

Asia: VN/17593/2024

Lausuntopyyntö: luonnos hallituksen esitykseksi tekoälyasetuksen toimeenpanoa koskevaksi lainsäädännöksi

Lausunnonantajan lausunto

Lausuntonne koskien keskeisiä ehdotuksia

Sailab – MedTech Finland ry kiittää ministeriötä mahdollisuudesta lausua tekoälyasetusta täydentäväksi lainsäädännöksi annettuun hallituksen esitysluonnokseen.

1. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen (Fimea) nimeäminen markkinavalvontaviranomaiseksi tekoälyä hyödyntävien lääkinnällisten laitteiden osalta hyvä asia EU:n tekoälyasetuksen mukaisena markkinavalvontaviranomaisena toimii 74 artiklan 3 kohdan mukaisesti liitteessä I olevassa A jaksossa mainitun unionin yhdenmukaistamislainsäädäntöä sovellettaessa kyseisen säädöksen nojalla nimetty markkinavalvontatoimista vastaava viranomainen. Lausuttavana olevassa hallituksen esitysluonnoksessa sivulla 43-44 on lueteltu eri sektorikohtaisten lainsäädäntöjen markkinavalvontaviranomainen. Sailab – MedTech Finland ry pitää erittäin hyvänä asiana, että lääkinnällisten laitteiden ja in vitro -diagnostiikkaa koskevien lääkinnällisten laitteiden markkinavalvontaviranomaisena toimii tekoälyasetuksen osalta myös Fimea. Tämä varmistaa sektorikohtaisen osaamisen optimaalisen hyödyntämisen tekoälyä hyödyntävien lääkinnällisten laitteiden ja ohjelmistojen osalta.

2. Tekoälyasetuksen säännösten toimeenpano ilmoitettujen laitosten osalta huolestuttaa

Sailab – MedTech Finland ry esittää merkittävänä huolenaiheena ilmoitettuja laitoksia ja niiden nimitystä koskevaa asiakokonaisuutta. Tekoälyasetuksen tarkoittamia ilmoitettuja laitoksia ei ole vielä yhtäkään koko Euroopan unionin alueella. Ilmoitettujen laitosten nimitysprosessi, tekoälyasetuksen toimeenpanon edellyttämä lainsäädäntöosaaminen ja muu kompetenssi ovat välttämättömiä edellytyksiä siihen, että ilmoitetut laitokset voivat tehdä niille annetut tehtävät ja arvioida laitteet sekä järjestelmät tekoälyasetuksen vaatimuksenmukaisiksi. Tämän osaamisen ja kompetenssin kasvattaminen vie aikaa. Sailab – MedTech Finland ry näkee suurena riskinä sen, että tekoälyasetuksen toimeenpanosta tulee seuraava vakava pullonkaula EU-tasolla tekoälyä hyödyntävien innovaatioiden ja jo kehitteillä olevien laitteiden/järjestelmien markkinoille

saattamiseksi. Jo nyt näkyy EU-alueella yritysten vaikeus ponnistella sekä rahallisesti että ajallisesti omien laitteidensa markkinoille saattamisen kanssa. Tekoälyasetus lisää yrityksille asetettuja vaatimuksia ja siten on vaarana, että terveysteknologian toimiala halvaantuu ja innovaatiot viedään muualle (esim. USAan, jossa sekä vaatimustenmukaisuuden arvioinnin kustannukset että prosessien kestot ovat ennakoitavia ja selkeästi EU-tasoa edullisempia).

3. EU:n tekoälyasetuksen ja lääkinnällisiä laitteita sekä in vitro -diagnostiikkaa koskevien lääkinnällisten laitteiden EU-asetusten (745/2017 ja 746/2017) yhteensovittamisessa paljon tekemistä mutta myös paljon mahdollisuuksia

Sailab – MedTech Finland ry haluaa tuoda esiin täsmennystarpeet koskien tekoälyasetuksen yhteensopivuutta muihin lainsäädäntökokonaisuuksiin. Tähän kuuluvat niin lääkinnällisiä laitteita koskevat EU-asetukset 745/2017 (MDR) ja 746/2017 (IVDR) sekä lääkinnällisiä laitteita koskevat kansalliset säädökset, EU:n tietosuoja-asetus sekä varautumista, huoltovarmuutta ja kyberturvallisuutta koskevat EU-säännökset (NIS2, CER-direktiivi) ja niitä koskevat kansalliset toimeenpanosäädökset. Terveysteknologian toimialalla on EU-tasoisesti todettu, että lähes kaikki lääkinnälliset laitteet ja in vitro -diagnostiikkaa koskevat lääkinnälliset laitteet, jotka hyödyntävät tekoälyä, kuuluvat tekoälyn mukaisiin suuririskisiin laitteisiin ja järjestelmiin. Vaikka tekoälyasetuksessa on huomioitu sektorikohtainen EU-lainsäädäntö (mm. lääkinnällisten laitteiden asetukset), on asetuksessa ja sen soveltamisessa laajasti täsmennysten ja tarkennusten tarvetta ennen kuin suuririskisiä tekoälyä hyödyntävien laitteiden ja järjestelmien säännökset astuvat voimaan 2.8.2027.

Erytisen tärkeää olisi huomioida tekoälyasetuksen mahdollisuudet, jotka ratkeavat suurelta osin toimeenpanovaiheessa. Mitä horisontaalisempi ja ennakoivampi on yhtenäisten tulkintojen ja ohjeiden kokonaisuus, sitä sujuvampi ja yhdenmukaisempi on asetuksen toimeenpano käytännössä. Sailab – MedTech Finland ry toivoo, että tähän mahdollisuuteen tartuttaisiin ministeriöiden taholta ja vältyttäisiin esimerkiksi EU:n tietosuoja-asetuksen toimeenpanossa ilmenneiltä ongelmilta (epäyhtenäiset ja ristiriitaiset tulkinnat sekä lainsäädännön toimeenpanon erilaisuus eri alueilla ja eri jäsenvaltioissa). Yhteinen laaja vuoropuhelu on nyt enemmän kuin tarpeen. Sailab – MedTech Finland ry on tässä vuoropuhelussa aktiivisesti ja mielellään mukana.

Lausuntonne koskien vaikutusten arviointia

4.2.4. Yritysvaikutukset

Kohdassa 4.2.4. kuvataan mahdollisia tekoälyasetuksesta ja sen kansallisesta täydentävästä lainsäädännöstä aiheutuvia yritysvaikutuksia. Sailab – MedTech Finland ry toteaa, että jo tälläkin hetkellä lääkinnällisten laitteiden valmistajia, maahantuojia ja jakelijoita, jotka ovat tiukasti MDR ja IVDR sääntelyn alaisena, koskee merkittävän laaja kokonaisuus erilaisia ja eri säädösten tuomia vaatimuksia. Samoja toimijoita koskevat myös EU:n tietosuoja-asetus ja henkilötietojen suojaa koskevat kansalliset säännökset sekä tiedon toisiokäytön laki. Em. EU-asetusten lisäksi yrityksiin kohdentuvat vastuullisuusvaatimukset kasvavat koko ajan, samoin kyberturvallisuuteen ja varautumiseen liittyvät säännökset (mm. NIS2 ja CER-direktiivi ja näiden toimeenpaneva kansallinen säädöskokonaisuus) vaikuttavat myös terveysteknologian toimialan yrityksiin.

Mikäli lääkinällinen laite halutaan saattaa markkinoille, tulee sen käydä läpi vaatimustenmukaisuuden arviointi, jonka suorittaa nimetty ilmoitettu laitos. Tekoälyasetuksen mukaan lääkinällinen laite, joka hyödyntää tekoälyä, tulee arvioida em. vaatimustenmukaisuuden arvioinnin lisäksi myös tekoälyasetuksen vaatimuksenmukaiseksi eli sille tulee tehdä myös tekoälyasetuksen vaatimuksenmukaisuuden arviointimenettely. Tekoälyasetus huomioi kuitenkin sen, ettei päällekkäistä dokumentaatiota ja vaatimustenarviointia tarvitse suorittaa. Tekoälyasetuksen vaatimuksenmukaisuuden arvioinnin tekee asetuksen mukaan kolmas osapuoli, ns. ilmoitettu laitos (vastaavasti kuin MDR/IVDR edellyttää), jonka kansallinen viranomainen hyväksyy tekemään tekoälyasetuksen vaatimuksenmukaisuuden arviointeja.

Sailab – MedTech Finland ry haluaa kiinnittää lainsäätäjän huomion nykyisten vaatimuksenmukaisuuden arvioinnin prosessien pituuteen ja kustannuksiin, jotka vaikuttavat merkittävästi yritysten motivaatioon ja mahdollisuuksiin tuoda uusia terveysteknologian ratkaisuja markkinoille. Euroopan komission terveyden ja elintarviketurvallisuuden pääosasto (DG SANTE) käynnisti vuonna 2022 tutkimuksen, joka tukee lääkinällisten laitteiden saatavuuden seurantaan EU:n markkinoilla. Tutkimuksen kautta on rakennettu portaali, josta näkee hyvin lääkinällisten laitteiden ja terveysteknologian toimialan haasteet laitesertifioinnissa ja muissa prosesseissa (Study supporting the monitoring of availability of medical devices on the EU market | WHOCC PPRI).

Terveysteknologian toimialan Euroopan laajuisen järjestön MedTech Europen tekemän selvityksen (julkaistaan 12/2024) mukaan lääkinällisten laitteiden vaatimustenmukaisuuden arviointiin sisältyvän pelkän laadunhallinnan sertifikaatin myöntämisprosessi kestää keskimäärin 19,5 kuukautta. Tämän lisäksi prosessin kokonaisuudessaan kestää huomattavasti pidempään hakemuksen tekemisestä ja esiarvioinnista varsinaisen CE-merkinnän myöntämiseen. Lisäksi prosessikustannukset yrityksille ovat todella kovat, keskimääräiset kustannukset voivat lääkinällisten laitteiden valmistajilla nousta jopa 3,5 miljoonaan euroon. Lisäksi vuosittaiset ylläpitokustannukset nousevat 100 000 euroon ja viiden vuoden päästä CE-merkinnän myöntämisestä EU-asetuksissa säädetty määräaika-arviointi nostaa kumuloituna ylläpitokustannukset jopa 500 000 euroon. Prosessien raskaus, pituus ja kustannukset halvaannuttavat lääkinällisiin laitteisiin liittyvää innovaatiotoimintaa, valmistajat poistuvat Euroopan markkinoilta kustannuksiltaan edullisempiin maihin, tämä suunta on ollut nähtävissä nyt jo pidempään ja se kiihtyy koko ajan. EU:n jäsenvaltiot menettävät em. syistä terveysteknologian tuomat kustannushyödyt ja potilaat jäävät ilman terveysteknologian ratkaisuja, jotka tukevat hoidon laatua ja parantavat potilasturvallisuutta ja lisäävät ennaltaehkäisevää diagnostiikkaa. EU:n tekoälyasetuksen toimeenpanossa on riskinä, että edellä mainitut prosessit pitenevät entisestään ja kustannukset vain kasvavat ja sitä kautta tekoälyä käyttävän terveysteknologian ratkaisut jäävät EU-mailta täysimääräisesti hyödyntämättä. EU:n tekoälyasetuksen kansallisessa toimeenpanossa tulee siten varmistaa, että se mahdollistaa lääkinällisten laitteiden ja in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinällisten laitteiden innovointia ja markkinoille saattamista nykyistä helpommin.

Lausuntonne koskien säännöskohtaisia perusteluita

-

Lausuntonne koskien pykälää

-

Muut kommentit HE -luonnoksesta

Sailab – MedTech Finland ry haluaa kiinnittää lainsäätäjän huomion lopuksi yhteen tekoölyasetuksen tuomista isoista mahdollisuuksista eli tekoölyasetuksen säätämään testausympäristöjen kokonaisuuteen. Lainsäädännön vaatimusten testaukseen tarkoitettuja ”hiekkalaatikoita” on tekoölyasetuksen mukaisesti perustettava vähintään yksi per jäsenvaltio ja jäsenvaltiot voivat tehdä yhteistyötä asian osalta ja käyttää yhteisiä testauksen ”sandboxeja”. Tämä tuo Suomelle erityisen mahdollisuuden tarjota osaamistaan ja teknologiaratkaisujaan mahdollisuuksien mukaan muille jäsenvaltioille sekä yrityksille; erityisesti terveyteen ja terveydenhuoltoon erikoistuneiden hiekkalaatikoiden tarve on merkittävä muiden jäsenvaltioiden lisäksi myös yksityisten terveysteknologiayritysten toiminnassa. Tällä hetkellä on meneillään EU-tasolla terveysteknologian toimialalla hiekkalaatikoiden kartoitus, johon Suomi voisi halutessaan vastata.

Kokonaisuudessaan MDR:n ja IVDR:n sekä tekoölyasetuksen yhteensovittamisessa on laajoja ongelmia mutta myös runsaasti mahdollisuuksia. Ongelmat tulee ratkaista ja mahdollisuudet hyödyntää täysimääräisesti tekoölyasetuksen toimeenpanon edetessä kaikkien toimeenpanijoiden ja toimijoiden yhteistyöllä. Sailab – MedTech Finland ry on erittäin mielellään mukana näissä toimeenpanotalkoissa tuoden erityisasiantuntemuksensa mukaan terveysteknologian toimialalta.

Jos organisaationne toimii tiedonhallintalain (906/2019) tarkoittamana tiedonhallintayksikkönä, mitkä ovat näkemyksenne hallituksen esityksen luonnoksen 4.2.6. kappaleeseen ”Tiedonhallinnan muutosvaikutukset” organisaationne koskevan tiedonhallinnan osalta?

-

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

Vaikka nyt lausuttavana oleva hallituksen esitysluonnos ei säädä suuririskisten tekoölyjärjestelmien osalta tekoölyasetuksen suuririskisiä tekoölyjärjestelmiä koskevia täsmäntäviä säännöksiä, haluaa Sailab – MedTech Finland ry tuoda esiin tiettyjä tekoölyasetuksen artikloja koskevia huomioita ja täsmennystarpeita, jotka on huomioitava asteittain etenevässä tekoölyasetuksen toimeenpanossa sekä EU-tasolla että kansallisessa toimeenpanossa. Huomiot on esitetty terveysteknologian toimialan näkökulmasta eli lääkinnällisten laitteiden ja in vitro -diagnostiikkaa koskevien lääkinnällisten laitteiden valmistajien, maahantuojien ja jakelijoiden näkökulmasta.

Sailab – MedTech Finland ry:n jäsenyritykset valmistavat ja/tai maahantuovat lähes 90 % Suomessa käytössä olevista lääkinnällisistä laitteista ja ihmisen ulkopuoliseen diagnostiikkaan (in vitro -diagnostiikka) tarkoitettuista lääkinnällisistä laitteista. Terveydenhuollon ja potilaiden käytössä on yli 500 000 terveysteknologian ratkaisua. Läkinnällisiä laitteita käytetään sairauksien diagnosointiin, seurantaan, ennaltaehkäisyyn ja hoitoon. Tekoölyä hyödyntäviä lääkinnällisiä laitteita ja in vitro -diagnostiikkaa koskevia lääkinnällisiä laitteita, on jo laajalti käytössä esimerkiksi kuvantamisessa, diagnosoinnissa ja erilaisissa ohjelmistoissa, joilla on lääketieteellinen käyttötarkoitus (ja jotka siten ovat MDR:n ja IVDR:n mukaisia lääkinnällisiä laitteita).

Artikloja on avattu lausuttavana olevassa hallituksen esitysluonnoksessa lyhyesti kohdassa 2.5.5.

Artikla 8(2). Vaatimustenmukaisuus. Vaatimustenmukaisuuden osoittaminen teknisillä dokumenteilla on tuttua terveysteknologiayrityksille. Voimassa olevat EU-asetukset MDR ja IVDR säätävät tiukoista vaatimuksista lääkinnällisten laitteiden osalta jo nyt. Vaikka 8 artikla on sinällään selkeä ja vapauttaa päällekkäisten laadun- ja riskienhallintajärjestelmien sekä teknisen dokumentaation tuottamisesta, tarvitaan selvennystä ja tarkennusta, miten artiklaa tulkitaan ja mitä se edellyttää käytännössä.

Artikla 9. Riskienhallintajärjestelmä. Terveysteknologian toimialan huolenaiheita riskienhallintajärjestelmän osalta on se, miten arvioidaan tekoälyasetuksen riskienhallintaa yhdistettynä asetuksen vaatimuksissa oleviin perusoikeuksiin. Tuoko tämä jotain uutta, mitä ei vielä osata huomioida? Miten määritellään tekoälyasetuksessa mainittu etuusriski? Millaisia vaatimuksia ja millainen sisältö tulee määrittellä käyttöönottajaan kohdennetulle koulutukselle? Tekoälyasetuksen vaatimat todellisten käyttöolosuhteiden testauksen säännökset eivät myöskään välttämättä sovellu lääkinnällisten laitteiden ja in vitro -diagnostiikkaa koskevaan toimialaan. Miten määritellään tekoälyasetuksen 9 artiklan 9 kohdassa mainittu haavoittuvassa asemassa olevat ryhmät? Artiklan mukaan riskienhallintajärjestelmää täytöntöön pantaessa tarjoajien on kiinnitettävä huomiota siihen, onko suuririskisellä tekoälyjärjestelmällä todennäköisesti sen käyttötarkoitus huomioon ottaen haitallinen vaikutus alle 18-vuotiaisiin henkilöihin ja tarvittaessa muihin haavoittuvassa asemassa oleviin ryhmiin.

Artikla 11. Tekninen dokumentaatio. Teknistä dokumentaatiota koskevat spesifit lisävaatimukset tulee määrittellä tarkemmin. Koulutusdatan osalta määritellään yksityiskohtia puolueettomuudesta ja puolueettomasta ohjauksesta, miten nämä toimeenpannaan käytännössä? Ihmisen suorittama valvonta ja algoritmiläpinäkyvyys ja täsmällisyys edellyttää lisätarkennuksia. Perusoikeuksien arviointi on täsmennettävä vastaavasti kuin riskienhallinnassa (artikla 9.). Lisäksi asetuksessa säädetään vaatimuksista koskien laitteiden ja järjestelmien merkityksellisistä muutoksista, joiden osalta tarvitaan myös täsmennystä.

Artikla 13. Avoimuus ja tietojen antaminen käyttöönottajille. Huolenaiheina terveysteknologian toimialalla ovat tekoälyspesifit vaatimukset käyttöönottajille, ihmisen tekemä valvonta tekoälyjärjestelmän tuotoksille, tekoälyjärjestelmän tuotosten perusteleminen ja menetelmien selittäminen, informaatio siitä, miten tekoälyjärjestelmä kiinnittyy perusoikeuksien suojeluun, lokitietojen mekanismien kuvaus sekä se, kuinka järjestelmä välitetään käyttöönottajalle. Nämä kaikki edellyttävät lisää täsmennystä ja ohjeistusta.

Artikla 15: Tarkkuus, vakaus ja kyberturvallisuus. Terveysteknologian toimialan näkökulmasta tarkentamista edellyttävät tekoälyyn liittyvät kyberturvallisuusuhat mukaan lukien koulutusdatan tai

koulutusmallin myrkytys, erityiset vihamieliset tekoälyn käyttötapaukset sekä mekanismien kuvaus lokien pitämiseksi.

Artikla 16. Valmistajan velvollisuudet. Huolenaiheet valmistajien puolelle tuleviin vaatimuksiin liittyvät tekoälyjärjestelmän lokituksen vaatimuksiin, lisäksi erityinen saavutettavuuden noudattaminen tuotteen suunnittelussa edellyttää täsmennyksiä.

Artikla 17. Laadunhallintajärjestelmä. Terveysteknologian toimialan näkökulmasta erityinen huolenaihe liittyy ennen laitteen tai järjestelmän markkinoille tuloa tapahtuvan tietojen hallinnan laajuuteen. Tarkempia määrittelyjä tarvitaan koskien tiedon hankintaa ja keruuta, tiedon analysointia, tiedon merkintää, tiedon tallennusta, tiedon suodatusta, tiedon louhintaa, tiedon yhdistämistä ja tiedon säilyttämistä.

Artikla 18. Dokumentaation säilyttäminen. Mahdollinen huolenaihe liittyy erityisesti artiklaan artiklan 17 laadunhallintajärjestelmään ja siinä vaadittuihin lisäyksiin koskien tiedonhallintaa. Ennen markkinoille tuloa tapahtuvan tietojen hallinnan syvyys, mukaan lukien tiedon hankinta, tiedon keruu, tiedon analysointi, tiedon merkintä, tiedon tallennus, tiedon suodatus, tiedon louhinta, tiedon yhdistäminen ja tiedon säilyttäminen vaikuttavat merkittävältä lisävaatimuksilta terveysteknologiayrityksille nykyiseen nähden.

Artikla 21. Yhteistyö toimivaltaisten viranomaisten kanssa. Täsmennystä edellyttää säännös toimivaltaisen viranomaisen pääsyaatimuksista suuririskisten tekoälyjärjestelmien automaattisesti luotuihin lokitietoihin, joihin viitataan artiklassa 12(1), siltä osin kuin nämä lokitiedot ovat heidän hallinnassaan.

Artikla 22. Suuririskisten tekoälyjärjestelmien tarjoajien valtuutetut edustajat. Olisi tärkeää täsmentää tekoälyasetuksen liitteen I ja liitteen III soveltamisalan toisensa poissulkevuusperiaatetta. On epäselvää, koskevatko artiklan 49(1) vaatimukset rekisteröitymisestä EU-tietokantaan ja rekisteröitymisen ajankohdasta terveysteknologiatoimialan suuririskisten järjestelmien ja laitteiden valmistajia.

Artikla 25. Vastuut tekoälyn arvoketjussa. Erityisen huolenaiheemme kohteena on säännös, jonka mukaan taloudellinen toimija katsotaan tarjoajaksi, jos toimija laittaa nimensä (tai tavaramerkkinsä) toisen valmistajan valmistamaan suuririskiseen tekoälyjärjestelmään, tekee merkittävän muutoksen jo markkinoilla olevaan korkean riskin tekoälyjärjestelmään tai muuttaa ei-suuririskisen tekoälyjärjestelmän käyttötarkoitusta siten, että kyseinen tekoälyjärjestelmä muuttuu suuririskiseksi tekoälyjärjestelmäksi. Lääkinnällisiä laitteita ja in vitro -diagnostiikkaa koskevien lääkinällisten laitteiden EU-asetusten perusteella laitteiden alkuperäinen valmistaja on vastuussa laitteen tai järjestelmän kokonaisuudesta eikä sille voida antaa muuta käyttötarkoitusta kuin se, minkä laitteen

valmistaja on sen alun perin antanut. Tekoälyasetuksen säännös siis mahdollistaa em. säännöksen merkittävän poikkeaman.

Jos toimijan rooli muuttuu, tekoälyasetuksen mukaan alkuperäisen tarjoajan on tehtävä yhteistyötä "uuden" tarjoajan kanssa, tarjoten tarvittavat ja asiaankuuluvat tiedot uuden tarjoajan vaatimustenmukaisuuden tukemiseksi tekoälyasetuksen kanssa. Jos korkean riskin tekoälyjärjestelmä on tuotteen "turvakomponentti", koko tuotteen valmistajaa pidetään suuririskisen tekoälyjärjestelmän "tarjoajana", jos komponentit lasketaan markkinoille yhdessä tai otetaan käyttöön yhdessä (yhtenä tuotevalikoimana).

Kohta 2.5.7. Standardit, vaatimustenmukaisuuden arviointi, todistukset ja rekisteröinti

Artikla 40. Yhdenmukaistetut standardit ja standardointituotteet. Käytännössä jää nähtäväksi, missä määrin horisontaalinen-vertikaalinen yhdenmukaisuus voidaan saavuttaa, kun otetaan huomioon, että CEN-CENELEC:n JTC21:n kehittämät standardit kattavat myös "uusia" näkökohtia (mukaan lukien standardit artiklan 10 – Data ja tietohallinto; artiklan 14 – Ihmisen valvonta; jne. tarkoituksiin).

Artikla 43(3). Vaatimustenmukaisuuden arviointi. Käytännössä asiaankuuluvan asiantuntemuksen (ja siihen liittyvän rekrytoinnin) kasvattaminen voi osoittautua monimutkaiseksi MDR/IVDR:n ilmoitetuille laitoksille – mikä voi johtaa viivästyksiin nimeämisessä ja siten saatavuusongelmiin tekoälyä hyödyntävien MD/IVD-valmistajien näkökulmasta.

Artikla 43(4). Vaatimustenmukaisuuden arviointi. MDR ja IVDR eivät nimenomaisesti tarjoa ennalta määriteltyjä muutostenhallintasuunnitelmia muodollisena mekanismina, mutta tietyt "ennakoitavissa olevat" muutokset on voitu ilmoittaa alkuperäisen MDR/IVDR-sertifiointiin yhteydessä. Onko mahdollista hyödyntää olemassa olevia MDR/IVDR-säännöksiä, jotta tietyt muutokset sallittaisiin markkinoille tulon jälkeen ilman uudelleensertifiointin tarvetta? Tämä voisi mahdollistaa tekoälyä hyödyntävien lääkinnällisten laitteiden valmistajille helpomman markkinoilla pysymisen.

Artikla 44. Todistukset. On tarpeen täsmentää tiettyjen pyyntöjen vaikutukset erityisesti sertifikaattien voimassaolon osalta. Liitteen III tekoälyjärjestelmien sertifikaattien voimassaolo on rajoitettu 4 vuoteen. Tässä on jälleen kysymys liitteen I ja liitteen III soveltamisalan toisensa poissulkemisperiaatteen täsmennystarpeesta.

Tekoälyasetusta koskevat terveysteknologian toimialan suurimmat riskit ja hallintatoimenpide-ehdotukset

Riskienhallinta

Ongelma: Epäselvyyttä on edelleen siitä, miten tietyt lääkinnälliset laitteet ja diagnostiikkatyökalut, luokitellaan asetuksen riskikategorisoinnissa.

Tarvittava toimenpide: Tarvitaan täsmennyksiä ja ohjeistusta siitä, miten riskiluokitus menee mahdollisesti päällekkäin muiden sääntelykehysten, kuten MDR:n ja IVDR:n, kanssa.

Selkeän ohjeistuksen puute vaatimustenmukaisuuden arvioinneissa

Ongelma: Epäselvyyttä on siitä, mitkä erityiset menettelytavat ovat tarpeen tekoälyjärjestelmien vaatimustenmukaisuuden varmistamiseksi sekä tekoälyä koskevien että terveydenhuollon säädösten kanssa.

Tarvittava toimenpide: Lisäasetusten tulisi selventää dokumentaatio- ja testausmenettelyjä, joita tarvitaan tekoälyjärjestelmien vaatimustenmukaisuuden arvioinneissa.

Ihmisen valvonnan ja tekoälyä hyödyntävän terveysteknologiaratkaisun autonomian tasapaino

Ongelma: Ihmisen osallistumisen laajuus tekoälyllä toimivissa autonomisissa järjestelmissä terveydenhuollossa on epäselvä.

Tarvittava toimenpide: Tarvitaan selkeämmät ohjeet siitä, kuinka paljon ihmisen puuttumista vaaditaan ja miten valvonta toteutetaan, jotta nämä voidaan sisällyttää riskienhallintakehyksiin.

Kyberturvallisuus ja tietosuojia

Ongelma: Asetus ei riittävästi huomioi MedTech-alaan liittyviä haasteita, kuten riippuvuutta arkaluonteisista lääketieteellisistä tiedoista ja suurta skaalautuvuutta.

Tarvittava toimenpide: Tekoälyyn perustuvien terveydenhuollon teknologioiden erityiset kyberturvallisuusstandardit tulee huomioida tulevissa tekoälyasetuksen toimeenpanoon liittyvissä ohjeistuksissa ja standardeissa.

Jälkimarkkinavalvonta ja vastuu

Ongelma: MedTech-yritykset ovat epävarmoja tekoälyjärjestelmien jälkimarkkinavalvonnan laajuudesta ja menetelmistä, erityisesti niiden järjestelmien, jotka oppivat ja mukautuvat jatkuvasti käyttöönoton jälkeen. Tähän tarvitaan ohjeistusta.

Tarvittava toimenpide: Lisäasetusten tulisi tarjota konkreettiset vaatimukset jatkuvalla seurannalle ja raportoinnille, erityisesti järjestelmille, jotka muuttavat käyttäytymistään ajan myötä.

Yhteensopivuus olemassa olevien säädösten kanssa (MDR/IVDR, GDPR)

Ongelma: Miten tekoälyasetus on vuorovaikutuksessa muiden sääntelykehysten, kuten MDR/IVDR:n ja EU:n tietosuoja-asetuksen kanssa? Lainsäädäntökokonaisuuksien yhteensovittaminen edellyttää paljon tarkennuksia, jotta tekoälyasetuksen ja lääkinällisiä laitteita koskevien asetusten ja muiden säännösten yhteensopivuus voidaan parhaalla tavalla varmistaa.

Tarvittava toimenpide: Tekoälyasetuksen harmonisointi muiden olemassa olevien kehysten kanssa on välttämätöntä, jotta yhden säädöksen noudattaminen ei ole ristiriidassa toisen kanssa.

Turunen Marjukka
Sailab - MedTech Finland ry