Tekoälykehityksen mittakaavaedut: kansallinen mittakaava mahdollistaisi tekoälyn turvallisen ja validoidun kehittämisen. • Kielellinen ja saavutettavuuden yhdenvertaisuus: sisällöt ja kielet voitaisiin toteuttaa kerran kansallisesti, kun taas alueellisessa mallissa työ toistuu. •

Kansallinen tilannekuva ja seuranta: kansallinen ratkaisu mahdollistaisi yhtenäisen seurantatiedon, jota nykyisistä rakenteista ei loppuraportin mukaan kattavasti saada. Hoidon tarpeen arvioinnin kokonaisuus olisi tarkoituksenmukaista kehittää kansallisesti yhdessä hyvinvointialueiden kanssa. DigiFinlandin portfoliossa on jo olemassa suomalaiseen terveydenhuoltoon kehitetty ratkaisu sekä käyttöönottoon vaadittavat rakenteet. Kansallisen kokonaisuuden rakentaminen kotimaiselle osaamiselle vahvistaisi sekä palvelun laatua että suomalaista terveysteknologian osaamista. Hoidon tarpeen arviointi on terveydenhuollon ensilinjan toiminto, jonka toimivuus on kriittistä myös häiriö- ja kriisitilanteissa, kuten laajoissa terveysuhkissa, hybrdivaikuttamisessa ja kyberhäiriöissä. Kansallisesti ohjattu ratkaisu, jonka kehittäminen, omistus ja ohjaus ovat Suomessa, tarjoaisi olennaisesti paremman kriisinkestävyyden ja huoltovarmuuden kuin hajautettu kokonaisuus. Esimerkkinä ketterydestä voidaan mainita Omaolon koronavirustaudin oirearvio, joka kehitettiin nopeasti sosiaali- ja terveysministeriön ja Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen ohjauksessa. Tämä havainnollistaa kansallisen toimintamallin etua tilanteissa, joissa tarvitaan nopeaa ja ohjattua reagointia. Näkökulma tukee samalla eurooppalaista tavoitetta vahvistaa kriittisten terveyspalvelujen teknologista omavaraisuutta. Kansallisen kokonaisuuden onnistuminen tukeutuu olennaisesti olemassa oleviin kansallisiin tietovarantoihin ja infrastruktuuriin. Kansaneläkelaitoksen ylläpitämät Kanta-palvelut muodostavat vakiintuneen kansallisen perustan, joka mahdollistaa yhtenäisten ratkaisujen käyttöönoton ja tietojen turvallisen liikkumisen. Digitaalinen hoidon tarpeen arviointi olisi tarkoituksenmukaista kytkeä osaksi tätä kansallista infrastruktuuria. DigiFinland tunnistaa, että hyvinvointialueet ovat tehneet merkittäviä panostuksia digitaalisiin palveluihin ja että haastatteluissa kansallisesti ohjattua alueellista mallia (malli C) on pidetty realistisena ensivaiheen ratkaisuna. Mallia C voitaisiin käyttää hallittuna siirtymävaiheena, josta edetään kohti kansallista mallia. Siirtymässä tulisi huomioida alueiden jo tekemät investoinnit sekä mahdolliset voimassa olevat sopimukset, ja käyttöönotto voitaisiin toteuttaa vaiheittain ilman kaikkien alueiden samanaikaista muutosta. Toteutusmalleja on tunnistettu useita, eikä DigiFinland ota tässä yhteydessä lopullista kantaa yksittäisen toteutusmallin valintaan. Loppuraportissa kuvatuista vaihtoehdoista käyttövelvoitemalli voisi kuitenkin olla toimiva, jotta ratkaisu otetaan aidosti käyttöön kaikilla alueilla ja jotta yhdenvertaisuus sekä muut kansalliset tavoitteet tosiasiallisesti toteutuvat. Käyttövelvoitteeseen liittyvät kilpailuoikeudelliset ja valtioneuvoston koskevat näkökohdat olisi syytä selvittää osana jatkovalmistelua. Kansainväliset esimerkit, kuten Ruotsin 1177 Direkt, Iso-Britannian NHS 111 Online, Norjan Helsenorge-kokonaisuus ja Australian Healthdirect, toteuttavat hoidon tarpeen arviointia kansallisesti ohjatusti. Tämä tukee osaltaan kansallisen mallin valintaa.]

Huomioiko esitys mielestänne riittävästi teknologiaa kehittävien yritysten näkökulman?

Vastaus

Kyllä, kommenttinne: [Teknologiaa kehittävien yritysten näkökulma on esityksessä tunnistettu, mutta sitä olisi perusteltua syventää. Kansallinen malli ei ole vastakkainen markkinalähtöiselle kehittämiselle, vaan se voisi suunnata kehitystä järjestelmällisesti ja hyödyntää markkinoiden osaamista. • Kansallinen toimija hyödyntäisi ulkoisia ratkaisutoimittajia hankintalainsäädännön mukaisesti. Tämä periaate sisältyy kaikkiin loppuraportissa kuvattuihin kansallisen ratkaisun toteutusvaihtoehtoihin. • Käytössä oleva ratkaisu rakentuisi jo nyt markkinoilla olevien

ohjelmistojen päälle. Kansallinen toimija toimisi innovaattoreiden alustana eikä niiden korvaajana. •

Hankinta- ja laatuksiteerit olisi perusteltua rakentaa siten, että ne tunnistavat kotimaisen ja eurooppalaisen osaamisen, ottavat huomioon huoltovarmuuden ja jatkuvuudenhallinnan sekä ehkäisevät riippuvuuksia yksittäisistä toimittajista. Esityksen jatkovalmistelussa olisi tärkeää varmistaa, että malli hyödyntäisi kotimaista ja eurooppalaista osaamista, turvaisi avoimet rajapinnat ja ehkäisisi riippuvuuksia yksittäisistä toimittajista. Yritysvaikutusten arviointia olisi syytä syventää erityisesti seuraavilta osin: • jo tehtyjen investointien tunnistaminen, mukaan lukien alueiden digipalvelut sekä markkinatoimijoiden ja kansallisen toimijan ratkaisut ja niiden hyödyntämismahdollisuudet; • avointen rajapintojen ja yhteisten standardien varmistaminen, jotta markkinatoimijat voisivat kytkeytyä kansalliseen ratkaisuun. Kansallinen ratkaisu olisi tarkoituksenmukaista rakentaa yhteistyössä alan tuntevien, kotimaisen markkinan keskeisten toimijoiden kanssa.]

Muut kommentitne esityksestä:

Kirjoita tähän:

Aikataulu ja siirtymäsäännökset

DigiFinlandin portfoliossa oleva ratkaisu olisi käyttöönotettavissa heti lain voimaantulosta. Lakiin tulisi sisällyttää selkeä siirtymäaika, joka mahdollistaisi hallitun siirtymän, jo tehtyjen MDR-sertifiointien ja investointien hyödyntämisen sekä alueiden mahdollisten voimassa olevien sopimusten huomioimisen.

Rahoitusmalli

Loppuraportissa kuvatut rahoitusvaihtoehdot, eli valtion rahoitus, valtion ja hyvinvointialueiden yhteisrahoitus sekä palvelumaksut, tulisi täsmentää esityksessä. Rahoitusmallin selkeys olisi edellytys ratkaisun kestäväälle pitkän aikavälin kehittämiselle ja ylläpidolle.

Yhteentoimivuus ja monikanavaisuus

Digitaalinen hoidon tarpeen arvio tulisi integroida olemassa oleviin kansallisiin palveluihin, kuten Päivystysapu 116 117 -palveluun, Kanta-palveluihin sekä alueellisiin digialustoihin ja ajanvarausjärjestelmiin niin, että tiedot siirtyisivät asukkaan ja ammattilaisen välillä ilman manuaalisia työvaiheita. Kansallinen arviointimoduuli voisi toimia samana taustapalveluna kaikissa kanavissa, eli digiasioinnissa, chatissa, puhelinpalvelussa ja ammattilaisten työvälineissä.

Seuranta ja vaikuttavuusarviointi

Lakiin olisi tarpeen sisällyttää velvoite kansallisen seurantamekanismin rakentamiseen, joka mahdollistaisi vaikuttavuusarvioinnin ja jatkokehittämisen. Tämä korjaisi loppuraportissa tunnistetun puutteen, jonka mukaan nykyisten rakenteiden kattavuus ja laatu eivät riitä luotettavaan kansalliseen seurantaan.

Yhteistyövalmius

DigiFinland on käytettävissä esityksen jatkovalmistelussa ja tuo mielellään käyttöön Omaolon ja Digitaalisen Oirearviopalvelun toteutuksesta sekä kansainvälisistä verrokeista kertyneen kokemuksen. Tavoitteena on tukea ratkaisua, joka olisi potilasturvallinen, yhdenvertainen ja kansallisesti kestävä.

Nevalainen Suvi-Leena
DigiFinland Oy