21.6.2021

Sosiaali- ja terveysvaliokunta
StV@eduskunta.fi

HE 96/2021 vp

Hallituksen esitys eduskunnalle laiksi sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä annetun lain 60 §:n muuttamisesta

Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiiri (HUS) kiittää mahdollisuudesta antaa asiantuntijalausuntonsa eduskunnan sosiaali- ja terveysvaliokunnalle.

Nyt käsiteltävässä esityksessä on keskeisenä ehdotuksena, että toisiolain 60 §:n 1 momentin siirtymäsäännöstä muutetaan siten, että toisiolain 20 §:n 3 momenttia ja 21–34 §:ää tietoturvalliselta käyttöympäristöltä edellytettävistä vaatimuksista sovellettaisiin vasta, kun alan keskeiset toimijat ovat voineet ilman aiheetonta viivytystä auditoida tietoturvalliset käyttöympäristönsä. Hallituksen näkemyksen mukaan tämä tulee tapahtua etupainotteisesti ilman aiheetonta viivytystä, mutta kuitenkin viimeistään 1 päivästä toukokuuta 2022. Tällä pyritään varmistamaan se, että merkittävimmät terveydenhuollon toimijat ehtivät auditoida omat käyttöympäristönsä vaatimuksia vastaaviksi ja siten pystyvät käsittelemään tietoaineistoja myös omissa ympäristöissään. HUS esittää kantanaan, että tietoturvallisen käyttöympäristön käyttöönottoajankohtaa on perusteltua siirtää esityksen mukaisesti. HUS toteaa myös, että Suomessa tehdyt kansalliset erityisratkaisut tietoturvallisista käyttöympäristöistä ja tulkinnat henkilötiedon ja sen anonymisoinnin osalta vaikeuttavat vakavasti kansainvälistä yhteistyötä.

Esityksessä ehdotetaan myös, että koska toisiolain 55 §:n merkittäviin kliinisiin löydöksiin perustuvien oikeuksien, velvoitteiden ja toimenpiteiden täytäntöönpano edellyttää muutoksia myös potilastietojärjestelmiin, valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin ja tietoturvallisiin käyttöympäristöihin, lain edellyttämiä muutoksia ei ole mahdollista toteuttaa 1.5.2021 mennessä.

HUS pitää 55 § viivästettyä käyttöönottoa ongelmallisena. Vaikka Kanta-palveluissa määriteltyä ennakkokieltoa ei vielä voisikaan toteuttaa, potilaalla on oikeus kieltää kliinisesti merkittävän löydöksen perusteella tehtävät yhteydenotot. Kielto kirjataan asiakastietolain 14 a §:ssä tarkoitettuun potilaan tiedonhallintapalveluun. Potilas voi tehdä

HUS Helsingin yliopistollinen sairaala
Yhtymähallinto
PL 200
00029 HUS
09 4711
etunimi.sukunimi@hus.fi
www.hus.fi

kiellon kirjallisesti missä tahansa julkista terveydenhuoltoa tuottavassa toimintayksikössä taikka sähköisesti asiakastietolain 19 §:ssä tarkoitetun kansalaisen käyttöliittymän välityksellä. HUSissa tämä ominaisuus on jo käytössä. Lain henkeä ei siis rikottaisi.

Sen sijaan Findata on jo tietoluvittanut 55 §:n käyttöä hyväksikäyttävää tutkimusta ainakin HUSissa. Kyseinen tutkimus on läpikäynyt monipolvisen, pian 2 v 10 kk kestäneen arvion, jonka aikana mm. HUSin eettinen toimikunta on valtakunnallista eettistä toimikuntaa TUKIJAa konsultoituaan todennut, että tutkimus on selkeästi eettinen. Se pyrkii vastaamaan terveydenhuollon palvelujärjestelmässämme olevaan selkeään heikkouteen ja sitä kautta parantamaan potilaiden ennustetta, vähentämään komplikaatioita ja myös terveydenhuollon kustannuksia. Siten se noudattaa myös hallituksen, eduskunnan ja EU:n hyväksymiä linjauksia tekoälytutkimuksille.

Toisiolain 55 §:ään sisältyy ongelmallisia kohtia, joista yksikään ei itsestään korjaannu pelkällä lykkäyksellä. Näistä tulisikin saada kokemusta. Pykälä jättää avoimeksi vastuukysymykset Findatan ja THL:n asiantuntijaraadin osalta. Mikäli rekisteritutkittavalla onkin, toisin kuin Findatan ja THL:n asiantuntijat ovat arvioineet, rekisteritutkimuksen tarkoittama merkittävä löydös ja hän vammautuu ja/tai menehtyy sen johdosta, että viranomaiset jättivät toimimatta;

a) Mitkä ovat näiden asiantuntijoiden oikeudelliset vastuut?
b) Mikä on asiantuntijoiden ja tutkittavan oikeusturva? Rekisteritutkimuksen tuloksena syntyy tieteellistä tietoa, joka voi paljastaa näitä puutteita ja niiden mahdollista vakavuutta.
c) Pykälä ei myöskään ota kantaa siihen, kauanko kyseinen prosessi saa kestää.

Tulevaisuudessa ennakoitavien ongelmakohtien korjaamiseen saataisiin hyötyä 55 §:n harjoittelusta. Aiemmassa rekisterinpitäjien ja STM:n välisessä kokouksessa Findata ja THL ovat ilmoittaneet olevansa tästä samaa mieltä.

Findatan tietoluvittama keinoälyä hyödyntävä tutkimus pyrkii puuttumaan aiemman HUSin rekisteritutkimuksen havaitsemiin, hoidettavissa olevien harvinaissairauksien diagnosoinnin ongelmiin. Se samalla pyrkii kehittämään nopeamman diagnoosin mahdollistavaa päätöksenteon tukijärjestelmää. Tutkijat ovat jo lähes 3 v sitten saaneet merkittävän rahoituksen mm. HUSilta, Business Finlandilta ja osallistuvilta yrityksiltä. Jälkikäteinen jo saadun luvan peruminen sen johdosta, ettei Kela ole riittävän nopeasti kehittänyt potilaan tiedonhallintapalvelua (joka on ollut jo tiedossa saadun Findatan tietoluvan antohetkellä), vaikuttaa tutkijoiden ja rahoitukseen osallistuvien tahojen oikeusturvan kannalta hyvin ongelmalliselta. HUSin kannan mukaan olisikin hyödyllisempää muotoilla 55 § käyttöönoton tekninen lykkäys siten, että lykkäys ei koskisi 55 § käyttöön jo Findatan luvan saaneita tutkimuksia. Tutkimuksen aikana saatua tietoa

21.6.2021

voitaisiin samalla hyödyntää sen arvioinnissa, tulisiko sinänsä edistyksellistä 55 §:ää edelleen kehittää.

Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiiri

Markku Mäkijärvi
johtajaylilääkäri

Anu Maksimow
vs. hallintoylilääkäri