

Asia: VN/4400/2021

Arviomuistio julkisen hallinnon tietojärjestelmiä koskevan sääntelyn kehittämistarpeista

Lausuntonne arviomuistiosta

1. Kommenttinne arviomuistiossa tehdystä nykytilan kuvauksesta

Julkisen terveydenhuollon osalta olisi hyödyllistä selkeyttää muistion jäsenystä siitä, milloin hallintoasioiden käsittelyä tai tosiasiallista hallintotoimintaa tapahtuu ja milloin ei. Yleissääntö on, että terveydenhuollon ammattihenkilön tekemä hoidon tarpeen arviointi, hoitoonohjaus tai hoitopäätös ei ole hallinnollinen päätös vaan terveydenhuollon lainsäädännön mukaista potilaan hoitoa (tosiasiallista hallintotoimintaa). Poikkeuksen muodostavat potilaan itsemääräämisoikeutta rajaavat toimet, joita tehdään erityisesti mielenterveyslain ja tartuntatautilain pohjalta. Vain näissä erityistapauksissa terveydenhuollon ammattihenkilön tekemä potilaan hoitoa koskeva päätös on hallintopäätös.

Terveydenhuollon tietojärjestelmistä ja tiedonhallinnan vaatimuksista säädetään erityislainsäädännössä, joka on muistiossa hyvin tunnistettu. Eurooppalaisen lääkintälaitteasetuksen (MDR) mukaan terveydenhuollon ammattilaisten päätöksentekoa tukevat tai hoitoprosesseja algoritmisesti automatisoivat ohjelmistoratkaisut (ml. AI ratkaisut) ovat lääkinnällisiä laitteita, joiden kehittäminen, validointi, käyttöönotto ja elinkaaren aikainen seuranta on säädelty. Säädöksissä mekanismit riskienhallinnalle, sertifioituille laatu järjestelmille (ISO 13485) ja vaatimustenmukaisuuden varmistamiselle ilmoitettujen laitosten toimesta ovat käytössä ja HUSin näkemyksen mukaan alueeseen ei kansallisella lisäsääntelyllä ole tarvetta.

Potilashoidossa käytetään myös tietojärjestelmiä, jotka eivät ole em. mukaisia lääkinnällisiä ohjelmistoja, esimerkiksi potilastietojärjestelmät tiedon keruun, siirron, tallennuksen ja katselun järjestelminä tai ohjelmistorobotiikan ratkaisut rutiininomaisten toimintojen automatisoijina. HUSin näkemyksen mukaan olisi tärkeää vahvistaa vaatimuksia tällaisten tietojärjestelmien suunnittelun ja ylläpidon huolellisuusveloitteesta (algoritmien suunnittelusta, toteutuksesta, jatkuvasta valvonnasta ja muutoksen hallinnasta), silloin kun puutteet ohjelmistojen toiminnassa tai käytettävyydessä voivat johtaa potilaan kannalta vaaratilanteisiin. Tällä hetkellä em. tyyppisten ohjelmistojen valmistajilla ei ole ISO 13485 viitekehystä edellytyksenä, jolloin mekanismit varmentaa

toimittajien kyky systemaattiseen riskienhallintaan ja korjaavien toimenpiteiden toteuttamiseen ovat heikot. Sen lisäksi terveydenhuollossa on potilashoidon ulkopuolista yleishallinnollisia tietojärjestelmiä (luvat ja todistukset, kanteluasiat, tutkimus), joiden sääntelytarpeiden pohtimisen voidaan katsoa kuuluvan arviomuistion piiriin, mutta joiden sääntelyn tulisi olla oikeassa suhteessa niihin liittyviin riskeihin ja vaatimusten mukanaan tuomiin lisäkustannuksiin.

2. Kommenttinne tietojärjestelmistä sääntelykohteena

HUS pitää hyvänä, että sääntelyä tehdään teknologiariippumattomasti.

HUS näkemyksen mukaan olisi hyvä kehittää tietojärjestelmän elinkaarenhallinnan vaatimuksia koskemaan myös yleishallinnollisia tietojärjestelmiä, mikäli niissä on ihmisen päätöksentekoa korvaavia tai merkittävistä avustavia tekoälyominaisuuksia ja -toiminnallisuuksia. Riskipohjainen näkökulma voisi olla perusteltu, mikä lääkinnällisten ohjelmistojen osalta on olemassa.

Kokemuksesta tiedämme, että regulaation ja standardien (lääkinnällisten ohjelmistojen osalta ISO 13485, tietoturvan osalta ISO 27001) noudattaminen ja erityisesti dokumentointi vie enemmän resursseja ja järjestelmien elinkaarikustannukset nousevat. Tämä on huomioitava säädösten taloudellisia vaikutuksia arvioitaessa.

3. Millaisia yleisiä vaatimuksia tietojärjestelmien toiminnallisuuksille pitäisi lainsäädännöllä asettaa?

-

4. Millaisia olennaisia teknisiä vaatimuksia hallintoasioita käsitteleville tietojärjestelmille pitäisi lainsäädännöllä säätää?

HUS pitää tärkeänä terveydenhuollon toimialaa koskevaa CER-direktiivin tavoitteita ja keinovalikoiman laajentamista pelkistä suojaustoimista elintärkeiden toimintojen jatkuvuudenhallintaa kehittäviin toimiin. Suojaustoimien ohella keskeisiksi toimiksi on nostettu mm. riskienhallinta ja toipumiskyky häiriöistä.

HUS pitää hyvänä, että Eurooppalaisen tekoälyä koskevan asetusehdotuksen mukaan korkean riskin tekoälyjärjestelmien tarjoajien on huolehdittava, että tekoälyjärjestelmät ovat vaatimusten mukaisia ja niiden käytössä on laadunhallintajärjestelmä. Tarjoajien on myös laadittava korkean riskin tekoälyjärjestelmän tekninen dokumentaatio, huolehdittava testausmenettelyistä sekä asianmukaisesta vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyistä ennen tekoälyjärjestelmän markkinoille saattamista tai käyttöönottoa. Tarjoajien on noudatettava rekisteröintivelvoitteita sekä toteutettava tarvittavat korjaavat toimet, jos korkean riskin tekoälyjärjestelmä ei ole asetettujen vaatimusten mukainen.

5. Millaisia vaatimuksia, kuten dokumentointivaatimuksia, tietojärjestelmien kehittämiseksi pitäisi lainsäädännöllä säätää?

-

6. Miten lainsäädännöllä tulisi varmistua virkavastuun toteutumisesta ja kohdistumisesta, mitä tulee tietojärjestelmien kehittämiseen, käyttöönottoon ja käyttöön, sekä tietovarantojen käyttöön?

On tärkeää tunnistaa, että julkisessa terveydenhuollossa potilaan hoito (tosiasiallinen hallintotoimi) tapahtuu laajasti ei-virkasuhteisten terveydenhuollon ammattilaisten toimesta ja erityislainsäädännön puitteissa. Sama periaate tulee näkyä myös hoidon tarpeen arviointia, hoitoon pääsyä tai palveluohjausta tekevät automatisoinnin sääntelyssä.

Yleisesti keskustelu siitä, missä määrin algoritmi voi olla "vastuullinen" ja miten vastuu johdetaan oikealle taholle, on pitkälti kesken. Algoritmit eivät välttämättä tee 100% "oikeita" ratkaisuja, usein ne toimivat todennäköisyyksillä ja oppivat mm. laajoista aineistoista. Tuleeko tämä tarkoittamaan mm. johtamisjärjestelmämuutoksia jos virkavastuu yksittäisen päätöksenkin osalta kanavoituu algoritmin ja tietojärjestelmän kehittäjien, käyttöönotto-organisaation ja elinkaaren aikaisen ylläpidon vastuuksi? Tärkeä kysymys on myös arviointilaitosten rooli ja missä määrin niillä voi olla "vastuu" sertifioimiensa algoritmien osalta.

7. Mitä edellytyksiä tietovarannoille, niiden laadulle tai niiden käytölle tulisi lainsäädännössä asettaa, jotta niitä voidaan käyttää osin tai täysin automaattisessa päätöksenteossa?

Lääkinnällisten ohjelmistojen osalta MDR sääntelyn mukaan toimiminen datan laadun osalta riittävä sääntely, koska se sisältää dataan perustuvien järjestelmien riskienhallinnan, verifiointin, validoinnin ja seurannan. Ei-lääkinnällisten ohjelmistojen osalta, datan laadunhallinnassa voisi olla perusteltua lähtöä liikkeelle kv-standardien soveltamisen mahdollisuuksista. Jotta virkavastuuta tai hoidon toteutukseen liittyvää lääketieteellistä vastuuta voidaan toteuttaa automaattisessa päätöksenteossa, datan laatuasia pitää saattaa kuntoon, jotta päätöksien tosiasiapohja on pätevä. Ongelmallista on, miten voidaan varmistua siitä, että kaikki relevantti tieto on käytössä ja miten relevantti tieto tässä asiassa määritellään. Kysymys on siis myös datan laajuudesta.

8. Miten tietoturvallisuuden arviointia ja arviointijärjestelmää koskevaa lainsäädäntöä tulisi kehittää? Entä erityisesti viranomaisten tietojärjestelmien arvioinnin osalta?

HUS pitäisi suotavana, että tietoturvallisuuden hallinnassa viitattaisiin ensisijaisesti kansainvälisiin standardeihin kuten ISO 27001. Kansallisten VAHTI-ohjeiden tai KATAKRI-kriteerien ongelma on teknologian ja IT-tarjonnan nopea kehittyminen sekä ohjeistusten kansallinen luonne, joka esim. lähtökohtaisesti kansainvälisessä yhteistyössä tehtävän lääketieteen tutkimuksen osalta on erittäin ongelmallinen. Nopean kehitystahdin seurauksena kansallisten ohjeiden ajantasaisuus saattaa olla heikko, minkä johdosta sekä arviointilaitokset että arvioinnin kohteet ovat joutuneet pyytämään viranomaistulkintoja. Säädöksissä (esim. toisiolaki) olevia erittäin yksityiskohtaisia vaatimuksia tietoturvallisuuden toteutuksesta tulee yksinkertaistaa, muuttaa enemmän riskiperustaisiksi ja tavoiteltava oikeasuhtaista tietoturvallisuuden tasoa, ilman että säädetään yksityiskohtaisesti teknisistä toteutustavoista.

9. Kommenttinne muistiossa todetuista sääntelytarpeista yleensä

-

10. Muut yleiset kommentit arviomuistiosta

-

Kahri Pekka
Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiiri - Yhtymähallinto, HUS
tietohallinto