

Asia: VN/2774/2026

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

Lausunnonantajan taustatiedot

**Klikkaa ja lisää otsikko valintakysymykselle**

Muu järjestö tai yhdistys

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

**Vastaus**

Kyllä, kommenttinne: [Luotettavasti ja laadukkaasti toteutetulla automaatiolla voidaan sujuvoittaa hoitoon pääsyä sekä myös mahdollistaa henkilöressurssien käyttö tilanteisiin, joissa se on suuremmaksi hyödyksi. On kuitenkin myös tärkeää, että potilailla on mahdollisuus myös ihmisen tekemään hoidon tarpeen arviointiin, sillä automaatiolla ei välttämättä voida vastata kaikkiin tarpeisiin. On myös tärkeää, että sekä ihmisten että automaation avulla toteutetut palvelut ovat laajasti saavutettavia eri potilas- ja väestöryhmille joka puolella Suomea. ]

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

**Vastaus**

Kyllä, kommenttinne: [Tekoäly on yksi mahdollinen tekninen ratkaisu tämän tyyppisissä palveluissa. On järkevää mahdollistaa myös tekoälyn käyttö, kun se tehdään turvallisesti ja luotettavasti, lainsäädännön, kuten lääkinnällisten alitteiden sääntelyn sekä tekoälynsäädöksen, vaatimusten mukaaan.]

**Katsotteko, että potilaan oikeudet on esityksessä huomioitu oikealla tavalla?**

**Vastaus**

Kyllä, kommenttinne: [Tekoälyn avulla voidaan tehokkaasti yhdistää eri tietolähteistä saatavaa tietoa. ]

Katsotteko, että virkavastuun kohdentuminen on esityksessä huomioitu oikealla tavalla?

**Vastaus**

-

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**

Ei, kommenttinne: [Ei välttämättä. Valittavien ratkaisujen tulee soveltua kuhunkin käyttöympäristöön ja käyttötarpeisiin. Kansallinen tai usean hva:n ratkaisu voi olla mahdollinen, mutta lain tasolla ei välttämättä tulisi määritellä tätä. Samalla on kuitenkin hyvä edellyttää, että hva:t eivät erikseen käytä resursseja erillisten omien ratkaisujen rakentamiseen, jos keskitetyllä hankinnalla voidaan tehokkaammin saavuttaa tavoitteet. Yhtenäinen, joka alueella käytössä oleva ratkaisu voi kuitenkin potilaan näkökulmasta olla helpompi, ja samalla myös hva:eille kustannustehokas ratkaisu. ]

Huomioiko esitys mielestänne riittävästi teknologiaa kehittävien yritysten näkökulman?

**Vastaus**

Kyllä, kommenttinne: [Esitys mahdollistaa automaation käytön, mikä voi edistää teknologioiden kehittämistä tähän käyttötarkoitukseen. Olisi kuitenkin hyvä välttää hyvinvointialueiden omia erillisiä kehitysprojekteja (joita tehtäisiin mahdollisesti asetuksen 2017/745 artiklan 5(5) mukaisena ns. terveydenhuollon yksikön omana laitevalmistuksena) ja edistää asianmukaisesti CE-merkittyjen ja ilmoitettujen laitosten arvioimien ratkaisujen käyttöönottoa. ]

Muut kommenttinne esityksestä:

**Kirjoita tähän:**

Ehdotuksen mukaan ”Hyvinvointialueen on varmistettava automaation laatu ennen sen käyttöönottoa ja valvottava sitä. Hyvinvointialueen on hallittava automaation käytöstä potilaiden turvallisuuteen, oikeusturvaan ja yhdenvertaisuuteen kohdistuvia riskejä. Hyvinvointialueen on nimettävä näiden velvoitteidensa toteuttamisesta vastuussa oleva henkilö ja julkaistava selkeä ja ymmärrettävä kuvaus automaation toimintaperiaatteista. Sosiaali- ja terveydenhuollon

asiakastietojen käsittelystä annetun lain 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. "

Terveysteknologia ry haluaa korostaa, että lääkinnälliseksi laitteeksi luettavan ratkaisun laadusta on vastuussa ensisijaisesti sen valmistaja. Hyvinvointialueelta voidaan edellyttää valittavan ratkaisun soveltuvuuden arvioimista ja tiettyjä varmistuksia sekä yleistä kuvasuta ratkaisun toimintaperiaatteista, huomioiden kuitenkin, että tarkemmat tekniset tiedot eivät välttämättä kokonaisuudessaan ole hva:n käytössä, ja voivat kuulua valmistajan liikesalaisuuden piiriin.

Lääkinnällisten laitteiden ammattimaiselta käyttäjältä edellytetään jo nyt seurantajärjestelmää sekä vaaratilanteista ilmoittamista. Olisi hyvä tarkastella näitä lain 2021/719 mukaisia vaatimuksia tarkemmin suhteessa tässä hallituksen esityksessä esitettyyn pykälään, jotta voidaan varmistua, ettei toimijoille tule tarpeettomia päällekkäisiä vaatimuksia ja toimijoiden on mahdollisimman tehokasta ja käytännöllistä huolehtia velvoitteistaan.

"Automaation laadun" lisäksi tai sijasta voitaisiin edellyttää "automaation vaatimustenmukaisuudesta varmistumista" sekä valittavan ratkaisun soveltuvuuden arvioimista suhteessa aiottuun käyttöympäristöön ja -tarkoitukseen.

Pykälässä viitataan THL:n mahdollisuuteen antaa tarkempia määräyksiä asiakastietolain perusteella. Hallituksen esityksessä ei kuitenkaan vielä kattavasti huomioida EHDS-asetuksen mahdollisia vaikutuksia potilastietojärjestelmiä koskeviin vaatimuksiin.

Esityksen mukaan hyvinvointialueen on nimettävä näiden velvoitteidensa toteuttamisesta vastuussa oleva henkilö. Lääkinnällisistä laitteista annetun lain 2021/719 mukaan lääkinnällisten laitteiden ammattimaisilta käyttäjiltä edellytetään myös vastuuhenkilön nimeämistä. Olisikin hyvä huomioida, mikä on näiden tehtävien suhde ja tehtävien edellyttämä koordinaatio ja yhteistyö.

Terveysteknologia ry kiittää mahdollisuudesta lausua digitaalisesta hoidon tarpeen arvioinnista, ja korostaa, että automaatoratkaisujen tulee perustua vain vaatimukset täyttäviin, luotettaviin ja turvallisiin, lääkinnällisten laitteiden sääntelyn vaatimukset täyttäviin ratkaisuihin. Kansallinen ohjaus on myös tärkeää, jotta vältetään päällekkäinen tekeminen ja mahdollistetaan kehitettyjen ratkaisujen levittäminen ja skaalaus.

Hassinen Saara  
Terveysteknologia ry

Karhu Nelli  
Terveysteknologia ry