

Asia: VN/31658/2024

Lausuntopyyntö: Luonnos hallituksen esitykseksi eräiden tekoälyjärjestelmien valvonnasta annetun lain muuttamiseksi

Lausunnonantajan lausunto

Yleiset kommentit hallituksen esitysluonnoksesta.

Jos organisaationne toimii tekoälyjärjestelmien markkina-valvontaviranomaisena, mitkä ovat näkemyksenne hallituksen esityksen luonnoksen 4.2.7. kappaleeseen ”Tiedonhallinnan muutosvaikutukset” organisaationne koskevan tiedonhallinnan osalta?

HUS-yhtymä (HUS) kiittää tilaisuudesta antaa lausunto hallituksen esitysluonnoksesta ja toteaa seuraavaa:

1. Sote-alan henkilötietojen käsittely tekoälyn sääntelyn testiympäristössä edellyttää tarkennuksia ja selkeyttämistä

Asetuksen (EU) 2024/1689 tekoälyä koskevista yhdenmukaistetuista säännöistä (’tekoälyasetus’) 59 artiklan 1 kohdassa mahdollistetaan muihin tarkoitukseen laillisesti kerättyjen henkilötietojen käsittely yksinomaan tiettyjen tekoälyjärjestelmien kehittämiseksi, kouluttamiseksi ja testaamiseksi artiklassa säädettyjen edellytysten täytyessä. Asetuksen 59 artiklan 1 kohdan a alakohdassa säädetään yhtenä henkilötietojen käyttökohteena tekoälyjärjestelmien kehittäminen tärkeän yleisen edun turvaamiseksi yleisen turvallisuuden ja kansanterveyden alalla, mukaan lukien tautien havaitseminen, diagnosointi, ehkäisy, torjunta ja hoito sekä terveydenhuoltojärjestelmien parantaminen.

Tekoälyasetuksen 59 artiklan 3 kohdan mukaan edellä kuvattu 1 kohta ei kuitenkaan ei rajoita sellaisen unionin tai kansallisen lainsäädännön soveltamista, jolla suljetaan pois henkilötietojen käsittely muita kuin kyseisessä lainsäädännössä nimenomaisesti mainittuja tarkoituksia varten, eikä sellaisen unionin tai kansallisen lainsäädännön soveltamista, jossa säädetään perustasta sellaiselle henkilötietojen käsittelylle, joka on tarpeen innovatiivisten tekoälyjärjestelmien kehittämiseksi,

testaamiseksi tai kouluttamiseksi, tai muusta oikeusperustasta henkilötietojen suojaa koskevan unionin oikeuden mukaisesti.

Tekoälyasetuksen resitaalissa todetaan lisäksi kohdassa 140 seuraavasti: ”Tämän asetuksen olisi muodostettava oikeusperusta tekoälyn sääntelyn testiympäristöön osallistuvia tarjoajia ja mahdollisia tarjoajia varten, jotta ne voivat käyttää muihin tarkoituksiin kerättyjä henkilötietoja tiettyjen yleisen edun mukaisten tekoälyjärjestelmien kehittämiseen tekoälyn sääntelyn testiympäristössä ainoastaan tietyin edellytyksin, asetuksen (EU) 2016/679 6 artiklan 4 kohdan ja 9 artiklan 2 kohdan g alakohdan ja asetuksen (EU) 2018/1725 5, 6 ja 10 artiklan mukaisesti ja rajoittamatta direktiivin (EU) 2016/680 4 artiklan 2 kohdan ja 10 artiklan soveltamista. Kaikkia muita asetusten (EU) 2016/679 ja (EU) 2018/1725 ja direktiivin (EU) 2016/680 mukaisia rekisterinpitäjien velvoitteita ja rekisteröityjen oikeuksia sovelletaan edelleen.”

Hallituksen esityksen luonnoksen sivulla 32 kuvataan nykytila-arvioinnissa lähinnä rikosasioiden tietosuojalakia sekä lainvalvontaviranomaisten henkilötietojen käsittelyä koskevaa lainsäädäntöä. Vastaava toistuu hallituksen esityksen luonnoksen sivuilla 62-63 sekä ehdotettujen pykälien yksityiskohtaisissa perusteluissa, joissa otetaan edellä mainittujen lisäksi kantaa lokitukseen ja viranomaisten väliseen tiedonvaihtoon.

Hallituksen esityksen luonnoksessa (s. 43) todetaan edelleen: ”Tekoälyasetuksen 59 artiklan 3 kohdan sallimaa kansallista liikkumavaraa ei ole katsottu tarpeen käyttää ehdotettavassa laissa. Nykyiseen kansalliseen lainsäädäntöön sisältyy säännöksiä, jotka nimenomaisesti sulkevat pois henkilötietojen käsittelyn muita kuin kyseisessä lainsäädännössä nimenomaisesti mainittuja tarkoituksia varten. Kansallisesti ei ole katsottu tarpeelliseksi säätää artiklan 3 kohdan mukaista lainsäädäntöä, jossa säädetään perustasta sellaiselle henkilötietojen käsittelylle, joka on tarpeen innovatiivisten tekoälyjärjestelmien kehittämiseksi, testaamiseksi tai kouluttamiseksi, tai muusta oikeusperustasta henkilötietojen suojaa koskevan unionin oikeuden mukaisesti.”

HUS haluaa huomauttaa, että Suomessa on erityisesti sote-alalla runsaasti toimialakohtaista erityissääntelyä henkilötietojen käsittelystä, joka tekoälyasetuksen 59 artiklan 3 kohdan mukaisesti sulkee pois henkilötietojen käsittelyn muita kuin lainsäädännössä nimenomaisesti mainittuja tarkoituksia varten. Hallituksen esitysluonnoksessa ei ole otettu lainkaan kantaa tekoälyjärjestelmien valvonnasta annetun lain suhteeseen muuhun kansalliseen lainsäädäntöön, jossa jo säädetään monelta osin tyhjentävästi erityisten henkilötietojen käsittelyperusteista ainoastaan laissa säädettyjä tarkoituksia varten.

HUSin näkemyksen mukaan hallituksen esityksen luonnoksen alaotsikon ”3.2.4 Henkilötietojen jatkokäsittely tekoälyjärjestelmien kehittämiseksi tekoälyn sääntelyn testiympäristössä” alaista tekstiä tulisi jatkovalmistelun yhteydessä työstää siten, että osuudessa vähintäänkin nimetään selkeästi ne nimenomaiset kansalliset lait, joihin lainvalmistelija tulkitsee tekoälyasetuksen 59 artiklan 3 kohdan viittaavan sote-tietojen osalta. Toisekseen päätöstä luopua tekoälyasetuksen

tarjoamasta mahdollisuudesta asettaa kansallista erityissääntelyä perustasta henkilötietojen käsittelylle innovatiivisten tekoälyjärjestelmien kehittämiseksi, testaamiseksi tai kouluttamiseksi, tulisi perustella lainsäätäjän näkökulmasta tarkemmin. HUSin käsityksen mukaan nykyinen kansallinen sote-tietojen käsittelyä koskeva lainsäädäntö ei mahdollista yksiselitteisesti valmistelun kohteena olevan tekoälyn sääntelyn testiympäristön hyödyntämistä edes kaikissa viranomaislähtöisissä hankkeissa, jos testiympäristön hyödyntäminen edellyttäisi henkilötietojen käsittelyä.

Ensinnäkin sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä annetussa lain (703/2023, 'asiakastietolaki') 4 §:n mukaan sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastiedot ovat pysyvästi salassa pidettäviä. Salassa pidettävää asiakastietoa sisältävää asiakirjaa taikka sen kopiota tai tulostetta ei saa näyttää eikä luovuttaa sivulliselle eikä antaa sivullisen nähtäväksi tai käytettäväksi.

Sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä annetun laissa (552/2019, 'toisiolaki') säädetään tyhjentävästi 3 §:n 1 momentin 2 kohdan mukaisten salassa pidettävien asiakastietojen käytöstä toissijaisiin käyttötarkoituksiin. Käytännössä asiakastiedon määritelmä kattaa siis toisioilaissa esimerkiksi palvelunantajien potilasrekisterien asiakastiedot. Toisiolain alaisten henkilötietojen käyttö on mahdollista lain täyttämien edellytysten mukaisesti mm. tilastointiin, tieteelliseen tutkimukseen, kehittämis- ja innovaatiotoimintaan, opetukseen sekä tietojohdantamiseen.

Toisiolain 37 §:n mukaisesti toisiolain piiriin kuuluvien henkilötietojen käyttö kehittämis- ja innovaatiotoimintaan on kuitenkin mahdollista ainoastaan aggregoitujen tilastotietojen perusteella. Aggregoidut tilastotiedot tuottaa tietopyynnön perusteella tietolupaviranomainen (Findata).

Toisiolain 41 §:n mukaisesti sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunantajalla on lisäksi oikeus salassapitovelvoitteiden estämättä sekä tietosuoja-asetuksen 9 artiklan 2 kohdan h alakohdan nojalla käsitellä ja yhdistellä tunnistusteellisesti asiakastietoja, jotka ovat syntyneet sen omassa toiminnassa tai ovat sen omiin rekistereihin tallennettuja, jos se on välttämätöntä palvelunantajan vastuulla toteutettavan palvelutoiminnan tuottamista, seurantaan, arviointia, suunnittelua, kehittämistä, johtamista ja valvontaa varten.

HUSin näkemyksen mukaan on vähintäänkin tulkinnanvaraista, miltä osin erityisesti toisiolain alaisten henkilötietojen jatkokäyttö tekoälyn sääntelyn testiympäristössä olisi mahdollista ja kenen toimesta. Tekoälyasetuksen 59 artiklan 3 kohta määrittää selkeästi, että asetus ei tuo erityisten henkilötietojen jatkokäytölle sellaista automaattista käsittelyperustetta, joka voisi ohittaa asiakastietolain ja toisiolain kansalliset vaatimukset. Edellä kuvatun sääntelyn ja hallituksen esitysluonnoksen valossa jäävät epäselväksi ainakin seuraavat asiat, jotka tulisi sääntelyn jatkovalmistelussa huomioida:

- Millä edellytyksillä sote-alan erityisiä henkilötietoja voidaan luvittaa ja saattaa jatkokäsittelyyn sääntelyn testiympäristössä toisilain ja muun sote-tietojen käsittelyä koskevan sääntelyn näkökulmasta? Jatkovalmistelussa tulisi huomioida se seikka, että erityiset henkilötiedot ovat useimmissa tilanteissa tallennettuna palvelunantajan sosiaali- ja terveydenhuollon rekistereihin ensiökäytön myötä.

- Voiko sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunantaja (esim. hyvinvointialue tai HUS) jatkokäsittellä rekisterissään olevia henkilötietoja sääntelyn testiympäristössä toisilain tietojohdantamiseen tai muuhun kansalliseen oikeusperusteeseen nojaten? Tältä osin on syytä huomata, että tekoälyasetuksen resitaalissa (kohta 140) viitataan tietosuojalain 9 artiklan 2 kohdan g alakohtaan ja toisilain 41 §:ssä viitataan 9 artiklan 2 kohdan h alakohtaan.

- Millä toisilain mukaisella perusteella muu toimija (esim. pk-yritys tai tutkimusorganisaatio) voi jatkokäsittellä erityisiä henkilötietoja tekoälyn sääntelyn testiympäristössä? Onko toisilain alaisen tietojen käsittely mahdollista lainkaan tai ainoastaan aggregoituna tilastotietona?

- Miten tekoälyasetuksen 57 artiklan 10 kohdan vaatimuksia ”tietoihin pääsyä tarjoavista tai sitä tukevista viranomaisista” sovelletaan esimerkiksi HUSiin ja hyvinvointialueisiin näiden rekistereihin kuuluvien asiakastietojen osalta, mikäli näiden rekisterinpitovastuulle ja tietojärjestelmiin kuuluvia henkilötietoja käsitellään tekoälyn sääntelyn testiympäristössä? HUS huomauttaa, että kaikki toisilain alaiset tietojenluovutukset eivät ole pelkästään Findatan kautta keskitettyjä.

- Onko henkilötietojen jatkokäsittely sääntelyn testiympäristössä mahdollista alun perin tieteelliseen tutkimukseen luvitettujen henkilötietojen osalta toisilain ja tietosuojalain perusteella?

HUS toteaa, että hallituksen esitysluonnoksessa ja säädösten yksityiskohtaisissa perusteluissa ei ole tarpeellisin osin arvioitu sääntelyn suhdetta muuhun kansalliseen sääntelyyn henkilötietojen käsittelystä sote-alalla. Erityisesti HUS toivoo, että hallituksen esityksen perusteluissa otettaisiin selkeästi kantaa toisilain soveltamiseen, jotta alan toimijat kykenevät tulkitsemaan sääntelyä ilman tarpeetonta tulkintaepävarmuutta. HUSin näkemyksen mukaan jatkovalmistelussa on lisäksi välttämätöntä huomioida ehdotetun sääntelyn selkeyttämisen lisäksi mahdolliset muutostarpeet muun muassa toisilakiin sekä asiakastietolakiin, mikäli lainsäätäjän tavoitteena on mahdollistaa tunnisteellisten tai vähintään pseudonymisoitujen erityisten henkilötietojen jatkokäyttö tekoälyn sääntelyn testiympäristössä tekoälyasetuksen 59 artiklan mahdollistamassa laajuudessa. HUS huomauttaa edelleen, että säädösvalmistelussa olisi edellä kuvatun lisäksi syytä selkeyttää lain soveltajille sääntelyn suhde ja soveltaminen suhteessa kansalliseen tietosuojalakiin (1059/2018) erityisesti tietosuojalain 4, 6 ja 31 §:n osalta.

2. Sääntelyn testiympäristö on puutteellisesti saavutettavissa terveydenhuollon tutkimusorganisaatioille

HUS pitää tärkeänä, että Suomi toimeenpanee tekoälyasetuksen kansallisesti mahdollistavalla ja innovaatioystävällisellä tavalla. Esityksen tavoite tukea sääntelyn testiympäristöjä ja korkealaatuista tekoälyn kehittämistä on kannatettava.

Hallituksen esitysluonnos jää kuitenkin puutteelliseksi yliopistosairaaloiden ja muiden julkisten tutkimusorganisaatioiden tutkimus-, koulutus- ja innovaatiotoiminnan huomioimisessa. TKIO-toiminta on keskeinen osa kansallista terveydenhuoltojärjestelmää ja merkittävä tekijä myös tekoälyjärjestelmien luotettavuuden ja vaikuttavuuden arvioinnissa.

Edellä todettu huomioiden HUS tunnistaa, että kansallisen lainvalmistelijan sääntelytyötä vaikeuttaa se seikka, että komissio ei ole antanut tekoälyasetuksen 58 artiklassa tarkoitettuja täytäntöönpanosäädöksiä, joilla voidaan täsmentää esimerkiksi testiympäristön käytännön järjestelyitä ja hakijoiden kelpoisuutta sekä valintaperusteita.

Toisaalta HUS kokee tärkeänä, että kansallisessa valmistelussa huomioidaan jo tässä vaiheessa tutkimusorganisaatioiden rooli innovaatioiden mahdollistajina ja tekoälysääntelyn testiympäristön mahdollisina käyttäjinä komission myöhemmin annettavien täytäntöönpanosäädösten asettamisrajoissa. HUSin näkemyksen mukaan hallituksen esitysluonnoksessa olisi selkeästi todettava myös tutkimusorganisaatioiden olevan yksi tekoälyn testiympäristön potentiaalinen käyttäjä. Tekoälyn sääntelyn testiympäristön hyödyntämiselle voisi HUSin näkemyksen mukaan olla tarvetta etenkin kliinisen tutkimuksen tai rekisteripohjaisten tekoälyinnovaatioiden yhteydessä. Hallituksen esitysluonnoksessa on jäänyt riittävästi huomioimatta se, että tekoälyinnovaatiot ovat usein tutkimuslähtöisiä, vaikka yksinomaan tieteellistä tutkimusta ja kehittämistä varten kehitetyt tekoälyjärjestelmät ja tekoälymallit sekä näiden tuotokset jäävätkin muutoin tekoälyasetuksen soveltamisalan ulkopuolelle. Sääntelyn jatkovalmistelussa on huomioitava myös kansainvälisen tutkimusyhteistyön ja t&k-yhteistyön mahdollisuudet. Hallituksen esitysluonnoksen perusteluiden valossa on epäselvää, voisivatko esimerkiksi kansainväliset tutkimuskonsortiot tai yritysyritys-yhteistyöhankkeet hakeutua valintansa mukaisesti Suomen horisontaaliseen tekoälyn sääntelyn testausympäristöön, jos hankkeessa on mukana suomalainen tutkimusorganisaatio.

HUS ehdottaa, että hallituksen esityksen perusteluissa korostetaan kokonaisvaltaisesti yliopistosairaaloiden ja julkisten tutkimusorganisaatioiden roolia tekoälyn sääntelyn testiympäristön käyttäjinä yritysyritys-yhteistyön toiminnan lisäksi. On esimerkiksi huolehdittava siitä, että yliopistosairaalat, hyvinvointialueet sekä muut sote-toimijat osallistetaan riittävästi sääntelyn testiympäristön toiminnan käytännön suunnitteluun. Tämä olisi HUSin näkemyksen mukaan syytä todeta selkeästi lain 11 a §:n yksityiskohtaisissa perusteluissa, jossa nykyisellään mainitaan ainoastaan tahoina yritysten edustajat, ilmoitetut laitokset, standardointiorganisaatiot, yksittäiset tutkijat tai tutkimuslaitokset sekä eurooppalaiset digitaali-innovaatiokeskittymät (s. 70).

3. Ulkoinen testiympäristö vai testaus alkuperäisessä ympäristössä

Hallituksen esitysluonnoksessa ei oteta juurikaan kantaa tekoälyn sääntelyn testiympäristön suunnitteluun ja konkreettiseen täytäntöönpanon organisointiin sekä mahdollisiin kansallisiin teknisiin testausratkaisuihin, joiden toteuttaminen on HUSin käsityksen mukaan olennaisilta osin riippuvaista komission täytäntöönpanosäädöksistä.

HUS kuitenkin korostaa, että yleisen sääntelyn testausympäristön suunnittelussa on tärkeää huomioida jo monilla viranomaistoimijoilla käytössä olevat tietoturvalliset ja auditoidut järjestelmäympäristöt, joita käytetään nykyisilläänkin palvelunantajien vastuulla olevien tekoälyjärjestelmien kehittämiseen, kouluttamiseen ja validointiin sekä testaukseen. HUS viittaa tältä osin erityisesti toisiolain 20 §:n mukaisiin tietoturvallisiin käyttöympäristöihin (kuten HUS Acamedic).

Kansallisen tekoälyn sääntelyn testiympäristön käytännön suunnittelussa olisi syytä huomioida mahdollisuus hyödyntää jo olemassa olevia toisiolain mukaisia tietoturvallisia käyttöympäristöjä viranomaislähtöisissä kehittämis- ja testatarpeissa. HUS ei niinkään viittaa tällä paikallisen tai toimialakohtaisen testausympäristön perustamiseen, vaan käytännön tekniseen alustaan, jossa tekoälyasetuksen 59 artiklan mukainen hallinnollinen ohjaus voitaisiin suorittaa.

HUSin käsityksen mukaan tekoälyasetuksen 59 artiklan mukainen prosessi voisi olla mahdollista toteuttaa joko hyödyntämällä vastuullisen valvontaviranomaisen mahdollisesti lisäpalveluna tarjoamaa teknistä alustaa taikka hakijan omaa teknistä ympäristöä. Tekoälyn sääntelyn testiympäristö tulisivikin suunnitella ja laittaa täytäntöön siten, että kansallisessa sääntelyssä ei rajata teknistä alustaa (ml. tarvittaessa todellisissa olosuhteissa testaus tai muu tekoälyjärjestelmän testaus) ainoastaan valvontaviranomaisten mahdollisesti tarjoamaan tekniseen alustaan, vaan mahdollistettaisiin myös hakijan oman tietoturvallisen käyttöympäristön hyödyntäminen mahdollisimman laajalti.

Tekoälyasetuksen 59 artiklan mukainen prosessi voitaisiin HUSin näkemyksen mukaan tilannekohtaisesti toteuttaa siten, että hakija avaa pääsyn tietoturvalliseen käyttöympäristöönsä tarvittaville valvontaviranomaistoimijoille ohjauksen ja valvonnan suorittamiseksi sen sijaan, että tekoälyjärjestelmän kehittämiseen ja testaukseen käytettävä data ensin toimitettaisiin viranomaisen hallinnoimaan tekniseen ympäristöön. HUSin näkemyksen mukaan datan säilyttäminen ja käsittely alkuperäisessä teknisessä ympäristössä toteuttaisi parhaiten tietosuoja-asetuksen mukaista henkilötietojen käsittelyn minimointiperiaatetta ja olisi myös tietoturvallisempi vaihtoehto verrattuna tilanteeseen, jossa henkilötietoja olisi siirrettävä viranomaisen järjestelmästä toiseen tekoälyasetuksen 59 artiklan mukaista prosessia varten. HUSin käsityksen mukaan tämä tuottaisi myös yhteiskunnallisesti kustannussäästöjä ja säästäisi viranomaisresursseja ottaen huomioon, että sote-tiedot tulevat olemaan merkittävässä painopisteessä tekoälyn sääntelyn testausympäristössä ja jo perustettuja sekä auditoituja toisiolain mukaisia tietoturvallisia käyttöympäristöjä löytyy useita. Toisiolain alaisissa tietoturvallisissa käyttöympäristöissä on jo auditoinnin yhteydessä huomioitu mm. sote-alan erityissääntely henkilötietojen käsittelystä. Vastaavasti EHDS-asetuksessa edellytetään terveydenhuollon datan käsittelyä turvallisessa käyttöympäristössä ja siinä asetetaan datan laadulle korkeita laatuvaatimuksia.

4. Riittävien resurssien turvaaminen ja innovaatiomyönteisyys

Hallituksen esitysluonnoksessa (s. 20, s. 57) todetaan, että komission mukaan jäsenvaltiot voisivat yhden yleisen horisontaalisen sääntelyn testiympäristön lisäksi perustaa vapaaehtoisesti yhden tai useamman testiympäristön, joka keskittyy esimerkiksi tietyillä yhteiskunnan sektoreilla tai tietyissä tuotteissa käytettäviin tekoälyjärjestelmiin. Kansallisessa valmistelussa on päädytty ehdottamaan ainoastaan yhden yleisen horisontaalisen sääntelyn testiympäristön perustamista. Hallituksen esityksen luonnoksessa todetaan (s. 58), että tiettyihin sektoreihin keskittyvät tekoälyn sääntelyn testiympäristöt voivat asettaa kyseisillä sektoreilla toimivat tekoälyjärjestelmien tarjoajat edullisempaan asemaan verrattuna muihin tarjoajiin tarjoamalla nopeamman pääsyn testiympäristöön.

HUS korostaa, että valitusta kansallisesta yleisestä täytäntöönpanomallista huolimatta on varmistettava riittävä toimialakohtainen viranomaisosaaminen ja resursointi siten, että testiympäristöön pääsy on tehokasta hakijan toimialasta riippumatta. Asialla on olennainen merkitys julkisen sosiaali- ja terveydenhuollon mahdollisuuksille ottaa käyttöön uusia hoidon saatavuutta ja laatua parantavia tekoälyteknologioita. Myös tekoälyasetuksessa korostetaan juuri terveydenhuoltoon liittyviä odotuksia tekoälyn tarjoamista mahdollisuuksista. Näiden odotusten täyttäminen on mahdollista ainoastaan, jos alan erityispiirteet ja riittävän tehokas ja monipuolinen testiympäristön hakemuskäsittely huomioidaan tekoälyn sääntelyn testiympäristön toteuttamisessa, vaikka ratkaisumallina onkin toteuttaa yksi yleinen horisontaalinen testausympäristö.

5. Sote-toimijoiden ja tutkimusorganisaatioiden osallistaminen jatkovalmisteluun

Hallituksen esityksen valmistelun osalta todetaan (s. 6), että tekoälyasetuksen toimeenpanoa varten on asetettu kansallinen ministeriöiden osallistujista muodostuva työryhmä. Lisäksi on järjestetty yksittäisiä sidosryhmille suunnattuja tilaisuuksia.

HUSin näkemyksen mukaan keskeisten sote-sidosryhmien kuuleminen ja osallistaminen kansallisen sääntelyn valmisteluun on ollut tähän mennessä selkeästi puutteellista. Vaikutukset ovat nähtävissä muun ohella tässä lausunnossa mainittujen kansallisten erityisten henkilötietojen käsittelyä koskevien säädösten ja muun sote-alan sektorikohtaisen sääntelyn sekä kansainvälisen tutkimusyhteistyön huomioinnissa hallituksen esitysluonnoksessa.

Esityksen jatkovalmistelussa on varmistettava, että hyvinvointialueet, yliopistosairaalat sekä tutkimus- ja koulutusorganisaatiot osallistetaan tiivimmin sääntelyn toimeenpanoa ohjaaviin ja valmisteleviin työryhmiin. Sote-alan toimijoilla on paras käytännön osaaminen ja ymmärrys nykyisestä sääntelykehikosta, haasteista ja ideoista kansallisen sääntelyn järkeväksi toteuttamiseksi.

Terveysthuollon toimijoilla on myös paras käytännön kokemus ja näyttö siitä, miten sääntelyn testiympäristö tulisi toteuttaa erilaiset turvallisuusvaatimukset huomioiden.

6. Muut ehdotettua sääntelyä koskevat kommentit

HUS pitää erityisen kannatettavana ja tärkeänä hallituksen esitysluonnoksessa (esim. s. 12) korostettua innovaatiomyönteisyyttä ja tavoitetta helpottaa innovatiivisten tekoälyteknologioiden kehittämistä. HUSin näkemyksen mukaan innovaatioita mahdollistavilla sääntelyratkaisulla on mahdollista edistää Suomen kilpailukykyä, tuottaa sote-alan yhteisiä säästöjä sekä myös edistää hoidon saatavuutta ja laatua. Innovaatiomyönteisyyttä voisi korostaa selkeän numeraalisen tavoitteen asettaminen hallituksen esitykseen tekoälyn sääntelyn testiympäristöön vuosittain hyväksyttävillä hakemuksilla toimialakohtaisesti.

HUSin käsityksen mukaan innovaatiomyönteisyyttä korostavat julkilausutut tavoitteet eivät kuitenkaan tule toteutumaan, mikäli kansallisen sääntelyn jatkovalmistelussa ei huomioida paremmin tutkimusorganisaatioiden roolia, osallisteta säädösvalmisteluun sote-alan keskeisiä toimijoita sekä kiinnitetä paremmin huomiota kansalliseen erityissääntelyyn etenkin erityisten henkilötietojen käytöstä tässä lausunnossa kuvatuin tavoin.

Henkilötietojen käsittelyä koskevan sääntelyn soveltamista tekoälyn sääntelyn testiympäristössä ja todellisissa olosuhteissa ei tulisi jättää tulkinnanvaraiseksi ja näin ollen yksinomaan rekisterinpitäjän vastuulle. Oikeusvarmuutta ja yhdenmukaista tulkintaa edistää, mikäli kansallisen lainvalmistelun hallituksen esityksen perusteluissa otetaan selkeästi kantaa sääntelyn suhteeseen kansalliseen erityislainsäädäntöön.

Wahl Lotta
HUS-Yhtymä