

Asia: VN/17593/2024

Lausuntopyyntö: luonnos hallituksen esitykseksi tekoälyasetuksen toimeenpanoa koskevaksi lainsäädännöksi

Lausunnonantajan lausunto

Lausuntonne koskien keskeisiä ehdotuksia

Hallituksen esityksessä tekoälyasetuksen toimeenpanemiseksi Suomessa on huomioitu olennaiset toimijat, kuten Fimea lääkinnällisten laitteiden osalta ja STM Kelan toimintojen valvonnassa. THL:lle ei ole esitetty uusia valvonta- tai ohjaustehtäviä. On kuitenkin tärkeää selventää, missä tilanteissa THL:n kaltaiset organisaatiot, jotka käyttävät tekoälyä tilasto- ja tutkimustarkoituksiin ilman kliinisiä päätöksiä, voivat olla asetuksen sääntelyn piirissä. Erityisesti suuririskisyyden määrittely ei-kliinisissä ympäristöissä ja sote-datan analyysissä kaipaa täsmennystä, sillä nämä järjestelmät eivät vaikuta suoraan yksilöiden hoitoon, vaan tukevat päätöksentekoa kansanterveyden tasolla.

THL arvioi esitetyn asetuksen lisäävän hallinnollista taakkaa ja epävarmuutta tekoälytoimijoille, erityisesti tutkimus- ja tilastokäyttöön kehitettävien tekoälyjärjestelmien osalta. Vaikka osa vaatimuksista astuu voimaan porrastetusti, kansallisilla valvovilla viranomaisilla on oltava riittävät resurssit ja osaaminen sääntelyn toteuttamiseksi. Resurssien riittämättömyys voi vaarantaa sääntelyn tarkoituksenmukaisuuden ja vaikeuttaa tekoälyn käyttöönottoa.

Tietosuojakysymysten ja suuririskisten järjestelmien sääntelyn osalta on tärkeää huomioida sote-tietojen toisiokäyttö. Findatan myöntämät luvat ja tietoturvalliset käyttöympäristöt mahdollistavat datan käytön tekoälymallien kehittämisessä siten, että anonymiteetti säilyy. Tämä tulisi nostaa esiin omana erityiskategorianaan asetuksessa, jotta toisilain mukaiset tekoälyratkaisut erotettaisiin kaupallisista suuririskisistä järjestelmistä.

Erityisesti tutkimus- ja tilastotarkoituksiin käytettävien tekoälyratkaisujen osalta olisi tarkoituksenmukaista harkita kevyempää sääntelyä. Näiden järjestelmien tarkoituksena on tukea väestötason päätöksiä, eikä niillä tehdä yksilökohtaisia ratkaisuja. Julkiset tutkimuslaitokset, kuten THL, toimivat julkisen edun hyväksi eivätkä kilpaile suoraan kaupallisten toimijoiden kanssa. Näille

organisaatioille sääntelyn joustavuus tukisi tutkimus- ja kehitystyötä ilman, että asetuksen tavoitteet vaarantuvat.

Hallituksen esityksessä ei ole käsitelty tarkemmin tekoälymallien koulutuksessa käytettävän datan käyttöä. Tämä on olennainen näkökulma erityisesti, kun arvioidaan, päätyykö data AI-palveluiden käyttöön mallien kehittämiseksi, ja onko tämä sekä sallittua että tarkoituksenmukaista. Tämä tulisi huomioida tarkemmin tulevassa sääntelyssä.

Lausuntonne koskien vaikutusten arviointia

THL arvioi tekoälysovellusten käytön asiakas- ja potilastietojen organisoinnissa, päätöksenteon tukemisessa tai asiakirjojen laatimisessa voivan johtaa merkittäviin muutoksiin tietojen sisällössä ja asiakkuuden hallinnassa, vaikka sovellukset eivät olisikaan suoraan lääkinnällisiä laitteita. Näin ollen olisi perusteltua arvioida, tulisiko nämä järjestelmät mainita erikseen lainsäädännössä, erityisesti ohjauksen ja resursoinnin kannalta.

Vaikka lakiesitys ei aseta THL:lle suoraa valvontaroolia, sillä on asiakastietolain nojalla ohjaus- ja määräysvaltaa esimerkiksi tietojärjestelmien luokittelussa. Tämä voi olla merkityksellistä myös tekoälyjärjestelmien näkökulmasta, erityisesti tilanteissa, joissa järjestelmien käyttötarkoitukset eivät ole yksiselitteisiä. Selkeämpi linjaus näissä tapauksissa voisi edistää tekoälyn hallittua ja tehokasta käyttöönottoa sosiaali- ja terveydenhuollossa.

Hajautetun viranomaismallin mukaiset vastuut pysyvät kohtuullisina kullekin viranomaiselle, mutta avoimuusvaatimusten valvonta voi osoittautua erityisen haasteelliseksi.

Lausuntonne koskien säännöskohtaisia perusteluita

Tekoälyjärjestelmien käyttö sosiaali- ja terveydenhuollon alalla, erityisesti asiakas- ja potilastietojen hallinnassa sekä hoidollisten ratkaisujen tukena, on kasvava alue, joka jää nykyisessä sääntelyssä osittain harmaalle alueelle. Erityisesti järjestelmät, jotka eivät ole suoraan lääkinnällisiä laitteita, mutta vaikuttavat olennaisesti tiedon koostamiseen ja sen pohjalta tehtäviin päätöksiin, kuten potilaskertomusten ja lääkärinlausuntojen automaattiseen luontiin, voivat vaikuttaa merkittävästi tiedon sisältöön ja asiakkuuksien hallintaan. Näiden järjestelmien valvonta kaipaava tarkennuksia ja resurssien kohdentamista, mikä tulisi huomioida hallituksen esityksessä.

Lisäksi esityksessä käsiteltävä suuririskisten tekoälyjärjestelmien valvonta, joka esitetään Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston vastuulle, on olennaista välttämättömän terveydenhuollon saatavuuden näkökulmasta. Tästä on syytä käydä tiivistä ja jatkuvaa yhteistyötä THL:n, hyvinvointialueiden sekä muiden sidosryhmien välillä, jotta valvontaan liittyvät toimet ja resurssit ovat riittäviä ja tehokkaita.

Lausuntonne koskien pykälä

14 §: Seuraamusmaksulautakunnan perustaminen on perusteltua aiheen kompleksisuudesta johtuen.

25 §: Seuraamusmaksusta tulee säätää yhtenäisesti tietosuojalainsäädännön kanssa. Orpon hallitusohjelman perusteella julkista sektori koskeva seuraamusmaksuttomuus ollaan poistamassa tietosuojalaista, mikä tulee huomioida jo ennakkoon tekoälyasetuksen toimeenpanolaissa. Julkishallintoon kohdistuva virkavastuu tai muut erityisvaatimukset eivät käytännössä toimi toivotulla tavalla, joten seuraamusmaksut tulee ulottaa myös julkishallintoon ja viranomaisiin kaikessa ankaruudessaan.

Muut kommentit HE -luonnoksesta

Hallituksen esitysluonnoksessa ei ole riittävästi huomioitu tekoälymallien välistä vuorovaikutusta eikä yhteiskäytössä olevien tekoälymallien erityispiirteitä. Erityisesti valtion yhteiskäytössä tai hankintaorganisaation kautta hankittujen tekoälymallien asemaa ja sääntelyä tulisi tarkastella erikseen. Lisäksi tekoälyjärjestelmien sijaintiin liittyvät kysymykset, kuten EU-pilven, muiden pilvipalveluiden tai on-prem-ratkaisujen käyttö, on jäänyt käsittelemättä, vaikka näillä voi olla merkittäviä vaikutuksia tietosuojaan, tietoturvaan ja kansalliseen päätäntävaltaan.

THL korostaa tarvetta varmistaa, että tekoälyjärjestelmät voidaan tarvittaessa kytkeä pois päältä ja siirtyä ihmisen ohjaamaan toimintaan. Tätä varten olisi laadittava selkeä jatkuvuussuunnitelma, joka turvaa palveluiden ja toiminnan keskeytymättömyyden kriittisissä tilanteissa.

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

THL ehdottaa lisättävien kohdat, jotka velvoittavat suuririskisiä tekoälyjärjestelmiä käyttäviä viranomaisia arvioimaan järjestelmien merkityksellisyyttä ja edustavuutta sekä ylläpitämään kattavaa lokitietoa järjestelmien käytöstä. Nämä vaatimukset eivät ole kohtuuttomia, mutta ne tukevat tiedonhallinnan läpinäkyvyyttä ja luotettavuutta sekä varmistavat järjestelmien asianmukaisen valvonnan ja vastuullisen käytön.

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

Asetus ja ehdotettavat lait tuovat THL:lle uusia veloitteita erityisesti sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojärjestelmien vaatimusten hallinnoinnissa. Tekoälysovellusten käyttö näissä järjestelmissä tulee ennakoida ja ohjata siten, että ne täyttävät asetuksen vaatimukset. Lisäksi THL:n omissa tiedonhallintajärjestelmissä ja tutkimustyössä tekoälysovellusten hyödyntämiseen kohdistuu uusia reunaehtoja, erityisesti mikäli käytetään suuririskisiä malleja tai direktiivin kappaleen V mukaisia tekoälymalleja. Tämä voi hidastaa uuden teknologian käyttöönottoa, mutta samalla parantaa järjestelmien läpinäkyvyyttä ja vastuullisuutta.

Asetuksen avoimuusvelvoite, joka edellyttää tekoälyn tuottamien materiaalien merkitsemistä, vahvistaa julkisen sektorin toiminnan läpinäkyvyyttä. Tämä velvoite on erityisen merkityksellinen

THL:n kaltaiselle tutkimus- ja tilastointiorganisaatiolle, ja sitä voidaan pitää luonnollisena osana sen toimintaa. Tavanomainen tekstieditointi rajataan velvoitteiden ulkopuolelle, mikä mahdollistaa arjen toiminnan sujuvuuden säilyttämisen.

Pihlajamäki Mika
THL