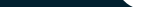


Sosiaali- ja terveydenhuollon tekoällyn käyttötapaukset ja lainsäädäntö



Selvitys ja suositukset yhteisistä tulkinnoista hyvinvointialueille - joulukuu 2024

Yhteenveto

Selvitys keskittyy tekoälyn käyttöön sosiaali- ja terveydenhuollossa: millaisilla oikeudellisilla reunaehdoilla valitut käyttötapaukset olisivat toteutettavissa hyvinvointialueille. Valituissa käyttötapauksissa painotetaan generatiivista, tekstimuotoista tietoa käsittelevää ja tuottavaa tekoälyä.

- Käyttötapauksille toteutettiin erillinen oikeudellinen selvitys, joka kattaa tietosuojan, tekoälyasetuksen, lääkinnälliset laitteet, sosiaali- ja terveydenhuollon lainsäädännön ja hyvää hallintoa koskevan lainsäädännön syksyllä 2024 (liite).
- **Kaikki valitut käyttötapaukset ovat toteutettavissa oikeudellisessa selvityksessä mainittujen reunaehtojen mukaan**
- Haastavimpia ovat käyttötapaukset, joiden käyttötarkoitus on lääkinnällinen ja siten käyttötapaus voi olla tulkittavissa myös suuririskiseksi tekoälyjärjestelmäksi – riskejä voidaan vähentää hallinnollisin ja teknisin toimenpitein
- Lisäselvitystä tarvitaan käyttötapauksen pilvipalveluteutuksissa, sillä asiakas- ja potilastiedon rekisterinpitäjän vastuu on suurempi kuin geneerisen henkilötiedon

- kohdalla – selvityksessä suositellaan mm. tietosuojaaj lisäävien teknisten ratkaisujen ja prosessien käyttöä (Cirrus-hankkeen tulokset)
- Selvitys tukee käyttötapauksen mukaisten tekoälyratkaisujen tietosuojan vaikutustenarviointia (DPIA) sekä tekoälyasetuksen mukaisen suuririskisyyden arviointia, riskien vähentämistä ja perusoikeusvaikutusten arviointia (FRIA)
 - **Suositus: hyvinvointialueiden tekoälyn kokeiluissa ja käyttöönotossa hyödynnetään selvityksen mukaisia yhteisiä oikeudellisia tulkintoja**
 - **Jokainen toteutettava tekoälyn käyttötapaus on kuitenkin arvioitava aina tapauskohtaisesti – viime kädessä kukin hyvinvointialue on vastuussa omasta tulkinnastaan**



Jatkossa hyvinvointialueiden tekoälyn käyttöönottoa voidaan tukea esimerkiksi näillä keinoin:

- Yhteisten tarkistuslistojen ja vaikutustenarviointipohjien tuottaminen
- Yhdysvaltaisten teknologiajättien pilviratkaisujen hyödyntämisen oikeudellisten reunaehtojen selvittäminen, kun käsitellään arkaluonteista henkilötietoa
- **Tekoälymallien kehittämisen ja kouluttamisen (ml. käytönaikainen kouluttaminen) keinot ja vaatimukset, erityisesti kun käsitellään arkaluonteista henkilötietoa**

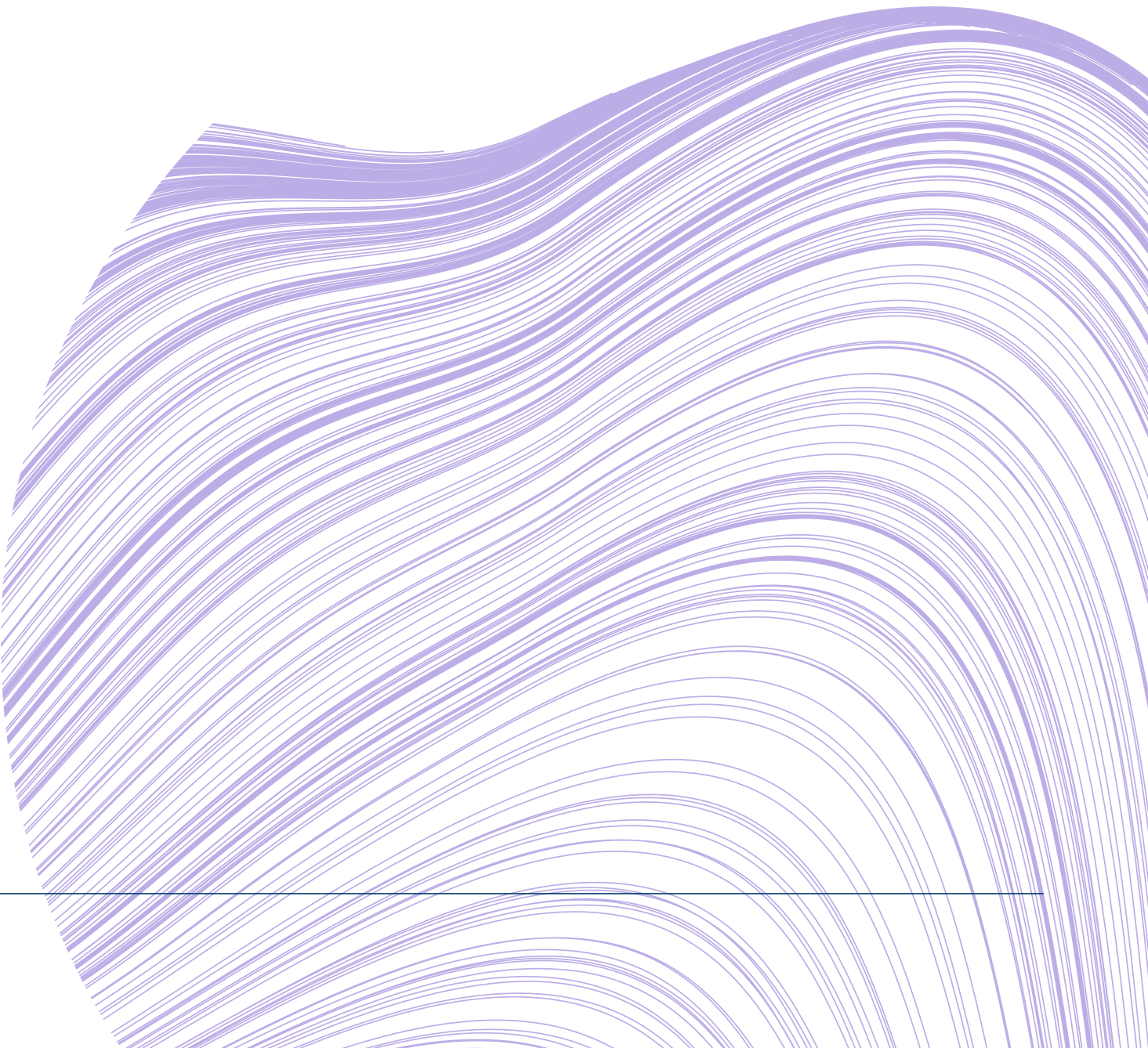
Sisältö

Yhteenveto	2
1. Johdanto	4
2. Tiivistelmä: Valitut käyttötapaukset ja oikeudelliset reunaehdot	14
3. Pilvipalvelut	27
4. Tarkennuksia: lääkinnälliset laitteet ja suuririskiset tekoälyjärjestelmät	32
5. Johtopäätökset ja suositukset	36

LIITTEET

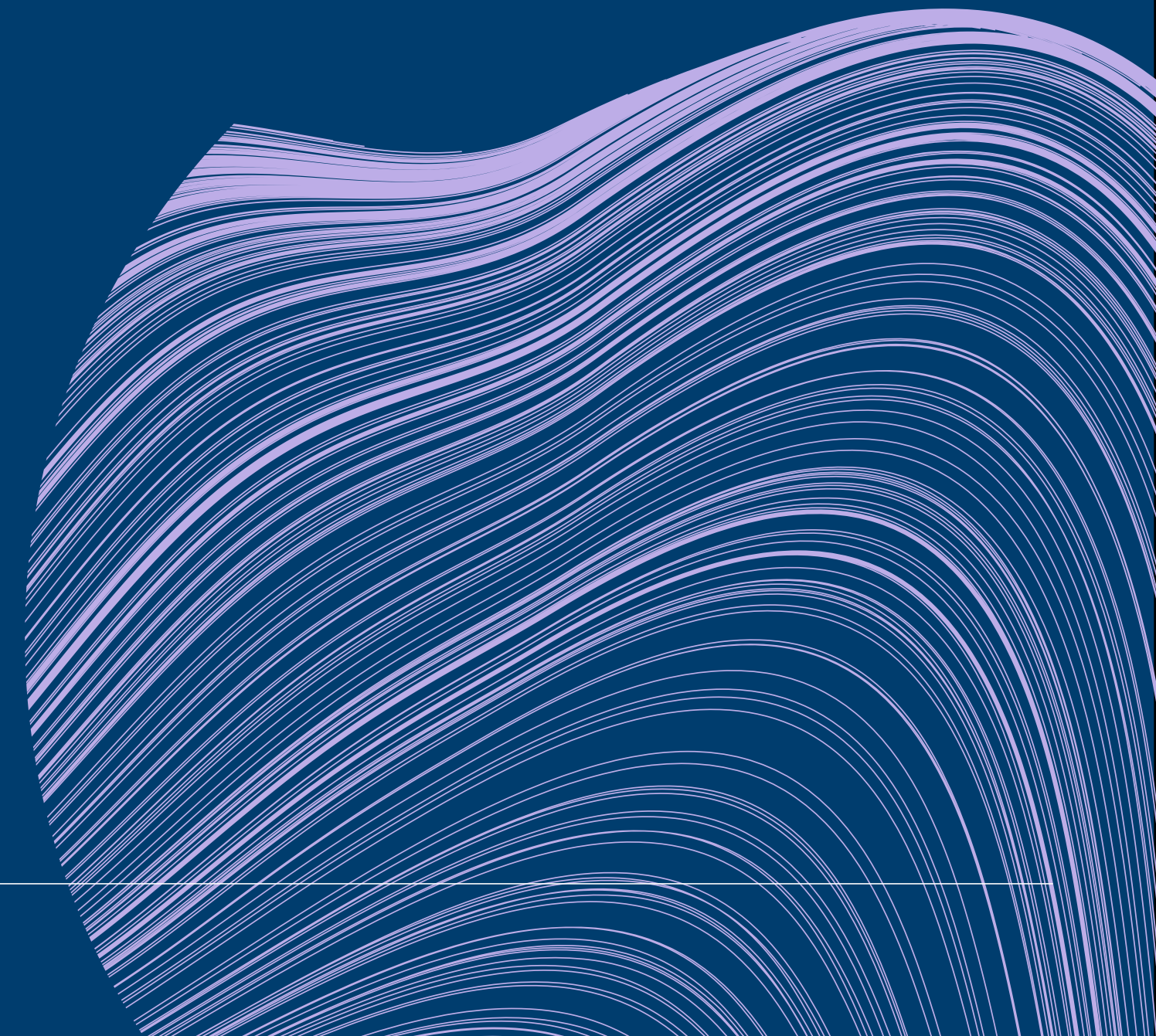
Liite 1	
Käyttötapausten riskien käytännöllisiä hallintakeinoja (esimerkkejä)	41

Liite 2:	
<u>Tekoälyn oikeudelliset reunaehdot sosiaali- ja terveydenhuollossa (Dittmar & Indrenius)</u>	



1.

Johdanto



Johdanto

Selvityksen tarkoitus on kirkastaa tekoälyn oikeudellisia reunaehdoja hyvinvointialueilla.

Tausta

- Kansallisena tavoitteena on hyödyntää uusia teknologioita ja digitalisaatiota täysimääräisesti julkishallinnossa
- Generatiivinen tekoäly on tuonut uusia mahdollisuuksia hyvinvointialueiden toiminnan kehittämiseen (DigiFinlandin tekoälyselvitys 2024)
- Sosiaali- ja terveysministeriön johtama SOTE-tekoälyn ekosysteemi edistää ja rahoittaa hyvinvointialueiden tekoälykokeiluja vuoden 2025 aikana
- Tarvitaan tietoa tekoälyn kehittämisen ja hyödyntämisen oikeudellisista reunaehdoista sekä niiden muuttumisesta, ja erityisesti tekoälyasetus tuo uusia vaatimuksia kehittäjille ja hyödyntäjille
- Selvitystä on rajattu siltä osin, kun asiaa selvitetään tai edistetään muualla: esimerkiksi automaation lisäämistä ja pilvisiirtymän tukemista tarkastellaan valtiovarainministeriön asettamassa Digitalisaatio ja tiedon liikkuvuuden esteiden purkaminen -hankkeessa

Tavoitteet

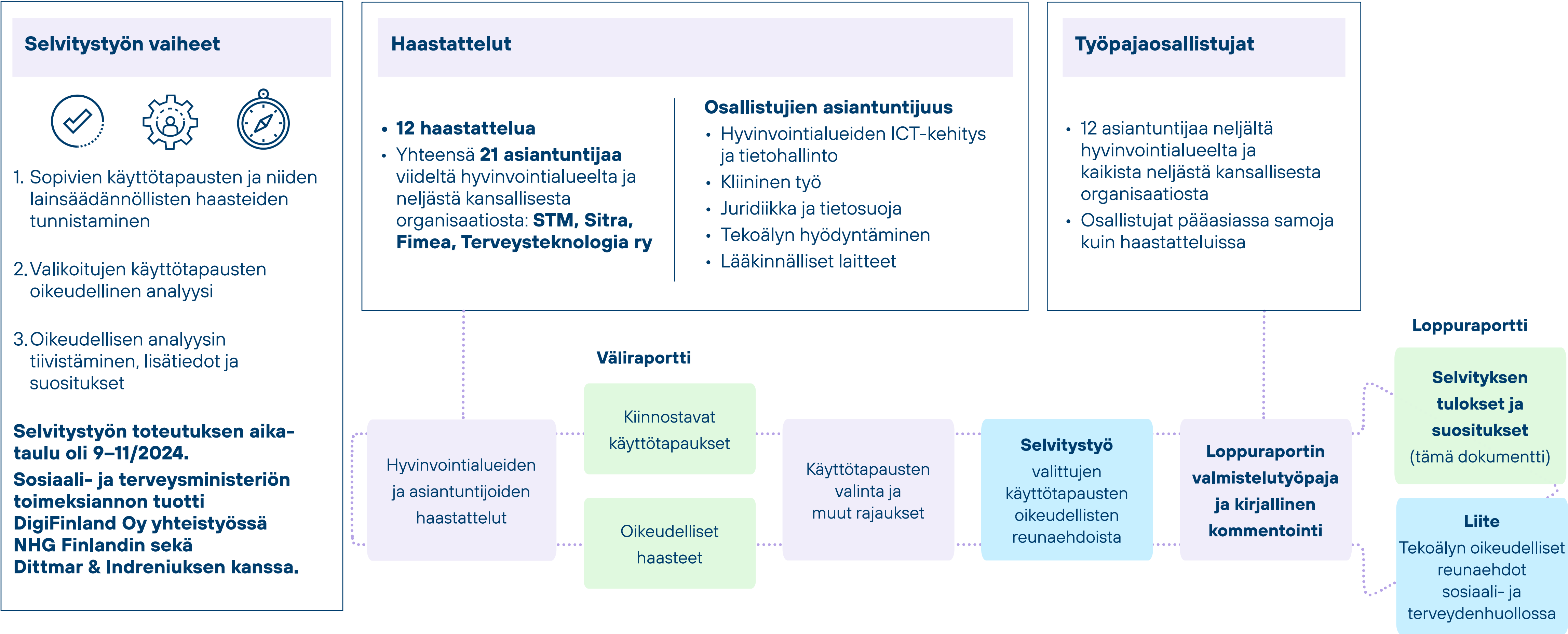
- Selvitys kuvaa tekoälyn hyödyntämisen oikeudelliset reunaehdot valittujen käytötapausten kautta
- Selvitys tukee hyvinvointialueita tekoälyn kokeiluissa (piloteissa) ja käyttöönotossa
- Selvitys kuvaa tilannetta syksyllä 2024; muutokset lainsäädäntökehikossa voivat tuottaa selvityksen ja suositusten päivitystarpeita

Määritelmät

- Selvityksessä **tekoälyllä** tarkoitetaan pääsääntöisesti tekoälyasetuksen mukaisia tekoälyjärjestelmiä, mutta tieto on osin sovellettavissa myös sääntöpohjaisten ratkaisujen käyttöönottoon.
- **Tekoälyjärjestelmällä** tarkoitetaan konepohjaista järjestelmää, joka on suunniteltu toimimaan käyttöönoton jälkeen vaihtelevilla autonomian tasoilla ja jossa voi ilmetä mukautuvuutta käyttöönoton jälkeen ja joka päättelee vastaanottamastaan syötteestä eksplisiittisiä tai implisiittisiä tavoitteita varten, miten tuottaa tuotoksia, kuten ennusteita, sisältöä, suosituksia tai päätöksiä, jotka voivat vaikuttaa fyysisiin tai virtuaalisiin ympäristöihin (tekoälyasetus, 3 artikla, määritelmät).
- **Generatiivinen tekoäly** kykenee tuottamaan sille opetetun aineiston pohjalta uutta samankaltaista aineistoa, kuten tekstiä, kuvia, koodia, ääntä, videoita tai musiikkia. Selvityksen käyttötapaukset painottuvat tekstiä käsittelevään ja tuottavaan generatiiviseen tekoälyyn.



Selvitystyö sisälsi kokonaisuudessaan kolme vaihetta



Haastatteluissa tunnistettiin 10 oikeudellista haastetta

Sote-tekoälyn käyttötapauksiin liittyvät lainsäädännölliset haasteet määriteltiin seuraavasti:

- Sote-tekoälyn hyödylliseksi koettuun käyttötapaukseen tai käyttötarkoitukseen liittyvä lainsäädännöllinen epäselvyys, epävarmuus tai käyttöönottoa huomattavasti hankaloittava tai estävä tulkinta tilanteessa, jossa lainsäädäntöä olisi ilmeisesti mahdollista tulkita myös käyttötapauksen tai -tarkoituksen sallivalla tavalla.
- Myös lainsäädännön soveltamiseen olennaisesti liittyvät menettelytavat ja prosessit, joiden toteuttamisessa on merkittävää, tekoälyn käyttöönottoon vaikuttavaa vaihtelua hyvinvointialueiden välillä.



1. Henkilötiedon käsittelyperuste tekoälyratkaisuisissa

2. Pilvipalvelut ja arkaluonteisen henkilötiedon siirtyminen EU:n ulkopuolelle



3. Automaattinen asiakastiedon prosessointi



4. Sosiaali- ja terveystietojen yhdistäminen tekoälyn käytössä



5. Generatiivisen tekoälyn hyödyntämisen rajat asiakaspalvelussa



6. Lääkinnällisen laitteen pilotointi ja tekoälyjärjestelmän pilotointi

7. Lääkinnällisen tekoälyohjelmiston testaaminen potilaan suostumuksella
8. Terveystietojen ennaltaehkäisy yksilötasolla, hyvinvointiriskien ennaltaehkäisy
9. Tietojen toisiokäyttö tekoälyn kouluttamiseen ja testaamiseen
10. Vaikutustenarviointi ja riskit: kokonaisharkinnan merkitys



**Haastetta käsiteltiin erillisessä oikeudellisessa selvityksessä
(Listauksen kohdat: 1, 3, 4, 5 ja 6)**

Seitsemän käyttötapausta valittiin oikeudelliseen analyysiin

Käyttötapauksen valitsemiseen vaikutti niiden kiinnostavuus ja soveltuvuus oikeudelliseen analyysiin yhdessä. Käyttötapaukset painottuvat generatiivisen tekoälyn hyödyntämiseen sosiaali- ja terveydenhuollon palveluissa.

Jokaisen käyttötapauksen kohdalla analysoidaan:

- Henkilötiedon käsittelyperustetta ja suostumuksen tarvetta
- Onko kyse automaattisesta päätöksenteosta
- Miten käyttötapauksen reunaehdot mahdollisesti eroavat sen mukaan, käytetäänkö sitä terveydenhuollon tai sosiaalihuollon palveluissa
- Onko kyseessä lääkinnällinen laite ja suuririskinen tekoälyjärjestelmä
- Yksi käyttötapaus käsittelee sosiaali- ja terveystietojen yhdistämistä

Selvitys kuvaa käyttötapauksen oikeudelliset reunaehdot



1. Automaattinen asiakaskirjausten luonnostelu



2. Moniammatillisen tiimin tekoälyavusteinen palvelusuunnitelma



3. Simultaanitulkkaus puheesta



4. Automaattinen asiakastiedon tiivistelmä ammattilaiselle



5. Tekoälyn tuottama neuvonta asukkaalle/asiakkaalle



6. Asiakasviestien luonnostelu



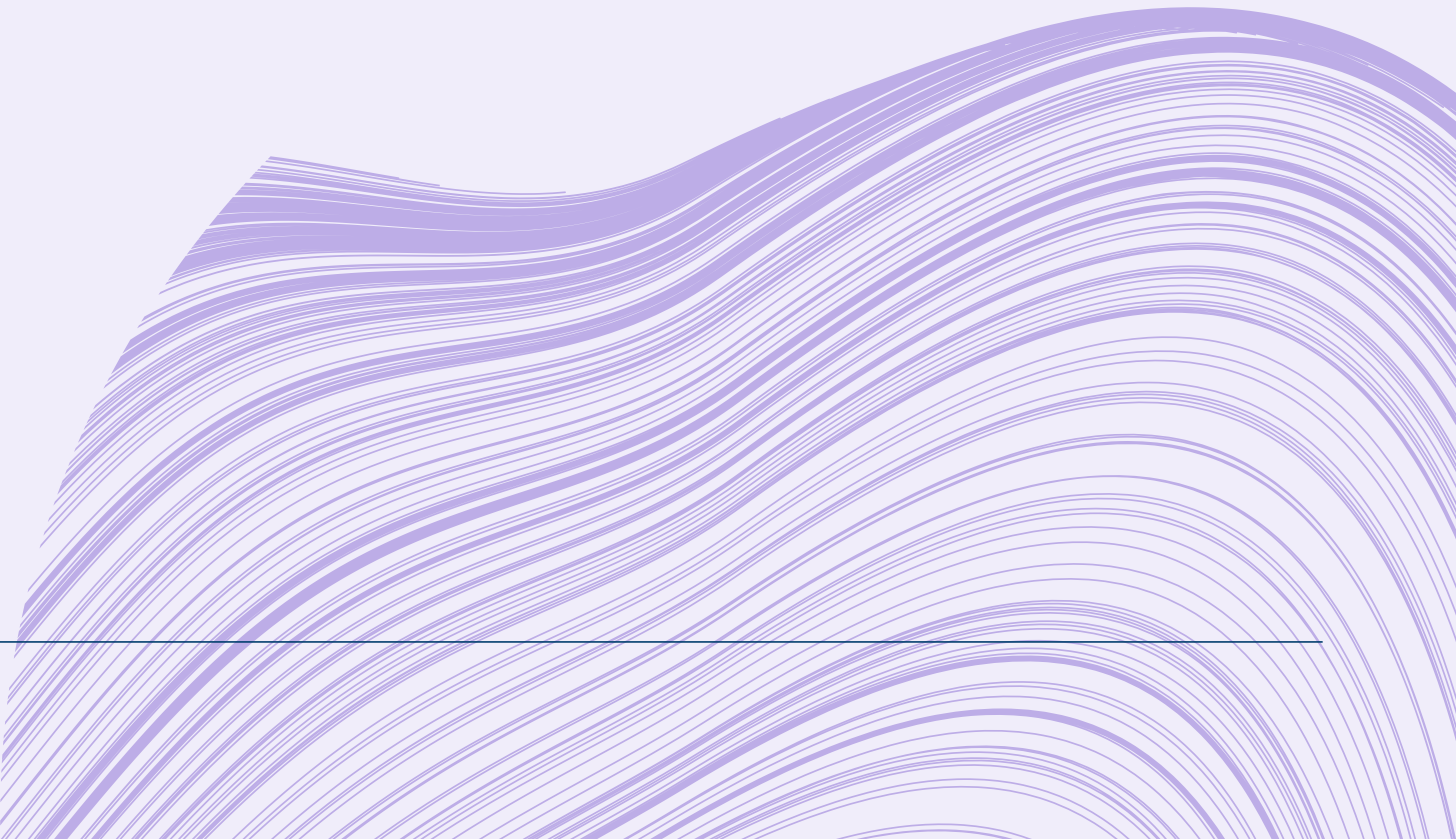
7. Hoitajakuiskaaja (tekoälyn nostamat hoitosuositukset ammattilaiselle)

Käyttötapauksia tarkastellaan moniulotteisessa lainsäädäntökehikossa



Oikeudellisessa selvityksessä (Dittmar & Indrenius) tarkastellut säädökset:

- Euroopan unionin asetus (EU) 2017/745 lääkinnällisistä laitteista ("MD-asetus")
- Euroopan unionin asetus (EU) 2024/1689 tekoälyä koskevista yhdenmukaistetuista säännöistä ("tekoälysäädös") (tekoälyasetus)
- Euroopan unionin yleinen tietosuojasetus (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)



Tekoälyasetusta tulkitaan niin kuin se olisi jo voimassa

Tekoälyasetus on astunut voimaan 1.8.2024, mutta soveltaminen etenee vaiheittain. Komissio antaa tarkempia linjauksia tulkinnoista viimeistään 2.2.2026. Asetuksen pääosa tulee sovellettavaksi 2.8.2026.



Selvitystyön kohdistuminen ja rajaukset

Näkökulma	Sisällytetty selvitykseen	Rajattu selvityksestä pois
Tekoälyn elinkaari	Tekoälyn käyttö*	Tekoälyn kehittäminen ja kouluttaminen
Tekoälyn käyttötapa	Tekoäly sote-ammattilaisen ja asiakkaan tukena käyttötapauskuvausten mukaisesti	Terveysriskien ennustemallit ja ennaltaehkäisy** Tietojohdaminen
Data	Ensisijainen käyttö	Toissijainen käyttö
Tekniset toteutukset	Käyttötapauskuvausten mukaisesti	Pilvipalvelut oikeudellisesta analyysistä***
Lainsäädäntö	Tietosuojasääntely Tekoälyasetus Sosiaali- ja terveydenhuollon erityissääntely Lääkinnällisten laitteiden sääntely Hyvän hallinnon vaatimukset	Laki sosiaali- ja terveystiedon toissijaisesta käytöstä
Ajankohta	Selvitys kuvaa tilannetta syksyllä 2024 Tekoälyasetuksen tulkinta kuin se olisi jo täysin voimassa	Odotettavissa olevat muutokset lainsäädäntökehikossa, esimerkiksi EHDS

* Oikeudellisessa analyysissä hyvinvointialue käsittelee tekoälyasetuksen mukaisen tekoälyjärjestelmän käyttöönottajana

** Käynnissä on lainsäädännön uudistus ja tulkinnan käsittely, joten ei käsitellä tässä yhteydessä

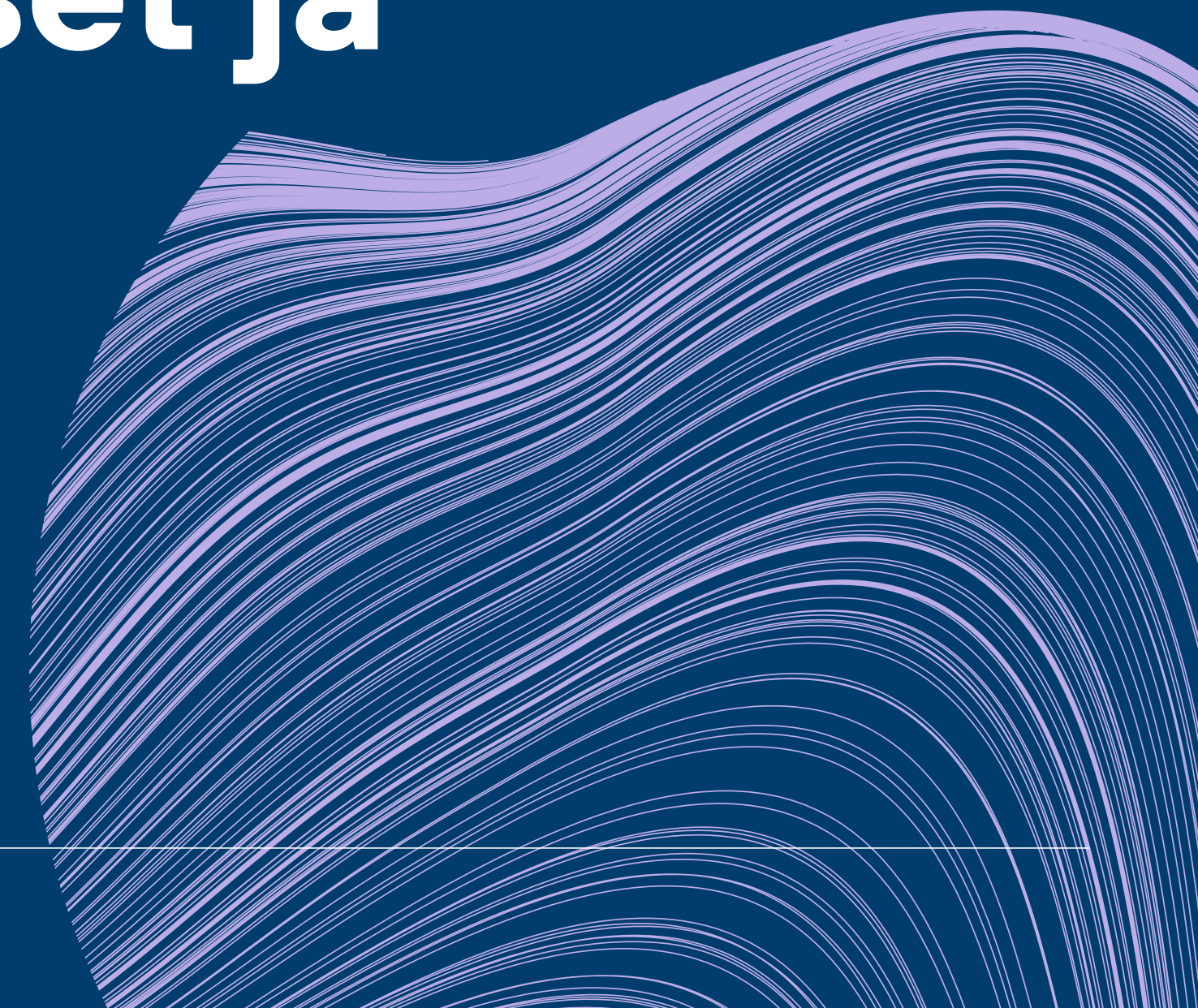
*** Tekoäly pilvipalveluna ei eroa muusta palvelukehityksestä pilvessä. Pilvipalveluiden merkittävä rooli tekoälyratkaisujen käyttöönotossa on kuitenkin tunnistettu, joten suosituksissa tukeudutaan muuhun saatavilla olevaan materiaaliin (Valtioneuvoston pilvilinjaukset 2024, Cirrus-hankkeen tulokset 2024)



2.

Tiivistelmä: Valitut käyttötapaukset ja oikeudelliset reunaehdot

**Tarkemmat tiedot ja oikeudellinen analyysi: Dittmar & Indrenius:
Tekoälyn oikeudelliset reunaehdot sosiaali- ja terveydenhuollossa
(liite)**



Valitut käyttötapaukset

Tekoäly sujuvoittaa ammattilaisen työtä



1. Automaattinen asiakaskirjausten luonnostelu



4. Automaattinen asiakastiedon tiivistelmä ammattilaiselle



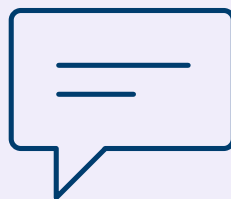
7. Hoitajakuiskaaja (tekoälyn nostamat hoitosuositukset ammattilaiselle)



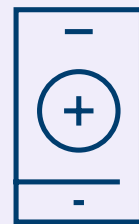
2. Moniammatillisen tiimin tekoälyavusteinen palvelusuunnitelma



5. Tekoälyn tuottama neuvonta asukkaalle/ asiakkaalle



3. Simultaanitulkkaus puheesta



6. Asiakasviestien luonnostelu

Valittujen käyttötapausten keskeiset oikeudelliset edellytykset



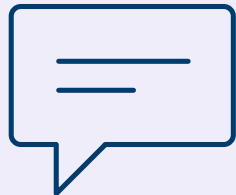
1. Automaattinen asiakaskirjausten luonnostelu

- DPIA suositellaan



2. Moniammatillisen tiimin tekoälyavusteinen palvelusuunnitelma

- DPIA suositellaan
- Monialaisen yhteistyön vaatimukset



3. Simultaanitulkkaus puheesta

- DPIA suositellaan
- Tiedonsaanti- ja kielelliset oikeudet erityisesti huomioitava



4. Automaattinen asiakastiedon tiivistelmä ammattilaiselle

- DPIA vaaditaan



5. Tekoälyn tuottama neuvonta asukkaalle/ asiakkaalle

- Digitaalinen palvelu ja neuvonnan palveluautomaatio
- DPIA vaaditaan
- Henkilötiedon käsittely voi edellyttää suostumusta
- Mahdollinen suuririskinen tekoälyjärjestelmä
- Tiedonsaanti- ja kielelliset oikeudet erityisesti huomioitava
- Lääkinnällisen laitteen määritelmä täyttyy



6. Asiakasviestien luonnostelu

- DPIA suositellaan
- Tiedonsaanti- ja kielelliset oikeudet erityisesti huomioitava



7. Hoitajakuiskaaja (tekoälyn nostamat hoitosuositukset ammattilaiselle)

- DPIA vaaditaan
- Henkilötiedon käsittely voi edellyttää suostumusta
- Mahdollinen suuririskinen tekoälyjärjestelmä
- Tiedonsaanti- ja kielelliset oikeudet erityisesti huomioitava
- Lääkinnällisen laitteen määritelmä täyttyy

Kaikki keskeiset oikeudelliset edellytykset

- DPIA suositellaan
- DPIA vaaditaan
- Henkilötiedon käsittely voi edellyttää suostumusta
- Mahdollinen suuririskinen tekoälyjärjestelmä
- Lääkinnällisen laitteen määritelmä täyttyy
- Monialaisen yhteistyön vaatimukset
- Tiedonsaanti- ja kielelliset oikeudet erityisesti huomioitava
- Digitaalinen palvelu ja neuvonnan palveluautomaatio

Tekoälyn oikeudelliset reunaehdot sosiaali- ja terveydenhuollossa (Dittmar & Indrenius)

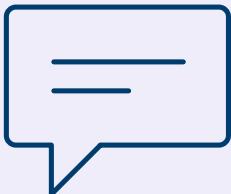
D&I:n selvityksen perusteella tekoälyn hyödyntäminen kaikissa DigiFinlandin kuvaamissa käyttötapauksissa on sallittua tietyin oikeudellisin reunaehdoin.

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 reunaehtojen vaativuuden ja rajoittavuuden osalta.

D&I:n selvityksen perusteella tekoälyn käyttöönoton oikeudellisia reunaehtoja sosiaali- ja terveydenhuollossa tulee tarkastella erityisesti

- (a) tietosuojasääntelyn
- (b) EU:n tekoällysäädöksen (eli tekoälyasetuksen)
- (c) sosiaali- ja terveydenhuollon erityissääntelyn
- (d) lääkinnällisten laitteiden sääntelyn
- (e) hyvän hallinnon vaatimusten näkökulmasta

Käyttötapaukset voidaan jaotella toteuttamiskelpoisuuden ja sääntelyvaatimusten merkittävyyden perusteella:

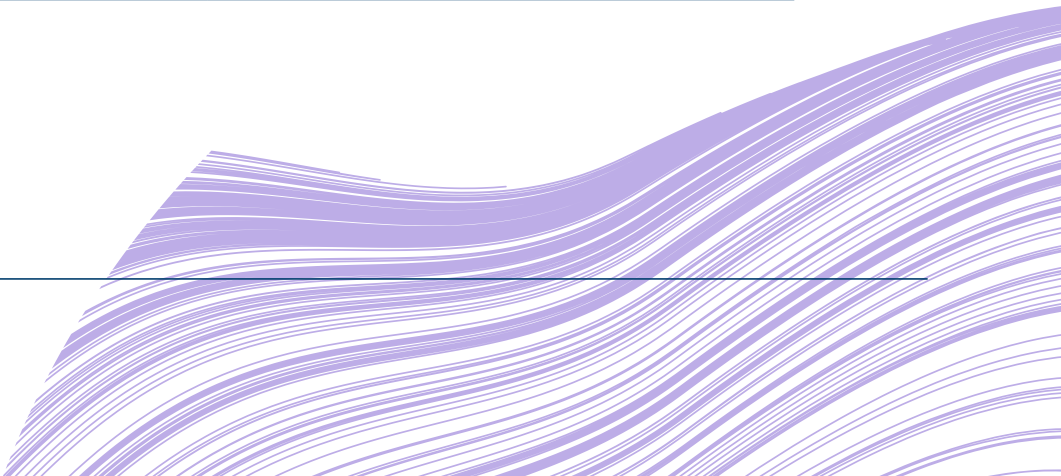
i. Käyttötapaukseen kohdistuu <u>vähäisiä</u> ennakkoedellytyksiä Tapaus 3. Simultaanitulkkaus puheesta Tapaus 6. Asiakasviestien luonnostelu 	ii. Käyttötapaukseen kohdistuu <u>kohtalaisia</u> ennakkoedellytyksiä: Tapaus 1. Automaattinen asiakaskirjausten luonnostelu Tapaus 2. Moniammatillisen tiimin tekoälyavusteinen palvelusuunnitelma Tapaus 4. Automaattinen asiakastiedon tiivistelmä ammattilaiselle	iii. Käyttötapaukseen kohdistuu <u>merkittävämpiä</u> ennakkoedellytyksiä: Tapaus 5. Tekoälyn tuottama neuvonta asukkaalle/asiakkaalle Tapaus 7. Hoitajakuiskaaja (tekoälyn nostamat hoitosuositukset ammattilaiselle) 
---	---	--

Valittujen käyttötapausten oikeudelliset reunaehdot,

tiivistys (Dittmar & Indrenius)

Käyttötapaus	Tietosuoja	Tekoälysäädös	Sote-sääntely	Lääkinnälliset laitteet	Hyvä hallinto
1. Automaattinen asiakaskirjausten luonnostelu	Henkilötietojen käsittely ja DPIA* Sote-ammattilaisen tietosuojaoikeudet on erityisesti varmistettava.		Asiakastietolain vaatimukset tietojärjestelmille ja kirjaamiselle		Tosiasiallista hallintotoimintaa** Voi liittyä päätöksentekoon /hallintoasian käsittelyyn.
2. Moniammatillisen tiimin tekoälyavusteinen palvelusuunnitelma	Henkilötietojen käsittely ja DPIA* Sote-ammattilaisen tietosuojaoikeudet on erityisesti varmistettava.		Asiakastietolain vaatimukset tietojärjestelmille ja kirjaamiselle Monialaisen yhteistyön vaatimukset		Tosiasiallista hallintotoimintaa** Voi liittyä päätöksentekoon /hallintoasian käsittelyyn.
3. Simultaanitulkkaus puheesta	Henkilötietojen käsittely ja DPIA* Sote-ammattilaisen tietosuojaoikeudet on erityisesti varmistettava.		Tiedonsaanti- ja kielelliset oikeudet erityisesti huomioitava		Tosiasiallista hallintotoimintaa** Voi liittyä päätöksentekoon /hallintoasian käsittelyyn.
4. Automaattinen asiakastiedon tiivistelmä ammattilaiselle	Henkilötietojen käsittely ja DPIA*		Asiakastietolain vaatimukset tietojärjestelmille ja kirjaamiselle		Tosiasiallista hallintotoimintaa** Voi liittyä päätöksentekoon /hallintoasian käsittelyyn.
5. Tekoällyn tuottama neuvonta asukkaalle/asiakkaalle	Henkilötietojen käsittely ja DPIA* Henkilötiedon käsittely voi edellyttää suostumusta.	Mahdollinen suuririskinen tekoälyjärjestelmä	Asiakastietolain vaatimukset tietojärjestelmille ja kirjaamiselle Tiedonsaanti- ja kielelliset oikeudet erityisesti huomioitava	Lääkinnällisen laitteen määritelmä täyttyy	Tosiasiallista hallintotoimintaa**Säännelty digitaalinen palvelu Säänneltyä neuvonnan palveluautomaatiota
6. Asiakasviestien luonnostelu	Henkilötietojen käsittely ja DPIA* Sote-ammattilaisen tietosuojaoikeudet on erityisesti varmistettava.		Asiakastietolain vaatimukset tietojärjestelmille ja kirjaamiselle Tiedonsaanti- ja kielelliset oikeudet erityisesti huomioitava		Tosiasiallista hallintotoimintaa** Voi liittyä päätöksentekoon /hallintoasian käsittelyyn.
7. Hoitajakuiskaaja (tekoällyn nostamat hoitosuositukset ammattilaiselle)	Henkilötietojen käsittely ja DPIA* Henkilötiedon käsittely voi edellyttää suostumusta. Sote-ammattilaisen tietosuojaoikeudet on erityisesti varmistettava.	Mahdollinen suuririskinen tekoälyjärjestelmä	Asiakastietolain vaatimukset tietojärjestelmille ja kirjaamiselle Tiedonsaanti- ja kielelliset oikeudet erityisesti huomioitava	Lääkinnällisen laitteen määritelmä täyttyy	Tosiasiallista hallintotoimintaa** Voi liittyä päätöksentekoon /hallintoasian käsittelyyn.

Koskee kaikkia käyttötapauksia:
* Tietosuoja: Henkilötietoja käsitellään ja käsittelystä on informoitava [käyttötapaukseen osallistuvia henkilöitä]. Tietosuojavaikutusten arviointi (DPIA) vaaditaan tai suositellaan tehtäväksi
** Hyvä hallinto: Tosiasiallista hallintotoimintaa [jonka osana/minkä yhteydessä tekoälyä hyödynnetään kuvatussa käyttötapauksessa]
Tarkemmat tiedot ja oikeudellinen analyysi: Dittmar & Indrenius: Tekoällyn oikeudelliset reunaehdot sosiaali- ja terveydenhuollossa (liite)



Käyttötapausten oikeudelliset reunaehdot

Käyttötapaus 1



1. Automaattinen asiakaskirjausten luonnostelu

Käyttötapausten kuvaus:

- Sosiaali- tai terveydenhuollon ammattilaisen ja asiakkaan 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 säilytetään vain välittömän käsittelytarpeen ajan.

Käytön oikeudelliset edellytykset*

Tietosuoja

- Asiakkaan henkilötietojen ja erityisten henkilötietoryhmien käsittelyperuste: sote-palveluiden antaminen on lakisääteistä toimintaa, johon liittyy velvoitteita käsitellä asiakas- ja potilastietoja
- Lisäksi käsitellään ammattilaisen henkilötietoja. Käsittelyperuste: käsittely liittyy sote-ammattilaisen velvollisuuksien hoitamiseen.
- Asiakkaalle tulee kertoa tekoälyn käytöstä ja keskustelun nauhoittamisesta etukäteen
- Kyse ei ole automaattisesta päätöksenteosta, kunhan ammattilainen tarkistaa ja hyväksyy kirjausluonnokset
- Tietosuojavaikutusten arviointi (DPIA) todennäköisesti laadittava. Huom. Tekoälyn käyttö tuo rekisteröidylle myös etuja: kirjausten laatu todennäköisesti paranee (kielenkäyttö, virheettömyys).

Tekoälysäädös

- Todennäköisesti ei suuririskinen tekoälyjärjestelmä – varmistettava, että sote-ammattilainen todella tarkistaa luonnoksen eikä tekoäly vaikuta päätöksentekoon

Sote-sääntely

- Kyse on potilaiden ja sosiaalihuollon asiakkaiden tietojen käsittelystä sekä asiakastietolain mukaisesta tietojärjestelmästä
- Itsemääräämisoikeus: laadukkaat kirjaukset tukevat itsemääräämisoikeuden toteutumisen arviointia. Asiakkaalla tulee myös olla mahdollisuus kieltäytyä tekoälyn käytöstä.

Lääkinnällisten laitteiden sääntely

- Ei lääkinnällinen laite, kunhan varmistetaan, että laite ei luo uutta tietoa, joka vaikuttaa hoitopäätöksiin

Hyvän hallinnon vaatimukset

- Tosiasiallista hallintotoimintaa. Varmistettava, että mm. palveluperiaate ja hyvän kielenkäytön vaatimus toteutuvat ja että tekoälyn käyttö ei johda asiakkaan oikeuksien heikentymiseen.

* Tarkemmat tiedot: Tekoälyn oikeudelliset reunaehdot sosiaali- ja terveydenhuollossa (Dittmar & Indrenius, liite)

Käyttötapausten oikeudelliset reunaehdot

Käyttötapaus 2



2. Moniammatillisen tiimin tekoälyavusteinen palvelusuunnitelma

Käyttötapausten kuvaus:

- Tekoäly kuuntelee moniammatillisen (sekä sosiaali- että terveydenhuollon ammattilaisia käsittävän) tiimin keskustelua. Tekoäly laatii keskustelun pohjalta kirjausluonnoksen (esimerkiksi iäkkäiden palveluiden asiakassuunnitelman) asianmukaisten ammattilaisten tarkistettavaksi.
- Muutoin käyttötapaus pohjautuu samoihin seikkoihin kuin käyttötapaus 1.
- Kunkin nauhoitettavan keskustelun kohteena on vain yksi asiakas.

Käytön oikeudelliset edellytykset*

Tietosuoja

- Kuin käyttötapaus 1

Tekoälysäädös

- Kuin käyttötapaus 1

Sote-säätely

- Kuin käyttötapaus 1
- Lisäksi: käyttötapaus on kyse sosiaali- ja terveydenhuollon välisestä yhteistyöstä ja tiedonsaannista. Toiminnassa tulee tavanomaiseen tapaan noudattaa soveltuvia tiedonsaanti- ja luovutuslupavaatimuksia sekä monialaista yhteistyötä koskevia kirjaamisvaatimuksia. Tekoälyn käytössä on mahdollistettava asiakirjojen tallentaminen tarpeellisessa laajuudessa sekä sosiaali- ja terveydenhuollon asiakasrekisteriin että potilasrekisteriin.

Lääkinnällisten laitteiden säätely

- Kuin käyttötapaus 1

Hyvän hallinnon vaatimukset

- Kuin käyttötapaus 1

* Tarkemmat tiedot: Tekoälyn oikeudelliset reunaehdot sosiaali- ja terveydenhuollossa (Dittmar & Indrenius, liite)

Käyttötapausten oikeudelliset reunaehdot

Käyttötapaus 3



3. Simultaanitulkkaus puheesta

Käyttötapausten kuvaus:

- Tekoäly tulkaa sosiaali- tai terveydenhuollon ammattilaisen ja asiakkaan vuorovaikutustilanteessa puhetta toiselle kielelle reaaliaikaisesti (tai lähes reaaliaikaisesti).
- 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.

Käytön oikeudelliset edellytykset*

Tietosuoja

- Asiakkaan henkilötietojen ja erityisten henkilötietoryhmien käsittelyperuste: sote-palveluiden antaminen on lakisääteistä toimintaa, johon liittyy velvoitteita käsitellä asiakas- ja potilastietoja
- Lisäksi käsitellään sote-ammattilaisen henkilötietoja. Käsittelyperuste: käsittely liittyy sote-ammattilaisen velvollisuuksien hoitamiseen.
- Sote-asiakkaalle tulisi kertoa tekoälyn käytöstä tulkkaukseen etukäteen
- Kyse ei ole automaattisesta päätöksenteosta, kunhan ammattilainen merkityksellisellä tavalla arvioi ja huomioi varsinaisessa päätöksessään muitakin tekijöitä kuin tekoälyn tuottaman käännöksen
- Tietosuojavaikutusten arviointi (DPIA) suositellaan tehtäväksi. Huom. Tekoälyn käyttö tuo rekisteröidylle myös etuja: lisää tulkkauksen saavutettavuutta, tietoturvallisuutta ja yksityisyyden suojaa (mm. hoitotilanteeseen osallistuvien henkilöiden määrä vähenee).

Tekoällysäädös

- Todennäköisesti ei suuririskinen tekoälyjärjestelmä – varmistettava, että tekoälyratkaisu yksinomaan tulkaa asiakkaan ja ammattilaisen välistä keskustelua, eikä luo, päättele tai täydennä tietoja puheen pohjalta

Sote-sääntelyn mukaiset tiedonsaanti- ja kielelliset oikeudet

- Asiakkaalla on oikeus saada tietoa hoidostaan ymmärrettävässä muodossa. Tekoälypohjainen simultaanitulkkaus voi toimia keinona, jolla asiakkaalle annetaan tällaista lain edellyttämää tietoa.
- Käyttötapauksessa on tärkeää varmistaa tekoälykäännöksen riittävä kielellinen laatu

Lääkinnällisten laitteiden sääntely

- Ei lääkinnällinen laite, kunhan varmistetaan, että laite ei luo uutta tietoa ja kyse on ainoastaan tiedon kommunikoinnista

Hyvän hallinnon vaatimukset

- Tosiasiallista hallintotoimintaa tai hallintopäätösten valmistelua. Käyttötapauksessa on erityisen tärkeää huolehtia, ettei tekoälyn käyttö heikennä asiakkaan oikeuksia verrattuna muunlaiseen tulkkaukseen. Tekoälyjärjestelmän ei tule käyttää julkista valtaa hallinnon asiakkaita kohtaan.

Erityishuomioita:

- Tulkkaustilanteessa sote-ammattilaisen tulisi käyttää kieltä niin, että käännös on ymmärrettävissä (esimerkiksi ei vaikeaa ammatillista kieltä), sillä tekoälyn tulisi tehdä käännös mahdollisimman tarkkaan (vrt. tekoällysäädös)

* Tarkemmat tiedot: Tekoälyn oikeudelliset reunaehdot sosiaali- ja terveydenhuollossa (Dittmar & Indrenius, liite)

Käyttötapausten oikeudelliset reunaehdot

Käyttötapaus 4



4. Automaattinen asiakastiedon tiivistelmä ammattilaiselle

Käyttötapausten kuvaus:

- Tekoäly 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.

Käytön oikeudelliset edellytykset

Tietosuoja

- Asiakkaan henkilötietojen ja erityisten henkilötietoryhmien käsittelyperuste: sote-palveluiden antaminen on lakisääteistä toimintaa, johon liittyy velvoitteita käsitellä asiakas- ja potilastietoja
- Kyse ei ole automaattisesta päätöksenteosta, kunhan varmistetaan, että ammattilainen käsittelee asiakkaan asiaa kokonaisvaltaisesti eikä esimerkiksi perusta hoitoa koskevia päätöksiään yksinomaan tekoälyn tuottamaan tiivistelmään
- Henkilötietojen käsittelyyn voi liittyä GDPR:ssä tarkoitettua profilointia
- Tietosuoja vaikutusten arviointi (DPIA) todennäköisesti pakollista. Huom. Tekoälyn käyttö tuo rekisteröidylle myös etuja: ammattilaisen perehtyminen asiaan tehostuu ja tietoaaineisto laajenee verrattuna tilanteeseen ilman tekoälyä.

Tekoällysäädös

- Todennäköisesti ei suuririskinen tekoälyjärjestelmä – varmistettava, että ammattilainen käsittelee asiakkaan asiaa kokonaisvaltaisesti eikä perusta hoitoa koskevia päätöksiään yksinomaan tekoälyn tuottamaan tiivistelmään. Jos tästä on epävarmuutta, on suositeltavaa noudattaa suuririskisten tekoälyjärjestelmän käyttöönottajavelvollisuuksia.

Sote-sääntely

- Kyse on potilaiden ja sosiaalihuollon asiakkaiden tietojen käsittelystä sekä asiakastietolain mukaisesta tietojärjestelmästä

Lääkinnällisten laitteiden sääntely

- Ei lääkinnällinen laite, kunhan varmistetaan, että laite ei luo uutta tietoa, joka vaikuttaa hoitopäätöksiin

Hyvän hallinnon vaatimukset

- Tosiasiallista hallintotoimintaa. Varmistettava, että mm. palveluperiaate ja hyvän kielenkäytön vaatimus toteutuvat ja että tekoälyn käyttö ei johda asiakkaan oikeuksien heikentymiseen.

Erityishuomioita:

- Olisi tarkkailtava tai tutkittava, kuinka paljon ammattilainen käytännössä perustaa hoitopäätöksiään tekoälyn tuottamaan tiivistelmään. Tekoälyn tuotoksen oikeellisuuden tarkistaminen voi heikentyä käytön jatkuessa, jos ammattilainen tottuu luottamaan tekoälyn tuottamaan tiivistelmään.

Lisäys 15.1.2026:

Tiivistelmää asiakas- tai potilastiedoista laadittaessa voi tapahtua tiedon korostamista, valikointia ja poisjättämistä, mikä voi vaikuttaa tiedoista tehtäviin johtopäätöksiin. Tällaisten toimintojen osalta on tärkeää määritellä tuotteen käyttötarkoitus ja sen perusteella arvioida, täyttääkö tuote lääkinnällisen laitteen määritelmän (MDR, artikla 2).

Mikäli tuotteen asema lääkinnällisenä laitteena on epäselvä, lisätietoja voi etsiä **EU:n Borderline ja classification manual -oppaasta**: https://health.ec.europa.eu/latest-updates/update-manual-borderline-and-classification-under-regulations-eu-2017745-and-2017746-september-2025-2025-09-12_en tai **EU:n asiantuntijaryhmän julkaisuista**: https://health.ec.europa.eu/latest-updates/update-mdcg-2019-11-rev1-qualification-and-classification-software-regulation-eu-2017745-and-2025-06-17_en. Lisäksi voi tarvittaessa olla yhteydessä lääkinnällisiä laitteita valvovaan viranomaiseen Fimeaan.

Käyttötapausten oikeudelliset reunaehdot

Käyttötapaus 5



5. Tekoälyn tuottama neuvonta asukkaalle/asiakkaalle

Käyttötapausten kuvaus:

- Generatiivista tekoälyä hyödynnetään asukkaan tai asiakkaan neuvonnassa ja suositusten tarjoamisessa. Asiakas/asukas viestii suoraan tekoälyn kanssa ilman, että sosi-aali- tai terveydenhuollon ammattilainen tarkistaa viestintää (ml. tekoälyn laatimia viestejä) tai osallistuu viestintään muutoin.
- Asiakasta/asukasta voidaan palvella tunnistautumatto-mana tai tunnistautuneena. Jälkimmäisessä tapauksessa tekoäly voi käyttää asiakas- ja potilastietojärjestelmään tallennettuja tietoja kyseisestä asukkaasta/asiakkaasta.
- Tekoäly ei arvioi hoidon tarvetta tai sen kiireellisyyttä tai sosiaalihuollon palveluntarvetta.

Käytön oikeudelliset edellytykset*

Tietosuoja

- Asiakkaan henkilötietojen ja erityisten henkilötietoryhmien käsittelyperuste: sote-palveluiden antaminen on lakisääteistä toimintaa, johon liittyy velvoitteita käsitellä asiakas- ja potilastietoja.
- Asiakkaan tunnistautuessa tekoäly saattaisi käsitellä tietoa, joka ei ole välttämätöntä sote-palvelun kannalta. Tällöin olisi **suositeltavaa pyytää asiakkaan suostumus henkilötietojen käsittelyyn**. Tämä voi tapahtua esimerkiksi tunnistautumisen yhteydessä.
- Kyse ei ole automaattisesta päätöksenteosta, sillä tekoäly ei arvioi hoidon tarvetta tai sen kiireellisyyttä tai sosiaalihuollon palveluntarvetta
- Henkilötietojen käsittelyyn voi liittyä GDPR:ssä tarkoitettua profilointia
- Tietosuoja vaikutusten arviointi (DPIA) vaaditaan. Huom. Tekoälyn käyttö tuo rekisteröidylle myös etuja: neuvonnan saavutettavuus laaje-ne. Rekisteröity voi mahdollisesti vapaasti valita, käyttääkö hän palvelua vai ei.

Tekoälysäädös

- Kyse voi olla suuririskisestä tekoälyjärjestelmästä erityisesti terveydenhuollon käytössä, kun sote-asiakas on tunnistautunut palveluun (MD-asetuksen riskiluokka IIa)
- Sosiaalihuollon käytössä tekoäly ei todennäköisesti olisi suuririskinen, koska se ei arvioi hoidon tarvetta tai sen kiireellisyyttä tai sosiaali-huollon palveluntarvetta

Sote-sääntely

- Kyse on asiakastietolain mukaisesta tietojärjestelmästä erityisesti, kun asiakasta palvellaan tunnistautuneena

Lääkinnällisten laitteiden sääntely

- Terveydenhuollon käyttötilanteissa kyse voi olla lääkinnällisestä laitteesta. Kun palvelua käytetään tunnistautuneena, tekoälyratkaisun (ris-kiluokka IIa) vaatimustenmukaisuuden arviointiin on osallistettava MD-asetuksessa tarkoitettu ilmoitettu laitos. Tekoälyratkaisun valmistaja ilmoittaa käyttötarkoituksen.

Hyvän hallinnon vaatimukset

- Tosiasiallista hallintotoimintaa. Varmistettava, että mm. palveluperiaate ja hyvän kielenkäytön vaatimus toteutuvat ja että tekoälyn käyttö ei johda asiakkaan oikeuksien heikentymiseen.
- Digipalvelulain mukainen digitaalinen palvelu – vaatimuksia koskien mm. tietoturvallisuutta, tietosuojaa, löydettävyyttä ja helppokäyttöi-syyttä, palveluautomaation käyttöä neuvonnassa sekä saavutettavuutta.

* Tarkemmat tiedot: Tekoälyn oikeudelliset reunaehdot sosiaali- ja terveydenhuollossa (Dittmar & Indrenius, liite)

Käyttötapausten oikeudelliset reunaehdot

Käyttötapaus 6



6. Asiakasviestien luonnostelu

Käyttötapausten kuvaus:

- 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.

Käytön oikeudelliset edellytykset*

Tietosuoja

- Asiakkaan henkilötietojen ja erityisten henkilötietoryhmien käsittelyperuste: sote-palveluiden antaminen on lakisääteistä toimintaa, johon liittyy velvoitteita käsitellä asiakas- ja potilastietoja
- Lisäksi käsitellään sote-ammattilaisen henkilötietoja. Käsittelyperuste: käsittely liittyy sote-ammattilaisen velvollisuuksien hoitamiseen. Tekoälyratkaisu tulee toteuttaa tavalla, jossa työnantajan ei katsota käsittelevän lainvastaisesti sote-ammattilaisen viestintää.
- Kyse ei ole automaattisesta päätöksenteosta, sillä tekoäly ei arvioi hoidon tarvetta tai sen kiireellisyyttä tai sosiaalihuollon palveluntarvetta
- Tietosuoja vaikutusten arviointi (DPIA) todennäköisesti laadittava. Huom. Tekoälyn käyttö tuo rekisteröidylle myös etuja: ammattilaisen viestintä tehostuu ja tietoaaineisto laajenee verrattuna tilanteeseen ennen tekoälyä.

Tekoällysäädös

- Todennäköisesti ei suuririskinen tekoälyjärjestelmä – varmistettava, että viestintä on luonteeltaan hallinnollista eikä ohjaa ammattilaisen johtopäätöksiä ja päätöksentekoa

Sote-sääntely

- Kyse on potilaiden ja sosiaalihuollon asiakkaiden tietojen käsittelystä sekä asiakastietolain mukaisesta tietojärjestelmästä
- Asiakkaalla on tiedonsaantioikeus, esimerkiksi oikeus saada tietoa hoidostaan ymmärrettävässä muodossa. Tekoälyn tukema asiakasviestintä voi toimia keinona, jolla asiakkaalle annetaan tällaista lain edellyttämää tietoa.
- Käyttötapaussessa on tärkeää varmistaa tekoälykäännöksen riittävä kielellinen laatu ja ymmärrettävyys ja että ammattilainen tarkistaa viestin

Lääkinnällisten laitteiden sääntely

- Ei lääkinällinen laite, kunhan varmistetaan, että ohjelma ei luo uutta tietoa, joka vaikuttaa hoitopäätöksiin

Hyvän hallinnon vaatimukset

- Tosiasiallista hallintotoimintaa. Varmistettava, että mm. palveluperiaate ja hyvän kielenkäytön vaatimus toteutuvat ja että tekoälyn käyttö ei johda asiakkaan oikeuksien heikentymiseen.

* Tarkemmat tiedot: Tekoälyn oikeudelliset reunaehdot sosiaali- ja terveydenhuollossa (Dittmar & Indrenius, liite)

Käyttötapausten oikeudelliset reunaehdot

Käyttötapaus 7



7. Hoitajakuiskaaja

(tekoälyn nostamat hoitosuositukset ammattilaiselle)

Käyttötapausten kuvaus:

- Asiakasviestien luonnostelun (käyttötapaus 6) lisäksi tekoäly nostaa sosiaali- tai terveydenhuollon ammattilaiselle ehdotuksia ja suosituksia liittyen asiakkaan tilanteeseen ja toimenpiteisiin.
- Ammattilainen käyttää harkintaansa tekoälyn ehdotusten hyödyntämisessä ja tarkistaa viestiluonnoksen ennen sen lähettämistä.
- Käyttötapaus voi rakentua osin
- tekoälyn toteuttaman asiakastiedon tiivistelmän varaan (käyttötapaus 4).

Käytön oikeudelliset edellytykset*

Tietosuoja

- Asiakkaan henkilötietojen ja erityisten henkilötietoryhmien käsittely saattaa vaatia suostumuksen, sillä käsittely saattaisi olla laajempaa kuin välttämätöntä palvelun toteuttamiseksi ja voitaisiin katsoa vaikutuksiltaan huomattavan merkitykselliseksi rekisteröidylle. On **suositeltavaa pyytää asiakkaan suostumus henkilötietojen käsittelyyn** esimerkiksi palveluun kirjautumisen yhteydessä.
- Kyse ei todennäköisesti ole automaattisesta päätöksenteosta, kunhan varmistetaan, että ammattilainen käsittelee asiakkaan asiaa kokonaisvaltaisesti eikä esimerkiksi perusta hoitoa koskevia päätöksiään yksinomaan tekoälyn tuottamiin suosituksiin
- Henkilötietojen käsittelyyn voi liittyä GDPR:ssä tarkoitettua profilointia
- Lisäksi käsitellään sote-ammattilaisen henkilötietoja. Käsittelyperuste: käsittely liittyy sote-ammattilaisen velvollisuuksien hoitamiseen. Tekoälyratkaisu tulee toteuttaa tavalla, jossa työnantajan ei katsota käsittelevän lainvastaisesti sote-ammattilaisen viestintää.
- Tietosuojavaikutusten arviointi (DPIA) vaaditaan. Huom. Tekoälyn käyttö tuo rekisteröidylle myös etuja: ammattilaisen viestintä tehostuu ja tietoaaineisto laajenee verrattuna tilanteeseen ennen tekoälyä.

Tekoälysäädös

- Suuririskinen tekoälyjärjestelmä sekä terveydenhuollon että todennäköisesti myös sosiaalihuollon käytössä
- Hyvinvointialueen tulee noudattaa suuririskisen tekoälyjärjestelmän käyttöönottajaa koskevia vaatimuksia
- Asiakkaille on ilmoitettava, että heihin sovelletaan suuririskistä tekoälyjärjestelmää

Sote-sääntely

- Kyse on potilaiden ja sosiaalihuollon asiakkaiden tietojen käsittelystä sekä asiakastietolain mukaisesta tietojärjestelmästä
- Tekoäly voi tukea asiakkaan tiedonsaantioikeutta (vrt. käyttötapaus 6)

Lääkinnällisten laitteiden sääntely

- Terveydenhuollon käytössä lääkinnällinen laite (riskiluokka IIa) – käyttötapauksessa tekoälyn nostamat ehdotukset ja suositukset on tarkoitettu vaikuttamaan ammattilaisen johtopäätöksiin ja asiakkaan hoitoon

Hyvän hallinnon vaatimukset

- Tosiasiallista hallintotoimintaa. Varmistettava, että mm. palveluperiaate ja hyvän kielenkäytön vaatimus toteutuvat ja että tekoälyn käyttö ei johda asiakkaan oikeuksien heikentymiseen.

* Tarkemmat tiedot: Tekoälyn oikeudelliset reunaehdot sosiaali- ja terveydenhuollossa (Dittmar & Indrenius, liite)

Keskeiset johtopäätökset: tekoälyn käyttötapaukset ovat toteutettavissa tietyin reunaehdoin

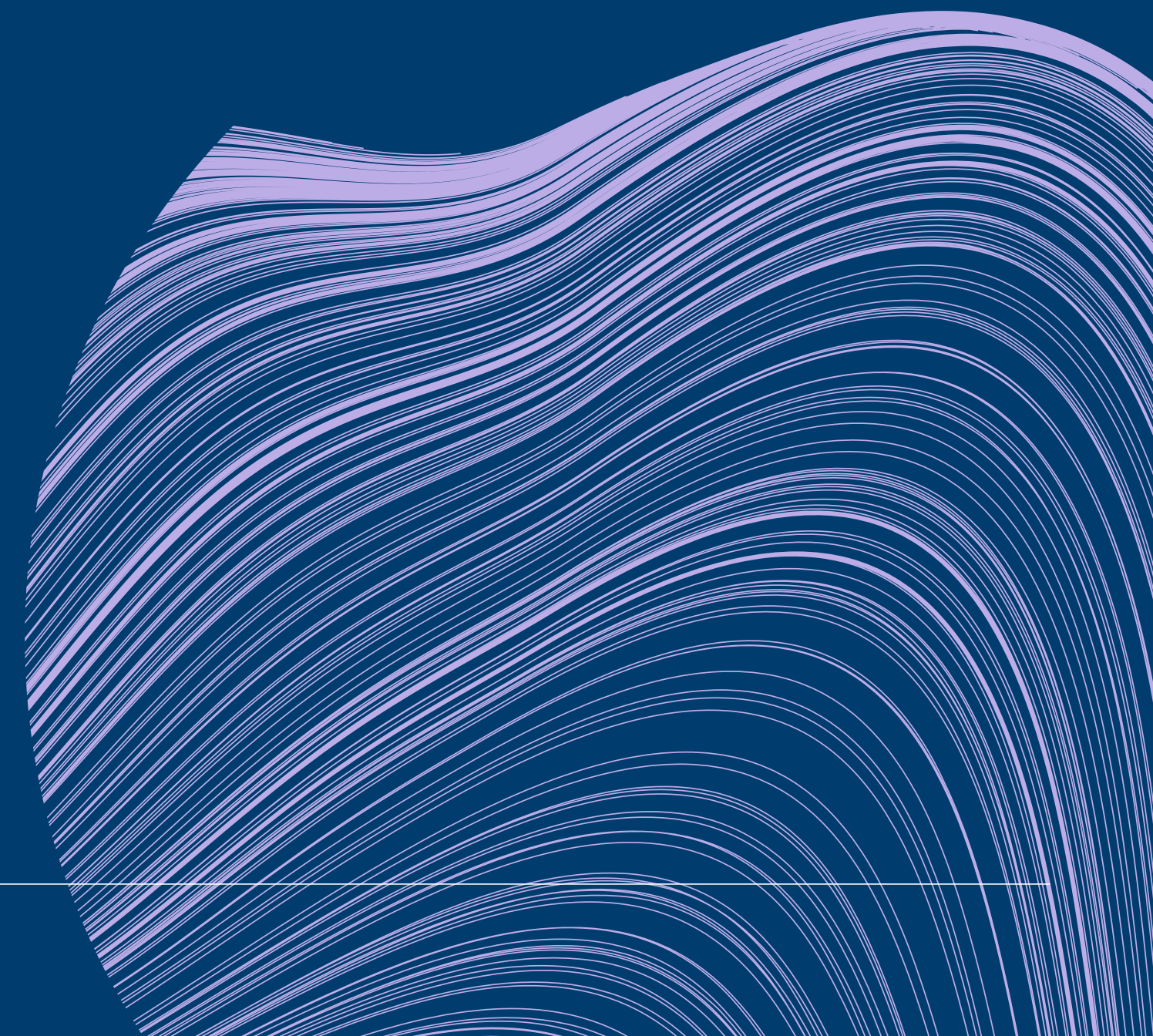
- Kuvatut käyttötapaukset ovat toteutettavissa Dittmar & Indreniuksen selvityksessä esiteltyin reunaehdoin
 - Huom. selvityksen rajaukset: erityisesti pilvipalvelutoteutukset ja ajankohta
- Tietosuojavaikutusten arviointi (DPIA) on vähintään suositeltavaa jokaisen käyttötapauksen kohdalla
 - Potilaan tai asiakkaan henkilötietoja käsitellään jokaisessa käyttötapauksessa ja häntä on informoitava käsittelystä
 - Sosiaali- ja terveydenhuollon ammattilaisten tietosuojaoikeudet on erityisesti varmistettava silloin, kun tekoäly voi käsitellä myös hänen henkilötietojaan
- Henkilötiedon ja erityisten henkilötietoryhmien käsittelyperuste on lakisääteinen sosiaali- ja terveydenhuollon palveluiden toteuttaminen
 - Jos tekoälyn käyttö on kuitenkin laajempaa kuin välttämätöntä ja vaikutuksiltaan merkityksellistä rekisteröidylle, on suositeltavaa pyytää rekisteröidyn suostumus henkilötiedon käsittelyyn
 - Suostumuksen tulisi olla aidosti vapaaehtoinen
- Käyttötapaukset eivät sisältäne automaattista päätöksentekoa

- Haastavimpia ovat käyttötapaukset, joiden käyttötarkoitus on lääkinnällinen ja siten käyttötapaus voi olla tulkittavissa myös suuririskiseksi tekoälyjärjestelmäksi

Lääkinnälliset ja suuririskiset käyttötapaukset ja tulkinnan perustelut		
	5. Tekoälyn antama neuvonta	7. Hoitajakuiskaaja
Lääkinnällisen laitteen määritelmä täyttyy	• Tekoälyä käytetään terveydenhuollon käyttötilanteissa (mahd. myös sosiaalihuollossa lääkinnällisessä käyttötarkoituksessa)	• Tekoälyn tarkoitus on vaikuttaa asiakkaan tai potilaan diagnoosiin tai hoitoon
Mahdollisesti suuri-riskinen tekoäly	• Tekoälyä käytetään terveydenhuollon käyttötilanteissa tunnistautuneena (MD luokka IIa). Myös, jos tekoäly arvioisi oikeutta sote-etuuksiin tai -palveluihin	• Kuvauksen mukaisen tekoälyn MD-asetuksen riskiluokaksi on tulkittu IIa
Tietosuoja	• Suostumuksen hankkiminen henkilötiedon käsittelyyn suositeltavaa • Tietosuojavaikutusten arviointi vaaditaan	

3.

Pilvipalvelut



Valtioneuvoston pilvipalvelulinjaukset 2024: Henkilötieto julkisessa pilvipalvelussa

Perusperiaate: Henkilötietoa voi käsitellä julkisessa pilvipalvelussa, kun tietoturvallisuus, tietosuoja ja jatkuvuudenhallinta on vaatimustenmukaisesti toteutettu, todennettu ja käyttöönotettu tiedonhallintayksikön tai viraston johdon riskiperusteisella päätöksellä.

- EU:n yleinen tietosuoja-asetus (GDPR) rajoittaa henkilötietojen siirtoa kolmansiin maihin
- Tiedonhallintayksikön on arvioitava käsittelyn lainmukaisuutta

Henkilötietojen siirtoa on myös:

- Henkilötietojen käsittely etäyhteyden kautta
- Henkilötietojen sijoittaminen EU:n ulkopuolelta tarjottavaan pilvipalveluun

Valtionhallinnon pilvipalvelulinjaukset* (soveltuvin osin)

1. Pilvipalvelun tai pilvipalveluteknologian tulee olla ensisijainen valinta, mikäli estäviä perusteita valinnalle ei ole.	2. Pilvi- ja ekosysteemiratkaisut tulee tuottaa lähtökohtaisesti EU/ETA-alueelta.	8. Henkilötietoa voi käsitellä julkisessa pilvipalvelussa, kun tietoturvallisuus, tietosuoja ja jatkuvuudenhallinta on vaatimustenmukaisesti toteutettu, todennettu ja käyttöönotettu tiedonhallintayksikön tai viraston johdon riskiperusteisella päätöksellä.
--	---	---

* Valtionhallinnon pilvipalvelulinjaukset. Valtiovarainministeriön julkaisu 2024:49
https://julkaisut.valtioneuvosto.fi/bitstream/handle/10024/165838/VM_2024_49.pdf?sequence=1&isAllowed=y

Komission vastaavuspäätös Yhdysvaltojen tietosuojan tason riittävydestä on tullut voimaan 7/2023 – vaatii yritykseltä sitoutumista EU-US -tietosuojakehyksen (Data Privacy Framework, DPF) suoja-toimiin



Yrityksen sitoutumisen tilanteen voi tarkistaa: <https://www.dataprivacyframework.gov/list>

Pilvitoimittajien tekniset tietosuojaratkaisut ja prosessit tukevat tietosuojaa

Cirrus-hanke: Tekninen yhteenveto* 12.3.2024

- Kuvaa julkisten pilvialustojen tietosuojan vaatimustenmukaisen käytön teknisiä mahdollisuuksia.
- Tukee organisaatioiden julkisten pilvipalveluiden käyttöönottoa osana organisaatioiden hallintamalleja.
- Hankkeen kohdetoimittajat: olivat Amazon Web Services, Google, Microsoft ja Oracle

* **Cirrus, 2024.** [Tekninen-yhteenveto-v1.0-20240312.pdf](#)

Cirrus-hankkeen tuloksia

• Pilvipalveluiden tietosuojariskit

- Lähtökohtaisesti samoja kuin muillakin teknologioilla toteutut palvelut
- Globaali toimintamalli ja uudenlainen teknologia korostavat tietosuojariskien arviointia
- Pilvipalveluiden erityisriskit on-premise -toteutukseen verrattuna:
 - **Tietojen siirto kolmansiin maihin**
 - **Lainsäädäntöjohdannainen riski**, mikäli pilvi palvelutoimittaja sijainnin tai omistuksen osalta sijaitsee EU/ETA-alueen ulkopuolella.

• Riskien arviointi

- Riskejä arvioitaessa on tarkasteltava sekä pilvipalvelutoimittajan että asiakkaan vastuulla olevia toimenpiteitä
- Arvioinnissa tarvitaan läpinäkyvyyttä toimittajan teknologisiin ratkaisuihin ja prosesseihin sekä niiden vaatimustenmukaisuutta osoittaviin sertifiointeihin.

Cirrus-yhteenvedossa esiteltyä tietoa pilvitoimittajien teknisistä tietosuojaratkaisuista ja prosesseista kannattaa hyödyntää hyvinvointialueiden tietohallinnon/ICT-kehittäjien ja tietosuojan yhteisissä keskusteluissa.



Pilvipalvelut tarjoavat etuja ja mahdollisuuksia

- Joustava kapasiteetti ja kapasiteetin edulliset yksikkökustannukset
- Edistykselliset tietoturvakontrollit
- Teknologian kehitymisestä saatavat hyödyt
- Palveluiden nopea käyttöönotto

Tietosuojaan keskeiset tekniset ratkaisut ja prosessit

Pilvitoimittajat käyttävät tietosuojaan vahvistamiseen monia eri teknisiä keinoja, joita on tässä kuvattu lyhyesti. Tarkemmat tiedot saa Cirrus-hankkeen teknisestä yhteenvedosta* sekä suoraan pilvitoimittajilta.

- 1. Tietojen salaus:** Tiedon salauksella varmistetaan, että tieto on luettavissa ja käytettävissä vain sovituille henkilöille. Tiedon salaus toteutetaan käyttäen salausteknisiä menetelmiä, joissa ”työkaluna” toimii salausavain.
- 2. Salausavainten hallinta:** Kaikilla pilvipalveluntarjoajilla on omat natiivit salaisuuksienhallintajärjestelmät (Secret Management Systems). Myös asiakkaan oma salaisuuksienhallintajärjestelmä voidaan integroida. Pilvipalveluiden tarjoajilla on sekä organisatorisia että teknisiä keinoja estää palveluntarjoajan työntekijöiden pääsy asiakkaan salausavaimiin.
- 3. Pääsyoikeuksien hallinta:** Pilvipalveluntarjoajilla on keskitettyjä palveluja, jossa asiakas voi hallita ja jakaa käyttöoikeuksia.
- 4. Eri asiakkaiden tietojen erottelu:** Julkiset pilvipalvelut perustuvat ratkaisuun, joissa useat eri asiakasorganisaatiot jakavat saman fyysisen infrastruktuurin (kuten palvelimet). Jaettujen resurssien hyödyntämiseen liittyy tietosuojariski esimerkiksi tietojen luvattomasta

käytöstä. Riskiä voidaan ehkäistä vahvoilla identiteetin- ja pääsynhallinnan keinoilla sekä erilaisilla salausratkaisuilla.

- 5. Toimittajan pääsy asiakkaan tietoihin:** Pääsääntöisesti palveluntarjoajat estävät työntekijöidensä pääsyn sisältötietoon teknisin ja organisatorisin keinoin. Tyypillinen poikkeustilanne on asiakkaan tekemä tukipyyntö, jolloin tukihenkilön tekemisistä jää lokitiedot.
- 6. Alikäsittelijöiden prosessit ja pääsy asiakkaan tietoihin:** Alikäsittelijöitä koskevat samat velvollisuudet ja sitoumukset kuin palvelutoimittajan omia työntekijöitä. Palvelutoimittajalla on asiakkailleen täysi vastuu alikäsittelijöistään. Mikäli asiakas ei luota palvelutoimittajan prosesseihin, sillä on mahdollisuus lisätä omia suojausmenetelmiään ja säilyttää mm. omassa ympäristössään suojausavaimia.
- 7. Sisältötietojen siirrot:** Henkilötietojen osalta EU/ETA-alueen ulkopuolisiin siirtoihin ja infrastruktuuriin liittyvät riskit liittyvät muun muassa tukipalveluiden sijaintiin. Käyttäjäorganisaation tulee arvioida riskiperusteisesti tulisiko sen turvautua ainoastaan EU-alueelta annettavaan tukeen.
- 8. Konesalien fyysinen turvallisuus:** Tietosuojaan näkökulmasta konesalien datakerros (data layer) on kriittisin suojapiste. Suojauksen keskeisenä mekanismina on henkilökunnan pääsyn rajoittaminen datakerrokseen ja säilyttämällä eri oikeudet eri tasoille. Lisäksi teknisinä mekanismeina käytetään uhkien havaitsemislaitteita ja järjestelmäprotokollia.

9. Palveludatan käsittely ja suojaaminen: Palveludatalla tarkoitetaan kaikkia niitä tietoja, joita palvelu kerää itsenäisesti tai generoi sitä käytettäessä. Tiedon käyttötarkoitukset määritellään palvelutoimittajien tietosuojailmoituksissa siltä osin, kun palvelutoimittaja määrittelee itsensä rekisterinpitäjäksi.

10. Pilvipalvelun saatavuuden varmistaminen: Tietosuojariskit liittyvät pääasiassa palvelun saatavuuden häiriöihin, jotka voivat johtua esimerkiksi tietoturvahyökkäyksistä. Tietojen maantieteellinen hajauttaminen on suunniteltava niin, että tietojen siirrot eivät merkittävästi lisää tietosuojariskejä (tiedot kolmansiin maihin), mutta samalla tietojen varmennusprosessissa on huomioitu huoltovarmuuskulma (maantieteellinen hajautus).

11. Palvelun turvallisuuden seuranta: Palvelutoimittajat tarjoavat käyttäjilleen erilaisia lokituspalveluita ja SIEMratkaisuja, jotka auttavat ratkaisemaan valvontaan liittyviä haasteita. Palvelutoimittajat operoivat poikkeuksetta zero-trust ympäristössä, jossa käytössä on vahva tunnistautuminen ja roolipohjaiset pääsynrajoitukset.

12. Häiriötilanteiden hallinta: Kaikkien palveluntarjoajien määritelmät henkilötietoon kohdistuneesta häiriötilanteesta ovat linjassa tietosuojasetuksen kanssa. Häiriötilanteiden kannalta on otettava huomioon jaetun vastuun malli pilvipalveluissa.

* **Cirrus 2024:** [Tekninen-yhteenvedo-v1.0-20240312.pdf](#)

Tietosuojavaatimusten huomioiminen pilvipalveluissa tiivistettynä*

Aina henkilötietoja käsiteltäessä (EU/ETA-alueen sisälläkin):

1. On oltava **henkilötietojen käsittelyperuste**
2. On tehtävä **DPA** (Data Processing Agreement) -sopimus henkilötietojen käsittelystä rekisterinpitäjän ja käsittelijän / käsitteijöiden välille
3. On arvioitava **henkilötiedon käsittelyyn liittyviä riskejä**
 - Riskejä voidaan arvioida osana **tietosuojan vaikutuksenarviointia (DPIA, Data Protection Impact Assessment)**. DPIA:n käyttäminen ei kuitenkaan ole kaikissa tilanteissa vaatimuksena, vaikka riskien arviointi on.

Lisäksi kun tietoja siirretään EU/ETA-alueen ulkopuolelle, on oltava siirtooperuste, käytännössä usein:

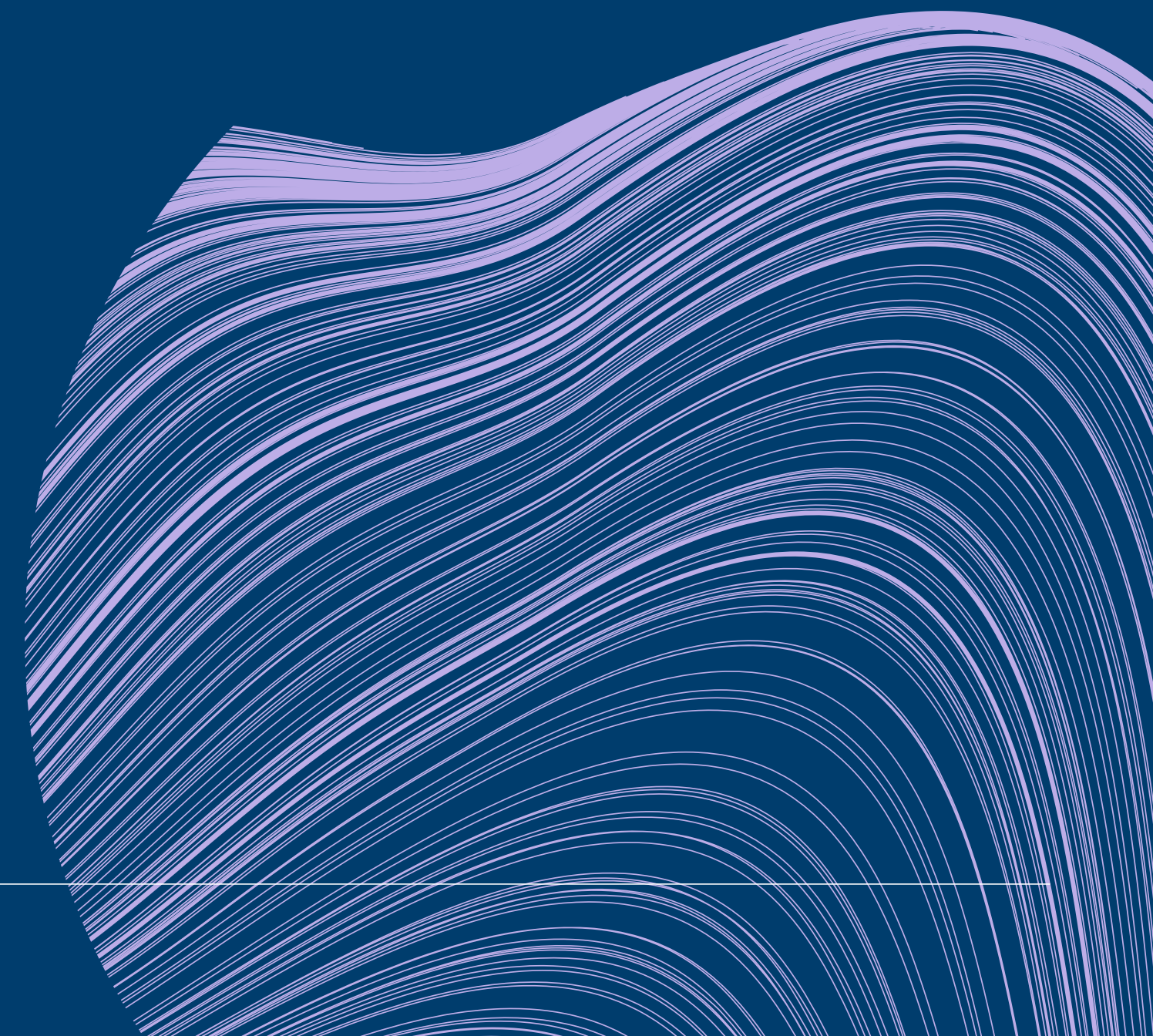
4. On käytettävä EU:n vakiolausekkeitä (SCC, Standard Contractual Clauses)
5. On pohdittava tapauskohtaisten lisäsuojamekanismien tarve tekemällä tapaus- ja maakohtainen **TIA-riskiarvio** (*Transfer Impact Assessment*)
6. Mahdollisesti TIA-riskiarvion pohjalta **toteutetaan lisäsuojamekanismeja** tarkentamalla sopimusehtoja sekä ratkaisun **tekniisiä- ja organisatorisia suojatoimia**
 - Nämä määritellään ratkaisukohtaisesti käsiteltävän tiedon, käytettävien pilvipalveluiden ja riskiarvion perusteella.

* Kuntaliitto ja Akusti-foorumi (2022).

Sote-tietojärjestelmät pilvipalveluina <https://www.kuntaliitto.fi/julkaisut/2022/2158-sote-tietojarjestelmat-pilvipalveluina>

4.

**Tarkennuksia:
lääkinnälliset laitteet ja
suuririskiset tekoälyjärjestelmät**



Tekoäly lääkinällisenä laitteena 1/2

Lääkinällisen laitteen määritelmästä*

- **Käyttötarkoitus** määrää: laite (ml. ohjelmisto tai tekoälyjärjestelmä) kuuluu lääkinällisen laitteen sääntelyn piiriin, jos tuotteen käyttötarkoitus on lääkinällinen
 - Lääkinällisiä käyttötarkoituksia ovat esimerkiksi:
 - Sairauden diagnosointi, ehkäisy, ennakoointi, ennusteen laatiminen, tarkkailu, hoito tai lievitys
 - Vamman tai toimintarajoitteen diagnosointi, tarkkailu, hoito, lievitys tai kompensointi
- Käyttötarkoituksen määrittää tuotteen **valmistaja** (esim. kliinissä arvioinnissa)
- Lääkinällisiä laitteita arvioidaan riskiperusteisesti ja laitteille asetetaan vaatimuksia niiden riskiluokan perusteella – vaatimukset tulee ottaa huomioon jo laitetta kehitettäessä ja testaessa
- Sääntelyn tavoitteena on varmistaa lääkinällisen laitteen turvallisuus ja vaikuttavuus

Ohjelmisto lääkinällisenä laitteena**

- Ohjelmisto on lähtökohtaisesti lääkinällinen laite silloin, kun sitä käytetään yksin tai yhdessä muiden lääkinällisten laitteiden kanssa hankkimaan tietoja esimerkiksi fysiologisten tilojen, terveydentilan tai sairauksien havaitsemiseksi, diagnosomiseksi, valvomiseksi, ennakoimiseksi tai hoitamiseksi.
- Vaatimuksia sovelletaan myös lääkinällisiä laitteita ohjaaviin tai niiden toimintaan vaikuttaviin erillisiin ohjelmistoihin.
- **Ohjelmiston määrittelemisen lääkinälliseksi laitteeksi vaatii lähes poikkeuksetta tapauskohtaista arviointia.**

Lääkinällisen laitteen määrittelyn tueksi:

- MD-asetus, liite VIII: luokittelusääntö 11 (rule 11)
- MDCG 2019-11 (engl. opas ohjelmistosta lääkinällisenä laitteena)

* **MD-asetuksen 2 artikla**

** **Ohjelmisto lääkinällisenä laitteena:** https://fimea.fi/laakinnalliset_laitteet/mita-ovat-laakinnalliset-laitteet-/erikoislaiteryhmat/ohjelmistot

Tekoäly lääkinällisenä laitteena 2/2

Tarkennuksia **ohjelmistosta** lääkinällisenä laitteena*

- Ohjelmistolla tulee olla itsenäinen lääkinällinen käyttötarkoitus (p. 6)
- Ohjelmisto on lääkinällinen esimerkiksi silloin, kun se ohjaa lääkinällistä (fyysistä) laitetta, tuottaa välitöntä (hoito)päätökseen vaikuttavaa tietoa tai tuottaa tietoa terveydenhuollon ammattilaiselle tueksi terveystiedon tulkintaan (p. 6)
- Lääketieteellistä tietoa prosessoiva, analysoiva, luova tai muokkaava ohjelmisto ei itsessään ole lääkinällinen laite – mutta se voi olla, jos tiedon luomista tai muokkaamista ohjaa lääketieteellinen käyttötarkoitus (p. 6)

Esimerkkejä:

Lääkinällinen ohjelmisto: tekoälyjärjestelmä analysoi potilastietoa ja luo sen perusteella uutta tietoa, joka voi vaikuttaa diagnoosiin tai hoitopäätökseen (vrt. käyttötapaus 7. Hoitajakais-kaaja)

Ei-lääkinällinen terveydenhuollon ohjelmisto: tiedon hakuun, tallentamiseen tai siirtoon tarkoitettu ohjelmisto; tietoa yhteensopivuutta varten muokkaava ohjelmisto (esim. tietoa rakentettava ohjelmisto; vrt. käyttötapaus 1. Automaattinen asiakaskirjausten luonnostelu)

Potilaalle aiheutuva riski tai ohjelmiston käyttäjä ei sinänsä määritä laitetta lääkinälliseksi

- Esimerkki: Lääkärin vastaanottolanteessa käyttämä tekoälypohjainen simultaanitulkkaus (vrt. käyttötapaus 3. Simultaanitulkkaus puheesta) **ei ole lääkinällinen laite**, jos tekoälytulkki kääntää puhetta suoraan siihen mitään lisäämättä, vaikka tulkin toimimattomuus voi aiheuttaa riskin potilaan hoidolle. Simultaanitulkkaus **voi olla lääkinällinen laite**, jos se kääntäessään tulkitsee potilaan puhetta tai luo puheen pohjalta uutta tietoa niin, että sillä on vaikutus diagnoosiin tai hoitopäätöksiin.

Rajanveto lääkinällisen ja ei-lääkinällisen laitteen välillä voi olla vaikeaa

- Esimerkki: Tekoäly tekee tekstimuotoisen tiivistelmän pitkästä potilaskertomustekstistä (vrt. käyttötapaus 4. Automaattinen asiakastiedon tiivistelmä ammattilaiselle). Syntyykö tässä uutta lääketieteellistä tietoa tai tulkintaa, joka voi vaikuttaa potilaan diagnoosiin tai hoitopäätöksiin?
- Valmistaja on vastuussa käyttötarkoituksen määrittelystä ja tuotteen luokittelusta

Jokainen tekoälyjärjestelmän käyttötapaus on arvioitava erikseen

- Lisätietoa lääkinällisistä laitteista ja Terveysteknologian sääntelyn käsikirja: <https://www.sailab.fi/tietoa-ja-tyokaluja/saantely/>



* **MDCG 2019-11** (engl. [opas ohjelmistosta lääkinällisenä laitteena](#))

Suuririskisen tekoälyjärjestelmän käyttöönottajana on toteutettava perusoikeusvaikutusten arviointi (FRIA)

Suuririskisiä tekoälyn käyttötapauksia ovat muun muassa:

- **Lääkinnälliset laitteet**, jos kyseisen laitteen vaatimustenmukaisuuden arvioinnissa on käytettävä MD-asetuksen mukaan ns. ilmoitettua laitosta
- Tekoälyn käyttö viranomaisten toimesta tai puolesta sen arviointiin, **ovatko luonnolliset henkilöt oikeutettuja välttämättömiin julkisen avun etuuksiin ja palveluihin**, kuten terveydenhuollon palveluihin

Huomaa kuitenkin:

Poikkeukset: jos ym. tekoälyjärjestelmä ei aiheuta merkittävää vahingon riskiä luonnollisten henkilöiden terveydelle, turvallisuudelle tai perusoikeuksille, mukaan lukien se, että se ei vaikuta olennaisesti päätöksenteon tulokseen

Profilointi: tekoälyasetuksen liitteessä III tarkoitettua tekoälyjärjestelmää on aina pidettävä suuririskisenä, jos tekoälyjärjestelmä suorittaa luonnollisten henkilöiden profilointia

Kun hyvinvointialue aikoo ottaa suuririskisen tekoälyjärjestelmän käyttöön, sen on tehtävä **perusoikeusvaikutusten arviointi** (*fundamental rights impact assessment*, nk. FRIA)

- FRIA tehdään ennen tekoälyjärjestelmän käyttöönottoa
- FRIA sisältää kuvaukset esimerkiksi prosesseista, joissa järjestelmää tullaan käyttämään, järjestelmän käytön ajanjaksosta, käyttötiheydestä sekä henkilöryhmistä, joihin järjestelmän käyttö todennäköisesti vaikuttaa
- Tulossa valmis mallilomake

FRIA voidaan toteuttaa yhdessä tietosuojavaikutusten arvioinnin (DPIA) kanssa

- DPIA muodostaa osan FRIA:sta ja päinvastoin

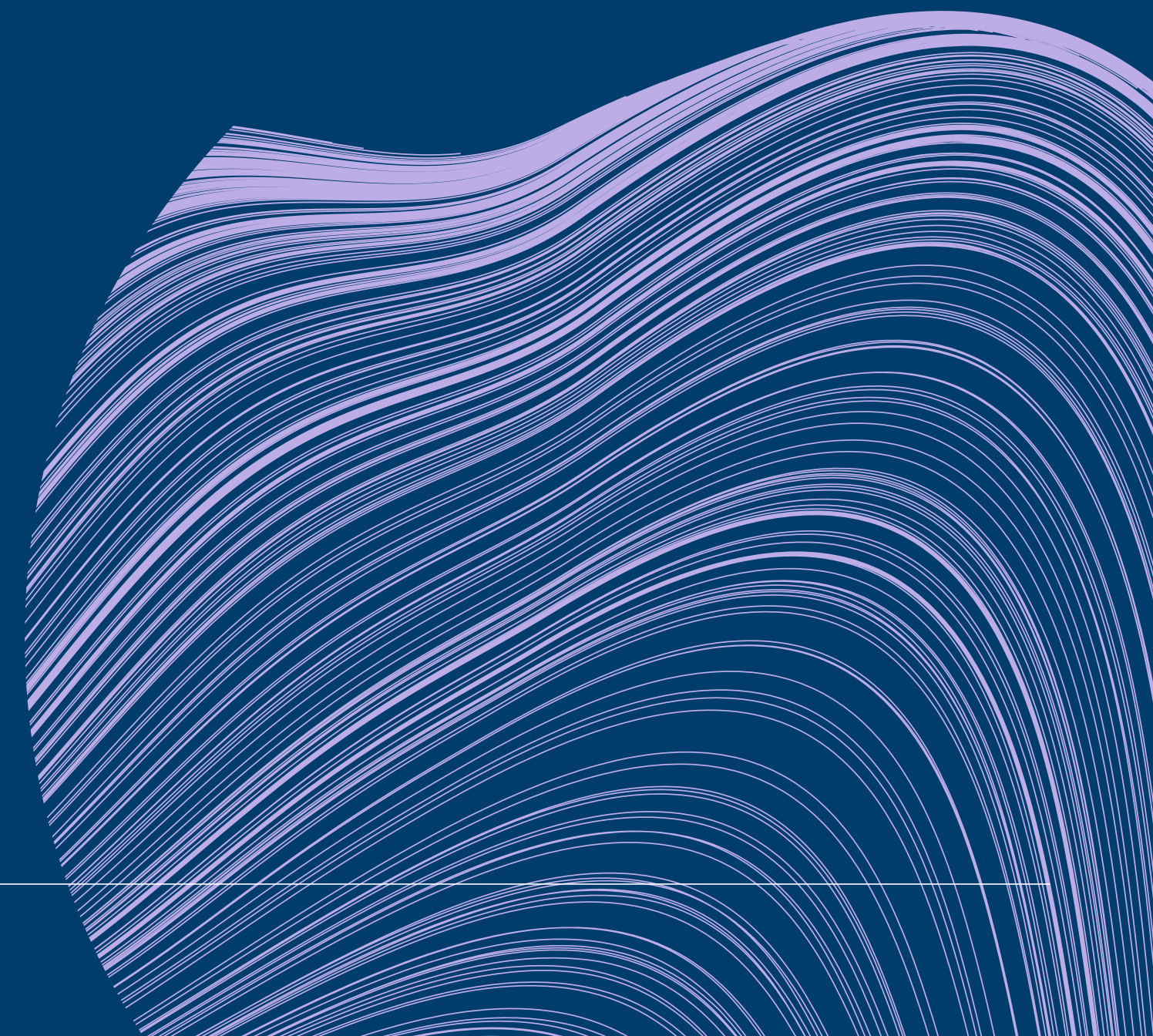
Suuririskisen tekoälyjärjestelmän käyttöönottajana velvollisuuksia

- Käyttöohjeiden mukainen käyttö
- Ihmisen suorittaman valvonnan järjestäminen
- Syöttötietojen laadunvalvonta
- Havaituista riskeistä informointi
- Lokitietojen säilyttäminen
- Informointi ja yhteistoiminta suhteessa henkilöstöön
- Yhteistyö valvontaviranomaisen kanssa ja rekisteröinti
- Tietosuojaa koskeva vaikutustenarviointi ja perusoikeusvaikutusten arviointi

Tekoälyasetus, artiklat 26 ja 27

5.

Johtopäätökset ja suositukset



Johtopäätökset

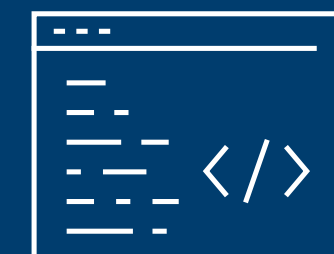
- Sosiaali- ja terveydenhuollon tekoälyn hyödyntämisen oikeudellinen kehikko on moniulotteinen ja sen soveltaminen tekoälyn erilaisissa käyttökohteissa vaatii erityisosaamista tai usean asiantuntijan yhteistyötä
- Selvitysraportti ja erillinen oikeudellinen selvitys seitsemästä käyttötapauksesta tukee hyvinvointialueita erityisesti generatiivisen tekoälyn kokeiluissa ja käyttöönotossa
 - **Käyttötapaukset ovat toteutettavissa oikeudellisessa selvityksessä mainittujen reunaehtojen mukaan**
 - Haastavimpia ovat käyttötapaukset, joiden käyttötarkoitus on lääkinällinen ja siten käyttötapaus voi olla tulkittavissa myös suuririskiseksi tekoälyjärjestelmäksi
- Tekoälyn hyödyntäminen pilvipalveluna, varsinkin yhdysvaltalaisten teknologiajättien tarjoamana, tarvitsee lisäselvityksiä tietosuojan osalta. Olemassa olevat pilvipalvelulinjaukset eivät tue tarpeeksi arkaluonteisen tiedon käsittelyä erityisesti silloin, kun käsiteltävä tieto on laajaa tekstimuotoista asiakas- ja potilastietoa.
- Hyvinvointialueiden omaa osaamista ja päätöksentekijöiden kykyä ymmärtää tekoälyn riskejä ja oikeudellisia reunaehtoja ja tehdä kokonaisharkintaa tekoälyn hyötyjä ja mahdollisuuksia vasten tulee lisätä sekä hyvinvointialueiden että kansallisin toimin (ks. suositukset hyvinvointialueille ja yleisesti)



Suositukset hyvinvointialueille

- **Hyvinvointialueiden tekoälyn toteutuksissa kannattaa hyödyntää selvityksen mukaisia yhteisiä oikeudellisia tulkintoja ja keinoja vähentää riskejä**
- **Tekoälyasetuksen säännöksiä tulkitaan ja vaatimuksia sovelletaan niin kuin ne olisivat jo voimassa, vaikka soveltaminen etenee vaiheittain**
- **Jokainen toteutettava tekoälyn käyttötapaus on aina arvioitava tapauskohtaisesti – viime kädessä kukin hyvinvointialue on vastuussa omasta tulkinnastaan**
- Tekoälyn käyttöönottopäätös vaatii kokonaisharkintaa, jossa punnitaan paitsi riskejä myös **mahdollisuuksia ja hyötyjä**. Alueiden tulisi tunnistaa ja tukea kehittämistä edistäviä rooleja (toimijoita), jotka pystyvät analysoimaan sekä riskejä että hyötyjä ja tekemään niistä kokonaisvaltaista synteesiä päätöksenteon tueksi. Tietosuoja-arvioinnin tarkoitus on tuoda tekoälyn riskejä näkyviin ja suojata henkilötietoja.

- Samantyyppisiä tekoälyratkaisuja ja –käyttöön-ottoja samaan aikaan valmistelevien alueiden kannattaa tehdä yhteistyötä tietosuojavaikutusten arvioinnissa ja riskinhallintakeinojen tunnistamisessa ja kehittämisessä
- Cirrus-raporteissa esiteltyä tietoa pilvitoimittajien teknisistä tietosuojaratkaisuksista ja –prosesseista kannattaa hyödyntää hyvinvointialueiden tietohallinnon/ICT-kehittäjien ja tietosuojan yhteisissä keskusteluissa

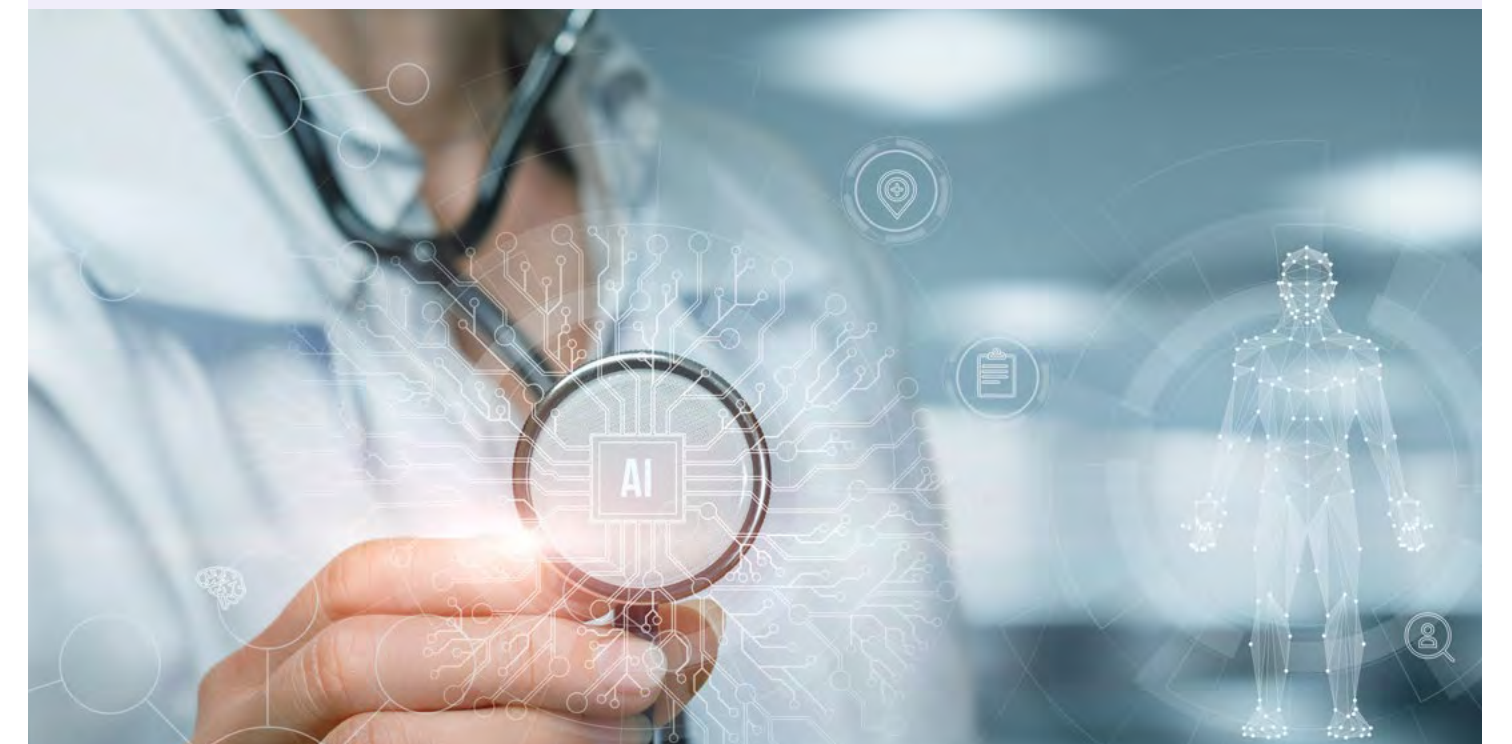


Yleiset suositukset

- Tuotetaan sosiaali- ja terveydenhuollon tekoälyn hyödyntämisen kansalliset periaatteet, jotka tukevat hyvinvointialueiden osaamista ja kykyä tehdä päätöksiä tekoälyn käyttöönotosta eri tarkoituksiin
- Kootaan kansallinen ryhmä, joka seuraa tekoälyn hyödyntämiseen liittyvää oikeudellista kehitystä, jakaa tietoa ja tukee hyvinvointialueiden kykyä soveltaa oikeudellista tietoa tekoälyn hyödyntämisessä
- Kehitetään hyvinvointialueille konkreettisia työkaluja, kuten yhteisiä DPIA-pohjia, tarkistuslistoja ja parhaita käytäntöjä tekoälyn lainmukaisten toteutusten tukemiseksi. Olemassa olevat materiaalit eivät tue riittävästi arkaluontoisen henkilötiedon käsittelyä erityisesti käyttötapauksissa, joissa hyödynnetään laajoja tekstimuotoisia asiakas- ja potilastietoja.
- Kehitetään yleisesti lainsäädännön, teknologian ja sosiaali- ja terveydenhuollon käytötapauksen yhdistävää osaamista hyvinvointialueilla, koulutuksessa ja tutkimuksessa. Vahvistetaan hyvinvointialueiden tietosuojavastaavien osaamista tekoälyyn liittyvästä sääntelystä ja sen tulkinnasta.

Jatkoselvitystarpeet:

- Yhdysvaltalaisen teknologiajättien pilviratkaisujen hyödyntämisen oikeudelliset reunaehdot, kun käsitellään arkaluonteista henkilötietoa
- Tekoälymallien kehittämisen ja kouluttamisen (ml. käytönaikainen kouluttaminen) keinot ja ehdot, erityisesti kun käsitellään arkaluonteista henkilötietoa



DigiFinland



Yhteydenotot:

sotetekoaly@digifinland.fi

Jenny Vuollet

Johtaja
Ratkaisupalvelut
+358 50 4147545
jenny.vuollet@digifinland.fi

Laura Välikkilä

AI kokeilut
Ratkaisupalvelut
+358 50 5347944
laura.valkkila@digifinland.fi

sotetekoaly.fi

 www.digifinland.fi

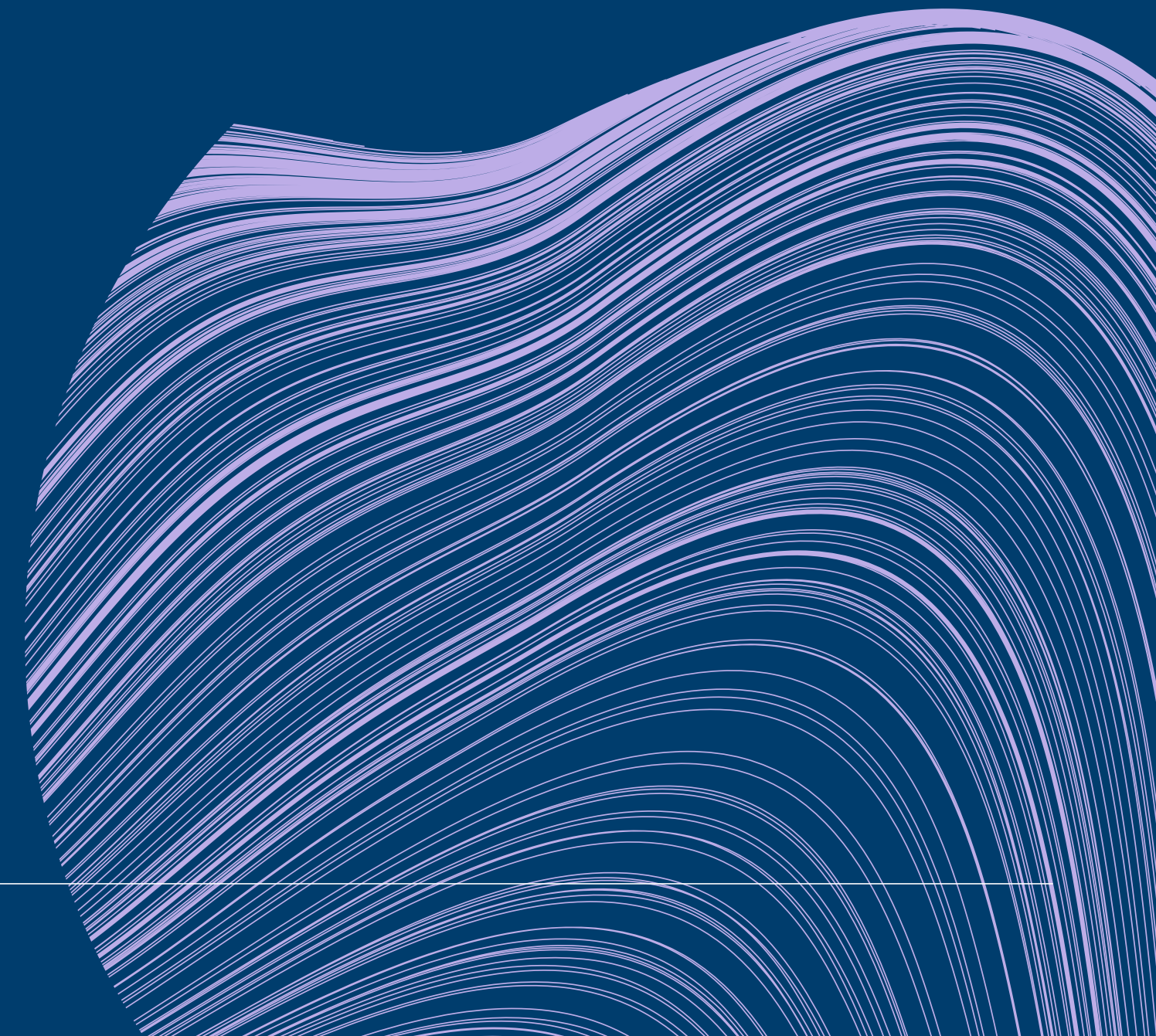
 [@DigiFinlandOy](https://www.linkedin.com/company/digifinland)

 [DigiFinland Oy](https://twitter.com/DigiFinlandOy)

LIITE 1

Käyttötapausten riskien käytännöllisiä hallintakeinoja (esimerkkejä)

Esimerkit ja hallintakeinot on kerätty selvityksen valmisteluun kuuluvissa haastatteluissa ja työpajassa ja muusta saatavilla olleesta materiaalista



Laajan henkilötiedon käsittelyn tietosuojariski

Laajan käsittelyn riski: varsinkin generatiivisille tekoälyratkaisuille syötetään henkilötietoa laajamittaisesti ja enemmän kuin aiemmin. Tekstimuotoinen tieto kuvaa henkilöä tarkemmin kuin mittaustieto.

- Esimerkiksi käännösohjelmat: ennen käännettiin yksittäisiä sanoja, nyt pitkiä tekstejä, jossa saattaa (vahingossa) olla myös arkaluonteista tietoa mukana

Henkilötietojen käsittely tulee minimoida, esimerkiksi:

- Tekoälyn käyttäjät, käytötapa ja käsiteltävä henkilötieto tulisi määritellä mahdollisimman tarkasti ja rajatusti
- Käsittelyn välivaiheiden tallennukset tulisi tuhota välittömästi: esimerkiksi automaattisessa asiakaskirjausten luonnostelussa puheentunnistuksen äänitallenne tuhoetaan heti, kun siitä on muodostettu tekstitiedosto. Tekstitiedosto tuhoetaan heti, kun siitä on muodostettu haluttu rakenteinen kirjausluonnos.
- Välivaiheiden aikana ihmisten tarpeeton pääsy tietoon tulee estää teknisillä ja organisatorisilla suojauskeinoilla

Potilasturvallisuusriski tekoälyn tuottaman tekstiluonnoksen tai käännöksen virheistä

Riskien hallintakeinoja tekoälyn tuottamat tekstiluonnosten käyttämisessä

- Tekoälyn tuottamien tekstiluonnosten laatua verifioidaan ja auditoidaan satunnaisesti pistokokeilla (omavalvonta)
- Ammattilaiset ohjeistetaan tarkistamaan luonnos huolellisesti
- Sovelluksen käyttöliittymä ohjaa ammattilaista tarkistamaan luonnoksen. Esimerkiksi ammattilainen kuittaa käyttöliittymässä erillisellä napinpainalluksella, että hyväksyy tekstin
- Lokituksesta tarkistetaan, onko ammattilainen kuitannut tekoälyn tuottaman tekstin

Riskien hallintakeinoja simultaanitulkkauksen oikeellisuuden varmistamisessa:

- Käännöksen tarkistaminen on ongelmallista sekä ihmistulkkauksessa että konetulkkauksessa – konetulkkauksen riskit voivat olla hallittavampia
- Mahdollisuuksia konetulkkauksen riskinhallintaan:
 - Satunnainen audiojäljen tallentaminen ja käännöksen tarkastaminen jälkikäteen
 - Ammattilainen kysyy tai kertoo samaa asiaa useilla eri tavoilla

Huomioitavaa:

tekoälykokeilussa ja varhaisessa käyttöönotossa voidaan tukeutua riskinhallintamenetelmiin, jotka eivät ole tarkoituksenmukaisia jatkuvassa käytössä ja tekoälyn integroitua tietojärjestelmiin.

Esimerkiksi automaattisen kirjausten luonnostelun kokeilussa ammattilainen tekoäly tuottaa kirjausluonnoksen erilliseen näkymään, josta ammattilainen tarkistaa ja kopioi sen käsin asiakas- ja potilastietojärjestelmään.

Käytännössä ammattilaisen työn aidoksi sujuvoittamiseksi tekoälyn tulisi tuottaa luonnos suoraan asiakas- ja potilastietojärjestelmään, jossa ammattilainen tarkistaa ja hyväksyy sen esimerkiksi nappia painamalla.