Healthtech Finland

Terveysteknologia ry:n lausunto hallituksen esityksestä eduskunnalle laeiksi terveydenhuoltolain sekä sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä annetun lain muuttamisesta (HE 159/2025 vp)

Terveysteknologia ry kiittää mahdollisuudesta lausua hallituksen esitykseen laeiksi terveydenhuoltolain sekä sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä annetun lain muuttamisesta. Terveysteknologia ry myös kannattaa esityksen tavoitetta tukea terveydenhuollon palvelujen painopisteen siirtymää ennaltaehkäiseviin ja ennakoiviin palveluihin. Terveydenhuollon painopisteen siirrolla ennakoivaan ja ennaltaehkäisevään terveydenhuoltoon katsotaan voitavan mahdollistaa entistä vaikuttavampia ja oikea-aikaisempia terveydenhuollon palveluja.

Terveysteknologia ry pitää erityisen tärkeänä esityksen tavoitetta edistää teknologian hyödyntämistä hyvinvointialueiden terveydenhuollon tehtävissä ja palveluissa, jotta voimavaroja voidaan kohdentaa entistä vaikuttavammin ja optimaalisemmin, parantaa palvelujen laatua ja oikea-aikaisuutta ja tukea terveydenhuollon ammattihenkilöiden työtä, ja vastata paremmin potilaiden ja kansalaisten tarpeisiin.

Jotta nämä tavoitteet voidaan saavuttaa, on ensiarvoisen tärkeää, että mahdollistetaan sujuva potilastietojen käsittely ennakoivan terveydenhuollon palvelujen kohdentamisessa, suunnittelussa ja toteuttamisessa. Lisäksi on tärkeää huomioida, että seulontaan käytettävät tekoäly- tai muut järjestelmät täyttävät todennäköisesti lääkinnällisen laitteen määritelmän ja niiden tulee täyttää sovellettavat lainsäädännön vaatimukset.

Terveysteknologia ry pitää tärkeänä, että ennakoivan terveydenhuollon saadessa entistä suuremman roolin, tähän liittyvä kehitystyö ei tapahdu siiloissa eri terveydenhuollon yksiköissä tai yksittäisillä hyvinvointialueilla, vaan kannustetaan yritysten ja terveydenhuollon organisaatioiden väliseen yhteistyöhön, jotta resurssit voidaan kohdentaa tehokkaasti, ja työn tulokset saadaan mahdollisimman laajasti terveydenhuollon ja yhteiskunnan käyttöön. Näin työn tulokset ovat hyödynnettävissä myös muualla, ja ratkaisut voivat tuoda yhteiskunnalle hyvinvointia myös kaupallistamisen ja viennin tuomien verojen ja työpaikkojen kautta.

Terveysteknologia ry haluaa tuoda esiin, että yksityiset palvelunantajat ja työterveyshuolto tulisi huomioida sääntelyssä ja siten ennakoivan terveydenhuollon mahdollistamisessa, sillä etenkin työterveyshuollon rooli on nykyjärjestelmässä merkittävä. Yksityisen sektorin, ml. työterveyshuollon, osallistumisella esityksessä kuvattuun ennakoivaan terveydenhuoltoon voitaisiin saavuttaa merkittäviä hyötyjä kansanterveydessä, samalla mahdollisesti säästäen julkisen sektorin resursseja. Tärkeää on myös, että eri sektoreilla tuotettu terveystieto on kattavasti ennakoivan terveydenhuollon käytössä.

Esityksessä todetaan myös, että Sosiaali- ja terveysministeriössä valmistellaan parhaillaan sosiaali- ja terveydenhuollon palveluvalikoiman periaatteita, joiden pohjalta jatkossa määritellään, mitkä palvelut ja menetelmät kuuluvat palveluvalikoimaan ja mitkä on rajattu sen ulkopuolelle. Terveysteknologia ry haluaa tässä yhteydessä tuoda esiin, että erilaisten tekoäly- ja muiden digitaalisten työkalujen korvattavuutta tulee tarkastella laajasti jo tehtyjen tai käynnissä olevien hankkeiden ja selvitysten valossa sekä yhteistyössä alan toimijoiden kanssa. Käynnissä on https://digifinland.fi/toimintamme/digihoitokokeilu/, jonka oppeja tulee hyödyntää. Kokeilu on kuitenkin kohdennettu melko rajallisesti. Digihoitojen korvattavuutta ja jakelukanavia Suomessa tuleekin tarkastella nyt käynnissä olevaa hanketta laajemmin, sisältäen erityyppiset digitaaliset terveysteknologiset ratkaisut sekä myös yksityisen sektorin toiminnan. Potilailla tulisi olla sekä yksityisellä että julkisella sektorilla

mahdollisuus vaikuttavaan hoitoon, oli se digisovellus, muu lääkinnällinen laite tai lääke, ja myös korvattavuusjärjestelmän tulisi jatkossa tukea tätä.

Lisäksi Terveysteknologia ry haluaa tuoda esiin huomionsa seuraavista yksityiskohdista:

- s.22 Tekoälysäädös – lisäksi tähän halutaan tarkentaa, että EU-komissio on 16.12. 2025 ehdottanut merkittävää muutosta lääkinnällisten laitteiden sääntelyyn tekoälyn osalta. Lääkinnällisiä laitteita ehdotetaan siirrettäviksi tekoälysäädöksen liitteen I A-osasta B -osaan, minkä seurauksena tekoälyn sääntely lääkinnällisissä laitteissa siirrettäisiin käytännössä sektorilainsäädäntöön (MD ja-IVD-asetuksiin).

- s. 22, lääkinnällisten laitteiden sääntelyn kohdalla asetusten numerointi on virheellinen, tulisi olla 2017/745 ja 2017/746.

- Tekoälyä sisältävien lääkinnällisten laitteiden osalta Terveysteknologia ry haluaa tuoda esille, että lääkinnällisten laitteiden käyttöä terveydenhuollossa säädellään myös LL-lain (2021/719) luvussa lääkinnällisten laitteiden ammattimaisesta käytöstä.

- s. 49, §14, tuodaan esiin seuraavaa: ”*Kohderyhmän määrittämisessä voi olla tarve tarkentaa seulonnan kohderyhmää yksilötasolla. Yksilötasolla kyse voi olla esimerkiksi siitä, että henkilö, joka on juuri käynyt seulonnan tarkoittamassa tutkimuksessa, ei välttämättä tarvitsisi esimerkiksi omalle ikäryhmälleen välitettävää kutsua seulontaan”*

  Terveysteknologia ry haluaa kuitenkin tuoda esiin, että tällaisen yksittäisen potilastiedon hyödyntäminen laajoille joukoille kohdennetuissa seulonnoissa, ilman terveydenhoidon ammattilaisen yksityiskohtaisempaa tarkastelua, voi olla riskialtista, mikäli järjestelmässä ei ole käytössä tietoa, miksi henkilölle on ko. tutkimus hiljattain tehty. Esim. aiempi vastaava tutkimus ei saisi olla automaattinen poissulkuperuste ko. kohderyhmään kuuluvan joukkoseulontakutsulle. Tällaisia tilanteita voivat olla esim. tiheämpi rintasyöpäseulonta mammografialla, mikäli hlöllä on taustalla syöpäriskiä nostavia IVF-hoitoja, tai tiedossa on erityinen perinnöllinen riski, mikä ei kuitenkaan välttämättä kävisi ilmi potilastiedoista (esim. Suomen ulkomailla kirjatut tiedot/tehdyt hoidot). ”Ylimääräinen” tutkimus voi olla lääketieteellisesti hyvinkin perusteltu, ja seuraavan tutkimuksen ajan arviossa on voitu jo ottaa huomioon tuleva yleisen seulontaohjelman mukainen kutsu. Tällaiset tilanteet olisi tarkoituksenmukaisempaa huomioida kutsun mukana tulevalla ohjeistuksella olla tarvittaessa yhteydessä terveydenhoitoon tarpeen arvioimiseksi.

Lisätiedot: johtava asiantuntija Nelli Karhu, Terveysteknologia ry, puh. +358 40 1828312
nelli.karhu@teknologiateollisuus.fi

Parhain terveisin

Saara Hassinen
toimitusjohtaja
Terveysteknologia ry