

Sote-AI ja sääntelyn - testiympäristöt

**HL7 Finland / PH SIG työpaja
30.9.2025**

Jaakko Lähteenmäki

16/10/2025 VTT – beyond the obvious

Sääntelyn testiympäristö (Regulatory Sandbox)

- Valvovan viranomaisen hallinnoima kokeiluympäristö
- Mahdollistaa uusien tuotteiden, palvelujen tai liiketoimintamallien testauksen rajatussa ja valvotussa ympäristössä ennen viranomaishyväksyntää ja markkinoille saattamista
- Edistää innovaatioita ja helpottaa markkinoille pääsyä
- Joitakin sääntelyn lievennyksiä voidaan sallia testauksen ajaksi, jotta innovaatioita voidaan kokeilla käytännössä
- Testiympäristöön voi liittyä tekninen alusta, joka tukee esim. digitaalisten ratkaisujen validointia, interaktiota eri toimijoiden välillä tai käyttäjäkokeilujen toteutusta

Esimerkkejä testiympäristöistä eri toimialoilla

Toiminto	Esimerkki
Lääkevalmisteet	EMA - Priority Medicines (PRIME) Scheme
Terveyspalvelut	Community Pharmacist Influenza Vaccination Sandbox, Singapore
Fintech (rahoitusteknologia)	UK Financial Conduct Authority (FCA) Regulatory Sandbox
Autoteollisuus	US National Highway Traffic Safety Administration (NHTSA) Automated Vehicle Exemptions A13
Tietoliikenne	Ofcom (UK) 5G Testbed Sandbox, UK
Energia	Energy Innovation toolkit, Australia
Lääkinnälliset laitteet	AI as a Medical Device regulatory sandbox (MHRA AI Airlock), UK
Lohkoketjuratkaisut	EU blockchain regulatory sandbox

AI Airlock sandbox pilot candidates*

- Gen-AI and LLMs to create impression of radiology reports (Philips Medical Systems)
→ **use of synthetic data for testing**
- Federated AI Monitoring Service, FAMOS (Newtons Tree Ltd)
→ **system for identifying AI safety issues in realtime**
- AI platform interoperating with existing clinical systems (OncoFlow)
→ **creating personalized cancer management plans**
- Structured AI model to provide guidelines during a clinical encounter (Automedica Ltd)
→ assessing the **improvements achieved with RAG** (retrieval augmented generation) methods

Tekoälyasetukseen liittyvä testiympäristö

- **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)
- 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).
- Kansallisen testiympäristön on tarkoitus tukea tekoälyratkaisujen kehittämistä toimialariippumattomasti
 - Traficom ja toimivaltaiset markkina- ja valvontaviranomaiset vastaavat yksittäisiin testiympäristössä toteutettaviin hankkeisiin liittyvästä käytännön hallinnoinnista, ohjauksesta ja valvonnasta
- Tekoälyasetus mahdollistaa myös alueelliset ja toimialakohtaiset testiympäristöt

- VTT toteuttaa sosiaali- ja terveysministeriön toimeksiannosta tekoälyasetuksessa (AI Act) tarkoitettuihin testiympäristöihin ("AI regulatory sandbox") liittyvän selvitystyön
- Selvitystyön tavoitteena on lisätä **ymmärrystä eri osapuolten tarpeista, toivomuksista ja näkemyksistä** liittyen testiympäristöjen rooliin sote-alan AI-ratkaisujen kehittämisessä ja markkinoille saattamisessa
- Selvitystyö perustuu alan toimijoille kohdennettuihin asiantuntijahaastatteluihin
- Tietoa hyödynnetään päätöksenteossa, mm. kansallisen testiympäristön määrittelyssä sekä sote-toimialan oman testiympäristön tarpeen arvioinnissa.
- Selvitystyön toteuttamisen aikataulu: kesäkuu-marraskuu 2025

Sote-alan erityispiirteet

- Terveysteen liittyvien yksilötason tietojen arkaluonteisuus
- Tekoälymallien korkea laatuvaatimus (virheet voivat suoraan vaikuttaa potilaan hoitoon ja hyvinvointiin)
- Tarve kliiniseen validointiin → mallien toimivuus on osoitettava myös tosielämän aineistoilla ja eri potilasryhmissä
- Eettiset kysymykset → oikeudenmukaisuus, syrjimättömyys ja potilaan oikeudet
- Moniammatillinen käyttöympäristö
- Integraatiot olemassa olevaan tietojärjestelmäympäristöön

Sote-alan erityispiirteet (2)

- Monimutkainen sääntely-ympäristö:
 - lääkinnälliset laitteet: MDR/IVDR
 - sosiaali- ja terveysdatan datan toisiokäyttö: toisiolaki
 - terveysdatan ensiö- ja toisiokäyttö Euroopan tasolla: EHDS
 - tietosuoja: GDPR (+ henkilötietolaki)
 - asiakas- ja potilastietojärjestelmien vaatimukset: asiakastietolaki
 - tekoälyä sisältävät ratkaisut: AI Act
 - kyberturvallisuus: Cybersecurity Act

Mitä tekoälyn säätelyn testiympäristö voisi mahdollistaa tekoälyratkaisun kehittäjälle?

Toiminto	Esimerkki
Tilapäiset lievennykset regulaatioon	Käyttäjäkokeilu ennen viranomaishyväksyntää
Yhteydenpito viranomaiseen	Viranomaisen helpdesk -palvelu testiympäristössä. Palaute ratkaisun kehitysvaiheessa.
Pääsy tietovarantoihin	Testiympäristö täyttää tietoturvallisen käyttöympäristön* vaatimukset ja sinne voidaan tuoda toisiokäyttöön luvitettuja aineistoja
Laskentakapasiteetti	Testiympäristö tarjoaa pääsyn laskentaresursseihin (mm. HPC-ympäristöt)
Yhteensopivuuden testaaminen	Terveyspalveluntarjoaja tarjoaa yrityksille testirajapintoja ja aineistoja yhteensopivuustestaukseen
Hyväksyntäprosessin tukeminen	Dokumentaation tuottaminen hyväksyntää varten, mm. viranomaisen antama arvio, dokumentoidut testitulokset

Keskusteluissa esiin nousseita näkökulmia

- Fyysisen testialustan realistisuus → yritykselle oma kehitysympäristö on ensisijainen
- Lisäarvon yritykselle oltava merkittävä → dataan käsiksi pääsyn helpottaminen voisi olla sellainen
- Testiympäristön rakentuminen olemassa olevien tietoturvallisten ympäristöjen pohjalta
- Kustannusten kattaminen
 - käyttäjiltä perittävät maksut
 - joka tapauksessa tarvittaneen huomattavaa julkista panostusta (viranomaisen resurssit ohjaamiseen ja kommentointiin)

Yhteenveto

- Tekoälyasetus velvoittaa tekoälyn sääntelyn testiympäristö toteutukseen
- Testiympäristö voisi edistää sote-alan innovaatioiden kehittämistä ja käyttöönottoa
- Tarvitaan lisää ymmärrystä eri toimijoiden (erityisesti tekoälyratkaisuja kehittävien yritysten) odotuksista
- VTT on toteuttamassa testiympäristöselvitystä, jonka tuloksia esitellään DigiFinlandin AI-aamussa 26.11.klo 8:30
(<https://digifinland.fi/sote-tekoalyn-ekosysteemi/tilaisuudet/ai-aamut/>)

bey⁰nd

the obvious

Contact:
jaakko.lahteenmaki@vtt.fi