

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: [o Kyllä: JST Healthcare Solutions Oy pitää esitystä kannatettavana ja tarpeellisena. Digitaalisen hoidon tarpeen arvioinnin ja automaation mahdollistaminen nopeuttaa hoitoon pääsyä, parantaa hoitoon ohjautumisen osuvuutta ja kiireellisyyttä, tehostaa resurssien kohdentamista ja vapauttaa ammattilaisaikaan varsinaiseen hoitotyöhön samalla tasalaatuistaen ja tasa-arvoistaen hoidon tarpeen arviointia. o Jotta Lakimuutoksen myötä potilaille mahdollistetaan yhdenmukainen ja laadukas hoidon tarpeen arvio, joka kerta kun potilas on yhteydessä terveydenhuoltoon, niin se edellyttää, että hoidontarpeen arvio tehdään laajalla ja laadukkaalla, kotimaisiin suosituksiin perustuvalla rakenteisella ja systemaattisella oirekyselyllä. Tällöin terveydenhuollon organisaatiot saavat laajasti rakenteista dataa päätöksenteon tueksi mm. oirekuvat, eri asiointikanavien hyödyntäminen, hoitoon ohjaus myös hoidon jatkuvuuden esim. omatiimimallin kautta o Samalla säilytetään potilaan oikeus ammattilaisen tekemään arviointiin, mikäli digitaalinen hoidon tarpeen arviointi ei vastaa potilaiden tarpeisiin. Tässäkin tapauksessa hoitoon pääsy nopeutuu, kun ammattilaisen arvioinnissa ovat vain potilaat, jotka aidosti tarvitsevat ei-digitaalista hoidon tarpeen arviointia. o JST Healthcare Solutions Oy suosittaa, että esitys ottaisi tarkemmin kantaa siihen, että ratkaisujen kliinisen arviointilogiikan tulisi perustua kotimaisiin hoitosuosituksiin (mm. Lääkärin tietokannat, Hoitotyön tietokannat, STM Kiireellisen hoidon suositukset, Käypä hoito, Terveyskylä, Terveyskirjasto) ja että digitaalisen hoidon tarpeen arvioinnin tulee perustua luotettavaan, täysin toistettavaan, rakenteiseen ja läpinäkyvään kliiniseen logiikkaan.]

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

Vastaus

Kyllä, kommenttinne: [o Kyllä: Digitaalisen hoidon tarpeen arvioinnin tulee olla luotettava, kattava, ja vaatimustenmukainen. JST kannattaa, että ratkaisut ovat lääketieteellisesti validoituja ja MDR-vaatimusten mukaisia lääkinnällisiä laitteita, joissa potilaan hoidon tarpeen arviointi perustuu luotettavaan, täysin toistettavaan, rakenteiseen ja läpinäkyvään kliiniseen logiikkaan. o Hoidon tarpeen arvion päätösketju ja sen lopputulos tulee olla täysin jäljitettävissä ja toistettavissa (whitebox), jälkikäteen osoitettavissa (mahdollisissa vaaratilanteissa ja poikkeamatilanteissa) ja että oirekyselyt ovat tarvittaessa välittömästi muokattavia, mikäli tilanne suomalaisessa terveydenhuollossa niin vaatii. o Digitaalisten hoidon tarpeen arviointi järjestelmien tulee soveltua suomalaiseen terveydenhuoltoon ja siten perustua kotimaisiin hoitosuosituksiin. o

Tekoälyä voidaan hyödyntää hoidon tarpeen arvioinnissa, huomioiden kuitenkin, että etenkin täysin tekoälypohjaisissa sovelluksissa on vaarana diskriminointi ja hallusinointi, jolloin ei voida luotettavasti todistaa, että jokainen potilas tulisi arvioitua samalla tavalla (yhdenvertaisuus).[JK1.1] Täysin tekoälypohjaisissa järjestelmissä (blackbox AI) ei ole läpinäkyvyyttä tai kontrollia ja näitä järjestelmiä voi ohjata ja vinouttaa myös käyttäjän toimesta. o JST Healthcare Solutions Oy suosittaa, että esitys ottaisi huomioon eri teknologioiden tuomat mahdollisuudet automaation ja tekoälyn hyödyntämisessä. Hybridiratkaisut, jossa läpinäkyvä ja rakenteinen, kliinisesti systemaattinen oirearvio ja toimintavarmuus yhdistettynä tekoälyn mahdollistamiin uusiin käyttötapauksiin (mm. puheäänellä ohjattu digitaalinen hoidontarpeenarvio) mahdollistavat luotettavan ja laadukkaan digitaalisen hoidon tarpeen arvioinnin.]

Katsotteko, että potilaan oikeudet on esityksessä huomioitu oikealla tavalla?

Vastaus

Kyllä, kommenttinne: [o Kyllä: Digitaalinen hoidon tarpeen arviointi parantaa yhdenvertaisuutta tuottamalla tasalaatuisen ja systemaattisen hoidon tarpeen arvioinnin kansallisesti. JST kannattaa esityksen peruslinjaa, jossa potilaan oikeus ihmisen tekemään hoidon tarpeen arviointiin säilyy sekä läpinäkyvyys automaation toiminnasta kommunikoidaan selkeästi. Digitaalisen hoidon tarpeen arvion kanava ei saa muodostua ainoaksi hoidon tarpeen arvion kanavaksi vaan palveluiden tulee olla saavutettavia kaikille käyttäjryhmille.]

Katsotteko, että virkavastuun kohdentuminen on esityksessä huomioitu oikealla tavalla?

Vastaus

Kyllä, kommenttinne [o Kyllä: JST Healthcare Solutions Oy kannattaa esityksen ehdotusta, että ”Digitaalisen 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.” o Samalla JST Healthcare Solutions Oy toteaa, että lääkinnällisen laitteen

valmistajat vastaavat lääkinällisen laitteen vaatimustenmukaisuudesta, sen suorituskyvystä ja turvallisuudesta sekä ovat vastuullisia korvaamaan mahdollisia lääkinällisen laitteen aiheuttamia vahinkoja. o Virkavastuun ja lääkinällisen laitteen Valmistajan vastuuta on hyvä täsmentää.]

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: [o Kyllä: JST Healthcare Solutions Oy kannattaa esitysten ehdotusta B ja C, joka tukisi kansallisesti yhtenäisen hoidon tarpeen arvioinnin toteutumista niin, että moduuli integroitaisiin hyvinvointialueiden omiin digipalveluihin ja asiointikanaviin, jotka vastaisivat asiakaskokemuksesta ja palveluohjauksesta. JST kannattaa ajatusta, että toimija vastaisi arviointimoduulin sisällöstä, turvallisuudesta ja vaatimustenmukaisuudesta, kun taas hyvinvointialueet vastaisivat arviointitulosten hyödyntämisestä palveluohjauksessa ja hoitoprosessin toteutuksessa.]

Huomioiko esitys mielestänne riittävästi teknologiaa kehittävien yritysten näkökulman?

Vastaus

Kyllä, kommenttinne: [o Kyllä: JST Healthcare Solutions Oy kannattaa, että lakimuutos tunnistaisi ja velvoittaisi MDR-lääkinälliset ohjelmistot keskeisenä digitaalisen hoidon tarpeen arvioinnin toteutusmuotona. MDR velvoitteiden piiriin kuuluu myös muiden relevanttien lakien ja asetusten huomioiminen (Tekoälyasetus, GDPR) laitteen kehitystyössä. Näin varmistutaan digitaalisen hoidon tarpeen arvioinnin vaatimustenmukaisuudesta, soveltuvuudesta ja turvallisuudesta.]

Muut kommenttinne esityksestä:

Kirjoita tähän:

- JST Healthcare Solutions Oy kannattaa lakimuutosta ja pitää sitä keskeisenä mahdollistajana hoidon tarpeen arvioinnin tasavertaisuuden, tasalaatuisuuden ja hoitoon pääsyn parantamiseksi.
- JST Healthcare Solutions Oy kiittää mahdollisuudesta lausua digitaalisesta hoidon tarpeen arvioinnista ja korostaa, että digitaalinen hoidon tarpeen arvio tulee toteuttaa MDR-vaatimukset täyttävinä lääkinällisinä ratkaisuin, selkeällä vastuunjaolla valmistajan ja hyvinvointialueen välillä sekä potilaan oikeudet turvaten.
- JST Healthcare Solutions Oy suosittaa, että esitys ottaisi tarkemmin kantaa siihen, että ratkaisujen kliinisen arviointilogiikan tulisi perustua kotimaisiin hoitosuosituksiin (mm. Lääkärin

tietokannat, Hoitotyön tietokannat, STM Kiireellisen hoidon suositukset, Käypä hoito, Terveyskylä, Terveyskirjasto) ja että digitaalisen hoidon tarpeen arvioinnin tulee perustua luotettavaan, täysin toistettavaan, rakenteiseen ja läpinäkyvään kliiniseen logiikkaan (ei blackbox AI).

- JST Healthcare Solutions Oy suositaa, että esitys ottaisi huomioon eri teknologioiden tuomat mahdollisuudet automaation ja tekoälyn hyödyntämisessä. Hybridiratkaisut, jossa läpinäkyvä ja rakenteinen, kliinisesti systemaattinen oirearvio (ei blackbox AI) ja sen toimintavarmuus yhdistettynä tekoälyn mahdollistamiin uusiin käyttötapauksiin (mm. puheäänellä ohjattu digitaalinen hoidontarpeenarvio) mahdollistavat luotettavan ja laadukkaan digitaalisen hoidon tarpeen arvioinnin.
- JST Healthcare Solutions Oy kannattaa ajatusta, että toimija vastaisi arviointimoduulin sisällöstä, turvallisuudesta ja vaatimustenmukaisuudesta, kun taas hyvinvointialueet vastaisivat arviointitulosten hyödyntämisestä palveluohjauksessa ja hoitoprosessin toteutuksessa. Sääntelyn tulisi mahdollistaa skaalautuvat, integroitavat ja näyttöön perustuvat ratkaisut.
- JST Healthcare Solutions Oy haluaa korostaa, että lääkinnälliseksi laitteeksi luettavan ratkaisun vaatimustenmukaisuudesta, turvallisuudesta, soveltuvuudesta ja suorituskyvystä on vastuussa ensisijaisesti sen valmistaja.
- Esityksen mukaan hyvinvointialueen on nimettävä näiden veloitteidensa toteuttamisesta vastuussa oleva henkilö. Lääkinnällisistä laitteista annetun lain 2021/719 mukaan lääkinnällisten laitteiden ammattimaisilta käyttäjiltä edellytetään myös vastuuhenkilön nimeämistä. Esityksessä olisi hyvä huomioida, mikä on näiden tehtävien suhde ja tehtävien edellyttämä koordinaatio ja yhteistyö.

Tengvall Rosa
JST Healthcare Solutions Oy