

Mika Pihlajamäki

27.5.2025

THL/2054/4.00.00/2025

27.05.2025 Työ- ja elinkeinoministeriö

Maria Hauptmann

Nathalie Dahl

Lausunto on valmisteltu lausuntopalvelu.fi:ssä

Viite: Lausuntopyyntöne 25.04.2025 VN/31658/2024

Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen lausunto työ- ja elinkeinoministeriön luonnoksesta hallituksen esitykseksi eräiden tekoälyjärjestelmien valvonnasta annetun lain muuttamiseksi

Terveyden ja hyvinvoinnin laitos (THL) kiittää mahdollisuudesta lausua asiassa.

Lausunnon kohteena olevan esityksen arviointia vaikeuttaa jossain määrin se, että muutettavana olevaa lakia (HE 46/2025) ei ole vielä vahvistettu.

Tutkimusorganisaatioiden, kuten yliopistojen, asema jää esityksessä epäselväksi ja alisteiseksi erillisille lupaprosesseille sääntelyn testiympäristössä. Tämä voi heikentää niiden mahdollisuuksia osallistua tekoälyinnovaatioihin ja asettaa ne epäedulliseen asemaan kansainvälisesti, erityisesti verrattuna maihin kuten Italia, joka on tunnistanut tutkimusorganisaatiot keskeisinä toimijoina ja sisällyttänyt ne suoraan osaksi kilpailukykystrategiaansa. Esityksessä tulisi siten selkeästi määritellä tutkimusorganisaatioiden oikeus hyödyntää sääntelyn testiympäristöä ilman erillistä lupamenettelyä, mikä tukisi paitsi innovaatiotoimintaa myös Suomen kansainvälistä kilpailuasemaa tekoälyn kehityksessä.

Vaikka tekoälyasetus ei tarjoa suurta kansallista liikkumavaraa, esityksessä on käytetty sitä viisaasti. Silti epäselvyyksiä jää sääntelyn testiympäristön luonteesta, viranomaisten roolituksesta ja suhteen muodostumisesta kansallisiin tekoälyinfrastruktuureihin. Esimerkiksi CSC:n supertietokonehankkeilla voisi olla keskeinen merkitys

testiympäristön toiminnassa, mikäli suorituskykyvaatimukset ovat suuria. Mikäli kansallista kytkentää ei voida muodostaa, olisi harkittava yhteispohjoismaista testiympäristöratkaisua.

THL:n rooli testiympäristön osalta jää tällä hetkellä epäselväksi: missä vaiheessa ja millä perusteella se toimii muuna toimivaltaisena viranomaisena, ja rajoittuuko rooli käytännössä loppuraportointiin. Testiympäristön tulisi tukea testauksen lisäksi myös viranomaisten kehitystyötä jo ennen varsinaista testausvaihetta, erityisesti tilanteissa, joissa kehitetään yhteisiä tekoälyratkaisuja ja -malleja useiden viranomaisten käyttöön.

Hallituksen esityksen kohdassa 3.1.7 käsitellään tietolupaviranomaisia ja tietojen käyttöä valvovia viranomaisia rajoittuen pääasiassa Findataan ja Tilastokeskukseen. THL, Kela, Eläketurvakeskus ja muut keskeiset toimijat jäävät mainitsematta, vaikka niillä on merkittäviä tehtäviä sosiaali- ja terveysdatan hallinnassa esimerkiksi toisiolain (552/2019) nojalla. Näiden viranomaisten huomioiminen on tärkeää sääntelyn testiympäristön käytettävyyden ja sektorikohtaisen osaamisen varmistamiseksi.

Tämä on erityisen merkityksellistä tilanteissa, joissa viranomaiset hyödyntävät henkilötietojen toisiokäyttöä tekoälyratkaisujen kehittämiseen ja testaukseen ennen tuotantokäyttöä. Esityksessä olisi suotavaa täsmentää, miten tällaiset prosessit – erityisesti viranomaisten oma tutkimus- ja kehitystoiminta – voidaan toteuttaa sääntelyn testiympäristössä. Samalla olisi tärkeää hyödyntää kansallista liikkumavaraa mahdollisimman kattavasti, jotta terveysaineistojen käyttö ei rajoitu keinotekoisesti vain tutkimusvaiheeseen, vaan mahdollistaa myös siirtymisen tuotantoon valvotussa ja säädellyssä kehityksessä.

Sosiaali- ja terveysalan tietolupaviranomaisen Findatan näkökulmasta on tärkeää korostaa, että toisiokäytössä voi muodostua suuririskistä tekoälyjärjestelmien testaamista. Näin ollen erityisesti henkilötietojen

Mika Pihlajamäki

27.5.2025

THL/2054/4.00.00/2025

käsittelyyn liittyvien tekoälyjärjestelmien osalta on varmistettava, että testiympäristössä on riittävä sektorikohtainen osaaminen.

Yhteenvetona voidaan todeta, että esityksen jatkovalmistelussa olisi perusteltua:

- varmistaa sääntelytekniinen oikeellisuus suhteessa voimassaolon aikatauluun,
- määritellä tutkimusorganisaatioiden asema selkeästi,
- täsmentää viranomaisten roolit testiympäristössä,
- ja kytkeä testiympäristö osaksi kansallista infrastruktuuria tai pohjoismaista yhteistyötä.

Tämä selkeyttäisi sääntelykokonaisuutta, tukisi tutkimus- ja viranomaistoimijoita sekä vahvistaisi kansallista tekoälystrategiaa kestäväällä ja kilpailukykyisellä tavalla.

Pääjohtaja

Mika Salminen

Johtaja

Sirpa Soini

SIGNATURES

ALLEKIRJOITUKSET

UNDERSKRIFTER

SIGNATURER

UNDERSKRIFTER

This documents contains 3 pages before this page
Dokumentet inneholder 3 sider før denne siden

Tämä asiakirja sisältää 3 sivua ennen tätä sivua
Dette dokument indeholder 3 sider før denne side

Detta dokument innehåller 3 sidor före denna sida

authority to sign
representative
custodial

asemavaltuus
nimenkirjoitusoikeus
huoltaja/edunvalvoja

ställningsfullmakt
firmateckningsrätt
förvaltare

autoritet til å signere
representant
foresatte/verge

myndighed til at underskrive
repræsentant
frihedsberøvende