

Sosiaali-, terveys- ja lääketietojen tiedonhallinnan, digitalisaation ja tekoälyn uudistuva säädöspohja

Riikka Vuokko käsitteli ansiokkaasti Dosiksen edellisen numeron pääkirjoituksessa lääkeasioiden tiedonhallinnan kehittämisenäkymien painopisteitä lähivuosille ennakoiden jo tätä teemanumeroa digitalisaation ja tekoälyn suhteen (Vuokko 2022). Lähestyn sen vuoksi itse asiaa katsauksella toimintaympäristön uudistuvaan lainsäädäntöön ja Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksen rooliin sosiaali- ja terveys-tiedon hallinnassa.

Sähköisten tiedonhallintapalvelujen kehittämisen tavoitteena on asiakas- ja potilastietojen sekä lääkemääräysten tehokas hallinta, kansallisesti yhdenmukaiset asiakasasiakirjat, tietojen ajantasainen saatavuus, yhteiskäyttö ja sähköinen arkistointi. Digitalisaatio tiedonhallinnassa ei tarkoita vain tietojen sähköistä kirjaamista, vaan se edellyttää oikeita kirjaamiskäytäntöjä ja monipuolista tiedonhallintaa tiedon koko elinkaaren ajan. On huomionarvoista, että laadukkaat sosiaali- ja terve-

ystiedot ovat saatavilla Findatan luvalla myös toisiokäyttöön, kuten tutkimukseen ja tiedolla johtamiseen. Juuri nyt sote-uudistuksen, väestön ikääntymisen, henkilöstövajeiden ja heikkenevän taloustilanteen vuoksi tiedonhallintapalvelujen kehittäminen ja vaikuttavuusperusteinen ohjaus ovat erittäin tärkeitä.

Eurooppalaisia muutosajureita

Suomelle ollaan laatimassa vuoteen 2030 ulottuvaa kansallista strategista etenemissuunnitelmaa – *digitaalista kompassia* – digitalisaation ja datatalouden murroksessa menestymiseksi ja kansallisen digitalisaatiokehityksen ohjaamiseksi. Tavoitteena on luoda digitalisaatiolle ja datataloudelle yhteinen kansallinen visio ja tavoitteet vuoteen 2030. Suomen digikompassi sisältää kansalliset tavoitteet, joilla tuetaan EU:n digikompassin tavoitteiden saavuttamista. Lisäksi digikompassiin on koottu kansallisia, EU-kompassia täydentäviä tavoitteita ja teemoja, jotka ovat tarpeelli-

sia Suomen digitalisaatiokehityksen vauhdittamiseksi ja joista Suomi haluaa olla tunnettu. Suomen digikompassi muodostuu EU:n digikompassin mukaisesti neljästä osa-alueesta: osaaminen, digitaalinen infrastruktuuri, yritysten digitalisaatio ja digitaaliset julkiset palvelut (Valtioneuvosto 2022).

Tulevaisuudessa tiedonhallintaan ja tietojen käyttöön tulevat vaikuttamaan myös EU:n valmisteilla olevat asetukset, muun muassa European Health Data Space (EHDS). EHDS on Euroopan parlamentin ja neuvoston ehdotus asetukseksi terveystietojen käsittelystä unionin alueella. Tarkoituksena on perustaa eurooppalainen terveysdata-avaruus säätämällä sähköisten terveystietojen ensisijaista ja toissijaista käyttöä koskevista säännöistä, yhteisistä standardeista ja käytännöistä, infrastruktuureista ja hallintopuitteista. Potilastiedot ja lääkemääräykset olisivat käytävissä koko EU:n alueella, ja niitä voisi käyttää monipuolisesti erilaisiin toissijaisiin käyttötarkoituksiin, mukaan lukien tutkimus. Osana EHDS:ää mahdollistetaan myös potilaiden omien tietojen käytön hallinta entistä laajemmin. Kyseessä on erittäin kunnianhimoinen suunnitelma. Ehdotus on tätä kirjoitettaessa eduskunnan käsittelyssä (Eduskunta 2022a).

EU on ehdottanut myös tekoälyasetusta (COM(2021) 206 final (Eduskunta 2022b), joka pohjautuu komission 19.2.2020 antamaan tiedonantoon Euroopan digitaalisesta tulevaisuudesta ja tekoälyä koskevaan valkoiseen kirjaan (Eduskunta 2022c). Sen määritelmän mukaan tekoälyjärjestelmällä tarkoitetaan ohjelmistoa, joka on kehitetty yhdellä tai useammalla sen liitteessä I luetellulla tekniikalla ja lähestymistavalla ja joka voi tuottaa tiettyjä ihmisen määrittelemiä tavoitteita varten tuotoksia, kuten sisältöä, ennusteita, suosituksia tai päätöksiä. Tekoälyjärjestelmän määrittely oikeudellisessa kehyksessä pyrkii olemaan mahdollisimman teknologianeutraali ja kestävä ottaen huomioon nopean teknologisen kehityksen ja markkinoiden kehityksen. Asetuksella halutaan myös varmistaa ihmisten ja yritysten turvallisuus ja perusoikeuksien toteutuminen tekoälyn hyödyntämisen yhteydessä. Asetuksessa tekoälyjärjestelmät luokitellaan riskikategorioiden perusteella, aiheutuuko niistä ei-hyväksyttävä riski, suuri riski, vähäinen riski

vai minimaalinen riski. Tekoälyjärjestelmään sovellettavat säännöt määräytyvät sille määritellyn riskikategorian perusteella.

Kuluneella hallituskaudella alkoi myös EU:n IVD- (*in vitro* diagnostinen laite) ja MD- (lääkinnällinen laite) asetusten soveltaminen kliinisiä lääketutkimuksia koskevan asetuksen lisäksi (EU asetus N:o 745/2017 (32017R0745), EU asetus N:o 746/2017 (32017R0746), EU asetus N:o 536/2014 (32014R0536)). Laitelainsäädäntö asettaa teknisiä vaatimuksia jo nyt tekoälyn hyödyntämiseen ohjelmistoissa, joita käytetään ihmisen diagnostiikkaan ja hoitamiseen. Tekoälyn käyttöön kliinisessä toiminnassa liittyy valtavasti mahdollisuuksia, mutta myös eettisiä kysymyksiä. Virtuaalinen terveystarkastus, järjestelmän suorittama profilointi terveysriskin havaitsemiseksi ja sen pohjalta laaditut interventiot ennakoivassa terveydenhuollossa olivat esillä myös tietosuojavaltuutetun tuoreissa ratkaisuisissa (Tietosuojavaltuutetun toimisto 2022). Tietosuojavaltuutetun mukaan kyse on ihmistä koskevasta hallinnollisesta päätöksenteosta, joka vaikuttaa siihen, ketkä pääsevät hoitoon ja ketkä jäävät sen ulkopuolelle. Tämän vuoksi profiloinnissa on otettava huomioon myös tietosuoja-asiat yksilön itsemääräämisen ja muiden oikeuksien vuoksi. EU:n antamat asetukset ovat voimaan tullessaan suoraan velvoittavaa oikeutta myös kansallisesti, vaikka niitä koskevia kansallisia lakeja ei olisikaan. Suomella on kuitenkin tapana säätää täydentävää ja toimeenpanevaa kansallista lainsäädäntöä.

Sosiaali- ja terveydenhuollon tiedonhallinnan kotimaiset säädösmuutokset

Valtioneuvosto on antanut eduskunnalle esityksen sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä ja siihen liittyviksi laeiksi (Eduskunta 2022d). Kokonaisuudistuksen tavoitteena on koota yhteen säädökset, jotka koskevat tietosuojaa ja salassapitoa, tiedonsaantioikeuksia ja asiakastietojen luovutusta, asiakirjojen käsittelyä, asiakas- ja potilasasiakirjoja sekä valtakunnallisia tietojärjestelmiä ja tiedonhallinnan ohjausta. Esityksen mukaan asiakastietolaki muodostaisi selkeän, yhtenäisen ja yhdenmukaisen sekä kattavan kokonaisuuden. Lakiin sisältyvät asiakastietojen ja asiakas- ja potilasasiakirjojen käsittelyä koskevat

säädökset tukisivat sosiaali- ja terveydenhuollon palvelujärjestelmän ja palveluiden kehittämistä sekä sosiaali- ja terveydenhuollon integraatiota eli sitä, että sosiaali- ja terveyspalvelut muodostaisivat asiakkaalle toimivan kokonaisuuden. Lakien on tarkoitus tulla voimaan 1.1.2024.

Lakipaketin osana esitetään myös sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain muuttamista, tarkoituksena parantaa lääkkeiden käytön turvallisuutta. Laissa säädettäisiin lääkemääräyksen lisäksi lääkemääräykseen liittyvistä merkinnöistä ja valtakunnallisesta lääkityslistasta. Merkinnöillä tarkoitetaan esimerkiksi lääkemääräyksen lopettamismerkintää ja apteekin lääkemääräykseen tekemiä toimitusmerkintöjä. Lakiin lisättäisiin viittaus asiakastietolakiin. Lääkemääräykset olisivat potilasasiakirjoja, joiden käsittelyssä sovellettaisiin asiakastietolakia, ellei laissa sähköisestä lääkemääräyksestä säädettäisi niiden käsittelystä.

Reseptikeskuksen määritelmää ehdotetaan muutettavan siten, että reseptikeskus olisi jatkossa tietokannan sijaan tietovaranto, jotta käsitteistö on yhdenmukaista asiakastietolain kanssa. Reseptikeskuksen tietosisältöihin lisättäisiin myös lääkehoidon toteuttamista koskevat tiedot. Valtakunnallinen lääkityslista tarkoittaisi jatkossa potilaskohtaista yhteenvedoa, joka koostettaisiin reseptikeskuksen tallennetuista lääkemääräyksistä ja niihin liittyvistä merkinnöistä. Valtakunnallinen lääkityslista tulisi hakea potilastietojärjestelmiin reseptikeskuksesta, jotta sen avulla voidaan selvittää ajantasainen tieto potilaalle määrättyistä lääkkeistä. Lisäksi lääkkeen määrääjä veloitettaisiin hakemaan tiedot potilaan käytössä olevasta ajantasaisesta lääkityksestä reseptikeskuksesta.

Lääkehoitojen ja lääkkeiden informaatio-ohjausta halutaan jatkossa vahvistaa. STM on antanut Fimealle tehtäväksi laatia toimintamalliehdotuksen ja tiekartan dataperusteisen toiminnan tehostamiseksi, mahdollistamiseksi ja selkeyttämiseksi lääkehoitoon ja lääkkeiden käyttöön liittyvissä keskeisissä käyttötapa- pauksissa. Riikka Vuokon toimittaman selvitysraportin mukaan lääkehoidon ja -huollon tietopohja koostuu tällä hetkellä useista tietoineistoista ja niitä ylläpitävät ja kehittävät

useat toimijat. Selvityksen mukaan keskeisimpiä kehitysteemoja ovat alueellisen ja kansallisen tason tahtotilan muodostaminen, vaikuttavuus- ja kustannusvaikuttavuustieto, lääkeshoidon seurantatieto ja tietojärjestelmäkehittäminen (Aatola ym. 2022).

Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen rooli sosiaali- ja terveystiedonhallinnassa

Terveyden ja hyvinvoinnin laitos (THL) on kehittänyt sote-tiedonhallinnan digitalisaatiota pitkäjänteisesti jo kauan. Tietojen, tietomallien ja tietorakenteiden oikeellisuus, laatu, kattavuus sekä yhteensopivuus ovat edellytyksenä tietojen hyödyntämiselle eri tarkoituksiin. Keskeinen osa laadukasta tietotutkimusta on varmistaa, että kerätyllä tiedolla on sisällöllistä merkitystä. THL toteuttaa osaltaan STM hallinnonalan Toivo-ohjelmaa, joka luo edellytykset Hyvinvointialueiden ja kansallisten viranomaisten tietoperusteiselle päätöksenteolle. Sama tietopohja toimii pohjana seuranta-, arviointi-, ohjaus- ja valvontatyöhön (www.soteuudistus.fi/toivo-ohjelma).

Kansallisesti yhtenäinen sähköisten tiedonhallintapalvelujen kokonaisuus luo pohjaa sosiaali- ja terveydenhuollon prosessien uudistamiselle ja mahdollistaa asiakkaan hoidon ja palvelun ajantasaisilla tiedoilla kaikissa palvelupaikoissa. Lisäksi asiakkaat voivat katsella ja hallita omia terveystietojaan OmaKanta-palvelun kautta. THL ohjaa sote-tiedonhallintaa tietoarkkitehtuurin, toiminnallisen suunnittelun, määräysten, ohjeiden ja määrittelyjen avulla sekä ammattilaisten kirjaamisohjeilla. THL:n rooliin kuuluu myös kansainvälinen yhteistyö muun muassa rajat ylittävän tiedonvaihdon ja standardien kehittämisessä. Se on parhaillaan käynnistämässä WHO:n ICD (*International Classification of Diseases*) -11-diagnoosiluokituksen kansallista käyttöönottoa.

Tiedonhallinnan kokonaisuudistuksessa THL:n tiedonsaantioikeuksia ehdotetaan lisättäväksi siten, että ne mahdollistaisivat hyvinvointialueiden valmiuteen, varautumiseen ja tilannekuvaan liittyvien tietojen keräämisen. Ehdotuksen mukaan THL kokoaisi ja välittäisi kyseiset tiedot valtioneuvoston käyttöön. Tämä mahdollistaisi palvelujärjestelmän ja THL:n yhteistä kyvykkyyttä tuottaa valta-

kunnallista tilannekuvaa pysyvärakenteisena ja häiriötilanteiden ennakointiin kykenevänä. Alueellisten tietojen lisäksi THL kokoaisi tiedot myös muilta viranomaisilta. Näin varmistettaisiin THL:n tiedonsaanti palvelujärjestelmän toiminnan lisäksi myös materiaalisesta valmiudesta ja lääkehuollon tilannekuvasta (Eduskunta 2022d).

Lopuksi

Eurooppalaisessa ja kotimaisessa toimintaympäristössä tapahtuu nyt todella paljon. Joulun aikaan on hyvä hetkeksi hengähtää ja lukea vaikkapa teemaan sopiva kirja. Suosittelen yhdysvaltalaisen silmäkirurgin, legendaarisen lääketieteellisiä trillereitä kirjoittavan Robin Cookin kirjaa tekoälyn käytöstä diabeteksen hoidossa. Kirja Verkossa (the Cell) ilmestyi jo 2014, mutta tarjoaa edelleen ällistyttävän vision tekoälyn käytöstä suoraviivaisena terveydenhuollon priorisointikeinona. Toivotan mukavaa joulun aikaa Dosiksen lukijoille.

Sirpa Soini

Oikeustieteen tohtori
Osastonjohtaja
THL, Tiedonvälittäjät-osasto
sirpa.soini@thl.fi

Kirjallisuus

Aatola H, Kojo A, Riihimäki E, (toim.) Vuokko R: Lääketiedon hyödyntäminen: selvitysraportti. STM 2022_9 (viitattu 22.11.2022). <https://julkaisut.valtioneuvosto.fi/handle/10024/164045>

Eduskunta: Valtioneuvoston kirjelmä eduskunnalle komission ehdotuksesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi eurooppalaisesta terveysdata-avaruudesta 2022a (viitattu 20.11.2022). www.eduskunta.fi/FI/vaski/KasittelytiedotValtiopaivaasia/Sivut/U_61+2022.aspx

Eduskunta: Valtioneuvoston kirjelmä eduskunnalle komission ehdotuksesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi tekoälyn harmonisoiduksi sääntelyksi (Artificial Intelligence Act) 2022b (viitattu 20.11.2022). www.eduskunta.fi/FI/vaski/Kirjelma/Sivut/U_28+2021.aspx

Eduskunta: Valtioneuvoston selvitys: Komission tiedonanto Euroopan digitaalisesta tulevaisuudesta, komission tiedonanto Euroopan datastrategiasta ja komission valkoinen kirja tekoälystä 2022c (viitattu 20.11.2022). www.eduskunta.fi/FI/vaski/KasittelytiedotValtiopaivaasia/Sivut/E_24+2020.aspx

Eduskunta: Hallituksen esitys eduskunnalle laiksi sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä sekä siihen liittyviksi laeiksi 2022d (viitattu 20.11.2022). www.eduskunta.fi/FI/vaski/KasittelytiedotValtiopaivaasia/Sivut/HE_246+2022.aspx

Tietosuojavaltuutetun toimisto: Apulaistietosuojavaltuutettu: Tietosuoja huomioitava ennakoivan terveydenhuollon toimintatavoissa 2022 (viitattu 20.11.2022). www.tietosuoja.fi/-/apulaistietosuojavaltuutettu-tietosuoja-huomioitava-ennakoivan-terveydenhuollon-toimintatavoissa

Valtioneuvosto: Digitaalisen kompassin selonteko asettaa suunnan Suomen digitalisaatioketjulle 2022 (viitattu 20.11.2022). www.valtioneuvosto.fi/-/10623/digitaalisen-kompassin-selonteko-asettaa-suunnan-suomen-digitalisaatioketjulle

Soini S: Sosiaali-, terveys- ja lääketietojen tiedonhallinnan, digitalisaaation ja tekoälyn uudistuva säädösopija. Dosis 38: 387–391, 2022