

Asia: VN/17593/2024

Lausunto luonnoksesta hallituksen esitykseksi tekoälyasetuksen toimeenpanoa koskevaksi lainsäädännöksi

Näkeminen ja silmäterveys NÄE ry kiittää ministeriötä mahdollisuudesta lausua hallituksen esitysluonnokseen tekoälyasetusta täydentäväksi lainsäädännöksi.

Esityksen tarkoituksena on toimeenpanna EU:n tekoälyasetus (2024/1689) niiltä osin kuin kansallinen toimeenpano edellyttää täydentäviä säännöksiä. Lausuttavana oleva kokonaisuus on tärkeä osa tekoälyä koskevan sääntelyn kokonaisuutta. NÄE lausuu luonnokseen yksityisten silmäterveyspalveluntuottajien ja silmäterveysteknologian valmistajien näkökulmasta.

Hajautus varmistaa sektorikohtaista osaamista

Esitys on valmisteltu yhteensopivaksi olemassa olevan kansallisen lainsäädännön ja viranomaisrakenteiden kanssa. Viranomaiset määriteltäisiin lähtökohtaisesti niiden nykytehtävien pohjalta. Toteutus tulee tarkoittamaan markkinaviranomaisen valvontavastuun hajautumista eri viranomaisille. Hajautetun mallin avulla pyritään hyödyntämään viranomaisten olemassa olevaa markkinavalvonta- ja muuta osaamista.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus (Fimea) nimeäminen tekoälyä hyödyntävien lääkinnällisten laitteiden osalta markkinavalvontaviranomaiseksi on hyvä asia. Se varmistaa riittävän sektorikohtaisen osaamisen tekoälyä hyödyntävien lääkinnällisten laitteiden ja ohjelmistojen osalta.

NÄE pitää mallia tarkoituksenmukaisena ja perusteltuna.

Ilmoitettujen laitosten osalta puolestaan tekoälyasetuksen säännösten toimeenpano huolettaa. Tietojemme mukaan asetuksen tarkoittamia ilmoitettuja laitoksia ei ole vielä koko EU-alueella ainoatakaan.

Lähes kaikki tekoälyä hyödyntävät lääkinnälliset laitteet kuuluvat suuririskiseen ryhmään. Vaikka asetuksessa on huomioitu mm. lääkinnällisten laitteiden EU-asetus (MDR), tullaan sen soveltamisessa tarvitsemaan vielä laajasti täsmennyksiä ja tarkennuksia ennen voimaantuloa.

Informointi tärkeää

Sääntelyn ja valvonnan kokonaisuus muodostuu NÄE ry:n näkemyksen mukaan yksityisille sosiaali- ja terveyspalvelujen tuottajille haastavaksi. Sääntely tulee pääosin unionin asetuksesta ja sitä täydennetään kansallisella lainsäädännöllä. Lähtökohta tulee olla se, että palveluntuottajat löytävät tarvittavan tiedon helposti ja se on yksiselitteistä.

Suuririskisten tekoälyjärjestelmien valvontaa tulisi esityksen mukaan hoitamaan Fimean lisäksi seitsemän muuta markkinavalvontaviranomaista. Kuten edellä todettiin, kaikki sosiaali- ja terveyspalveluihin liittyvät tekoälyjärjestelmät tuleva lähtökohtaisesti kuulumaan tähän kategoriaan. Tästä syystä terveyspalveluiden tuottajat tarvitsevat selkeää neuvontaa ja informointia sekä selvän tiedon eri viranomaisten vastuista.

NÄE ry:n mielestä tietosuojavaltuutetun roolia on syytä erikseen korostaa. Valtuutettu valvoisi tekoälysäädöksen 5 artiklan mukaisten tekoälyn käyttöä koskevien kieltojen noudattamista. Yksityisten sote-palveluntuottajien näkökulmasta tietosuojavaltuutetulle esitetyissä tehtävissä on keskeistä suuririskisten tekoälyjärjestelmien valvonta, sillä lähes kaikki yksityisten terveydenhuollon palveluntuottajien kehittämät ja käyttämät tekoälyjärjestelmät edellyttävät mitä todennäköisimmin jonkin



asteista henkilötietojen käsittelyä.

Seuraamusmaksut eriarvoistavat

Esitysluonnos lähtee siitä, että viranomaiselle ei määrättäisi seuraamusmaksua. Käytännössä tämä tarkoittaa sitä, ettei seuraamusmaksuja määrättäisi hyvinvointialueille, vaikka ne ovat merkittäviä palveluntuottajia ja myös tekoälyjärjestelmien hyödyntäjiä. NÄE ry toteaa, että esitetty ratkaisu asettaa yksityiset palveluntuottajat julkiseen nähden eriarvoiseen asemaan.

Muut kommentit HE-luonnoksesta

Näkeminen ja silmäterveys NÄE ry haluaa lisäksi kiinnittää huomiota kahteen asiaan:

1) Tekoälyasetus tuo isoja mahdollisuuksia sen säätämään testausympäristöjen kokonaisuuteen liittyen. Näitä "hiekkalaatikoita" on tekoälyasetuksen mukaisesti perustettava vähintään yksi jokaiseen jäsenvaltioon. Erityisesti terveyteen ja terveydenhuoltoon erikoistuneiden hiekkalaatikoiden tarve on merkittävä jäsenvaltioiden lisäksi myös yksityisten terveysteknologijättien toiminnassa.

2) Vuonna 2019 EU komission laatimat eettiset ohjeet tulee huomioida tekoälymallien suunnittelussa ja käytössä. NÄE toivoo, että Suomi osaltaan huolehtisi, että vuonna 2019 laadittua ohjeistusta päivitetään ja tarkastellaan säännöllisesti. Mielestämme tulisi harkita eettisten ohjeiden noudattamisen velvoittavuuden lisäämistä erityisesti sote-alan järjestelmien ja muiden yhteiskunnan kannalta kriittisten palveluiden osalta.

Toimiiko organisaationne tai edustamanne yritys tekoälyasetuksen tarkoittamana toimijana, ja jos toimii, millä tavoin katsotte, että asetus ja ehdotettavat lait vaikuttavat organisaatioonne tai yritykseenne?

Tekoälyasetuksella ja nyt lausunnolla olevalla lainsäädännöllä tulee olemaan vaikutuksia NÄE ry:n edustamille yksityisille terveystalouksien tuottajille. Sillä, että terveystalouksiin ja lääketieteellisiin laitteisiin liittyvät järjestelmät kuuluvat lähtökohtaisesti suuren riskin tekoälyjärjestelmät -kategoriaan tulee väistämättä olemaan jäsenyrityksille suuria vaikutuksia. Tässä vaiheessa pystymme vain arvioimaan, että yksityiset palveluntuottajat tulevat olemaan suurimmaksi osaksi käyttöönottajia, mutta jotkut tuottajista tulevat varmasti toimimaan myös tarjoajina.

Tast Panu

toimitusjohtaja

Näkeminen ja silmäterveys NÄE ry