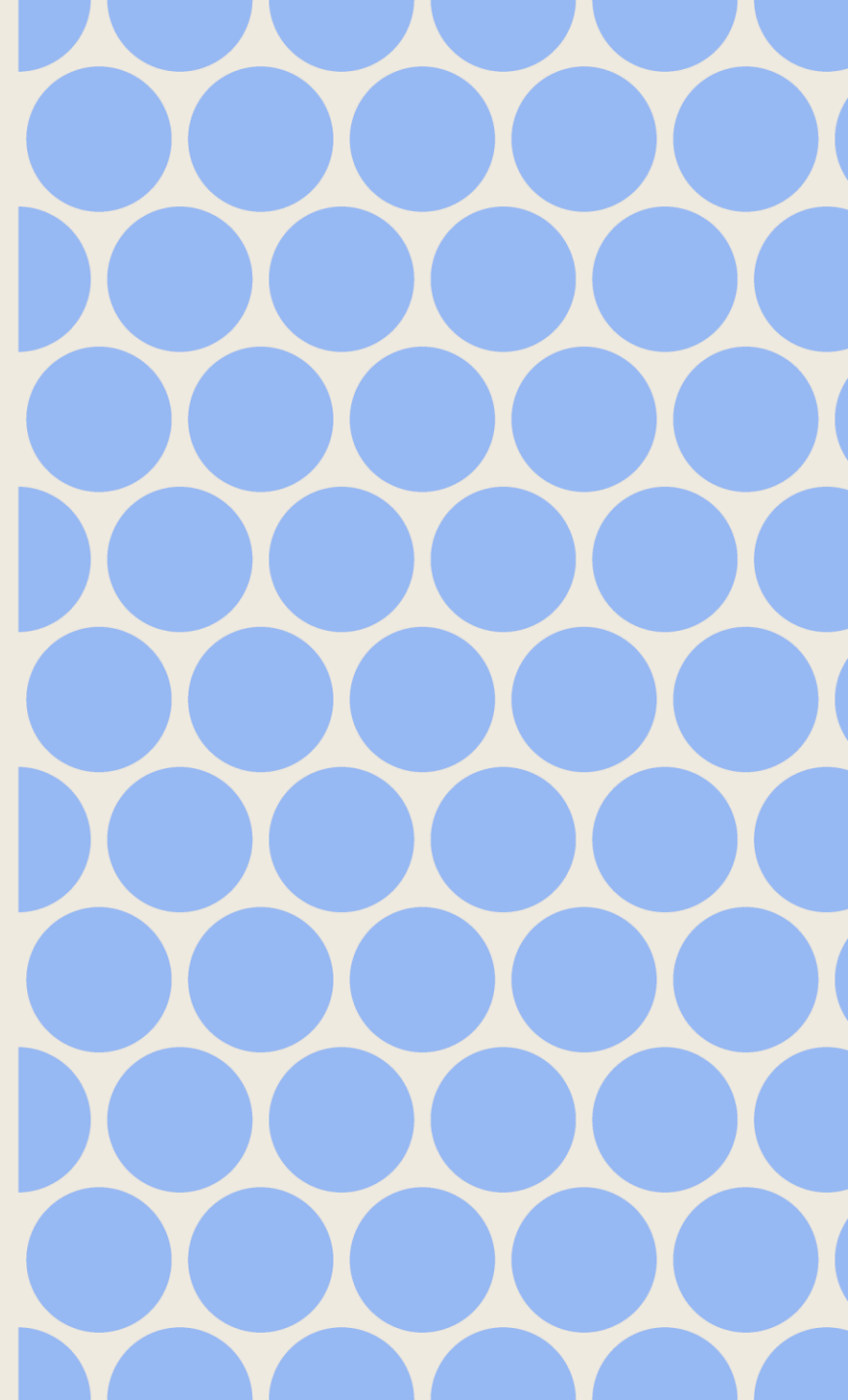




Sosiaali- ja
terveysministeriö

Tekoälyasetuksen toimeenpano ja sote-tekoälyn ajankohtaiset

Outi Äyräs-Blumberg
Neuvotteleva virkamies
5.12.2024





Tekoälyasetuksen kansallinen toimeenpano

- Elinkeinministeri on asettanut EU:n tekoälyasetuksen kansallisen toimeenpanon työryhmän toimikaudelle 29.4.2024-30.6.2026. Jäsenet ministeriöistä.
- Työryhmän tavoitteena on vastata niiden toimien suunnittelusta ja valmistelusta, joita tarvitaan tekoälyasetuksen toimeenpanemiseksi kansallisesti. Tärkein alatavoite on arvioida, mitä kansallista lainsäädäntöä tekoälyasetus edellyttää sekä valmistella ehdotus tekoälyasetuksen kansallista täytäntöönpanoa koskevaksi lainsäädännöksi.
- Työryhmän tehtävänä on tehdä esitys:
 - toimivaltaisista viranomaisista, niille osoitettavista tehtävistä, työnjaosta ja vaadittavista resursseista ml. osaaminen
 - asetuksen salliman kansallisen liikkumavaran käytöstä
 - sääntelyn testiympäristöjä koskevan velvoitteen täyttämisestä joko perustamalla oma testiympäristö tai muulla tavoin
 - muista jäsenvaltion velvoitteiden täyttämistä edellyttävistä toimista



Kansallinen toimeenpano

Työryhmä esittää viranomaistehtävien määräämiseen ”hajautettu+tuki-mallia”.

- Markkina- ja valvontatehtävät on hajautettu viranomaisille niiden nykyisten tehtävien perusteella (asetuksen lähtökohta)
- Lisäksi yhdellä viranomaisella olisi tukirooli:
 - 1) Keskitetyn yhteyspisteen rooli: tiedonvälitys ja vuosittaisraportointi (70 art 2 kohta)
 - 2) Tukirooli: tekoälyteknologiaa koskeva asiantuntijatuki muille markkina- ja valvontaviranomaisille
- **Hallituksen esitysluonnos oli lausunnoilla 4.12 saakka** (lausuntopalvelu.fi)
- Uuden hallituksen esityksen valmistelu on alkanut (mm. sääntelyn testiympäristöt)
- Hanke: <https://valtioneuvosto.fi/hanke?tunnus=TEM044:00/2024>



Tekoälyasetuksen soveltamisaikataulut

- Pääsääntöisesti elokuu 2026
- Poikkeuksia:
 - Luvut I ja II (esim. tekoälylukutaito ja kielletyt käytännöt), 6 kk voimaantulon jälkeen
 - Luku III jakso 4 (Ilmoittamisesta vastaavat viranomaiset ja ilmoitetut laitokset), 12 kk voimaantulon jälkeen
 - Luku V (yleiskäyttöiset tekoälyratkaisut), 12 kk voimaantulon jälkeen
 - Luku VII (hallinto), 12 kk voimaantulon jälkeen
 - Luku XII (Luottamuksellisuus ja rangaistukset) ja 78 artikla, 12 kk voimaantulon jälkeen, poikkeuksena artikla 101 (yleiskäyttöisiin tekoälyratkaisuihin liittyvät sakot)
 - Artikla 6(1) (suuririskiset järjestelmät) ja vastaavat velvoitteet tässä asetuksessa, 36 kk voimaantulon jälkeen eli 2.8.2027

Requirements

Examples

Prohibited practices, but permitted in lawful medical contexts following relevant laws and standards

Manipulation, exploitation, social scoring, facial recognition, emotion inference

Requirements for high-risk AI

High-risk AI system (Art 6)

Covered by EU harmonisation legislation (Annex I) **AND** third-party conformity assessment **OR** Use case in Annex III **AND** risk of harm to health, safety, fundamental rights

Medical devices Class \geq IIa (e.g., AI-assisted X-ray diagnosis), emergency triage, medical training assessment, asylum health risk screening, healthcare workforce management

Special obligations for general-purpose AI models

Systemic risk

General-purpose AI models (Art 51)

High impact capabilities, e.g., $>10^{25}$ FLOPs in training **OR** Defined by the Commission, ex officio, or upon scientific panel alert (Annex XIII)

Language models in patient information, diagnostics, clinical data management

Transparency obligations

Certain AI systems with specific transparency obligations (Art 50)

AI systems/general-purpose AI models aimed at interacting with individuals or generating content

Health assistant chatbots, synthetic media for patient education

Optional: codes of conduct

Other AI systems with no or minimal risk (Art 95)

Spam filters

Suuririskiset järjestelmät



- STM:n hallinnonalan tekoälyjärjestelmät lähtökohtaisesti suuririskisiä järjestelmiä
 - Liite I: Lääkinnälliset laitteet ja in vitro diagnostiikka lääkinnälliset laitteet, jos kolmannen osapuolen arviointi
 - Liite III: 5a ”Tekoälyjärjestelmät, joilla viranomainen arvioi henkilöiden oikeutta välttämättömiin julkisiin etuuksiin ja palveluihin, kuten terveydenhuollon palveluihin, ml. myöntäminen, vähentäminen, peruuttaminen tai takaisinperiminen”; 5d esim. hätäpuhelut
- ❖ Poikkeuksena tästä pääsäännöstä on 6 artiklan 3 kohdan mukaan III liitteessä tarkoitettu tekoälyjärjestelmä, jos se ei aiheuta merkittävää vahingon riskiä luonnollisten henkilöiden terveydelle, turvallisuudelle tai perusoikeuksille, ja ettei se vaikuta olennaisesti päätöksenteon tulokseen. Edellytyksenä on, että tällaisen tekoälyjärjestelmän tarkoituksena on suorittaa suppea menettelyllinen tehtävä, parantaa aiemmin suoritettun ihmisen toiminnan tulosta, havaita päätöksentekotapoja tai poikkeamia aiemmista päätöksentekotavoista, eikä sen tarkoituksena ole korvata aiemmin tehtyä ihmisen tekemää arviota tai vaikuttaa siihen ilman asianmukaista ihmisen suorittamaa arviota, tai se on tarkoitettu suorittamaan valmistelutehtävä, joka koskee liitteessä III lueteltujen käyttötapausten kannalta merkityksellistä arviointia. Liitteessä III tarkoitettua tekoälyjärjestelmää on kuitenkin aina pidettävä suuririskisenä, jos tekoälyjärjestelmä suorittaa luonnollisten henkilöiden profilointia.



Mitä tavoittelemme STM:ssä?

- Petteri Orpon hallitusohjelmassa tavoite muotoillaan seuraavasti: *Suomi on teknologinen edelläkävijä, joka hyödyntää digitalisaation ja tekoälyn mahdollisuudet täysimääräisesti, ihmiset mukana pitäen.* (s. 5)
- Mahdollistava lainsäädäntö:
- Mahdollistetaan tekoälyn käyttö sosiaali- ja terveydenhuollossa esimerkiksi työvuorosuunnittelussa, ennaltaehkäisyssä, oma- ja itsehoidossa sekä palvelu- ja hoitotoiminnassa. Tämä tehdään perusoikeudet turvaten. Selvitetään todennäköisimmin automatisoitavissa olevat sosiaali- ja terveydenhuollon tehtävät sekä niihin liittyvät mahdollisuudet ja riskit. (s. 39)



Selvitämme tekoälyn hyödyntämistä mahdollistavaa sääntelyä

Selvityksen alla mm.

- Etsivä terveydenhuolto
- Asiakkaiden ”seuranta” teknologialla esim. kotihoidossa
- Asiakasneuvonta ja ohjaus
- Hoidon tarpeen arviointi
- Lausuntojen ja todistusten kirjoittaminen
- Asiakas- ja potilastietojen kirjaaminen



Etsivä (tietoon perustuva) terveydenhuolto



Hankkeen tavoite:

- Hyvinvointialueilla olisi mahdollista potilastietoja analysoimalla
 - tunnistaa potilaita, joiden hoito ei vastaa suosituksia ja ottaa heihin yhteyttä (sekundaaripreventio).
 - Potilastietojen käsittely tässä tehtävässä ei ole nykyainsäädännön mukaan täysin selvää
➔ Tarve lainsäädännön uudistamiselle
- Hallituksen esitys kesällä/syksyllä 2025
- Esiselvitys käynnissä
 - Lainsäädännölliset kysymykset: voimassaoleva hoitosuhde, käyttöoikeus asiakastietoon, automaattinen päätöksenteko, yhdenvertaisuus, potilaan oikeus kieltäytyä/suostumus, tekoäly
 - Hankeikkuna <https://stm.fi/hanke?tunnus=STM020:00/2024>



Asiakkaiden ”seuranta” teknologialla esim. kotihoidossa

- THL:n selvitystyö käynnissä teknologian hyödyntämisestä henkilöstömitoituksen laskennassa ympärivuorokautisessa hoidossa
- STM:ssä valmistellaan samaan aikaan HE:tä, joka pohjautuu THL:n selvitystyölle
 - Valmistelua varten on perustettu laaja seurantaryhmä
- Samassa yhteydessä on kuitenkin arvioitava muu säädöstarve liittyen teknologian ml. tekoälyn hyödyntämiseen sosiaalihuollossa
- HE kevät 2025, voimaan 1.7.2025



Asiakasneuvonta ja ohjaus

- Miten tekoälyä voidaan hyödyntää viranomaisen neuvonnassa?
 - Digipalvelulain 6 a § Palveluautomaation käyttö neuvonnassa
 - Ei ole selvää, missä määrin tekoälyä voidaan hyödyntää, koska viranomaisen tulee ennalta varmistaa neuvonnan asianmukaisuus
- VM:n työryhmä Digiesteiden purkaminen <https://vm.fi/digiesteiden-purkaminen>
- Yksi työpaketeista liittyy automaation lisäämiseen neuvonnassa
 - Lainmuutos, jolla mahdollistetaan tekoälyn käyttö palveluautomaatiossa, kuten esim. chat-palveluissa?



Hoidon tarpeen arviointi

- Lainsäädännön mukaan ammattilainen vastaa hoidon tarpeen arviosta
 - Terveydenhuoltolaki 21 §
- Selvitetään, miten lainsäädäntöä tulisi muuttaa, että automaatio (ja tekoäly) hoidon tarpeen arvioinnissa olisi mahdollista



Muut

Lausuntojen ja todistusten kirjoittaminen

- Hyvän työn ohjelma (STM)
- Voidaanko luoda automaattisesti todistuksia potilastietojen perusteella?
- Selvitetään kirjaamiseen liittyviä kokemuksia

Asiakas- ja potilastietojen kirjaaminen

- EHDS-asetuksen edellyttämien muutosten tekeminen käynnissä: voidaan sisällyttää tekoälyn käyttöön liittyviä kokonaisuuksia tarpeen mukaan

Toisiolain ja tutkimuslainsäädännön uudistaminen

- Työryhmän tehtävänä on tunnistaa ja arvioida toisiolain ja muun sote-alan tutkimuslainsäädännön nykytilaan liittyviä ongelmakohtia sekä koota asiantuntemukseen perustuvia toimenpide-ehdotuksia tunnistettujen ongelmakohtien korjaamiseksi.
- Toimikausi 22.8.2024 – 28.2.2026

Kiitos!
outi.ayras-blumberg@gov.fi



Sosiaali- ja
terveysministeriö