

Asia: VN/2774/2026

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

Lausunnonantajan taustatiedot

Klikkaa ja lisää otsikko valintakysymykselle

Valvontaviranomainen

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

Vastaus

Kyllä, kommenttinne: [Ks. Lupa- ja valvontaviraston lausunto kohdassa "Muut kommentit esityksestä"]

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

Vastaus

Kyllä, kommenttinne: [Ks. Lupa- ja valvontaviraston lausunto kohdassa "Muut kommentit esityksestä"]

Katsotteko, että potilaan oikeudet on esityksessä huomioitu oikealla tavalla?

Vastaus

Kyllä, kommenttinne: [Ks. Lupa- ja valvontaviraston lausunto kohdassa "Muut kommentit esityksestä"]

Katsotteko, että virkavastuun kohdentuminen on esityksessä huomioitu oikealla tavalla?

Vastaus

Kyllä, kommenttinne [Ks. Lupa- ja valvontaviraston lausunto kohdassa "Muut kommentit esityksestä"]

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

-

Huomioiko esitys mielestänne riittävästi teknologiaa kehittävien yritysten näkökulman?

Vastaus

Kyllä, kommenttinne: [Ks. Lupa- ja valvontaviraston lausunto kohdassa "Muut kommentit esityksestä"]

Muut kommenttinne esityksestä:

Kirjoita tähän:

Lupa- ja valvontavirasto on valtakunnallinen ja monialainen valtion keskushallinnon viranomaisen, joka turvaa perusoikeuksien ja oikeusturvan toteutumista muun muassa sosiaali- ja terveydenhuollon toimialalla. Lupa- ja valvontavirasto mm. ohjaa ja valvoo sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilöitä (lait sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilöistä) sekä sosiaali- ja terveystieteiden järjestäjiä ja tuottajia (741/2023, laki sosiaali- ja terveydenhuollon valvonnasta). Lupa- ja valvontavirasto esimerkiksi valvoo tähän esitykseen suoraan liittyvää yhteyden saamista perusterveydenhuoltoon sekä hoitoon pääsyn toteutumista perusterveydenhuollossa. Virasto valvoo lisäksi sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä annetussa laissa (703/2023, asiakastietolaki) tarkoitettuja tietojärjestelmiä ja hyvinvointisovelluksia, sekä jatkossa myös EU:n tekoälyasetuksessa tarkoitettuja muun ohella hoidon tarpeen arvioinnin ja kliinisen päätöksenteon tukena käytettäviä suuririskisiä tekoälyjärjestelmiä, jotka voivat olla asiakastietolain perusteella valvottavia tietojärjestelmiä tai asiakastietolain ulkopuolisia ohjelmistoja. Lääkinnällisten laitteiden valvonta ei kuulu Lupa- ja valvontavirastolle.

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

Lupa- ja valvontavirasto kannattaa lähtökohtaisesti teknologian hyödyntämistä myös terveydenhuollon toiminnan prosesseissa. Yleisessä tiedossa on, että teknologiaa hyödynnetään jo osana hoidon tarpeen arviointia (esim. valtakunnallinen sosiaali- ja terveydenhuollon verkkopalvelu Omaolo). Teknologian käytön sääntely terveydenhuollossa on kuitenkin puutteellista. Lupa- ja valvontavirasto kannattaa tämän vuoksi, että mm. teknologian käyttömahdollisuuksista ja toimintaan liittyvistä vastuukysymyksistä säädettäisiin jatkossa selkeästi, mikä vahvistaisi myös em. toiminnan omavalvontaa, selkiyttäisi viranomaisvalvonnan vastuita sekä lisäksi oikeusvarmuutta.

Hoidon tarpeen arviointi on yksi kriittisiä vaiheita potilaan oikeassa ohjautumisessa terveydenhuollon palveluihin. Arviointi voi myös johtaa päätökseen, ettei potilas tarvitse terveydenhuollon palvelua. Arviointi liittyy keskeisesti perustuslaissa säädettyihin perusoikeuksiin sekä esimerkiksi potilaiden oikeuksiin. Lupa- ja valvontavirasto ei voi yhtyä esityksessä (s. 46) todettuun, jonka mukaan ”alkuarviointi olisi vain rutiininomaista” ja siten teknologialle helposti siirrettävää. Viraston käsityksen mukaan hoidon tarpeen arviointi edellyttää ja siinä käytetään harkintavaltaa, jolla on muun muassa suora vaikutus potilaiden hoitoon pääsyyn. Tämän vuoksi asian jatkovalmistelussa olisi vielä syytä selvittää/varmistaa, onko harkintavallan käyttöä edellyttävä hoidon tarpeen arviointi luonteeltaan sellaista hallintotoimintaa, joka voidaan siirtää pelkän teknologian tehtäväksi edes silloin, kun potilas antaa siihen nimenomaisen suostumuksensa ja hänelle varataan mahdollisuus saada myös terveydenhuollon ammattihenkilön arvio hoidon tarpeesta (tietosuojasetuksen suojaustoimet).

Vaikka esityksellä ei ole tarkoitus muuttaa terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetun lain (559/1994) 22 §:n perusteella lääkärille/hammaslääkärille kuuluvaa oikeutta päättää potilaan lääketieteellisestä/hammaslääketieteellisestä tutkimuksesta, taudinmäärityksestä ja siihen liittyvästä hoidosta (so. hoidosta päättäminen), digitaaliseen hoidon tarpeen arviointiin liittyy viraston käsityksen mukaan useita riskejä ja epäselvyyksiä, jotka tulisi huomioida esityksen jatkovalmistelussa.

Esityksessä on esimerkiksi jäänyt huomioimatta se, että terveydenhuoltolain 51 §:ssä säädetyn hoidon tarpeen arvioinnin lopputuloksella on suora vaikutus potilaiden hoitoon pääsyyn perusterveydenhuollossa ja/tai perusterveydenhuollon yhteydessä toteutettavassa erikoissairaanhoidossa. Hoitoon pääsystä säädetään terveydenhuoltolain 51 a §:ssä (Pääsy perusterveydenhuoltoon kuuluvaan hoitoon), 51 b §:ssä (Pääsy perusterveydenhuoltoon kuuluvaan suun terveydenhuoltoon) ja 51 c §:ssä (Pääsy perusterveydenhuollon yhteydessä toteutettavaan erikoissairaanhoitoon).

Esimerkiksi terveydenhuoltolain 51 a §:n 1 momentin mukaan lain 51 §:ssä tarkoitettussa arvioissa lääketieteellisesti tarpeelliseksi todetun perusterveydenhuollon kiireettömän hoidon, kuntoutuksen ja terveyttä ja hyvinvointia edistävän palvelun sekä todistuksen tai lausunnon laatimista koskevan palvelun ensimmäinen hoito- tai kuntoutustapahtuma on järjestettävä potilaan terveydentila, työ-, opiskelu- ja toimintakyky, palveluiden tarve ja hänen sairautensa tai vammansa ennakoitavissa oleva

kehitys huomioon ottaen kohtuullisessa ajassa, kuitenkin arviointia seuraavien kolmen kuukauden aikana. Vastaavasti lapsen tai terveydenhuoltolain 51 §:ssä tarkoitetun yhteydenoton ajankohtana alle 23-vuotiaan nuoren hoitoon hakeutumisen syyn ollessa sairastuminen, vamma, pitkäaikaissairauden vaikeutuminen, uusien oireiden esilletulo tai toimintakyvyn aleneminen ja hoito kuuluu yleislääketieteen alaan, terveydenhuoltolain 51 a §:n 1 momentissa tarkoitettu ensimmäinen hoitotapahtuma on järjestettävä potilaan terveydentila ja hänen sairautensa huomioiden kohtuullisessa ajassa, kuitenkin arviointia seuraavien 14 vuorokauden aikana (51 a §:n 3 mom.). Esityksessä tulisikin arvioida tehtyä selkeämmin digitaalisen hoidon tarpeen arvioinnin käytettävyyttä sekä arvioinnin lopputuloksen vaikutusta myös hoitoon pääsystä terveydenhuoltolain 51 a-c §:issä säädettyyn. Esimerkiksi edellä todetut määräajat (3 kk/14 vrk) ovat laissa säädettyjä ns. enimmäisaikoja, jolloin teknologian tulisi osata arvioida jokaisen potilaan hoitoon pääsyn tarvetta/tilannetta yksilöllisesti esimerkiksi sairauden ennakoitavissa oleva kehitys huomioiden sekä antaa ensimmäinen vastaanottoaika tarvittaessa aiemminkin kuin säädettyssä enimmäisajassa.

Esityksessä tulisi muun ohella arvioida sitä, miten potilaalle esitetty oikeus pyytää hoidon tarpeen arviointia digitaalisen hoidon tarpeen arvioinnin rinnalla/jälkeen terveydenhuollon ammattihenkilöltä vaikuttaa potilaan oikeuteen päästä hoitoon sekä hoitoon pääsyn määräaikoihin. Lupa- valvontaviraston käsityksen mukaan terveydenhuollon ammattihenkilön arvio hoidon tarpeesta pitäisi pystyä toteuttamaan esityksessäkin todetulla tavalla ”välittömästi”, jotta potilaan hoitoon pääsy ei viivästy digitaalisen hoidon tarpeen arvion vuoksi. Se, mitä välittömyydellä tarkoitetaan, tulisi ilmetä esityksestä/pykälästä selvästi (sama/seuraava arkipäivä, virka-aika?). Esityksen mukaan potilastietojärjestelmät eivät pysty tällä hetkellä yhdistämään saman henkilön yhteydenottoja eri yhteydenottokanavissa, mikä aiheuttaa mahdollista häiriökäytännöä ja kuormittaa terveydenhuoltoa. Em. asia on erityisen tärkeä huomioida esityksen jatkovalmistelussa.

Viraston käsityksen mukaan esityksessä tulisi selventää myös sitä, miten digitaalinen hoidon tarpeen arviointi vaikuttaa Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen (THL) hoitoon pääsystä keräämiin seurantatietoihin. Esimerkiksi Lupa- ja valvontavirasto käyttää valvontatoiminnassaan em. THL:n seurantatietoja. THL:n seurantatietoja käytetään laajasti myös muissa yhteyksissä (kansalaiset, media jne.), joten niiden käytettävyyteen ja luotettavuuteen tulisi kiinnittää erityistä huomiota.

Virasto kiinnittää lisäksi huomiota siihen, että myös digitaalisesta hoidon tarpeen arvioinnista tulisi laatia/muodostua säännösten edellyttämät potilasasiakirjamerkinnot. Muun muassa perusterveydenhuollossa, suun terveydenhuollossa ja päivystysavussa terveydenhuollon ammattihenkilöiden tekemään hoidon tarpeen arviointiin on toteutettu rakenteinen asiakirja, joka voidaan tallentaa Kanta-palveluihin. Tulisiko digitaalisesta hoidon tarpeen arvioinnista myös laatia/muodostua vastaavantyyppinen asiakirja.

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

Ks. edellinen vastaus. Lupa- ja valvontavirasto toteaa lisäksi, että digitaalisesta hoidon tarpeen arvioinnista säädettäisiin terveydenhuoltolain 51 §:ssä, jossa säädetään myös välittömästä yhteydensaannista terveydenhuoltoon. Esityksestä tulisikin ilmetä selkeästi, voiko myös 51 §:ssä säädetty välitön yhteydensaanti terveydenhuoltoon (ei vain hoidon tarpeen arviointi) toteutua pelkän teknologian avulla.

Virasto tarkentaa lisäksi seuraavaa. Vaikka välittömän yhteydensaannin yhteydenoton aikana voidaan toteuttaa myös hoidon tarpeen arviointia, sen merkitys on erityisesti potilaan ohjaamisessa oikeaan asiointikanavaan: kiireettömän hoidon palvelukanaviin/kiireellisen hoidon tarpeen tunnistaminen ja ohjaus esimerkiksi hätäkeskukseen tai päivystysavun kiireellisen hoidon arviointikanavaan/kotihoito-ohjeiden antaminen/ei hoidon tarvetta, mutta ohjaus muihin palveluihin esimerkiksi reseptin uusimispalveluun, päihdepalveluihin, sosiaalipäivystykseen, rokotukseen, neuvolapalveluun, psykiatriin perusterveydenhuollon tukipalveluihin jne. Välittömässä yhteydensaannissa on myös kyse sen tunnistamisesta, tarvitseeko potilas perusterveydenhuollon vastaanoton sijaan esimerkiksi kiireetöntä erikoissairaanhoidoa. Tällöin potilaan tulisi saada lähete erikoissairaanhoidon viivytyksettä. Mikäli terveydenhuollon ammattihenkilö tekee hoidon tarpeen arviointia läsnä- tai etävastaanotolla, potilaan on mahdollista saada lähete esimerkiksi erikoissairaanhoidon tai muihin tarpeenmukaisiin palveluihin jopa yhden yhteydenoton perusteella (esim. omahoitaja-omalääkäri-mallit). Mikäli potilas kuitenkin odottaa digitaalisen hoidon tarpeen arvioinnin lopputuloksen saatuaan ensin kiireetöntä vastaanottoaikaa perusterveydenhuollon hoitaja-/lääkärivastaanotolle lähetteen erikoissairaanhoidon saadakseen, potilaan odotusaika hoitoon pitenee jopa kolme kuukautta (terveydenhuoltolain 51 a §:n 1 momentissa säädetty perusterveydenhuollon kiireettömään hoitoon pääsyn enimmäisaika aikuisille). Lähetteen erikoissairaanhoidon saapumisesta alkaa puolestaan uusi hoitoon pääsyn odotusaika. Edellä todetun kaltaisissa tilanteissa hoitoon pääsy viivästyy esityksessä tavoitteeksi asetetun nopeutumisen sijaan.

Lupa- ja valvontavirasto toteaa lisäksi, että potilaan tarpeeseen saada hoidon tarpeen arvio vaikuttaa myös tekijöitä, joita on vaikea/mahdotonta ”konekielistää”. Em. tarpeeseen vaikuttavat tekijät voivat varsinaisten oireiden lisäksi liittyä myös esimerkiksi potilaaseen (esim. ikä, sukupuoli, koulutustaso, kuormitustekijät), yhteisöön (esim. sosiaalisen tukiverkoston puuttuminen) tai palvelujärjestelmään (esim. hoidon saatavuusongelmat, päivystysjärjestelyt, pitkä etäisyys palveluihin), mikä haastaa ”koneen” tosiasiallista kykyä arvioida hoidon tarvetta oikein (yli- ja aliarvioinnin riskit sekä esimerkiksi kiireellisen hoidon tarpeen tunnistamatta jääminen). Tämä siitäkin huolimatta, että lääkinnällinen laite voisi esityksen perustelujen mukaan myös hyödyntää potilaasta Kanta-palveluihin tallennettuja tietoja. Jatkovalmistelussa olisi myös syytä vielä arvioida, tuleeko digitaalisen hoidon tarpeen arviointiin käytettävän lääkinnällisen laitteen oikeudesta käyttää Kanta-palveluiden tietoja säätää erikseen, ja jos, millä tarkkuudella.

Katsotteko, että potilaan oikeudet on esityksessä huomioitu oikealla tavalla?

Potilaan oikeuksia on monilta osin huomioitu esityksessä asianmukaisesti (esimerkiksi alaikäiset potilaat). Mikäli pelkkä digitaalinen hoidon tarpeen arviointi katsotaan myös jatkovalmistelussa lainsäädännöllisesti mahdolliseksi, Lupa- ja valvontavirasto pitää erityisen tärkeänä sitä, että potilaalla on aina oikeus saada myös terveydenhuollon ammattihenkilön arvio hoidon tarpeesta, mihin hänen tulisi myös saada selkeä ohjaus (ks. aiemmin arvioinnin välittömyydestä todettu). Asiassa on lisäksi huomioitava se, että kaikilla potilailla ei ole lainkaan mahdollisuutta tai resursseja digitaaliseen yhteydenottoon.

Lupa- ja valvontavirasto toteaa lisäksi, että esityksestä olisi hyvä ilmetä selkeästi, miten potilaslain 4 §:ssä säädetty velvoite ilmoittaa potilaalle hoitoon pääsyn ajankohta toteutuisi digitaalisen hoidon tarpeen arvioinnin jälkeen tai miten toimitaan, jos teknologia ei pysty antamaan tarpeelliseksi arvioitua vastaanottoaikaa potilaalle. Em. on valvontahavaintojen perusteella osoittautunut haasteeksi/ongelmaksi myös terveydenhuollon ammattihenkilöiden tehdessä hoidon tarpeen arviointia, joten asia tulisi ottaa huomioon myös teknologiaa hyödynnettäessä.

Potilaslain 5 §:ssä säädetyn tiedonsaantioikeuden osalta virasto kiinnittää myös huomiota potilaalle digitaalisesta hoidon tarpeen arvioinnista annettavan selvityksen ymmärrettävyyteen ja arviointisovellusten toimintaan erilaiset potilasryhmät (mm. aistivammaiset) huomioiden sekä esimerkiksi kielellisten oikeuksien turvaamiseen. Em. on edellytyksenä sille, että potilas voi käyttää potilaslain 6 §:ssä säädettyä itsemääräämisoikeuttaan sekä antaa nimenomaisen suostumuksensa digitaaliseen hoidon tarpeen arviointiin. Esityksessä olisi myös syytä huomioida potilaan itsemääräämisoikeuden osalta ne tilanteet, joissa täysi-ikäinen potilas ei mielenterveydenhäiriön, kehitysvammaisuuden tai muun syyn vuoksi kykene ymmärtämään ja esimerkiksi kuvaamaan hoidon tarvettaan ”koneelle”. Em. potilasryhmiin kuuluvat henkilöt pystyvät mahdollisesti käyttämään/kirjautumaan digitaaliseen arviointisovellukseen sekä ”antamaan suostumuksensa” sen käyttämiseen. He eivät välttämättä kuitenkaan osaa käyttää sovellusta oikein. Erilaisten arviointisovellusten tulisi pystyä tunnistamaan myös em. kaltaisia tilanteita sekä ohjaamaan ja jopa yhdistämään potilaita tarvittaessa terveydenhuollon ammattihenkilöiden arviointiin.

Mikäli digitaalisen hoidon tarpeen arvioinnin sääntely, erilaisten arviointisovellusten toteutus ja sääntelyn toimeenpano epäonnistuvat, tulee se todennäköisesti lisäämään esimerkiksi potilaiden tekemiä muistutuksia ja kanteluita hoidosta, mikä lisää niin hyvinvointialueiden kuin Lupa- ja valvontavirastonkin jo nyt suurta työkuormaa. Teknologian/tekoälyn käytön terveydenhuollossa mahdollistamisen on arvioitu aiheuttavan Lupa- ja valvontavirastolle useiden henkilötyövuosien lisäresurssitarpeen, mikä tulisi huomioida valmistelussa. Esitettävä muutos edellyttää onnistuakseen myös kansallisesti yhtenäistä toimeenpanoa ja ohjeistusta (esim. THL) sekä riittävää siirtymäaikaa muutoksen voimaantulolle.

Katsotteko, että virkavastuun kohdentuminen on esityksessä huomioitu oikealla tavalla?

Virkavastuun kohdentumista tulisi vielä selkiyttää erityisesti yksittäisten terveydenhuollon ammattihenkilöiden osalta pelkästään teknologialla tehtävien hoidon tarpeen arviointien osalta.

Huomioiko esitys mielestänne riittävästi teknologiaa kehittävien yritysten näkökulman?

Tekoälyasetuksen mukaisten suuririskisten järjestelmien vaatimuksia olisi hyvä tuoda esiin esityksessä selkeämmin. Tekoälyasetus asettaa laajasti erilaisia veloituksia järjestelmien kehittäjille mutta myös hyvinvointialueille käyttönottajina. Hyvinvointialueilla on hyvin merkittävä rooli siinä, miten teknologia-avusteisia terveystalvituja tuotetaan ja että toiminnassa noudatetaan voimassa olevaa lainsäädäntöä. Kyse ei ole vain tuoteturvallisuusvaatimuksista, joista valmistaja vastaa. Käyttönottajan omia veloituksia, joista vain he itse vastaavat jatkuvasti toiminnan aikana, ovat mm. riittävät riskienhallintaveloituksia, ihmisen suorittama valvonta sekä käyttäjien ja henkilöstön riittävä koulutus ym. Edellä mainitut asiat pitäisi myös sisällyttää ja toimeenpanna hyvinvointialueen omavalvonnassa. Hyvinvointialueiden omavalvonta, laadun valvonta ja ihmisen tekemä valvonta tulisi järjestää siten, että hyvinvointialueilla on kyky tehdä tarvittaessa nopeastikin muutoksia järjestelmien toimintaan sekä siten varmistaa potilaiden oikeuksien ja hyvän hoidon toteutuminen ja palveluiden järjestäminen lain mukaisesti.

Muut kommentit esityksestä

Esityksen mukaan digitaalinen hoidon tarpeen arvio voisi edistää hoidon tarpeen arvioinnin kansallista yhtenäisyyttä ja tuoda läpinäkyvyyttä toiminnalle ja tätä kautta turvaisi potilaiden oikeusturvaa ja valvontaa voisi olla helpompi toteuttaa. Lupa- ja valvontavirasto yhtyy esityksessä todettuun, mutta toteaa samalla näkemyksensä, että tekoälyavusteinen hoidon tarpeen arviointiprosessi voi käytetyn teknologian luonteen ja järjestelmän toteutustapansa perusteella erota merkittävästi perinteisestä digitaalisesta automaatioprosessista. Tekoälyavusteinen prosessi ei välttämättä ole kaikilta osin teknisesti läpinäkyvä eikä tämän vuoksi täysin käyttäjäorganisaation kontrolloitavissa. Lisäksi eri tekoälyteknologioiden ja digitaalisten hoidon tarpeen arviointiprosessien käytännön toteutuksissa voi olla hyvinvointialue- ja tietojärjestelmäkohtaisia eroja. Edellä todetut seikat tulisi huomioida esityksessä tehtyä selkeämmin ja korostaa hyvinvointialueen vastuuta esityksen mahdollistamia prosesseja suunniteltaessa ja käytettäessä. Lupa- ja valvontavirasto kiinnittää lisäksi huomiota esityksessä käytettyihin käsitteisiin (automaatio, tekoäly, digitaalinen, teknologia jne.), joiden tulisi olla yhdenmukaisia kaikkialla lainsäädännössä ja läpi koko esityksen. Jos käsitteitä ei määritellä riittävän tarkasti, vaikeuttaa se jatkossa mm. hyvinvointialueiden ja valvontaviranomaisen työtä.

Esityksen (s. 73) mukaan Terveyden ja hyvinvoinnin laitos antaisi asiakastietolain 84 §:n 4 momentin nojalla tarkempia määräyksiä digitaalisen hoidon tarpeen arviointiin käytettävästä tietojärjestelmästä. Tietojärjestelmän tulisi siis olla Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen määrittelemien olennaisten vaatimusten mukainen. Tällä tarkoitetaan esimerkiksi sitä, että tietojärjestelmän tulisi täyttää juuri hoidon tarpeen arvion automaation kannalta olennaiset vaatimukset yhteentoimivuudesta, tietoturvasta ja tietosuojasta sekä toiminnallisuudesta. Lupa- ja valvontavirasto toteaa lisäksi, että em. tietojärjestelmän tulee olla myös rekisteröity Lupa- ja valvontaviraston Astori-rekisteriin ennen kuin se voidaan ottaa tuotantokäyttöön hyvinvointialueella. Em. asia olisi syytä huomioida esityksessä. Jos hoidon tarpeen arviointia tekevä ohjelmisto on liitetty Astori-rekisterissä jo olevaan (potilas)tietojärjestelmään, tulee tietojärjestelmäpalvelun huolehtia siitä, että mahdollisesti tarvittavat pakolliset muutosrekisteröinnit on tehty edellä jo todettujen vaatimusten täyttämisen lisäksi ennen kuin ko. ominaisuus voidaan ottaa käyttöön hyvinvointialueella. Hyvinvointialueen tulee vastaavasti huolehtia, ettei se ota käyttöön sellaista ominaisuutta/moduulia, jonka pakollista muutosrekisteröintiä ei ole toteutettu. Se, millaisia mahdollisia vaatimuksia ja ensi-/muutosrekisteröintejä tullaan kansallisesti edellyttämään, tarkentuvat vasta sääntelyn toimeenpanossa THL:n määräyksissä ja Kelan sertifiointiprosessissa.

Kärki Hanna
Lupa- ja valvontavirasto