



**Healthtech
Finland**



Tekoälyteknologian erilaisten valmistajien roolit

Tekoälyn hyödyntäminen Sotessa -vastuut ja mahdollisuudet

13.2.2025

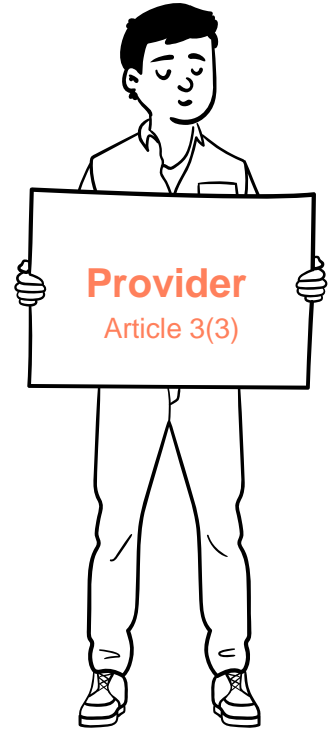
Sandra Liede

Terveysteknologia ry - Healthtech Finland

Tässä esityksessä tekoälyteknologialla tarkoitetaan EU:n tekoälyasetuksessa (EU 2024/1689) määriteltyjä **tekoälymalleja ja tekoälyjärjestelmiä.**

Niillä voi olla **eri valmistajat (=tarjoajat).**

- Kehittää tai kehityttää tekoälyjärjestelmän tai yleiskäyttöisen tekoälymallin ja saattaa sen EU-markkinoille tai ottaa sen käyttöön omalla nimellä tai tavaramerkillä joko maksua vastaan tai ilmaiseksi.
- Riippumaton sijoittautumispaikasta
- Yritys tai muu oikeushenkilö, viranomainen, virasto, luonnollinen henkilö



Malleilla ja järjestelmillä voi olla eri toimittajat



Lääketieteellinen tekoälymalli (esim. syövän tunnistamiseen tarkoitettu syväoppimisalgoritmi radiologisista kuvista) voidaan kehittää tekoäly-yrityksessä.

Terveydenhuollon tekoälyjärjestelmän (joka on integroitu sairaalan radiologian diagnostiikan työnkulkuun) voi rakentaa toinen yritys, joka yhdistää tekoälymallin laajempaan ohjelmistoalustaan.

Toisinaan suuret terveydenhuollon teknologiayritykset hankkivat tai lisensoivat tekoälymalleja kolmansilta osapuolilta ja sisällyttävät ne omiin tekoälyjärjestelmiinsä.

Yleiskäyttöinen tekoälymalli AIA art. 3(63)



- Tyypillisesti koulutettu suurella määrällä dataa ja sisältää suuren määrän (vähintään miljardin) parametreja.
- Pystyy suorittamaan laajan valikoiman erilaisia tehtäviä.
- Voidaan integroida monenlaisiin järjestelmiin tai sovelluksiin.
- Useilla eri aloilla = Ne eivät ole erikoistuneet yhteen toimialaan tai tehtävään, vaan niitä voidaan mukauttaa tai hienosäätää erilaisiin käyttötarkoituksiin, mukaan lukien terveydenhuolto.



An **AI model**



Trained with a **large amount of data**



Using **self-supervision at a scale**



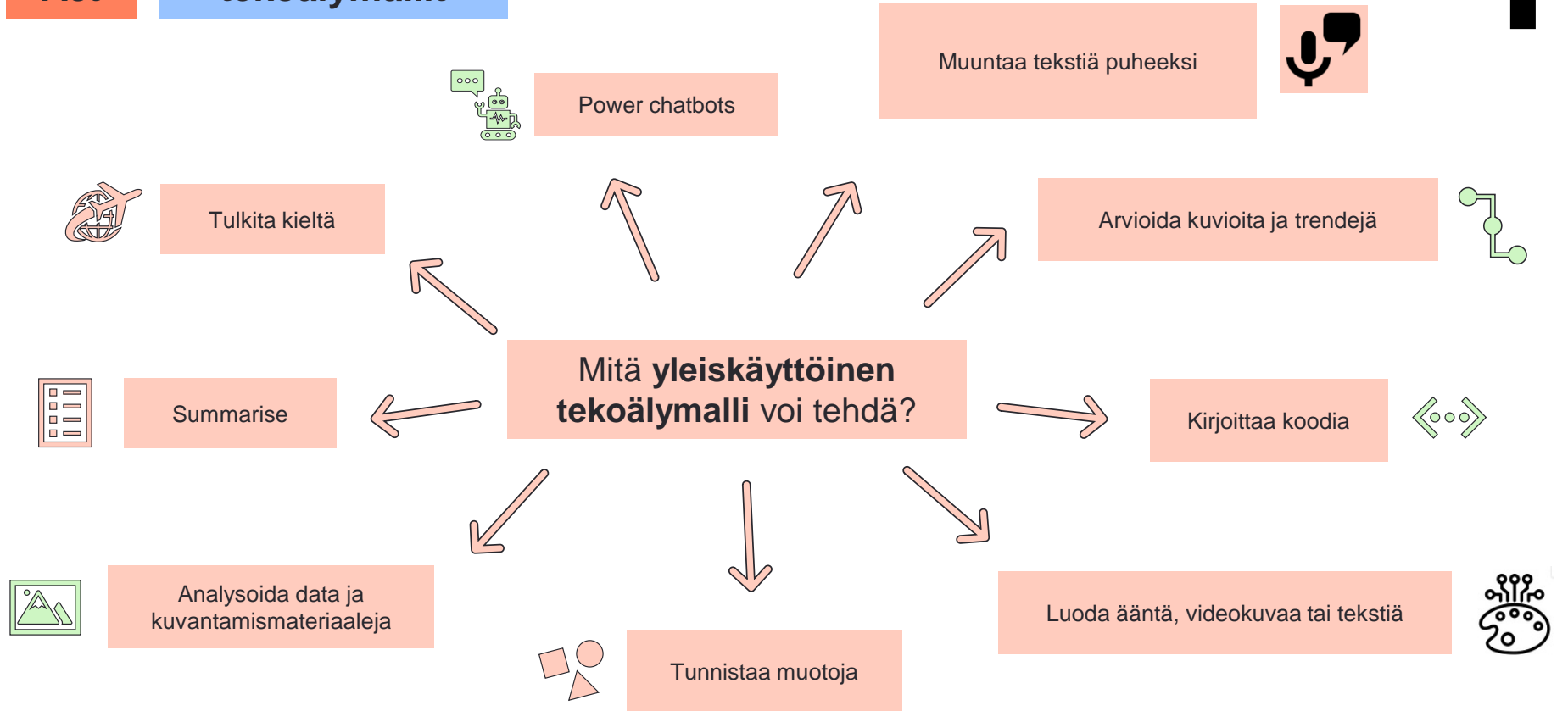
That displays **significant generality** and is capable of completely **performing a wide range of distinct tasks**, regardless of how it placed on the market



And that can be **integrated into a variety of a downstream systems or applications**

Except models used for R&D or prototyping activities before placement on the market

For example, large language models such as OpenAI's GPT-3 and GPT-4 used in ChatGPT and elsewhere, or DALL-E, also developed by OpenAI, and Bard developed by Google.



Tekoälyjärjestelmä AIA art. 3(1)



A **machine-based** system

Runs on machines



Designed to operate with **varying levels of autonomy**,

Degree of independence



That **may exhibit adaptiveness after deployment**

Self-learning capabilities



And that, for **explicit or implicit objectives**,

Goals



Infers, from the input it receives, how to generate outputs, such as predictions, content, recommendations or decisions

Applies its trained model



That can **influence physical or virtual environments**.

Context of operation

Tekoälyjärjestelmät terveydenhuollossa



- Nämä ovat terveydenhuollon toimintaympäristöön täysin integroituvia sovelluksia, jotka ottavat käyttöön tekoälymalleja.
- Tekoälyjärjestelmiä tuottavat usein teknologiayritykset, sähköisten potilastietojärjestelmien tarjoajat tai lääkinnällisten laitteiden valmistajat.

Esimerkkejä terveydenhuollon tekoälymalleista ja tekoälyjärjestelmistä



AI Model	Developed AI System	What the AI Model Does Inside the AI System
Medical Imaging Diagnosis	Medical imaging data analysis system that supports doctors in making diagnoses.	The AI model analyzes medical images (MRI, X-rays, ultrasounds) and identifies potential diseases.
EKG Analysis	Heart disease detection system based on EKG data.	The AI model analyzes EKG data and identifies anomalies in heart function.
Patient History and Lab Results	Patient prognosis analysis system.	The AI model uses patient health history and lab results to predict treatment responses and disease progression.
Genomic Analysis	Genetic risk assessment system that supports personalized medicine.	The AI model analyzes genetic data and identifies individual risks for specific diseases.
Pharmacogenomics	Drug modeling system that predicts drug effects based on a patient's genetic background.	The AI model uses genetic data to predict how a patient will respond to different medications.
Treatment Pathway Optimization	Resource-efficient treatment pathway system that suggests optimal treatment pathways.	The AI model analyzes patient data and resource factors and suggests optimal treatment pathways.
Patient Safety	System that predicts potential errors in treatment based on patient data.	The AI model analyzes patient data and identifies potential errors in treatment scenarios.
Real-Time Vital Signs Monitoring	Continuous monitoring system that detects critical states automatically.	The AI model analyzes vital sign data and automatically detects abnormal conditions.

AI-mallit: algoritmeja, jotka on koulutettu terveydenhuollon datalla suorittamaan erityisiä tehtäviä, kuten sairauksien diagnosointia, potilaiden ennusteiden tekemistä tai lääketutkimuksen tukemista.

- Mallit voivat olla esim. tekoäly-yritysten, yliopistojen tai avoimen lähdekoodin yhteisöjen kehittämiä.




Tekoälyasetus luokittelee tekoälyjärjestelmät riskiperusteisesti.

Vähäisen riskin tekoälyjärjestelmille ei aseteta samanlaisia tiukkoja pakollisia vaatimuksia kuin esimerkiksi korkean riskin järjestelmille, joiden toiminta saattaa vaikuttaa merkittävästi yksilöiden turvallisuuteen tai perusoikeuksiin.

AIA: Suuririskisen tekoälyjärjestelmän vaatimukset

- Riskienhallintajärjestelmä
- Data ja datanhallinta
- Tekninen dokumentaatio
- Tietojen säilyttäminen
- Avoimuus ja tietojen antaminen käyttönottajille
- Ihmisen suorittama valvonta
- Tarkkuus, vakaus ja kyberturvallisuus
- Vaatimustenmukaisuuden arviointi
- Järjestelmän rekisteröinti



Järjestelmän tarjoajan vastuulla varmistaa

AIA: Suuririskisen järjestelmän tarjoajan muut velvollisuudet

- Laatujärjestelmä
- Dokumentaation säilyttäminen (10v.)
- Automaattisesti luotujen lokitietojen säilyttäminen (6kk)
- Korjaavat toimenpiteet ja tiedonantovelvollisuus
- Yhteistyö toimivaltaisten viranomaisten kanssa
- Valtuutetun EU-edustajan nimeäminen, ellei tarjoaja ole sijoittautunut EU:hun
- Markkinoille saattamisen jälkeinen seurantajärjestelmä ja -suunnitelma
- Vakavista vaaratilanteista ilmoittaminen



Järjestelmien alihankkijat

- Kolmas osapuoli, joka toimittaa suuririskisessä järjestelmässä käytettäviä tai siihen integroitavia tekoälyjärjestelmiä, välineitä, palveluja, komponentteja tai prosesseja, on sovittava suuririskisen järjestelmän tarjoajan kanssa kirjallisesti toimitettavista tiedoista ja avusta, jotta tarjoaja voi noudattaa asetuksen velvoitteita.
 - Ei koske maksuttomin, avoimin lisenssein tarjottuja välineitä, palveluita ja komponentteja, jotka ovat muita kuin tekoälymalleja.
- ✘ Ei poikkeukseen kuuluva tilanne:**
- Avoimen lähdekoodin tekoälymalli, joka toimii suuririskisen järjestelmän keskeisenä osana

Esimerkki:

Lääketieteellinen diagnoosijärjestelmä

- Yritys A kehittää tekoälypohjaisen diagnoosijärjestelmän sairaalalle.
- Yritys B toimittaa sille algoritmin, joka analysoi röntgenkuvia.
- Yrityksen B on sovittava kirjallisesti yrityksen A kanssa siitä, mitä tietoja ja tukea se antaa, jotta A voi noudattaa tekoälyasetusta (esim. riskienhallinta, dokumentaatio).

Rajoittuneen riskin käyttötapaukset: ihmisen kanssa vuorovaikuttavat tekoälyjärjestelmät

- Tarjoajien varmistettava, että toteutetaan siten, että kyseisille henkilöille ilmoitetaan heidän asioivan tekoälyjärjestelmän kanssa
- liittyy läpinäkyvyyteen ja käyttäjän oikeuksiin ymmärtää, kenen tai minkä kanssa hän on vuorovaikutuksessa



Käyttötapaus	Tilanne	Esimerkkiviesti
Terveyschatbot	Potilas keskustelee verkkosivulla terveysoireistaan chatbotin kanssa.	"Tämä on tekoälyavusteinen terveyskeskustelija. Saat tarvittaessa yhteyden hoitajaan."
Älykkäät oirearviointityökalut	Potilas käyttää mobiilisovellusta oireiden arviointiin.	"Tämä arvio perustuu tekoälyyn. Suosittelemme ottamaan yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen tarvittaessa."
Automatisoidut ajanvarausjärjestelmät	Asiakas varaa lääkäriajan puheentunnistukseen perustuvan tekoälyjärjestelmän kautta.	"Tämä on automatisoitu ajanvarausjärjestelmä. Kerro, milloin haluaisit varata ajan."
Tekoälyavusteiset analyysiraportit	Lääkäri saa tekoälypohjaisen suosituksen potilaan kuvantamistutkimuksesta (esim. röntgenkuvien analyysi).	"Tämä analyysi on tuotettu tekoälyalgoritmilla ja vaatii lääkärin tarkastuksen."

Vähäisen riskin tekoälyjärjestelmät: vapaaehtoiset käytännösäännöt

- Tarjoajat voivat varmistaa järjestelmänsä luotettavuuden
 - kehittämällä omia vapaaehtoisia käytännösääntöjä tai
 - noudattamalla muiden edustavien tahojen hyväksymiä käytännösääntöjä.
 - Näiden avulla pyritään edistämään tekoälyjärjestelmien eettistä, läpinäkyvää ja vastuullista käyttöä

terveysala on yksi esimerkkisektoreista, jossa ohjeistuksilla olisi mahdollista turvata sekä potilaiden että terveydenhuollon ammattilaisten luottamus tekoälyä hyödyntäviin järjestelmiin.



Yleiskäyttöiset tekoälymallit

1. Kaikki yleiskäyttöiset tekoälymallit
2. Yleiskäyttöiset tekoälymallit, joihin liittyy systeeminen riski (esim. laajat kielimallit: GPT-4, SAM, MedPaLM 2)

Kaikki yleiskäyttöisiä malleja koskevat vaatimukset

- Dokumentaatio ja arviointi
- Jatkotarjoajan informointi
- Tekijänoikeudet

Tarjoajat voivat vaatimukset täyttääkseen hyödyntää alkuun yleisiä käytännesääntöjä ja myöhemmin harmonisoituja standardeja.

AI OFFICE käytännesäännöt tulossa
2.5.2025 mennessä




Sovellaan 8/2025

Avoimen lähdekoodin malleja, joihin ei liity systeemistä riskiä, koskevat vain tekijänoikeusvaatimukset

Systemisen riskin mallien lisävaatimukset

- Mallin arviointi standardoitujen protokollien ja välineiden mukaisesti
- Systemisten riskien arviointi ja lieventäminen
- Vakavien vaaratilanteiden seuranta, dokumentointi ja raportointi
- Riittävän kyberturvallisuuden varmistaminen sekä mallille että sen fyysiselle infrastruktuurille



Tarjoajat voivat vaatimukset täyttääkseen hyödyntää alkuun yleisiä käytäntöjä ja myöhemmin harmonisoituja standardeja.

Lisävaatimukset koskevat myös avoimen lähdekoodin malleja, joihin liittyy systeminen riski



MDR-näkökohdat:

Yksinkertainen ohjelmisto ja päätöksentekojärjestelmät voivat täyttää lääkinnällisen laitteen määritelmän ja kuulua luokkaan I, IIa, IIb tai III. Suurin osa lääketieteellisistä ohjelmistoista kuuluu luokkaan IIa. Tekoälyasetus ei vaikuta MDR:n mukaiseen riskiluokitteluun.

Vaikutukset valmistajalle:

Jos tekoälyratkaisu katsotaan MDR:n mukaiseksi lääkinnälliseksi laitteeksi, valmistajien on noudatettava sekä MDR:ää että tekoälyasetusta.

Kiitos!



Healthtech
Finland

Sandra Liede

Johtava lakiasiantuntija

Healthtech Finland

www.healthtech.fi

sandra.liede@teknologiateollisuus.fi