

Asia: VN/2774/2026

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

Lausunnonantajan taustatiedot

Klikkaa ja lisää otsikko valintakysymykselle

Ammatillinen järjestö tai edunvalvoja

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

Vastaus

Kyllä, kommenttinne: [Esitys on lähtökohtaisesti kannatettava. On kuitenkin huomioitava, että automaation hyödyntämisessä on arvioitava teknologian potilasturvallisuus ja laatu ja automaation toimintaa on valvottava ja arvioitava jatkuvasti. Mikäli automaatio otetaan käyttöön myös alle 18-vuotiailla, tulisi huomioida lasten ja alaikäisten kohdalla erityistä huomiota vaativat tekijät, joita esityksessä on käsitelty. Digitaalinen yhteydenottomahdollisuus voi madaltaa hoitoon hakeutumisen kynnystä niillä potilasryhmillä, joilla se on korkea, esim. hammashoitopelosta kärsivillä potilailla. Hyvinvointialueilla on jo nyt käytössä digitaalisia oirearvioita, joita potilas voi tehdä ja lähettää terveydenhuollon ammattilaisen arvioitavaksi. Suun terveydenhuollossa hoidon tarpeen arviointi on usein hyvin monisyinen. Automaation käyttö edellyttää standardoituja kriteerejä. Nähtäväksi jää, pystytäänkö automaation avulla rakentamaan riittävän yksiselitteiset kysymykset ja vastausvaihtoehdot, jotta se tosiasiallisesti nopeuttaa toimintaa, vai lisääkö automaation käyttö osin päällekkäistä työtä. Esityksessä ei käsitellä suun terveydenhuollon erityispiirteitä. Jatkossa tarvitaan määrittelyt olennaisista vaatimuksista palvelualakohtaisesti. Automaation tulee tunnistaa tilanteet, joissa hoidon tarpeen arviointi ei perustu oirearviointiin vaan potilashistoriaan (esim. immunosuppressiivista lääkitystä käyttävät potilaat, leikkauskuntoisuusarviot, syöpähoidot, antibioottiprofylaksia ja sädehoitoa saaneet potilaat) ja ohjata nämä suoraan terveydenhuollon ammattihenkilölle.]

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

Vastaus

Kyllä, kommenttinne: [Esitys on lähtökohtaisesti kannatettava. Tekoälyä on koulutettava, ja sen käyttöä on seurattava tiedon oikeellisuuden ja laadun varmistamiseksi. Tällä hetkellä hammaslääketieteellisen hoidon tarpeen arvioinnin osalta data on vielä riittämätöntä. Ammattilaisen tulee aina voida ylittää algoritmin päätös. Algoritmeja on validoitava jatkuvasti myös kliinisesti, ja tietosuojaa on varmistettava. Ammattilaisten ja potilaiden kokemukset tulee huomioida ja dokumentoida (esimerkiksi keräämällä palautetta ammattilaisilta tekoälyn tuottamista arvioista sekä potilailta digitaalisen hoidon tarpeen arvion sujuvuudesta ja mahdollisista uusista yhteydenotoista automaation ja tekoälyn käytön jälkeen). Järjestelmän tulee muistuttaa ottamaan uudelleen yhteyttä, jos oireet pahenevat, mikäli potilas saa kiireettömän ajan tai ohjausta digitaalisesti. Potilasasiakirjamerkinnoissa on erotettava selkeästi tekoälyn tuottama tieto ammattilaisen tuottamasta tiedosta oikeusturvan vuoksi. On myös huomioitava lainsäädännön mahdollinen uudistustarve, esimerkiksi tekoälyn tuottamien tietojen suhde ja säilytysaika vs. ammattilaisen tuottamat potilasasiakirjamerkinnot.]

Katsotteko, että potilaan oikeudet on esityksessä huomioitu oikealla tavalla?

Vastaus

Kyllä, kommenttinne: [Pääsääntöisesti kyllä. Potilaalla on oikeus valita myös muu yhteydenottotapa terveydenhuoltoon. Lisäksi digitaalisen hoidon tarpeen arvion käyttö edellyttää potilaan suostumusta. Esityksessä on huomioitu, että hyvinvointialueiden on varmistettava helppo yhteydenotto myös niille henkilöille, jotka eivät kykene käyttämään digitaalisia välineitä. Kehittämisen kannalta on tärkeää tunnistaa ne ryhmät, jotka jäävät digipalvelujen ulkopuolelle. Esityksessä todetaan, että digitaalinen kanava voi muodostua nopeimmaksi ja helpoimmaksi käyttöä. Tämän vuoksi on varmistettava myös muiden yhteydenottokanavien helppokäyttöisyys ja tehokkuus, jotta hoidon tarpeen arvion ja palveluihin pääsyn nopeus ei ole riippuvainen valitusta yhteydenottokanavasta. Suun terveydenhuollossa riskinä on, että itseilmoitetut oireet eivät aina vastaa kliinisiä löydöksiä. Tällöin riskinä on vakavan sairauden hoidon viivästyminen. Toisaalta riskinä voi myös olla, että potilaat liioittelevat oireitaan päästäkseen hoitoon aiemmin tilanteessa, jossa kiireettömään hoitoon on pitkät odotusajat. Digitaalinen hoidon tarpeen arvio myös muilla kuin suomen, ruotsin tai saamen kielillä voi parantaa potilaiden yhdenvertaisuutta. Automaation käytössä puolesta-asiointi tulee mahdollistaa ja sen tulee olla helppoa (esim. ammattilaisten mahdollisuus asioida asiakkaan puolesta vankiterveydenhuollossa ja hoivakodeissa).]

Katsotteko, että virkavastuun kohdentuminen on esityksessä huomioitu oikealla tavalla?

Vastaus

Ei, kommenttinne [Ei riittävästi. Esityksessä todetaan, että 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. Esityksestä ei kuitenkaan käy ilmi, mikä taho luo esityksessä viitatussa käyttöönottoon ja käytön seurantaan liittyvän normiston. Esityksen mukaan hyvinvointialueiden on nimettävä automaation käytöstä vastaava henkilö. Esitys ei selkeästi ratkaise, miten virkavastuu kohdentuu silloin, kun lääkinnällisen laitteen valmistaja on yksityinen yritys ja

järjestelmä sisältää tekoälyä, johon vastuuhenkilö ei tosiasiallisesti voi vaikuttaa. Huomioitavaa on myös, että yksi vastuuhenkilö ei voi hallita kaikkia terveydenhuollon osa-alueita. Vastuuhenkilöille olisi hyvä perustaa kansallinen verkosto ja/tai kerätä tietopohja havaituista riskeistä, jotta riskejä voidaan tunnistaa kansallisesti, niihin voidaan varautua ja toimintatapoja kehittää. Esityksestä ei selkeästi käy ilmi, mikä ko. vastuuhenkilön ja toisaalta terveydenhuoltolain 57 §:n mukaisen vastaavan lääkärin roolin ajatellaan tässä kokonaisuudessa olevan. Vastaavan lääkärin vastuut suhteessa automaation tuottamiin arvioihin on selkeytettävä. Organisatorisia valvontavelvoitteita kokonaisuudessa on usealla taholla, joten päällekkäisten velvoitteiden riski on todellinen.]

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: [Mallin A ja B osalta ei käy ilmi, mikä taho olisi ko. kansallinen toimija. Kansallisella toimijalla olisi oltava riittävästi osaamista tai mahdollisuus hankkia osaamista kansallisen palveluohjauksen ja palvelutarpeen arvioinnin näkökulmista, vahvaa teknistä ja teknologiaosaamista sekä osaamista määrittelytyöhön. Mallissa A ja B tulisi rakentaa integraatio potilastietojärjestelmiin. Malli C (kansallisesti ohjattu alueellinen malli): Esityksessä todetaan, että hyvinvointialueet hankkisivat tai ovat jo hankkineet digitaaliset hoidon tarpeen arvioinnin ratkaisut markkinoilta itsenäisesti tai alueellisessa yhteistyössä ja toteuttaisivat digitaalisen hoidon tarpeen arvioinnin osana omia digipalvelujaan ja hoidon tarpeen arvioinnin toimintamalleja. Kansallisella tasolla määriteltäisiin ja ylläpidettäisiin yhteisiä periaatteita, suosituksia ja vähimmäisvaatimuksia. Malli C on esitetyistä malleista kannatettavin, sillä se huomioi parhaiten alueiden eri käytänteet esim. hoitopoluista vastaanottotyyppeihin. Mikäli valitaan malli C, on huolehdittava, että kansallisen ohjauksen hyödyt saavutetaan myös jälkikäteen aiemmin hankittuihin järjestelmiin toteutettuna. Malli D:n haasteena on tiedon vertailukelpoisuuden puuttuminen kansallisten, ohjaavien periaatteiden, määrittelyiden ja arviointikriteerien puuttuessa. Malli vaarantaisi kansallisen yhtenäisyyden ja potilaiden yhdenvertaisuuden. Suun terveydenhuollon nykyiset kokemukset digitaalisista palveluista olisi hyvä koota yhteen ja tietoa hyödyntää ratkaisun suunnittelussa. Kustannusvastuiden osalta esitys vaatii tarkentamista.]

Huomioiko esitys mielestänne riittävästi teknologiaa kehittävien yritysten näkökulman?

Vastaus

Ei, kommenttinne: [Esitys on tältä osin liian yleisluontoinen. Integraatioiden tekniset vaatimukset, THL:n olennaiset vaatimukset ja MDR-sertifiointi luovat merkittävän kynnyksen uusille toimijoille. Suun terveydenhuoltoon erikoistuneita kotimaisia toimittajia on vähän, ja pelkona on, että markkinaa hallitsevat kansainväliset yleislääketieteelliset toimittajat, joiden kliininen sisältö ei välttämättä sovi suomalaiseen suun terveydenhuollon järjestelmään. Lisäksi markkinoilla voi olla

vain muutamia toimijoita, koska MDR:n vaatimukset tulevat yritykselle kalliiksi. Esityksessä hyvinvointialueen tulee varmistaa automaation laatu. Käytännössä tämä edellyttäisi pääsyä laitteen toimintalogiikkaan, joka aiheuttaa ristiriidan valmistajien liikesalaisuuksien kanssa. Tätä esitys ei ratkaise.]

Muut kommenttinne esityksestä:

Kirjoita tähän:

Uudistus vaatii paljon työtä kansallisilta toimijoilta, hyvinvointialueilta ja potilastietojärjestelmätoimittajilta sekä näiden välistä yhteistyötä. On huomioitava, että hoidon tarpeen arviointiin käytettävien järjestelmien rakenteisuus vaatii kansalliset tietosisältömäärittelyt sekä niiden kehittämistä ja kansalliset toiminnalliset määrittelyt hoidon tarpeen arviointiin tarkoitetuille tietojärjestelmille, minkä jälkeen olennaiset vaatimukset voidaan laatia ko. järjestelmille. Myös kansallisesti laaditut tekniset määrittelyt tarvitaan. Kyseisten tietosisältö- ja potilaskertomusmerkintöjen toiminnallisten

määrittelyiden toteutus vaatii sekä sisältö- että määrittelyosaamista, myös teknistä ymmärrystä. Tekniset määrittelyt puolestaan vaativat teknistä osaamista, mutta myös sisällön ymmärrystä ja määrittelyosaamista. Käyttöönottossa on huomioitava myös mahdolliset Kanta-palveluiden vaatimat muutokset tietojen tallentamiseksi.

Eryteisesti suun terveydenhuollossa, jossa hoitotakuu on terveydenhuoltolain 51 b §:n mukaan kuusi kuukautta, on tärkeää, että digitaalisen arvion alkamishetki on yksiselitteisesti määritelty. Vastaava logiikka kuin nyt sovelletaan ammattihenkilön tekemään hoidon tarpeen arviointiin, on välttämätön digitaalisen arvion käyttöönottossa.

Esityksessä esitetään lain tulevan voimaan mahdollisimman pian. On huomioitava, että uudistus vaatii paljon työtä kansallisesti, tietojärjestelmätoimittajien ja hyvinvointialueiden näkökulmasta edeltävästi ennen palvelun käyttöönottoa sekä myös ohjausta palveluiden käyttöönoton jälkeen. On varattava riittävästi aikaa ennen lain voimaantuloa tai riittävä

siirtymäaika, jotta eri tahot ennättävät toteuttaa mm. uuden palvelun vaatimat rakenteet, sisällöt, ohjeet ja koulutukset.

Esityksen mukaan hoidon tarpeen arvioinnin tulisi perustua lääketieteellisesti ja hammaslääketieteellisesti hyväksyttäviin kriteereihin, tietoon, kokemukseen ja todettuun näyttöön. STM:n kiireettömän hoidon kriteerien lisäksi hoidon tarpeen arviointia ohjaavat valtakunnalliset hoidon perusteet ja suositukset, kuten Käypä hoito -suositukset. Automaatiota hyödynnettäessä onkin tärkeää, että ko. kriteereitä ja suosituksia päivitetään ja tähän on käytettävissä riittävä rahoitus. Päivitysten tulee myös sujuvasti ja viipymättä siirtyä järjestelmiin.

Savanheimo Nora
Suomen Hammaslääkäriliitto ry