

Asia: VN/17593/2024

Lausuntopyyntö: luonnos hallituksen esitykseksi tekoälyasetuksen toimeenpanoa koskevaksi lainsäädännöksi

Lausunnonantajan lausunto

Lausuntonne koskien keskeisiä ehdotuksia

Markkinavalvonta

Terveysteknologia ry katsoo, että ehdotus tekoälyasetuksen valvontamallista on perusteltua pyrkiä rakentamaan hyödyntäen olemassa olevia markkinavalvonnan puitteita. Hajautukseen perustuva malli ei ole kuitenkaan täysin ongelmaton. Suuririskisten tekoälyjärjestelmien osalta, valvontavastuu on jo nyky muodossaan Fimealla (lääkinnälliset laitteet ja IVD-laitteet), mutta valvonta- ja ohjauksikysymykset voivat jakautua myös useammalle viranomaiselle (esim. tietosuoja, asiakas- ja potilastietojärjestelmät). Olennaista on varmistaa substanssiosaaminen, tiedonvaihto, yhdenmukaiset tulkinnat sekä ratkaisutoiminnan selkeys ja nopeus näiden viranomaisten välillä. Tiedostamme valvonnassa ja ohjauksessa jo nyky muodossaan havaitut resurssipuutteet ja pidämme tärkeänä tukea markkinavalvontaa sen edellyttämässä laajuudessa myös huomioimalla lisäresursoinnin tarpeen. Lisäresursseilla voidaan varmistaa mm. substanssiosaamisen riittävyys.

Kannatamme Fimean nimeämistä ilmoittamisesta vastaavaksi viranomaiseksi silloin, kun vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos hakee tekoälypätevyyttä lääkinnällisten laitteiden ja IVD-laitteiden kysymyksissä. Huomioiden terveysteknologia-alalla syntyneet sääntelystä johtuvat pullonkaulat, prosessin on oltava nopea ja noudatettava samaa logiikkaa kuin missä tahansa muussa ohjelmistopätevyyden nimeämismenettelyssä. Olennaista on varmistaa, että sekä tekoälyasetusta että lääkinnällisiä laitteita ja IVD-laitteita koskevat vaatimukset virtaviivaistetaan, jotta vältetään päällekkäisyydet tai ristiriitaisuudet.

Pidämme loogisena toteuttaa tekoälyjärjestelmien avoimuusveloitteiden valvonta sektorikohtaisen valvonnan yhteydessä, mutta yhteistyössä Liikenne- ja viestintäviraston (Traficom) kanssa, jonka nykyisiin tehtäviin kuuluu digipalveluasetuksen mukaisten verkkoalustojen valvonta.

Terveysteknologian alaan kuuluvat tekoälysovellukset ovat usein rajanvetotuotteita ja siten niiden valvonnassa on tärkeä varmistaa toimialan markkinavalvojan myötävaikutus. Yhdenmukaisten tulkintojen varmistamiseksi työ Traficomien kanssa on välttämätöntä.

Kiellettyjen tekoälykäytänteiden valvonnan osoittaminen tietosuojavaltuutetulle on ehdotuksena perusteltu tietosuojaan liittyvän kytkennän vuoksi, mutta myös sen osalta pidämme tärkeänä toimialakohtaisen markkinavalvontaviranomaisen kuulemista. Esimerkiksi kiellettyihin käyttötapauksiin lukeutuva tunteiden päättely tekoälyasetuksen tarkoittamana käyttötapauksena ei koske lääketieteellisiä käyttötarkoituksia ja tällaista käyttöä tulemme näkemään mm. hyvinvointialueilla.

Kannatamme ehdotusta siitä, että Liikenne- ja viestintävirasto toimisi asetuksen edellyttämänä keskitettynä yhteyspisteenä, joka tarjoaisi asiantuntijatukea muille toimivaltaisille viranomaisille ja vastaisi yhteydenpidosta EU:n yhteistyöelimiin. Virastolle on jo lähtenyt kehkeytymään asema EU:n digi- ja datasäädösten koordinaattorina, mikä antaa edellytykset toimia myös tekoälyasetuksen yhteyspisteenä. Hajautetussa mallissa keskitetyn yhteyspisteen merkitys korostuu.

Koska tekoälyasetus on täysin uutta sääntelyä, on erityisen tärkeää terveyssektorilla varmistua siitä, että yritykset ja hyvinvointialueet ovat tietoisia uusista velvoitteista koskien tarjoajaa ja käyttöönottajaa. Asetus velvoittaa jäsenmaata järjestämään tekoälyasetuksen soveltamista koskevaa tiedotus- ja koulutustoimintaa asetuksen piiriin tuleville yrityksille, käyttöönottajille ja paikallisille viranomaisille. Lisäksi jäsenvaltion on tarjottava ohjeistusta ja vastattava tiedusteluihin liittyen asetuksen toimeenpanoon. Näistä tehtävistä ei kuitenkaan ole ehdotettu säädettävän tässä hallituksen esityksessä. Nähdäksemme keskitetyn yhteyspisteen olisi otettava nämä tehtävät koordinoitavaksi tehden tarvittavaa yhteistyötä muiden toimivaltaisten viranomaisten kanssa. Näitä viranomaisia terveysalalla ovat mm. STM, Fimea ja Valvira. Toistaiseksi on toimialallamme näyttäytynyt siltä, että kyseiset viranomaiset eivät ole saaneet riittävästi tukea tämän tehtävän toteuttamiseksi, mikä heijastuu epävarmuutena toimintakentällä.

Näkemyksemme mukaan tiedotus-, koulutus- ja ohjeistustehtävät voidaan säätää toimialan markkinavalvontaviranomaisten tehtäviin kuuluviksi ja Traficomien tulisi tukea muita viranomaisia tarvittavalla tavalla. Tehtäväkokonaisuudessa on myös mahdollinen yhteys asetuksen edellyttämään sääntelyn testiympäristöön (sandbox), josta on tarkoitus valmistella erillinen hallituksen esitys. Testiympäristöjen osalta korostamme, että sote-alalla testiympäristöt tulevat olemaan teknisesti haastavia ja on tärkeä varmistaa sekä toimialakohtainen osaaminen että selkeys toimialasääntelyn raskaiden vaatimusten täyttämiseksi.

Lopuksi toteamme, että tukea ja neuvontaa olisi tarjottava myös hyvinvointialueiden ICT-ratkaisujen hankkijoille, jotta oikeudelliset vaatimukset eivät muodostu esteeksi suuririskisten tekoälyjärjestelmien kehittämiselle ja käyttöönotolle.

Koska kyseessä on täysin uusi valvontamalli, on tärkeää arvioida sen toimivuutta kokemusten kerryttyä. Tarkastelua on hyvä tehdä suhteessa myös muihin EU:n digi- ja datasäädösten tuomiin valvonta- ja viranomaistehtäviin ja niiden järjestämiseen.

Lausuntonne koskien vaikutusten arviointia

Tekoälyasetuksen vaikutustenarviointiin on näkemyksemme mukaan suhtauduttava varauksella ja on kriittistä, että terveysteknologia-alalla painoarvoa annetaan Fimean lausunnonle. Perustelemme tätä sillä, että toimialallamme on juuri viety läpi massiivinen regulaatiomuutos, kun komissio vahvisti uudet lääkinnällisten laitteiden ja IVD-laitteiden asetukset (MDR:n ja IVDR:n). Nämä tulivat voimaan vuonna 2017 ja vielä yli viisi vuotta voimaantulon jälkeen toimiala on täydellisessä kaaoksessa sääntelyn aiheuttamien pullonkaulojen, resurssipuutteiden ja sääntelyyn liittyvien epävarmuuksien vuoksi. Sääntelyn tavoitteena on ollut parantaa potilasturvallisuutta, mutta onkin johtanut potilaiden hoitoon tarvittavien laitteiden saatavuushäiriöihin ja innovaatioiden karkaamiseen Euroopan ulkopuolelle.

Merkittävimmät yritysvaikutukset kohdistuvat tekoälyjärjestelmiä kehittäviin ja markkinoille saattaviin yrityksiin. Näiden yritysten on varmistettava asiakkaansa kanssa, mikä on järjestelmän käyttötapaus ja siihen perustuva riskiluokitus, ja varmistettava tarvittaessa järjestelmän vaatimuksenmukaisuus. Asetuksen vaikutukset ovat oletettavasti suhteessa suurempia innovatiivisiin startup- ja pk-yrityksiin. Tämä nostanee markkinoille tulon kynnyksiä, heikentänee markkinakilpailua ja asettanee monet eurooppalaiset kehittäjäyritykset lähtökohtaisesti takamatkalle suhteessa kolmansista maista ponnistaviin kilpailijoihin. Tämä puolestaan vaikuttanee tekoälystartupien ja -osaajien ja alku- ja kasvuvaiheen investointien suuntautumiseen pois Euroopasta.

Yleisesti ottaen tekoälyasetuksen vaikutusten arvioimista vaikeuttaa se, että kyse on täysin uudesta sääntelystä, jonka sovellusalueet ovat vasta muotoutumassa. Terveysteknologia-alan tuotteisiin sovelletaan tietyin ehdoin suuririskisten tekoälyjärjestelmien vaatimuksia, mikä lisää entisestään vaikutusten arvioinnin vaikeuskerrointa ja epävarmuuksia. Tekoälyasetus tuottaa sen soveltamisalaan tuleville terveysalan yrityksille, viranomaisille ja muille toimijoille taakan, joka voi muodostua tuntuvaksi ja moninkertaiseksi huomioiden samanaikaisesti toteutettavan toimialasääntelymuutoksen.

Lausuntonne koskien säännöskohtaisia perusteluita

-

Lausuntonne koskien pykälä

-

Muut kommentit HE -luonnoksesta

-

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

-

Hassinen Saara
Terveysteknologian Liitto ry

Liede Sandra
Terveysteknologia ry