

Asia: VN/31658/2024

Lausuntopyyntö: Luonnos hallituksen esitykseksi eräiden tekoälyjärjestelmien valvonnasta annetun lain muuttamiseksi

Lausunnonantajan lausunto

Yleiset kommentit hallituksen esitysluonnoksesta.

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

Pirkanmaan hyvinvointialue kannattaa esitettyä toimintamallia tekoälyn sääntelyn testiympäristön perustamisen osalta ja pitää Liikenne- ja viestintävirastoa perusteltuna tekoälyn sääntelyn testiympäristön toiminnan järjestämisestä, ylläpidosta ja kehittämisestä sekä ko. ympäristöön liittyvästä yhteistyöstä ja koordinoinnista vastaavana viranomaistahona.

Tekoälyn sääntelyn testiympäristön ja todellisissa olosuhteissa testaamiseen liittyvien muiden viranomaistehtävien osalta tulisi kuitenkin käyttää kansallista liikkumavaraa sen suhteen, mille kansallisille viranomaisille em. tehtävät säädetään. Pirkanmaan hyvinvointialue yhtyy Valviran ehdotukseen ja perusteluihin sosiaali- ja terveydenhuollon sektorilla viranomaistoiminnassa käytettävien suuririskisten tekoälyjärjestelmien sääntelyn testiympäristössä testaamiseen ja todellisissa olosuhteissa testaamiseen liittyvien viranomaistehtävien säätämisestä Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksen (THL) vastuulle.

Pirkanmaan hyvinvointialue esittää huolensa sekä markkinavalvontaviranomaisille että mahdollisesti muille viranomaisille säädettävien uusien viranomaistehtävien edellyttämien resurssien riittävydestä. Esimerkiksi tietosuojavaltuutettu arvioi lausunnossaan, että tekoälyasetuksen 57 artiklan 10 kohdan perusteella tietosuojaviranomaisen tulee osallistua sääntelyn testiympäristön toimintaan aina, kun sääntelyn testiympäristössä mukana olevaan tekoälyjärjestelmään liittyy henkilötietojen käsittelyä, eikä tämä kohta sisällä kansallista liikkumavaraa. Mikäli sääntelyn tulkitaan edellyttävän tietosuojaviranomaisen jatkuvaa ja kiinteää osallistumista hankkeiden testaukseen, tämä voi olla merkittävä hidaste tekoälykehittämisessä.

Esitysluonnoksessa ei ole juurikaan käsitelty tekoälyasetuksen tai säädettävänä olevan eräiden tekoälyjärjestelmien valvonnasta annettavan lain suhdetta sektorikohtaiseen erityislainsäädäntöön. Sosiaali- ja terveydenhuollon sektorilla näistä keskeisimmät ovat asiakastietolaki (703/2023), jossa säädetään sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen ns. ensisijaisesta käsittelystä, sekä toisiolaki (552/2019), jossa säädetään sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen toissijaisesta käytöstä mm. tutkimus-, kehitys- ja innovaatiotoiminnassa.

Esitysluonnoksessa todetaan, että kansallisesti ei ole katsottu tarpeelliseksi säätää tekoälyasetuksen 59 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. Myöskään luonnos hallituksen esitykseksi sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä annetun lain ja eräiden muiden lakien muuttamisesta (VN/12299/2024) ei sisällä mm. tietolupaviranomainen Findatan esittämää algoritmien ja tekoälyratkaisujen opettamisen, kehittämisen ja testaamisen lisäämistä toisiolain mukaisiin käyttötarkoituksiin.

Näin ollen sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittely tekoälyn sääntelyn testiympäristössä tekoälyjärjestelmien kehittämiseksi, kouluttamiseksi ja testaamiseksi tekoälyasetuksen 59 artiklan 1 kohdan mukaisesti olisi Pirkanmaan hyvinvointialueen tulkinnan mukaan mahdollista edelleenkin vain toisiolain tietojohtamisperusteella sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunantajalle itselleen. Käytännössä tämä tarkoittaisi, että sosiaali- ja terveydenhuollon suuririskisiä tekoälyjärjestelmiä voitaisiin tekoälyn sääntelyn testiympäristössä kehittää, testata ja kouluttaa asiakastiedolla vain palvelunantajakohtaisesti, jolloin sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunantajista tulisi myös tekoälyasetuksen mukaisia tarjoajia, ei pelkästään käyttäjiä. Tämä ei ole tarkoituksenmukaista varsinkaan silloin, kun kehitetään sosiaali- tai terveydenhuollon tekoälyjärjestelmää useiden eri palvelunantajien käyttöön.

Pirkanmaan hyvinvointialue esittää, että toisiolaissa säädetään sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen luovuttamisesta algoritmien ja tekoälyratkaisujen opettamiseen, kehittämiseen ja testaamiseen muussakin muodossa kuin aggregoituna tilastotietotietona. Luovutuksen tulee kuitenkin perustua sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunantajan harkintaan, ja tietojen pseudonymisoinnista ja luovutuksesta tulee palvelunantajalla olla oikeus periä markkinaperustainen korvaus. Menettelytapa lupaprosessiin sekä henkilötietojen siirtoon ja käsittelyyn tekoälyn sääntelyn testiympäristössä tulee näiltä osin täsmentää tulevassa kansallisessa sääntelyssä.

Esitysluonnoksessa ei ole arvioitu, miten tekoälyn sääntelyn testiympäristö tai todellisissa olosuhteissa tapahtuva testaus suhteutuu toisiolain mukaisen tietoturvallisen käyttöympäristön vaatimukseen tieteellisessä tutkimuksessa. Toistaiseksi ainoa lainsäädännön mahdollistama tapa tutkia esimerkiksi tekoälyjärjestelmän diagnostista kyvykkyyttä olisi siirtää sekä lukumäärältään että tiedostokooltaan valtavat aineistot auditoituun tietoturvalliseen käyttöympäristöön, mihin yksittäisen tutkimuksen rahoitus tai edes järjestelmien kyvykkyys ei välttämättä riitä. Mikäli tekoälyn sääntelyn testiympäristö avataan myös toisiolain mukaiselle tieteelliselle tutkimukselle, tulisi ainakin tutkijalähtöisille, ilman ulkopuolista rahoitusta tai julkisen terveydenhuollon toimintayksikön,

korkeakoulun, tutkimuslaitoksen tai muun julkisen tai yleishyödyllisen yhteisön rahoituksella toteutettaville tutkimuksille, taata maksuton pääsy testiympäristön toimintaan.

Pirkanmaan hyvinvointialue tunnistaa todellisissa olosuhteissa tapahtuvan testaamisen välttämättömäksi ennen sosiaali- ja terveydenhuollon tekoälyjärjestelmien käyttöönottoa. Todellisissa olosuhteissa tapahtuvan testaamisen suhteutumista esimerkiksi toisiolain mukaiseen kehittämis- ja innovaatiotoimintaan ja/tai potilaiden tosiasialliseen hoitoon ei ole kuitenkaan esitysluonnoksessa arvioitu. Myöskään eri toimijoiden oikeuksia ja vastuita todellisissa olosuhteissa tapahtuvassa testaamisessa ei ole riittävästi tunnistettu ja ennakoitu.

Heinonen Kristiina
Pirkanmaan hyvinvointialue