

Tekoälyn sääntelyn testiympäristöt sote- innovaatioiden vauhdittajina

DigiFinland, AI Aamu, 26.11.2025

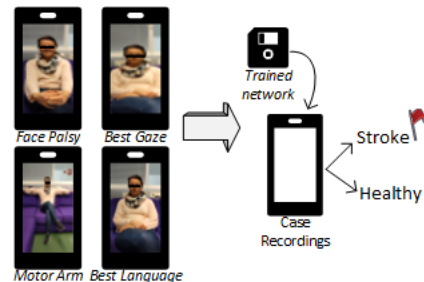
**Jaakko Lähteenmäki, Juha Pajula
Teknologian tutkimuskeskus VTT Oy**

VTT – beyond the obvious

VTT:n motivaatio osallistua sote-alan sääntelyn kehittämiseen

VTT

- VTT tutkii ja kehittää uusia innovaatioita terveydenhuoltoon
 - Innovaatiot saatetaan tuotteiksi yritysten kautta, mutta regulaatio tulee huomioida jo tutkimusvaiheessa
- Innovaatioissa hyödynnetään usein dataa ja tekoälyä
 - Hankkeiden toteuttaminen edellyttää vahvaa ymmärrystä datan toisiokäyttöä ja tekoälyä koskevasta lainsäädännöstä
- Osallistuminen regulaatiohankkeisiin
 - TEHDAS Joint Action (<https://tehdas.eu/>): vaikuttaminen EHDS infrastruktuuriin
 - IHI/BRIDGE: Breakthrough Regulatory Innovation and Development through sandbox Environments
 - AIDHealth: Regulation compliant AI development for healthcare (BF Co-innovation hakemus)



*Aivoverenkiertohäiriön
tunnistaminen videoista*



-

- **EU:n tekoälyasetus, (EU) 2024/1689, velvoittaa** jäsenmaat toteuttamaan itse tai yhteistyössä toisen EU maan kanssa vähintään yhden kansallisen tekoälyn sääntelyn testiympäristön
- Testiympäristö mahdollistaa **tekoälyratkaisujen kehittämisen, testauksen ja validoinnin kontrolloidussa testiympäristössä ennen viranomaishyväksyntää**
- Hallituksen esitys [TEM091:00/2024](#) koskee tekoälyn sääntelyn testiympäristöjen toimeenpanoa Suomessa ja määrittelee **suuntaviivat kansalliselle testiympäristölle**
 - Hallituksen esityksen mukaisesti kansallista testiympäristöä hallinnoi ja ylläpitää liikenne- ja viestintävirasto (**Traficom**)
 - Traficom ja toimivaltaiset markkinavalvontaviranomaiset vastaavat yksittäisiin testiympäristössä toteutettaviin hankkeisiin liittyvästä käytännön hallinnoinnista, ohjauksesta ja valvonnasta
- Lisäksi on noussut tarve erikseen tutkia vaatimuksia testiympäristölle **sote-alan innovaatioiden kehittämisen näkökulmasta**
- **Sote-alan erityispiirteiden** tunnistaminen on keskeistä taustatietoa:
 - kansallisen ratkaisun määrittelyyn
 - lainsäädännön mahdollistamien toimialakohtaisten ja alueellisten testiympäristöjen tarpeen arviointiin ja määrittelyyn

Mitä tarkoitamme testiympäristöllä?

Tekoäly-
asetuksen
vaatimus

Sääntelyjärjestely

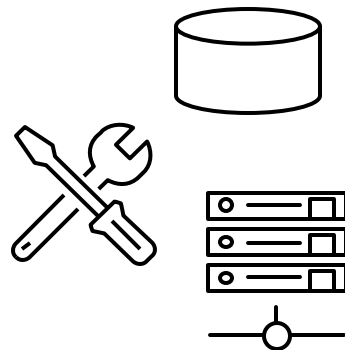
- Mahdollistaa kokeilut tilapäisin poikkeuksin tai kevennetyin velvoittein
- Viranomainen valvoo ja antaa ohjausta
- Tavoitteena sääntelyn oppiminen ja kehittäminen



Ei vaatimus,
mutta monet
näkevät
hyödyllisenä

Tekninen alusta

- Turvallinen tekoälysovellusten testaus
- Pääsy data-aineistoihin
- Työkalut mm. riskien, läpinäkyvyyden ja puolueettomuuden arviointiin
- Sidosryhmäyhteistyön tukeminen digitaalisin välinein



Selvitystyön lähtökohta:

Testiympäristöön voi sisältyä myös tekninen alusta

Haastatellut organisaatiot/ henkilöt

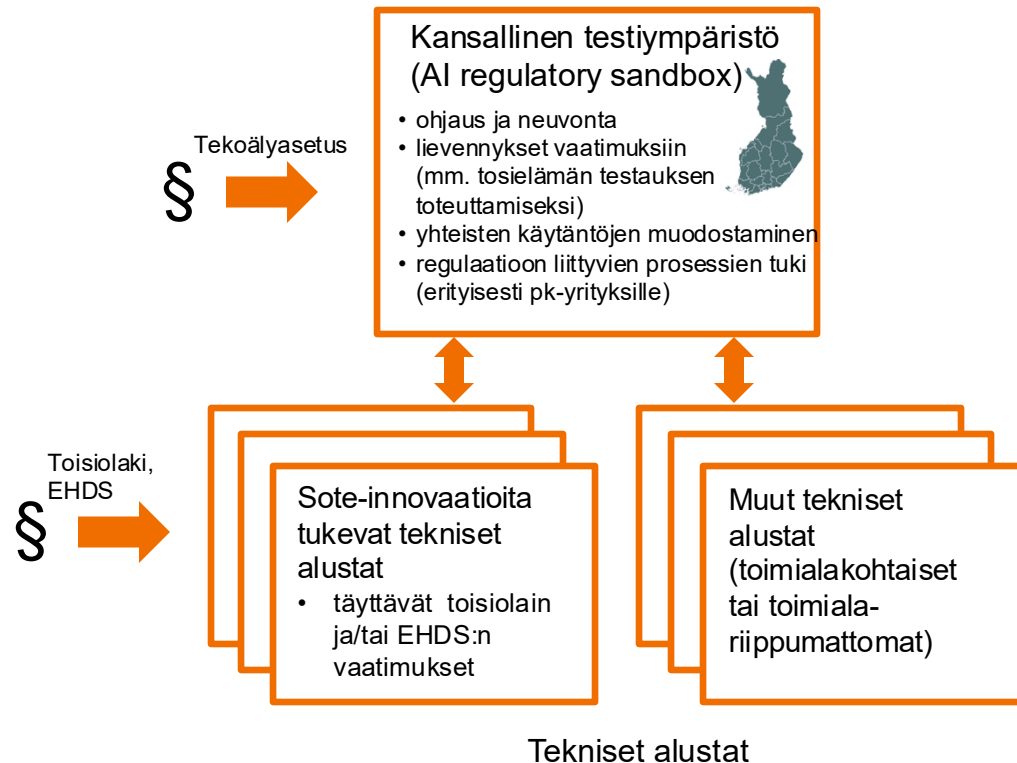
Organisaatio	Henkilöt
Viranomaiset	
Fimea	Lassi Rieppo, tekoälyasiantuntija
Findata	Maari Parkkinen, kehittämisspäälikkö Hannu Vilpponen, ICT-päälikkö
Terveyspalvelujen tarjoajat	
Fimlab	Jussi Järventö, IT-hankejohtaja Pekka Kähköpuro, tietohallintojohtaja Merja Majjala, tietosuojavastaava
HUS	Patrik Koskinen, kehittämisspäälikkö Mikko Kytö, kehittämisspäälikkö Vesa Mutalahti, ICT-juristi Mikko Rotonen, innovaatiojohtaja
Pirkanmaan hyvinvointialue	Teemu Kuortti, digiasiantuntija Jarno Peltokangas, ICT-palvelupäälikkö
Terveystalo	Oskar Niemenoja, Head of Data, Analytics & BI Annika Rökman, SaMD Discipline Lead
Yritykset	
Atostek	Mika Torhola, Chairman of the Board
CGI	Miika Leminen, kehityspäälikkö
CSC	Miikka Kallberg, kehityspäälikkö
GE Healthcare	René Coffeng, Senior Engineering Manager
Solita	Tuomas Granlund, kehitysjohtaja Manu Setälä, tutkimusjohtaja
Teollisuuden etujärjestöt	
Lääketeollisuus ry	Nadia Tamminen, johtaja
Teknoliateollisuus ry	Nelli Karhu, johtava asiantuntija Sandra Liede, oikeudellinen asiantuntija (Laissa Oy)
Tutkimusorganisaatiot	
Oulun yliopisto	Ari-Pekka Kvist, tietojärjestelmäasiantuntija Jarmo Pääkkönen, tutkimuskoordinaattori
THL	Mika Pihlajamäki, kehittämisspäälikkö

Kysymysten aihepiirit

- Rooli testiympäristön suhteen
- Yleiset kommentit tekoäylainsäädännöstä, testiympäristöstä ja niiden vaikutuksesta organisaatioon
- Omat AI-lainsäädännön alaiset tuotteet
- Odotukset ja hyödyt testiympäristöön liittyen
- Testiympäristön suhde muuhun lainsäädäntöön
- Kehittämistarpeet
- Kustannusten kattaminen

- Tulosten arvioinnissa huomioitava
 - haastattelujen pieni määrä (15 kpl)
 - haastateltujen henkilöiden erilaiset taustat
- Näkemys testiympäristöstä: lainsäädäntökehikko (5 vast.), kehikko + tekninen testialusta (8 vast.)
- Odotuksia
 - ohjaus ja neuvonta
 - lievennykset vaatimuksiin (mm. tosielämän testauksen toteuttamiseksi)
 - tekninen alusta: tietoaaineistot ja laskentaresurssit
 - yhteisten käytäntöjen muodostaminen
 - regulaatioon liittyvien prosessien tuki (erityisesti pk-yrityksille)
- Haasteet
 - yrityksissä pelko regulaatioprosessin mutkistumisesta ja lisätyöstä
 - tuotettava selkeää lisäarvoa yrityksille, esim.
 - pääsy dataan (onko realistinen?)
 - kokonaisvaltainen regulaatioympäristön huomiointi (viranomaisresurssien riittävyys?)
- Sote-alan oma testiympäristö?
 - etenkin teknisen alustan osalta tarpeellinen
 - voisi rakentua tietoturvallisten ympäristöjen pohjalta tai olla integroitavissa sellaiseen
- Kustannukset
 - käyttökustannukset tulisi kattaa käyttömaksuilla (lievennyksiä kuitenkin pienille yrityksille)

Jatkotyön pohjaksi ehdotettu testiympäristömalli



- Yksi kansallinen sääntelyn testiympäristö (parhaillaan toteutetaan TEM:n johdolla)
- Testiympäristöön voidaan projektikohtaisesti liittää tekninen alusta, joka täyttää ennalta asetetut vaatimukset
- Tekninen alusta voi olla toimialakohtainen tai toimialariippumaton
- Sote-alaa tukeva alusta täyttäisi toisiolain (tai tulevaisuudessa EHDS:n) vaatimukset

Ehdotukset jatkotoimenpiteiksi

■ Vaatimukset testiympäristöön liitettävälle teknisille alustoille

- Tavoitteena mahdollistaa erilaisten teknisten alustojen käyttö testiympäristön yhteydessä, mm. toisilain alaisten aineistojen hyödyntämiseksi.
- Toimenpidesuositus: Käynnistetään keskustelu (TEM, Traficom, STM, Fimea, Valvira, Findata, CSC, ...) esitetyn mallin käyttökelpoisuuden arvioinnista. Jatkotyössä määriteltäisiin laajemman toimijajoukon yhteistyönä teknisen alustan vaatimukset sekä menettelyt niiden todentamiseen.

■ Testiympäristöjen käyttäjien osallistaminen määrittelyyn

- Tavoitteena yksityisen sektorin toiveiden huomiointi ja tietoisuuden lisääminen.
- Toimenpidesuositus: Toteutetaan erityisesti yrityksille suunnattu työpajasarja, jonka tavoitteena on informoida yrityksiä suunnitteilla olevasta testiympäristöratkaisusta sekä koota siihen palautetta ja parannusehdotuksia.

■ Viranomaisyhteistyön vahvistaminen

- Tavoitteena varmistaa sote-alan toiveiden huomiointi kansallisen testiympäristön toteutuksessa.
- Toimenpidesuositus: Vahvistetaan Fimean ja Valviran osallistumista tekoälyasetuksen toimeenpanoon sekä varmistetaan riittävät asiantuntijaresurssit testiympäristön suunnitteluun ja toteutukseen.

Yhteenveto

- Selvitystyön tulokset on koottu loppuraporttiin, joka julkaistaan joulukuussa
- Tuloksista ja jatkotoimenpiteistä käydään keskustelu STM:n kanssa
- VTT on jatkossakin mukana testiympäristöihin liittyvässä kehittämistyössä
- Autamme yrityksiä hyödyntämään testiympäristöjä ja sote-dataa terveysinnovaatioiden kehittämisessä

bey⁰nd

the obvious

jaakko.lahtenmaki@vtt.fi
juha.pajula@vtt.fi