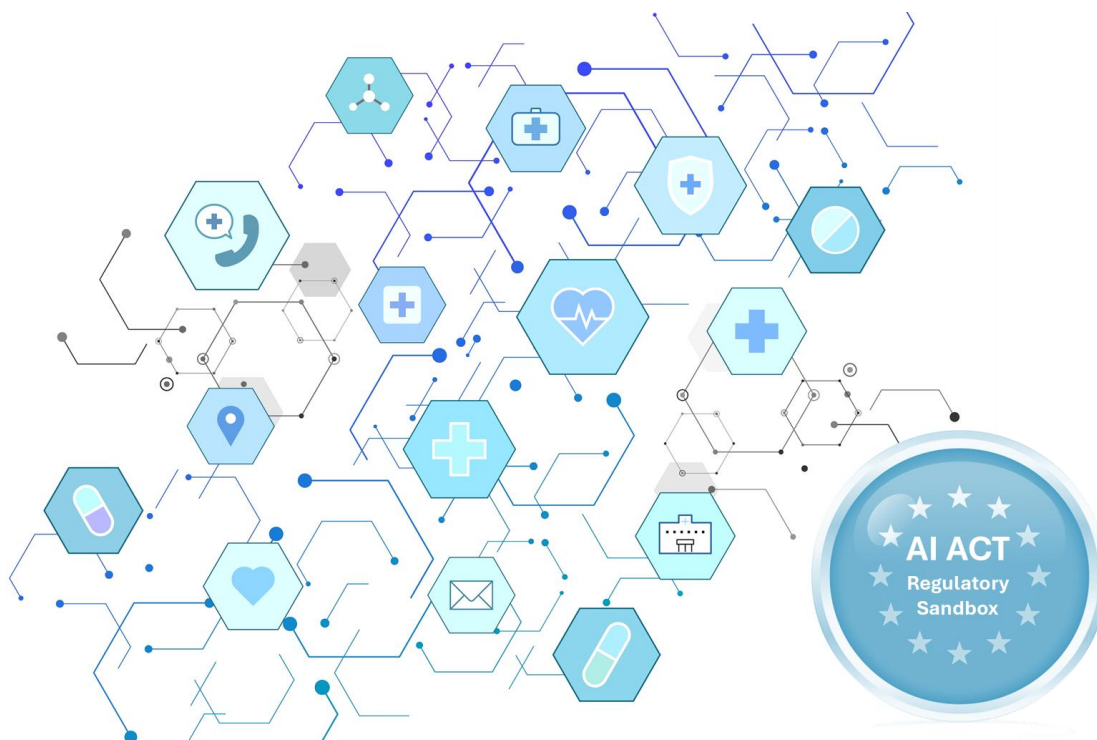


TUTKIMUSRAPORTTI

VTT-R-00556-25



Tekoälyn sääntelyn testiympäristöt sote- innovaatioiden vauhdittajina

Kirjoittajat: Jaakko Lähteenmäki
Juha Pajula

Luottamuksellisuus: VTT Public

Versio: 4.12.2025



Raportin nimi Tekoälyn sääntelyn testiympäristöt sote-innovaatioiden vauhdittajina	
Asiakkaan nimi, yhteyshenkilö ja yhteystiedot Jukka Lähesmaa, Sosiaali- ja terveysministeriö	Asiakkaan viite
Projektin nimi Sote-AI-testiympäristön selvitystyö	Projektin numero/lyhytnimi 142832/SOTE-AI-TEST
Raportin laatija(t) Jaakko Lähteenmäki, Juha Pajula	Sivujen/liitesivujen lukumäärä 34/0
Avainsanat tekoälyasetus, sääntelyn testiympäristö, sääntelyhiekkalaatikko	Raportin numero VTT-R-00556-25
Tiivistelmä EU:n tekoälyasetus (AI Act) velvoittaa jäsenmaat toteuttamaan tekoälyn sääntelyn testiympäristön ('AI regulatory sandbox') joko itse tai yhteistyössä toisen EU-maan kanssa. Testiympäristö mahdollistaa tekoälyratkaisujen kehittämisen, testaamisen ja validoinnin hallituissa olosuhteissa ennen varsinaista regulaationmukaista hyväksyntäprosessia. Sosiaali- ja terveydenhuollon toimialalla tekoälyratkaisujen kehittämiseen sisältyy monia eettisiä ja tietosuojaan liittyviä haasteita. Tekoölyyn pohjautuvat mallit voivat suoraan vaikuttaa potilaan saamaan hoitoon, ja niiden opettamiseen sekä validointiin tarvitaan usein arkaluonteisia potilastietoja. Haastattelututkimuksessa haluttiin selvittää sosiaali- ja terveysalan toimijoiden odotuksia tekoälyn sääntelyn testiympäristöille. Tutkimuksen tuloksia hyödynnetään päätöksenteossa, jotta sote-toimialan tarpeet huomioidaan testiympäristöjä toteutettaessa. Haastatteluihin osallistui viidentoista organisaation asiantuntijoita, edustaen viranomaisia, terveydenhuollon palveluntarjoajia, tutkimuslaitoksia sekä yrityksiä. Testiympäristöihin kohdistuvissa odotuksissa oli huomattavaa vaihtelua. Suurin osa haastatelluista katsoi, että tekoälyasetuksessa määriteltyjen toimintojen lisäksi testiympäristöön tulisi sisällyttää teknisiä alustapalveluja, jotka tukevat testaamista. Yritysten piirissä pidettiin kuitenkin riskinä sitä, että testiympäristö ei välttämättä tuo riittävää hyötyä ja voi jopa hidastaa kehitystyötä. Lisääarvoa yritykselle toisi mahdollisuus datan tehokkaaseen hyödyntämiseen sekä suurteholaskennan käyttöön. Osa haastateltavista painotti erityisesti testiympäristön roolia regulaatiokehyksenä, joka tukisi tekoälyjärjestelmien kehittäjiä tarjoamalla sääntelyyn liittyvää neuvontaa ja palautetta. Haastattelujen perusteella ehdotetaan jatkotoimia testiympäristön tekniseen määrittelyyn, käyttäjien osallistamiseen ja viranomaisyhteistyön vahvistamiseen.	
Luottamuksellisuus	VTT Public
Espoo 4.12.2025 Laatijat Jaakko Lähteenmäki Juha Pajula Principal Scientist Senior Scientist Tarkastaja Signed by: 71F9E3BBD43743A... Hilikka Liedes Senior Scientist VTT:n yhteystiedot Jaakko Lähteenmäki, jaakko.lahteenmaki@vtt.fi <i>VTT:n nimen käyttäminen mainonnassa tai tämän raportin osittainen julkaiseminen on sallittu vain Teknologian tutkimuskeskus VTT Oy:ltä saadun kirjallisen luvan perusteella.</i>	



Hyväksyminen

TEKNOLOGIAN TUTKIMUSKESKUS VTT OY

Päivämäärä:	4.12.2025
Allekirjoitus:	Signed by: Mika Hilvo F22BB3D3C37A458...
Nimi:	Mika Hilvo
Asema:	Research Team Leader



Sisällysluettelo

1.	Johdanto	4
2.	Tavoite	4
3.	Tekoälyn sääntelyn testiympäristöt	5
3.1	Yleistä sääntelyn testiympäristöistä	5
3.2	Tekoälylainsäädäntö ja testiympäristöt	6
3.3	Kansallisen testiympäristön toteutus	6
3.4	Mitä testiympäristöllä tavoitellaan?	7
3.5	Henkilötietojen hyödyntäminen testiympäristössä	7
3.6	Tekninen alustapalvelu osana testiympäristöä	7
3.7	Sote-alan erityispiirteet	8
4.	Menetelmät	9
4.1	Haastattelujen toteutus	9
4.2	Haastatellut organisaatiot ja henkilöt	9
4.3	Rajaukset	10
5.	Tulokset	11
5.1	Organisaation rooli testiympäristön suhteen	11
5.2	Yleiset kommentit tekoälylainsäädännöstä	12
5.3	Yleiset kommentit testiympäristöistä	12
5.4	Omat tuotteet ja palvelut	13
5.5	Toiminnallisuudet ja hyödyt	14
5.6	Laskentakapasiteetti, pilvipalvelut ja työkalut	15
5.7	Regulaatioprosessien tukeminen	16
5.8	Datan hyödyntäminen	16
5.9	Hyödyt	18
5.10	Kansainvälisen yhteistyön edistäminen	19
5.11	Standardien kehittäminen ja yhteentoimivuus	20
5.12	Riskit	20
5.13	Testiympäristö suhteessa muuhun lainsäädäntöön	21
5.14	Testiympäristön suhde EHDS asetuksen tietoturvasäätelyihin	22
5.15	Kehittämistarpeet	23
5.16	Kustannusten kattaminen	24
6.	Johtopäätökset	25
6.1	Yleistä	25
6.2	Testiympäristön tarve ja hyödyt sote-alan näkökulmasta	25
6.3	Haasteet	26
6.4	Sote-alan intressien varmistaminen testiympäristöjen toteutuksessa	26
6.5	Ehdotukset jatkotoimenpiteiksi	27
7.	Yhteenveto	28
	Liite 1. Haastattelurunko	29
	Liite 2. Lyhenteet	34



1. Johdanto

EU:n tekoälyasetus (AI Act) velvoittaa jäsenmaat toteuttamaan *tekoälyn sääntelyn testiympäristön*¹ ('AI regulatory sandbox') joko itse tai yhteistyössä toisen EU-maan kanssa. Testiympäristö mahdollistaa tekoälyratkaisujen kehittämisen, testaamisen ja validoinnin hallituissa olosuhteissa ennen varsinaista regulaationmukaista hyväksyntäprosessia. Tässä yhteydessä hyväksyntäprosessilla tarkoitetaan kokonaisuutta, johon sisältyvät tekoälyasetuksen edellyttämä vaatimustenarviointi sekä muut toimet, jotka tarvitaan ratkaisun saattamiseksi markkinoille.

Tekoälyasetuksen mukaisesti testiympäristö on viitekehys ("sääntelykehys"), jossa tekoälyratkaisuja voidaan kehittää ja kokeilla turvallisesti, samalla kun kerättyjen kokemusten pohjalta voidaan parantaa ja täsmentää sääntelyä. Lain velvoittaman kansallisen testiympäristön lisäksi laki sallii lisäksi alueellisten tai paikallisten testiympäristöjen perustamisen. Toimijakentässä monet katsovat, että lainsäädännöllisen kehyksen lisäksi testiympäristöjen tulee tarjota myös digitaalisia alustapalveluja, jotka tukevat mm. AI-ratkaisun testaamista ja vuoropuhelua toimijoiden välillä. **Tässä selvityksessä testiympäristöllä viitataan tekoälyasetuksen tarkoittamiin tekoälyn sääntelyn testiympäristöihin, käsittäen myös mahdolliset niihin liittyvät tekniset alustat.**

Suomessa työ- ja elinkeinoministeriön johdolla ollaan toteuttamassa kansallista lainsäädäntöä ohjaamaan kansallisen testiympäristön toteuttamista. Kansallista testiympäristöä hallinnoi Liikenne- ja viestintävirasto Traficom ja se palvelisi kaikkia toimialoja hyödyntäen tapauskohtaisesti ao. toimialan markkinavalvontaviranomaisen asiantuntemusta ja palveluja. Esimerkiksi Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus (Fimea) osallistuu testiympäristöön markkinavalvontaviranomaisena, jos kehitettävä tekoälyjärjestelmä kuuluu lääkinnällisten laitteiden tai in vitro -diagnostiikan sääntelyn piiriin.

Sosiaali- ja terveydenhuollon toimialalla tekoälyratkaisujen kehittämiseen sisältyy monia eettisiä ja tietosuojaan liittyviä haasteita. Tekoälyyn pohjautuvat mallit voivat suoraan vaikuttaa potilaan saamaan hoitoon, ja niiden opettamiseen sekä validointiin tarvitaan usein arkaluonteisia potilastietoja. Sote-toimialan erityispiirteiden vuoksi on herännyt kysymys, riittääkö kansallinen, eri toimialoja palveleva ratkaisu vastaamaan sosiaali- ja terveydenhuollon tarpeisiin.

Teknologian tutkimuskeskus VTT Oy toteutti sosiaali- ja terveystieteiden ministeriön toimeksiannosta **haastattelututkimuksen**, jonka tavoitteena oli lisätä ymmärrystä eri osapuolten tarpeista, toiveista ja näkemyksistä liittyen tekoälyasetuksen edellyttämiin testiympäristöihin. Tutkimuksen tuloksia hyödynnetään päätöksenteossa, jotta sote-toimialan tarpeet huomioidaan testiympäristöjä toteutettaessa.

2. Tavoite

Tutkimuksen tavoitteena oli lisätä ymmärrystä eri osapuolten tarpeista, toiveista ja näkemyksistä liittyen tekoälyasetuksen edellyttämiin testiympäristöihin. Saatua tietoa hyödynnetään

¹ Hallituksen esityksessä [TEM091:00/2024](#) käytetty termi.



päätöksenteossa sekä kansallisen testiympäristön määrittelyssä että sote-toimialan oman testiympäristön tarpeen arvioinnissa.

Haastattelututkimuksessa hankittiin tietoa erityisesti seuraavista aihepiireistä:

- Tekoälylainsäädännön vaikutus organisaatioon
- Odotukset ja hyödyt testiympäristöihin liittyen
- Näkemykset terveysdatan hyödyntämisestä testiympäristössä
- Kustannusten kattaminen

Haastatteluilla pyrittiin kartoittamaan eri osapuolten näkökulmat kattaen:

- Viranomaiset
- Terveystenhoito
- Tutkimus
- Yritykset

3. Tekoälyn sääntelyn testiympäristöt

3.1 Yleistä sääntelyn testiympäristöistä

Sääntelyn testiympäristö (sääntelyhiekkalaatikko, regulatory sandbox) on menettely, jossa viranomainen voi määrääjäksi ja valvotusti mahdollistaa uusien tuotteiden, palveluiden tai liiketoimintamallien kokeilun² ja jossa tarvittaessa joustetaan voimassa olevasta regulaatiosta. Sen avulla viranomainen voi kerätä tietoa mahdollisista hyödyistä ja riskeistä ennen pysyvien sääntelymuutosten tekemistä, samalla kun innovaatioiden kehittäjille tarjotaan mahdollisuus testata ratkaisujaan kevennettyjen vaatimusten puitteissa. Testiympäristöstä saadut havainnot voivat ohjata sääntelyn uudistamista tai vaihtoehtojen lähestymistapojen käyttöä.

Sääntelyn testiympäristöjä on otettu käyttöön viimeisen kymmenen vuoden aikana, ensin rahoitusteknologioihin liittyen (fintech)³ ja sen jälkeen muilla toimialoilla, kuten lääketeollisuus⁴, autoteollisuus⁵, terveyspalvelut⁶, tietoliikenne⁷, energia⁸ ja lääkinnälliset laitteet⁹. EU:n

² https://wiki.gccollab.ca/index.php?title=Regulatory_Sandboxes&mobileaction=toggle_view_desktop

³ <https://www.fca.org.uk/firms/innovation/regulatory-sandbox>

⁴ <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/research-development/prime-priority-medicines>

⁵ https://www.congreso.es/docu/docum/ddocum/dosieres/sleg/legislatura_14/spl_5/pdfs/20.pdf

⁶ <https://www.moh.gov.sg/others/health-regulation/regulatory-sandbox>

⁷ <https://www.gov.uk/government/publications/uk-wireless-infrastructure-strategy/uk-wireless-infrastructure-strategy>

⁸ <https://www.aer.gov.au/about/strategic-initiatives/regulatory-sandboxing-energy-innovation-toolkit>

⁹ <https://www.gov.uk/government/news/mhra-to-launch-the-ai-airlock-a-new-regulatory-sandbox-for-ai-developers>



lääkelainsäädäntöuudistuksessa testiympäristöt on nostettu keskeiseksi välineeksi lääkealan innovaatioiden ja sääntelykehityksen edistämiseksi¹⁰. Tekoälyjärjestelmiin liittyviä sääntelyn testiympäristöjä pilotoidaan EU:n Digital Europe ohjelman EUSAIR-projektissa¹¹. Innovative Health Initiative kumppanuusohjelman puitteissa käynnistetyssä BRIDGE-hankkeessa tuotetaan ja simuloidaan malleja sääntelyn testiympäristöjen hyödyntämiseksi lääke- ja terveysteknologia-innovaatioiden kehittämisessä¹².

3.2 Tekoälylainsäädäntö ja testiympäristöt

EU:n tekoälyasetus (EU) 2024/1689) velvoittaa jäsenmaat toteuttamaan itse tai yhteistyössä toisen EU maan kanssa vähintään yhden kansallisen tekoälyn sääntelyn testiympäristön (AI regulatory sandbox). Asetuksen mukaisesti ”**tekoälyn sääntelyn testiympäristöllä tarkoitetaan toimivaltaisen viranomaisen perustamaa hallinnoitua kehystä, joka tarjoaa tekoälyjärjestelmien tarjoajille tai mahdollisille tarjoajille mahdollisuuden kehittää, kouluttaa, validoida ja testata tarvittaessa todellisissa olosuhteissa innovatiivista tekoälyjärjestelmää testisuunnitelman mukaisesti rajoitetun ajan viranomaisvalvonnassa**”.

Testiympäristöön osallistuminen on tekoälyratkaisua kehittäväälle taholle (*tarjoaja*) vapaaehtoista. Testiympäristössä tekoälyratkaisun markkinoille tuova tarjoaja voi saada viranomaisilta ohjausta, valvontaa ja tukea, joiden avulla varmistetaan ratkaisun vaatimustenmukaisuus ennen lopullista, regulaation mukaista vaatimustenarviointia. Testiympäristöjakson päätteeksi toimivaltainen viranomainen laatii loppuraportin, jossa kuvataan toteutetut toimet ja niiden tulokset. Tarjoaja voi hyödyntää loppuraporttia sekä muita viranomaisen laatimia asiakirjoja regulaationmukaisessa vaatimustenarvioinnissa.

EU:n komissio tulee täytäntöönpanosäädösten kautta määrittelemään mm. testiympäristöjen perustamista, kehittämistä, täytäntöönpanoa, toimintaa ja valvontaa koskevat yksityiskohtaiset järjestelyt sekä ehdot ja edellytykset testiympäristöön liittymiseen.

Asetuksen soveltaminen etenee vaiheittain. Kokonaisuudessaan sitä sovelletaan 2.8.2026 lähtien.

3.3 Kansallisen testiympäristön toteutus

Työ- ja elinkeinoministeriö (TEM) valmistelee kansallista lainsäädäntöä tekoälyn sääntelyn testiympäristöstä. Työn tuloksena syntynyt hallituksen esitys¹³ koskee tekoälyn sääntelyn testiympäristöjen toimeenpanoa Suomessa ja määrittelee mm. viranomaisten tehtävät. Hallituksen esitys julkaistiin keväällä 2025 avoimelle lausuntokierrokselle. Sen mukaisesti kansallista testiympäristöä hallinnoi ja ylläpitää liikenne- ja viestintävirasto (Traficom). Traficom ja toimivaltaiset markkinavalvontaviranomaiset – kuten Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto (Valvira) ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus (Fimea) - vastaavat yksittäisiin testiympäristössä toteutettaviin hankkeisiin liittyvästä käytännön hallinnoinnista, ohjauksesta ja valvonnasta. Traficom on käynnistänyt säännöllisen yhteistyön testiympäristöön osallistuvien viranomaisten kanssa.

¹⁰

https://ec.europa.eu/commission/presscorner/api/files/attachment/878250/Factsheet%20Pharma%20Industry_EN.pdf

¹¹ <https://eusair-project.eu/project-overview/>

¹² <https://bridge-ihl.eu/>

¹³ [Lausuntopyyntö: Luonnos hallituksen esitykseksi eräiden tekoälyjärjestelmien valvonnasta annetun lain muuttamiseksi \(TEM091:00/2024\).](#)



Lainsäädäntötyön yhteydessä on pohdittu tarvetta toteuttaa ministeriön tai Traficomien alainen tekninen testialusta tukemaan tekoälyratkaisujen testausta ja validointia. Tällaisesta ratkaisusta on kuitenkin luovuttu, koska se aiheuttaisi merkittäviä investointi- ja ylläpitokustannuksia. Sen sijaan on sovittu Tieteen tietotekniikan keskus oy:n (CSC) tarjoamien palvelujen (mm. LUMI AI Factory¹⁴) hyödyntämisestä testiympäristössä niissä tapauksissa, joissa tekninen testaus katsotaan tarpeelliseksi.

3.4 Mitä testiympäristöllä tavoitellaan?

Tekoälyasetuksen 57 artikla 9 kohta määrittelee seuraavia tavoitteita testiympäristöille:

- Oikeusvarmuuden parantaminen (esim. lainsäädännön ja sen soveltamisen ymmärrettävyys)
- Viranomaisyhteistyön ja parhaiden käytäntöjen tukeminen
- Innovoinnin, kilpailukyyn ja ekosysteemien edistäminen
- Näyttöön perustuva oppiminen
- Markkinoille pääsyn edistäminen (erityisesti pk-yritykset ja start-upit)

Tekoälyjärjestelmää markkinoille tuovan tarjoajan näkökulmasta testiympäristön keskeinen hyöty on mahdollisuus testata järjestelmää ja saada viranomaispalautetta ennen varsinaista vaatimustenmukaisuuden arviointia. Testiympäristö voi myös tarjota mahdollisuuden testata järjestelmää tosielämän olosuhteissa, jolloin testaukseen voi osallistua esimerkiksi suostumuksensa antaneita loppukäyttäjiä.

3.5 Henkilötietojen hyödyntäminen testiympäristössä

Monissa tapauksissa, erityisesti sote-toimialalla, tekoälymallien kehittäminen edellyttää pseudonymisoitujen henkilötietojen käsittelyä. Tekoälyasetuksen 59 artikla säätelee *henkilötietojen jatkokäsittelystä* yleisen edun mukaisten tekoälyjärjestelmien kehittämiseksi. Tämä artikla ei kuitenkaan näyttäisi käytännössä helpottavan henkilötietojen (kuten pseudonymisoitujen potilastietojen) käyttöä tekoälymallien kehittämiseen. Henkilötietojen käyttöä rajoittavat EU:n ja kansalliset lait 59 artiklan 3 kohdan mukaisesti. Siten terveyttä koskevien henkilötietojen käyttöön tekoälyjärjestelmän kehittämisen yhteydessä sovelletaan mm. GDPR:ää sekä kansallista toisiolakia¹⁵.

3.6 Tekninen alustapalvelu osana testiympäristöä

Tekoälyasetus määrittelee testiympäristön lainsäädännölliseksi kehikoksi, mutta ei velvoita jäsenmaita toteuttamaan siihen liittyvää teknistä testialustaa. Monet toimijat kuitenkin näkevät, että lainsäädäntökehikon rinnalle tarvitaan myös tekninen alusta, jossa tekoälyjärjestelmiä voidaan testata ja mahdollisesti kehittää. Mahdollisia teknisen alustan toiminnallisuuksia voisivat tällöin olla:

¹⁴ <https://lumi-ai-factory.eu/>

¹⁵ <https://www.finlex.fi/fi/lainsaadanto/saaduskokoelma/2019/552>



- Pääsy tietovarantoihin testausta ja kehittämistä varten
- Laskentakapasiteetti ja HPC (high performance computing) sekä AI Factoryn tarjoamat resurssit
- Ohjelmistoalustat, mm. AI-kehitystyökalut ja AI-mallit
- Yhteiskehittämisen ja viranomaisyhteistyön tuki
- AI-ratkaisun demonstrointi käyttäjille ja käyttäjättestaus
- Regulaatioon liittyvien hyväksyntäprosessien tukeminen (esim. dokumentaation tuottaminen vaatimustenarviointia varten)

Haastattelututkimuksessa selvitettiin näkemyksiä teknisen testialustan tarpeellisuudesta sekä siihen liittyvistä toiminnallisuusvaatimuksista.

3.7 Sote-alan erityispiirteet

Tekoälyasetus on lähtökohtaisesti toimialariippumaton ja testiympäristön on lähtökohtaisesti ajateltu tukevan tekoälyn hyödyntämistä yhtäläisesti kaikilla toimialoilla. Tarvittava toimialaosaaminen on tarkoitus tuoda testiympäristöön tapauskohtaisesti toimialakohtaisten markkinavalvontaviranomaisten kautta¹⁶.

Testiympäristön kannalta sosiaali- ja terveydenhuollon keskeisimmät erityispiirteet ovat:

- Terveysteen liittyvien yksilötason tietojen arkaluonteisuus ja siitä johtuvat tietosuojan erityisvaatimukset.
- Tekoälymallien korkea laatuvaatimus, sillä virheet voivat suoraan vaikuttaa potilaan hoitoon ja hyvinvointiin.
- Tarve kliiniseen validointiin, eli mallien toimivuus ja vaikuttavuus on osoitettava myös tosielämän aineistoilla ja moninaisissa potilasryhmissä.
- Eettiset kysymykset, kuten oikeudenmukaisuus, syrjimättömyys ja potilaan oikeudet.
- Moniammatillinen käyttöympäristö, jossa järjestelmän on tuettava eri ammattiryhmien työtä.
- Integraatio olemassa oleviin järjestelmiin, kuten potilastietojärjestelmiin ja kansallisiin rekistereihin.
- Monikerroksinen ja monimutkainen regulaatio (kansallinen/EU-taso, datan ensiö- ja toisiokäyttö, lääkinnällisiä laitteita koskeva lainsäädäntö, tietosuojalainsäädäntö)

¹⁶ [Lausuntopyyntö: Luonnos hallituksen esitykseksi eräiden tekoälyjärjestelmien valvonnasta annetun lain muuttamiseksi \(TEM091:00/2024\).](#)



4. Menetelmät

4.1 Haastattelujen toteutus

Haastattelut toteutettiin puolistrukturoituina: haastateltaville lähetettiin kysymykset (liite 1) etukäteen, ja haastattelussa käytiin vastaukset läpi sekä täydennettiin niistä keskustellen. Jokaisesta organisaatiosta toteutettiin yksi haastattelu, johon osallistui 1–3 henkilöä. Haastattelulle oli varattu aikaa yksi tunti. Haastattelut tallennettiin, jos haastateltavat antoivat siihen luvan. Tallenteet poistettiin raportin valmistuttua.

Haastattelukysymykset toimitettiin kaikille saman organisaation haastateltaville, mutta kunkin organisaation osalta edellytettiin vain yhtä yhteistä vastausta. Vastaaminen oli mahdollista joko sähköisellä lomakkeella tai Excel-taulukon avulla. Haastattelukysymysten lisäksi haastateltaville toimitettiin valmistautumista varten hankkeen kuvaus, taustakalvot sekä tietosuojaseloste. Haastattelut toteutettiin Teams-kokouksina, ja aluksi käytiin taustakalvot tarvittavassa laajuudessa läpi sen mukaan, miten hyvin haastateltava oli ehtinyt perehtyä niihin etukäteen.

4.2 Haastatellut organisaatiot ja henkilöt

Haastatteluihin valittiin organisaatioita siten, että eri näkökulmat - viranomaiset, terveydenhuolto, tutkimus ja yritykset - tulisivat riittävästi katettua. Mukaan valittiin yrityksiä, joilla tiedettiin olevan tekoälyasetuksen alaisia tuotteita tai palveluita sekä terveydenhuollon toimijoita, joilla tiedettiin olevan selkeää mielenkiintoa testiympäristöjen hyödyntämiseen toiminnassaan. Laajemmin terveysteknologiayrityksiä ja lääkeyrityksiä haastatteluissa edustivat lisäksi teollisuuden etujärjestöt Teknologiateollisuus ry ja Lääketeollisuus ry. Viranomaisista mukaan valittiin Fimea, jolla on selkeä rooli lääkinnällisiin laitteisiin liittyvänä markkinavalvontaviranomaisena sekä Findata, jolla on keskeinen rooli sosiaali- ja terveystiedon toisiokäytön lupaviranomaisena. Tutkimusorganisaatioista haastatteluihin kutsuttiin THL, jolla on tärkeä rooli terveys- ja hyvinvointialan tutkimuksessa ja tietoaaineistojen haltijana sekä Oulun yliopisto, joka on tekoälyratkaisujen kehittämisen lisäksi ollut aktiivinen ratkaisujen pilotoija yhdessä sote-palveluntarjoajien kanssa.

Strukturoitujen haastattelujen lisäksi taustatiedon keräämiseksi keskusteltiin lisäksi Traficom ja EUSAiR-hankeen edustajien kanssa.

Haastatteluihin ja keskusteluihin osallistuneet organisaatiot ja henkilöt on listattu Taulukossa 1.



Taulukko 1. Haastatteluihin ja keskusteluihin osallistuneet organisaatiot ja 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-palveluspäälikkö
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
Teknologiateollisuus 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

4.3 Rajaukset

Selvitys on rajattu lähtökohtaisesti tekoälyasetuksen tarkoitamiin testiympäristöihin. Haastateltavan taustasta riippuen keskusteluissa on kuitenkin noussut esiin myös yleisiä tarpeita AI-ratkaisujen testaukseen.



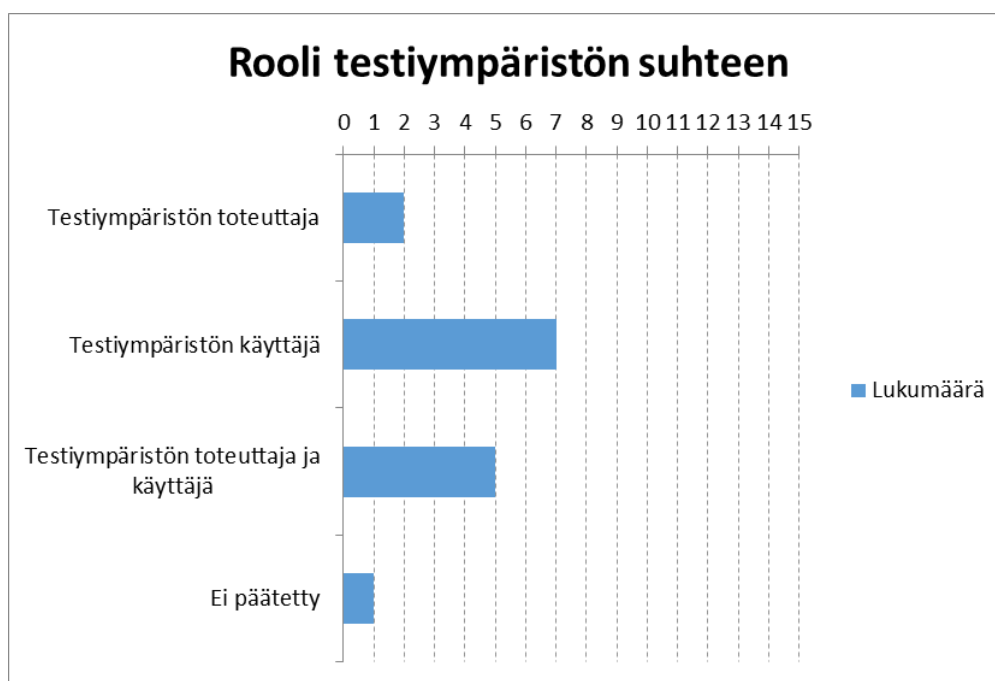
Käytettävissä olevien resurssien puitteissa haastattelut voitiin toteuttaa 15 organisaation kanssa. Organisaatiotyypit rajattiin oleellisimpiin toimijoihin yhteistyössä tilaajan kanssa ja mukaan valittiin kaksi yrityksiä edustavaa etujärjestöä, joilla on laajempi näkymä edustamiensa yritysten tarpeisiin. Koska haastateltujen organisaatioiden määrä on suhteellisen pieni, ei tulosten perusteella ole mahdollista tehdä kattavia johtopäätöksiä eri toimijoiden odotuksista ja toiveista testiympäristöjen suhteen. Arvioimme kuitenkin, että haastattelut antoivat riittävän tilannekuvan pohjaksi jatkotyölle.

5. Tulokset

5.1 Organisaation rooli testiympäristön suhteen

Haastateltujen organisaatioiden rooli suhteessa testiympäristöön on esitetty Kuvassa 1. Kuten odotettua, yritykset ja tutkimusorganisaatiot ilmoittivat olevansa testiympäristön käyttäjiä. Yritysten puolelta tuotiin esille myös rooli testiympäristön toteuttajana. Tällöin viitattiin yrityksen tarpeisiin ylläpitää omaa teknistä alustaa, eikä niinkään tekoälyasetuksessa tarkoitettua testiympäristöä. Terveystieteiden palveluntarjoaja ja erityisesti yliopistosairaala nähtiin selkeästi kahdessa roolissa sekä testiympäristön käyttäjänä, että mahdollisena toteuttajana/ylläpitäjänä.

Viranomaiset ovat jo lähtökohtaisesti testiympäristön toteuttajia. Findatan rooli on kuitenkin vielä avoin, koska on vielä epäselvää, kytketäänkö testiympäristöön datan toisiokäyttöä.



Kuva 1. Haastateltavan rooli testiympäristön suhteen.



5.2 Yleiset kommentit tekoälylainsäädännöstä

Useimmat haastatellut näkivät, että tekoälyasetuksella on merkittävä vaikutus heidän organisaationsa toimintaan. Lääkeyritysten puolella vaikutus on jonkin verran vähäisempi, koska tekoäly ei tyypillisesti ole mukana lopputuotteessa.

Yritysten vastauksissa korostui huoli siitä, että regulaatio voi hidastaa tuotekehitystä ja lisätä kustannuksia. Huoli ei nouse esiin ainoastaan tekoälyjärjestelmän tarjoajan puolelta, vaan myös käyttöönottajalle tulee lisää velvoitteita mm. ohjelmistojen hankinnan yhteydessä. Tässä yhteydessä nostettiin myös esiin laajempaa ongelmana EU-alueen liiallinen säätely ja sen vaikutus kansainväliseen kilpailukykyyn.

Monet haastatelluista nostivat esille huolen siitä, että viranomaisresurssit eivät välttämättä ole riittäviä, kun viranomaiselle aiheutuu testiympäristön myötä kokonaan uusia tehtäviä. Testiympäristöön ja hyväksyntään liittyvät prosessit voivat tällöin olla hitaita ja lisäksi voi olla haasteellista saada käyttöön kulloinkin tarvittava erityisosaaminen.

Positiivisena asiana kuitenkin todettiin, että regulaatio voi johtaa yhteisiin toimintatapoihin ja käytäntöihin. Tekoälyasetus nähdäänkin osittain myös mahdollistajana, kun säännöt selkiytyvät ja tekoälyn kehittäminen ja käyttö koetaan turvallisemmaksi. Regulaatio lisää kysyntää palveluille, jotka tukevat AI-pohjaisten ratkaisujen kehittämistä ja siihen liittyviä hyväksyntäprosesseja. Laskentapalveluihin liittyvät investoinnit ovat kasvaneet tekoälyn lisääntyneen käytön myötä.

Yliopistosairaaloissa ja tutkimusorganisaatioissa on jo rakennettu yhteensopivuutta tekoälyasetuksen kanssa mm. kokoamalla ohjeistusta ja toteuttamalla koulutusta turvalliseen ja vastuulliseen tekoälyn käyttöön¹⁷. Tutkimusorganisaatiot kehittävät tekoälyratkaisuja mm. EU:n ja Business Finlandin rahoittamissa hankkeissa yhdessä yritysten kanssa. Yleisesti todettiin, että jo aikaisessa kehittämisvaiheessa on tärkeää huomioida regulaatiovaatimukset, jotta ratkaisujen jatkokehitys ja tuotteistaminen olisi suoraviivaista tutkimushankkeen jälkeen.

5.3 Yleiset kommentit testiympäristöistä

Säätelyn testiympäristö on suhteellisen uusi käsite ja toimijoilla on erilaisia käsityksiä siitä, mitä sillä tarkoitetaan. Kuten alussa todettiin, lähtökohtaisesti säätelyn testiympäristö viittaa lainsäädännölliseen viitekehikseen (säätelyjärjestely), eikä sen välttämättä tarvitse sisältää minkäänlaista teknistä alustaa. Haastatelluissa kysyttiin, näkevätkö haastateltavat testiympäristön lähtökohtaisesti vain säätelyjärjestelynä vai myös kehittämistä tukevana teknisenä alustana (Kuva 2). Enemmistö (10/15) vastaajista näki, että testiympäristöön tulee sisältyä myös tekninen alusta.

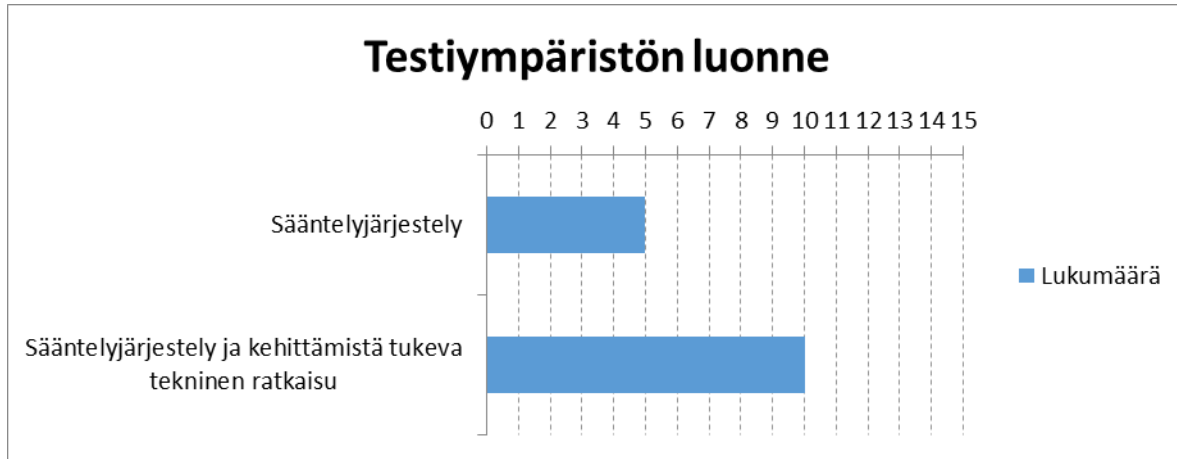
Ne, jotka eivät nähneet teknistä alustaa tarpeelliseksi, perustelivat tätä mm. sillä, että yrityksellä tällainen on jo käytössä. Pidettiin epätodennäköisenä, että yhteinen tekninen alusta voisi palvella tehokkaasti yritysten hyvinkin erilaisia tarpeita. Lisäksi kehitteillä olevan järjestelmän siirtäminen yhteiselle alustalle testausta varten edellyttäisi niin merkittävää työpanosta, että se ei olisi kannattavaa.

Mahdollisena harkittavana ratkaisuna nähtiin pelkän tekoälymallin siirtäminen yhteiseen alustaan testattavaksi silloin, kun mallin irrottaminen tuotteesta erikseen on mahdollista. Tällöinkin haasteena olisi kuitenkin se, että myös konteksti, jossa mallia käytetään vaikuttaa sen hyväksyttävyyteen, joten esimerkiksi käyttöliittymätoimintojen pitäisi myös sisältyä testaukseen.

¹⁷ <https://digifinland.fi/wp-content/uploads/2025/03/HUS-yhtymän-Tekoalypolitiikka.pdf>

Toisaalta jotkut näkivät, että tarvittavien resurssien ja kustannusten vuoksi Suomen kannattaa ensisijaisesti toteuttaa vain tekoälyasetuksen ehdottomat vaatimukset. Keskeisimpänä toteuttavana piirteenä minimiratkaisussa olisi regulaatioon liittyvä neuvonta.

Myös ne haastatellut, jotka eivät pitäneet teknistä alustaa keskeisenä, näkivät sen toteutuksen kuitenkin mahdollisena skenaariona etenkin pidemmällä tähtäimellä.



Kuva 2. Haastateltavan käsitys testiympäristöstä.

Kuten edellä todettiin, yrityksillä on jo valmiina teknisiä testiympäristöjä, jotka ovat oman tuotekehityksen käytössä. Nämä ympäristöt eivät ole mitenkään sidoksissa tekoälyasetukseen, mutta kattavat samanlaisia testaustarpeita, joita tekoälyn sääntelyn testiympäristöön liittyvältä tekniseltä alustaltakin odotetaan. Yritysten puolella korostetaan, että tekoälyn sääntelyn testiympäristön tulisi tuoda mukanaan selkeää lisäarvoa, jotta se otettaisiin laajasti käyttöön. Missään tapauksessa teknisen alustan käyttöä ei pitäisi tehdä pakolliseksi testiympäristössä.

Joissakin yrityspuolen haastatteluissa tuli esiin yleisempääkin tyytymättömyyttä kansallisiin, julkisvetoisesti toteutettuihin tietojärjestelmiin, joista ei ole saatu tavoiteltua hyötyä kaupallisen toimijan näkökulmasta.

Yliopistosairaaloilla on selkeä motivaatio testiympäristöjen perustamiseen. Ne palvelisivat omaan käyttöön tulevien ratkaisujen kehittämistä sekä toisaalta yritysyhteistyötä. Tavoitteena olisi modulaarinen ja monitoimittajaympäristö, joka mahdollistaa myös pienien ja keski suurten toimijoiden ratkaisujen kehittämisen. Terveystietojärjestelmien palveluntarjoajien hallussa olevan datan hyödyntäminen tulisi tavalla tai toisella mahdollistaa testiympäristön yhteydessä. Pidemmälle vietyä testiympäristöä voisi myös simuloida sairaalan tietojärjestelmäympäristöä, jolloin se mahdollistaisi yritykselle monipuolisia mahdollisuuksia testaukseen. Myös tutkimusorganisaatioissa nähtiin hyödyllisenä testiympäristöratkaisut, jotka parantaisivat yhteistyötä terveydenhuollon palveluntarjoajien kanssa.

5.4 Omat tuotteet ja palvelut

Useimmilla haastatelluilla yrityksillä oli jo markkinoilla tai vähintään kehitteillä tekoälysäädöksen alaisia tuotteita. Monissa tapauksissa kyse on ohjelmistoista, jotka kuuluvat myös lääkinnällisten laitteiden sääntelyn (Medical Device Regulation, MDR, tai In Vitro Diagnostic Regulation, IVDR) piiriin. Jos ne sisältävät tekoälykomponentin, ne ovat tekoälyasetuksen näkökulmasta korkean riskitason tekoälyjärjestelmiä. Terveystietojärjestelmien palveluntarjoajilla on tekoälyä hyödyntäviä ratkaisuja kehitteillä. Vaikka ratkaisuja ei tuoda markkinoille, myös in-house käytössä tulee



huomioida tekoälyasetuksen vaatimukset. Lisäksi tekoälyasetus voi koskea palveluntarjoajaa tekoälyjärjestelmän *käyttöönottajana* roolissa.

5.5 Toiminnallisuudet ja hyödyt

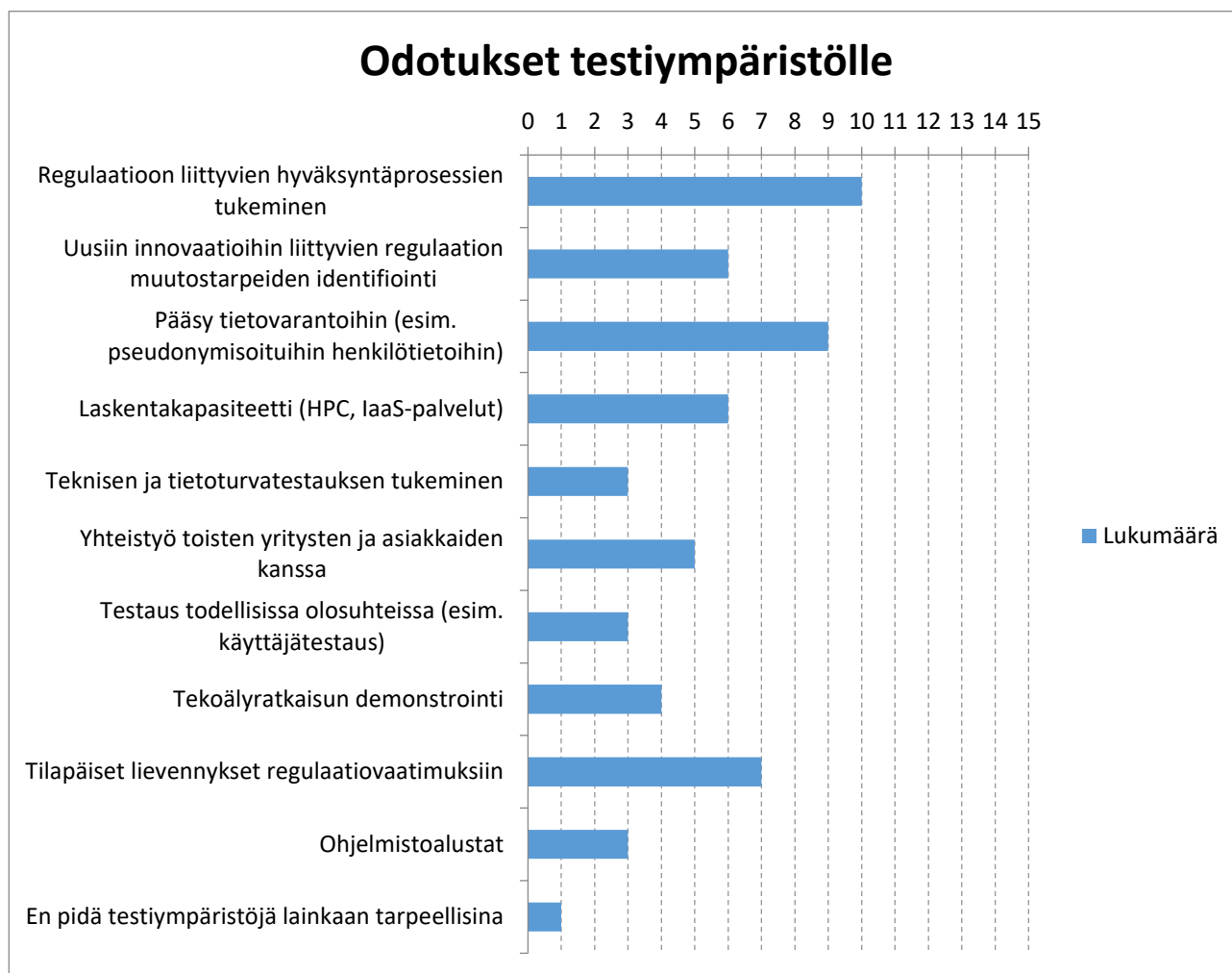
Kuvassa 3 on esitetty haastateltujen organisaatioiden odotuksia testiympäristölle. Kolme toivotuinta toiminnallisuutta olivat regulaatioon liittyvien hyväksyntäprosessien tukeminen, pääsy tietovarantoihin sekä tilapäiset lievennykset regulaatiovaatimuksiin. Keskusteluissa hyväksyntäprosessien tukemisella tarkoitettiin erityisesti toimenpiteitä, jotka ennen varsinaista hyväksyntäprosessia auttavat kehittämään tuotetta hyväksyttävään muotoon tai tuottavat tarvittavaa dokumentaatiota myöhempää vaatimustenmukaisuuden arviointia varten (Kappale 5.7). Pääsyä tietovarantoihin pidettiin yleisesti nykytilan haasteena, johon testiympäristö voisi parhaimmillaan tuoda helpotusta (Kappale 5.8). Toisaalta samassa yhteydessä monet myönsivät, että tekoälyasetus tuskin mahdollistaisi oikotietä yksilötason pseudonymisoitujen tietoaineistojen luvutukseen. Monet ajattelivatkin, että testiympäristössä käytettävän datan tulisi olla anonymisoitua, jolloin sen käyttö olisi joustavampaa.

Kysymyslomakkeen vaihtoehtoa ”lievennykset regulaatiovaatimuksiin” kommentoitiin siten, että varsinainen regulaatiovaatimusten lieventäminen ei välttämättä ole mahdollista. Lievennys voisi kuitenkin tarkoittaa esimerkiksi mahdollisuutta tehdä tosielämän testejä ja pilotointia käyttäjien kanssa ennen vaatimustenmukaisuuden arviointia. Yhtenä näkökulmana tässä yhteydessä mainittiin, että testiympäristössä viranomaiselta saatu puoltava lausunto voisi vakuuttaa esimerkiksi hyvinvointialueen antamaan tarvittavan luvan käyttäjätestin toteuttamiseksi tai data-aineistojen käyttöön. Näin toivottiin testiympäristön johtavan hyvinvointialueiden yhteisiin käytäntöihin testien ja tutkimusten toteuttamisessa.

Monet nostivat laskentakapasiteetin keskeiseksi odotukseksi (Kappale 5.6). Erityisesti mainittiin CSC:n supertietokonepalvelut, kuten Lumi, jonka hyödyntämisestä testiympäristön yhteydessä on käyty keskustelua Traficom ja CSC:n välillä.

Kolme toimijaa katsoi testauksen todellisissa olosuhteissa testiympäristöltä odotettavaksi toiminnallisuudeksi. Käytännössä se voisi tarkoittaa esimerkiksi viranomaisen lausuntoa siitä, voidaanko testaus aloittaa. Viranomaisella ei kuitenkaan tulisi olla erityistä roolia itse testauksen aikana.

Yhteistyötä erityisesti yritysten ja terveydenhuollon toimijoiden välillä korostettiin. Lisäksi tuotiin esiin, että testiympäristöön tulee voida kutsua yrityksen kumppaneita, jotka toimivat alihankkijoina tai tarjoavat esimerkiksi tietoturvaan liittyviä auditointipalveluja.



Kuva 3. Organisaatioiden odotukset testiympäristölle.

5.6 Laskentakapasiteetti, pilvipalvelut ja työkalut

Näkemykset jakoutuivat laskentakapasiteetin, ohjelmistoalustojen ja työkalujen tarpeen osalta, koska osa näki testiympäristön vain sääntelyjärjestelynä, eivätkä pitäneet teknisiin alustoihin liittyviä palveluja keskeisinä.

Kuten edellä todettiin, osa piti pääsyä supertietokonepalveluihin ja GPU-resursseihin hyödyllisenä osana testiympäristöä. Yritysten puolelta todettiin, että CSC:n palveluja olisi toki mahdollista käyttää suoraankin ilman testiympäristöä, jolloin se ei välttämättä olisi riittävä motivaatio yritykselle testiympäristöön liittymiseen.

Suhtautuminen pilvipalveluihin oli monitasoinen. Osa piti tärkeänä, että testiympäristöön sisältyy tai sieltä voidaan hyödyntää kansainvälisten pilvipalvelujen rajapintoja ja palveluja. Useimmille haastatelluista Microsoft Azure -palvelut olivat keskeisimmät, mutta he samalla pitivät toivottavana, että testiympäristö tavoitetilassaan tukee tasapuolisesti kolmea suurinta pilviekosysteemiä (Azure, Google, AWS). Toisaalta osa haastatelluista näki, että testiympäristön tulisi nimenomaisesti perustua stand-alone open source komponenteille ja siten edistää edellä mainituista pilvialustoista riippumattomia ratkaisuja. Nähtiin myös merkitykselliseksi, että eurooppalaisia pilviratkaisuja tuettaisiin.



Kiinnostavana nostona esitettiin, että EU:n data-asetukseen (Data Act)¹⁸ sisältyy vaatimuksia datan siirrettävyydestä. Sovellettaessa testiympäristöön se voisi mahdollisesti velvoittaa tukemaan eri pilviekosysteemejä.

5.7 Regulaatioprosessien tukeminen

Regulaatioprosessien tukemisella tarkoitetaan erityisesti ennen varsinaista hyväksyntäprosessia toteutettavia valmistelevia toimia, jotka suoritetaan testiympäristössä asiaankuuluvan markkinavalvontaviranomaisen (esim. Fimea) ohjauksessa. Hyväksyntäprosessi, mukaan lukien vaatimustenmukaisuuden arviointi, toteutetaan tämän jälkeen ilmoitetun laitoksen ohjaamana hyödyntäen testiympäristöjakson aikana tuotettua tietoa ja dokumentaatiota. On huomattava, että testiympäristökäsittely ei poista tai muuta ilmoitetun laitoksen velvollisuuksia vaatimustenmukaisuuden arvioinnissa.

Yhtenä haasteena todettiin, että ilmoitetuille laitoksille ei ole määritelty roolia testiympäristössä. Taustalla on pyrkimys tasapuolisuuteen: ilmoitetun laitoksen läsnäolo voisi suosia testiympäristöön osallistuneita yrityksiä vaatimustenmukaisuuden arvioinnissa. Toisaalta laitoksen toimialakohtainen osaaminen jäisi tällöin hyödyntämättä testiympäristövaiheessa.

Testiympäristön lisäarvona hyväksyntäprosessissa nähdään viranomaiselta saatu ohjeistus ja palaute, jonka perusteella tekoälyjärjestelmän kehittäjä voi muokata ratkaisuaan regulaation kanssa yhteensopivaksi. Lisäksi testiympäristöjakson aikana kertynyt dokumentaatio, erityisesti viranomaisen tuottama loppuraportti katsotaan hyödylliseksi materiaaliksi vaatimustenmukaisuuden arviointia varten. Dokumentaatiosta voi olla huomattavaa hyötyä myös haettaessa lupaa käyttäjätestien ja pilottien toteuttamiseen. Katsottiin, että testiympäristön loppuraportti voisi sisältää alustavan arvion siitä, miten tuote täyttää tekoälysäädöksen vaatimukset.

Sote-toimialaa varten kehitetty tekoälyjärjestelmä on monissa tapauksissa lääkinnällinen laite, jota MDR/IVDR-regulaatio säätelee. Haastatteluissa korostettiin tarvetta yhdistää tekoälyasetuksen ja lääkinnällisiä laitteita koskevan lainsäädännön hyväksyntäprosessit silloin, kun kehitettävä tuote kuuluu molempien lainsäädäntöjen piiriin.

Lähtökohtaisesti testiympäristössä toteutettavat toimet ja annettava ohjeistus koskevat kuitenkin nimenomaan tekoälyasetusta. Mielenkiintoista siitä, missä määrin testiympäristön tulisi huomioida myös muiden regulaatioiden vaatimukset, olivat jakautuneita (Kappale 5.13).

5.8 Datan hyödyntäminen

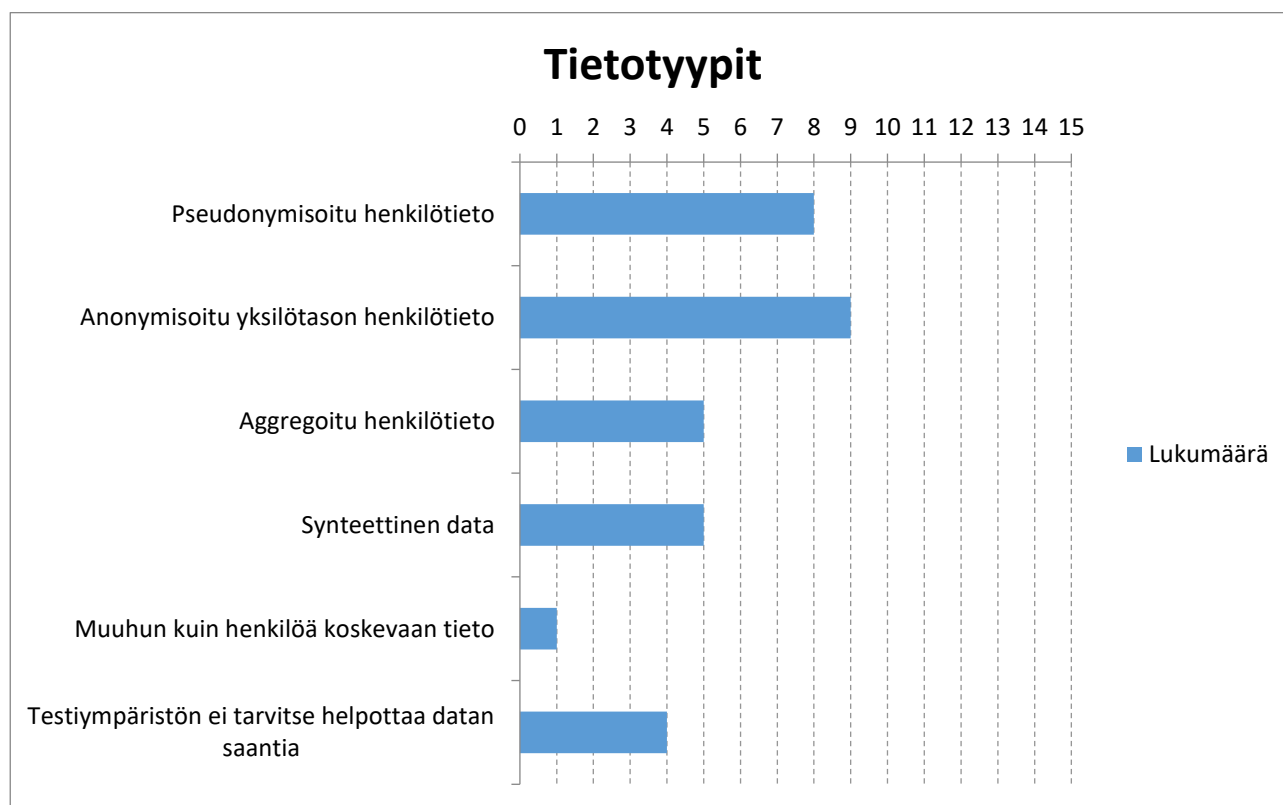
Haastateltavat, jotka pitivät testiympäristön teknistä alustaa tarpeellisena, mainitsivat sen keskeiseksi ominaisuudeksi datan hyödyntämismahdollisuuden. Kuva 4 esittää haastateltavien vastauksia liittyen tarpeeseen käsitellä erityyppistä tietoa testiympäristössä. Tekoälymallien kehittämisen näkökulmasta yksilötason dataa pidettiin erityisen tärkeänä. Monissa tapauksissa pseudonymisoitu data nähtiin parhaana vaihtoehtona. Esimerkiksi Kanta-palveluihin tallennettujen dataresurssien hyödyntäminen suuren laskentakapasiteetin (HPC) ympäristössä avasi merkittäviä mahdollisuuksia tekoälypohjaisten innovaatioiden kehittämiseen.

Työlään luvitusprosessin välttämiseksi myös anonymisoitu tai syntesoitu data voisi kuitenkin olla riittävää etenkin mallin opettamiseen ja testaamiseen kehitysprosessin alkuvaiheessa. Varsinkin synteettisen datan kohdalla todettiin välttämättömäksi validoida lopullinen malli pseudonymisoituun

¹⁸ <https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/policies/data-act>

henkilötietoon perustuen. Haastatteluissa nostettiin esiin, että tekoälymallin opettamisen ja validoinnin lisäksi myös inferenssitestaus tietosuojan todentamiseksi voi edellyttää pääsyä yksilötason aineistoon testauksen toteuttamiseksi.

Erityisen haasteellisiksi koettiin lääketieteelliset kuvat, genomidata, vapaa teksti ja tallennettu puhe, joille on enenevässä määrin tarvetta. Näiden tietomuotojen anonymisointi on vaikeaa ja joskus mahdotonta.

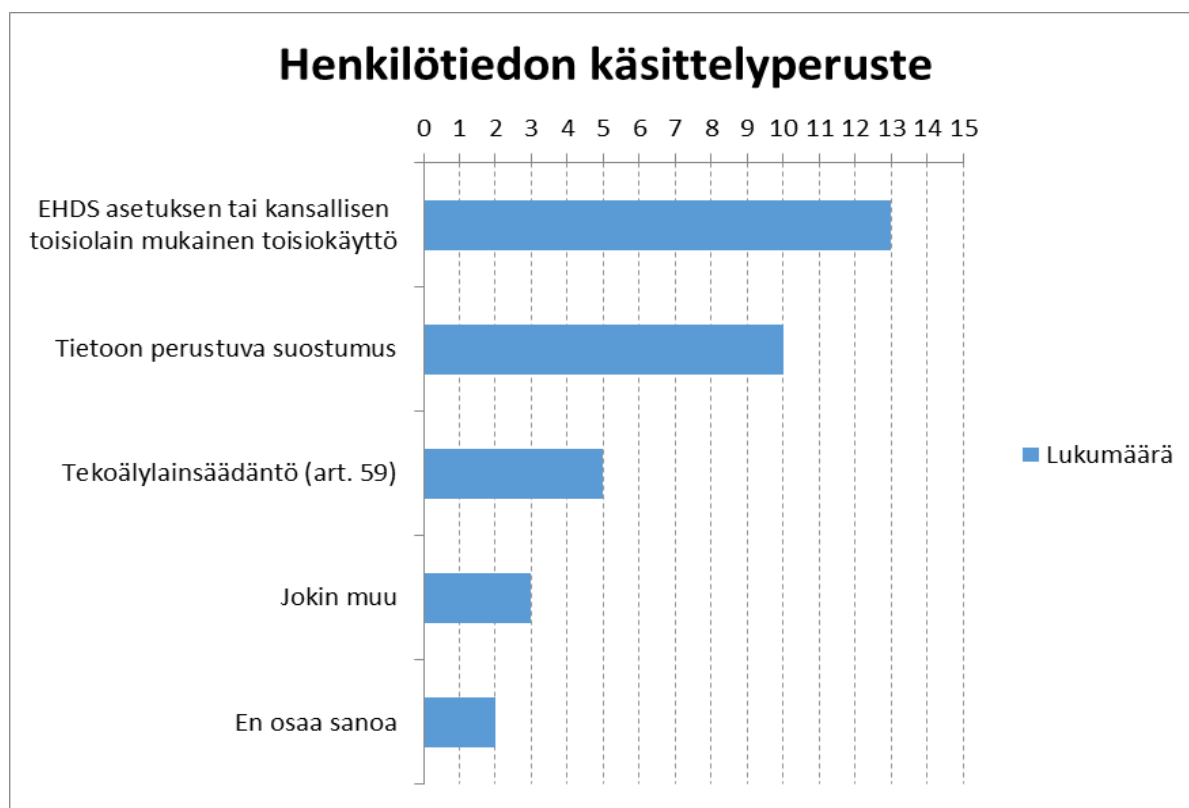


Kuva 4. Tarve eri tietotyyppien käsittelyyn testiympäristössä.

Haastatteluissa keskusteltiin myös siitä, millä perusteella henkilötietoja voitaisiin testiympäristössä käsitellä (Kuva 5). Lähtökohtaisesti hyödynnettävällä tiedolla tulee olla lakiperuste ja datan käyttäjän tulee pystyä osoittamaan se riittävällä dokumentaatiolla.

Suurin osa haastatelluista suhtautui henkilötietojen käsittelyyn realistisesti, eikä nähnyt tekoälyasetuksen mahdollistavan poikkeuksia tai lievennyksiä datan käsittelylle. Kotimainen toisiolaki sekä myöhemmin eurooppalainen EHDS-asetus nähtiin yleisimmin lakiperusteena henkilötiedon käsittelylle. Tällöin mahdollisena toimintamallina nähtiin, että malli kehitettäisiin toisiolainsäädännön mukaisessa tietoturvalisessa ympäristössä, josta se siirrettäisiin anonyymissä muodossa testiympäristöön. Toisena vaihtoehtona olisi, että testiympäristön tekninen alusta täyttäisi toisiolain tai EHDS:n vaatimukset tietoturvaliselle ympäristölle, jolloin luvitettu aineisto voitaisiin siirtää suoraan testiympäristössä käsiteltäväksi.

Tietoon perustuva suostumus pidettiin mahdollisena käsittelyperusteena etenkin silloin, kun kyse on pienistä henkilömääristä. Suostumus voidaan tällöin kerätä esimerkiksi lääketieteellisen tutkimuksen tai laitetutkimuksen yhteydessä. Suostumukseen perustuvissa aineistoissa esiintyy kuitenkin usein kattavuus- tai harhaisuusongelmia, joten suostumuksen ei tulisi olla ainoa vaihtoehto käsittelyperusteeksi.



Kuva 5. Henkilötiedon käsittelyperusteet testiympäristössä.

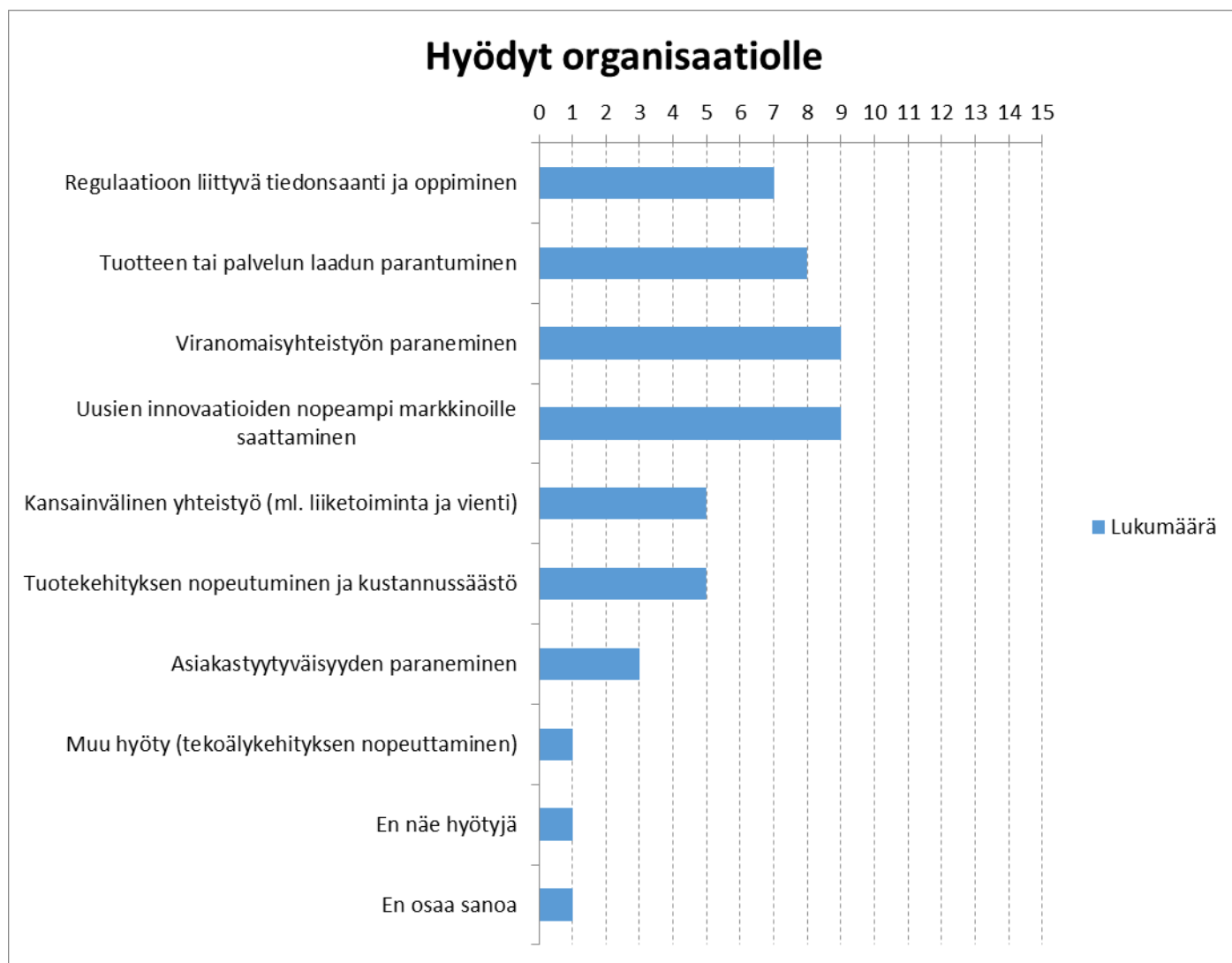
5.9 Hyödyt

Kuvassa 6 on esitetty haastatteluissa esiin tulleet odotukset testiympäristöjen hyödyistä. Useat vastaajat odottivat, että yhteistyö viranomaisten kanssa paransi testiympäristöjen myötä. Viranomaisilla nähtiin olevan merkittävä rooli tuotteen regulaatiokelpoisuuden arvioinnin tukemisessa erityisesti sen kypsyystason osalta.

Erikseen mainittiin vaikeiden tapausten tulkinta-apu ja testiympäristön loppuraportti, jonka viranomainen laatii, kun testaus ympäristössä päättyy. Loppuraportin arvioitiin olevan hyödyllinen CE-merkinnän saamisessa.

Haastatteluissa nousi esiin, että myös viranomaisten keskinäinen yhteistyö voisi parantua testiympäristön avulla. Tämä on tärkeää, sillä tekoälyjärjestelmät voivat edellyttää useiden viranomaisten yhteisiä päätöksiä. Testiympäristön merkitys oppimisen välineenä arvioitiin tärkeäksi sekä yrityksen, että viranomaisen näkökulmasta.

Osa haastatelluista korosti testiympäristön merkitystä kansainvälisen yhteistyön edistäjänä (Kappale 5.10).



Kuva 6. Testiympäristöiltä odotettuja hyötyjä.

5.10 Kansainvälisen yhteistyön edistäminen

Osa haastatelluista piti testiympäristöjä hyödyllisinä kansainvälisen yhteistyön näkökulmasta, sillä ne voivat edistää kansainvälisten standardien, käytäntöjen ja pelisääntöjen kehittymistä.

Monikansallisille yrityksille tämä on perusedellytys testiympäristöön osallistumiselle. Suomen houkuttelevuus voisi kasvaa, jos testiympäristö tarjoaisi joustavat mahdollisuudet tekoälyratkaisujen testaamiseen suomalaisilla tietovarannoilla. Näin testiympäristö voisi osaltaan edistää investointeja Suomeen. Toisaalta suomalaiset yritykset hyötyisivät mahdollisuudesta testata tuotteitaan muissa Euroopan maissa sijaitsevilla testiympäristöillä.

Kansainvälinen yhteistyö voi myös ehkäistä päällekkäistä työtä testiympäristöjen kehittämisessä. Yhtenäisiä kansainvälisiä käytäntöjä tulisi alkaa rakentaa yhteisten *best practices* -mallien tunnistamiseksi. Yhteistyön vahvistamisessa voidaan hyödyntää olemassa olevia verkostoja, kuten EuroHPC:tä laskentapalvelujen osalta sekä EUHA- ja NUHA-verkostoja algoritmikehityksen osalta. Lääketutkimukseen liittyy huomattava määrä kansainvälistä yhteistyötä ja testiympäristöillä voisi olla siinä merkittävä rooli.



Testiympäristö tulisi jo lähtökohtaisesti suunnitella siten, että ulkomaiset toimijat voivat liittyä siihen. Teknisen alustan osalta tulee mahdollistaa kirjautuminen ETA-alueelta.

Testiympäristöjen yhdenmukainen toteutus koettiin merkittäväksi. Erot käytännöissä voivat johtaa siihen, että yritykset valitsevat testiympäristöjä, joissa tuotteen arviointi on heille mahdollisimman edullinen. Tarvitaan EU-tasolla määritelmät ja ohjeet siihen, miten testiympäristöt järjestetään erityisesti huomioiden lääkekinnallisten laitteiden kehittämiseen liittyvät vaatimukset.

Haastatteluissa nostettiin esille myös mahdollinen testiympäristöverkoston laajennus Euroopan ulkopuolelle.

5.11 Standardien kehittäminen ja yhteentoimivuus

Suurin osa haastatelluista arvioi testiympäristön merkittäväksi yhteentoimivuuden edistämiseksi, mutta näkökulmat yhteensopivuuskysymyksiin olivat erilaisia. Vastauksissa nousivat esiin sekä datan ensiö- että toisiokäyttöön liittyvät näkökulmat. Toisiokäyttö viittaa erityisesti siihen, miten tekoälymalli voidaan opettaa ja validoida data-aineistojen avulla. Tässä yhteydessä mainittiin FinOMOP-yhteistyö, jota voitaisiin hyödyntää. OMOP-tietomalli tarjoaa yhteisen rajapinnan datan federoituun analyysiin, mikä vähentää tarvetta siirtää dataa rekisterinpitäjien välillä.

Ensiökäytöllä viitataan tekoälyratkaisun liittämiseen tietojärjestelmiin ja tietovarantoihin lopullisessa kohdeympäristössään. Tähän liittyen ehdotettiin, että testiympäristö tarjoaisi testirajapintoja esimerkiksi hyvinvointialueen potilastietojärjestelmään tai Kanta-palveluihin. Esimerkiksi Epic potilastietojärjestelmään (Apotti) sisältyy runsaasti avoimia rajapintoja (mm. HL7/FHIR), joiden avulla olisi mahdollista testata ratkaisun yhteensopivuutta. Tämä mahdollistaisi yhteistyön pienten yritysten ja suurien potilastietojärjestelmätoimittajien välillä.

Jotkut näkivät yhteensopivuuskysymyksen paremminkin testiympäristön toimintamallin tasolla kuin teknisenä yhteensopivuuskysymyksenä.

5.12 Riskit

Monet haastatellut näkivät, että tekniseen alustaan investointi voi olla riskialtista. Haasteena on teknologian nopea kehitys ja riski siitä, että testiympäristö jää jälkeen kaupallisista kehitys- ja testausalustoista. Investoinnit eivät välttämättä tuota toivottuja hyötyjä ja voivat jopa hidastaa tuotekehitystä. Odotukset kannattaa joka tapauksessa pitää realistisina. Toisaalta testiympäristön käyttö on vapaaehtoista, ja yritys voi päättää olla käyttämättä sitä.

Teknisen alustan investointien ohella haasteeksi tunnistettiin myös viranomaisresurssien riittävyys. Mikäli resursseja ei ole riittävästi, on olemassa riski, että prosessi hidastuu ja viranomaisen tarjoaman neuvonnan sekä palautteen määrä jää rajoitetuksi.

Testiympäristöjen lisäarvo perustuu pitkälti yhteisiin toimintatapoihin, mutta eri maiden sääntelyn tulkinnat ja kansalliset poikkeukset voivat estää yhtenäistämistä. On tärkeää varmistaa, että myös ulkomaiset ratkaisut voivat osallistua testiympäristöön.

Pienten yritysten taholla riskinä nähtiin, että testiympäristöt suosivat isoja toimijoita. Pienten yritysten pääsy osallistumaan testiympäristöihin tulisi huomioida mm. joustavien hinnoittelumallien avulla.

Haastatteluissa nousi esiin luottamuksellisen tiedon, kuten henkilötietojen ja yrityssalaisuuksien vuotamisen riskit, jotka tulee huomioida. Enemmistön mielestä tietovuotoriski ei kuitenkaan ole esteenä testiympäristöjen toteuttamiselle. Yhteisiä tietojärjestelmiä käytetään jo laajasti, ja niihin



liittyvät riskit on huomioitava kaikessa muussakin toiminnassa. Lisäksi Suomessa luotetaan viranomaisten kykyyn suojata luottamuksellista tietoa.

Tässä yhteydessä nostettiin riskinä myös tietovuotojen liiallinen pelkääminen. Tämä on esimerkiksi näkynyt siinä, että anonyymit terveystiedot helposti tulkitaan henkilötiedoksi "varmuuden vuoksi" ja siten estetään niiden käsittely tuotekehityksessä.

5.13 Testiympäristö suhteessa muuhun lainsäädäntöön

Lähtökohtaisesti tässä selvityksessä tarkoitettu testiympäristö tukee nimenomaan tekoälyasetuksen vaatimusten täyttämistä. Yleisesti pidettiin hyödyllisenä, että testiympäristö voisi tukea tuotteen kehittämistä myös muiden regulaatioiden näkökulmasta. Toisaalta mielipiteet jakautuivat, koska tiedostettiin, että tällöin prosessiin osallistuisi todennäköisesti useita viranomaisia ja testiympäristöstä aiheutuvat kustannukset kasvaisivat suuriksi.

Varsinkin pienissä yrityksissä toivottaisiin laajempaa tukea etenkin MDR/IVDR regulaatioon liittyen. Vakiintuneilla lääkintälaittevalmistajilla nämä prosessit ovat jo valmiina, eikä niiden tukemista nähdä erityisen tarpeellisenä. Testiympäristöillä katsotaan kuitenkin olevan mahdollinen rooli kliinisten tutkimusten toteuttamisessa.

Viranomaispuolella nähdään, että kattava MDR/IVDR-regulaation vaatimusten läpikäynti ei ole mahdollista ilman merkittävää lisäresursointia. Testiympäristön osallistujille voidaan kuitenkin tarjota suosituksia ja ohjeita jatkotoimenpiteistä heidän valmistautuessaan ilmoitetun laitoksen arviointiin. Ympäristössä voitaisiin esimerkiksi arvioida ratkaisun kypsyyttä ja havaita mahdollisia puutteita.

Haastatteluissa monet toivat esille tarpeen eri regulaatioita koskevalle neuvonnalle. Esimerkiksi lääke-laitteyhdistelmiä säätelee lääkevalmistusta ja lääkinnällisiä laitteita koskeva lainsäädäntö sekä mahdollisesti lisäksi tekoälyasetus. Tällaiset ratkaisut ovat regulaation kannalta monimutkaisia ja edellyttävät myös viranomaisten välistä yhteistyötä, jota testiympäristön kautta voitaisiin edistää.

GDPR, EHDS, EU:n kyberturvallisuuslaki sekä kotimainen lainsäädäntö, kuten asiakastietolaki tunnistettiin tärkeiksi useiden tekoälyratkaisujen osalta. Osa haastatteluista katsoi, että testiympäristö voisi tarjota ohjausta myös näiden säädösten suhteen. Esitettiin myös ajatus "test-my-system-against-legislation" tyyppisestä palvelusta, joka huomioisi laajasti voimassa olevan lainsäädännön. Keskustelussa esitettiin ajatus, että testiympäristö auttaisi ohjaamaan ympäristössä syntyneet dokumentit kunkin regulaation osalta asiaankuuluville viranomaisille.

Haastatteluissa todettiin, että markkinoilla on saatavilla itsenäisesti käytettäviä ratkaisuja, joiden avulla teknologiakehittäjät voivat huomioida regulaation asettamia vaatimuksia. Esimerkiksi suomalainen Lean Entries¹⁹ kattaa eri sääntelyä, kuten MDR-, IVDR-, tekoälyasetuksen, data-asetuksen ja EHDS:n. Keskustelussa mainittiin, että nämä ratkaisut voivat tukea testiympäristön kustannustehokasta toteutusta tai mahdollisesti vähentää tarvetta testiympäristölle. Kuitenkin niistä puuttuu yhteys viranomaiseen, mikä on sääntelyn testiympäristön keskeinen ominaisuus.

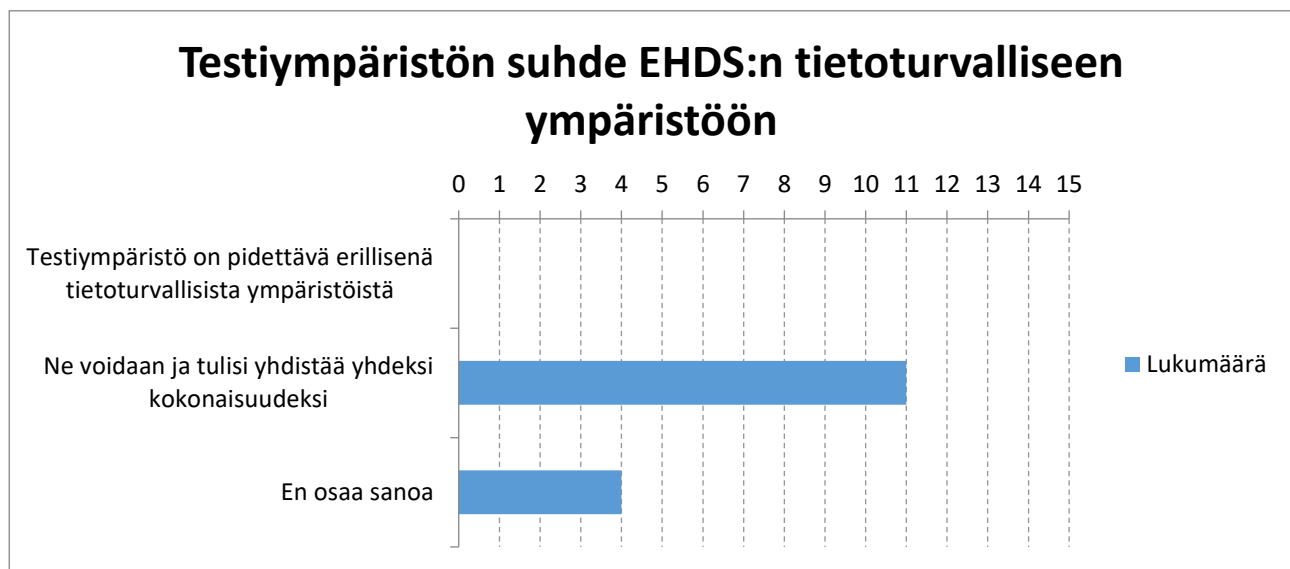
Keskusteluissa nostettiin esille HTA-toiminta (Health Technology Assessment), jonka koordinoinnista Suomessa vastaa Pohde²⁰. HTA-toimintamallin hyödyntäminen testiympäristössä tarjoaisi arviointinäkökulman, joka täydentää olemassa olevia sääntelykehikkoja.

¹⁹ <https://www.leanentries.com/>

²⁰ <https://pohde.fi/tietoa-meista/kehittaminen-ja-innovaatiot/menetelmien-arviointi/>

5.14 Testiympäristön suhde EHDS asetuksen tietoturvallesiin ympäristöihin

Haastatteluissa keskusteltiin testiympäristöön liittyvän teknisen alustan ja EHDS:ssä määritettyjen tietoturvallesiin ympäristöjen (secure processing environment, SPE) suhteesta. Keskustelussa todettiin tässä viitattavan yhtä lailla kotimaisen toisiolain määrittelemiin ja jo käytössä oleviin ympäristöihin²¹. Suurin osa haastatelluista näki, että testiympäristön tekninen alusta ja SPE-ympäristö tulisi yhdistää yhdeksi kokonaisuudeksi, eikä kukaan suoranaisesti vastustanut yhdistämistä (Kuva 7).



Kuva 7. Testiympäristön suhde EHDS:n tietoturvallesiin ympäristöön.

Keskustelussa tuotiin esille toivomus tietoturvallesiin ympäristöstä, jossa olisi suurteholaskentakapasiteettia (esim. CSC:n Lumi-ympäristö). Näin tekninen ympäristö kattaisi keskeiset tekoälykehittämisessä ja -testauksessa tarvittavat elementit: data ja laskentakapasiteetti.

Keskustelussa todettiin, että käsiteltäessä EHDS:n tai toisiolain alaisia tietoaineistoja testiympäristön tulee täyttää kyseisessä lainsäädännössä SPE-ympäristölle asetetut vaatimukset. Yhdistämisen mahdollisena haittapuolena mainittiin, että testiympäristö voi korkeiden tietoturva-vaatimusten vuoksi muodostua käyttäjille vaikeaksi käyttää. Olisikin suositeltavaa jättää päätäntävaltaa testiympäristöjen ja SPE-ympäristöjen palveluntarjoajille toteuttaa erilaisia ratkaisuja.

Nähtiin myös, että testiympäristö ja SPE-ympäristö voisivat olla erillisiä, mutta toisiinsa integroituvia. Integraatio mahdollistaisi anonymiksi todetun tekoälymallin siirron SPE-ympäristöstä testiympäristöön validointia varten.

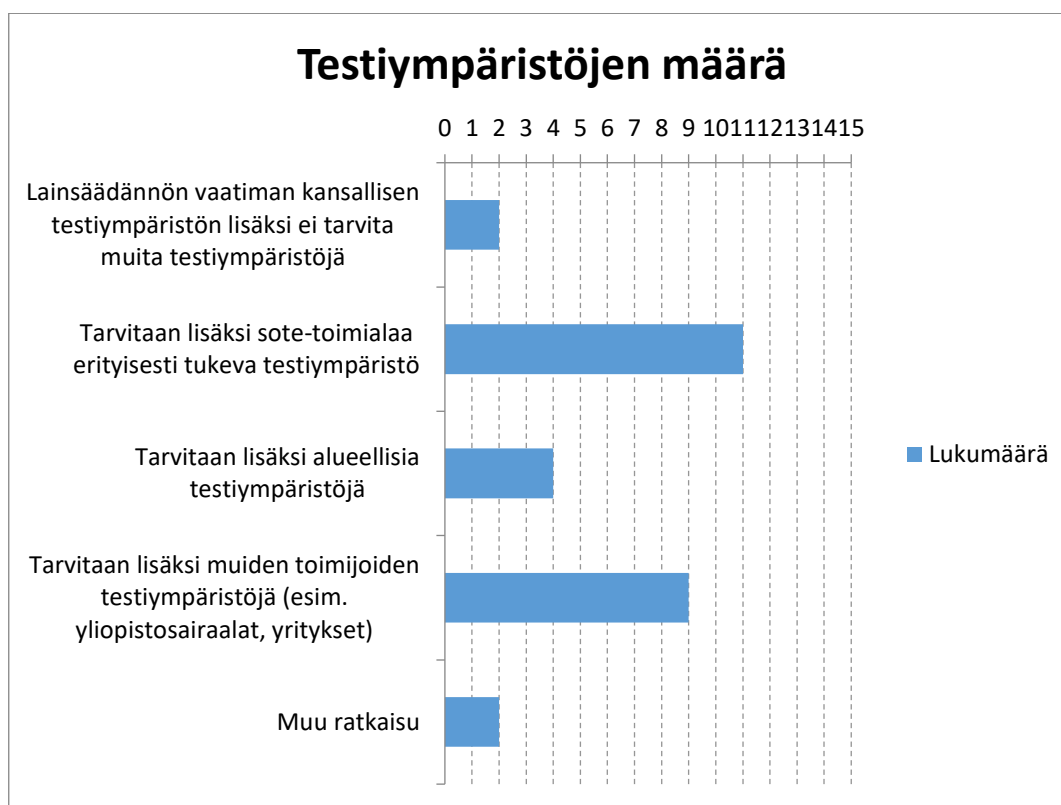
Jatkotoimenpiteenä ehdotettiin laajempaa keskustelua nykyisten SPE-palveluntarjoajien kanssa eri vaihtoehtojen selvittämiseksi.

²¹ <https://valvira.fi/sosiaali-ja-terveydenhuolto/kayttoymparistot>

5.15 Kehittämistarpeet

Haastatteluissa kysyttiin osapuolten näkemyksiä tarvittavien testiympäristöjen määrästä (Kuva 8). Enemmistö vastaajista katsoi, että tekoälyasetuksen vaatiman kansallisen testiympäristön lisäksi tarvitaan sote-toimialaa palveleva ympäristö. Lisäksi monet kannattivat myös muiden toimijoiden kuin viranomaisten perustamia testiympäristöjä. Alueellisten testiympäristöjen tarvetta perusteltiin mahdollisuudella tarjota testausmahdollisuuksia hyvinvointialueiden erilaisissa tietojärjestelmäympäristöissä.

Vain yhtä kansallista ympäristöä kannattaneet perustelivat kantansa sillä, että se olisi edullisin ratkaisu (lain vaatimusten täyttäminen minimikustannuksilla), kun tässä vaiheessa ei ole näyttöä testiympäristön tuomista hyödyistä. Todettiin, että tällä hetkellä kansallisesti edetään yhden, eri toimialat kattavan testiympäristömallin mukaisesti. Lisäksi huomautettiin, että tekoälysäädös ei suoraan mainitse toimialakohtaista testiympäristöä.



Kuva 8. Näkemykset tarvittavista testiympäristöistä.

Haastattelussa keskusteltiin tarvittavista toimenpiteistä liittyen testiympäristöihin sote-toimialan näkökulmasta. Monet katsoivat, että sote-alan ratkaisuja tukeva testiympäristö syntyisi parhaiten yliopistosairaalan vetämänä. HUS:lla on jo olemassa Acamedic SPE-ympäristö toisiokäyttöä varten, tietoallas datan kokoamiseen eri lähteistä, tekoälyjärjestelmien testausprosessi²² sekä lukuisia hankkeita, joissa tekoälyratkaisuja ja niihin liittyvää validointia on kehitetty. CSC:n katsottiin olevan keskeisessä roolissa erityisesti suurteholaskennan tukemisen osalta. Katsottiin myös, että yrityksillä tulisi laajemminkin olla mahdollisuus testiympäristöjen perustamiseen.

²² [https://www.physicamedica.com/article/S1120-1797\(24\)01099-8/fulltext](https://www.physicamedica.com/article/S1120-1797(24)01099-8/fulltext)



Tekoälyasetuksen mukaisesti testiympäristöstä vastaa kuitenkin viranomainen. Näin ollen sairaaloiden tai yritysten hallinnassa olevat ympäristöt todennäköisesti olisivat erillisiä testiympäristöjä, eivätkä sidoksissa tekoälyasetukseen.

Jatkokehittämisen osalta useimmat mainitsivat keskeisimmäksi toimijaksi sosiaali- ja terveysministeriön. STM:n johdolla tulisi jatkaa nyt tehtyä haastattelututkimusta ja muodostaa käsitys siitä, mitä testiympäristön suhteen tavoitellaan sote-alalla. Toimijoiden laajempaa osallistamista voitaisiin toteuttaa esimerkiksi työpajatyöskentelyn kautta. Myös yhteyksiä ulkomaisiin toimijoihin tulisi aktivoida, jotta varmistetaan kansainvälisesti yhtenäinen kehitys.

Mikäli päätetään, ettei sote-alalle perusteta omaa testiympäristöä, tulisi vähintään varmistaa, että sote-toimialaosaaminen saadaan mukaan kansalliseen testiympäristöön. Keskusteluissa huomautettiin myös, että kustannukset voivat muodostua esteeksi sote-toimialan omalle testiympäristölle.

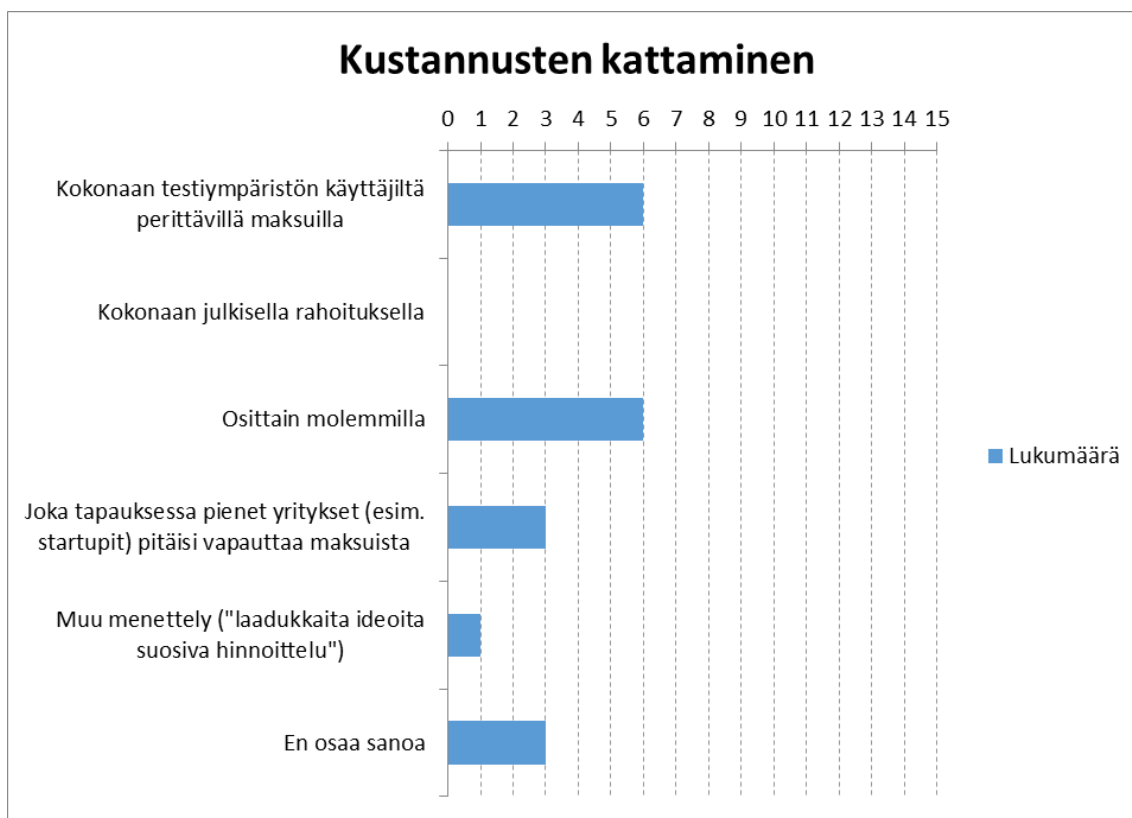
Käytännön toimina pitäisi aloittaa sopimalla jatkotyön vastuista, rahoituksesta ja aikataulusta.

Yritysten taholta ehdotettiin, että STM:n ja Fimean johdolla selvitetäisiin, miten sote-sektorilla tarvittavat neuvontapalvelut ja ohjeistus (tekoälyasetus ja MDR/IVDR) saadaan paketoitua ja yhdistettyä toisiolain mukaiseen tietojen käyttöön.

5.16 Kustannusten kattaminen

Haastatteluiden perusteella toimijat olivat laajalti yksimielisiä siitä, että testiympäristön käyttökustannusten kattaminen kuuluu pääasiassa käyttäjille (Kuva 9). Näin myös varmistetaan, että testiympäristöä käytetään tehokkaasti ja että sille on todellinen tarve. Samalla tuotiin esiin, että testiympäristöpalvelujen käynnistämiseen vaaditaan huomattava julkinen investointi, ja lisäksi erityisesti pienempien yritysten osallistumista tulisi edistää edullisemmalla hinnoittelulla. Muutenkin ympäristön hinnoittelun tulisi olla kannustava. Esimerkiksi teknisen alustan ominaisuuksiin tulisi voida tutustua veloitusetta. Lisäksi testiympäristön hinnoittelua ehdotettiin sidottavaksi ratkaisun innovatiivisuuteen, jotta erityisen lupaavat tuoteaihiot ja uuden teknologian käyttö saataisiin parhaiten mukaan. Yksityisille testiympäristöpalvelua tarjoaville toimijoille tulisi kuitenkin antaa vapaus päättää hinnoittelustaan.

EU-osarahoituksen mahdollisuutta testiympäristön perustamiseen ehdotettiin selvitettäväksi.



Kuva 9. Testiympäristön kustannusten kattaminen.

6. Johtopäätökset

6.1 Yleistä

Haastatteluihin osallistui asiantuntijoita viidestätoista organisaatiosta. Tulosten perusteella ei voida vielä tehdä lopullisia johtopäätöksiä siitä, miten tekoälyn sääntelyn testiympäristöt tulisi Suomessa toteuttaa, mutta ne tarjoavat hyvän perustan jatkotyölle.

Vastauksia tulkittaessa on huomioitava, että haastatelluilla asiantuntijoilla oli erilaiset taustat ja tietotasot tekoälysääntelystä. Tämä näkyi muun muassa siinä, miten tekoälyn sääntelyn testiympäristö ylipäätään ymmärrettiin: tarkoittaako se sääntelykehystä, teknistä testialustaa vai näiden yhdistelmää. Lisäksi kaikille haastateltaville ei ollut olennaista, toteutuvatko toivotut toiminnallisuudet nimenomaisesti tekoälyasetuksen tarkoittaman testiympäristön kautta, vaan tärkeämpää oli, että ne toteutuvat jollakin tavalla. Näin ollen osa vastaajista kuvasi tekniseltä testausalustalta tarvittavia ominaisuuksia, vaikka ei välttämättä uskonut, että ne toteutuvat juuri osana tekoälysääntelyn testiympäristöä.

6.2 Testiympäristön tarve ja hyödyt sote-alan näkökulmasta

Testiympäristön odotettiin tuovan hyötyä viranomaisen antaman ohjeistuksen, neuvonnan ja palautteen muodossa. Hyödyllisiksi katsottiin myös lievennykset vaatimuksiin esimerkiksi tosielämän testauksen toteuttamiseksi. Teknisen alustan osalta korostuivat odotukset pääsystä hyödyntämään tietoaaineistoja ja laskentaresursseja. Tietoaaineistojen käytössä tiedostettiin



toisiolaista aiheutuvat vaatimukset ja suurin osa näki tarkoituksenmukaisena tietoturvallisten ympäristöjen jatkokehittämisen toimimaan osana testiympäristöratkaisua.

Testiympäristön toivottiin tuovan parannusta erityisesti pienille ja keskisuurille yrityksille, joilla ei välttämättä ole vielä käytössä regulaatioon liittyviä prosesseja, eikä osaamista.

Haastatteluissa korostui tarve yhteisten käytäntöjen löytämiseen sekä kansallisesti, että kansainvälisesti.

6.3 Haasteet

Merkittäväksi riskiksi testiympäristöissä nähtiin se, että niihin osallistuminen voi aiheuttaa huomattavaa lisätyötä yritykselle. Siten, testiympäristöstä saatavan lisäarvon yritykselle tulee olla merkittävä. Lisäarvo voisi olla merkittävä esimerkiksi, jos testiympäristö huomioisi samanaikaisesti muitakin regulaatioita kuin tekoälyasetuksen. Viranomaisresurssien riittävyys ja ratkaisun kompleksisuus kuitenkin epäilytti monia asiantuntijoita. Datan hyödyntämismahdollisuudet nähtiin mahdollisena lisäarvona, mutta monilla oli epäilyksiä siitä, miten se käytännössä onnistuisi.

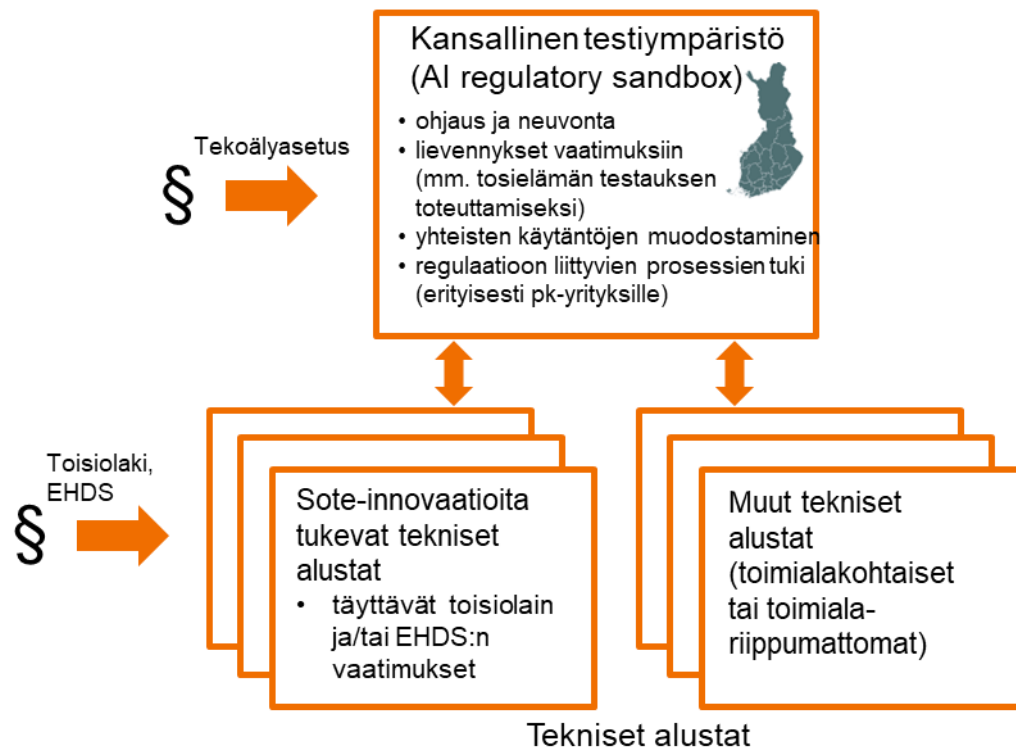
6.4 Sote-alan intressien varmistaminen testiympäristöjen toteutuksessa

Kansallisen testiympäristön toteutus on etenemässä Traficom:n johdolla. Tällä hetkellä mukana suunnitelmissa ei ole alueellisia tai toimialakohtaisia testiympäristöjä. Suunnitelmissa on, että kansallinen testiympäristö ei olisi vain sääntelykehys, vaan sisältäisi mahdollisuuden teknisen alustapalvelun käyttöön. Teknistä alustapalvelua tarjoaisi CSC.

Haastatteluissa monet katsoivat sote-alan oman testiympäristön tarpeelliseksi. Tällainen tarve nähtiin varsinkin teknisen alustan kohdalla. Keskeistä sote-ratkaisujen kehittämisen ja testauksen näkökulmasta on tarve hyödyntää sensitiivistä pseudonymisoitua henkilötietoa. Näin ollen testiympäristön yhteyteen tarvittaisiin teknisiä alustoja, jotka täyttävät toisiolaissa määritettyjen tietoturvallisten käsittely-ympäristöjen vaatimukset tai ovat joustavasti integroitavissa sellaiseen.

Teknisen alustapalvelun ohella luonnollisesti myös neuvontapalvelut ja muut regulaatiokehykseen liittyvät palvelut sote-alalla poikkeavat muista toimialoista. Haastattelujen perusteella näyttäisi kuitenkin, että nämä voitaisiin kattaa kansallisella toimialat yhdistävällä ratkaisulla, edellyttäen, että Fimea ja Valvira markkina- ja valvontaviranomaisina saadaan tiivistä mukaan palvelujen valmisteluun ja toteutukseen.

Kuvassa 10 on esitetty testiympäristömalli, joka vastaisi haastatteluissa esiin tulleisiin tarpeisiin koskien mm. terveysdatan hyödyntämistä. Malli pohjautuisi yhteen kansalliseen sääntelyn testiympäristöön, jota TEM:n johdolla jo ollaan toteuttamassa, sekä toimialakohtaisiin tai toimialariippumattomiin teknisiin alustoihin. Tekninen alusta olisi valittavissa käyttöön ja liitettävissä testiympäristöön tapauskohtaisesti. Sote-datan hyödyntämistä tukisivat toisilain ja EHDS:n vaatimukset täyttävät alustat.



Kuva 10. Kansallisen ympäristön sekä erityyppiset tekniset alustat yhdistävä testiympäristömalli.

6.5 Ehdotukset jatkotoimenpiteiksi

1. Vaatimukset tekoälyn sääntelyn testiympäristöön liitettävälle teknisille alustoille.

Kansallisessa testiympäristössä on tarkoitus hyödyntää CSC:n palveluita, mutta haastattelujen perusteella on tunnistettu tarve myös muiden testialustojen käytölle sekä mahdollisuudelle sopia kulloinkin hyödynnettävä tekninen alusta tapauskohtaisesti. Jotta tämä, kuvan 10 mukainen, toimintamalli olisi mahdollinen, tarvitaan selkeät vaatimukset testiympäristöön liitettävälle alustoille. Näin yrityksillä, tutkimusorganisaatioilla ja yliopistosairaaloilla olisi mahdollisuus käyttää omia ratkaisujaan vaihtoehtoisesti CSC:n tarjoamien palveluiden rinnalla, edellyttäen että ne täyttävät asetetut vaatimukset.

Toimenpidesuositus: Käynnistetään keskustelu edellä esitetyn mallin käyttökelpoisuuden arvioinnista. Keskusteluun olisi tarkoituksenmukaista osallistaa ainakin TEM, Traficom, STM, Fimea, Valvira, Findata ja CSC. Jatkotyössä määriteltäisiin laajemman toimijajoukon yhteistyönä teknisen alustan vaatimukset sekä menettelyt niiden todentamiseen.

2. Testiympäristöjen käyttäjien osallistaminen.

Osapuolia on osallistettu testiympäristöjä koskevan lainsäädännön valmisteluun keväällä julkaistun lausuntopyynnön avulla. Jatkossa sote-alan ratkaisuja kehittävien yritysten mielipiteitä tulisi kuunnella aikaisempaa tarkemmin, jotta varmistetaan ratkaisun hyödyllisyys kaupallisten tekoälysovellusten kehittämisen näkökulmasta.

Toimenpidesuositus: Toteutetaan erityisesti yrityksille suunnattu työpajasarja, jonka tavoitteena on informoida yrityksiä suunnitteilla olevasta testiympäristöratkaisusta sekä koota siihen palautetta ja parannusehdotuksia.



- 3. Viranomaisyhteistyön vahvistaminen.** Testiympäristöjen yleiset vaatimukset on määritelty tekoälyasetuksessa, jonka pohjalta laaditaan testiympäristöjen kansallista toimeenpanoa koskeva lainsäädäntö. Euroopan komissio tulee lisäksi antamaan täytäntöönpanosäädöksiä, joissa tarkennetaan testiympäristöjen vaatimuksia ja toimintaperiaatteita. Työ- ja elinkeinoministeriö (TEM) toimii kansallisena vastuuviranomaisena tekoälyasetuksen toimeenpanossa ja kansainvälisessä yhteistyössä. Sosiaali- ja terveysalan näkökulman varmistamiseksi on tärkeää, että Fimea ja Valvira osallistuvat aktiivisesti näihin prosesseihin. Lisäksi on varmistettava, että markkinavalvontaviranomaisilla on riittävät resurssit testiympäristöihin liittyvien palvelujen tuottamiseen.

Toimenpidesuositus: Vahvistetaan Fimean ja Valviran osallistumista tekoälyasetuksen toimeenpanoon sekä varmistetaan riittävät asiantuntijaresurssit testiympäristön suunnitteluun ja toteutukseen.

7. Yhteenveto

Haastattelututkimuksessa selvitettiin eri toimijoiden näkemyksiä ja toiveita tekoälyasetuksen edellyttämistä testiympäristöistä erityisesti sosiaali- ja terveysalan innovaatioiden kehittämisen kannalta. Tutkimukseen osallistui viidentoista organisaation asiantuntijoita, edustaen viranomaisia, terveydenhuollon palveluntarjoajia, tutkimuslaitoksia sekä yrityksiä.

Testiympäristöihin kohdistuvissa odotuksissa oli huomattavaa vaihtelua. Suurin osa haastatelluista katsoi, että tekoälyasetuksessa määriteltyjen toiminnallisuuksien lisäksi testiympäristöön tulisi sisällyttää teknisiä alustapalveluja, jotka tukevat tekoälyjärjestelmien testaamista. Yritysten piirissä pidettiin kuitenkin riskinä sitä, että testiympäristö ei välttämättä tuo riittävää hyötyä ja voi jopa hidastaa kehitystyötä. Lisäarvoa yritykselle toisi mahdollisuus datan tehokkaaseen hyödyntämiseen sekä suurteholaskennan käyttöön. Osa haastateltavista painotti testiympäristön roolia tekoälyasetuksen minimivaatimusten mukaisena sääntelykehiksenä, joka tarjoaisi sääntelyyn liittyvää neuvontaa ja palautetta. Haastattelujen perusteella ehdotetaan jatkotoimia testiympäristön tekniseen määrittelyyn, käyttäjien osallistamiseen ja viranomaisyhteistyön vahvistamiseen.



Liite 1. Haastattelurunko

Haastattelukysymykset

Projekti: SOTE-AI-Testiympäristön selvitystyö. Selvitystyö koskee tekoälylainsäädännön mukaisia testiympäristöjä ("AI regulatory sandbox"). Selvityksen tavoitteena on lisätä ymmärrystä eri osapuolten tarpeista, toiveista ja näkemyksistä erityisesti sosiaali- ja terveysalan tekoälyratkaisujen kehittämisen näkökulmasta. Työ perustuu alan toimijoille suunnattuun kyselyyn ja haastatteluun.

Haastattelun toteuttaja: Teknologian tutkimuskeskus VTT Oy

Toimeksiantaja: Sosiaali- ja terveysministeriö

Yhteystiedot: Jaakko Lähteenmäki (jaakko.lahtenmaki@vtt.fi) ja Juha Pajula (juha.pajula@vtt.fi)

Ohje: Alla oleva lomakekysely toimii haastattelurunkona haastatteluun kutsutuille asiantuntijoille. Mikäli mahdollista, vastaa lomakekyselyyn ennen haastattelua. Kyselyä pyydetään täyttämään yksi per organisaatio. Voit täyttää kyselyn joko sähköisen lomakkeeseen (linkki toimitettu sähköpostitse) tai tähän Excel-taulukkoon. Excel-taulukko voi olla joustavampi vaihtoehto, jos haluat koota vastaukset useammalta vastaajalta organisaatiossasi. Haastattelun yhteydessä käydään kyselyvastaukset läpi ja täydennetään niitä tarpeen mukaan.

Haastattelun päivämäärä:

Taustatiedot

Organisaation nimi

Organisaation tyyppi (valitse yksi)

- (1) Viranomainen,
- (2) Terveystieteiden palveluntarjoaja,
- (3) Tutkimusorganisaatio,
- (4) Laskentapalvelujen tarjoaja,
- (5) Yritys,
- (6) Teollisuuden etujärjestö
- (7) Muu (mikä)

Lisätiedot

Organisaation rooli testiympäristön suhteen (valitse yksi)

- (1) Testiympäristön toteuttaja,
- (2) Testiympäristön käyttäjä,
- (3) Testiympäristön toteuttaja ja käyttäjä,
- (4) Muu rooli (mikä?)



Haastateltava 1

Nimi

Rooli/tehtävä

Lisätiedot

Haastateltava 2

Nimi

Rooli/tehtävä

Lisätiedot

Yleiset kommentit tekoäylainsäädännöstä ja testiympäristöistä

Minkälaisia vaikutuksia tekoäylainsäädännöllä yleisesti on organisaatiollesi?

Minkälaisia vaikutuksia tekoäylainsäädäntöön liittyvillä testiympäristöillä on organisaatiollesi ?

Yrityksen omat tuotteet ja palvelut (vain yritykset vastaavat)

Onko yrityksellänne tekoäylainsäädännön piiriin kuuluvia tuotteita markkinoilla tai kehitteillä?
(kyllä/ei/en tiedä)

Onko yrityksellänne tekoäylainsäädännön mukaisesti suuririskiseksi katsottavia tuotteita markkinoilla tai kehitteillä (esimerkiksi tuotteita, jotka ovat lääkinnällisiä laitteita koskevien lainsäädäntöjen alaisia)? (kyllä/ei/en tiedä)

Onko yrityksellänne olemassa olevaa tai suunniteltua palvelutoimintaa, jossa tekoäylainsäädäntö on huomioitava? (kyllä/ei/en tiedä)

Odotukset testiympäristöille

Miten ymmärrät tekoäylainsäädännön tarkoittaman testiympäristön? (kts. taustakalvojen kalvo 4)

- 1) Sääntelyjärjestely
- 2) Sääntelyjärjestely + kehittämistä tukeva tekninen ratkaisu
- 3) Joku muu (mikä?)



Mitä testiympäristön palveluja/ominaisuuksia pidät tärkeimpinä? (voit valita useampia)

- (1) Pääsy tietovarantoihin (esim. pseudonymisoituihin henkilötietoihin) mallien kehittämistä ja testausta varten,
- (2) Laskentakapasiteetti, ml. suurteholaskentaresurssit (HPC), IaaS-palvelut (Infrastructure as a Service),
- (3) Ohjelmistotalustat,
- (4) Teknisen ja tietoturvatestauksen tukeminen,
- (5) Yhteistyö toisten yritysten ja asiakkaiden kanssa,
- (6) Testaus todellisissa olosuhteissa (esim. käyttäjätestaus),
- (7) Tekoälyratkaisun demonstrointi,
- (8) Regulaatioon liittyvien hyväksyntäprosessien tukeminen (mm. ohjeistus ja interaktio viranomaisen kanssa),
- (9) Tilapäiset lievennykset regulaatiovaatimuksiin,
- (10) Uusiin innovaatioihin liittyvien regulaation muutostarpeiden identifiointi,
- (11) Muu palvelu/ominaisuus,
- (12) En pidä testiympäristöjä lainkaan tarpeellisina

Lisätiedot

Mitä hyötyjä odostat organisaatiosi saavan testiympäristöistä (voit valita useampia):

- (1) Tuotteen tai palvelun laadun parantuminen
- (2) Viranomaisyhteistyön paraneminen
- (3) Asiakastyytyväisyyden paraneminen
- (4) Regulaatioon liittyvä tiedonsaanti ja oppiminen
- (5) Uusien innovaatioiden nopeampi markkinoille saattaminen
- (6) Kansainvälinen yhteistyö (ml. liiketoiminta ja vienti)
- (7) Tuotekehityksen nopeutuminen ja kustannussäästö
- (8) Muu hyöty
- (9) En näe hyötyjä

Lisätiedot

Mitä riskejä näet testiympäristön käytössä (esim. IP-suoja, kilpailutiedon vuotaminen, tietoturva)?

Miten testiympäristö voisi tukea standardien kehittämistä ja yhteentoimivuutta?

Miten testiympäristö voisi tukea regulaatioprosesseja (esim. CE-merkintä, dokumentaation ja todistusaineiston tuottaminen, post-market surveillance)?

Miten tärkeänä pidät mahdollisuutta kansainväliseen yhteistyöhön testiympäristön käytössä ja mitkä ovat siihen liittyvät tärkeimmät vaatimukset ympäristölle?



Mitä pilvipalveluja (Platform as a Service, PaaS; Model as a Service, Maas) testiympäristön tulisi tarjota (esim. Azuren, Googlen ja AWS:n tekoälykehitystä ja testausta tukevat työkalut)?

Minkä tyyppiseen tietoon haluaisin saada pääsyn testiympäristössä esim. tekoälymallien opettamista, validointia ja testausta varten (voit valita useampia, kirjaa vastaukseen, mitkä ovat ensisijaisia sekä mitkä ovat potentiaalisesti hyödyllisiä)?

- (1) Pseudonymisoituun henkilötietoon,
- (2) Anonymisoituun yksilötason henkilötietoon,
- (3) Aggregoituun henkilötietoon,
- (4) Synteettiseen dataan,
- (5) Muuhun kuin henkilöitä koskevaan tietoon (mihin).
- (6) En koe, että testiympäristön tulisi helpottaa datan saantia

Lisätiedot

Testiympäristö suhteessa muuhun lainsäädäntöön

Mitkä näet mahdollisena lakiperusteena pseudonymisoidun yksilötason henkilötiedon käsittelylle testiympäristössä?

- (1) Tekoäylainsäädäntö (art. 59)
- (2) EHDS asetuksen tai kansallisen toisiolain mukainen toisiokäyttö,
- (3) Tietoon perustuva suostumus,
- (4) Jokin muu
- (5) En osaa sanoa

Lisätiedot

Miten näet testiympäristön suhteessa EHDS lainsäädännön mukaisiin tietoturvallesiin ympäristöihin (secure processing environment, SPE) ja toisiolain mukaisiin tietoturvallesiin käyttöympäristöihin? Esimerkiksi, voisiko testiympäristö rakentua olemassa olevan tietoturvalleisen ympäristön pohjalta? (valitse yksi)

- (1) Testiympäristö on pidettävä erillisenä mainituista tietoturvalleisista ympäristöistä
- (2) Ne voidaan ja tulisi yhdistää yhdeksi kokonaisuudeksi
- (3) En osaa sanoa

Lisätiedot



Pitäisikö testiympäristön tukea myös lääkintälaitteita koskevaan lainsäädäntöön liittyviä hyväksyntäprosesseja (miten?)

Miten näet testiympäristön suhteessa EU:n tietosuoja-asetuksen (GDPR) ja datasäädöksen (Data Act) vaatimuksiin, tulisiko testiympäristön tukea myös em. lainsäädäntöjen vaatimusten testaamista?

Kehittämistarpeet

Tekoälylainsäädäntö edellyttää yhden kansallisen testiympäristön toteuttamista. Lisäksi lainsäädäntö mahdollistaa toimivaltaisen viranomaisen toimesta perustavat toimialakohtaiset ja alueelliset testiympäristöt. Mitkä näet kokonaisuuden kannalta parhaaksi ratkaisuksi:

- (1) Lainsäädännön vaatiman kansallisen testiympäristön lisäksi ei tarvita muita testiympäristöjä
- (2) Tarvitaan lisäksi sote-toimialaa erityisesti tukeva testiympäristö,
- (3) Tarvitaan lisäksi alueellisia testiympäristöjä,
- (4) Tarvitaan lisäksi muiden toimijoiden kuin toimivaltaisten viranomaisten perustamia ja hallinnoimia testiympäristöjä (esim. yliopistosairaalat, yritykset)
- (5) Muu ratkaisu
- (6) En osaa sanoa

Lisätiedot/perustelut

Mitä konkreettisia testiympäristöihin liittyviä toimenpiteitä ja kenen toimesta mielestäsi tarvitaan liittyen testiympäristöihin.

Kustannusten kattaminen

Miten testiympäristön käyttökustannukset tulisi kattaa:

- (1) Kokonaan testiympäristön käyttäjiltä perittävillä maksuilla,
- (2) Kokonaan julkisella rahoituksella,
- (3) Osittain molemmilla,
- (4) Joka tapauksessa pienet yritykset (esim. startupit) pitäisi vapauttaa maksuista,
- (5) Muu menettely (mikä?)
- (6) En osaa sanoa

Lisätiedot



Liite 2. Lyhenteet

Lyhenne	Selitys
AI	Artificial Intelligence
AWS	Amazon Web Services
CSC	Tieteen tietotekniikan keskus
EHDS	European Health Data Space
EUHA	European University Hospital Alliance
FHIR	Fast Healthcare Interoperability Resources
GDPR	General Data Protection Regulation
GPU	Graphics Processing Unit
HL7	Health Level Seven
HPC	High Performance Computing
HTA	Health Technology Assessment
IVDR	In Vitro Diagnostic Regulation
MDR	Medical Device Regulation
NUHA	Nordic University Hospital Alliance
OMOP	Observational Medical Outcomes Partnership
SPE	Secure Processing Environment
STM	Sosiaali- ja terveystieteiden ministeriö
THL	Terveystieteiden ja hyvinvoinnin laitos