



13.1.2017

Sosiaali- ja terveysministeriö
Kirjaamo
kirjaamo@stm.fi

Lausuntopyyntöne 8.12.2016, STM/4728/2016

Lausunto hyvinvointialan robotiikan tilanteesta ja mahdollisuuksista

Sosiaali- ja terveysministeriö on pyytänyt muun muassa Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto Valviralta (jatkossa *Valvira*) lausuntoa taustaselvitykseksi hyvinvointialan robotiikan kansallista suunnitelmaa varten. Valvira lausuu asiasta seuraavaa:

1 Robotiikan tarjoamista mahdollisuuksista ja uhista hyvinvointialalla

Yleinen teknologian kehitys on vauhdittanut myös hyvinvointialan teknologian tuote- ja kehitystoimintaa. Robotit ovat tuttu näky jo terveydenhuollossa esimerkiksi leikkaussaleissa, mutta tulevaisuudessa käyttöönotto tulee lisääntymään myös sosiaalihuollossa, erityisesti vanhustenhuollossa, esimerkiksi siirto- ja hoivarobottien yleistyessä. Lisäksi esimerkiksi diagnostiikkaan kehitetään jatkuvasti uusia tietojärjestelmiä. Alaan kohdistetut investoinnit sekä onnistunut tutkimus- ja kehitystoiminta näkyvät taloudellisena kasvuna. Jo nyt terveysteknologian vienti on 3-4 kertainen lääketeollisuuden vientiin nähden, ja ala työllistää Suomessa noin 10 000 henkilöä.

Vaikka taloudelliset vaikutukset ovat merkittäviä, hoidon ja hoivan robotisaatio sisältävät mahdollisuuksien lisäksi haasteita. Koneet minimoivat inhimillisen virheen todennäköisyyden, mutta tekevät sosiaali- ja terveydenhuollon toiminnasta toisella tavalla haavoittuvaa. Kyberuhat ovat uusia, ja niiden torjunta vaatii yksiköiltä uudenlaista osaamista. Sosiaali- ja terveydenhuolto on kriittistä toimintaa, jossa on kyse ihmisten perimmäisten perusoikeuksien kuten hengen ja terveyden turvaamisesta. Tietojärjestelmien toimimattomuus ja niihin kohdistuvat hyökkäykset saattavat vaarantaa näiden keskeisten perusoikeuksien toteutumisen. Esimerkiksi tahdistimen kytkeminen tietojärjestelmiin toisaalta mahdollistaa sydämen toiminnan paremman seuraamisen, mutta toisaalta asettaa sen alttiiksi kyberhyökkäykselle, jossa elintärkeän terveydenhuollon laitteen toiminta saatetaan estää. Uhat ja niiden kontrolloiminen ovat myös kustannusriski, kun palvelun tai työkalun käyttäminen käytännössä edellyttää erikseen ostettavia turvapalveluita.

Ongelmallista on myös se, että ala muodostuu merkittävilta osin Start-up -yrityksistä, joiden määrä kasvaa räjähdysmäisesti. Tämä johtaa siihen, että erilaisia rinnakkaisia tuotteita tuotetaan jatkuvasti. Vaikka innovatiivisuus on kannatettavaa, tuotteet eivät kuitenkaan välttämättä kommunikoi keskenään taikka ohjelmistojen kanssa. Robotiikan ja automaation kehittämisessä olisikin huomioitava laaja yhteensopivuus muiden laitteiden ja laitteistojen kanssa, ja

Dnro 6760/00.02.00.03/2016

13.1.2017

että tieto on käytettävissä limittäin eri sovellusten välillä. Tässä merkityksellistä on ennen kaikkea yritysten keskinäinen sekä yritysten ja palveluntuottajien välinen yhteistyö ja siihen kannustaminen.

Alan kasvu näkyy myös asiakkaille/potilaille kohdistettujen tuotteiden kasvussa. Eräs robotiikan ja automaation hyödyntämisen tavoite onkin, että ihmiset ottavat enemmän vastuuta omasta terveydestään. Valtaa siirretään terveydenhuollon professioilta yhä enemmän tavallisille kansalaisille. Esimerkiksi erilaisilla sovelluksilla voidaan edistää terveellisiä elämäntapoja ja kannustaa ihmisiä toimimaan terveytensä hyväksi. Toisaalta kansalaisilla ei ole terveydenhuollon ammattilaisen koulutuksen ja kokemuksen mukanaan tuomaa osaamista tulkita tarjolla olevaa tietoa eli he eivät yleensä kykene tulkitsemaan sovellusten tuottamaa terveystietoa vaan tähän tarvitaan ammattilainen. Näin ollen erilaisten sovellusten ja robottien käyttäminen vaatii tukijärjestelmää, joka auttaa tulkitsemaan teknologian tuottamia tietoja oikein ja arvioimaan tarvittavia toimenpiteitä.

Myös sosiaali- ja terveydenhuollon henkilöstön näkökulmasta robotiikka ja automaatio koetaan sekä uhkana että mahdollisuutena. Robotiikka ja automaatio mahdollistavat hoivan ja hoidon tarjoamisen yhä suuremmalle joukolle, jolloin ihmistyön resursseja voidaan vapauttaa ja kohdentaa paremmin sinne, missä niitä nimenomaan tarvitaan. Tätä kautta voidaan saavuttaa myös SOTE-uudistuksen säästötavoitteita. Hyvin toimivat sovellukset saattavat myös auttaa ylittämään kieli- ja kommunikaatiomuureja jatkuvasti globaalimassa maailmassa. Lisäksi robotiikka helpottaa ja keventää raskasta työtä esimerkiksi nosto- ja siirtotoiminnoissa. Toisaalta on vielä epäselvää, kuinka paljon robotit korvaavat inhimillistä työtä. Tämä aiheuttaa luonnollisesti epävarmuutta henkilöstössä. Osana SOTE-uudistusta arvioidaan myös robotiikan merkitystä työn jakautumisen näkökulmasta (Itä-Suomen yliopisto ja Demos Helsinki vastaavat hankkeen toteuttamisesta).

2 Robotiikkaan ja automaatioon liittyvä valvonta- ja lupatoiminta Valvirassa

Valvira myöntää luvat (uusien lakien myötä rekisteröi) sosiaali- ja terveydenhuollon palveluntuottajille, myöntää ammattioikeuden sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilöille, valvoo sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilöitä ja toimintayksiköitä, vastaa terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden valvonnasta, biopankkitoiminnan lupa- ja valvontatoiminnasta, alkoholilain (1143/1994) mukaisista lupa- ja valvontatehtävistä sekä hoitaa useita ympäristöterveydenhuollon kuten geeniteknikan tehtäviä. Robotiikalla ja automaatiolla on merkitystä kaikissa Valviran eri toiminnoissa.

Valvira hoitaa terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista säädetyn lain (629/2010) mukaisia laitteiden valmistajia, tuotteita, kliinisiä laitetekniikoita, ammattimaisen käytön valvontaa ja markkinavalvontaa koskevia tehtäviä. Jos robotti on laissa määritelty lääkintälaitte, valmistaja rekisteröi sen ja sitä valvotaan kuten muitakin terveydenhuollon laitteita. Myös terveydenhuollon tietojärjestelmien valvonta ja niitä koskevan rekisterin ylläpitäminen ovat Valviran tehtäviä.

Dnro 6760/00.02.00.03/2016

13.1.2017

Robottiikan täysimittainen hyödyntäminen tuo aivan uudenlaista valvottavaa ja muuttaa valvontatyön luonnetta: valitun teknologian oikean kohdennuksen, toteutuksen ja turvallisen käytön arviointi ja valvonta tulevat lisääntymään. Myös laitteiden tekniset ominaisuudet kasvavat ja monimutkaistuvat. Liityntäpintoja ohjelmistoihin tulee lisää. Tämä asettaa painetta valvonnalle: markkinoilla ei saa olla laitteita, jotka eivät ole turvallisia asiakkaille taikka niitä käyttäville ammattilaisille. Tuotteille asetettavat vaatimukset saattavat muuttua, ja sitä myötä myös niitä koskeva lainsäädäntö. Kliinisen laitetekniikan merkitys tulee kasvamaan, kun hoitotyötä tehdään enemmän robottien kautta. Lisäksi laitteiden ja tarvikkeiden liittymäpinnat erilaisiin tietojärjestelmiin tulevat vaatimaan hyvin syvällistä ja monipuolista osaamista valvonnassa työskenteleviltä.

Terveystieteiden laitteiden ja tarvikkeiden valvonnan sijoittaminen samaan virastoon, joka vastaa terveystieteiden ammattihenkilöiden ja toimintayksiköiden valvonnasta, on edesauttanut erityisesti laitteiden ja tarvikkeiden ammattimaisen käytön ohjaamista ja valvontaa. Teknologian käytön lisääntyessä palvelujärjestelmässä sen valvonnan merkitys osana muuta sosiaali- ja terveystieteiden palvelujärjestelmää vain kasvaa. Robottiikan ja automaation yleistyessä ammattimaisen käytön vaatimukset kasvavat. Tämä tarkoittaa myös ohjauksen ja valvonnan merkityksen kasvamista. Jos laitteilla korvataan henkilöstöä erityisesti kriittisissä sovelluksissa kuten apuvälineissä, on oikean käytön ja tarkoituksenmukaisen toteutuksen valvonta erityisen tärkeää. Henkilöstön osaamista on arvioitava monipuolisemmin. Valvonta mahdollistaa laitteiden ja tarvikkeiden paremman ja turvallisemman hyödyntämisen toimintayksiköissä. Myös viranomaisilla on oltava ajantasaiset tiedot käytettävästä teknologiasta, jotta henkilöstön osaamista voidaan arvioida.

Itsediagnostisten laitteiden, tarvikkeiden ja sovellusten lisääntyminen aiheuttaa haasteita ammattimaisen käytön näkökulmasta. Asiakkaalta tai potilaalta ei voida edellyttää sosiaali- ja terveystieteiden ammattihenkilön tietotaitoja. Potilas- ja asiakasturvallisuuden näkökulmasta laitteen etukäteisarvioinnilla ja ammattilaisen ohjeistuksella onkin erityisen suuri merkitys itsediagnostisten laitteiden käytössä.

Kuluttajatuotteiden raju kasvu hyvinvointialalla edellyttää myös toimivaltajaon selkeyttämistä kuluttajaviranomaisten sekä valvontaviranomaisten välillä. Kuluttajan oikeusturva edellyttää, että laitteesta, tarvikkeesta tai sovelluksesta pystyy tekemään aiheellisen reklamaation, mutta toisaalta yleinen asiakas-/potilasturvallisuus edellyttää, että hyvinvointiin liittyvät laitteet, tarvikkeet ja ohjelmistot eivät aiheuta hengen tai terveyden vaaraa. Erityisesti sellaisten sovellutusten osalta, jotka mittaavat hyvinvointiin liittyviä tietoja, mutta joita valmistaja ei ole tarkoitannut lääketieteelliseen käyttöön, vastuunjaon hahmottaminen voi olla asiakkaalle haasteellista.

Robottiikan ja automaation yleistyminen asettaa paineita myös sosiaali- ja terveystieteiden koulutukselle. Valtioneuvoston periaatepäätöksen taustamuistiossa on kiitettävästi kiinnitetty huomiota siihen, että robottiikan luomiseen liit-

Dnro 6760/00.02.00.03/2016

13.1.2017

tyvää koulutusta pitää lisätä. Robotiikan käyttöönotto tulee kuitenkin huomioida myös laitteiden käyttäjien ammatillisessa koulutuksessa. Ensimmäinen kosketus laitteisiin ja tarvikkeisiin taikka ohjelmistoihin ja sovelluksiin ei saisi tapahtua vasta työelämässä. Koska teknologian kehityssykliit ovat nopeita, myös täydennyskoulutuksen merkitys kasvaa.

On vielä vaikea arvioida, mikä merkitys robotiikalla ja automaatiolla on palveluntuottajien rekisteröinnin kannalta. Rekisteröinnissä keskeistä on, että tarjottavat palvelut ovat laadukkaat ja turvalliset. Robotiikka tulee vaikuttamaan ainakin henkilöstömitoituksiin, mutta on epäselvää miten. Myös potilas-/asiakasturvallisuuden vaatimukset voivat muuttua ja teknistyä, esimerkiksi tekoälyn käyttämisellä diagnoosityössä voi olla vaikutuksia siihen, mitä yksiköltä vaaditaan. Omavalvonnan sekä potilas-/asiakasturvallisuuden ja laadun hallinnan vaatimuksissa esimerkiksi laitteiden huollon ja ohjelmistojen päivittämisen merkitys saattaa kasvaa. Myös tietosuojakäytännöt ja niistä huolehtiminen voivat muodostua yhdeksi kriittiseksi vaatimukseksi rekisteröimisessä. Asian tarkempi arviointi edellyttää riittävää tietopohjaa robotiikan vaikutuksista ja merkityksistä hoito- ja hoivatoiminnalle.

Sosiaali- ja terveydenhuollon valvonnan työtehtävät eivät robotiikan ja automatiikan käyttöönoton myötä vähene mutta niiden painopiste tulee muuttumaan. Perinteisen ammattihenkilöiden valvonnan rinnalle tulee enenevässä määrin laitteiden käytön valvontaa ja laitteiden tuottaman tiedon tulkinnan valvontaa. Erityisesti sellaisissa toiminnoissa, joissa kone korvaa hoito-/hoivatyössä ihmisen, toimitaan rajapinnalla, jota valvova viranomainen ei voi ohittaa. Toisaalta robottien käyttö saattaa vähentää sosiaali- ja terveydenhuollon ammattilaisten tekemien inhimillisten virheiden määrää. Robotiikan käyttö ei kuitenkaan tule poistamaan kaikkia reaktiivisen valvontaan johtavia ongelmia kuten ammattihenkilöiden päihteiden väärinkäyttöä.

Korkean teknologian terveydenhuollon laitesektorin eli esimerkiksi robotiikkaa ja automaatiota sisältävien terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden markkinavalvonta vaatii tällä hetkellä Valvirassa noin kolmen henkilötyövuoden resursseja. Tämä muodostaa kolmanneksen koko terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden markkinavalvonnan tämän hetkisistä resursseista Valvirassa. Resurssitarve on suoraan verrannollista lisääntyvään laitekantaan, josta käytännössä kaikki uudet innovaatiot sisältävät jossain määrin ohjelmoitavuutta ja liityntää laitteistojen laajempaan järjestelmään. Lisäksi uuden teknologian implementointi edellyttää valvonnassa erityisasiantuntemusta. Tällaista erityisasiantuntemusta voidaan saada vain kouluttamalla ja rekrytoimalla. Kuten todettua, robotiikka ja automaation kehitys vaikuttavat kaikkiin Valviran substanssitoimintoihin. Näin ollen erityisasiantuntemusta edellytetään käytännössä kaikissa toiminnoissa, mutta erityisesti teknologian kehitys vaikuttaa terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden valvonnassa tarvittaviin resursseihin. Nykyiset resurssit eivät tule riittämään.

Tällä hetkellä on käynnissä työ uuden lupa-, ohjaus- ja valvontaviraston tehtävien määrittämiseksi. Tulevaisuudessa hyvinvointitoimiala painottuu yhä enemmän erilaisten ohjelmistojen käyttöön. Laitteisiin ja tarvikkeisiin, esimer-

Dnro 6760/00.02.00.03/2016

13.1.2017

kiksi robotiikkaan, kytkeytyvät erilaiset tietojärjestelmät ja niiden hallittavuus tulevat nousemaan keskiöön myös viranomaistyössä. Huomioon ottaen laitteiden ja tarvikkeiden sekä ohjelmistojen ja tietojärjestelmien läheinen yhteys, sekä kumpienkin kytkeytyminen ammattimaiseen käyttöön ja potilas-/asiakasturvallisuuteen, ohjelmistoja ja tietojärjestelmiä, laitteita ja tarvikkeita sekä sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilöitä ja toimintayksiköitä koskevat lupa- ja valvontatehtävät on organisoitava saman viranomaisen alaisuuteen. Parhaiten sekä etukäteistä että jälkikäteistä valvontaa toteuttaa virasto, jolla on asiantuntemusta sekä lääketieteestä/ sosiaalihuollosta/ ympäristöterveydenhuollosta että teknologiasta. Näin pystytään turvaamaan sekä innovointi ja yhteiskunnan kehittyminen että potilas- ja asiakasturvallisuus.

3 Robotiikan ja automaation hyödyntäminen lupa- ja valvontatyössä

Digitalisaatio on yksi hallitusohjelman kärkihankkeista. Erityisesti ohjelmistorobotiikka voi olla keskeinen osa valvonta- ja lupatoimintaa tulevaisuudessa. Ohjelmistorobotiikka ja keinoäly mahdollistavat mm. massadatan älykkään hyödyntämisen, jolloin voidaan tehdä ennakoivia analyysejä ja riskienarviointoja, joiden avulla valvontaa voidaan suunnata suuririskisiin kohteisiin mahdollisimman vaikuttavasti ja ennakkoiden. Parhaassa tapauksessa voidaan löytää hyvissä ajoin ennalta sellaisia organisaatioita, sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksiköitä ja ammattihenkilöitä, joiden toimintaan liittyy riskejä. Tällaiseen toimintaan pystyttäisiin kiinnittämään huomiota jo ennen kuin mitään peruuttamatonta on tapahtunut eli reaktiivista valvontaa ei tarvittaisi. Ohjelmistorobotiikka mahdollistaa myös mm. lupien myöntämisen tai rekisteröinnin automaattisesti ilman henkilötyötä, jos luvan hakija/rekisteröitävä todetaan automaattisessa riskinarvioinnissa riskittömäksi tapaukseksi. Vastaavasti suuremman riskin tapaukset voitaisiin ohjata manuaalisesti käsiteltäväksi. Jos tähän lisätään keinoälyn käyttö, niin vähitellen koko ajan kasvava osuus lupien myöntämisistä ja rekisteröinneistä voitaisiin käsitellä automaattisesti. Tällainen laajamittainen ohjelmistorobotiikan käyttö edellyttäisi kuitenkin lakimuu-toksia. Raportointiprosessien automatisointia esimerkiksi alkoholin kulutustietojen keräämisessä voisi myös kehittää.

Robotiikan ja automaation käyttöön ottaminen edellyttää merkittävää suunnittelua ja analysointia, jotta rajalliset resurssit voidaan kohdentaa oikeisiin asioihin. Kilpailu ja innovointi laskevat teknologian hintoja koko ajan. Laajamittainen robotiikan ja automaation käyttöönotto lupa- ja valvontatoiminnassa sekä yleisesti hallintotoiminnassa edellyttää kuitenkin hallinnon yhteistä näkemystä siitä, mitä robotiikalla ja automaatiolla voidaan saavuttaa. Yhteisen näkemyksen muodostaminen ei kuitenkaan liene mahdollista ilman kokeiluja. Kuten digihankkeissa, robotiikan käyttöönotossa lupa- ja valvontatoiminnassa taikka yleisesti hallintotoiminnassa tulisi edetä kokeillen ja ketterästi. Kokeilujen avulla voidaan ottaa robotiikkaa ja automaatiota yhä enemmän käyttöön sekä saavuttaa lisää näkemyksiä sen mahdollisuuksista. Hyödyt robotiikan ja automaation käyttöönottamisesta ovat merkittävät. Nykyinen resursointi ja osaaminen asian selvittämiseksi ja edistämiseksi eivät kuitenkaan riitä.

Dnro 6760/00.02.00.03/2016

13.1.2017

Robottiikan yhteyshenkilöksi Valvira nimeää yli-insinööri Antti Härkösen (antti.harkonen@valvira.fi).

Ylijohtaja

Marja-Liisa Partanen
Marja-Liisa Partanen

Lakimies

Niina Lehtonen
Niina Lehtonen

Tiedoksi

Valviran johtoryhmä
Suunnittelupäällikkö Hanna Toiviainen
Kehittämispäällikkö Petri Huovinen
Tietohallintopäällikkö Vesa Mettovaara
Ryhmäpäällikkö, yli-insinööri Heikki Mattlar
Ryhmäpäällikkö, sosiaalineuvos Eine Heikkinen
Ryhmäpäällikkö, terveydenhuoltoneuvos Eine Oinas-Soudunsaari
Sosiaalineuvos Hanna Ahonen
Yli-insinööri Antti Härkönen