

DigiFinland Oy

# TEKOÄLYN OIKEUDELLISET REUNA-EHDOT SOSIAALI- JA TERVEYDENHUOLLOSSA

29.10.2024

> 29.10.2024

DITTMAR & INDRENIUS

## SISÄLTÖ

Johdanto ja selvityksen rajaus .....	1
Yhteenveto selvityksestä .....	3
Määritelmät .....	4
Raportissa viitatuut säädökset .....	5
(I) VALITTUJEN KÄYTTÖTAPAUSTEN TARKASTELU .....	6
1 Automaattinen asiakaskirjausten luonnostelu.....	7
2 Erityinen käyttötapaus: moniammatillisen tiimin tekoölyavusteinen palvelusuunnitelma .....	11
3 Simultaanitulkkauksen puheesta .....	12
4 Automaattinen asiakastiedon tiivistelmä ammattilaiselle .....	16
5 Tekoälyn tuottama neuvonta asukkaalle/asiakkaalle.....	19
6 Asiakasviestien luonnostelu.....	24
7 Hoitajakuiskaja (tekoälyn nostamat hoitosuositukset ammattilaiselle).....	27
(II) RELEVANTIT OIKEUDELLISET REUNAEDOT (MODUULIT).....	31
A Tietosuoja .....	32
B Tekoöllysäädös .....	43
C Sosiaali- ja terveydenhuollon sääntely.....	49
D Lääkinnällisten laitteiden sääntely .....	54
E Hallintolaki ja hyvä hallinto.....	58

## JOHDANTO JA SELVITYKSEN RAJAUS

Sosiaali- ja terveydenhuollon tekoälyn soveltamiseen liittyvän lainsäädännön on hyvinvointialueilla koettu olevan monimutkainen ja osin ristiriitainen tai aukkoinen kokonaisuus, mikä vaikeuttaa ja jopa estää tekoälyn kehittämistä ja hyödyntämistä. Tämän DigiFinland Oy:n ("DigiFinland") Dittmar & Indreniukselta ("D&I") tilaaman selvityksen tarkoituksena on arvioida oikeudellisesti DigiFinlandin valikoimia sosiaali- ja terveydenhuollon tekoälyn käyttötapauksia sekä tunnistaa ja tarkentaa, millä juridisilla edellytyksillä tekoälyn käyttö kunkin käyttötapauksen puitteissa on mahdollista.

Tämä asiakirja ("**Raportti**") on yhteenveto D&I:n selvityksen tuloksista. Raportti on jaettu kahteen osaan, I ja II. Osa I sisältää DigiFinlandin valikoimien käyttötapauksen juridisen tarkastelun sekä yhteenvetona kohdistuvista keskeisistä oikeudellisista reunaehdoista ja niiden soveltamisesta. Osa II sisältää osassa I esitettyjä johtopäätöksiä taustoittavan seikkaperäisemmän selvityksen sosiaali- ja terveydenhuoltoalalla tekoälyn hyödyntämiseen kohdistuvista keskeisistä oikeudellisista reunaehdoista. Osassa I viitataan kulloinkin relevanttiin, osassa II esitettyyn tarkempaan selvitykseen kustakin tekoälyn käyttöön vaikuttavasta oikeudellisesta osa-alueesta ("**Moduuli**").

Selvityksen kohteena on kussakin käyttötapauksessa tiedon niin kutsuttu ensikäyttö kyseisen sosiaali- tai terveydenhuollon toimijan ja/tai sen asiakkaan hyväksi. Selvityksen ulkopuolelle on siten rajattu muun muassa sosiaali- ja terveystietojen käsitteleminen sellaisiin käyttötarkoituksiin, joita varten niitä ei ole alun perin tallennettu (ns. toisiokäyttö) siten kuin on säädetty laissa sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä.

Selvityksen piiriin kuuluu tekoälyn hyödyntäminen yksinomaan tekoälysäädöksen mukaisena tekoälyjärjestelmän käyttöönottajana. Selvityksessä ei siten oteta kantaa tekoälyjärjestelmien kehittämiseen sisäisesti tai palveluntarjoajan avulla tai markkinoille saattamiseen kyseisen säädöksen mukaisena tarjoajana taikka toimimiseen muuna säädöksen tunnistamana toimijana, kuten maahantuojana tai jakelijana. Selvityksen kohteena ei siten ole myöskään henkilötietojen tai muiden tietojen käsitteleminen tekoälyn kehittämiseksi.

Selvitys kohdistuu tekoälysäädöksen mukaisiin tekoälyjärjestelmiin. Selvityksestä voi kuitenkin olla epäsuorasti apua myös sellaisten sääntöpohjaisten ratkaisujen käyttöönotossa, joita voidaan joidenkin nimenomaisten määritelmien taikka termin yleiskielisen käyttötavan mukaan pitää tekoälynä, vaikka ne eivät täytä tekoälysäädöksen mukaista tekoälyjärjestelmän määritelmää. Selvitys ei kuitenkaan huomioi tällaisen käyttöönottilanteen mahdollisia erityispiirteitä.

Selvitys kohdistuu oikeudellisiin haasteisiin, jotka liittyvät nimenomaan tekoälyn käyttöönottoon ja käyttämiseen. Täten selvityksen kohteena eivät ole sellaiset oikeudelliset seikat, jotka ovat ominaisia tietoteknisten ratkaisujen käytölle tai käyttöönotolle yleisesti. Näin on riippumatta tällaisten seikkojen taloudellisesta tai muusta merkittävydestä. Selvitys ei näin ollen kohdistu esimerkiksi henkilötietojen käsittelyn edellytyksiin yleisesti,

pilvipalveluiden käytön tai käyttöönoton juridiikkaan, hallinto-oikeudellisiin seikkoihin yleisesti, virka- tai muihin vastuukysymyksiin, tietoteknisten järjestelmien hankintaan tai esteettömyyteen taikka tällaisiin järjestelmiin soveltuviin sopimuksiin. Tekoälyn käyttöönottajalla on näin ollen tärkeää tehdä itsenäinen arvio sen tekoälyn käyttöön kulloinkin soveltuvasta lainsäädännöstä ja varmistaa, että sen tekoälyn käyttö on kaikilta osin lainmukaista. On syytä huomata, että vastuu tekoälyn käytöstä määräytyy rikotun velvoitteen perusteella. Kuhunkin käyttötapaukseen voi siten liittyä useita eri vastuumuotoja, ja vastuun kohdentuminen esimerkiksi tekoälyä käyttävän luonnollisen henkilön (esim. virkavastuuna), hänen mahdollisesti edustamansa organisaation (esim. tietosuoja-asetuksen tai tekoälynsäädöksen yhteisöön kohdistamana hallinnollisena seuraamusmaksu- tai vahingonkorvausvastuuna) taikka tekoälyjärjestelmän tarjoajan (esim. sopimus- tai tuotevastuuna) välillä riippuu rikkomuksen tapauskohtaisista seikoista.

Raportissa esitetyt arviot, johtopäätökset, suositukset ja muut tiedot ovat yhteenveto D&I:n selvityksen tuloksista. Tiedot eivät tyhjentävästi kuvaa kaikkea kuhunkin käyttötapaukseen tai Moduulin aihepiiriin soveltuvaa sääntelyä tai sen tulkintoja. D&I:n arviot, johtopäätökset ja suositukset riippuvat muun muassa D&I:n käytössä olleista taustatiedoista, käyttötapauksista sekä yllä kuvatusta selvityksen sisällöstä ja rajauksista. D&I:n arviot, johtopäätökset ja suositukset voivat näin ollen muuttua osittain tai kokonaan, jos tällaisia taustatietoja, käyttötapauksia, rajoituksia taikka soveltuvaa lainsäädäntöä, viranomaisohjeita taikka viranomaisten tai tuomioistuinten tulkintakäytäntöä muutetaan. Tekoälyn käyttöönottaja, tarjoaja tai muu toimija on aina velvollinen itse varmistamaan, että sen toiminta on lainmukaista koko tekoälyn käytön ajan.

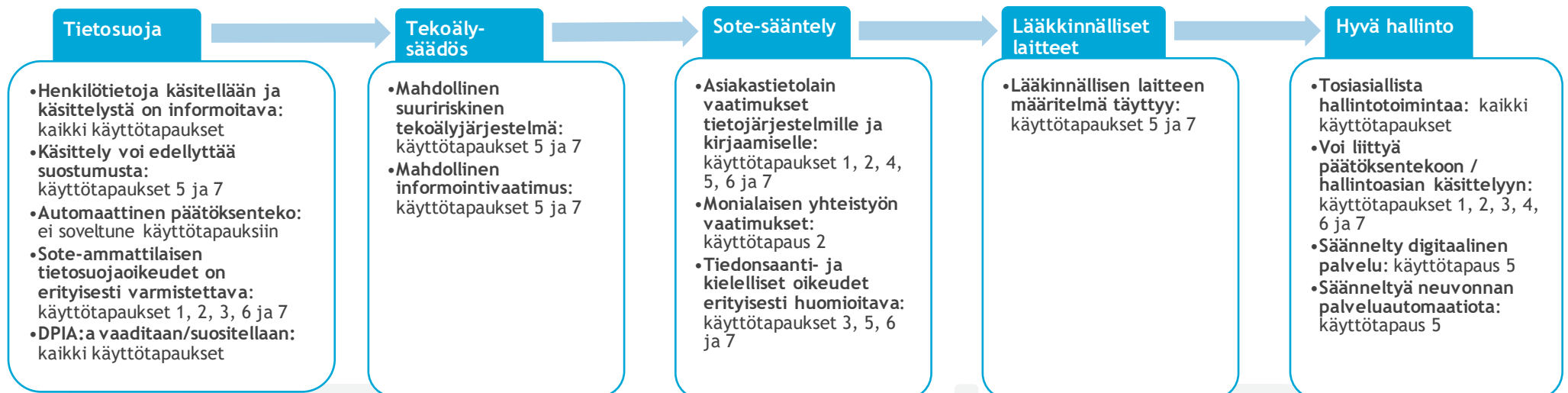
Selvityksessä on huomioitu Euroopan unionin asetus (EU) 2024/1689 tekoälyä koskevista yhdenmukaistetuista säännöistä ("**tekoälynsäädös**"). Tekoälynsäädös tuli voimaan 1.8.2024 ja sen säännöksiä soveltaminen alkaa vaiheittain 2.2.2025 ja 2.8.2027 välisenä aikana. Pääosa tekoälynsäädöksen säännöksistä tulee sovellettaviksi 2.8.2026. Tämän Raportin tarkoitus on tukea juridisesti kestävä ja pitkäjänteistä tekoälyn käyttöönottoa sosiaali- ja terveydenhuoltosektorilla. Raportissa ei täten eritellä tarkasteltujen tekoälynsäädöksen vaatimusten sovellettavuuden aikataulua, vaan tekoälynsäädöksen säännöksiä kuvataan, kuin ne olisivat jo sovellettavia.

## YHTEENVETO SELVITYKSESTÄ

D&I:n selvityksen perusteella tekoälyn hyödyntäminen kaikissa DigiFinlandin kuvaamissa käyttötapauksissa on sallittua tietyin oikeudellisin reunaehdoin. D&I:n arvon mukaan tarkastelluissa käyttötapauksissa tekoälyn hyödyntämistä voidaan pitää vaikutuksiltaan suhteellisen vähäisenä muutoksena tätä vastaavaan nykyiseen toimintaan. Käyttötapauksien välillä on kuitenkin eroja soveltuvien oikeudellisten reunaehto- ja rajoittavuuden osalta. Käyttötapaukset voidaan jaotella toteuttamiskelpoisuuden ja sääntelyvaatimusten merkittävyyden perusteella seuraavasti:

- i. Käyttötapaukseen kohdistuu vähäisiä ennakoedellytyksiä: tapaus 3 (*Simultaanitulkkaus puheesta*) ja tapaus 6 (*Asiakasviestien luonnostelu*);
- ii. Käyttötapaukseen kohdistuu kohtalaisia ennakoedellytyksiä: tapaus 1 (*Automaattinen asiakaskirjausten luonnostelu*), tapaus 2 (*Moniammatillisen tiimin tekoölyavusteinen palvelusuunnitelma*) ja tapaus 4 (*Automaattinen asiakastiedon tiivistelmä ammattilaiselle*);
- iii. Käyttötapaukseen kohdistuu merkittävämpiä ennakoedellytyksiä: tapaus 5 (*Tekoälyn tuottama neuvonta asukkaalle/asiakkaalle*) ja tapaus 7 (*Hoitajakuiskaaja (tekoälyn nostamat hoitosuosituksot ammattilaiselle)*).

D&I:n selvityksen perusteella tekoälyn käyttöönoton oikeudellisia reunaehtoja sosiaali- ja terveydenhuollossa tulee tarkastella erityisesti (a) tietosuojasääntelyn, (b) EU:n tekoölysäädöksen, (c) sosiaali- ja terveydenhuollon erityissääntelyn, (d) lääkinnällisten laitteiden sääntelyn, sekä (e) hyvän hallinnon vaatimusten näkökulmasta. D&I:n arvio käyttötapauksista voidaan tiivistää kyseisten reunaehto- ja vaatimusten näkökulmasta seuraavasti:



## MÄÄRITELMÄT

Käsite	Määritelmä
DigiFinland	on määritelty kappaleessa Johdanto ja selvityksen rajaus.
DigiFinlandin taustamateriaali	tarkoittaa DigiFinlandin D&I:lle toimittamaa taustamateriaalia selvityksen taustoista ja sen kohteena olevista tekoälyn käyttötapauksista, erityisesti 1.10.2024 laadittua DigiFinlandin <i>Sote-tekoälyn käyttötapaukset ja niihin liittyvät lainsäädännölliset haasteet</i> -väliraporttia.
D&I	on määritelty kappaleessa Johdanto ja selvityksen rajaus.
EDPB	tarkoittaa Euroopan tietosuojaneuvostoa.
EDPS	tarkoittaa Euroopan tietosuojavaltuutettua.
EUT	tarkoittaa Euroopan unionin tuomioistuinta.
HaVM	tarkoittaa hallintovaliokunnan mietintöä.
HE	tarkoittaa hallituksen esitystä.
Moduuli	on määritelty kappaleessa Johdanto ja selvityksen rajaus.
PeVL	tarkoittaa perustuslakivaliokunnan lausuntoa.
Raportti	on määritelty kappaleessa Johdanto ja selvityksen rajaus.
sote	tarkoittaa sosiaali- ja terveydenhuoltoa.
tekoäly, tekoälyjärjestelmä ja/tai tekoälyratkaisu	tarkoittaa tekoälynsäädöksen mukaista tekoälyjärjestelmää, eli konepohjaista järjestelmää, joka on suunniteltu toimimaan käyttöönoton jälkeen vaihtelevilla autonomian tasoilla ja jossa voi ilmetä mukautuvuutta käyttöönoton jälkeen ja joka päättää vastaanottamastaan syötteestä eksplisiittisiä tai implisiittisiä tavoitteita varten, miten tuottaa tuotteita, kuten ennusteita, sisältöä, suosituksia tai päätöksiä, jotka voivat vaikuttaa fyysisiin tai virtuaalisiin ympäristöihin.

Tässä Raportissa käytettyjä säädöksissä määriteltyjä käsitteitä, kuten GDPR:n mukaisia henkilötiedon, käsittelyn ja rekisterinpitäjän käsitteitä taikka tekoälynsäädöksen mukaisia tekoälyjärjestelmän, tarjoajan ja käyttöönottajajan käsitteitä, tulkitaan relevantin säädöksen mukaisten määritelmien mukaan, ellei Raportissa ole toisin todettu.

## RAPORTISSA VIITATUT SÄÄDÖKSET

Euroopan unionin asetus (EU) 2017/745 lääkinnällisistä laitteista ("MD-asetus")

Euroopan unionin asetus (EU) 2024/1689 tekoälyä koskevista yhdenmukaistetuista säännöistä ("tekoälysäädös")

Euroopan unionin yleinen tietosuoja-asetus (EU) 2016/679 ("GDPR")

Hallintolaki (434/2003)

Laki digitaalisten palvelujen tarjoamisesta (306/2019) ("digipalvelulaki")

Laki lääketieteellisestä tutkimuksesta (448/1999) ("tutkimuslaki")

Laki lääkinnällisistä laitteista (719/2021)

Laki potilaan asemasta ja oikeuksista (785/1992) ("potilaslaki")

Laki sosiaalihuollon asiakkaan asemasta ja oikeuksista (812/2000) ("asiakaslaki")

Laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä (703/2023) ("asiakastietolaki")

Laki sähköisen viestinnän palveluista (917/2014) ("viestintäpalvelulaki")

Laki terveydenhuollon ammattihenkilöistä (559/1994)

Laki työnantajan ja henkilöstön välisestä yhteistoiminnasta kunnassa ja hyvinvointialueella (449/2007)

Laki yhteistoiminnasta valtion virastoissa ja laitoksissa (1233/2013)

Laki yksityisyyden suojasta työelämässä (759/2004) ("työelämän tietosuojalaki")

Sosiaalihuoltolaki (1301/2014)

Sosiaali- ja terveysministeriön asetus sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä (457/2024)

Suomen perustuslaki (731/1999)

Terveydenhuoltolaki (1326/2010)

Tietosuojalaki (1050/2018)

Yhteistoimintalaki (1333/2021)

## (I) VALITTUJEN KÄYTTÖTAPAUSTEN TARKASTELU



## 1 AUTOMAATTINEN ASIAKASKIRJAUSTEN LUONNOSTELU

### 1.1 DigiFinlandin toimittaman käyttötapauksen kuvaus

DigiFinlandin taustamateriaalin mukainen ensimmäinen käyttötapaus on kuvattu seuraavasti (DigiFinlandin taustamateriaalissa käyttötapaus 1):

*Sosiaali- tai terveydenhuollon ammattilaisen (esimerkiksi lääkärin) ja asiakkaan (esimerkiksi potilaan) välinen keskustelu nauhoitetaan audiotallenteeksi, tallennetaan väliaikaisesti pilvipalveluun ja muunnetaan tekstiksi. Ohjelma luo tekstitiedoston pohjalta asiakas-/potilasmerkinnän luonnoksen kyseisen ammattilaisen tarkistettavaksi. Jos ohjelma on integroitu asiakas- ja potilastietojärjestelmään, luonnos voidaan tuottaa suoraan kyseiseen järjestelmään. Kyseinen ammattilainen tarkistaa, täydentää ja hyväksyy luonnoksen. Keskustelun tallenne ja välivaiheiden käsittelytuotokset (sis. tallenteesta litteroitu tekstitiedosto, yhdessä "tausta-aineisto") säilytetään vain välittömän käsittelytarpeen ajan. Tausta-aineiston käsittely on automaattista eikä ihminen pääse tausta-aineistoon käsiksi. Tausta-aineistoon ei liitetä asiakkaan tunnistetietoja.*

### 1.2 Käyttötapauksen juridinen luonnehdinta

Käyttötapauksen juridista toteutuskelpoisuutta ja viitekehystä on tarkasteltava erityisesti seuraavien oikeudellisten reunaehtojen näkökulmasta:

A) Tietosuoja	B) Tekoälysäädös	C) Sote-sääntely	D) Lääkinnällisten laitteiden sääntely	E) Hyvän hallinnon vaatimukset
Kyse on sote-asiakkaan henkilötietojen, ml. erityisten henkilötietoryhmien käsittelystä (ks. Moduulit A.1 ja A.2). Lisäksi käyttötapauksessa käsiteltäisiin sote-ammattilaisen henkilötietoja. Käyttötapauksessa ei ole kyse automaattisesta päätöksenteosta (ks. Moduuli A.4).	Kyse ei todennäköisesti ole suuririskisestä tekoälyjärjestelmästä, sillä järjestelmää ei ole tarkoitettu käytettäväksi sen arviointiin, ovatko henkilöt oikeutettuja sote-etuuksiin tai -palveluihin (ks. Moduuli B.1).	Kyse on potilaiden ja sosiaalihuollon asiakkaiden tietojen käsittelystä sekä asiakastietolain mukaisesta tietojärjestelmästä (ks. Moduuli C.1).	Kyse ei ole lääkinnällisestä laitteesta, kunhan teknisin ja hallinnollisin toimin varmistetaan, ettei ohjelma luo uutta (lääketieteellistä) tietoa, joka voi vaikuttaa potilaan tai asiakkaan hoitoon (ks. Moduuli D.1).	Hyvän hallinnon vaatimusten näkökulmasta kyse on ns. tosiasiallisesta hallintotoiminnasta (ks. Moduuli E.2).

### 1.3 Yhteenvedo käyttötapauksen mukaisen tekoälyn käytön edellytyksistä

Käyttötapauksen mukainen asiakaskirjausten automaattinen luonnostelu on sallittua tietyin oikeudellisin reunaehdoin. Käyttötapauksessa on kiinnitettävä huomiota erityisesti seuraaviin juridisiin vaatimuksiin:

- Tietosuojavaatimukset: Käyttötapauksen mukaiseen tekoälyratkaisu sisältää sote-asiakkaan henkilötietojen, ml. erityisten henkilötietoryhmien käsittelyä. Henkilötietojen käsittelyssä tulee varmistaa erityisesti seuraavien tietosuojavaatimusten täyttyminen:
  - *Oikeusperuste*: Käsittelylle on määritettävä GDPR:n 6 ja 9 artiklojen mukaiset oikeusperusteet. Käyttötapauksessa henkilötietojen käsittely ei todennäköisesti vaadi suostumusta, vaan se voidaan pyrkiä perustamaan suoraan laissa säädettyihin oikeusperusteisiin, kuten GDPR:n 6(1)(c) ja 6(1)(e) artikloihin sekä 9(2)(h) artiklaan ja sitä täydentäviin tietosuojalain 6.1 §:n 4 ja 5 kohtiin (ks. Moduuli A.3). Kyse ei ole automaattisesta päätöksenteosta, kunhan sote-ammattilainen kuvatulla tavalla tarkistaa, täydentää ja hyväksyy kirjausluonnokset, jolloin käsittelylle ei edellytetä GDPR:n 22 artiklan mukaista oikeusperustetta (ks. Moduuli A.4).
  - *Informointi*: Käyttötapauksen mukaiseen tekoälyratkaisuun liittyvä henkilötietojen käsittely tulee olla asianmukaisesti kuvattu relevanteissa sote-asiakkaille sekä sote-ammattilaisille tarkoitetuissa tietosuojaselosteissa. Lisäksi sote-asiakkaalle tulisi kertoa tekoälyn käytöstä ja keskustelun nauhoittamisesta ennen hänen kanssaan käytävää keskustelua (ks. Moduuli A.5).
  - *Sote-ammattilaisen tietosuojaoikeudet*: Tekoälyratkaisuun liittyy myös relevantin sote-ammattilaisen henkilötietojen keräämistä ja käsittelyä (keskustelun nauhoittaminen ja kirjaaminen). Ennen tekoälyratkaisun käyttöönottoa tulee varmistaa työelämän tietosuojalain vaatimusten, erityisesti yhteistoimintavelvoitteiden sekä tarpeellisuusvaatimuksen täyttyminen (ks. Moduuli A.6). Tietojen käsittelyn tarpeellisuus voidaan lähtökohtaisesti perustaa siihen, että kyseinen käsittely liittyy sote-ammattilaisen velvollisuuksien hoitamiseen.
  - *DPIA*: Tekoälyratkaisuun liittyvästä henkilötietojen käsittelystä on todennäköisesti laadittava tietosuojaa koskeva vaikutustenarviointi eli DPIA, ja se on joka tapauksessa suositeltavaa (ks. Moduuli A.7). Arvioinnissa on suositeltavaa huomioida muun ohella tietojen käsittelyn tarkkarajaisuus erityisesti ajallisesti ja henkilöllisesti, se että tekoälyn käyttö ei välttämättä laajenna käsittelyn tarkoituksia sekä tekoälyllä saavutettavat, myös rekisteröidyn eduksi tulevat mahdolliset hyödyt erityisesti kirjausten laadullisen paranemisen (esim. kielellisen ja muun virheettömyyden) osalta. Lisäksi on tärkeä ottaa kattavasti huomioon kaikki suunnitellut toimenpiteet riskeihin puuttumiseksi. D&I:n arvion mukaan vaikutustenarvioinnissa olisi mahdollista päätyä katsomaan, ettei käyttötapauksessa ole kyse korkean riskin henkilötietojen käsittelystä. Tällöin tietosuojaviranomaisen ennakkokuuleminen ei olisi tarpeen.
- Tekoälysäädökseen liittyvät toimintavaatimukset:
  - *Toimet suuririskisyyden poissulkemiseksi*: Käyttötapauksessa ei todennäköisesti ole kyse suuririskisestä tekoälyjärjestelmästä, sillä järjestelmää ei ole tarkoitettu käytettäväksi tekoälysäädöksen liitteen III kohdan 5(a) mukaiseen arviointiin, ovatko henkilöt

oikeutettuja sote-etuuksiin tai -palveluihin<sup>1</sup> (ks. Moduuli B.1). Tämän käyttötapauksen osalta tekoälyn käyttämisen riskiä vähentää lähtökohtaisesti merkittävästi se, että sama ammattilainen osallistuu sekä alkuperäiseen keskusteluun että tarkistaa siitä tehtävän kirjauksen. Hänellä on siten käytössään kaikki samat tiedot kuin tekoälyratkaisulla ja ratkaisun voidaan katsoa yksinomaan vähentävän kirjauksen valmisteluun liittyvää hallinnollista työtä. Suuririskisyyden poissulkemiseksi tekoälyratkaisun käyttöönotossa onkin suositeltavaa toteuttaa tarvittavat hallinnolliset ja tekniset toimet sen varmistamiseksi, että sote-ammattilainen todella tarkistaa tekoälyn luonnostelemaat kirjatukset ja tekee asiakasta tai potilasta koskevat päätökset itse kirjausten pohjalta. Jos tällaista tarkistamista ja päätöksentekoa ei käytännössä tapahdu, tekoälyratkaisu voisi muodostaa suuririskisen tekoälyjärjestelmän, jolloin relevantin hyvinvointialueen tulisi noudattaa erityisesti suuririskisen tekoälyjärjestelmän käyttöönottajaa koskevia vaatimuksia (ks. Moduuli B.2). Sikäli kuin mahdollista ja tarkoituksenmukaista, suuririskisen tekoälyjärjestelmän käyttöönottajavelvollisuuksia voi olla käytännössä suositeltavaa noudattaa myös vapaaehtoisesti tekoälyyn liittyvien riskien minimoimiseksi.

- **Läpinäkyvyysvelvoitteet:** Tekoälysäädöksen 50 artiklan mukaisia läpinäkyvyysvelvoitteita sovelletaan riippumatta siitä, katsotaanko tekoälyjärjestelmä suuririskiseksi (ks. Moduuli B.3). Käyttötapauksen mukaiseen tekoälyratkaisuun ei kuitenkaan vaikuttaisi liittyvän relevanttiin hyvinvointialueeseen kohdistuvia tekoälysäädöksen 50 artiklan läpinäkyvyysvelvoitteita. Asiassa ei esimerkiksi vaikuttaisi olevan kyse *käyttöönottajaan* kohdistuvista läpinäkyvyysvelvoitteista koskien *tunteentunnistusjärjestelmiä* (50(3) artikla), ja muilta osin mahdollisesti relevantit 50 artiklan velvollisuudet koskevat tekoälyjärjestelmän *tarjoajaa*. Käyttötapauksessa saattaa sinänsä olla kyse 50(2) artiklan mukaisesta *synteettistä ääni-, kuva-, video- tai tekstisisältöä tuottavasta tekoälyjärjestelmästä*, mutta tähän liittyvä läpinäkyvyysvelvollisuus (vaatimus indikoida tuotetun sisällön keinotekoisuus) kohdistuu tarjoajaan.
- **Sote-sääntelyn mukaiset velvoitteet:**
  - **Tietojärjestelmävaatimukset:** Käyttötapauksen mukainen tekoälyjärjestelmä on asiakastietolaissa tarkoitettu tietojärjestelmä. Näin ollen tekoälyjärjestelmän tulee täyttää tietojärjestelmille asiakastietolaissa asetetut keskeiset vaatimukset, ml. tietojärjestelmän asianmukainen rekisteröinti (ks. Moduuli C.1). Lisäksi tekoälyjärjestelmän on mahdollistettava asiakastietolain mukaisten potilas- ja sosiaalihuollon asiakasasiakirjojen merkintävaatimusten noudattaminen (ks. Moduuli C.2).
  - **Itsemääräämisoikeus:** Käyttötapauksessa on kiinnitettävä huomiota asiakkaan tai potilaan itsemääräämisoikeuden toteutumiseen hoidossa tai muussa asiassa (ks. Moduuli C.3). Terveydenhuollon osalta lääkinällisoikeudellisena oikeusperiaatteena

<sup>1</sup> Df:n arvion mukaan käyttötapauksessa ei voida täysin poissulkea kyseisen suuririskisyyden kriteerin täyttymistä laajentavan tulkinnan seurauksena (ottaen erityisesti huomioon asiaa viimekädessä tarkastelevan EU-tuomioistuimen laajentavan tulkintatavan). Suuririskisyyden kriteerin voisi erityisesti tulkita täyttyvän, jos olisi katsottavissa, että tekoälyjärjestelmä - relevantteja keskustelutallenteita ja kirjausluonnoksia järjestämällä, valikoimalla ja esittelemällä - ohjaisi merkityksellisellä tavalla sote-ammattilaisen tulevia johtopäätöksiä ja päätöksentekoa asiakkaan tai potilaan kohdalla. Kuitenkin niissäkin tilanteissa, joissa tekoälyjärjestelmä voisi tämän perusteella olla tulkittavissa suuririskiseksi, voi olla mahdollista soveltaa tekoälysäädöksen 6(3) artiklan mukaista suuririskisyyden soveltamiskoikeutta, jonka mukaan merkittävää riskiä aiheuttamattomat ja lähinnä valmistelevat taikka menettelylliset toiminnot voidaan tulkita ei-suuririskisiksi tekoälyjärjestelmiksi. Soveltamiskoikeus ei kuitenkaan koske profilointia suorittavia järjestelmiä, josta käyttötapauksen mukaisessa tekoälyjärjestelmässä voisi olla kyse tarkemmista käyttötarkoituksista ja -tavoista riippuen.

itsemääräämisoikeus merkitsee potilaan vapaaehtoisuutta hoitoon ja osallistumista itseään koskevaan päätöksentekoon riittävän ja ymmärrettävän tiedon pohjalta. Asianmukaiset kirjaukset potilastietojärjestelmään ovat yksi keskeinen elementti arvioitaessa itsemääräämisoikeuden toteutumista. Lääkinnälliseettinen peruslähtökohta on se, että kirjaukset on tehtävä huolellisesti ja riittävän tarkasti, jotta hoidon asianmukaisuutta ja itsemääräämisoikeuden toteutumista on mahdollista arvioida jälkikäteen.<sup>2</sup> Vastaavasti itsemääräämisoikeutta tukevan hoitokulttuurin mukaista olisi mahdollistaa asiakkaan tai potilaan kieltäytyminen palvelutilanteessa käytävän keskustelun nauhoittamisesta. Mikäli asiakas tai potilas kieltäytyy keskustelun nauhoittamisesta automaattisten asiakaskirjausten luonnostelemiseksi, luonnostelua ei olisi suotavaa toteuttaa tekoälyä hyödyntäen. Käyttötapaukseen ei kuitenkaan vaikuta liittyvän erityistä riskiä potilaan tai asiakkaan vastustuksesta, kunhan nauhoittamisen tarkoitukset ja vaikutukset selitetään asianmukaisesti potilaalle tai asiakkaalle.

- Hyvän hallinnon vaatimusten noudattaminen: Käyttötapauksessa on juridisesti kyse tosiasiallisesta hallintotoiminnasta. Hyvän hallinnon vaatimusten ja periaatteiden tulee toteutua myös tosiasiallisessa hallintotoiminnassa ja silloinkin, kun toiminnassa hyödynnetään tekoälyä. Keskeistä on varmistaa, että mm. palveluperiaate ja hyvän kielenkäytön vaatimus toteutuvat silloin, kun tekoälyä hyödynnetään automaattisessa asiakaskirjausten luonnostelussa. Lisäksi on huolehdittava, ettei tekoälyn käyttö johda hallinnon asiakkaan oikeuksien heikentymiseen (ks. Moduulit E.1 ja E.2). Sikäli kuin käyttötapauksessa olisi tosiasiallisen hallintotoiminnan lisäksi kyse myöhemmän varsinaisen hallinnollisen päätöksenteon valmistelusta, on varmistettava, ettei tekoälyn hyödyntäminen vaarana hallintoasioiden käsittelyä ja hallintopäätöksiä koskevia vaatimuksia (ks. Moduuli E.3).

<sup>2</sup> Lääkärin etiikka: "Itsemääräämisoikeus ja sen poikkeukset" (Suomen Lääkäriliitto): <https://www.laakariliitto.fi/laakar-in-etiikka/potilas-laakar-isuhde/itsemaaraamisoikeus-ja-sen-poikkeukset/>. Ks. lisäksi Lääkärin etiikka: "Potilasasiakirja" (Suomen Lääkäriliitto): <https://www.laakariliitto.fi/laakar-in-etiikka/potilas-laakar-isuhde/potilasasiakirjat/>.

## 2 ERITYINEN KÄYTTÖTAPAUUS: MONIAMMATILLISEN TIIMIN TEKÖÄLYAVUSTEINEN PALVELUSUUNNITELMA

### 2.1 DigiFinlandin toimittaman käyttötapausten kuvaus

DigiFinlandin taustamateriaalin mukainen toinen käyttötapaus on kuvattu seuraavasti (DigiFinlandin taustamateriaalissa käyttötapaus 1b):

*Käyttötapaus pohjautuu samoihin seikkoihin, kuin mitä on kuvattu edellä käyttötapauksessa 1. Erotuksena käyttötapaukseen 1, tekoäly kuitenkin kuuntelee moniammatillisen (sekä sosiaali- että terveydenhuollon ammattilaisia käsittävän) tiimin keskustelua. Tekoäly laatii keskustelun pohjalta kirjausluonnoksen (esimerkiksi iäkkäiden palveluiden asiakassuunnitelman) asianmukaisten ammattilaisten tarkistettavaksi. Kunkin nauhoitettavan keskustelun kohteena on vain yksi asiakas.*

### 2.2 Yhteenveto käyttötapausten mukaisen tekoälyn käytön edellytyksistä

Käyttötapausten mukainen asiakaskirjausten automaattinen luonnostelu moniammatillisen tiimin keskustelun pohjalta on sallittua samoin oikeudellisin reunaehdoin kuin kohdassa 1 käsitelty käyttötapaus.

Käyttötapausten on kyse sosiaalihuollon ja terveydenhuollon välisestä yhteistyöstä ja tiedonsaannista. Käyttötapausten tulee siten edellä käyttötapausten 1 yhteydessä todetun lisäksi huomioida seuraavat erityiset velvollisuudet ja oikeudet (ks. Moduuli C.2):

- Tiedonsaantioikeus ja luovutuslupa: Terveydenhuollolla ja sosiaalihuollolla on sekä oikeus että velvollisuus tehdä yhteistyötä tilanteissa, joissa sote-palveluiden asianmukainen hoitaminen sitä edellyttää (ks. erit. terveydenhuoltolain 32 § ja sosiaalihuoltolain 41 §). Asiakastietolain 53 §:ssä säädetään näitä tilanteita varten nimenomaisesti sosiaalihuollon ja terveydenhuollon välisistä tiedonsaantioikeuksista koskien ns. yhteisiä palveluita. Jos sen sijaan kyse on sosiaalihuollon palvelusta, jota varten tarvitaan terveydenhuollon tietoja, tai päinvastoin, sovelletaan samassa pykälässä asetettuja asiakkaan tietojenluovutuslupan vaatimuksia. Nämä säännökset eivät siis ole esteenä tekoälypohjaiselle asiakastietojen käsittelylle sosiaalihuollon ja terveydenhuollon välillä, mutta toiminnassa tulee tavanomaiseen tapaan noudattaa soveltuvia tiedonsaanti- ja luovutuslupavaatimuksia.
- Monialaiseen yhteistyöhön liittyvät kirjaamisvaatimukset: Käyttötapausten mukaisessa toiminnassa tulee noudattaa asiakastietolain 7 luvun mukaisia, monialaista yhteistyötä koskevia kirjaamisvaatimuksia. Näihin kuuluu, että sosiaalihuollon ja terveydenhuollon yhteinen palvelutarpeen arviointi ja asiakassuunnitelma sekä muut yhteiset asiakasasiakirjat tallennetaan tarpeellisessa laajuudessa sekä sosiaalihuollon asiakasrekisteriin että potilasrekisteriin. Näin ollen käyttötapausten hyödynnettävän tekoälyohjelman on mahdollistettava (joko tekoälyohjelman omin toimin tai täydentävin manuaalisin toimin) kyseisten kirjaamisvelvoitteiden noudattaminen.

### 3 SIMULTAANITULKKAUS PUHEESTA

#### 3.1 DigiFinlandin toimittaman käyttötapauksen kuvaus

DigiFinlandin taustamateriaalin mukainen kolmas käyttötapaus on kuvattu seuraavasti (DigiFinlandin taustamateriaalissa käyttötapaus 2):

*Tekoäly tulkaa sosiaali- tai terveydenhuollon ammattilaisen ja asiakkaan vuorovaikutustilanteessa puhetta toiselle kielelle reaaliaikaisesti (tai lähes reaaliaikaisesti) silloin, kun ammattilaisella ja asiakkaalla ei ole yhteistä kieltä. Simultaanitulkkausta voitaisiin hyödyntää:*

- sosiaalihuollon palveluissa, esimerkiksi etuuskäsittelyssä tai lastenvalvojan vastaanotolla asiakkaan neuvontatilanteessa koskien lapsen asioita;
- ikääntyneiden palveluissa, esimerkiksi kotihoidon käynnillä tai etäkäynnillä; ja/ tai
- terveydenhuollon palveluissa, esimerkiksi lääkärin ja potilaan keskustelussa vastaanotolla hoitotilanteessa.

*Tulkkausprosessi on täysin automaattinen eikä keskusteluun osallistuva ammattilainen pysty tarkistamaan tekoälytulkkauksen oikeellisuutta välittömästi, sillä hän ei ymmärrä tulkattavana olevaa asiakkaan kieltä. Keskustelua, tulkkausta tai niiden osaa ei tallenneta.*

#### 3.2 Käyttötapauksen juridinen luonnehdinta

Käyttötapauksen juridista toteutuskelpoisuutta ja viitekehystä on tarkasteltava erityisesti seuraavien oikeudellisten reunaehtojen näkökulmasta:

A) Tietosuoja	B) Tekoälysäädös	C) Sote-sääntely	D) Lääkinnällisten laitteiden sääntely	E) Hyvän hallinnon vaatimukset
Kyse on sote-asiakkaan henkilötietojen, ml. erityisten henkilötietoryhmien käsittelystä (ks. Moduulit A.1 ja A.2). Lisäksi käyttötapauksessa käsiteltäisiin sote-ammattilaisen henkilötietoja. Käyttötapauksessa ei ole kyse automaattisesta päätöksenteosta (ks. Moduuli A.4).	Kyse ei todennäköisesti ole suuririskisestä tekoälyjärjestelmästä, sillä järjestelmää ei ole tarkoitettu käytettäväksi sen arviointiin, ovatko henkilöt oikeutettuja sote-etuuksiin tai -palveluihin (ks. Moduuli B.1).	Kyse ei todennäköisesti ole asiakastietolain mukaisesta tietojärjestelmästä, sikäli kuin sote-asiakkaan ja sote-ammattilaisen välistä keskustelua ei tallenneta edes väliaikaisesti (ks. Moduuli C.1).	Kyse ei ole lääkinnällisestä laitteesta, kunhan ohjelma ei luo uutta (lääketieteellistä) tietoa ja kyse on ainoastaan tiedon kommunikoinnista (ks. Moduuli D.1).	Hyvän hallinnon näkökulmasta kyse voi olla ns. tosiasiallisesta hallintotoiminnasta (ks. Moduuli E.2) tai hallintopäätösten valmistelusta (ks. Moduuli E.3).

### 3.3 Yhteenvedo käyttötapauksen mukaisen tekoälyn käytön edellytyksistä

Käyttötapauksen mukainen simultaanitulkkkaus on sallittua tietyin oikeudellisin reunaehdoin. Käyttötapauksessa on kiinnitettävä huomiota erityisesti seuraaviin juridisiin vaatimuksiin:

- Tietosuojavaatimukset: Käyttötapauksen mukaiseen tekoälyratkaisuun liittyy sote-asiakkaan henkilötietojen, ml. erityisten henkilötietoryhmien käsittelyä. Henkilötietojen käsittelyssä tulee varmistaa seuraavien tietosuojavaatimusten täytyminen:
  - *Oikeusperuste*: Käsittelylle on määritettävä GDPR:n 6 ja 9 artiklojen mukaiset oikeusperusteet. Käyttötapauksessa henkilötietojen käsittely ei todennäköisesti vaadi suostumusta, vaan se voidaan pyrkiä perustamaan suoraan laissa säädettyihin oikeusperusteisiin, kuten GDPR:n 6(1)(c) ja 6(1)(e) artikloihin sekä 9(2)(h) artiklaan ja sitä täydentäviin tietosuojalain 6.1 §:n 4 ja 5 kohtiin (ks. Moduuli A.3). Kyse ei ole automaattisesta päätöksenteosta, joten käsittelylle ei ole oltava GDPR:n 22 artiklan mukaista oikeusperustetta (ks. Moduuli A.4).
  - *Informointi*: Käyttötapauksen mukaiseen tekoälyratkaisuun liittyvä henkilötietojen käsittely tulee olla asianmukaisesti kuvattu relevanteissa sote-asiakkaille sekä sote-ammattilaisille tarkoitetuissa tietosuojaselosteissa. Lisäksi sote-asiakkaalle tulisi pääsääntöisesti ja mahdollisuuksien mukaan kertoa tekoälyn käytöstä ennen tulkattavaa keskustelua (ks. Moduuli A.5).
  - *Sote-ammattilaisen tietosuojaoikeudet*: Tekoälyratkaisuun liittyy myös relevantin sote-ammattilaisen henkilötietojen käsittelyä (sote-ammattilaisen puheen tulkkaaminen). Ennen tekoälyratkaisun käyttöönottoa tulee varmistaa työelämän tietosuojalain vaatimusten, erityisesti yhteistoimintavelvoitteiden sekä tarpeellisuusvaatimuksen täytyminen (ks. Moduuli A.6). Tietojen käsittely tarpeellisuus voidaan lähtökohtaisesti perustaa siihen, että kyseinen käsittely liittyy sote-ammattilaisen velvollisuuksien hoitamiseen.
  - *DPIA*: Tekoälyratkaisuun liittyvästä henkilötietojen käsittelystä on todennäköisesti laadittava tietosuojaa koskeva vaikutustenarviointi eli DPIA, ja se on joka tapauksessa suositeltavaa (ks. Moduuli A.7). Arvioinnissa on suositeltavaa huomioida muun ohella tietojen käsittelyn tarkkarajaisuus erityisesti ajallisesti ja henkilöllisesti, se että tekoälyn käyttö ei todennäköisesti laajenna käsittelyn tarkoituksia sekä tekoälyllä saavutettavat, myös rekisteröidyn eduksi tulevat mahdolliset hyödyt erityisesti tulkkauksen saavutettavuuden, tietoturvallisuuden ja yksityisyyden suojan (mm. hoitotilanteeseen osallistuvien henkilöiden määrän vähenemisen) osalta. Lisäksi on tärkeä ottaa kattavasti huomioon kaikki suunnitellut toimenpiteet riskeihin puuttumiseksi. D&I:n arvion mukaan vaikutustenarvioinnissa olisi mahdollista päätyä katsomaan, ettei käyttötapauksessa ole kyse korkean riskin henkilötietojen käsittelystä. Tällöin tietosuojaviranomaisen ennakkokuuleminen ei olisi tarpeen.
- Tekoälysäädökseen liittyvät toimintavaatimukset:
  - *Toimet suuririskisyyden poissulkemiseksi*: Käyttötapauksessa ei todennäköisesti ole kyse suuririskisestä tekoälyjärjestelmästä, sillä järjestelmää ei ole tarkoitettu käytettäväksi tekoälysäädöksen liitteen III kohdan 5(a) mukaiseen arviointiin, ovatko henkilöt

oikeutettuja sote-etuuksiin tai -palveluihin (ks. Moduuli B.1). Suuririskisyyden poissulkemiseksi tekoälyratkaisun käyttöönotossa on kuitenkin suositeltavaa toteuttaa tarvittavat tekniset toimet sen varmistamiseksi, että tekoälyratkaisu yksinomaan tulkkaa sote-asiakkaan ja sote-ammattilaisen välistä keskustelua, eikä luo, päättele tai täydennä tietoja puheen pohjalta. Jos tekoälyjärjestelmän voitaisiin katsoa ohjaavan merkityksellisellä tavalla sote-ammattilaisen johtopäätöksiä ja päätöksentekoa esimerkiksi tulkitsemalla sote-asiakkaan käyttämiä ilmaisia tai muuttamalla puhuttua tietoa, tekoälyratkaisu voisi muodostaa suuririskisen tekoälyjärjestelmän, jolloin relevantin hyvinvointialueen tulisi noudattaa erityisesti suuririskisen tekoälyjärjestelmän käyttöönottajaa koskevia vaatimuksia (ks. Moduuli B.2).

- **Läpinäkyvyysvelvoitteet:** Tekoöllysäädöksen 50 artiklan mukaisia läpinäkyvyysvelvoitteita sovelletaan riippumatta siitä, katsotaanko tekoälyjärjestelmä suuririskiseksi (ks. Moduuli B.3). Käyttötapauksen mukaiseen tekoälyratkaisuun ei kuitenkaan vaikuttaisi liittyvän relevanttiin hyvinvointialueeseen kohdistuvia tekoöllysäädöksen 50 artiklan läpinäkyvyysvelvoitteita. Asiassa ei esimerkiksi vaikuttaisi olevan kyse *käyttöönottajaan* kohdistuvista läpinäkyvyysvelvoitteista koskien *tunteentunnistusjärjestelmiä* (50(3) artikla), ellei tekoälyratkaisun olisi tulkkauksen yhteydessä tarkoitus myös tunnistaa ja reflektoida relevantin sote-asiakkaan tunteita. Muilta osin 50 artiklan mahdollisesti relevantit velvollisuudet koskevat tekoälyjärjestelmän *tarjoajaa*. Käyttötapauksessa saattaakin sinänsä olla kyse 50(1) artiklan mukaisesta *tekoälyjärjestelmästä, joka on tarkoitettu olevan suoraan luonnollisten henkilöiden kanssa vuorovaikutuksessa* taikka 50(2) artiklan *synteettistä ääni-, kuva-, video- tai tekstisisältöä tuottavasta tekoälyjärjestelmästä*, mutta näihin liittyvät läpinäkyvyysvelvollisuudet (ml. vaatimus indikoida tuotetun sisällön keinotekoisuus) kohdistuu tarjoajaan. Tästä huolimatta, mikäli se on mahdollista, tekoälyn käyttö on suositeltavaa toteuttaa niin, että suhteellisen valistunut, tarkkaavainen ja huolellinen henkilö pitäisi tekoälyn käyttöä tilanteessa ilmeisenä huomioiden olosuhteet ja käytön asiayhteys.
- **Sote-sääntelyn mukaiset tiedonsaanti- ja kielelliset oikeudet:** Sote-palveluissa on turvattava sote-asiakkaan tiedonsaantioikeus antamalla potilaslain 5 §:ssä ja asiakaslain 5 §:ssä tarkemmin säännellyt selvitykset sote-asiakkaan hoidosta tai muusta asiasta. Selvitys tulee antaa siten, että sote-asiakas riittävästi ymmärtää sen sisällön ja merkityksen, ja tarvittaessa on huolehdittava tulkitsemisesta. Käyttötapauksen mukainen tekoälypohjainen simultaanitulkkaukseen voi toimia keinona, jolla sote-asiakkaalle annetaan tällaisia lain edellyttämiä selvityksiä, esimerkiksi jos tekoälyratkaisu tulkkaa potilaalle lääkärin suullisen selostuksen potilaan hoidon seuraavista vaiheista. Näissä tilanteissa on tärkeää varmistaa kyseisen tekoälyratkaisun kielellisen laadun riittävyys, jotta sote-asiakkaan lakisääteisten tiedonsaanti- ja kielellisten oikeuksien laatuvaatimukset täyttyvät. Tekoälyratkaisussa tulee esimerkiksi varmistaa, ettei tekoäly käytä sote-asiakkaalle viestimisessä vaikeasti ymmärrettävää ammatillista kielenkäyttöä (ks. Moduuli C.4). Mikäli tarpeen, tulee tekoälyä käyttävälle sote-ammattilaiselle tarjota koulutuksin ja ohjeistuksin riittävä osaaminen sen varmistamiseksi, että tekoälyn käyttö (esimerkiksi tekoälylle lausutut sanavalinnat) toteutetaan tavalla, jolla varmistetaan tiedonsaanti- ja kielellisten oikeuksien täytyminen.
- **Hyvän hallinnon vaatimusten noudattaminen:** Käyttötapauksessa voi olla kyse tosiasiallisesta hallintotoiminnasta (esimerkiksi keskustelut sote-asiakkaan kanssa kotikäynnillä tai vastaanotolla) tai hallintopäätösten valmistelusta (esimerkiksi etuus- tai lapsiasioita koskeva asian selvittäminen viranomaisessa). Hyvän hallinnon vaatimusten ja periaatteiden tulee toteutua molemmissa näissä kategorioissa.



- *Tosiasiallinen hallintotoiminta:* On keskeistä varmistaa, että erityisesti neuvontavelvollisuus, palveluperiaate ja hyvän kielenkäytön vaatimus (hallintolain 7, 8 ja 9 §) toteutuvat silloin, kun tekoälyä hyödynnetään simultaanitulkkauksessa (ks. Moduulit E.1 ja E.2).
- *Hallintopäätösten valmistelu:* Viranomaisella on velvollisuus huolehtia tulkitsemisesta ja kääntämisestä tietyin edellytyksin. Lisäksi silloin, kun simultaanitulkkaus liittyy hallintoasian selvittämiseen tai selvityksen hankkimiseen päätöksentekoa varten, on keskeistä huolehtia asian riittävästä ja asianmukaisesta selvittämisestä viranomaisen selvittämisvelvollisuuden mukaisesti (hallintolain 31 §). Kun kyseessä on hallinnon asiakkaan perusoikeuksiin kuuluva oikeus sosiaaliturvaan ja terveystalouteen, edellytetään korostuneen huolellista asian selvittämistä (ks. Moduulit E.1 ja E.3). Kuten tulkkaustilanteissa muutoinkin, selvitysvelvollisuus voi vaikuttaa myös siihen, millä tavalla viranomaisen varmistaa riittävästi ja asianmukaisesti selvittäneensä asiaa esimerkiksi kysymällä täydentäviä kysymyksiä, joilla varmistetaan tulkitun tiedon asianmukaisuus.

Käsillä olevassa käyttötapauksessa on korostuneen tärkeää huolehtia, ettei tekoälyn käyttö johda hallinnon asiakkaan oikeuksien heikentymiseen verrattuna tilanteeseen, jossa tulkkaus hoidettaisiin muulla tavoin (ks. keinoista edistää hyvän hallinnon toteutumista Moduuli E.2). Lisäksi on keskeistä varmistaa, ettei tekoälyä hyödyntävän tulkkausjärjestelmän käyttö johda missään tilanteessa siihen, että tekoälyjärjestelmän katsottaisiin käyttävän julkista valtaa hallinnon asiakkaita kohtaan (ks. Moduuli E.3).

## 4 AUTOMAATTINEN ASIAKASTIEDON TIIVISTELMÄ AMMATILAISELLE

### 4.1 DigiFinlandin toimittaman käyttötapauksen kuvaus

DigiFinlandin taustamateriaalin mukainen neljäs käyttötapaus on kuvattu seuraavasti (DigiFinlandin taustamateriaalissa käyttötapaus 3):

*Tekoöly kokoaa laajasta asiakas- tai potilaskertomusaineistosta, joka on pituudeltaan kymmeniä tai jopa satoja sivuja, tiivistelmän sosiaali- tai terveydenhuollon ammattilaisen käyttöön. Ammattilaisen on aineiston laajuuden vuoksi käytännössä vaikea tarkistaa tekoälyn tuotoksen oikeellisuus.*

### 4.2 Käyttötapauksen juridinen luonnehdinta

Käyttötapauksen juridista toteutuskelpoisuutta ja viitekehystä on tarkasteltava erityisesti seuraavien oikeudellisten reunaehojen näkökulmasta:

A) Tietosuoja	B) Tekoälysäädös	C) Sote-sääntely	D) Lääkinnällisten laitteiden sääntely	E) Hyvän hallinnon vaatimukset
Kyse on sote-asiakkaan henkilötietojen, ml. erityisten henkilötietoryhmien käsittelystä (ks. Moduulit A.1 ja A.2). Käyttötapauksessa ei todennäköisesti ole kyse automaattisesta päätöksenteosta (ks. Moduuli A.4).	Kyse ei todennäköisesti ole suuririskisestä tekoälyjärjestelmästä, sillä järjestelmää ei ole tarkoitettu käytettäväksi sen arviointiin, ovatko henkilöt oikeutettuja sote-etuuksiin tai -palveluihin (ks. Moduuli B.1).	Kyse on potilaiden ja sosiaalihuollon asiakkaiden tietojen käsittelystä sekä asiakastietolain mukaisesta tietojärjestelmästä (ks. Moduuli C.1).	Kyse ei ole lääkinällisestä laitteesta, kunhan teknisin ja hallinnollisin toimin varmistetaan, ettei ohjelma luo uutta (lääketieteellistä) tietoa, joka voi vaikuttaa potilaan tai asiakkaan hoitoon (ks. Moduuli D.1).	Hyvän hallinnon vaatimusten näkökulmasta kyse on ns. tosiasiallisesta hallintotoiminnasta (ks. Moduuli E.2).

### 4.3 Yhteenveto käyttötapauksen mukaisen tekoälyn käytön edellytyksistä

Käyttötapauksen mukainen asiakastiedon automaattinen tiivistäminen sote-ammattilaiselle on sallittua tietyin oikeudellisin reunaehdoin.

Käyttötapauksessa on kiinnitettävä huomiota erityisesti seuraaviin juridisiin vaatimuksiin:

- **Tietosuojavaatimukset:** Käyttötapauksen mukaiseen tekoälyratkaisuun liittyy sote-asiakkaan henkilötietojen, ml. erityisten henkilötietoryhmien käsittelyä. Henkilötietojen käsittelyssä tulee varmistaa seuraavien tietosuojavaatimusten täyttyminen:

- *Oikeusperuste:* Käsittelylle on määritettävä GDPR:n 6 ja 9 artiklojen mukaiset oikeusperusteet. Käyttötapauksessa henkilötietojen käsittely ei todennäköisesti vaadi suostumusta, vaan se voidaan pyrkiä perustamaan suoraan laissa säädettyihin oikeusperusteisiin, kuten GDPR:n 6(1)(c) ja 6(1)(e) artikloihin sekä 9(2)(h) artiklaan ja sitä täydentäviin tietosuojalain 6.1 §:n 4 ja 5 kohtiin (ks. Moduuli A.3). Kyse ei todennäköisesti ole automaattisesta päätöksenteosta, kunhan hallinnollisin ja teknisin toimin varmistetaan, että sote-ammattilainen käsittelee sote-asiakkaan asiaa kokonaisvaltaisesti eikä esimerkiksi perusta hoitoa koskevia päätöksiään yksinomaan tekoälyn tuottamaan tiivistelmään. Tällöin käsittelylle ei ole oltava GDPR:n 22 artiklan mukaista oikeusperustetta (ks. Moduuli A.4).
- *Informointi:* Käyttötapauksen mukaiseen tekoälyratkaisuun liittyvä henkilötietojen käsittely tulee olla asianmukaisesti kuvattu relevanteissa sote-asiakkaille tarkoitetuissa tietosuojaselosteissa. Käyttötapauksessa henkilötietojen käsittelyyn voi liittyä GDPR:ssä tarkoitettua profilointia, joka tulee kuvata erityisen tarkasti GDPR:n 13 ja 14 artikloissa edellytetyllä tavalla (ks. Moduuli A.5).
- *DPIA:* Tekoälyratkaisuun liittyvästä henkilötietojen käsittelystä on todennäköisesti pakollista laatia tietosuojaa koskeva vaikutustenarviointi eli DPIA, ja se on joka tapauksessa suositeltavaa (ks. Moduuli A.7). Arvioinnissa on suositeltavaa huomioida sote-ammattilaisen asiaan perehtymistä tehostava vaikutus sekä muun ohella rekisteröidyn eduksi tulevat mahdolliset hyödyt siitä, että sote-ammattilaisella on tekoälyn käytön myötä hyödynnettävissään todennäköisesti laajempi tietoaaineisto kuin ilman tekoälyä. Lisäksi on tärkeä ottaa kattavasti huomioon kaikki suunnitellut toimenpiteet riskeihin puuttumiseksi. D&I:n arvion mukaan vaikutustenarvioinnissa olisi mahdollista päätyä katsomaan, ettei käyttötapauksessa ole kyse korkean riskin henkilötietojen käsittelystä. Tällöin tietosuojaviranomaisen ennakkokuuleminen ei olisi tarpeen.
- Tekoälysäädökseen liittyvät toimintavaatimukset:
  - *Toimet suuririskisyyden poissulkemiseksi:* Käyttötapauksessa ei todennäköisesti ole kyse suuririskisestä tekoälyjärjestelmästä, sillä järjestelmää ei ole tarkoitettu käytettäväksi tekoälysäädöksen liitteen III kohdan 5(a) mukaiseen arviointiin, ovatko henkilöt oikeutettuja sote-etuuksiin tai -palveluihin (ks. Moduuli B.1)<sup>3</sup>. Suuririskisyyden poissulkemiseksi tekoälyratkaisun käyttöönotossa onkin suositeltavaa toteuttaa tarvittavat hallinnolliset ja tekniset toimet sen varmistamiseksi, että sote-ammattilainen käsittelee sote-asiakkaan asiaa kokonaisvaltaisesti eikä esimerkiksi perusta hoitoa koskevia päätöksiään yksinomaan tekoälyn tuottamaan tiivistelmään. Muutoin tekoälyratkaisu voisi muodostaa suuririskisen tekoälyjärjestelmän, jolloin relevantin hyvinvointialueen tulisi noudattaa erityisesti suuririskisen tekoälyjärjestelmän käyttöönottajaa koskevia vaatimuksia (ks. Moduuli B.2). Sikäli kuin mahdollista ja tarkoituksenmukaista, suuririskisen tekoälyjärjestelmän käyttöönottajavelvollisuuksia voi olla käytännössä suositeltavaa noudattaa myös vapaaehtoisesti tekoälyn liittyvien riskien minimoimiseksi.
  - *Läpinäkyvyysveloitteet:* Tekoälysäädöksen 50 artiklan mukaisia läpinäkyvyysveloitteita sovelletaan riippumatta siitä, katsotaanko tekoälyjärjestelmä suuririskiseksi (ks. Moduuli B.3). Käyttötapauksen mukaiseen tekoälyratkaisuun ei kuitenkaan vaikuttaisi liittyvän relevanttiin hyvinvointialueeseen kohdistuvia tekoälysäädöksen 50 artiklan läpinäkyvyysveloitteita. 50 artiklan mahdollisesti

<sup>3</sup> Ks. edellä alaviite 1, jossa on kuvattu tekoälysäädöksen liitteen III kohdan 5(a) laajentavan tulkinnan riskiä, joka D&I:n arvion mukaan pätee myös tässä käyttötapauksessa.

relevantit velvollisuudet koskevat tekoälyjärjestelmän *tarjoajaa*. Käyttötapauksessa saattaakin sinänsä olla kyse 50(2) artiklan mukaisesta *synteettistä ääni-, kuva-, video- tai tekstisisältöä tuottavasta tekoälyjärjestelmästä*, mutta tähän liittyvä läpinäkyvyysvelvollisuus (vaatimus indikoida tuotetun sisällön keinotekoisuus) kohdistuu tarjoajaan.

- Sote-sääntelyn mukaiset tietojärjestelmävaatimukset: Käyttötapauksen mukainen tekoälyjärjestelmä on asiakastietolaissa tarkoitettu tietojärjestelmä. Näin ollen tekoälyjärjestelmän tulee täyttää tietojärjestelmille asiakastietolaissa asetetut keskeiset vaatimukset, ml. tietojärjestelmän asianmukainen rekisteröinti (ks. Moduuli C.1). Lisäksi tekoälyjärjestelmän on mahdollistettava asiakastietolain mukaisten potilas- ja sosiaalihuollon asiakasasiakirjojen merkintävaatimusten noudattaminen (ks. Moduuli C.2).
- Hyvän hallinnon vaatimusten noudattaminen: Käyttötapauksessa on juridisesti kyse tosiasiallisesta hallintotoiminnasta. Hyvän hallinnon vaatimukset ja periaatteet tulee toteutua myös tosiasiallisessa hallintotoiminnassa ja silloinkin, kun toiminnassa hyödynnetään tekoälyä. Keskeistä on varmistaa, että mm. palveluperiaate ja hyvän kielenkäytön vaatimus toteutuvat silloin, kun tekoälyä hyödynnetään asiakastiedon tiivistämisessä. Lisäksi on huolehdittava, ettei tekoälyn käyttö johda hallinnon asiakkaan oikeuksien heikentymiseen (ks. Moduulit E.1 ja E.2). Sikäli kuin käyttötapauksessa olisi tosiasiallisen hallintotoiminnan lisäksi kyse myöhemmän varsinaisen hallinnollisen päätöksenteon valmistelusta, on varmistettava, ettei tekoälyn hyödyntäminen vaaranna hallintoasioiden käsittelyä ja hallintopäätöksiä koskevia vaatimuksia (ks. Moduuli E.3).

## 5 TEKOÄLYN TUOTTAMA NEUVONTA ASUKKAALLE/ASIAKKAALLE

### 5.1 DigiFinlandin toimittaman käyttötapauksen kuvaus

DigiFinlandin taustamateriaalin mukainen viides käyttötapaus on kuvattu seuraavasti (DigiFinlandin taustamateriaalissa käyttötapaus 4):

*Generatiivista tekoälyä hyödynnetään asukkaan tai asiakkaan neuvonnassa ja suositusten tarjoamisessa hänelle siten, että asiakas/asukas viestii suoraan tekoälyn kanssa ilman, että sosiaali- tai terveydenhuollon ammattilainen tarkistaa viestintää (ml. tekoälyn laatimia viestejä) tai osallistuu viestintään muutoin. Asiakasta/asukasta voidaan palvella tunnistautumattomana tai tunnistautuneena. Jälkimmäisessä tapauksessa tekoäly voi käyttää asiakas- ja potilastietojärjestelmään tallennettuja tietoja kyseisestä asukkaasta/asiakkaasta vastauksessaan. Palvelu voi sisältää generatiivisen tekoälyn lisäksi myös sääntöpohjaisen järjestelmän hyödyntämistä. Tekoäly ei arvioi hoidon tarvetta tai sen kiireellisyyttä taikka sosiaalihuollon palveluntarvetta, sillä nämä voi tehdä vain laillistettu terveydenhuollon tai sosiaalihuollon ammattihenkilö. Digitalisaation ja tiedon liikkuvuuden esteiden purkamisen hanke <https://valtioneuvosto.fi/hanke?tunnus=VM097:00/2024> käsittelee automaation lisäämistä neuvonnassa ja päätöksenteossa. DigiFinlandin selvityksen yhteydessä juridinen jatkokäsittely liittyy siihen, mitä voidaan toteuttaa jo nyt lainmukaisesti erityisesti generatiivisella tekoälyllä.*

### 5.2 Käyttötapauksen juridinen luonnehdinta

Käyttötapauksen juridista toteutuskelpoisuutta ja viitekehystä on tarkasteltava erityisesti seuraavien oikeudellisten reunaehdojen näkökulmasta:

A) Tietosuojat	B) Tekoälysäädös	C) Sote-sääntely	D) Lääkinnällisten laitteiden sääntely	E) Hyvän hallinnon vaatimukset
Kyse on sote-asiakkaan henkilötietojen, ml. erityisten henkilötietoryhmien käsittelystä (ks. Moduulit A.1 ja A.2). Käyttötapauksessa ei todennäköisesti ole kyse automaattisesta päätöksenteosta (ks. Moduuli A.4).	Eryteisesti tilanteissa, joissa sote-asiakas tunnistautuu palveluun, kyse voi olla suuririskisestä tekoälyjärjestelmästä varsinkin terveydenhuollon käyttötilanteissa (ks. Moduuli B.1).	Kyse on asiakastietolain mukaisesta tietojärjestelmästä erityisesti, kun sote-asiakasta palvellaan tunnistautuneena (ks. Moduuli C.1).	Terveydenhuollon käyttötilanteissa kyse voi olla lääkinällisestä laitteesta (ks. Moduuli D.1).	Hyvän hallinnon vaatimusten näkökulmasta kyse on ns. tosiasiallisesta hallintotoiminnasta, jota koskevat hyvän hallinnon periaatteet (ks. Moduuli E.2). Lisäksi kyse on digipalvelulain mukaisesta digitaalisesta palvelusta ja palveluautomaation käytöstä neuvonnassa (ks. Moduulit C.5, E.4 ja E.5).

### 5.3 Yhteenvedo käytötapauksen mukaisen tekoälyn käytön edellytyksistä

Käyttötapauksen mukainen tekoälyn tuottama neuvonta on sallittua tietyin oikeudellisin reunaehdoin. Käyttötapauksessa on kiinnitettävä huomiota erityisesti seuraaviin juridisiin vaatimuksiin:

- Tietosuojavaatimukset: Käyttötapauksen mukaiseen tekoälyratkaisuun liittyy sote-asiakkaan henkilötietojen, ml. erityisten henkilötietoryhmien käsittelyä erityisesti, kun sote-asiakasta palvelaan tunnistautuneena. Henkilötietojen käsittelyssä tulee varmistaa seuraavien tietosuojavaatimusten täyttyminen:
  - *Oikeusperuste*: Käsittelylle on määritettävä GDPR:n 6 ja 9 artiklojen mukaiset oikeusperusteet. Käyttötapauksessa henkilötietojen käsittely ei lähtökohtaisesti vaadi suostumusta, vaan se voidaan pyrkiä perustamaan suoraan laissa säädettyihin oikeusperusteisiin (ks. Moduuli A.3). Kuitenkin erityisesti tilanteissa, joissa sote-asiakas on tunnistaunut ja tekoälypohjainen neuvonta hyödyntää sote-asiakkaan aiempia asiakas- ja potilastietojärjestelmään tallennettuja tietoja, henkilötietojen käsittely saattaa ylittää laissa säädettyjen käsittelyperusteiden rajat ja edellyttää sote-asiakkaan suostumusta. Käyttötapauksen mukaisessa tekoälypohjaisessa neuvonnassa olisi tällöin suositeltavaa sisällyttää esimerkiksi sote-asiakkaan tunnistautumisen yhteyteen mekanismi GDPR:n 6 ja 9 artiklojen mukaisen suostumuksen hankkimiseksi.
  - *Automaattinen päätöksenteko*: Kyse ei todennäköisesti ole automaattisesta päätöksenteosta, sillä käyttötapauksessa tekoälyratkaisu ei arvioi hoidon tarvetta tai sen kiireellisyyttä taikka sosiaalihuollon palveluntarvetta. Käsittelylle ei tällöin ole oltava GDPR:n 22 artiklan mukaista oikeusperustetta (ks. Moduuli A.4).
  - *Informointi*: Käyttötapauksen mukaiseen tekoälyratkaisuun liittyvä henkilötietojen käsittely tulee olla asianmukaisesti kuvattu relevanteissa tietosuojaselosteissa. Käyttötapauksessa henkilötietojen käsittelyyn voi liittyä GDPR:ssä tarkoitettua profilointia, joka tulee kuvata erityisen tarkasti GDPR:n 13 ja 14 artikloissa edellytetyllä tavalla (ks. Moduuli A.5).
  - *DPIA*: Tekoälyratkaisuun liittyvästä henkilötietojen käsittelystä tulee laatia DPIA-arvio (ks. Moduuli A.7). Arvioinnissa on suositeltavaa huomioida muun ohella rekisteröidyn eduksi tulevat mahdolliset hyödyt erityisesti neuvonnan saavutettavuuden osalta sekä rekisteröidyn mahdollinen oikeus vapaasti valita, käyttääkö hän palvelua vai ei. Lisäksi on tärkeä ottaa kattavasti huomioon kaikki suunnitellut toimenpiteet riskeihin puuttumiseksi. Korkean riskin täyttymistä vaikutustenarvioinnissa ja vastaavasti tietosuojaviranomaisen ennakkokuulemisvelvollisuutta on D&I:n arvion mukaan pidettävä mahdollisena. D&I ei ole kuitenkaan tunnistanut kategorista estettä sille, että käyttötapaukseen kohdistuva vaikutustenarviointi osoittaisi toisin.

- MD-asetuksen mukaiset toimintavelvoitteet:

- *Luokittelu:* Käyttötapauksen tekoälyratkaisu katsotaan terveydenhuollossa sovellettaessa todennäköisesti MD-asetuksen mukaiseksi lääkinnälliseksi laitteeksi, sillä sen voidaan katsoa olevan tarkoitettu mm. sairauksien ehkäisyyn, ennakointiin, tarkkailuun ja hoitoon (ks. Moduuli D.1)<sup>4</sup>. On kuitenkin huomattava, ettei relevantti hyvinvointialue tee harkintaa siitä, määritelläänkö tekoälyratkaisu lääkinnälliseksi laitteeksi, vaan luonnehdinta on laitteen valmistajan tapauskohtaisen harkinnan kohteena. Sikäli kuin käyttötapauksen mukainen tekoälyohjelma katsotaan MD-asetuksen mukaiseksi lääkinnälliseksi laitteeksi, relevantin terveydenhuollon toimijan tulisi noudattaa erityisesti lääkinnällisen laitteen ammattimaiseen käyttäjään kohdistuvia vaatimuksia (ks. Moduuli D.2).

Sikäli kuin käyttötapauksen mukaista palvelua käytetään tunnistautuneena, tekoälyratkaisu saatetaan luokitella lääkinnällisenä laitteena MD-asetuksen mukaiseen luokkaan IIa, jos sen katsottaisiin olevan *ohjelmisto, joka on tarkoitettu antamaan tietoja, joita hyödynnetään diagnostisten tai terapeuttien päätösten tekemisessä* (MD-asetuksen liite VIII, III luku, kohta 6.3, sääntö 11). Luokkaan IIa kuuluvien lääkinnällisten laitteiden vaatimustenmukaisuuden arviointiin on osallistettava MD-asetuksessa tarkoitettu ilmoitettu laitos (MD-asetuksen 52(6) artikla). Kyseisen luokituksen täyttyminen riippuu olennaisesti käyttötapauksen mukaisen neuvontapalvelun käytännön toteutuksesta ja erityisesti siitä, miten tunnistautuneen asiakkaan neuvontapalvelusta syntyneitä tietoja tosiasiallisesti hyödynnetään terveydenhuollossa. Muutoin, erityisesti silloin kun neuvontapalvelua käytetään tunnistautumattomana, tekoälyratkaisu tulisi lääkinnällisenä laitteena luokitelluksi luokkaan I, jolloin sen vaatimustenmukaisuuden arvioinnissa ei tarvitse hyödyntää ilmoitettua laitosta (MD-asetuksen 52(7) artikla).

- *Pilotointi:* Mikäli lääkinnällisellä laitteella on tarkoitus toteuttaa pilotointeja, on tapauskohtaisesti arvioitava, (i) onko pilotoinnissa kyse laitteen markkinoille saattamisesta tai käyttöönottamisesta, joka edellyttää CE-merkintää varten suoritettua laitteen vaatimustenmukaisuuden arviointia ja lääkinnällisen laitteen rekisteröintiä (tai vastaavasti Fimean myöntämää poikkeuslupaa), vai (ii) onko kyse MD-asetuksessa tarkoitettusta kliinisestä tutkimuksesta, joka tutkimuksen luonteesta riippuen edellyttää joko tutkimuslupaa Fimealta tai ilmoitusta Fimealle (ks. pilotointiin liittyvistä vaatimuksista tarkemmin Moduuli D.3).

- Tekoälysäädökseen liittyvät toimintavaatimukset:

- *Suuririskisiin tekoälyjärjestelmiin liittyvät velvollisuudet:* Terveydenhuollon osalta, sikäli kuin käyttötapauksen mukainen tekoälyohjelma katsotaan MD-asetuksen mukaiseksi luokan IIa lääkinnälliseksi laitteeksi, eli jonka vaatimustenmukaisuuden arvioinnissa on hyödynnettävä ilmoitettua laitosta (ks. edellinen kohta), olisi se myös tekoälysäädöksessä tarkoitettu suuririskinen tekoälyjärjestelmä (tekoälysäädöksen 6(1) artikla ja liitteen I kohta 11, ks. Moduuli B.1).

<sup>4</sup> On huomattava, että on sinänsä mahdollista, että myös sosiaalihuollossa käytetään lääkinnällisiä laitteita.

Sosiaalihuollon käyttötilanteissa tekoälyratkaisun suuririskisyys on epäselvempää. On sinänsä mahdollista, että myös sosiaalihuollossa käytetään lääkinnällisiä laitteita, jolloin kyse voi olla edellä kuvatusti suuririskisestä tekoälyjärjestelmästä lääkinnällisen laitteen statuksen perusteella (luokasta riippuen). Toisaalta vaikka suuririskisyys ei täytyisi lääkinnälliseen laitteeseen liittyvällä perusteella, käyttötapauksen mukainen tekoälyratkaisu voisi muodostaa suuririskisen tekoälyjärjestelmän, jos järjestelmän voisi katsoa olevan *tarkoitettu käytettäväksi sen arviointiin, ovatko henkilöt oikeutettuja sote-etuuksiin tai -palveluihin* (tekoälysäädöksen liitteen III kohta 5(a) artikla). Koska käyttötapauksen kuvauksen mukaan tekoälyratkaisu "ei arvioi hoidon tarvetta tai sen kiireellisyyttä taikka sosiaalihuollon palveluntarvetta", tämän kriteerin täytyminen vaikuttaa epätodennäköiseltä.

Sikäli kuin käyttötapauksen mukainen tekoälyratkaisu muodostaisi tekoälysäädöksen mukaisen suuririskisen tekoälyjärjestelmän, relevantin hyvinvointialueen tulisi noudattaa erityisesti suuririskisen tekoälyjärjestelmän käyttöönottajaa koskevia vaatimuksia (ks. Moduuli B.2 ja Moduuli B.4).

Sikäli kuin mahdollista ja tarkoituksenmukaista, suuririskisen tekoälyjärjestelmän käyttöönottajavelvollisuuksia voi olla käytännössä suositeltavaa noudattaa myös vapaaehtoisesti tekoälyyn liittyvien riskien minimoimiseksi.

- **Läpinäkyvyysvelvoitteet:** Tekoälysäädöksen 50 artiklassa asetetaan läpinäkyvyysvelvoitteita koskien esimerkiksi luonnollisten henkilöiden kanssa suoraan vuorovaikutukseen tarkoitettuja tekoälyjärjestelmiä, kuten chatbotteja. Näiden tekoälyjärjestelmien *tarjoajien* on varmistettava, että järjestelmät suunnitellaan ja toteutetaan siten, että järjestelmän kanssa asioivalle henkilölle ilmoitetaan, että he ovat vuorovaikutuksessa tekoälyjärjestelmän kanssa. Mainittu läpinäkyvyysvelvoite kohdistuu siis tekoälyjärjestelmän tarjoajaan, kun taas relevantti hyvinvointialue toimii tekoälyn käyttöönotossa tyypillisesti käyttöönottajana. On tietenkin huomioitava, että tilanne olisi toinen, mikäli hyvinvointialueen katsotaankin esimerkiksi tekoälyjärjestelmän kehityttäjänä toimivan tarjoajan roolissa. Tästä voikin olla herkemmin kyse kuvatun kaltaisissa neuvonta-automaation työkaluissa, joita käytetään asiakasrajapinnassa (esimerkiksi hyvinvointialueen omalla tavaramerkillä varustettuina), jolloin mainittu läpinäkyvyysvelvollisuus kohdistuisi suoraan hyvinvointialueeseen (ks. Moduuli B.3).

On myös huomattava, että kyseen ollessa suuririskisestä tekoälyjärjestelmästä, kuten edellä on kuvattu, asiassa voi lisäksi soveltua tekoälysäädöksen 26(11) artiklan erityinen läpinäkyvyysvaatimus. Säännöksen mukaan sellaisten (liitteen III mukaisten) suuririskisten tekoälyjärjestelmien *käyttöönottajien*, jotka tekevät tai auttavat tekemään henkilöihin liittyviä päätöksiä, on ilmoitettava henkilöille, että heihin sovelletaan suuririskistä tekoälyjärjestelmää. Kyseinen vaatimus voi siis soveltua käyttötapauksessa hyvinvointialueeseen käyttöönottajana, jos suuririskisyys täyttyy ja neuvonnassa saatuja tietoja hyödynnetään päätöksenteossa.

- **Sote-sääntelyn mukaiset tietojärjestelmävaatimukset:** Mikäli käyttötapauksessa sote-asiakasta palvelee tunnistautuneena, käyttötapauksen mukainen tekoälyjärjestelmä on asiakastietolaissa tarkoitettu tietojärjestelmä. Tekoälyjärjestelmän tulee täyttää tietojärjestelmille asiakastietolaissa asetetut keskeiset vaatimukset, ml. tietojärjestelmän asianmukainen rekisteröinti (ks. Moduuli C.1). Lisäksi tekoälyjärjestelmän on mahdollistettava asiakastietolain mukaisten potilas- ja sosiaalihuollon asiakasasiakirjojen merkintävaatimusten noudattaminen (ks. Moduuli C.2).



Jos palvelua käytetään tunnistautumattomana, käyttötapauksen tekoälyohjelman luonne asiakastietolain mukaisena tietojärjestelmänä on epäselvempi. Jos neuvontatyökalu esimerkiksi säilyttää käydyn keskustelun henkilölle jälkikäteen tallennettavaksi, voisi kyseessä olla asiakastietolain mukainen tietojärjestelmä myös silloin, kun asiakas ei tunnistaudu. Toisaalta kyseen ollessa digipalvelulain 6 a §:n mukaisesta palveluautomaatiosta neuvonnassa (ks. alla), kyseinen säännös nimenomaisesti edellyttää, että käyttäjälle tarjotaan mahdollisuus tallentaa palveluautomaation kanssa käyty viestien vaihto (ks. Moduuli E.5).

- Hyvän hallinnon vaatimusten noudattaminen:

- *Hallinnon oikeusperiaatteet:* Hyvän hallinnon vaatimukset ja periaatteet tulee toteutua myös silloin, kun hallinnon palvelujen taustatoiminnoissa hyödynnetään tekoälyä. Juridisesti tällöin on kyse tosiasiallisesta hallintotoiminnasta. Keskeistä on varmistaa, että mm. neuvontavelvollisuus, palveluperiaate ja hyvän kielenkäytön vaatimus (hallintolain 7, 8 ja 9 §) toteutuvat myös silloin, kun tekoälyä hyödynnetään asiakkaalle tuotettavassa neuvonnassa. Lisäksi on huolehdittava, ettei tekoälyn käyttö johda hallinnon asiakkaan oikeuksien heikentymiseen (ks. keinoista edistää hyvän hallinnon toteutumista Moduuli E.2).
- *Digitaalisten palveluiden vaatimukset:* Käyttötapauksessa on kyse digipalvelulain mukaisesta julkisen sektorin digitaalisesta palvelusta. Palvelun tulee näin ollen täyttää seuraavat digipalvelulain asettamat vaatimukset:
  - ✓ Digipalvelulain 2 luvun yleisvaatimukset digitaalisille palveluille koskien mm. tietoturvasuojaa, löydettävyyttä ja helppokäyttöisyyttä (ks. Moduuli E.4);
  - ✓ Digipalvelulain 6 a §:n vaatimukset palveluautomaation käytölle neuvonnassa (ks. Moduuli E.5);
  - ✓ Saavutettavuusvaatimukset, kuten havaittavuus- ja ymmärrettävyyden vaatimukset sekä käyttöliittymien ja navigoinnin hallittavuuteen ja toimintavarmuuteen liittyvät vaatimukset. Lisäksi palvelun osalta on ylläpidettävä saavutettavuusselostetta (ks. Moduuli C.5).

## 6 ASIAKASVIESTIEN LUONNOSTELU

### 6.1 DigiFinlandin toimittaman käyttötapauksen kuvaus

DigiFinlandin taustamateriaalin mukainen kuudes käyttötapaus on kuvattu seuraavasti (DigiFinlandin taustamateriaalissa käyttötapaus 5):

*Tekoäly laatii luonnoksen asiakkaalle lähetettävästä viestistä sosiaali- tai terveydenhuollon ammattilaisen puolesta. Ammattilainen tarkistaa luonnoksen ennen sen lähettämistä. Viestinnässä hyödynnetään asiakkaan tietoja asiakas- ja potilastietojärjestelmästä. Viestintä ei sisällä hoidollisia suosituksia eikä siinä arvioida hoidon tarvetta tai sen kiireellisyyttä taikka sosiaalihuollon palveluntarvetta, vaan kyse on luonteeltaan hallinnollisesta viestinnästä.*

### 6.2 Käyttötapauksen juridinen luonnehdinta

Käyttötapauksen juridista toteutuskelpoisuutta ja viitekehystä on tarkasteltava erityisesti seuraavien oikeudellisten reunaehtojen näkökulmasta:

A) Tietosuoja	B) Tekoälysäädös	C) Sote-sääntely	D) Lääkinnällisten laitteiden sääntely	E) Hyvän hallinnon vaatimukset
Kyse on sote-asiakkaan henkilötietojen, ml. erityisten henkilötietoryhmien käsittelystä (ks. Moduulit A.1 ja A.2). Lisäksi käyttötapauksessa käsiteltäisiin sote-ammattilaisen henkilötietoja. Käyttötapauksessa ei ole kyse automaattisesta päätöksenteosta (ks. Moduuli A.4).	Kyse ei todennäköisesti ole suuririskisestä tekoälyjärjestelmästä, sillä järjestelmää ei ole tarkoitettu käytettäväksi sen arviointiin, ovatko henkilöt oikeutettuja sote-etuuksiin tai -palveluihin (ks. Moduuli B.1).	Kyse on potilaiden ja sosiaalihuollon asiakkaiden tietojen käsittelystä sekä asiakastietolain mukaisesta tietojärjestelmästä (ks. Moduuli C.1).	Kyse ei ole lääkitieteellisestä laitteesta, kunhan teknisin ja hallinnollisin toimin varmistetaan, ettei ohjelma luo uutta (lääketieteellistä) tietoa, joka voi vaikuttaa potilaan tai asiakkaan hoitoon (ks. Moduuli D.1).	Hyvän hallinnon vaatimusten näkökulmasta kyse on ns. tosiasiallisesta hallintotoiminnasta (ks. Moduuli E.2).

### 6.3 Yhteenvedo käyttötapausten mukaisen tekoälyn käytön edellytyksistä

Käyttötapausten mukainen automaattinen asiakasviestien luonnostelu on sallittua tietyin oikeudellisin reunaehdoin. Käyttötapausten mukaisessa on kiinnitettävä huomiota erityisesti seuraaviin juridisiin vaatimuksiin:

- Tietosuojavaatimukset: Käyttötapausten mukaiseen tekoälyratkaisuun liittyy sote-asiakkaan henkilötietojen, ml. erityisten henkilötietoryhmien käsittelyä. Henkilötietojen käsittelyssä tulee varmistaa seuraavien tietosuojavaatimusten täytyminen:
  - *Oikeusperuste*: Käsittelylle on määritettävä GDPR:n 6 ja 9 artiklojen mukaiset oikeusperusteet. Käyttötapausten mukaisessa henkilötietojen käsittely ei todennäköisesti vaadi suostumusta, vaan se voidaan pyrkiä perustamaan suoraan laissa säädettyihin oikeusperusteisiin, kuten GDPR:n 6(1)(c) ja 6(1)(e) artikloihin sekä 9(2)(h) artiklaan ja sitä täydentäviin tietosuojalain 6.1 §:n 4 ja 5 kohtiin (ks. Moduuli A.3). Kyse ei ole automaattisesta päätöksenteosta, eli käsittelylle ei ole oltava GDPR:n 22 artiklan mukaista oikeusperustetta (ks. Moduuli A.4).
  - *Informointi*: Käyttötapausten mukaiseen tekoälyratkaisuun liittyvä henkilötietojen käsittely tulee olla asianmukaisesti kuvattu relevanteissa sote-asiakkaille sekä sote-ammattilaisille tarkoitetuissa tietosuojaselosteissa (ks. Moduuli A.5).
  - *Sote-ammattilaisen tietosuojaoikeudet*: Tekoälyratkaisuun liittyy myös relevantin sote-ammattilaisen henkilötietojen keräämistä ja käsittelyä (mm. sote-ammattilaisen viestinnän käsittely). Ennen tekoälyratkaisun käyttöönottoa tulee varmistaa työelämän tietosuojalain vaatimusten, erityisesti yhteistoimintavelvoitteiden sekä tarpeellisuusvaatimuksen täytyminen. Tietojen käsittelyn tarpeellisuus voidaan lähtökohtaisesti perustaa siihen, että kyseinen käsittely liittyy sote-ammattilaisen velvollisuuksien hoitamiseen. Lisäksi kuvatus kaltaisen sote-ammattilaisen viestintää tukeva tekoälyratkaisu tulee toteuttaa tavalla, jossa työnantajan ei katsota käsittelevän lainvastaisesti sote-ammattilaisen viestintää (ks. Moduuli A.6).
  - *DPIA*: Tekoälyratkaisuun liittyvästä henkilötietojen käsittelystä on todennäköisesti laadittava tietosuojaa koskeva vaikutustenarviointi eli DPIA, ja se on joka tapauksessa suositeltavaa (ks. Moduuli A.7). Arvioinnissa on suositeltavaa huomioida muun ohella se, että tekoälyn käyttö ei välttämättä laajenna käsittelyn tarkoituksia, sekä tekoälyn käytöstä rekisteröidylle aiheutuvat mahdolliset hyödyt erityisesti sote-ammattilaisen viestinnän tehostuessa sekä siitä, että sote-ammattilaisella on tekoälyn käytön myötä hyödynnettävissään todennäköisesti laajempi tietoaaineisto kuin ilman tekoälyä. Lisäksi on tärkeä ottaa kattavasti huomioon kaikki suunnitellut toimenpiteet riskeihin puuttumiseksi. D&I:n arvion mukaan vaikutustenarvioinnissa olisi mahdollista päätyä katsomaan, ettei käyttötapausten mukaisessa ole kyse korkean riskin henkilötietojen käsittelystä. Tällöin tietosuojaviranomaisen ennakkokuuleminen ei olisi tarpeen.
- Tekoällysäädökseen liittyvät toimintavaatimukset:
  - *Toimet suuririskisyyden poissulkemiseksi*: Käyttötapausten mukaisessa ei todennäköisesti ole kyse suuririskisestä tekoälyjärjestelmästä, sillä järjestelmää ei ole tarkoitettu käytettäväksi tekoällysäädöksen liitteen III kohdan 5(a) mukaiseen arviointiin, ovatko henkilöt

oikeutettuja sote-etuuksiin tai -palveluihin (ks. Moduuli B.1). Käyttötapausten mukainen viestintä on luonteeltaan hallinnollista asiakasviestintää. Suuririskisyyden poissulkemiseksi tekoälyratkaisun käyttöönotossa on kuitenkin suositeltavaa toteuttaa tarvittavat tekniset toimet sen varmistamiseksi, että tekoälyratkaisu toteuttaa yksinomaan hallinnollisen viestinnän luonnostelua. Jos tekoälyjärjestelmän voitaisiin katsoa ohjaavan merkityksellisellä tavalla sote-ammattilaisen johtopäätöksiä ja päätöksentekoa sote-asiakkaan asiassa, erityisesti taustalla hyödynnettävien asiakas- ja potilastietojärjestelmän tietojen pohjalta, tekoälyratkaisu voisi muodostaa suuririskisen tekoälyjärjestelmän. Tällöin relevantin hyvinvointialueen tulisi noudattaa erityisesti suuririskisen tekoälyjärjestelmän käyttöönottajaa koskevia vaatimuksia (ks. Moduuli B.2).

- *Läpinäkyvyysveloitteet:* Tekoöllysäädöksen 50 artiklan mukaisia läpinäkyvyysveloitteita sovelletaan riippumatta siitä, katsotaanko tekoälyjärjestelmä suuririskiseksi (ks. Moduuli B.3). Käyttötapausten mukaiseen tekoälyratkaisuun ei kuitenkaan vaikuttaisi liittyvän käyttöönottajaan kohdistuvia tekoöllysäädöksen 50 artiklan läpinäkyvyysveloitteita.
- Sote-sääntelyn mukaiset veloitteet:
  - *Tietojärjestelmävaatimukset:* Käyttötapausten mukainen tekoälyjärjestelmä on asiakastietolaissa tarkoitettu tietojärjestelmä. Näin ollen tekoälyjärjestelmän tulee täyttää tietojärjestelmille asiakastietolaissa asetetut keskeiset vaatimukset, ml. tietojärjestelmän asianmukainen rekisteröinti (ks. Moduuli C.1). Lisäksi tekoälyjärjestelmän on mahdollistettava asiakastietolain mukaisten potilas- ja sosiaalihuollon asiakasasiakirjojen merkintävaatimusten noudattaminen (ks. Moduuli C.2).
  - *Tiedonsaanti- ja kielelliset oikeudet:* Sote-palveluissa on turvattava sote-asiakkaan tiedonsaantioikeus antamalla potilaslain 5 §:ssä ja asiakaslain 5 §:ssä tarkemmin säännellyt selvitykset sote-asiakkaan hoidosta tai muusta asiasta. Selvitys tulee antaa siten, että sote-asiakas riittävästi ymmärtää sen sisällön ja merkityksen, ja tarvittaessa on huolehdittava tulkitsemisesta. Käyttötapausten mukainen tekoälyn tukema asiakasviestintä voi toimia keinona, jolla sote-asiakkaalle annetaan tällaisia lain edellyttämiä selvityksiä, esimerkiksi jos lääkäri kertoo viestillä potilaalle hoidon seuraavista vaiheista. Näissä tilanteissa on tärkeää varmistaa kyseisen tekoälyratkaisun kielellisen laadun riittävyys sekä viestien tosiasiallinen tarkistaminen sote-ammattilaisen toimesta, jotta sote-asiakkaan lakisääteisten tiedonsaanti- ja kielellisten oikeuksien laatuvaatimukset täyttyvät. On esimerkiksi tärkeää varmistaa, ettei sote-asiakkaalle viestimässä käytetä vaikeasti ymmärrettävää ammatillista kielenkäyttöä (ks. Moduuli C.4).
- Hyvän hallinnon vaatimusten noudattaminen: Käyttötapauksessa on juridisesti kyse tosiasiallisesta hallintotoiminnasta. Hyvän hallinnon vaatimukset ja periaatteet tulee toteutua myös tosiasiallisessa hallintotoiminnassa ja silloinkin, kun toiminnassa hyödynnetään tekoälyä. Keskeistä on varmistaa, että mm. palveluperiaate, neuvontavelvollisuus ja hyvän kielenkäytön vaatimus toteutuvat silloin, kun tekoälyä hyödynnetään automaattisessa asiakasviestien luonnostelussa (ks. Moduulit E.1 ja E.2). Sikäli kuin käyttötapauksessa olisi tosiasiallisen hallintotoiminnan lisäksi kyse myöhemmän varsinaisen hallinnollisen päätöksenteon valmistelusta, on varmistettava, ettei tekoälyn hyödyntäminen vaaranna hallintoasioiden käsittelyä ja hallintopäätöksiä koskevia vaatimuksia (ks. Moduuli E.3).

## 7 HOITAJAKUUSKAAJA (TEKOÄLYN NOSTAMAT HOITOSUOSITUKSET AMMATTILAISELLE)

### 7.1 DigiFinlandin toimittaman käyttötapauksen kuvaus

DigiFinlandin taustamateriaalin mukainen seitsemäs käyttötapaus on kuvattu seuraavasti (DigiFinlandin taustamateriaalissa käyttötapaus 5b):

*Käyttötapaus pohjautuu samoihin seikkoihin, kuin mitä on kuvattu käyttötapauksessa 6. Erotuksena käyttötapaukseen 6, tekoäly nostaa viestinnän luonnostamisen ohella sosiaali- tai terveydenhuollon ammattilaiselle ehdotuksia ja suosituksia liittyen asiakkaan tilanteeseen ja toimenpiteisiin. Ammattilainen käyttää harkintaansa niiden hyödyntämisessä ja tarkistaa viestiluonnoksen ennen sen lähettämistä. Käyttötapaus voi rakentua osin tekoälyn toteuttaman asiakastiedon tiivistelmän varaan (käyttötapaus 4).*

### 7.2 Käyttötapauksen juridinen luonnehdinta

Käyttötapauksen juridista toteutuskelpoisuutta ja viitekehystä on tarkasteltava erityisesti seuraavien oikeudellisten reunaehtojen näkökulmasta:

A) Tietosuojaja	B) Tekoälysäädös	C) Sote-sääntely	D) Lääkinnällisten laitteiden sääntely	E) Hyvän hallinnon vaatimukset
Kyse on sote-asiakkaan henkilötietojen, ml. erityisten henkilötietoryhmien käsittelystä (ks. Moduulit A.1 ja A.2). Lisäksi käyttötapauksessa käsiteltäisiin sote-ammattilaisen henkilötietoja. Käyttötapauksessa ei ole todennäköisesti kyse automaattisesta päätöksenteosta (ks. Moduuli A.4).	Kyse on todennäköisesti suuririskisestä tekoälyjärjestelmästä (ks. Moduuli B.1).	Kyse on potilaiden ja sosiaalihuollon asiakkaiden tietojen käsittelystä sekä asiakastietolain mukaisesta tietojärjestelmästä (ks. Moduuli C.1).	Kyse on todennäköisesti lääkinällisestä laitteesta (ks. Moduuli D.1)	Hyvän hallinnon vaatimusten näkökulmasta kyse on ns. tosiasiallisesta hallintotoiminnasta (ks. Moduuli E.2).

### 7.3 Yhteenveto käyttötapauksen mukaisen tekoälyn käytön edellytyksistä

Käyttötapauksen mukainen hoitokuiskaaja on sallittua tietyin oikeudellisin reunaehdoin. Käyttötapauksessa on kiinnitettävä huomiota erityisesti seuraaviin juridisiin vaatimuksiin:

- Tietosuoja-vaatimukset: Käyttötapauksen mukaiseen tekoälyratkaisuun liittyy sote-asiakkaan henkilötietojen, ml. erityisten henkilötietoryhmien käsittelyä. Henkilötietojen käsittelyssä tulee varmistaa seuraavien tietosuoja-vaatimusten täyttyminen:

- *Oikeusperuste:* Käsittelylle on määritettävä GDPR:n 6 ja 9 artiklojen mukaiset oikeusperusteet. Huomioiden tietosuojaviranomaisten aiempi tiukka tulkintakäytäntö henkilötietojen käsittely käytötapauksessa saattaa vaatia suostumuksen, eikä sitä siten välttämättä voida perustaa suoraan laissa säädettyihin oikeusperusteisiin, kuten GDPR:n 6(1)(c) tai 6(1)(e) artikloihin taikka 9(2)(h) artiklaan ja sitä täydentäviin tietosuojalain 6.1 §:n 4 ja 5 kohtiin (ks. Moduuli A.3). Käyttötapauksen mukaisessa asetelmassa olisi tällöin suositeltavaa sisällyttää esimerkiksi sote-asiakkaan viestintäpalveluun kirjautumisen yhteyteen mekanismi GDPR:n 6 ja 9 artiklojen mukaisen suostumuksen hankkimiseksi.
  - *Automaattinen päätöksenteko:* Kyse ei todennäköisesti ole automaattisesta päätöksenteosta, kunhan hallinnollisin ja teknisin toimin varmistetaan, että sote-ammattilainen käsittelee sote-asiakkaan asiaa kokonaisvaltaisesti eikä esimerkiksi perusta hoitoa koskevia päätöksiään yksinomaan hoitokuiskaajan antamiin suosituksiin. Tällöin käsittelylle ei ole oltava GDPR:n 22 artiklan mukaista oikeusperustetta (ks. Moduuli A.4).
  - *Informointi:* Käyttötapauksen mukaiseen tekoälyratkaisuun liittyvä henkilötietojen käsittely tulee olla asianmukaisesti kuvattu relevanteissa tietosuojaselosteissa. Käyttötapauksessa henkilötietojen käsittelyyn voi liittyä GDPR:ssä tarkoitettua profiloitua, joka tulee kuvata erityisen tarkasti GDPR:n 13 ja 14 artikloissa edellytetyllä tavalla (ks. Moduuli A.5).
  - *Sote-ammattilaisen tietosuojaoikeudet:* Tekoälyratkaisuun liittyy myös relevantin sote-ammattilaisen henkilötietojen keräämistä ja käsittelyä (mm. sote-ammattilaisen viestinnän käsittely). Ennen tekoälyratkaisun käyttöönottoa tulee varmistaa työelämän tietosuojalain vaatimusten, erityisesti yhteistoimintavelvoitteiden sekä tarpeellisuusvaatimuksen täytyminen. Tietojen käsittelyn tarpeellisuus voidaan lähtökohtaisesti perustaa siihen, että kyseinen käsittely liittyy sote-ammattilaisen velvollisuuksien hoitamiseen. Lisäksi kuvatus kaltainen sote-ammattilaisen viestintää tukeva tekoälyratkaisu tulee toteuttaa tavalla, jossa työnantajan ei katsota käsittelevän lainvastaisesti sote-ammattilaisen viestintää (ks. Moduuli A.6).
  - *DPIA:* Tekoälyratkaisuun liittyvästä henkilötietojen käsittelystä tulee laatia DPIA-arvio (ks. Moduuli A.7). Arvioinnissa on suositeltavaa huomioida muun ohella se, että tekoälyn käyttö ei välttämättä laajenna käsittelyn tarkoituksia, sekä tekoälyn käytöstä rekisteröidylle aiheutuvat mahdolliset hyödyt erityisesti sote-ammattilaisen viestinnän tehostuessa sekä siitä, että sote-ammattilaisella on tekoälyn käytön myötä hyödynnettävissään todennäköisesti laajempi tietoaaineisto kuin ilman tekoälyä. Korkean riskin täyttymistä vaikutustenarvioinnissa ja vastaavasti tietosuojaviranomaisen ennakkokuulemisvelvollisuutta on D&I:n arvion mukaan pidettävä mahdollisena. D&I ei ole kuitenkaan tunnistanut kategorista estettä sille, että käyttötapaukseen kohdistuva vaikutustenarviointi osoittaisi toisin.
- MD-asetuksen mukaiset toimintavelvoitteet:
    - *Luokittelu:* Käyttötapauksen mukainen tekoälyohjelma, joka nostaa hoitosuosituksia sote-ammattilaiselle, katsotaan todennäköisesti MD-asetuksen mukaiseksi lääkinnälliseksi laitteeksi terveydenhuollon kontekstissa, sillä ohjelman nostamat hoitosuosituksukset ovat omiaan vaikuttamaan sote-ammattilaisen tekemiin johtopäätöksiin ja siten asiakkaan tai potilaan hoitoon. Edelleen

tekoälyohjelmisto luokitellaan todennäköisesti riskiluokkaan IIa kuuluvaksi lääkinnälliseksi laitteeksi, sillä kyse on ohjelmistosta, joka on tarkoitettu antamaan tietoja, joita hyödynnetään diagnostisten tai terapeuttisten päätösten tekemisessä (MD-asetuksen liite VIII, III luku, kohta 6.3, sääntö 11). On kuitenkin huomattava, ettei relevantti hyvinvointialue tee harkintaa siitä, määritelläänkö tekoälyratkaisu lääkinnälliseksi laitteeksi, vaan luonnehdinta on laitteen valmistajan tapauskohtaisen harkinnan kohteena. Sikäli kuin käyttötapauksen mukainen tekoälyohjelma katsotaan MD-asetuksen mukaiseksi lääkinnälliseksi laitteeksi, relevantin terveydenhuollon toimijan tulisi noudattaa erityisesti lääkinnällisen laitteen ammattimaiseen käyttäjään kohdistuvia vaatimuksia (ks. Moduuli D.2).

- *Pilotointi*: Mikäli lääkinnällisellä laitteella on tarkoitus toteuttaa pilotointeja, on tapauskohtaisesti arvioitava, (i) onko pilotoinnissa kyse laitteen markkinoille saattamisesta tai käyttöönottamisesta, joka edellyttää CE-merkintää varten suoritettua laitteen vaatimustenmukaisuuden arviointia ja lääkinnällisen laitteen rekisteröintiä (tai vastaavasti Fimean myöntämää poikkeuslupaa), vai (ii) onko kyse MD-asetuksessa tarkoitettusta kliinisestä tutkimuksesta, joka tutkimuksen luonteesta riippuen edellyttää joko tutkimuslupaa Fimealta tai ilmoitusta Fimealle (ks. pilotointiin liittyvistä vaatimuksista tarkemmin Moduuli D.3).

- Tekoälysäädökseen liittyvät toimintavaatimukset:

- *Suuririskisiin tekoälyjärjestelmiin liittyvät velvollisuudet*: Terveydenhuollon osalta, sikäli kuin käyttötapauksen mukainen tekoälyohjelma katsotaan MD-asetuksen mukaiseksi luokan IIa lääkinnälliseksi laitteeksi, eli jonka vaatimustenmukaisuuden arvioinnissa on hyödynnettävä ilmoitettua laitosta (ks. edellinen kohta), olisi se myös tekoälysäädöksessä tarkoitettu suuririskinen tekoälyjärjestelmä (tekoälysäädöksen 6(1) artikla ja liitteen I kohta 11, ks. Moduuli B.1).

Sosiaalihuollon käyttötilanteissa tekoälyratkaisun suuririskisyys on epäselvempää. On sinänsä mahdollista, että myös sosiaalihuollossa käytetään lääkinnällisiä laitteita, jolloin kyse voi olla edellä kuvatusti suuririskisestä tekoälyjärjestelmästä lääkinnällisen laitteen statuksen perusteella. Toisaalta lääkinnälliseen laitteeseen liittyvän perusteen lisäksi käyttötapauksen mukainen tekoälyratkaisu voisi muodostaa suuririskisen tekoälyjärjestelmän, jos järjestelmän voisi katsoa olevan *tarkoitettu käytettäväksi sen arviointiin, ovatko henkilöt oikeutettuja sote-etuuksiin tai -palveluihin* (tekoälysäädöksen liitteen III kohta 5(a) artikla). Käyttötapauksessa voi olla kyse tällaisesta suuririskisyyden aiheuttavasta käyttötarkoituksesta, sikäli kuin hoitokuiskaajan suositukset voivat vaikuttaa sote-asiakasta koskevaan hoidon arviointiin ja sitä koskevaan päätöksiin. Asia ei ole käyttötapauksen perusteella täysin selvää.

Sikäli kuin käyttötapauksen mukainen tekoälyratkaisu muodostaisi tekoälysäädöksen mukaisen suuririskisen tekoälyjärjestelmän, relevantin hyvinvointialueen tulisi noudattaa erityisesti suuririskisen tekoälyjärjestelmän käyttöönottajaa koskevia vaatimuksia (ks. Moduuli B.2 ja Moduuli B.4).

Sikäli kuin mahdollista ja tarkoituksenmukaista, suuririskisen tekoälyjärjestelmän käyttöönottajavelvollisuuksia voi olla käytännössä suositeltavaa noudattaa myös vapaaehtoisesti tekoälyyn liittyvien riskien minimoimiseksi.

- **Läpinäkyvyysveloitteet:** Tekoälysäädöksen 50 artiklan mukaisia läpinäkyvyysveloitteita sovelletaan riippumatta siitä, katsotaanko tekoälyjärjestelmä suuririskiseksi (ks. Moduuli B.3). Käyttötapauksen mukaiseen tekoälyratkaisuun ei kuitenkaan vaikuttaisi liittyvän relevanttiin hyvinvointialueeseen kohdistuvia tekoälysäädöksen 50 artiklan läpinäkyvyysveloitteita.

On kuitenkin huomattava, että kyseen ollessa suuririskisestä tekoälyjärjestelmästä, kuten edellä on kuvattu, asiassa voi soveltua tekoälysäädöksen 26(11) artiklan erityinen läpinäkyvyysvaatimus. Säännöksen mukaan sellaisten (liitteen III mukaisten) suuririskisten tekoälyjärjestelmien *käyttönottajien*, jotka tekevät tai auttavat tekemään henkilöihin liittyviä päätöksiä, on ilmoitettava henkilöille, että heihin sovelletaan suuririskistä tekoälyjärjestelmää. Kyseinen vaatimus voi siis soveltua käyttötapauksessa hyvinvointialueeseen käyttönottajana, jos suuririskisyys täyttyy.

- **Sote-sääntelyn mukaiset veloitteet:**

- **Tietojärjestelmävaatimukset:** Käyttötapauksen mukainen tekoälyjärjestelmä on asiakastietolaissa tarkoitettu tietojärjestelmä. Näin ollen tekoälyjärjestelmän tulee täyttää tietojärjestelmille asiakastietolaissa asetetut keskeiset vaatimukset, ml. tietojärjestelmän asianmukainen rekisteröinti (ks. Moduuli C.1). Lisäksi tekoälyjärjestelmän on mahdollistettava asiakastietolain mukaisten potilas- ja sosiaalihuollon asiakasasiakirjojen merkintävaatimusten noudattaminen (ks. Moduuli C.2).

- **Tiedonsaanti- ja kielelliset oikeudet:** Sote-palveluissa on turvattava sote-asiakkaan tiedonsaantioikeus antamalla potilaslain 5 §:ssä ja asiakaslain 5 §:ssä tarkemmin säännellyt selvitykset sote-asiakkaan hoidosta tai muusta asiasta. Selvitys tulee antaa siten, että sote-asiakas riittävästi ymmärtää sen sisällön ja merkityksen, ja tarvittaessa on huolehdittava tulkitsemisesta. Käyttötapauksen mukainen tekoälyn tukema asiakasviestintä voi toimia keinona, jolla sote-asiakkaalle annetaan tällaisia lain edellyttämiä selvityksiä, esimerkiksi jos lääkäri kertoo viestillä potilaalle hoidon seuraavista vaiheista. Näissä tilanteissa on tärkeää varmistaa kysyeisen tekoälyratkaisun kielellisen laadun riittävyys sekä viestien tosiasiallinen tarkistaminen sote-ammattilaisen toimesta, jotta sote-asiakkaan lakisääteisten tiedonsaanti- ja kielellisten oikeuksien laatuvaatimukset täyttyvät. On esimerkiksi tärkeää varmistaa, ettei sote-asiakkaalle viestimisessä käytetä vaikeasti ymmärrettävää ammatillista kielenkäyttöä (ks. Moduuli C.4).

- **Hyvän hallinnon vaatimusten noudattaminen:** Käyttötapauksessa on juridisesti kyse tosiasiallisesta hallintotoiminnasta. Hyvän hallinnon vaatimukset ja periaatteet tulee toteutua myös tosiasiallisessa hallintotoiminnassa ja silloinkin, kun toiminnassa hyödynnetään tekoälyä. Keskeistä on varmistaa, että mm. palveluperiaate, neuvontavelvollisuus ja hyvän kielenkäytön vaatimus toteutuvat silloin, kun tekoälyä hyödynnetään automaattisessa asiakasviestien luonnostelussa. Lisäksi on huolehdittava, ettei tekoälyn käyttö johda hallinnon asiakkaan oikeuksien heikentymiseen (ks. Moduulit E.1 ja E.2). Sikäli kuin käyttötapauksessa olisi tosiasiallisen hallintotoiminnan lisäksi kyse myöhemmän varsinaisen hallinnollisen päätöksenteon valmistelusta, on varmistettava, ettei tekoälyn hyödyntäminen vaarana hallintoasioiden käsittelyä ja hallintopäätöksiä koskevia vaatimuksia (ks. Moduuli E.3).



## (II) RELEVANTIT OIKEUDELLISET REUNAEHDOT (MODUULIT)

## A TIETOSUOJA

Oikeudellinen reunaehto	Kuvaus	Yhteenveto oikeudellisen reunaehdon vaikutuksesta tekoälyn käyttöön
A.1 Henkilötiedon käsite	<p>Sote-alalla tekoälyratkaisuihin liittyy monessa tapauksessa henkilötietojen käsittelyä, jolloin sovellettavaksi tulevat GDPR:n ja muun tietosuojalainsäädännön vaatimukset.</p> <p>GDPR:n 4(1) artiklan mukaan henkilötietoja ovat kaikki tunnistettuun <i>tai tunnistettavissa olevaan</i> luonnolliseen henkilöön (rekisteröityyn) liittyvät tiedot. Henkilötiedon käsite on siis laaja, sillä se kattaa myös suoraan tai epäsuorasti tunnistettavissa olevia henkilöitä koskevat tiedot. Näin ollen tekoälyratkaisussa voi olla kyse henkilötietojen käsittelystä, vaikka käsiteltävistä tiedoista ei ilmenisikään henkilöiden nimiä tai muita välittömiä tunnistetietoja. GDPR soveltuu sen 2(1) artiklan mukaisesti henkilötietojen osittain tai kokonaan automaattiseen käsittelyyn, mistä tekoälyratkaisussa on käytännössä aina kysymys.</p> <p>GDPR:n vaatimuksia on noudatettava myös tekoälypohjaisessa henkilötietojen käsittelyssä. Henkilötietojen käsittelylle on esimerkiksi aina oltava GDPR:n mukainen oikeusperuste (ks. Moduuli A.3).</p>	<p>Tekoälyratkaisun käyttöönoton suunnittelussa on aina tunnistettava ratkaisuun liittyvä henkilötietojen käsittely sekä varmistettava, että käsittelylle on GDPR:n mukainen oikeusperuste (ks. Moduuli A.3).</p>
A.2 Erityiset henkilötietoryhmät	<p>Yleisen henkilötiedon käsitteen lisäksi (ks. edellä Moduuli A.1) GDPR:ssä on määritelty tietyt henkilötiedot ns. erityisiksi henkilötietoryhmiksi, joiden käsittelyyn kohdistuu lisävaatimuksia. GDPR:n 9 artikla sisältää tyhjentävän luettelon tällaisista erityisistä henkilötietoryhmistä, ja niihin kuuluvat esimerkiksi terveyttä koskevat tiedot. Sote-alalla ja siten myös sote-alalla harkittavissa tekoälyratkaisussa onkin monesti kyse GDPR:n 9 artiklan alaisesta terveystietojen käsittelystä.</p> <p>Erityisiin henkilötietoryhmiin luetaan lisäksi geneettiset ja biometriset tiedot silloin, kun niitä käsitellään henkilön <i>yksiselitteistä tunnistamista varten</i>. Pelkkä geneettisten tai biometrinen tietojen käsitteleminen ei näin ollen sellaisenaan saa aikaan GDPR:n</p>	<p>Sote-alalla tekoälyn hyödyntämiseen liittyy usein erityisten henkilötietoryhmien, varsinkin terveystietojen, käsittelyä. Käsittelyä koskee tällöin GDPR:n 9(1) artiklan mukainen käsittelykielto, ellei käsittelyyn voida soveltaa</p>

Oikeudellinen reunaehto	Kuvaus	Yhteenvedo oikeudellisen reunaehdon vaikutuksesta tekoälyn käyttöön
	<p>9 artiklan soveltumista, eikä sote-alan ensivaiheen tekoälyratkaisuissa olekaan tyypillisesti kyse henkilöiden <i>tunnistamisesta geneettisten tai biometrinen tietojen avulla</i>. Sote-alalla saatetaan sinänsä monessa yhteydessä käsitellä geneettisiä ja biometrisiä<sup>5</sup> tietoja, mutta tämä ei tyypillisesti liity henkilöiden tunnistamiseen.</p> <p>GDPR:n 9(1) artiklan mukaan erityisten henkilötietoryhmien käsittely on lähtökohtaisesti kiellettyä. Käsittely on sallittua ainoastaan 9(2) artiklassa listattujen poikkeusperusteiden nojalla (ks. Moduuli A.3).</p>	<p>jotain 9(2) artiklassa mainittua poikkeusperustetta (ks. Moduuli A.3).</p>
A.3 Käsittelyn oikeusperuste	<p>Kuten edellä Moduuleissa A.1 ja A.2 on todettu, tekoälypohjainen henkilötietojen käsittely sote-alalla edellyttää oikeusperustetta. GDPR:n 6(1) artiklassa on säädetty henkilötietojen käsittelyn yleisistä oikeusperusteista, joita ovat:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) rekisteröidyn suostumus;</li> <li>b) sopimus;</li> <li>c) rekisterinpitäjän lakisääteinen velvoite;</li> <li>d) elintärkeiden etujen suojaaminen;</li> <li>e) yleistä etua koskeva tehtävä tai julkinen valta; sekä</li> <li>f) rekisterinpitäjän tai kolmannen osapuolen oikeutettu etu (ei sovellu viranomaisten tehtävissä).</li> </ul> <p>Sote-palveluissa ja -toiminnoissa henkilötietojen käsittely voidaan perustaa erityisesti asiakkaan tai potilaan ja sote-palveluntarjoajan väliseen sopimukseen (6(1)(b) artikla), lakisääteisiin velvoitteisiin (6(1)(c) artikla) tai yleistä etua koskeviin tehtäviin (6(1)(e) artikla). Myös 6(1)(a) artiklan mukaisen suostumuksen soveltaminen on mahdollista.</p>	<p>Kaikille tekoälyn pohjautuville henkilötietojen käsittelytoimille on määritettävä GDPR:n 6 ja 9 artiklojen edellyttämät oikeusperusteet. Erityisten henkilötietoryhmien osalta on olemassa riski, ettei käsittelyyn voida välttämättä soveltaa suoraan laissa säädettyjä oikeusperusteita. Tällöin käsittelylle olisi käytännössä hankittava relevanttien rekisteröityjen</p>

<sup>5</sup> Esimerkiksi sote-palveluissa tekoälyratkaisu voisi kerätä asiakas- ja potilastyössä käytävästä keskustelusta puhutietoja, joita pidetään biometrisinä tietoina (ks. EDPB:n ohjeet 02/2021 (Äänikomennoilla ohjattavia virtuaaliavustajia koskevat ohjeet), kappale 31: "Euroopan tietosuojaneuvosto muistuttaa, että puhutiedot ovat luonteeltaan biometrisiä henkilötietoja").

Oikeudellinen reunaehto	Kuvaus	Yhteenveto oikeudellisen reunaehdon vaikutuksesta tekoälyn käyttöön
	<p>Sote-alan tekoälyratkaisuisissa käsiteltäisiin tyypillisesti terveystietoja tai mahdollisesti muitakin ns. erityisiä henkilötietoryhmiä (ks. edellä Moduuli A.2). Näiden tietojen käsittelyyn on GDPR:n 6(1) artiklan rinnalla sovellettava jokin GDPR:n 9(2) artiklassa luetelluista erityisten henkilötietoryhmien käsittelyperusteista. Sote-alan kannalta keskeisen perusteen muodostaa GDPR:n 9(2)(h) artiklan säännös, joka mahdollistaa erityisten henkilötietoryhmien käsittelyn, kun se on <i>tarpeen terveys- tai sosiaalihuollollisen hoidon tai käsittelyn suorittamiseksi taikka terveys- tai sosiaalihuollon palvelujen ja järjestelmien hallintoa varten</i>. Kyseinen GDPR:n säännös edellyttää täydentävää sääntelyä, josta on Suomessa säädetty tietosuojalain 6.1 §:n 4 ja 5 kohdissa<sup>6</sup>. Mainittujen kohtien perusteella sote-palveluntarjoajat saavat käsitellä toimintansa piirissä tietoja henkilön terveydentilasta, vammaisuudesta, saadusta terveydenhuollon ja kuntoutuksen palvelusta sekä muita hoidon, sosiaalipalvelun tai sosiaalietuuden myöntämisen kannalta välttämättömiä tietoja.</p> <p>Tämän suoraan laissa säädetyn käsittelyperusteen ohella GDPR:n 9(2)(a) artikla mahdollistaa 6(1)(a) artiklan tapaan erityisten henkilötietoryhmien käsittelyn rekisteröidyn suostumuksen perusteella. Erityisten henkilötietoryhmien kohdalla suostumukselta edellytetään nimenomaisuutta.</p> <p>Erityisiä henkilötietoryhmiä käsiteltäessä tulee siis varmistaa, että käsittelylle on rinnakkain sekä GDPR:n 6 että 9 artiklojen mukaiset oikeusperusteet. Yleensä tässä rinnakkaisessa arvioinnissa käytännössä ratkaisevinta on kuitenkin juuri 9 artiklan mukaisten suppeampien oikeusperusteiden soveltuminen. Toisin sanoen sovellettava 9 artiklan mukainen peruste ratkaisee tyypillisesti samalla myös 6 artiklan mukaisen käsittelyperusteen. Näin on myös tarkasteltaessa tekoälypohjaista erityisten</p>	<p>suostumus, jonka pätevyyskriteereihin on kiinnitettävä erityistä huomiota sote-alan käyttötilanteissa.</p>

<sup>6</sup> Näiden kansallisten säännösten taustalla voidaan lisäksi katsoa olevan GDPR:n 9(2) artiklan (b), (g) ja (i) alakohtien säännökset, jotka niin ikään koskevat sosiaali- ja terveydenhuoltoa (HE 9/2018 vp, s. 87-88).

Oikeudellinen reunaehto	Kuvaus	Yhteenveto oikeudellisen reunaehdon vaikutuksesta tekoälyn käyttöön
	<p>henkilötietoryhmien käsittelyä sote-alalla. Jos nimittäin suoraan laissa säädetty erityisten henkilötietoryhmien käsittelyoikeudet (tietosuojalain 6.1 §:n 4 ja 5 kohdat) eivät sovellu, vaihtoehdoksi jää lähinnä turvautua GDPR:n 9(2)(a) artiklan mukaiseen suostumukseen. Tämä puolestaan määrittää käytännössä myös GDPR:n 6 artiklan mukaisen käsittelyperusteen valinnan, eli 6(1)(a) artiklan mukaisen suostumuksen soveltamisen. Jos GDPR:n 9(2) artiklan perusteella rekisteröidyltä on joka tapauksessa hankittava (nimenomainen) suostumus erityisten henkilötietoryhmien käsittelylle, näiden tietojen käsittely on myös 6(1) artiklan osalta tarkoituksenmukaista perustaa suostumukseen.<sup>7</sup></p> <p>GDPR:n 9(2) artiklan mukaisen oikeusperusteen valinta edellyttääkin erityisen tarkkaa arviointia silloin, kun harkitaan tekoälypohjaista erityisten henkilötietoryhmien käsittelyä sote-alalla. Tyypillisesti kyse on sen tarkastelusta, voidaanko henkilötietojen käsittelyn katsoa olevan GDPR:n 9(2)(h) artiklan mukaisesti <i>sosiaali- ja terveydenhuollon kannalta tarpeen</i> sekä käsiteltävien tietojen olevan tietosuojalain 6.1 §:n 4 ja 5 kohtien mukaisesti <i>välttämättömiä</i>. Tekoälypohjaisen käsittelyn ollessa ulottuvuuksiltaan ja vaikutuksiltaan huomattavan merkityksellistä, käsittelyä ei voida perustaa muuhun kuin rekisteröidyn suostumukseen.<sup>8</sup></p> <p>Kyseistä oikeusperusteiden rajanvetoa on arvioitu erityisesti Italian tietosuojaviranomaisen (Garante) ratkaisukäytännössä, jossa on tarkasteltu erityisten henkilötietoryhmien käsittelyperusteita terveystieteiden ennakoivassa terveydenhuollossa (15.12.2022 annetut ratkaisut 9844989, 9845156 ja 9845312). Ratkaisuissa oli kyse</p>	

<sup>7</sup> Samaan käsittelytoimintaan liittyvä perushenkilötietojen (eli ei-erityisten henkilötietoryhmien) käsittely voidaan kuitenkin pyrkiä perustamaan muuhunkin GDPR:n 6(1) artiklan mukaiseen oikeusperusteeseen kuin suostumukseen.

<sup>8</sup> Ks. esim. EDPB:n ohjeet 8/2020 (*Ohjeet 8/2020 sosiaalisen median käyttäjiin suunnatusta kohdentamisesta*), kappale 56: "Suostumusta koskevan oikeusperustan osalta rekisterinpitäjän on pidettävä mielessä, että on olemassa selkeitä tilanteita, joissa käsittely ei ole lainmukaista ilman asianomaisten henkilöiden pätevää suostumusta". Ks. myös EDPB:n kannanotto 6.1.2020 (*A Preliminary Opinion on data protection and scientific research*), s. 19: "Explicit consent, described by the EDPB as 'an express statement of consent' which can be demonstrated in the event of doubt, is required thus in situations where there may be particular risk to the rights of the data subject".

Oikeudellinen reunaehto	Kuvaus	Yhteenveto oikeudellisen reunaehdon vaikutuksesta tekoälyn käyttöön
	<p>terveysviranomaisten hyödyntämästä tekoälyratkaisusta, jonka avulla potilaita profiloitiin ennakoitujen sairastumisriskien perusteella, ja minkä pohjalta potilaille määritettiin etusijajärjestys hoitoon pääsemisessä. Garanten mukaan potilaiden sairastumisriskejä ennakoivia käsittelytoimia oli pidettävä <i>täydentävinä ja itsenäisinä</i> suhteessa siihen, mikä oli tavanomaisen terveydenhuoltotoiminnan tarkoitusten kannalta ehdottoman välttämätöntä GDPR:n 9(2)(h) artiklan mukaisesti, ja nämä käsittelytoimet voitiin näin ollen suorittaa vain rekisteröidyn nimenomaisen suostumuksen perusteella (9(2)(a) artikla). Vaikka Garanten käsittelemien tapausten yksityiskohdat ja olosuhteet olivat suhteellisen spesifejä, ratkaisut voivat viime kädessä ilmentää laajemminkin tietosuojaviranomaisten kantaa erityisesti suhteessa tekoälyn hyödyntämiseen osana sosiaali- ja terveydenhuoltoon ohjaamista.</p> <p>Tekoälyn hyödyntäminen sote-alalla saattaa siis tietyissä tilanteissa ylittää suoraan laissa säädettyjen käsittelyperusteiden rajat. Tällöin tulisi viime kädessä turvautua rekisteröidyn suostumuksen hankkimiseen (GDPR:n 6(1)(a) ja 9(2)(a) artiklat)<sup>9</sup>. Suostumusta hankittaessa tulee kiinnittää huomiota suostumuksen vapaaehtoisuuteen ja muihin suostumukselle GDPR:n 4(11) ja 7 artikloissa asetettuihin vaatimuksiin. Esimerkiksi sosiaalihuollon hallinnollisessa menettelyssä tai terveydenhuollon asiakaspalvelutilanteessa voi usein olla kyse epätasapainoisesta tilanteesta, jossa potilaalla tai asiakkaalla ei ole välttämättä tosiasiallista mahdollisuutta harkita pyydetyn suostumuksen merkitystä eikä suostumus ole aidosti vapaaehtoinen<sup>10</sup>.</p>	
A.4 Automaattinen päätöksenteko ja	Tekoälyllä pyritään monesti tehostamaan päätöksentekoa ja sen taustaprosesseja. Tällöin tietosuojasääntelyn näkökulmasta huomioitavaksi tulee erityisesti GDPR:n 22 artiklan	Nykyainsäädännön valossa sote-alalla tulee

<sup>9</sup> Ks. apulaistietosuojavaltuutetun päätös asiassa 3895/83/22, jossa viitattiin mahdollisuuteen kerätä potilailta nimenomainen suostumus potilastietojen käsittelyyn ennakoivan terveydenhuollon riskimallin rakentamiseen ja kehittämiseen.

<sup>10</sup> PeVL 1/2018 vp, s. 10.

Oikeudellinen reunaehto	Kuvaus	Yhteenveto oikeudellisen reunaehdon vaikutuksesta tekoälyn käyttöön
automaattinen ratkaisumenettely	<p>mukainen automaattisen päätöksenteon taikka automatisoitujen yksittäispäätösten kieltö. Säännöksen mukaan rekisteröidyllä on oikeus olla joutumatta sellaisen päätöksen kohteeksi, joka perustuu pelkästään automaattiseen käsittelyyn, kuten profilointiin, ja jolla on häntä koskevia oikeusvaikutuksia tai joka vaikuttaa häneen vastaavalla tavalla merkittävästi.</p> <p>Säännös rajautuu siis päätöksiin, jotka 'perustuvat pelkästään automaattiseen käsittelyyn', eli päätöksentekoprosessiin ei osallistu ihmisiä. Sen sijaan, jos ihminen arvioi ja huomioi varsinaisessa päätöksessään muitakin tekijöitä kuin esimerkiksi tekoälyn tuottaman suosituksen, päätös ei lähtökohtaisesti perustu pelkästään automaattiseen käsittelyyn. Tällaisen ihmisosallistumisen tulisi kuitenkin olla merkityksellistä eikä ainoastaan näennäistä. Jos sote-alan ammattilainen esimerkiksi vain allekirjoittaa tekoälyn tuottaman päätössuosituksen arvioimatta sitä tarkemmin, kyse on GDPR:n 22 artiklassa tarkoitettulla tavalla pelkästään automaattiseen käsittelyyn perustuvasta päätöksestä.<sup>11</sup></p> <p>GDPR:n 22 artiklan soveltuminen edellyttää lisäksi sitä, että kyseisellä päätöksellä on henkilöön kohdistuvia oikeusvaikutuksia tai vastaavalla tavalla merkittäviä vaikutuksia. Sote-alalla säännöksen kohteena voivat siten olla varsinaisten hallinto- ja hoitopäätösten ohella esimerkiksi erinäiset lausunnot, hoidon tarpeen arvioinnit sekä asiakkaan tai potilaan neuvonnan ja ohjauksen muodot<sup>12</sup>.</p>	<p>lähtökohtaisesti välttää yksinomaan tekoälyn pohjautuvaa, eli automatisoitua, päätöksentekoa.</p> <p>Automaattisen päätöksenteon rajoitteet eivät kuitenkaan sovellu päätöksentekoa aidosti <i>taustoittaviin</i> tekoälyratkaisuihin eivätkä rajoita esimerkiksi tekoälyavusteisia sote-palvelutoimintoja, joihin ei liity päätöksentekoa.</p>

<sup>11</sup> Vrt. EUT:n SCHUFA-ratkaisu (C-634/21, 7.12.2023), jossa katsottiin, että jo luottotietoyrityksen toteuttamaa luottokelpoisuusarvon automatisoitua määrittämistä oli pidettävä GDPR:n 22 artiklan mukaisena automatisoituna yksittäispäätöksenä silloin, "kun kyseisestä todennäköisyysarvosta riippuu olennaisesti se, perustaako, täyttääkö tai päättääkö tämän todennäköisyysarvon tiedoksi saanut kolmas osapuoli sopimussuhteen". Ratkaisun on katsottu tietyissä määrin laajentaneen GDPR:n 22 artiklan mukaisen automaattisen päätöksenteon käsitettä, kun jo varsinaista luottopäätöstä edeltävää arviota pidettiin automaattisena päätöksentekona.

<sup>12</sup> Ks. Voutilainen, Tomi: Asiakas- ja potilastietojen käsittelyn sääntely, Helsinki 2024, s. 86 sekä Voutilainen, Tomi: Digitaalisten palvelujen sääntely, Helsinki 2023, s. 338. Ks. myös apulaistietosuoja-valtuutetun päätökset asioissa 3895/83/2022 ja 6482/186/2020, joissa oli kyse ennakoivan terveydenhuollon työkaluista, joilla oli tarkoitus analysoida potilastietoja hoitotarpeiden löytämiseksi ja potilaiden hoitoon ohjaamiseksi. Päätöksissä katsottiin, että potilaat, jotka työkalun tuottaman arvion perusteella eivät olleet hoidon täsmentämisen tarpeessa, jäisivät poimimatta terveydenhuollon ammattihenkilön tarkempaan arvioon, jolloin profiloinnin tulos jäisi lopulliseksi ilman ihmisen suorittamaa uudelleenarviointia.

Oikeudellinen reunaehto	Kuvaus	Yhteenveto oikeudellisen reunaehdon vaikutuksesta tekoälyn käyttöön
	<p>Automaattisen päätöksenteon kiellosta on kolme poikkeusta, jotka ovat (i) rekisteröidyn ja rekisterinpitäjän välinen sopimus, (ii) kansalliseen tai EU-tasoiseen sääntelyyn perustuva lupa, sekä (iii) rekisteröidyn nimenomainen suostumus. Automaattinen päätöksenteko ei saa näissäkään poikkeustilanteissa perustua GDPR:n 9 artiklan mukaisiin erityisiin henkilötietoryhmiin, paitsi jos sovelletaan 9(2) artiklan a tai g alakohtaa (ks. edellä Moduulit A.2 ja A.3). Lisäksi GDPR:n 71 johdantokappaleesta ilmenevän kannan mukaisesti automaattista päätöksentekoa ei tulisi poikkeusmahdollisuuksien soveltuessakaan kohdistaa lapseen.</p> <p>Tekoälypohjaisen automatisoidun päätöksenteon edellytyksiä voidaan pitää edellä kuvatusti äärimmäisen moniulotteisina. Ne vaativat käytännössä seikkaperäistä tapauskohtaista arviointia kussakin käyttötilanteessa. Yleisellä tasolla voidaan kuitenkin todeta, että yksinomaan tekoälyyn pohjautuvaa päätöksentekoa on syytä välttää ilman oikeudellisesti kestävää suostumusmekanismia<sup>13</sup> tai selkeää lakiperustaa. Esimerkiksi hallintolain uudistuksen myötä (hallintolain 8 b luku) hallintoasioita on toukokuusta 2023 alkaen ollut mahdollista ratkaista automaattisessa päätöksentekomenettelyssä tietyin edellytyksin. Nykysääntely ei kuitenkaan mahdollista varsinaisen, ns. oppivan tekoälyn käyttöä päätöksenteossa<sup>14</sup>, vaan mahdollistaa lähinnä mm. hyvin rajattua harkintaa sisältävien sosiaalietuusprosessien automatisaatiota.</p> <p>On myös huomattava, että sosiaali- ja terveydenhuoltoa koskeva erityislainsäädäntö sisältää erinäisiä vaatimuksia, jotka voivat suoraan tai välillisesti rajoittaa</p>	

Apulaistietosuojavaluuttetun mukaan näissä tilanteissa syntyisi todennäköisesti GDPR:n 22 artiklan mukaisia automatisoituja yksittäispäätöksiä, joiden vaikutukset relevantteihin henkilöihin olisivat merkittäviä.

<sup>13</sup> Ks. apulaistietosuojavaluuttetun päätös asiassa 3895/83/22, jossa viitattiin nimenomaisesti mahdollisuuteen päivittää rekisteröidyltä pyydettyä suostumusta kattamaan automatisoitujen yksittäispäätösten tekeminen ennakoivan terveydenhuollon riskiarvioissa.

<sup>14</sup> HaVM 39/2022 vp, s. 7; HE 145/2022 vp, s. 99.



Oikeudellinen reunaehto	Kuvaus	Yhteenvedo oikeudellisen reunaehdon vaikutuksesta tekoälyn käyttöön
	tekoälypohjaista päätöksentekoa. Esimerkiksi lain terveydenhuollon ammattihenkilöistä 22 §:n mukaan potilaan lääketieteellisestä tutkimuksesta, taudinmäärityksestä ja siihen liittyvästä hoidosta tulee aina päättää laillistettu lääkäri. Tällaista päätöksentekoa ei siis voida täysin automatisoida tekoälyllä.	
A.5 Käsittelyn läpinäkyvyys	<p>Tekoälyn hyödyntämisessä, ml. tekoälypohjaisessa henkilötietojen käsittelyssä tulee varmistaa läpinäkyvyyttä koskevien vaatimusten toteutuminen. Henkilötietojen käsittelyn läpinäkyvyys kuuluu GDPR:n peruseriaatteisiin (5(1)(a) artikla). Tämän lisäksi GDPR:n 13 ja 14 artikloissa säädetään nimenomaisesti rekisterinpitäjän velvollisuudesta informoida rekisteröityjä heidän henkilötietojensa käsittelystä sekä tässä yhteydessä ilmoitettavista yksityiskohtaisista seikoista käsittelyyn liittyen. Tekoälyn näkökulmasta huomionarvoista on erityisesti, että rekisteröityjen informointiin on sisällyttävä mm. tiedot profiloinnin olemassaolosta, sekä ainakin näissä tapauksissa merkitykselliset tiedot käsittelyyn liittyvästä logiikasta, samoin kuin kyseisen käsittelyn merkittävydestä ja mahdollisista seurauksista rekisteröidylle.</p> <p>Informointivelvollisuudet soveltuvat yhtä lailla, kun henkilötietoja kerätään ja käsitellään tekoälyä hyödyntäen. Näin ollen rekisterinpitäjän on varmistettava, että myös tekoälyliitännäinen henkilötietojen käsittely on asianmukaisesti kuvattu relevanteissa – sekä potilaille/asiakkaille että sote-ammattilaisille tarkoitetuissa – tietosuojaselosteissa. Useissa tilanteissa läpinäkyvyyden vaatimus edellyttää käytännössä myös sitä, että asiakkaalle tai potilaalle kerrotaan potilas- tai asiakastyön yhteydessä tekoälyn hyödyntämisestä (ks. myös jäljempänä Moduuli B.3 tekoällysäädöksen edellyttämästä läpinäkyvyydestä).</p>	Tekoälyn hyödyntämisen ja kaiken sen edellyttämän henkilötietojen käsittelyn on oltava läpinäkyvää. Tekoälyn käyttö ja kaikki sen edellyttämän henkilötietojen käsittelyn osa-alueet tulee kuvata asianmukaisesti relevanteissa tietosuojaselosteissa, ja tilanteesta riippuen tekoälyn käytöstä tulee myös kertoa potilas- ja asiakastyön yhteydessä.
A.6 Työelämän tietosuoja ja	Tekoälyn hyödyntäminen erityisesti sote-palveluissa merkitsee usein myös relevantin <i>sote-ammattilaisen</i> henkilötietojen käsittelyä. Sote-ammattilaisen tietoja voi sisältyä esimerkiksi tekoälypohjaisiin potilaskertomuksiin tai asiakkaiden neuvontaan taikka	Tekoälyn käyttöönoton valmistelussa tulee huomioida myös

Oikeudellinen reunaehto	Kuvaus	Yhteenveto oikeudellisen reunaehdon vaikutuksesta tekoälyn käyttöön
työntekijän yksityisyys	<p>tekoälyn tallentamiin potilas- ja asiakastyön keskusteluihin. Lisäksi sote-ammattilaisen toteuttamasta tekoälyn käytöstä voi tallentua esimerkiksi lokimerkintöjä. Tällaisessa henkilötietojen käsittelyssä on huomioitava GDPR:n lisäksi Suomen kansalliset erityisvaatimukset työntekijöiden henkilötietojen käsittelylle, erityisesti työelämän tietosuojalaki. Etenkin seuraavat työelämän tietosuojalain vaatimukset ovat tekoälyn hyödyntämisessä merkityksellisiä:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Tarpeellisuusvaatimus (3 §):</b> Työnantaja saa käsitellä vain välittömästi työntekijän työsuhteen kannalta tarpeellisia henkilötietoja, eikä tästä tarpeellisuusvaatimuksesta voida poiketa edes työntekijän suostumuksella. Tarpeellisuusvaatimuksen kannalta ongelmalliseksi voivat muodostua erityisesti tilanteet, joissa tekoälyratkaisu keräisi ja tallentaisi hyvin laajamittaisesti tietoja esimerkiksi sote-ammattilaisen työsuoritteista, viestinnästä tai vuorovaikutuksesta. Tekoälyratkaisujen käyttöönotto tulee toteuttaa teknisesti ja riittävällä etukäteissuunnittelulla siten, että tekoäly kerää ja käsittelee sote-ammattilaisesta vain asiakas- tai potilastyön suorittamiseen nimenomaisesti liittyviä tietoja;</li> <li>• <b>Henkilötietojen keräämistä koskeva yhteistoimintavelvoite (4.3 §):</b> Henkilötietojen kerääminen työhön otettaessa ja työsuhteen aikana on käsiteltävä yhteistoimintalaissa (1333/2021) tarkoitetussa vuoropuhelussa taikka yhteistoiminnasta valtion virastoissa ja laitoksissa annetussa laissa (1233/2013) tai työnantajan ja henkilöstön välisestä yhteistoiminnasta kunnassa ja hyvinvointialueella annetussa laissa (449/2007) tarkoitetussa yhteistoimintamenettelyssä. Sikäli kuin sote-ammattilaisesta kerätään henkilötietoja erinäisten tekoälyominaisuuksien avulla taikka tekoälyn käytön yhteydessä muutoin, myös tämä tulisi käsitellä asianmukaisesti yhteistoimintamenettelyssä;</li> </ul>	<p>relevanttien sote-ammattilaisten tietosuojaoikeudet, ml. yhteistoimintavelvoitteet. Erityisesti työelämän tietosuojalain mukainen tarpeellisuusvaatimus voi muodostaa viime kädessä esteen tekoälyn käyttöönotolle, ellei sote-ammattilaisten henkilötietojen käsittelyä rajata asianmukaisella etukäteissuunnittelulla ja teknisillä toimilla.</p> <p>Sote-ammattilaisen viestintään liittyvät tekoälyratkaisut tulee toteuttaa tavalla, jossa työnantajan ei katsota käsittelevän lainvastaisesti työntekijän viestintää.</p>

Oikeudellinen reunaehto	Kuvaus	Yhteenveto oikeudellisen reunaehdon vaikutuksesta tekoälyn käyttöön
	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>Tekninen valvonta (21 §):</b> Tekoälyratkaisun suunnittelussa on perusteltua arvioida, voiko tekoälyn hyödyntäminen sote-ammattilaisen työn yhteydessä sisältää työntekijän teknistä valvontaa työelämän tietosuojalain 21 §:ssä tarkoitettulla tavalla. Tällaista valvontaa koskee erillinen yhteistoimintavelvoite. Sote-ammattilaisen työn yhteydessä hyödynnettävää tekoälyä ei tulisi pääsääntöisesti käyttää sote-ammattilaisen työsuorituksen valvontaan ja tarkkailuun<sup>15</sup>.</li> </ul> <p>Jos tekoälyä olisi tarkoitus hyödyntää sote-ammattilaisen viestinnän tukena tai yhteydessä, huomioitavaksi tulevat lisäksi työntekijän viestinnän luottamuksellisuutta koskevat vaatimukset. Suomessa työntekijän viestintä nauttii poikkeuksellisen laajaa ja perustuslakiin palautuvaa suojaa. Viestintäpalvelulain 136.3 §:n mukaisesti sähköisiä viestejä ja niiden välitystietoja saa käsitellä vain viestinnän osapuolen (esimerkiksi sote-ammattilaisen tai relevantin potilaan/asiakkaan) suostumuksella tai jos laissa niin säädetään. Tällaisista laissa asetetuista kapearajaisista poikkeuksista on säädetty esimerkiksi viestintäpalvelulaissa ja työelämän tietosuojalaissa. Sähköisen viestinnän luottamuksellisuus suojaa kuitenkin työntekijän viestintää lähtökohtaisesti myös suhteessa työnantajaan, eikä työnantajan asema sellaisenaan oikeuta työnantajaa käsittelemään työntekijän työliitännäistäkään viestintää. Sote-ammattilaisen viestintää tukevat tekoälyratkaisut tulee näin ollen toteuttaa tavalla, jossa työnantajan ei katsota käsittelevän lainvastaisesti työntekijän viestintää.</p>	
A.7 DPIA	Sote-alalla käytettävässä tekoälyratkaisussa voi olla usein kyse sellaisesta uuden teknologian käyttöönotosta ja korkeasta riskistä, joka edellyttää GDPR:n 35 artiklan mukaisesti tietosuojaa koskevan vaikutustenarvioinnin toteuttamista ( <i>data protection</i>	Harkittaessa tekoälyn käyttöönottoa sote-alalla relevantista henkilötietojen

<sup>15</sup> Ks. analogisesti Työelämän tietosuojan käsikirja (tietosuojavaltuutetun toimisto 2020), s. 70, 87 ja 93 koskien kameravalvonnan sekä sähköisen viestinnän hyödyntämistä työoikeudellisten velvoitteiden valvontaan.

Oikeudellinen reunaehto	Kuvaus	Yhteenveto oikeudellisen reunaehdon vaikutuksesta tekoälyn käyttöön
	<p><i>impact assessment</i>, nk. DPIA). GDPR:n 35(3)(b) artiklan mukaan DPIA vaaditaan erityisesti silloin, kun kyse on GDPR:n 9 artiklan mukaisten erityisten henkilötietoryhmien laajamittaisesta käsittelystä. Sote-alan tekoälyratkaisuihin voi monesti olla kyse tällaisesta käsittelystä (ks. edellä Moduuli A.2). Lisäksi käsittelyn kohdistuessa potilaan tai sosiaalihuollon asiakkaan tietoihin käsittelyn voidaan yleensä katsoa koskevan ns. heikossa asemassa olevia rekisteröityjä, mikä edelleen puoltaa DPIA:n tekemistä<sup>16</sup>.</p> <p>On lisäksi huomattava, että siltä osin kuin kyse on erityisten henkilötietoryhmien käsittelystä, jonka perusteena sovelletaan tietosuojalain 6.1 §:n 4 tai 5 kohtaa (ks. edellä Moduuli A.3), tietosuojalain 6.2 § edellyttää asianmukaisia ja erityisiä toimenpiteitä rekisteröidyn oikeuksien suojaamiseksi. Esimerkkinä tällaisista toimenpiteistä säännöksessä mainitaan nimenomaisesti DPIA-arvion tekeminen.</p> <p>Vaikutustenarvioinnin toteuttaminen on suositeltavaa silloinkin, kun se ei ole pakollista. Vaikutustenarviointi toimii työkaluna tietosuojasäännösten noudattamisen varmistamisessa ja yksilöiden oikeuksien suojaamisessa, niin sote-asiakkaiden kuin relevanttien sote-ammattilaistenkin näkökulmasta. GDPR:n mukainen DPIA voi myös palvella laajempia sääntelytarpeita tekoälyn käyttöönotossa. Esimerkiksi tekoälynsäädöksen 27(4) artiklan mukaan GDPR:n mukaisella DPIA:lla voidaan osaltaan täyttää tekoälynsäädöksen mukaista perusoikeusvaikutusten arviointivelvollisuutta (nk. FRIA, ks. jäljempänä Moduuli B.4), jolloin DPIA muodostaa osan FRIA:sta ja päinvastoin.</p>	<p>käsittelystä tulisi laatia kattava tietosuojaa koskeva vaikutustenarviointi (nk. DPIA). Vaikutustenarviointi tulee tilanteen mukaan yhteensovittaa tekoälynsäädöksen mukaiseen perusoikeusvaikutusten arviointiin (nk. FRIA, ks. jäljempänä Moduuli B.4).</p>

<sup>16</sup> Tietosuojatryöryhmä WP 29:n ohjeet WP 248 rev.01 (Ohjeet tietosuojaa koskevasta vaikutustenarvioinnista ja keinoista selvittää ”liittykö käsittelyyn todennäköisesti” asetuksessa (EU) 2016/679 tarkoitettu ”korkea riski”), s. 12.

## B TEKOÄLYSÄÄDÖS

Oikeudellinen reunaehto	Kuvaus	Yhteenvedo oikeudellisen reunaehdon vaikutuksesta tekoälyn käyttöön
B.1 Suuririskiset tekoälyjärjestelmät	<p>Tekoälysäädös asettaa sote-alalla hyödynnettäville tekoälyratkaisuille laaja-alaisia vaatimuksia silloin, kun kyse on tekoälysäädöksessä tarkoitettusta ns. suuririskisestä tekoälyjärjestelmästä<sup>17</sup>. Suuririskiset tekoälyjärjestelmät on lueteltu säädöksen 6 artiklassa ja niitä ovat esimerkiksi seuraavissa tilanteissa käytetyt tekoälyjärjestelmät:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Välttämättömien palvelujen ja etuuksien saatavuus ja käyttö</b> (6(2) artikla ja liitteen III kohta 5(a)): Tekoälyjärjestelmät, jotka on tarkoitettu käytettäväksi viranomaisten toimesta tai puolesta sen arviointiin, ovatko luonnolliset henkilöt oikeutettuja välttämättömiin julkisen avun etuuksiin ja palveluihin, kuten terveydenhuollon palveluihin, sekä tällaisten etuuksien ja palvelujen myöntämiseen, vähentämiseen, peruuttamiseen tai takaisin perimiseen;</li> <li>• <b>Lääkinnälliset laitteet</b> (6(1) artikla ja liitteen I kohta 11): Tekoälyjärjestelmät, jotka ovat MD-asetuksen mukaisia lääkinnällisiä laitteita tai tällaisen laitteen turvakomponentteja, jos kyseisen lääkinnällisen laitteen vaatimustenmukaisuuden arvioinnissa on käytettävä MD-asetuksen mukaan ns. ilmoitettua laitosta (ks. Moduuli D.1 lääkinnällisistä laitteista).</li> </ul> <p>Tekoälysäädöksen 6 artiklassa viitatussa liitteessä III tarkoitettua tekoälyjärjestelmää (eli mm. mainitunlaista välttämättömiin palveluihin ja etuuksiin liittyvää tekoälyjärjestelmää) ei kuitenkaan pidetä suuririskisenä, jos se ei aiheuta merkittävää</p>	<p>Sote-alalla hyödynnettävät tekoälyratkaisut voivat tietyissä tapauksissa olla tekoälysäädöksessä tarkoitettuja suuririskisiä tekoälyjärjestelmiä.</p> <p>Suuririskiset tekoälyjärjestelmät eivät ole kiellettyjä, mutta niiden käyttöönotossa on varmistettava, että tekoälysäädöksessä asetetut laaja-alaiset vaatimukset täyttyvät (ks. tarkemmin Moduuli B.2).<sup>18</sup></p>

<sup>17</sup> Kyseessä on myös ylipänsä oltava tekoälysäädöksessä tarkoitettu "tekoälyjärjestelmä", eli *konepohjainen järjestelmä, joka on suunniteltu toimimaan käyttöönoton jälkeen vaihtelevilla autonomian tasoilla ja jossa voi ilmetä mukautuvuutta käyttöönoton jälkeen ja joka päätelee vastaanottamastaan syötteestä eksplisiittisiä tai implisiittisiä tavoitteita varten, miten tuottaa tuotoksia, kuten ennusteita, sisältöä, suosituksia tai päätöksiä, jotka voivat vaikuttaa fyysisiin tai virtuaalisiin ympäristöihin.*

<sup>18</sup> On hyvä huomata, että tekoälysäädöksessä EU:n jäsenvaltioille on asetettu velvollisuus perustaa viimeistään elokuuhun 2026 mennessä vähintään yksi tekoälyn sääntelyn testiympäristö (ns. sandbox). Sen tavoitteena olisi tekoälyyn liittyvän innovoinnin edistäminen luomalla hallittu kokeilu- ja testausympäristö kehitysvaiheessa ja markkinoille saattamista edeltävässä vaiheessa. Tekoälyn sääntelyn testiympäristössä esimerkiksi muihin tarkoituksiin kerättyjä henkilötietoja voidaan käsitellä tiettyjen tekoälyjärjestelmien kehittämiseksi, kouluttamiseksi ja testaamiseksi tekoälysäädöksessä eritellyin edellytyksin (tekoälysäädöksen 59 artikla). Suomessa tekoälyn sääntelyn testiympäristöä ei ole vielä tätä kirjoitettaessa perustettu.

Oikeudellinen reunaehto	Kuvaus	Yhteenveto oikeudellisen reunaehdon vaikutuksesta tekoälyn käyttöön
	<p>vahingon riskiä luonnollisten henkilöiden terveydelle, turvallisuudelle tai perusoikeuksille, mukaan lukien se, että se ei vaikuta olennaisesti päätöksenteon tulokseen. Näin on, jos mikä tahansa seuraavista edellytyksistä täyttyy:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>tekoälyjärjestelmän tarkoituksena on suorittaa suppea menettelyllinen tehtävä;</li> <li>tekoälyjärjestelmän tarkoituksena on parantaa aiemmin suoritettun ihmisen toiminnan tulosta;</li> <li>tekoälyjärjestelmän tarkoituksena on havaita päätöksentekotapoja tai poikkeamia aiemmista päätöksentekotavoista, eikä sen tarkoituksena ole korvata aiemmin tehtyä ihmisen tekemää arviota tai vaikuttaa siihen ilman asianmukaista ihmisen suorittamaa arviota; tai</li> <li>tekoälyjärjestelmä on tarkoitettu suorittamaan valmistelutehtävä, joka koskee liitteessä III lueteltujen käyttötapauksen kannalta merkityksellistä arviointia.</li> </ol> <p>Tästä yllä esitetystä suuririskisyyden poikkeuksesta huolimatta liitteessä III tarkoitettua tekoälyjärjestelmää on aina pidettävä suuririskisenä, jos tekoälyjärjestelmä suorittaa luonnollisten henkilöiden profilointia.</p>	
B.2 Suuririskisiä tekoälyjärjestelmiä koskevat vaatimukset	<p>Sikäli kuin sote-alalla hyödynnettävä tekoälyjärjestelmä katsotaan tekoälysäädöksen mukaan suuririskiseksi (ks. edellä Moduuli B.1), siihen kohdistuu lukuisia tekoälysäädöksen vaatimuksia koskien mm. riskien- ja datanhallintaa, valvontaa sekä tietoturvallisuutta. Tekoälysäädöksen mukaiset organisaation velvollisuudet riippuvat kuitenkin olennaisesti siitä, missä tekoälysäädöksen mukaisessa roolissa organisaatio toimii. Keskeisimmät roolit tekoälysäädöksessä ovat:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><b>Tarjoaja:</b> taho, joka kehittää tai kehityttää tekoälyjärjestelmän ja saattaa sen markkinoille tai ottaa tekoälyjärjestelmän käyttöön omalla nimellään tai tavaramerkillään joko maksua vastaan tai maksutta (3(3) artikla);</li> </ul>	Sikäli kuin sote-alalla hyödynnettävä tekoälyjärjestelmä muodostaisi tekoälysäädöksessä tarkoitettun suuririskisen tekoälyjärjestelmän, käyttöönotossa tulee varmistaa tekoälysäädöksen 26 ja 27 artikloissa lueteltujen käyttöönottajien

Oikeudellinen reunaehto	Kuvaus	Yhteenveto oikeudellisen reunaehdon vaikutuksesta tekoälyn käyttöön
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Käyttöönottaja:</b> taho, joka käyttää valvonnassaan olevaa tekoälyjärjestelmää (pois lukien käyttö henkilökohtaisessa, muussa kuin ammattitoiminnassa) (3(4) artikla).</li> </ul> <p>Suuririskisiin tekoälyjärjestelmiin liittyvät tuntuvimmat velvollisuudet kohdistuvat järjestelmien <i>tarjoajiin</i>. Hyödyntäessään tekoälyjärjestelmiä sote-alalla kyseessä oleva hyvinvointialue toimii sen sijaan tyypillisimmin <i>käyttöönottajan</i> roolissa. Sen vuoksi tämä Raportti keskittyy käyttöönottajien velvollisuuksiin, eikä tarjoajien velvollisuuksia kuvata seikkaperäisesti.</p> <p>Suuririskisen tekoälyjärjestelmän käyttöönottajaan kohdistuu velvollisuuksia, joista on säädetty erityisesti tekoälysäädöksen 26 ja 27 artikloissa. Käyttöönottaja koskevat muun muassa seuraavat keskeiset velvoitteet:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Käyttöohjeiden mukainen käyttö;</li> <li>• Ihmisen suorittaman valvonnan järjestäminen;</li> <li>• Syöttötietojen laadunvalvonta;</li> <li>• Havaituista riskeistä informointi;</li> <li>• Lokitietojen säilyttäminen;</li> <li>• Informointi ja yhteistoiminta suhteessa henkilöstöön;</li> <li>• Yhteistyö valvontaviranomaisen kanssa ja rekisteröinti;</li> <li>• Tietosuojaa koskeva vaikutustenarviointi ja perusoikeusvaikutusten arviointi (ks. Moduuli B.4).</li> </ul> <p>On huomattava, että käyttöönottaja voi tietyissä tekoälysäädöksen 25 artiklan (<i>vastuut tekoälyn arvoketjussa</i>) mukaisissa tilanteissa rinnastua tarjoajaan niin, että tekoälyjärjestelmän tarjoajan velvollisuudet tulevat täysimääräisesti sovellettaviksi</p>	<p>velvollisuuksien noudattaminen.</p> <p>Käyttöönottajan velvollisuuksien lisäksi tarjoajia koskevat velvollisuudet voivat tulla sovellettaviksi, mikäli käyttöönottaja laittaa tekoälyjärjestelmään nimensä tai tavaramerkkinsä tai tekee tekoälyjärjestelmään määrättyjä muutoksia tekoälysäädöksen 25 artiklassa kuvatulla tavalla. Näitä tilanteita on mahdollisuuksien mukaan suositeltavaa välttää, sillä tarjoajien velvollisuudet ovat huomattavasti käyttöönottajien velvollisuuksia laajemmat. 25 artiklan soveltamisriskiä on mahdollista hallita sopimalla tarjoajan kanssa tekoälyjärjestelmän käytöstä ja rooleista.</p>

Oikeudellinen reunaehto	Kuvaus	Yhteenveto oikeudellisen reunaehdon vaikutuksesta tekoälyn käyttöön
	<p>myös käyttöönottaajaan. Tällaisissa tilanteissa alkuperäistä tarjoajaa ei pidetä enää tekoälysäädöksen mukaisena tarjoajana, ja tarjoajan velvoitteet ja rooli siirtyvät käyttöönottajalle. Tekoälysäädöksen 25 artiklan mukaan tästä on kyse, kun:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• käyttöönottaja laittaa nimensä tai tavaramerkkinsä suuririskiseen tekoälyjärjestelmään, joka on jo saatettu markkinoille tai otettu käyttöön;</li> <li>• käyttöönottaja tekee jo markkinoille saatettuun tai jo käyttöön otettuun suuririskiseen tekoälyjärjestelmään merkittävän muutoksen siten, että se pysyy suuririskisenä tekoälyjärjestelmänä; tai</li> <li>• käyttöönottaja muuttaa tekoälyjärjestelmän, jota ei ole luokiteltu suuririskiseksi ja joka on jo saatettu markkinoille tai otettu käyttöön, käyttötarkoitusta siten, että tekoälyjärjestelmästä tulee suuririskinen tekoälyjärjestelmä.</li> </ul> <p>Voidakseen varmistua oikeuksistaan ja velvollisuuksistaan käyttöönottajan on näin ollen aina syytä sopia tarjoajan kanssa tekoälyjärjestelmän käytöstä ja rooleista selkeästi, kattavasti ja molempia osapuolia sitovasti.</p>	
B.3 Läpinäkyvyys	<p>Tekoälyn hyödyntämisen on pääsääntöisesti oltava läpinäkyvää. Tekoälyyn kohdistuukin lakisääteisiä informointivelvollisuuksia useiden eri säännösten perusteella. Näistä GDPR:n mukaisia läpinäkyvyysvaatimuksia on kuvattu edellä Moduulissa A.5.</p> <p>Tekoälysäädöksen osalta sen 26(11) artiklassa asetetaan ensinnäkin informointivaatimus, joka koskee mm. edellä kuvattuja terveydenhuoltopalveluiden tai muiden välttämättömien palveluiden ja etuuksien saatavuuteen ja käyttöön liittyviä suuririskisiä tekoälyjärjestelmiä (ks. moduuli B.1). Tekoälysäädöksen 26(11) artiklan mukaan, jos tällaiset tekoälyjärjestelmät <i>tekevät tai auttavat tekemään luonnollisiin henkilöihin</i></p>	<p>Sote-alalla hyödynnettävien tekoälyjärjestelmien osalta on noudatettava tekoälysäädöksessä asetettuja läpinäkyvyysvelvoitteita, esimerkiksi hyödynnettäessä suuririskisiä tekoälyjärjestelmiä</p>



Oikeudellinen reunaehto	Kuvaus	Yhteenveto oikeudellisen reunaehdon vaikutuksesta tekoälyn käyttöön
	<p><i>liittyviä päätöksiä</i>, järjestelmien käyttöönottajien on ilmoitettava kyseisille henkilöille, että heihin sovelletaan suuririskistä tekoälyjärjestelmää.</p> <p>Tekoälysäädöksen 50 artiklassa asetetaan lisäksi määrättyjä tekoälyjärjestelmiä koskevia läpinäkyvyysvelvoitteita. Kyseisten läpinäkyvyysvelvoitteiden alaiset tekoälyn käyttötilanteet on lueteltu artiklassa ja ne sisältävät hyvin moninaisia käyttötilanteita. 50 artiklan mukaisten läpinäkyvyysvelvoitteiden soveltuminen ei ole riippuvaista siitä, onko kyse suuririskisestä tekoälyjärjestelmästä, vaan ne soveltuvat myös tätä matalamman riskin tekoälyjärjestelmiin. Käyttötarkoituksista riippuen sote-palveluissa saatettaisiin hyödyntää esimerkiksi ns. <i>tunteentunnistusjärjestelmiä</i>, joihin soveltuvat 50(3) artiklassa säädetyt käyttöönottajien ilmoitusvelvollisuudet järjestelmälle altistuvia luonnollisia henkilöitä kohtaan. Tekoälysäädöksen 50(1) artiklassa säädetään puolestaan läpinäkyvyysvelvollisuuksista koskien <i>suoraan ihmisvuorovaikutukseen tarkoitettuja tekoälyjärjestelmiä</i>, kuten chatbotteja. Tällaiset järjestelmät on suunniteltava ja toteutettava siten, että asianomaisille henkilöille ilmoitetaan, että he ovat vuorovaikutuksessa tekoälyjärjestelmän kanssa. Edellä mainittujen lisäksi on erityisesti syytä huomioda 50(2) artiklassa säädetty velvollisuus varmistaa <i>synteettistä ääni-, kuva-, video- tai tekstisisältöä tuottavien tekoälyjärjestelmien</i> tuotosten merkintä ja tunnistettavuus.</p> <p>50(1) ja 50(2) artiklojen mukaiset velvollisuudet kohdistuvat tekoälyjärjestelmien <i>tarjoajiin</i>. Kuten edellä todettu, sote-alan tekoälyratkaisuissa relevantti hyvinvointialue toimii tyypillisesti käyttöönottajien eikä tarjoajan roolissa, jolloin kyseiset läpinäkyvyysvelvollisuudet eivät kohdistu suoraan hyvinvointialueeseen. On tietenkin huomioitava, että nämä velvollisuudet voivat kohdistua hyvinvointialueeseen, mikäli sen katsotaan esimerkiksi tekoälyjärjestelmän kehittäjänä toimivan tarjoajan roolissa (3(3) artikla). Tästä voisi olla herkemmin kyse erityisesti mm. chatbottien kohdalla, joita</p>	<p>potilasta tai asiakasta koskevaan päätöksentekoon.</p> <p>Läpinäkyvyysvelvoitteiden laajuus riippuu tekoälyjärjestelmän käyttötarkoituksesta ja roolista, jossa toimitaan. Läpinäkyvyysvelvoitteita kohdistuu myös muihin kuin suuririskisiin tekoälyjärjestelmiin.</p> <p>Käyttöönottajien on syytä perehtyä kaikkiin läpinäkyvyysvelvoitteisiin ennen järjestelmän käyttöönottoa sen varmistamiseksi, että käytöstä informoiminen hoidetaan asianmukaisesti.</p>

Oikeudellinen reunaehto	Kuvaus	Yhteenveto oikeudellisen reunaehdon vaikutuksesta tekoälyn käyttöön
	käytetään asiakasrajapinnassa (esimerkiksi hyvinvointialueen omalla tavaramerkillä varustettuina).	
B.4 FRIA	Sikäli kuin sote-alalla hyödynnettävä tekoälyjärjestelmä katsotaan tekoälysäädöksen mukaiseksi suuririskiseksi tekoälyjärjestelmäksi, relevanttia hyvinvointialuetta koskee tekoälysäädöksen 27 artiklan mukainen perusoikeusvaikutusten arviointivelvollisuus ( <i>fundamental rights impact assessment</i> , nk. FRIA). 27 artiklan mukainen velvollisuus koskee käyttöönottajia, jotka ovat julkisoikeudellisia laitoksia tai julkisia palveluja tarjoavia yksityisiä yhteisöjä. FRIA on tehtävä ennen tekoälyjärjestelmän käyttöönottoa ja sen on sisällettävä 27 artiklassa luetellut kuvaukset esimerkiksi prosesseista, joissa järjestelmää tullaan käyttämään, järjestelmän käytön ajanjaksosta, käyttöiheydestä sekä henkilöryhmistä, joihin järjestelmän käyttö todennäköisesti vaikuttaa. FRIA:n tuloksista on ilmoitettava markkina- ja valvontaviranomaiselle tekoälysäädöksen 27 artiklassa määritellyssä muodossa.	Sikäli kuin sote-palveluissa hyödynnettävä tekoälyjärjestelmä muodostaisi tekoälysäädöksessä tarkoitettua suuririskisen tekoälyjärjestelmän, hyvinvointialueen tulee noudattaa tekoälysäädöksen 27 artiklan perusoikeusvaikutusten arviointiin (nk. FRIA) liittyviä velvollisuuksia.

## C SOSIAALI- JA TERVEYDENHUOLLON SÄÄNTELY

Oikeudellinen reunaehto	Kuvaus	Yhteenvedo oikeudellisen reunaehdon vaikutuksesta tekoälyn käyttöön
C.1 Vaatimukset sote-tietojärjestelmille	<p>Asiakastietolaki asettaa erinäisiä vaatimuksia sote-tietojärjestelmille sekä ns. hyvinvointisovelluksille.</p> <p><b>Tietojärjestelmällä</b> tarkoitetaan asiakastietolaissa ohjelmistoa, järjestelmää tai osajärjestelmää, jota valmistajan suunnitteleminen ominaisuuksien mukaisesti on tarkoitettu käytettäväksi asiakasasiakirjojen sähköiseen käsittelyyn, asiakirjojen tallentamiseen valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin tai valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin liittämiseen tai jolla sote-ammattilainen voi hyödyntää hyvinvointitietoja. Tällaisia tietojärjestelmiä ovat mm. sosiaalihuollon asiakastietojärjestelmät ja terveydenhuollon potilastietojärjestelmät. Asiakastietolain mukaisiin tietojärjestelmiin kohdistuvia keskeisiä vaatimuksia ovat:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Rekisteröintivelvollisuus (80 §);</li> <li>• Tietoturva- ja tietosuojavaatimukset (84 §);</li> <li>• Toiminnalliset vaatimukset (84 §);</li> <li>• Yhteentoimivuusvaatimus (86 §).</li> </ul> <p><b>Hyvinvointisovelluksella</b> tarkoitetaan sovellusta, joka liittyy omatietovarantoon ja jolla käsitellään hyvinvointitietoa, sekä sovellusta, johon henkilö voi saada asiakastietonsa valtakunnallisesta asiakastietovarannosta, reseptikeskuksesta tai tiedonhallintapalvelusta. Edellä listattujen vaatimusten lisäksi asiakastietolaki edellyttää, että hyvinvointisovellusten on täytettävä saavutettavuusvaatimukset (asiakastietolain 84 §) (saavutettavuusvaatimuksista tarkemmin, ks. Moduuli C.5). Sote-tietojärjestelmiä ja hyvinvointisovelluksia koskevaan vaatimustasoon vaikuttaa olennaisesti niiden luokitus. Asiakastietolain mukaiset luokat ovat A ja B</p>	<p>Asiakastietolain asettamat vaatimukset asiakastietojärjestelmille ja hyvinvointisovelluksille eivät estä tekoälyn käyttöä sote-alalla. Tekoälyä voidaan siis hyödyntää, kunhan tekoälyratkaisu vastaa soveltuvia asiakastietojärjestelmille ja hyvinvointisovelluksille asetettuja vaatimuksia.</p>

Oikeudellinen reunaehto	Kuvaus	Yhteenveto oikeudellisen reunaehdon vaikutuksesta tekoälyn käyttöön
	(asiakastietolain 79 §). Tietojärjestelmän tuottaja vastaa luokituksesta, ja epäselvissä tilanteissa luokituksen määrittää Terveyden ja hyvinvoinnin laitos.	
C.2 Asiakastietojen käsittely ja monialaisen yhteistyön vaatimukset	<p>Asiakastietolaissa asetetaan sote-asiakastietojen käsittelylle tiukkoja vaatimuksia koskien tietojen salassapitoa, käyttöoikeuksia, rekisterinpitoa ja kirjaamista (asiakastietolain 2, 3 ja 4 luvut). Potilas- ja sosiaalihuollon asiakasasiakirjoihin tehtävät yksityiskohtaiset merkinnät on eritelty asiakastietolain 5 ja 6 luvuissa.</p> <p>Sote-asiakastietojen käsittelyssä vahvana lähtökohtana on tietojen salassapito ja tietojen luovuttamisen ja jakamisen rajoittaminen. Tiedonsaantioikeus ja tietojen luovuttaminen sosiaalihuollon ja terveydenhuollon välillä on kuitenkin mahdollistettu tietyissä tarpeellisissa tilanteissa. Sekä terveydenhuoltolaissa (erit. 32 §) että sosiaalihuoltolaissa (erit. 41 §) on säädetty velvollisuudesta sosiaalihuollon ja terveydenhuollon väliseen yhteistyöhön. Asiakastietolain 53 §:ssä säädetään näitä tilanteita varten nimenomaisesti sosiaalihuollon ja terveydenhuollon välisistä tiedonsaantioikeuksista koskien ns. yhteisiä palveluita. Tällaisen monialaisen yhteistyön kirjaamisvaatimuksista säädetään puolestaan asiakastietolain 7 luvussa. Näitä ovat:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Yhteinen palvelutarpeen arviointi ja asiakassuunnitelma sekä muut yhteiset asiakasasiakirjat tallennetaan tarpeellisessa laajuudessa sekä sosiaalihuollon asiakasrekisteriin että potilasrekisteriin;</li> <li>• Asiakaskertomus tallennetaan sosiaalihuollon asiakasrekisteriin;</li> <li>• Potilasasiakirjamerkinnot tallennetaan potilasrekisteriin.</li> </ul> <p>Asiakastietolain 53 §:ssä säädetään lisäksi tiedonsaantioikeuksista sosiaalihuollon ja terveydenhuollon välillä, kun tiedot ovat tarpeen sosiaali- tai terveystalveta varten (asiakkaan luovutusluvalla tai tietyin edellytyksin ilman lupaa).</p>	<p>Tekoälypohjaisessa sote-asiakastietojen käsittelyssä tulee tavanomaiseen tapaan täyttää asiakastietolain mukaiset tietojen salassapitoa, käyttöoikeuksia, rekisterinpitoa, kirjaamista ja asiakirjamerkinnot koskevat vaatimukset.</p> <p>Monialaisen yhteistyöhön liittyvät säännökset eivät ole esteenä tekoälypohjaiselle asiakastietojen käsittelylle sosiaalihuollon ja terveydenhuollon välillä. Asiakastietolaissa säädettyjä kirjaamis-, tiedonsaanti- ja luovutusluvavaatimuksia on kuitenkin noudatettava, kun sote-ammattilaiset tekevät yhteistyötä tekoälyä hyödyntäen.</p>

Oikeudellinen reunaehto	Kuvaus	Yhteenveto oikeudellisen reunaehdon vaikutuksesta tekoälyn käyttöön
	Sosiaalihuollon ja terveydenhuollon tiedonsaantioikeuksia täsmennetään sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella.	Tekoälyratkaisun on esimerkiksi mahdollistettavan tuottaman tietosisällön kirjaaminen sekä potilasettä sosiaalihuollon asiakasrekisteriin.
C.3 Asiakkaan ja potilaan itsemääräämisoikeus	<p>Potilaan itsemääräämisoikeudesta säädetään potilaslaissa. Potilaslain 6 § edellyttää, että potilasta on hoidettava yhteisymmärryksessä hänen kanssaan. Jos potilas kieltäytyy hoitotoimenpiteestä, häntä on mahdollisuuksien mukaan hoidettava yhteisymmärryksessä hänen kanssaan muulla lääketieteellisesti hyväksyttävällä tavalla. Myös alaikäisen potilaan itsemääräämisoikeutta on kunnioitettava, ja häntä on hoidettava tilanteen mukaan yhteisymmärryksessä hänen tai hänen laillisen edustajansa kanssa (potilaslain 7 §).</p> <p>Sosiaalihuollon asiakkaan itsemääräämisoikeudesta säädetään asiakaslaissa. Asiakaslain 8 § velvoittaa kunnioittamaan asiakkaan itsemääräämisoikeutta niin, että sosiaalihuolto toteutettaessa on ensisijaisesti otettava huomioon asiakkaan toivomukset ja mielipide. Asiakkaan, joka ei pysty osallistumaan ja vaikuttamaan hoitonsa toteuttamiseen, sekä alaikäisen asiakkaan asemasta säädetään asiakaslain 9 ja 10 §:issä.</p> <p>Erityisesti terveydenhuollon osalta on huomattava, että itsemääräämisoikeus merkitsee lääkinnällisoikeudellisena oikeusperiaatteena potilaan vapaaehtoisuutta hoitoon ja osallistumista itseään koskevaan päätöksentekoon riittävän ja ymmärrettävän tiedon pohjalta. Itsemääräämisoikeutta tukevan hoitokulttuurin mukaista voi esimerkiksi olla mahdollistaa asiakkaan tai potilaan kieltäytyminen palvelutilanteessa hyödynnettävän tekoälyn käytöstä. Tältä osin myös lääkärin etiikka täydentää oikeudellista sääntelyä ja</p>	Sikäli kuin sote-palveluissa hyödynnetään tekoälyratkaisuja, potilaan tai asiakkaan itsemääräämisoikeuteen on kiinnitettävä huomiota. Tämä voi tarkoittaa, että asiakkaalle tai potilaalle annetaan palvelutilanteessa mahdollisuus kieltäytyä hyödynnettävän tekoälyn käytöstä.

Oikeudellinen reunaehto	Kuvaus	Yhteenveto oikeudellisen reunaehdon vaikutuksesta tekoälyn käyttöön
	toimii tulkinta-apuna arvioitaessa hyvän hoitokäytännön ja itsemääräämisoikeuden toteutumista.	
C.4 Sote-palveluiden tiedonsaanti-oikeudet ja kielelliset vaatimukset	<p>Potilaslain 3 § edellyttää, että terveydenhuollossa potilaan äidinkieli, yksilölliset tarpeet ja kulttuuri otetaan mahdollisuuksien mukaan huomioon. Edelleen potilaslain 5 §:n mukaan potilaan tiedonsaantioikeus on turvattava antamalla potilaalle vaadittavat selvitykset hänen terveydentilastaan ja hoidostaan siten, että potilas riittävästi ymmärtää selvityksen sisällön. Jos terveydenhuollon ammattihenkilö ei esimerkiksi osaa potilaan käyttämää kieltä, tulkitsemisesta on mahdollisuuksien mukaan huolehdittava. Lisäksi terveydenhuollon ammattihenkilölaissa edellytetään terveydenhuollon ammattihenkilöltä riittävää kielitaitoa.</p> <p>Sosiaalihuollon osalta asiakaslain 4 § edellyttää vastaavasti, että sosiaalihuollon asiakkaan toivomukset, mielipide, etu ja yksilölliset tarpeet sekä hänen äidinkielensä ja kulttuuritaustansa otetaan huomioon. Edelleen asiakaslain 5 § edellyttää, että asiakkaalle annettavat selvitykset annetaan siten, että asiakas riittävästi ymmärtää selvityksen sisällön ja merkityksen. Myös sosiaalihuollossa on mahdollisuuksien mukaan huolehdittava tulkitsemisesta ja tulkin hankkimisesta, jos sosiaalihuollon ammattihenkilö ei hallitse asiakkaan käyttämää kieltä.</p>	<p>Jos tekoälyä hyödynnetään potilaan/asiakkaan ja sote-ammattilaisen välisen vuorovaikutuksen tukena, on tärkeää varmistaa kyseisen tekoälyratkaisun kielellisen laadun riittävyys sekä sote-ammattilaisten riittävä koulutus ja ohjeistus tekoälyn oikeanlaisesta käytöstä, jotta potilaan/asiakkaan lakisääteisten tiedonsaanti- ja kielellisten oikeuksien laatuvaatimukset täyttyvät.</p> <p>Esimerkiksi potilaslain ja asiakaslain edellyttämässä selvityksissä tulee yleisesti välttää sellaisia ammatillisen kielenkäytön ilmaisuja, joita potilaan/asiakkaan ei voida</p>

Oikeudellinen reunaehto	Kuvaus	Yhteenveto oikeudellisen reunaehdon vaikutuksesta tekoälyn käyttöön
		olettaa tuntevan <sup>19</sup> . Täten myös potilaan/ asiakkaan ja sote-ammattilaisen vuorovaikutuksessa hyödynnettävän tekoälyn osalta tulee varmistaa, ettei tekoälyä käyttävä sote-ammattilainen taikka itse tekoäly käytä potilaalle/asiakkaalle viestimisessä vaikeasti ymmärrettävää sanastoa.
C.5 Saavutettavuus	Digipalvelulain 3 luku asettaa erinäisiä saavutettavuusvaatimuksia julkisen sektorin digitaalisille palveluille, eli verkkosivustoille, mobiilisovelluksille sekä niihin liittyville toiminnallisuuksille. Saavutettavuusvaatimuksia ovat erityisesti havaittavuus- ja ymmärrettävyyksivaatimukset sekä käyttöliittymien ja navigoinnin hallittavuus ja toimintavarmuus (digipalvelulain 7 §). Relevantin palveluntarjoajan on myös ylläpidettävä saavutettavuusselostetta, joka täyttää digipalvelulain 9 §:ssä asetetut vaatimukset. On myös huomattava, että kun kyseessä on asiakastietolaissa tarkoitettu hyvinvointisovellus, sen on lisäksi täytettävä saavutettavuusvaatimukset asiakastietolain 84 §:n perusteella (ks. edellä Moduuli C.1).	Jos sote-alalla hyödynnettävä tekoälyratkaisu muodostaa digipalvelulain mukaisen digitaalisen palvelun, sen on täytettävä digipalvelulaissa määritellyt saavutettavuusvaatimukset.

<sup>19</sup> HE 185/1991 vp, s. 15.

## D LÄÄKINNÄLLISTEN LAITTEIDEN SÄÄNTELY

Oikeudellinen reunaehto	Kuvaus	Yhteenvedo oikeudellisen reunaehdon vaikutuksesta tekoälyn käyttöön
D.1 Lääkinnällinen laite	<p>Terveydenhuollossa hyödynnettävä tekoälyratkaisu voi muodostaa MD-asetuksessa tarkoitetun lääkinällisen laitteen. MD-asetuksen mukaiseen lääkinällisen laitteen määritelmään (2(1) artikla) kuuluvat esimerkiksi ohjelmistot, jotka niiden valmistaja on tarkoittanut käytettäväksi ihmisillä, joko yksinään tai yhdistelmänä, mm. seuraaviin lääketieteellisiin tarkoituksiin:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>sairauden diagnosointi, ehkäisy, ennakointi, ennusteen laatiminen, tarkkailu, hoito tai lievitys;</li> <li>vamman tai toimintarajoitteen diagnosointi, tarkkailu, hoito, lievitys tai kompensointi;</li> <li>anatomian taikka fysiologisen tai patologisen toiminnon tai tilan tutkiminen, korvaaminen tai muuntaminen.</li> </ul> <p>Terveydenhuollossa hyödynnettävä tekoälyratkaisu voi olla lääkinällinen laite erityisesti, mikäli tekoälyratkaisun katsotaan luovan uutta lääketieteellistä tietoa ja tiedon katsotaan voivan vaikuttaa potilaan diagnoosiin tai hoitoon. Sen sijaan tekoälyratkaisut, joiden käyttötarkoituksena on lähinnä tiedon tallentaminen, siirtäminen tai kommunikointi, eivät lähtökohtaisesti ole MD-asetuksessa tarkoitettuja lääkinällisiä laitteita.<sup>20</sup></p> <p>On huomattava, että ohjelmiston valmistaja vastaa siitä, luokitellaanko laite lääkinälliseksi laitteeksi.</p>	<p>Terveydenhuollossa hyödynnettävä tekoälyratkaisu voi muodostaa MD-asetuksessa tarkoitetun lääkinällisen laitteen. Tällöin on varmistettava, että soveltuvia MD-asetuksen ja sitä täydentävän kansallisen sääntelyn vaatimuksia, esimerkiksi ammattimaisen käyttäjän velvollisuuksia, noudatetaan (ks. Moduuli D.2).</p>

<sup>20</sup> Lääkinällisten laitteiden koordinoitiryhmän ohjeet MDCG 2019-11 (Guidance on Qualification and Classification of Software in Regulation (EU) 2017/745 - MDR and Regulation (EU) 2017/746 - IVDR), s. 6 ja 8.



Oikeudellinen reunaehto	Kuvaus	Yhteenveto oikeudellisen reunaehdon vaikutuksesta tekoälyn käyttöön
D.2 Ammattimaisen käyttäjän velvollisuudet	<p>Jos terveydenhuollossa hyödynnettävä tekoälyjärjestelmä katsotaan MD-asetuksen mukaiseksi lääkkinnälliseksi laitteeksi (ks. edellä Moduuli D.1), siihen kohdistuu lukuisia MD-asetuksessa asetettuja vaatimuksia koskien dokumentaatiovelvoitteita, luokitusta, vaatimustenmukaisuuden arviointia ja CE-merkintää. Suomessa MD-asetuksen sääntelyä täydennetään kansallisesti lailla lääkkinnällisistä laitteista.</p> <p>Lääkkinnällisiin laitteisiin liittyvät velvollisuudet riippuvat kunkin organisaation osalta siitä, missä roolissa organisaatio toimii. Suurin osa MD-asetuksen vaatimuksista kohdistuu lääkkinnällisten laitteiden <i>valmistajiin, maahantuojaan ja jakelijoihin</i>. Hyödynnettäessä tekoälyjärjestelmiä terveydenhuollossa relevantti terveydenhuollon toimija toimii sen sijaan tyypillisimmin ns. <i>ammattimaisen käyttäjän</i> roolissa, minkä vuoksi mainittuihin muihin rooleihin kohdistuvia velvollisuuksia ei kuvata tässä Raportissa seikkaperäisesti.</p> <p>Ammattimaisiin käyttäjiin kohdistuu erinäisiä velvollisuuksia, joista on säädetty lääkkinnällisistä laitteista annetun lain 32-34 §:issä. Ammattimaisen käyttäjän on varmistettava ammattimaista käyttöä koskevien yleisten vaatimusten noudattaminen (32 §):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• vastuuhenkilön nimeäminen;</li> <li>• käyttäjiltä vaadittava koulutus ja kokemus;</li> <li>• laitteen CE-merkintä;</li> <li>• käytön kannalta tarpeelliset merkinnät ja käyttöohjeet;</li> <li>• käyttötarkoituksen ja -ohjeistuksen noudattaminen;</li> <li>• laitteen ylläpito- ja huolto;</li> <li>• käyttöpaikan asianmukaisuuden varmistaminen;</li> <li>• laitteen asentajan, huoltajan ja korjaajan ammattitaidosta ja asiantuntemuksesta varmistuminen.</li> </ul>	<p>Terveydenhuollon toimijan on varmistettava, että terveydenhuollossa hyödynnettävien, lääkkinnällisiksi laitteiksi katsottavien tekoälyratkaisujen käytössä noudatetaan erityisesti lääkkinnällisistä laitteista annetun lain mukaisia ammattimaisen käyttäjän velvollisuuksia.</p>

Oikeudellinen reunaehto	Kuvaus	Yhteenveto oikeudellisen reunaehdon vaikutuksesta tekoälyn käyttöön
	Lisäksi ammattimaisen käyttäjän on ilmoitettava vaaratilanteista määrätyille tahoille (33 §) sekä huolehdittava laitteiden ja niiden käytön turvallisuuden varmistamiseen käytettävästä seurantajärjestelmästä (34 §).	
D.3 Pilotointi	<p>Mikäli lääkinnällisellä laitteella on tarkoitus toteuttaa pilotointeja, on tapauskohtaisesti arvioitava, (i) onko pilotoinnissa kyse laitteen markkinoille saattamisesta tai käyttöönottamisesta, joka edellyttää CE-merkintää varten suoritettua laitteen vaatimustenmukaisuuden arviointia ja lääkinnällisen laitteen rekisteröintiä (tai vastaavasti Fimean myöntämää poikkeuslupaa), vai (ii) onko kyse MD-asetuksessa tarkoitettusta kliinisestä tutkimuksesta, joka tutkimuksen luonteesta riippuen edellyttää joko tutkimuslupaa Fimealta tai ilmoitusta Fimealle.</p> <p>Kliinisellä tutkimuksella tarkoitetaan järjestelmällistä tutkimusta, johon osallistuu yksi tai useampi tutkittava henkilö ja jonka tarkoituksena on arvioida laitteen turvallisuus tai suorituskyky (MD-asetuksen 2(45) artikla). Jos tekoälyjärjestelmä katsotaan MD-asetuksessa tarkoitetuksi lääkinnälliseksi laitteeksi (ks. edellä Moduuli D.1) ja mikäli terveydenhuollossa on tarkoitus toteuttaa MD-asetuksessa tarkoitettuja kliinisiä tutkimuksia, tulee tutkimuksen toteuttajien noudattaa MD-asetuksessa ja lääkinnällisistä laitteista annetussa laissa asetettuja velvoitteita.</p> <p>Kliinisen tutkimuksen lupahakemusmenettelyyn sovelletaan MD-asetuksen 62 artiklaa, mikäli tutkimuksen tuloksia on tarkoitus hyödyntää laitteen vaatimustenmukaisuuden arvioinnissa. Mikäli tutkimuksen tuloksia ei tulla hyödyntämään laitteen vaatimustenmukaisuuden arvioinnissa, sovelletaan lupahakemusmenettelyyn MD-asetuksen 82 artiklan mukaisesti kevennettyjä vaatimuksia. Lisäksi hakemusmenettelyssä on noudatettava tutkimuksen ja tutkimussuunnitelman eettiseen arviointiin liittyviä vaatimuksia (MD-asetuksen 62(3) artikla ja lääkinnällisistä laitteista</p>	Sikäli kuin terveydenhuollossa on tarkoitus pilotoida tekoälyjärjestelmiä, jotka katsotaan MD-asetuksen mukaisiksi lääkinnällisiksi laitteiksi, tulee huomioida MD-asetuksen, lääkinnällisistä laitteista annetun lain sekä tutkimuslain vaatimukset koskien sekä kliinisten tutkimusten lupahakemusmenettelyä että tehtävää tutkimusta.

Oikeudellinen reunaehto	Kuvaus	Yhteenveto oikeudellisen reunaehdon vaikutuksesta tekoälyn käyttöön
	<p>annetun lain 18 ja 19 §). Lupahakemusmenettelyn vaatimuksia on täsmennetty kansallisessa lääkinnällisistä laitteista annetussa laissa.</p> <p>Edellä kuvatun lupahakemusmenettelyn lisäksi MD-asetuksessa tarkoitetuissa kliinisissä tutkimuksissa on varmistettava erinäisten MD-asetuksessa, lääkinnällisistä laitteista annetussa laissa sekä tutkimuslaissa asetettujen velvoitteiden noudattaminen. Näitä ovat esimerkiksi:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• ihmisarvon loukkaamattomuus (tutkimuslain 3 §);</li><li>• tutkittavien taloudellinen ja muu riippumattomuus (tutkimuslain 3 §);</li><li>• hyötyjen ja haittojen vertailu (tutkimuslain 4 §);</li><li>• tuotettavan tiedon luotettavuus ja varmuus (MD-asetuksen 62(3) artikla);</li><li>• dokumentointivelvollisuus (MD-asetuksen 72(3) artikla);</li><li>• henkilötietojen asianmukainen suojaaminen (MD-asetuksen 72(4) artikla).</li></ul> <p>Mikäli pilotointia käytetään laitteen kokeilemiseksi asiakasrajapinnassa, mutta pilotointia ei toteuteta MD-asetuksessa tarkoitettussa kliinisessä tutkimustarkoituksessa, tulee pilotoijan varmistua siitä, että kyseessä on CE-merkitty lääkinnällinen laite tai että Fimea on myöntänyt MD-asetuksen 59 artiklan ja lääkinnällisistä laitteista annetun lain 58 §:n mukaisen poikkeusluvan laitteen markkinoille saattamiseksi tai käyttöönottamiseksi. Mikäli pilotointiin ei sisälly lääkinnällisen laitteen markkinoille saattamista tai käyttöönottamista, eikä pilotointia tehdä kliinisessä tutkimustarkoituksessa, edellä kuvatut vaatimukset eivät sovellu.</p>	

## E HALLINTOLAKI JA HYVÄ HALLINTO

Oikeudellinen reunaehto	Kuvaus	Yhteenvedo oikeudellisen reunaehdon vaikutuksesta tekoälyn käyttöön
E.1 Hyvän hallinnon toteutuminen tekoälyn käytössä	<p>Oikeudesta hyvään hallintoon ja oikeusturvaan on säädetty perustuslain 21 §:ssä. Säännöksen mukaan jokaisella on oikeus saada asiansa käsitellyksi asianmukaisesti ja ilman aiheetonta viivytystä viranomaisessa sekä oikeus saada oikeuksiaan ja velvollisuuksiaan koskeva päätös tuomioistuimen tai muun riippumattoman lainkäyttöelimen käsiteltäväksi. Käsitteilyn julkisuus sekä oikeus tulla kuulluksi, saada perusteltu päätös ja hakea muutosta samoin kuin muut oikeudenmukaisen oikeudenkäynnin ja <i>hyvän hallinnon takeet</i> turvataan lailla.</p> <p>Hyvän hallinnon periaatteita ja vaatimuksia täsmennetään hallintolaissa. Viranomaisen toiminnassa ja hallinnon asiakkaiden palvelemissa keskeisiä hyvän hallinnon periaatteita ovat:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Palveluperiaate (7 §):</b> Asiointi ja asian käsittely viranomaisessa on pyrittävä järjestämään siten, että hallinnossa asioiva saa asianmukaisesti hallinnon palveluita ja viranomaisen voi suorittaa tehtävänsä tuloksellisesti;</li> <li>• <b>Neuvontavelvollisuus (8 §):</b> Viranomaisen on toimivaltansa rajoissa annettava asiakkailleen tarpeen mukaan hallintoasian hoitamiseen liittyvää neuvontaa sekä vastattava asiointia koskeviin kysymyksiin ja tiedusteluihin. Neuvonta on maksutonta;</li> <li>• <b>Hyvän kielenkäytön vaatimus (9 §):</b> Viranomaisen on käytettävä asiallista, selkeää ja ymmärrettävää kieltä.</li> </ul> <p>Hallintolaissa säädetään lisäksi hallintoasian käsittelyyn, selvittämiseen ja kuulemiseen, asian ratkaisemiseen sekä tiedoksiantoon liittyvistä vaatimuksista. Tekoälyn käytön kannalta merkityksellisiä vaatimuksia ovat erityisesti:</p>	<p>Hyvän hallinnon vaatimukset eivät sinänsä rajoita tekoälyn käyttöä päätöksentekoa valmistelemissa ja muissa viranomaisen taustaprosesseissa. Hyvän hallinnon vaatimukset tulee kuitenkin toteutua myös silloin, kun hallinnossa hyödynnetään tekoälyä. Hyvän hallinnon vaatimusten näkökulmasta tekoälyä voidaan siis hyödyntää mm. hallinnon palveluiden tarjoamisessa sekä päätöksenteon valmistelussa, vireillepanossa ja neuvonnassa, kunhan hyvää hallintoa koskevat vaatimukset toteutuvat (esimerkiksi neuvontavelvollisuus, palveluperiaate ja hyvän kielenkäytön vaatimus).</p>

Oikeudellinen reunaehto	Kuvaus	Yhteenveto oikeudellisen reunaehdon vaikutuksesta tekoälyn käyttöön
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Luottamuksensuojaperiaate (6 §):</b> Viranomaisten toimien on suojattava oikeusjärjestyksen perusteella oikeutettuja odotuksia;</li> <li>• <b>Tulkitseminen ja kääntäminen (26 §):</b> Viranomaisen on tietyin edellytyksin järjestettävä tulkitseminen ja kääntäminen asiassa, joka voi tulla vireille viranomaisen aloitteesta (ks. myös edellä Moduuli C.4 potilaslain ja asiakaslain mukaisista tulkitsemisvaatimuksista);</li> <li>• <b>Selvittämisvelvollisuus (31 §):</b> Viranomaisen on huolehdittava asian riittävästä ja asianmukaisesta selvittämisestä hankkimalla asian ratkaisemiseksi tarpeelliset tiedot sekä selvitykset. Kun kyse on asiakkaan oikeudesta sosiaaliturvaan ja terveyspalveluihin (perustuslain 19 §), viranomaisen tulee selvittää asia korostuneen huolellisesti.<sup>21</sup></li> </ul>	<p>Hallinnon reunaehdot ja sovellettava sääntely eivät tällä hetkellä mahdollista varsinaisen todennäköisyysajatteluun perustuvan, ns. oppivan tekoälyn käyttöä lopullisessa päätöksenteossa. Sääntely ei kuitenkaan estä tekoälyn käyttöä silloin, kun se on asian valmistelijaa avustavassa roolissa<sup>22</sup> (ks. edellä Moduuli A.4).</p>
E.2 Tekoälyn käyttö tosiasiallisessa hallintotoiminnassa	<p>Tosiasiallinen hallintotoiminta tarkoittaa viranomaisten lakisäateistä toimintaa, jossa ei tehdä kirjallisia hallintopäätöksiä. Tähän kategoriaan sisältyy esimerkiksi potilaan hoitaminen ja sosiaalihuollon palvelujen antaminen varsinkin silloin, kun tämä toteutuu ei-kirjallisessa muodossa. Tosiasiallisessa hallintotoiminnassa ei vaikuteta suoranaisesti yksityisten oikeuksiin tai velvollisuuksiin.<sup>23</sup></p>	<p>Hallinto-oikeudellisten vaatimusten näkökulmasta tekoälyä voidaan hyödyntää julkisten palvelujen tuottamisessa huomattavasti vapaammin kuin varsinaisten hallintoasioiden käsittelyssä</p>

<sup>21</sup> Ks. Mäenpää, Olli: Hallinto-oikeus, Helsinki 2023, s. 449.

<sup>22</sup> HaVM 39/2022 vp, s. 7; HE 145/2022 vp s. 99.

<sup>23</sup> Ks. Mäenpää, Olli: Hallinto-oikeus, Helsinki 2023, s. 200-201.

Oikeudellinen reunaehto	Kuvaus	Yhteenveto oikeudellisen reunaehdon vaikutuksesta tekoälyn käyttöön
	<p>Tosiasiallisessa hallintotoiminnassakin on huolehdittava soveltuvin osin hyvän hallinnon vaatimusten ja hallinnon asiakkaan oikeuksien toteutumisesta (ks. edellä Moduuli E.1). Hyvän hallinnon toteutumista voidaan edistää mm. seuraavilla toimilla:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Asiantuntijat vastaavat siitä, että hyvän hallinnon vaatimukset toteutuvat tosiasiallisessa hallintotoiminnassa tekoälyn käytöstä huolimatta;</li> <li>• Tunnistetaan tekoälyn rooli avustavissa tehtävissä ja varmistetaan, ettei vastuuta siirretä tekoälyjärjestelmälle;</li> <li>• Tekoälyn lopputuotoksien laatua seurataan ja valvotaan ihmisten toimesta;</li> <li>• Varmistetaan käytettävissä olevin keinoin, että tekoälyjärjestelmät ja niiden tuotokset ovat laadultaan korkeatasoisia;</li> <li>• Tunnistetaan tilanteet, joihin voi sisältyä julkisen vallan käyttöä, ja varmistetaan, ettei tekoälyn käyttö heikennä hallinnon asiakkaan oikeuksia ja asemaa.</li> </ul>	<p>ja hallintopäätösten tekemisessä. Tosiasiallisessa hallintotoiminnassakin on huolehdittava, ettei tekoälyn käyttö johda hyvän hallinnon vaatimusten ja hallinnon asiakkaan oikeuksien heikentymiseen.</p>
E.3 Tekoälyn käyttö hallintoasioiden käsittelyssä ja päätöksenteossa	<p>Perustuslain mukainen lainalaisuus (perustuslain 2.3 §) ja lailla säätämisen vaatimus (perustuslain 80.1 §) koskevat julkisen vallan käyttöä tilanteissa, joissa vaikutetaan yksilön asemaan rajoittavasti tai velvoittavasti (kuten hallintopäätösten tekeminen ja hallinnollisen valvonnan toteuttaminen).</p> <p>Lainalaisuusperiaatteen mukaan toimivalta julkisen vallan käyttöön tulee olla määritelty laissa. Julkisen vallan käyttö tarkoittaa viranomaisen yksipuolista puuttumista yksityisen vapauksiin esimerkiksi tekemällä hallintopäätöksiä. Hallintoasioiden käsittely ja</p>	<p>Jos tekoälyä hyödynnetään tavalla, jolla on oikeusvaikutuksia yksilöön, tekoälyn käyttö voi edellyttää sitä, että asiasta on säädetty laissa.</p> <p>Hallinnon sääntely ei estä tekoälyn käyttöä silloin, kun se on hallintoasian valmistelijaa avustavassa</p>

Oikeudellinen reunaehto	Kuvaus	Yhteenveto oikeudellisen reunaehdon vaikutuksesta tekoälyn käyttöön
	<p>hallinnollinen päätöksenteko on tarkasti säänneltyä ja sisältää julkisen vallan käyttöä<sup>24</sup> (ks. edellä Moduuli E.1).</p> <p>Hallintoasian ratkaisemisesta automaattisesti säädetään hallintolain 8 b luvussa (ks. edellä Moduuli A.4).</p>	<p>roolissa. Hallintoasioita on tietyn edellytyksin mahdollista ratkaista automaattisessa päätöksentekomenettelyssä, mutta nykysääntely ei mahdollista varsinaisen oppivan tekoälyn käyttöä päätöksenteossa<sup>25</sup> (ks. edellä Moduuli A.4).</p>
E.4 Digitaalisten palvelujen järjestämistä koskevat yleiset vaatimukset	<p>Digipalvelulain 2 luvussa säädetään yleisistä vaatimuksista viranomaisten digitaalisten palvelujen, eli verkkosivustojen, mobiilisovellusten sekä niihin liittyvien toiminnallisuuksien, järjestämiselle. Näihin sisältyvät mm. seuraavat vaatimukset:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Viranomaisen on suunniteltava ja ylläpidettävä digitaaliset palvelunsa siten, että niiden tietoturvasuojat, tietosuojat, löydettävyys ja helppokäyttöisyys on varmistettu. Lisäksi viranomaisen on huolehdittava sen vastuulla olevien digitaalisten palvelujen saatavuudesta (4 §);</li> <li>• Viranomaisen on tarjottava jokaiselle mahdollisuus toimittaa asiointiinsa liittyvät sähköiset viestit ja asiakirjat käyttäen digitaalisia palveluita tai muita sähköisiä tiedonsiirtomenetelmiä (5 §);</li> <li>• Viranomainen voi vaatia digitaalisessa palvelussa käyttäjältä sähköistä tunnistamista vain, jos se on tarpeen palvelun tai sen tietosisältöön liittyvien</li> </ul>	<p>Digipalvelulakia sovelletaan myös sote-alalla ja sillä asetetaan yleisiä vaatimuksia viranomaisten digitaalisille palveluille ja niiden tarjoamiselle. Nämä yleiset vaatimukset koskevat myös sellaisia yleisölle tarjottavia digitaalisia palveluja, joissa hyödynnetään tekoälyä.</p> <p>Tekoälyä hyödyntävien digitaalisten palveluiden</p>

<sup>24</sup> Ks. Mäenpää, Olli: Hallinto-oikeus, Helsinki 2023, s. 201.

<sup>25</sup> HaVM 39/2022 vp, s. 7; HE 145/2022 vp, s. 99.

Oikeudellinen reunaehto	Kuvaus	Yhteenveto oikeudellisen reunaehdon vaikutuksesta tekoälyn käyttöön
	<p>käyttöoikeuksien varmistamiseksi tai palvelussa tehtävään toimeen liittyvien oikeusvaikutusten vuoksi. Salassa pidettävien tietojen nähtävälle saaminen ja käyttäminen edellyttää, että käyttäjä tunnustetaan (6 §).</p>	<p>kannalta keskeisiä ovat erityisesti digipalvelulain vaatimukset, jotka koskevat:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• tietoturvaluutta;</li> <li>• tietosuojaa;</li> <li>• löydettävyyttä;</li> <li>• helppokäyttöisyyttä;</li> <li>• saatavuutta; ja</li> <li>• käyttäjän tunnistamista.</li> </ul>
E.5 Automaatio ja tekoälyn käyttö neuvonnassa	<p>Digipalvelulain 6 a §:ssä asetetaan nimenomaisia edellytyksiä palveluautomaation käytölle hallinnon asiakkaiden neuvonnassa. Säännös ei koske tilanteita, joissa palveluautomaatiota käytetään automaattisessa asian ratkaisemisessa, eikä sellaista neuvontaa, jonka antaminen ei perustu laissa säädettyyn tehtävään tai velvollisuuteen.</p> <p>Viranomaisella on hallintolain mukainen neuvontavelvollisuus (ks. edellä Moduuli E.1), jonka toteuttamista ei voi siirtää yksityiselle. Säännös ei kuitenkaan estä viranomaista hankkimasta palveluautomaatiota tai sellaisen tuottamiseen liittyviä teknisiä palveluita yksityiseltä.<sup>26</sup></p> <p>Digipalvelulain 6 a §:n mukaan viranomaisella voi antaa hallinnon asiakkaalle neuvontaa käyttämällä digitaalisessa palvelussa palveluautomaatiota, joka perustuu reaaliaikaiseen viestien vaihtoon palvelun käyttäjän ja viranomaisen palveluautomaation välillä, jos:</p>	<p>Digipalvelulain 6 a § on hyvin keskeinen säännös silloin, kun tekoäly hyödynnetään automatisoidussa hallinnon asiakkaiden neuvonnassa. Näissä tilanteissa on tärkeää varmistaa, että säännöksen asettamat vaatimukset toteutuvat täysimääräisesti.</p> <p>On keskeistä varmistaa, että neuvonnassa ei tehdä</p>

<sup>26</sup> Ks. HE 145/2022 vp s. 133.



Oikeudellinen reunaehto	Kuvaus	Yhteenveto oikeudellisen reunaehdon vaikutuksesta tekoälyn käyttöön
	<p>1) neuvonnassa ei tuoteta viranomaisen ratkaisua;</p> <p>2) viranomaisen on ennalta varmistanut palveluautomaatiossa tuotettavan neuvonnan tietosisällön asianmukaisuuden;</p> <p>3) viranomaisen on ennalta varmistanut, että palveluautomaatio täyttää hyvän kielenkäytön vaatimuksen;</p> <p>4) käyttäjälle kerrotaan, että hän vaihtaa viestejä palveluautomaation kanssa;</p> <p>5) käyttäjälle tarjotaan mahdollisuus ottaa yhteys viranomaisessa toimivaan luonnolliseen henkilöön asioinnin jatkamiseksi; ja</p> <p>6) käyttäjälle tarjotaan mahdollisuus tallentaa palveluautomaation kanssa käyty viestien vaihto.</p> <p>Viranomaisen on seurattava palveluautomaatiolla annettavan neuvonnan laatua ja muuta sen asianmukaisuutta. Viranomaisen on nimettävä seurannasta vastaava henkilö, jonka tehtävänä on myös huolehtia laaduntarkkailun toteuttamisesta.</p>	<p>hallinnon asiakkaita koskevia ratkaisuja. Kuten edellä esimerkiksi Moduulissa A.4 on kuvattu, oppivaa tekoälyä ei voida tällä hetkellä hyödyntää hallintoasioiden automaattisessa ratkaisemisessa.</p> <p>Lisäksi on keskeistä tiedostaa, että vastuu neuvontavelvollisuuden toteuttamisesta säilyy viranomaisella automaatiosta huolimatta ja tätä vastuuta ei ole mahdollista ulkoistaa yksityiselle palveluntarjoajalle.</p>