

Asia: VN/2774/2026

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

Lausunnonantajan taustatiedot

Klikkaa ja lisää otsikko valintakysymykselle

Muu

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

Vastaus

-

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

Vastaus

-

Katsotteko, että potilaan oikeudet on esityksessä huomioitu oikealla tavalla?

Vastaus

-

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

-

Huomioiko esitys mielestänne riittävästi teknologiaa kehittävien yritysten näkökulman?

Vastaus

-

Muut kommenttinne esityksestä:

Kirjoita tähän:

Asiakas- ja potilasturvallisuuskeskus (myöhemmin keskus) kiittää mahdollisuudesta lausua luonnoksesta hallituksen esitykseksi laiksi terveydenhuoltolain 51 §:n muuttamisesta (digitaalinen hoidon tarpeen arvio).

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

Keskus pitää yleisesti kannatettavana digitaalisten menetelmien ja automaation käyttöä ja niiden hallittua kehittämistä sosiaali- ja terveydenhuollon tehtävien tukena. Digitaaliset ratkaisut voivat parhaimmillaan nopeuttaa ammattihenkilöiden työtehtävien hoitamista, tukea hoidon ja palvelujen antamista sekä vapauttaa ammattihenkilöiden työaikaan varsinaiseen kohtaavaan asiakas- ja potilastyöhön. Lisäksi digitalisaatio voi lisätä toimintatapojen ja käytäntöjen systemaattisuutta ja tasalaatuisuutta, millä on yleensä myönteinen vaikutus asiakas- ja potilasturvallisuuteen.

Keskus pitää merkittävänä muutoksena potilaan aseman ja teknologian soveltamiseen kohdistuvien vastuiden kannalta esityksessä hoidon tarpeen arviointiin ehdotettua säädösmuutosta, joka mahdollistaa terveydenhuoltolaissa tarkoitetun hoidon tarpeen arvion tekemisen digitaalisesti automaatiota käyttäen. Hoidon tarpeen arvion voisi jatkossa tehdä siihen tarkoitukseen suunniteltu lääkinnällinen laite ja tietojärjestelmä, joka voisi sisältää myös tekoälyä.

Hoidon tarpeen arviointi on potilasturvallisuuden kannalta turvallisuuskriittinen vaihe, ei pelkästään hallinnollinen asiointi- tai ajanvaraustapahtuma. Hoidon tarpeen arviointi määrittää potilaan hoitoon pääsyä, kiireellisyyttä sekä ohjautumista palveluihin, minkä vuoksi automatisoitujen ratkaisujen validiteetin, osuvuuden ja turvallisuuden varmistaminen ennen niiden käyttöönottoa ja säännöllisesti käytön aikana on ehdottoman keskeistä.

Ihmisen tekemä hoidon tarpeen arvio ei ole pelkkää potilaan oirelistan käsittelyä. Keskustelussa potilaan kanssa ammattilainen tekee samalla tilanteen kokonaisarviota, riskinarviota, sanattoman viestinnän tulkintaa, epävarmuuden arviointia sekä joskus niin sanottuun hiljaiseen tietoon perustuvaa kliinistä intuitiivista arviota. Ammattihenkilön osaamisen korvaaminen automaatiolla tai tekoälyllä voi olla haastavaa ja vaatii ainakin pitkän ja perusteellisen AI-mallin kouluttamisen. Koulutuksessa käytettävä lähdeaineisto ei välttämättä tunnista kulttuurisidonnaisia seikkoja tai erilaisia vivahteita potilaiden tavassa ilmaista ja kuvailla omaa terveydentilaansa.

Potilaan tunnistamiseen ja asiointiin liittyy turvallisuusriskejä. Digitaalisen hoidon tarpeen arvioinnin onnistuminen riippuu siitä, että arvio kohdistuu luotettavasti tunnistettuun potilaaseen ja että käyttäjän antamat tiedot ovat riittäviä ja oikeita. Tunnistamiseen liittyvät virheet tai puutteelliset tiedot voivat johtaa virheelliseen kiireellisyysarvioon, väärään palveluohjaukseen ja potilasturvallisuuden vaarantumiseen.

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

Keskus pitää mahdollisena tekoälyn hyödyntämistä digitaalisen hoidon tarpeen arvioinnin tukena rajatuissa ja huolellisesti määritellyissä käyttötarkoituksissa, mikäli järjestelmien turvallisuus, läpinäkyvyys, valvottavuus ja kliininen toimivuus on voitu osoittaa luotettavasti.

Tekoäly voi parhaimmillaan lisätä arvioinnin yhdenmukaisuutta, tukea palvelujen saatavuutta ja auttaa kohdentamaan ammattilaisten työpanosta tarkoituksenmukaisesti. Keskus korostaa, että tekoälyn hyödyntämistä arvioitaessa on kuitenkin huomioitava, että hoidon tarpeen arviointi on turvallisuuskriittinen kliininen toiminto, jonka perusteella tehdään potilaan hoitoon pääsyä, kiireellisyyttä ja jatkohoitoa koskevia ratkaisuja.

Hoidon tarpeen arviointi ei ole pelkästään oireiden luokittelua tai yksittäisiin kysymyksiin perustuvaa päätöksentekoa. Ammattihenkilö muodostaa arvioinnissa kokonaiskuvan potilaan tilanteesta huomioiden tarvittaessa oireiden lisäksi muun muassa toimintakyvyn, aikaisemmat sairaudet, riskitekijät, tilanteeseen liittyvän epävarmuuden sekä muut potilaan tilanteeseen vaikuttavat tekijät. Arvioinnissa hyödynnetään myös kliinistä harkintaa tilanteissa, joissa oirekuva ei ole yksiselitteinen. Vaikka arvioinnissa käytettävien lääketieteellisten perusteiden kouluttaminen tekoälylle vaikuttaa mahdolliselta, ammattihenkilön osaamiseen ja paikallistuntemukseen perustuvat muut elementit voivat olla vaikeasti siirrettävissä tekoälylle.

Esityksessä todetaan, että hoidon tarpeen arvioinnin automaation tulee soveltua suomalaisen terveydenhuollon käyttöön ja perustua lääketieteellisesti hyväksyttäviin kriteereihin. Perustelujen mukaan tällä velvoitteella varmistettaisiin, että automaatio pohjautuu yleisesti hyväksytyihin aineistoihin, kuten palveluvalikoiman periaatteisiin sekä muihin terveydenhuollon sisältöä koskeviin viranomaissuosituksiin ja -ohjeisiin.

Keskus pitää tavoitetta perusteltuna, mutta katsoo, että ilmaisu ”muut terveydenhuollon sisältöä koskevat viranomaissuositukset ja -ohjeet” jää sisällöltään liian yleisluonteiseksi ja tulkinnanvaraiseksi. Esityksestä ei riittävän selkeästi ilmene, mitä suosituksia ja ohjeita tällä tarkoitetaan ja mitkä aineistot voidaan katsoa hoidon tarpeen arvioinnin automaation perustaksi.

Sisällön täsmentäminen on tärkeää, koska kyse on niistä kriteeristöistä ja tietoperustoista, joiden varaan hoidon tarpeen arviointi rakentuu. Sääntelyn selkeyden, yhdenmukaisen soveltamisen sekä

potilas- ja asiakasturvallisuuden kannalta olisi tarpeen yksilöidä nykyistä tarkemmin, mitä viranomais suosituksia ja -ohjeita säännöksessä tarkoitetaan ja millä perusteilla niitä voidaan käyttää hoidon tarpeen arvioinnin automaation lähtöaineistona. Näin varmistettaisiin, että arviointi perustuu asianmukaisiin, luotettaviin ja yhdenmukaisesti sovellettaviin lääketieteellisiin kriteereihin.

Koska digitaalinen järjestelmä on riippuvainen siitä tiedosta, jonka kansalainen kirjoittaa, ymmärtää kertoa tai osaa tulkita omasta tilanteestaan, automaattiseen arviointiin sekä tekoälyn käyttöön liittyy merkittäviä potilasturvallisuusriskejä. Näitä ovat mm. vakavien tilanteiden tai poikkeavien oirekuvien tunnistamatta jääminen, monisairaiden potilaiden sairauksien yhteisvaikutukset tai potilaiden epätyypilliset oireet. Myös mielenterveys- ja päihdeongelmat, toimintakyvyn lasku, kommunikointivaikeudet tai tilanteet, joissa potilas ei itse ymmärrä oireidensa vakavuutta voivat johtaa virheelliseen päättelyyn. Arvioinnin kannalta merkitykselliset tiedot eivät välttämättä ilmene rakenteisista kysymyksistä tai potilaan antamista vastauksista samalla tavoin kuin ammattihenkilön tekemässä arvioinnissa. Virheet voivat johtaa riskien konkretisoitumiseen.

Turvallisuuden kannalta keskeiseksi kysymykseksi muodostuu, miten järjestelmä tunnistaa ne tilanteet, joissa automatisoitu arvio ei ole riittävä ja potilas kuuluisi ohjata viivytyksettä ammattihenkilön arvioon. Keskus pitää siksi erityisen tärkeänä, että järjestelmissä on selkeät turvamekanismit kiireellisten ja korkeaan riskiin viittaavien tilanteiden tunnistamiseen sekä ohjaukseen päivystykseen tai ammattihenkilön arvioon ilman, että potilaan tarvitsee itse kyseenalaistaa digitaalisen hoidon tarpeen arvion luotettavuutta.

Automaation toimintaperiaatteiden kuvaamisen lisäksi hyvinvointialueen on syytä huolehtia siitä, että käyttäjille annetaan riittävät tiedot järjestelmän käyttöön liittyvistä rajoituksista, turvallisuuden varmistamisen menettelyistä sekä siitä, miten mahdollisia virheellisiä arvioita, vaaratapahtumia ja turvallisuuspoikkeamia seurataan ja käsitellään. Lisäksi potilaan oikeudet ja käytettävissä olevat oikeusturvakeinot virhetilanteissa tulisi kuvata selkeästi.

Keskus pitää tärkeänä, että tekoälyä hyödyntävien järjestelmien turvallisuutta tutkitaan, seurataan ja valvotaan systemaattisesti käyttöönoton jälkeen. Lakiesityksessä olisi perusteltua täsmentää, miten järjestelmien toimivuutta, virheellisiä hoitohjauksia, vaaratapahtumia ja läheltä piti -tilanteita seurataan, valvotaan sekä miten turvallisuudesta saatavaa tietoa hyödynnetään järjestelmien kehittämisessä ja kansallisessa ohjauksessa.

Katsotteko, että potilaan oikeudet on esityksessä huomioitu oikealla tavalla?

Keskus pitää myönteisenä, että esityksessä automatisoidun hoidon tarpeen arvioinnin käyttö perustuu potilaan suostumukseen ja, että potilaalle turvataan mahdollisuus valita vaihtoehtoinen yhteydenottotapa, kuten terveydenhuollon ammattihenkilön tekemä hoidon tarpeen arviointi, sekä oikeus ottaa uudelleen yhteyttä muulla tavoin. Nämä menettelyt vahvistavat potilaan itsemääräämisoikeutta ja tukevat palvelujen saavutettavuutta.

Potilaan oikeuksien käytännön toteutumiseen liittyy edelleen merkittäviä avoimia kysymyksiä. Esityksestä ei riittävän selkeästi ilmene, miten varmistetaan potilaan tosiasiallinen mahdollisuus valita ammattihenkilön tekemä hoidon tarpeen arvio ilman, että digitaalinen palvelukanava muodostuu käytännössä ensisijaiseksi tai nopeammaksi väyläksi palveluihin pääsemiseksi. Samoin epäselväksi jää, miten varmistetaan, että potilas ymmärtää suostumusta antaessaan automatisoidun arvioinnin toimintaperiaatteet, rajoitukset sekä sen erot suhteessa ammattihenkilön tekemään arvioon.

Keskus korostaa, että suostumus ei perustu välttämättä tietoiseen harkintaan tilanteessa, jossa palvelurakenne tai heikko palvelujen saatavuus käytännössä ohjaa ensisijaisesti digitaalisen kanavan käyttöön. Potilaan oikeuksien kannalta on tärkeää varmistaa, että potilaalla on tosiasiallinen mahdollisuus jättää valitsematta digitaalinen asiointi ja valita ammattihenkilön tekemä hoidon tarpeen arvio ilman, että valinta johtaa viiveisiin hoitoon pääsyssä tai heikentää palvelujen yhdenvertaista saavutettavuutta.

Näillä kysymyksillä on potilasturvallisuudelle erityistä merkitystä tilanteissa, joissa potilas ei tunnista oireidensa vakavuutta, kykene kuvaamaan tilannettaan riittävän tarkasti tai ymmärrä automatisoidun arvioinnin rajoituksia. Tällöin potilas voi päätyä käyttämään digitaalista arviointia tilanteessa, jossa hänen kannaltaan tarkoituksenmukaisempaa olisi ammattihenkilön tekemä arvio.

Asiakas- ja potilasturvallisuuden näkökulmasta automatisoidun hoidon tarpeen arvioinnin tulisi perustua mahdollisimman kattavaan ja ajantasaiseen tietopohjaan. Keskus katsoo, että jatkovalmistelussa olisi syytä arvioida kansallisiin Kanta-palveluihin tallennettujen tietojen hyödyntämismahdollisuuksia automatisoidun hoidon tarpeen arvioinnin turvallisuuden, laadun ja hoidon jatkuvuuden näkökulmasta.

Esityksessä jää pitkälti potilaan oman aktiivisuuden varaan tunnistaa tarve pyytää ammattihenkilön arviota tai saattaa automatisoidun arvioinnin lopputulos uudelleen arvioitavaksi. Keskus pitää tätä ongelmallisena, koska potilas on jo yhteyttä ottaessaan ilmaissut tarvitsevansa terveydenhuollon palveluja, jolloin palvelujärjestelmän tulee kyetä varmistamaan tarpeenmukainen ja turvallinen hoitoon ohjautuminen.

Tietoista suostumusta koskien huoli herää haavoittuvimmista asiakkaista, jotka ovat samalla niitä, joille digitaalisen palvelun toimintaperiaatteiden, automaation merkityksen ja valinnan seurausten ymmärtäminen voi olla vaikeinta. Tämä koskee erityisesti iäkkäitä henkilöitä, henkilöitä, joilla on heikot digitaidot, kielivähemmistöjä, henkilöitä, joilla on kognitiivisia haasteita, mielenterveys- tai päihdeongelmia. Vaikka väestötasolla digitaalisten välineiden käyttö yleistyy, eniten julkisia terveyspalveluja tarvitsevien joukosta suhteessa suurempi osuus on heitä, joille digitaalinen kanava ei ole todellinen vaihtoehto.

Keskus arvioi, että erityistä varovaisuutta tulee noudattaa alaikäisten hoidon tarpeen arvioinnissa. Alaikäisten tilanteisiin liittyy erityisiä arviointiin, päätöksentekokykyyn ja huoltajien rooliin liittyviä kysymyksiä, minkä vuoksi digitaalisen hoidon tarpeen arviointia olisi perusteltua alkuvaiheessa rajata täysi-ikäisiin henkilöihin.

Keskeinen huolenaihe asiakas- ja potilasturvallisuuden kannalta liittyy hoidon tarpeen arvion tekemisen vastuun siirtymiseen terveydenhuollon ammattihenkilöltä palvelua tarvitsevalle potilaalle digitaalisen ja tekoälyyn pohjautuvan ratkaisun käytön yhteydessä. Lain muutosesityksessä jää aukottomasti osoittamatta, että muutokseen ei sisälly oleellisia heikennyksiä potilaiden asemaan tai oikeuksiin. Myös vastuu mahdollisesta automaation tekemästä virheestä jää puutteellisesti määritellyksi. Onko vastuu vahinkoon johtavasta virheestä digitaalisessa hoidon tarpeen arvioissa potilaalla, joka käyttää digitaalista palvelua, terveydenhuollolla, joka on ottanut palvelun käyttöön ja tarjoaa sitä potilaalle, vai digitaalisen välineen valmistajalla?

Potilasvahinkomenettelyt

Ehdotetussa säädösmuutoksessa todetaan lyhyesti perustellen, että digitaalinen hoidon tarpeen arviointi sisältyy potilasvakuutuslakiin. Voimassa olevat potilasvahinkojen ratkaisuperusteet eivät kuitenkaan sisällä digitaalisen menetelmän tai järjestelmän tekemän virhearvion arviointiperustetta. Väärä hoidon tarpeen arviointi voi johtaa potilaan virheelliseen diagnostiseen prosessiin tai viiveeseen hoitoon pääsyssä.

Lakiesityksessä olisi tarpeellista kuvata esitettyä yksityiskohtaisemmin, millä tavalla arvioiden automatiikan ja tekoälyn tekemästä virheestä aiheutuva potilasvahinko perustellaan, kun potilas itse käyttää digitaalista arviota terveydenhuollon ammattihenkilön sijaan, ja millä perusteella automaation tekemää virhettä käytännössä arvioidaan potilasvakuutuksen korvausperusteena. Digitaalinen arvio lääkinällisellä laitteella tai tietojärjestelmällä korvaa ammattihenkilön toiminnan. Ammattihenkilön tekemä virhe arvioidaan kokeneen ammattihenkilön standardin mukaisesti. Tekoälyavusteisen järjestelmän virhe arviotaisiin laitevahinkona. Tekoälyä sisältävän laitteen virhettä voi olla mahdoton osoittaa, koska potilas itse käyttää laitetta ja sen antama tulos on riippuvainen siitä, mitä tietoja ja miten ne potilas järjestelmään syöttää.

Koska tekoälyyn perustuvan järjestelmän virhettä on vaikeampi osoittaa kuin ammattihenkilön toiminnan virhettä verrattuna ammattistandardin täyttymiseen, digitaalisen päätöksenteon vastuu ja virheen riski jäänee käytännössä potilaan itsensä kannettavaksi hänen antaessaan suostumuksensa digitaaliseen arvioon. Potilaan oikeusturvan kannalta, myös tämä olisi syytä kuvata ennen suostumuksen antamista, jos on mahdollista, että vastuu virheestä jää potilaalle itselleen.

Katsotteko, että virkavastuun kohdentuminen on esityksessä huomioitu oikealla tavalla?

Esityksessä hyvinvointialueelle asetetaan vastuu järjestelmän käyttönotosta, laadunvarmistuksesta, valvonnasta ja riskienhallinnasta, ja käytännössä vastuun kantaa nimetty vastuuhenkilö. Vastuiden määrittely on kannatettavaa, mutta kokonaisuuden vastuu jää lakiesityksessä epäselväksi. On olennaista, että vastaavalle henkilölle annetaan tehtävän edellyttämät toimivaltuudet ja resurssit, jotta hän voi täyttää mainitut velvollisuudet.

Digitaalisen hoidon tarpeen onnistuminen riippuu lääkinällisen laitteen tai tietojärjestelmän toiminnasta ja sen tekemän päätöksen osuvuudesta, johon hyvinvointialueella tai vastuuhenkilöllä ei ole vaikutusmahdollisuutta, jolloin vastuu jää näennäiseksi. Olisikin syytä tarkentaa vastuun jakautuminen hyvinvointialueen, vastuuhenkilön tai vastaava lääkärin, ohjelmisto- tai järjestelmätoimittajien tai tekoälyratkaisun toimittaneen alihankkijan välillä.

Vastuukysymykset mutkistuvat edelleen, jos digitaalinen järjestelmä toteutetaan kansallisesti. Säädösehdotuksessa todetaan, että "vastuu jakautuisi siten, että arviointimoduulin valmistaja vastaisi arvioinnin kliinisestä sisällöstä, turvallisuudesta ja vaatimustenmukaisuudesta. Hyvinvointialueet vastaisivat arviointitulosten hyödyntämisestä palveluohjauksessa ja hoitoprosessin toteutuksessa." Tulkitaanko tämä siten, että arviointimoduulin valmistaja vastaa järjestelmän tekemistä lääketieteellisistä johtopäätöksistä ja moduulin valmistajalla tulisi olla vastaava lääkäri, jolle tämä vastuu kohdistuu.

Digitaalisen hoidon tarpeen arvioinnissa keskeinen kysymys on, kuka vastaa arviosta. On epäselvää, onko kyse potilaan itsensä tekemästä arviosta digitaalisen työkalun avulla vai terveydenhuollon palveluntarjoajan vastuulla olevasta lääketieteellisestä arviosta, joka perustuu potilaan antamiin tietoihin. Jos arvio katsotaan potilaan itsensä tekemäksi toiminnaksi, herää kysymys, voidaanko potilaalle siirtää vastuu arvioon sisältyvästä lääketieteellisestä päättelystä. Voimassa olevan

säätelyn mukaan hoidon tarpeen arvioinnin tekee terveydenhuollon ammattihenkilö lääketieteellisin perustein. Lakiesityksessä ei kuitenkaan selkeästi määritellä, voidaanko digitaalisen järjestelmän tekemää arviota pitää tällaisena hoidon tarpeen arviona eikä sitä, kuka vastaa järjestelmän tekemistä lääketieteellisistä johtopäätöksistä. Tämä keskeinen vastuukysymys jää avoimeksi.

Vastuu kytkeytyy myös potilasvahinkomenettelyn soveltamiseen. Kun vastuut digitaalisesta hoidon tarpeen arvioinnista on yksiselitteisesti määritelty eri toimijoille, tulisi vielä tarkistaa, onko vahinkoon johtanut virhe voimassa olevan potilasvakuutuksen piirissä ja jos on, onko vahinkoperusteena laitteen vika.

Potilasvakuutuslain mukaan (23 §) korvausta suoritetaan henkilövahingosta, jos on todennäköistä, että se on aiheutunut: 1) tutkimuksesta, hoidosta tai muusta vastaavasta käsittelystä taikka sellaisen laiminlyönnistä edellyttäen, että kokenut terveydenhuollon ammattihenkilö olisi tutkinut, hoitanut tai muutoin käsitellyt potilasta toisin ja siten todennäköisesti välttänyt vahingon; 2) tutkimuksessa, hoidossa tai muussa vastaavassa käsittelyssä käytetyn lääkinnällisen laitteen tai muun välineen viasta; (15.7.2021/722).

Laitteen vian osoittaminen korvauskriteerien arvioinnissa on vaikeaa, koska usein laitteiden vaaratilanteissa kyse on sekä laitteen ominaisuuksista että käyttäjästä. Missä määrin tekoälyyn perustuvan digitaalisen järjestelmän päättelyn katsotaan olevan riippuvainen potilaan antamista tiedoista tai muusta välineen käytöstä, ja voidaanko kiistää laitteen vika, jos potilas ei ole osannut syöttää arviointijärjestelmän käyttämien algoritmien tai tekoälyn tausta-aineistojen mukaista informaatiota arviointijärjestelmään?

Ennen ehdotetun lain säätämistä olisi suotavaa kuvata tarkemmin, miten potilasvakuutuslakia sovellettaisiin vahinkoon johtaneessa digitaalisen hoidon tarpeen arvioinnin tekemässä virheessä. Myös lääkinnällisen laitteen ammattimaisen käyttäjän vastuun kohdistuminen olisi tarpeen kuvata.

Katsotteko, että jatkossa hoidon tarpeen arvion tekemiseen käytettävä järjestelmä tulisi toteuttaa kansallisesti (esityksessä todettu malli A tai B)?

Kansallisesti yhtenäiset toimintaperiaatteet ovat asiakas- ja potilasturvallisuuden sekä potilaiden yhdenvertaisen kohtelun näkökulmasta perusteltuja.

Kansallinen ratkaisu loisi hyvät edellytykset yhtenäisten arviointiperusteiden, turvallisuusvaatimusten, laadunhallinnan menettelyjen ja lääketieteellisesti hyväksytyjen kriteerien kehittämiseksi ja ylläpidolle ja mahdollistaisi kehittämisresurssien tehokkaamman käytön, kun kehittämistyö, ylläpito ja jatkokehitys voitaisiin keskittää yhteiseen toimintamalliin. Tämä vähentäisi päällekkäistä työtä ja mahdollistaisi resurssien kohdentamisen järjestelmän laadun, turvallisuuden ja vaikuttavuuden parantamiseen.

Kansallisen ratkaisun etuna olisi myös se, että järjestelmään kertyisi nopeasti suuri määrä tietoa, jonka avulla voitaisiin seurata digitaalisten arvioiden osuvuutta, tunnistaa virhearvioita sekä kehittää järjestelmän turvallisuutta ja laatua.

Asiakas- ja potilasturvallisuuden näkökulmasta merkittävä hyöty olisi myös mahdollisuus koota kansallisesti tietoa järjestelmän käyttöön liittyvistä vaaratapahtumista, läheltä piti -tilanteista, virheellisistä hoitoonohjauksista ja muista turvallisuuspoikkeamista. Tämä mahdollistaisi laadun,

vaikuttavuuden ja turvallisuuden järjestelmällisen seurannan sekä havaintojen hyödyntämisen digitaalisten ja tekoälypohjaisten järjestelmien kehittämisessä.

Kansallisiin toimintamalleihin liittyy avoimia kysymyksiä. Esityksestä ei käy riittävän selkeästi ilmi, miten vastuu kohdentuu tilanteessa, jossa kansallisen palvelun tai moduulin tekemä hoidon tarpeen arvio johtaa virheelliseen lopputulokseen tai potilasvahinkoon. Samoin epäselväksi jää, miten potilasvakuutuslakia sovellettaisiin kansallisen toimijan tuottamaan arviointipalveluun ja missä määrin kansallinen toimija rinnastuisi terveydenhuollon toimintayksikköön. Potilasvakuutuslaissa terveyden- ja sairaanhoidolla tarkoitetaan potilaan terveydentilan määrittämiseksi sekä hänen terveytensä palauttamiseksi tai ylläpitämiseksi tehtäviä toimenpiteitä taikka muuta käsittelyä, jossa käytetään lääketieteellistä menetelmää tai joka perustuu lääketieteeseen, ja joita suorittavat terveydenhuollon ammattihenkilöt tai joita suoritetaan terveydenhuollon toimintayksikössä. Onko kansallinen digitaalisen järjestelmän ylläpitäjä tai arviointimoduulin toimittaja laissa tarkoitettu terveydenhuollon toimintayksikkö?

Lisäksi kansalliseen toimintamalliin liittyy kysymys siitä, miten hyvinvointialue voi käytännössä varmistaa ja valvoa sellaisen järjestelmän asianmukaisuutta, jonka kehittämisestä, ylläpidosta ja muutoksista se ei itse vastaa.

Myös epäselvää on, mihin tiedonsaantioikeuteen perustuisin kansallisen toimijan mahdollisuus yhdistää hoidon tarpeen arvioon potilaan aikaisempia terveystietoja, ajanvarauksia ym. esimerkiksi Kannasta tai hyvinvointialueiden tietojärjestelmistä.

Mikäli vastuu- ja oikeusturvakysymyksiä ei pystytä ratkaisemaan, nykytilanteessa kannatettavin vaihtoehto on C.

Keskuksen kanta markkinavetoiseen malliin (vaihtoehto D) on kielteisin, koska siinä yhdenvertaisuuden, turvallisuuden, laadun sekä kansallisesti hallitun kehittämisen varmistaminen olisi haastavinta.

Muut kommentitne esityksestä:

Yhteenvedona Asiakas- ja potilasturvallisuuskeskus ehdottaa, että hoidon tarpeen arviointia ja digitaalisten menetelmien käyttöä hoidon tarpeen arvioinnissa tarkasteltaisiin lainsäädännössä laajemmin kuin vain teknisen lääkinnällisen laitteen käytön kannalta. Muutos on merkittävä, sillä käytännössä se tarkoittaisi sitä, ettei yksilöllistä arviota hoidon tarpeesta tehtäisi ammattihenkilön ja potilaan välillä, vaan se toteutuisi automaattisella päätöksenteolla. Lakiesityksen vaikutusten arvioinnissa todetaan, että lakiesityksen riskit liittyvät arvioinnin luotettavuuteen monimutkaisissa tilanteissa, vastuunjakoon automaation ja ammattilaisen välillä sekä potilaiden yhdenvertaisuuden varmistamiseen. Asiakas- ja potilasturvallisuuskeskus arvioi nämä riskit todellisiksi käytännössä eteen tuleviksi ongelmiksi. Esitettyä perusteellisemmin tarvitsee kuvata vastuut virheiden ja vahinkojen sattuessa sekä, miten potilasvahinkomenettelyjä sovelletaan.

Suomalainen kiireettömän hoidon tarpeen arviointijärjestelmä on poikkeuksellinen muihin maihin nähden ja asukkaiden kokemus hoitoon pääsystä on heikkoa verrattuna muihin länsimaihin. Teknisestä ratkaisusta säättämisen lisäksi tai sijaan olisi aiheellista arvioida kokonaisuudessaan kiireettömän hoidon tarpeen arvioinnin tarpeellisuutta ja säädösten uudistamista. Potilasturvallisuuden kannalta ei olisi estettä sujuvoittaa hoitoon pääsyä niin, että luovuttaisiin kiireettömän hoidon tarpeen arvioinnista palvelun saamisen välivaiheena ja vapautuva

ammattihenkilöresurssi käytettäisiin suoraan hoitoon hakeutuvan henkilön tarpeiden ratkaisemiseen. Digitaalinen ja tekoälyavusteinen oireiden arviointijärjestelmä voisi olla yhteinen työkalu potilaalle ja ammattihenkilölle, sen sijaan, että sen käyttö tarvitsee määritellä vaiheeksi hoitoon pääsyn prosessissa, mihin nyt ehdotetussa säädöksessä liittyy hankalia oikeusturva- ja vastuukysymyksiä. Korostettakoon tässä yhteydessä, että kiireellisen hoidon tarpeen arvioissa käytetystä triage-mallista ei ole syytä luopua. Se on kansainvälisesti hyväksytty ja tutkimusten ja käytännön kokemuksen osoittama potilasturvallisuutta lisäävä menettely.

Suomen terveydenhuoltojärjestelmän kehityssuunnat, digitaalisten palvelujen lisääntyminen ja omalääkäri- tai tiimimallien yleistyminen mahdollistavat hoitoon pääsyn prosessin ja hoidon määräaikojen uudelleen tarkastelun. Potilasturvallisuuden kannalta kaikkien hoidon saamista viivyttävien vaiheiden poistaminen terveydenhuollon palveluista on kannatettavaa. Yksi keino nopeuttaa hoitoon pääsyä olisi purkaa nykyisin käytössä oleva kiireettömän hoidon tarpeen arviointivaihe ja säätää palveluihin pääsystä uudella tavalla.

Sahlström Merja

Asiakas- ja potilasturvallisuuskeskus - Asiakas- ja potilasturvallisuuskeskuksen lausuntoa ovat valmistelleet keskuksen johtaja Tuija Ikonen sekä keskuksen erityisasiantuntijat Merja Sahlström ja Eija Savelius-Koski.