A wooden table with a white mug, a potted plant, and a vase with a monstera leaf. The background is a bright, out-of-focus window.

Sosiaali- ja terveydenhuollon tekoälyn käyttötapaukset ja lainsäädäntö

Iiris Kivikari & Janita Rastas

5.12.2024

DITTMAR & INDRENIUS

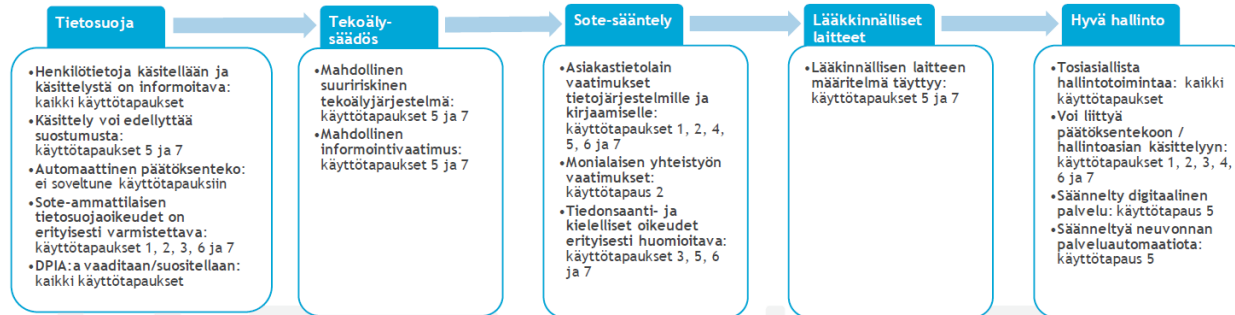
Yhteenveto

YHTEENVETO SELVITYKSESTÄ

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

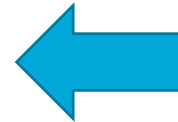
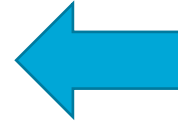
- i. Käyttötapaukseen kohdistuu vähäisiä ennakoedellytyksiä: tapaus 3 (*Simultaanitulkkaus puheesta*) ja tapaus 6 (*Asiakasviestien luonnostelu*);
- ii. Käyttötapaukseen kohdistuu kohtalaisia ennakoedellytyksiä: tapaus 1 (*Automaattinen asiakaskirjausten luonnostelu*), tapaus 2 (*Moniammatillisen tiimin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

D&I:n selvityksen perusteella tekoälyn käyttöönoton oikeudellisia reunaehtoja sosiaali- ja terveydenhuollossa tulee tarkastella erityisesti (a) tietosuojasääntelyn, (b) EU:n tekoälysäädöksen, (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:



> 29.10.2024

DITTMAR & INDRENIUS



Osa B: Moduulit

A TIETOSUOJA

Oikeudellinen reunaehto	Kuvaus	Yhteenveto oikeudellisen reunaehdon vaikutuksesta tekoälyn käyttöön
A.1 Henkilötiedon käsite	<p>Sote-alalla tekoälyratkaisuihin liittyvä monessa tapauksessa henkilötietojen käsittely, jolloin sovellettavaksi tulevat GDPR:n ja muun tietosuojalainsäädännön vaatimukset.</p> <p>GDPR:n 4(1) artiklan mukaan henkilötietoja ovat kaikki tunnistettuun tai tunnistettavissa olevaan 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 ilmensikään 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 tekoälypohjaisissa henkilötietojen käsittelyssä. Henkilötietojen käsittelylle on esimerkiksi aina otettava GDPR:n mukainen oikeusperuste (ks. Moduuli A.3).</p>	<p>Tekoälyratkaisun käyttöönoton suunnittelussa on aina tunnistettava ratkaisuun liittyvä henkilötietojen käsittely sekä varmistettava, että käsiteltäville 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 yksiselitteistä tunnistamista varten. Pelkkä geneettisten tai biometrisen tietojen käsitteleminen ei näin ollen sellaisenaan saa aikaan GDPR:n</p>	<p>Sote-alalla tekoälyn hyödyntämiseen liittyvä useiin erityisten henkilötietoryhmien, varsinkin terveystietojen, käsittelyä. Käsiteltävä koskee tällöin GDPR:n 9(1) artiklan mukainen käsittelykielto, ellei käsittelyyn voida soveltaa</p>

29.10.2024

DITTMAR & INDRENIUS

- Tietosuoja
- Tekoälysäädös
- Sosiaali- ja terveydenhuollon sääntely
- Lääkinnällisten laitteiden sääntely
- Hyvän hallinnon vaatimukset

Oikeudellinen reunaehto	Kuvaus	Yhteenveto oikeudellisen reunaehdon vaikutuksesta tekoälyn käyttöön
	<p>9 artiklan soveltumista, eikä sote-alan ensivaiheen tekoälyratkaisussa olekaan tyypillisesti kyse henkilöiden tunnistamisesta geneettisten tai biometrisen tietojen avulla. Sote-alalla saatetaan sinänsä monessa yhteydessä käsitellä geneettisiä ja biometrisiä³ tietoja, mutta tämä ei tyypillisesti liity henkilöiden tunnistamiseen.</p> <p>GDPR:n 9(1) artiklan mukaan erityisten henkilötietoryhmien käsittely on lähtökohtaisesti kiellettyä. Käsitely on sallittua ainoastaan 9(2) artiklassa luetettujen poikkeusperusteiden nojalla (ks. Moduuli A.3).</p>	<p>Jotain 9(2) artiklassa mainittua poikkeusperustetta (ks. Moduuli A.3).</p>
A.3 Käittelyn 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> <ol style="list-style-type: none"> rekisteröidyn suostumus; sopimus; rekisteröintijän lakisääteinen velvoite; elintärkeiden etujen suojaaminen; yleistä etua koskeva tehtävä tai julkinen valta; sekä rekisteröintijän tai kolmannen osapuolen oikeutettu etu (ei soveltu viranomaisen tehtävissä). <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>Kaikkille 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>

³ Esimerkiksi sote-palveluissa tekoälyratkaisu voisi korjata asiakas- ja potilastietojen käytävistä keskustelusta puhehetjeksi, jotta potilaan biometriset tiedot (ks. GDPR:n ohjeet 02/2021 (Äänikuvien/ääni ohjelmointi-virtuaaliohjelmat: äänien ohjeet), kappale 31: "Euroopan tietosuojaneuvosto muistuttaa, että puhehetjet ovat luonnollista biometrisiä henkilötietoja").

29.10.2024

DITTMAR & INDRENIUS

Esimerkki: Käyttötapaus 1

Automaattinen asiakaskirjausten luonnostelu



DITTMAR & INDRENIUS

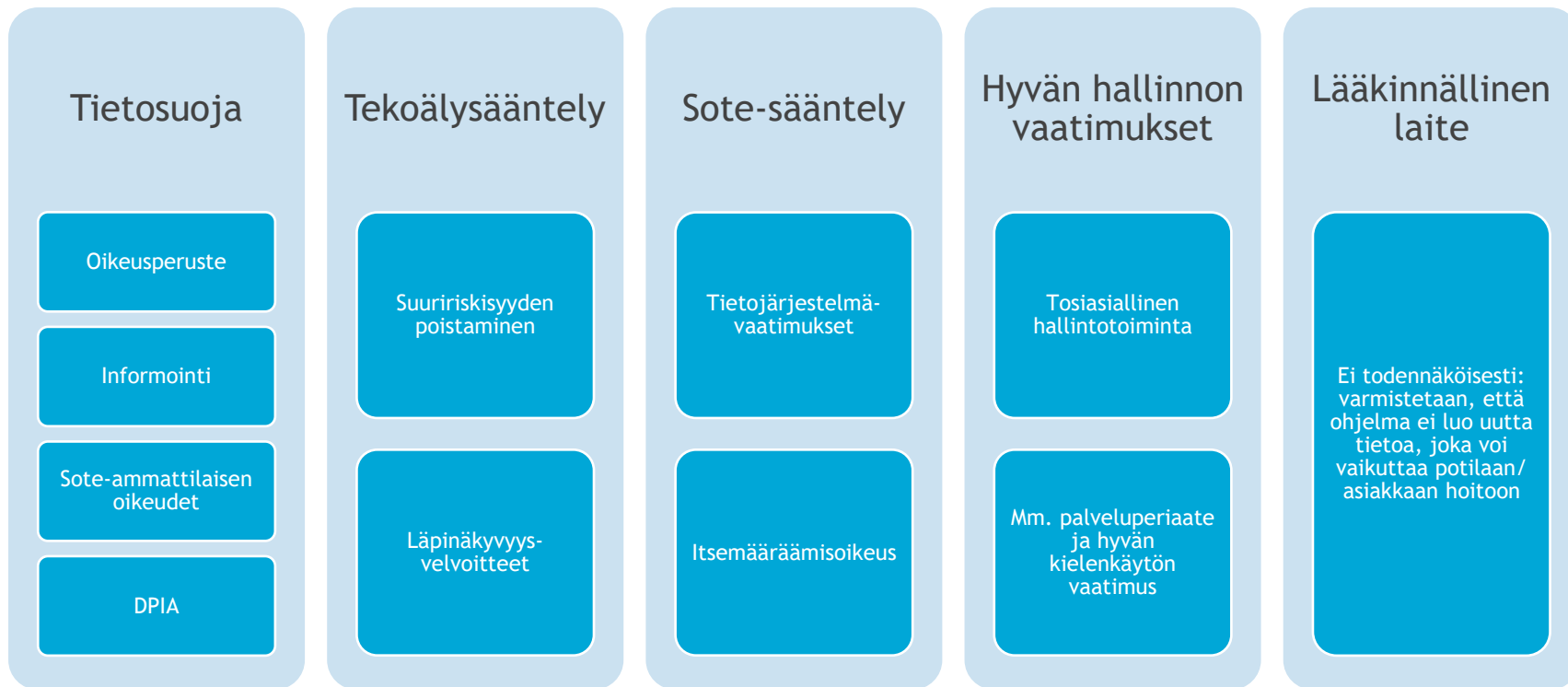


Sosiaali- tai terveydenhuollon ammattilaisen (esimerkiksi lääkärin) ja asiakkaan (esimerkiksi potilaan) välinen keskustelu nauhoitetaan audiotallenteeksi, tallennetaan väliaikaisesti pilvipalveluun ja muunnetaan tekstiksi. Ohjelma luo tekstitiedoston pohjalta asiakas-/potilasmerkinnän luonnoksen kyseisen 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. käyttötapauksen kuvaus

Yhteenveto tekoälyn käytön edellytyksistä

1. käyttötapauksen mukainen tekoälyn käyttö on sallittua tietyin oikeudellisin reunaehdoin



Thinking Ahead

Across all legal areas and industry sectors

Pohjoisesplanadi 25 A
FI-00100 Helsinki
Finland

Tel: +358 9 681 700
Email: office@dittmar.fi
www.dittmar.fi

DITTMAR & INDRENIUS