

TOIMITUSJOHTAJAN OHJE 1 / 2025: HUSIN TEKOPOLITIIKKA

- TEKÖÄLYÄ TEKÖÄLYASETUKSEN JA EU:N
TEKÖÄLYTOIMISTON OHJEISTUKSEN MUKAISESTI

VERSIONHALLINTA

Versio	Muokkaajan / Hyväksyjän nimi	Pvm.	Sisältökuvaus (lyhyt)
1.0	Mikko Rotonen / Matti Bergendahl	14.1.2025	HUS Johtoryhmän hyväksymäversio 14.1.2025, HUS tekoälypolitiikan esittelykalvot, Q & A, esimerkkejä, viitekehys

Jakelu	HUS
Käyttörajoitus	julkinen / luokittelematon (=HUS-sisäinen) / salassa pidettävä / turvallisuusluokiteltu
Säilytysaika	10 vuotta

TEKOÄLYASETUS JA SEN HALLINTAMENETTELYT

- Tekoälyn aiheuttama muutos on ennustettu olevan yhtä suuri yhteiskunnallinen ja työelämän muutos kuin Internet 1990-luvulla
- Tekoälytekniikoita on useita ja niihin liittyviä riskejä on eri tasoisia
- Keskeisin lainsäädäntö on tekoälyasetus (AI Act), joka on tullut voimaan 1.8.2024 ilman erillistä kansallista käsittelyä EU:n sisämarkkinalainsäädäntönä
- Tarkentavaa ohjeistusta antaa EU:n tekoälytoimisto, joka ensimmäisessä webinaarissaan 30.5.2024 ohjeisti eri tekoälyä hyödyntäviä ja tekoälypalveluja tarjoavia toimijoita käyttämään kansainvälisiä ISO-standardeja tekoälyn hallinnassa (ISO 42001) ja tekoälyn riskienhallinnassa (ISO 23894)
- EU tavoittelee uutta innovatiivista, mutta samalla vastuullista tekoälyn hyödyntämistä eri toimialoille suojaten kuitenkin kansalaisiaan mahdollisilta väärinkäytöksiltä
- EU on toteuttanut tekoälyn arvioinnin **riskiperusteisesti** ja erityisesti suuririskiset tekoälyjärjestelmät tarkastetaan ulkopuolisen ilmoitetun laitoksen toimesta, CE-merkitään ja rekisteröidään EU:n osoittamaan rekisteriin vastaavasti kuin lääkintälaitteet
- Vastaavasti tekoälyä hyödyntävien toimijoiden tulee laatia käyttämistään tekoälyjärjestelmistä perusoikeusvaikutusten arvio ja riskiarvio, dokumentoida ne ja rekisteröidä tekoälyjärjestelmän käyttö EU:n osoittamaan rekisteriin
- Arviointi ja dokumentointi tulee laatia niin ketterästi, jottei liian raskas arviointiprosessi estä hallittua tekoälyn hyödyntämistä eri prosesseissa ja toiminnoissa

TEKOÄLYJÄRJESTELMIEN RISKILUOKITUS EU:SSA

5 ARTIKLA KIELLETTY TEKÖÄLYYN LIITTYVÄT KÄYTÄNNÖT

6 ARTIKLA SUURIRISKISTEN TEKÖÄLYJÄRJESTELMIEN LUOKITUSSÄÄNNÖT

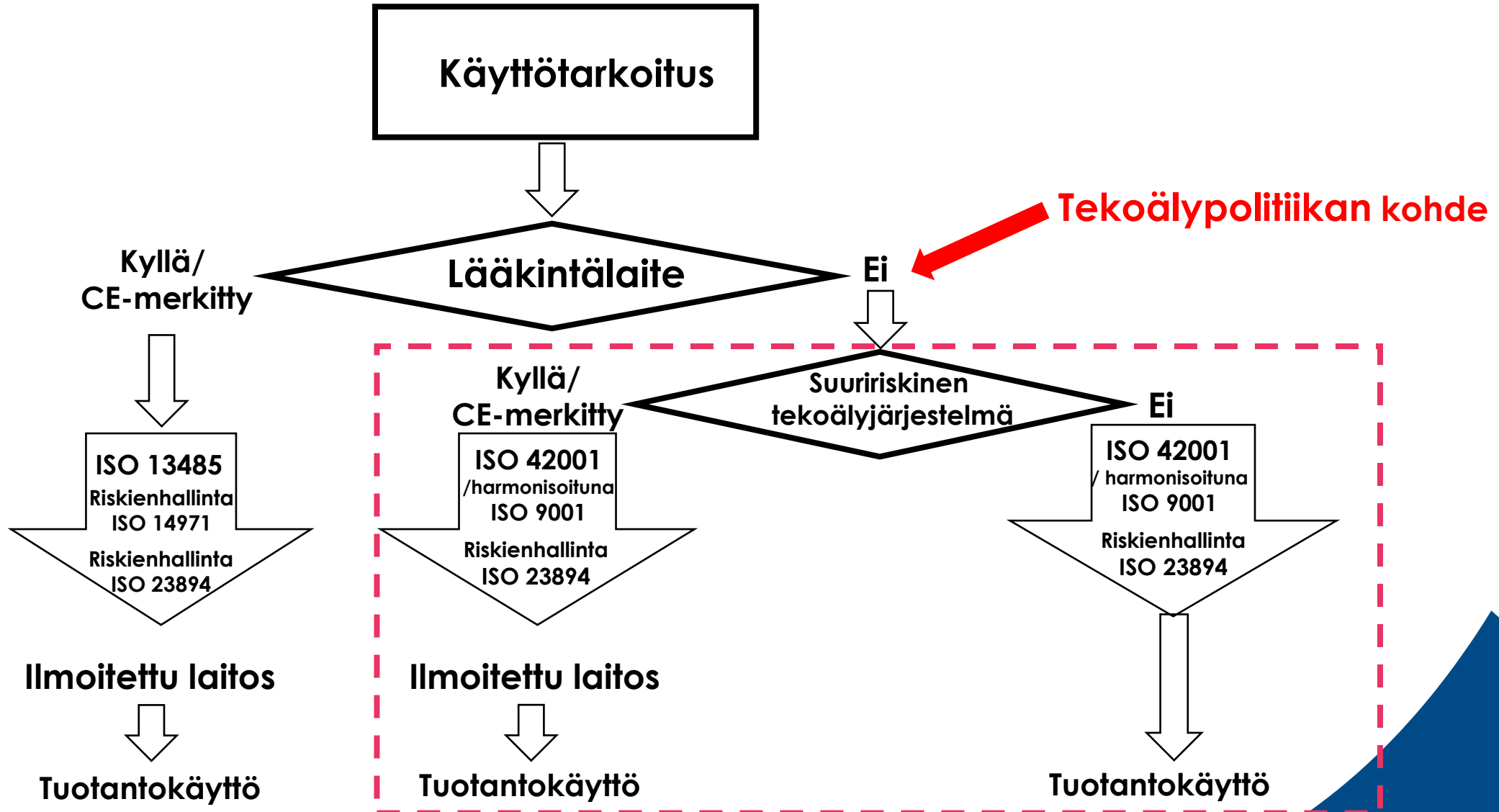
51 ARTIKLA YLEISKÄYTTÖISTEN TEKÖÄLYMALLIEN LUOKITTELU YLEISKÄYTTÖISIKSI TEKÖÄLYMALLEIKSI, JOIHIN LIITTYY JÄRJESTELMÄRISKI

Riskiluokittelu



TEKOÄLYN KÄYTTÖTARKOITUKSEN MUKAINEN PÄÄTÖKSENTEKO JA NOUDATETTAVAT ISO-STANDARDIT

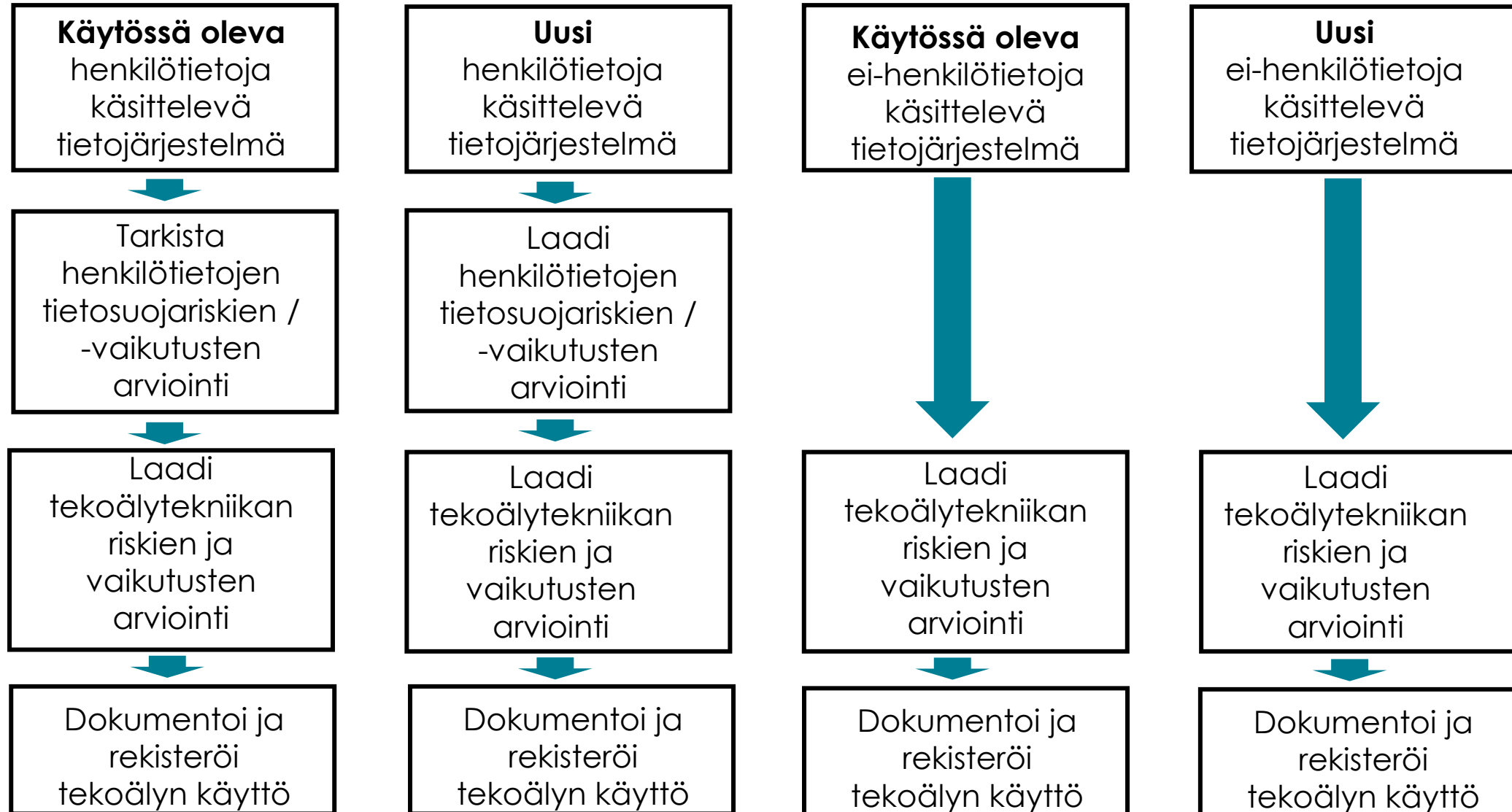
HUS*



ASKELMERKIT ERI RISKIENHALLINTA-ARVIOINTIEN OSALTA

Tietosuoja- ja Tekoälyasetus

Tekoälyasetus



TOIMITUSJOHTAJAOHJE ”HUSIN TEKOÄLYPOLITIikka”

- Tekoälyasetus on niin laajavaikutteinen, että siitä on perusteltua antaa HUS-yhtymän kattava ohje vastaavasti kuin tietoturva-asetuksesta on laadittu (HUS Tietoturvapolitiikka)
- Tekoälypolitiikka-ohje on laadittu ISO 42001 Tekoälyn hallintastandardin mukaisesti ja kattaa sen kaikki kappaleet ja sisältövaatimukset
- Liitteenä 1 on pakollinen perusoikeusvaikutusten arviointiosuuden tulkinta (artikla 27 ja liite III)
- Riskienhallintataulukko (liite 2) on laadittu tekoälyasetuksen, ISO 42001 standardissa ja ISO 42001:en liittyvän tekoälyriskien hallinta menetelmästandardin ISO 23894 mukaisesti
- Riskienarviointitaulukon mukainen dokumentaatio tulee laatia tekoälyä hyödyntävissä organisaatioissa ja käyttö tulee myös rekisteröidä EU:n osoittamaan rekisteriin ja toimitettava viranomaisille pyydettäessä.
- Riskien arviointia varten muodostetaan moniammatillinen valmisteleva asiantuntijaryhmä, joka arvioi käyttökohteen riskejä ja riskiluokkia yhdessä HUSin eri toimintayksiköiden kanssa ja laatii riskienarviointiesityksen johtavalle viranhaltijalle päätettäväksi
- Ohje sisältää käytönaikaisen seurannan ja jatkuvan parantamisen ohjeistukset laatujärjestelmän mukaisesti

TEKOÄLYPOLTIKAN KYSYMYKSIÄ JA VASTAUKSIA

Miksi me teemme tällaisen vaikka HVAlta tällainen puuttuu?

Suomen eri hyvinvointialueet ovat hyvin erilaisessa tilanteessa tekoälyn hyödyntämisessä omassa toiminnassaan. Vasta yksi hyvinvointialue (PirHA) on valmistellut Tekoälypolitiikka-ohjettaan.

Organisaatioilla, jotka aikovat hyödyntää tekoälyä eri muodoissaan, tulee olla EU tekoälyasetuksen ja EU:n tekoälytoimiston ohjeistuksen mukaan tekoälypolitiikka, jossa se linjaa oman roolinsa, vastuut ja velvoitteet ja toimintaprosessit jatkuvan parantamisen periaatteeseen perustuen.

Lisääkö tämä meillä kustannuksia tai byrokratiaa?

Lisääntyvä lainsäädännöllinen ohjaus ja sen ratifiointi organisaatioissa lisää organisaation hallinnollista taakkaa. Lähtökohtaisesti julkisensektorin organisaatioiden tulee noudattaa voimassa olevaa lainsäädäntöä ja toimia sen mukaisesti. Tekoälyasetus edellyttää organisaation johdon linjauksia ja ohjeistuksia tekoälyn hyödyntämisen suhteen. HUS laatii henkilötietojen tietosuojariskien arvioinnin ja vaikutusten arvioinnin eri tietojärjestelmien osalta. Aivan vastaavasti tulee laatia tekoälyn riskien ja vaikutusten arviointi niissä tilanteissa, joissa tekoälyä käytetään osana tietojärjestelmää.

Koska kyse on teknologiasta, niin tarkastelu on tarkennettua ja se täyttää tekoälyasetuksen ja tekoälyn hallintaan liittyvien ISO-standardien mukaiset 11 tarkastelunäkökulmaa. Arviointi tehdään eri asiantuntijoiden johdolla ja siihen käytettävä aika ei saa ylittää 2 tuntia. Vasteaika etenemispäätökselle tulee määritellä.

KYSYMYKSIÄ JA VASTAUKSIA (2/4)

Miten valta ja vastuut esim. tulosaluejohtajien osalta muuttuvat vai muuttuvatko?

Ohjeistus perustuu samaan valta- ja vastuuasetelmaan kuin toimitusjohtajan ohjeessa 22/2023 Henkilörekisterihallinnon ohje ja Tietoturvapoliittikka 15/2023.

Konsernipalvelujen eri vastuualueiden johdolla on vastuullaan päättää tekoälyn käytöstä vastuullaan olevissa tietojärjestelmissä aivan kuin nyt niiden rekisterien käytöstä ja tietosuojaan liittyvistä asioista.

Kliinisten tulosalueiden johdon vastuut ovat kuvattu organisaatioyksiköiden johdon vastuissa aivan kuin tietoturvapoliitikassa ja henkilörekisterihallinnan ohjeissa.

Kenen resurssia AI-politiikassa tullaan jatkossa käyttämään?

Tekoälyasetus on vielä nuori ja siihen tulee lisäohjeistusta EU:n tekoälytoimistolta ja kansallisilta kahdeksalta eri markkina- ja valvontaviranomaiselta. HUS-yhtymän kannalta keskeiset kansalliset markkina- ja valvontaviranomaiset ovat lausunnolla olevan lakiesitysluonnoksen mukaan Tietosuojavaltuutetun toimisto, Fimea ja Traficom.

HUSin sisäisessä ohjauksessa keskiössä on moniammatillinen asiantuntijaryhmä, joka valmistelee konsernipalvelun eri viranhaltijoille päätettäväksi tekoälyn riski- ja vaikutusten arviot.

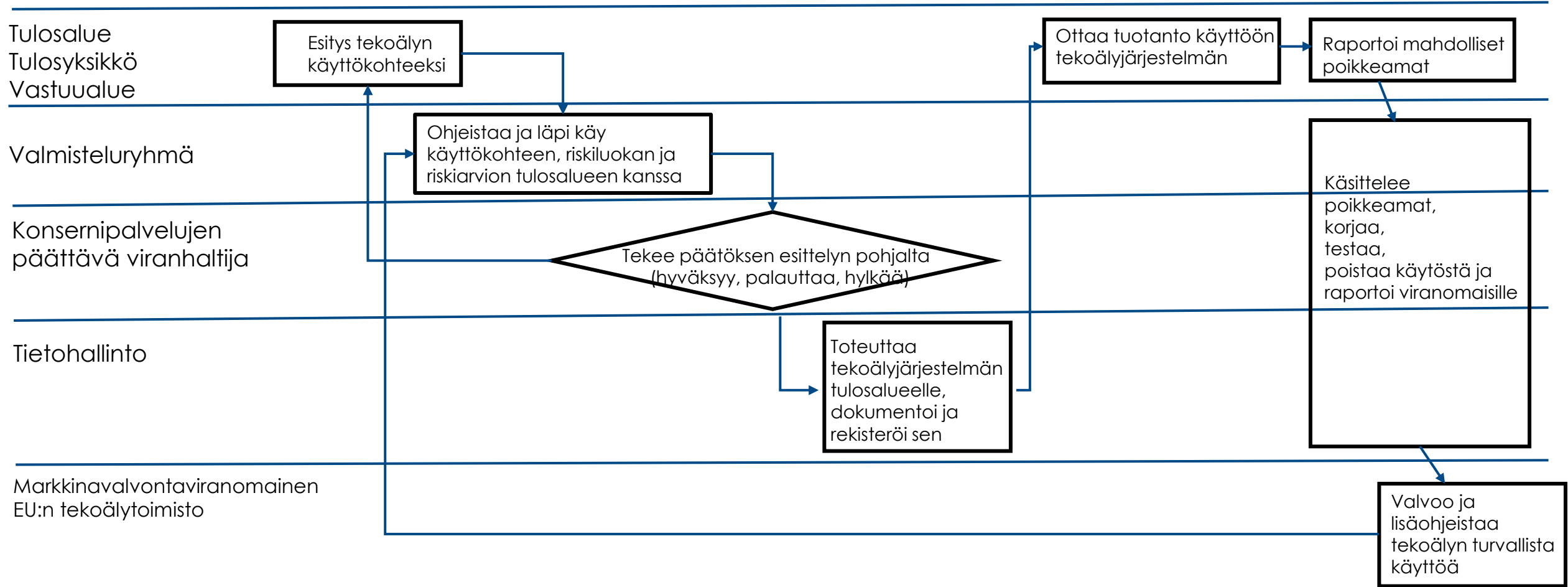
Asiantuntijat tulevat seuraavista yksiköistä: Lääketieteellinen johto, Lakiasiat, Strategia ja kehittäminen ja Tietohallinto.

Keiden kanssa tätä politiikkaa on valmisteltu ?

- Tekoälypolitiikka ohje on laadittu yhteistyössä HUSin lääketieteellisen johdon, tietohallinnon, lakiasiat, strategia- & kehittämissyksikön, asiakaspalvelujen ja Diagnostiikkakeskuksen asiantuntijoiden toimesta.
- Ulkopuolisina asiantuntijoina on kuultu KPMG:n ja Health Tech Finland ry:n johtavia lakiasiantuntijoita
- Sisäinen tarkastus on kommentoinut tekoälypolitiikkaluonnosta ja sen havainnot on huomioitu esityksen pohjana olevaan versioon

KYSYMYKSIÄ JA VASTAUKSIA (4/4)

Miten tekoälypolitiikan ohjeistus toimii käytännössä?



TEKOÄLYN KÄYTÖN ESIMERKKITAPAUKSIA POTILASTIEDON KÄSITTELYSSÄ

OTTEITA SELVITYKSESTÄ: SOSIAALI- JA TERVEYDENHUOLLON TEKOÄLYN KÄYTTÖTAPAUKSET JA LAINSÄÄDÄNTÖ
(4.12.2024).

ESIMERKKITAPAUKSIA POTILASTIETOJEN KÄSITTELYSSÄ

Otteita STM:n DigiFinlandilla teettämään selvitykseen Sosiaali- ja terveydenhuollon- tekoälyn käyttötapaukset ja lainsäädäntö (4.12.2024).

Juridisen tarkastelun tehnyt Dittmar & Indrenius Attorneys Ltd. (29.10.2024)



1. Automaattinen asiakaskirjausten luonnostelu

- DPIA suositellaan



2. Moniammatillisen tiimin tekoölyavusteinen 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

ESIMERKKITAPAUKSIA POTILASTIETOJEN KÄSITTELYSSÄ

Valittujen käyttötapausten oikeudelliset reunaehdot, tiivistys (Dittmar & Indrenius)

Käyttötapaus	Tietosuoja	Tekoällysäädös	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 tekoölyavusteinen 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. Simultaanitulkkauksen 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. Tekoölyn tuottama neuvonta asukkaalle/asiakkaalle	Henkilötietojen käsittely ja DPIA* Henkilötiedon käsittely voi edellyttää suostumusta.	Mahdollinen suuririskinen tekoölyjärjestelmä	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 (tekoölyn nostamat hoitosuositukset ammattilaiselle)	Henkilötietojen käsittely ja DPIA* Henkilötiedon käsittely voi edellyttää suostumusta. Sote-ammattilaisen tietosuojaoikeudet on erityisesti varmistettava.	Mahdollinen suuririskinen tekoölyjärjestelmä	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 tekoölyä hyödynnetään kuvatussa käyttötapauksessa]

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



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)

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-sääntely

- 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 sääntely

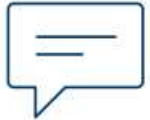
- Kuin käyttötapaus 1

Hyvän hallinnon vaatimukset

- Kuin käyttötapaus 1

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

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.

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

Käytön oikeudelliset edellytykset*

Tietosuojaja

- 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 käynnöksen
- 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).

Tekoälysäädös

- 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 lääkinällinen 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 käänös on ymmärrettävissä (esimerkiksi ei vaikeaa ammatillista kieltä), sillä tekoälyn tulisi tehdä käänös mahdollisimman tarkkaan (vrt. tekoälysäädös)

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*

Tietosuojaja

- 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
- Tietosuojavaikutusten arviointi (DPIA) todennäköisesti pakollista. Huom. Tekoälyn käyttö tuo rekisteröidylle myös etuja: ammattilaisen perehtyminen asiaan tehostuu ja tietoaaineisto laajenee verrattuna tilanteeseen ilman tekoälyä.

Tekoälysäädös

- 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 lääkinällinen 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.

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

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 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.
- Tekoäly ei arvioi hoidon tarvetta tai sen kiireellisyyttä tai sosiaalihuollon palveluntarvetta.

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

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
- Tietosuojavaikutusten arviointi (DPIA) vaaditaan. Huom. Tekoälyn käyttö tuo rekisteröidylle myös etuja: neuvonnan saavutettavuus laajenee. 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 sosiaalihuollon palveluntarvetta

Sote-sääntely

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

Lääkinnällisten laitteiden sääntely

- Terveydenhuollon käyttötilanteissa kyse voi olla lääkinällisestä laitteesta. Kun palvelua käytetään tunnistautuneena, tekoälyratkaisun (riskiluokka 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 helppokäyttöisyyttä, palveluautomaation käyttöä neuvonnassa sekä saavutettavuutta.

Käyttötapaus 6



6. Asiakasviestien luonnostelu

Käyttötapauksen kuvaus:

- Tekoöly 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. Tekoölyratkaisu tulee toteuttaa tavalla, jossa työnantajan ei katsota käsittelevän lainvastaisesti sote-ammattilaisen viestintää.
- Kyse ei ole automaattisesta päätöksenteosta, sillä tekoöly ei arvioi hoidon tarvetta tai sen kiireellisyyttä tai sosiaalihuollon palveluntarvetta
- Tietosuojavaikutusten arviointi (DPIA) todennäköisesti laadittava. Huom. Tekoölyn käyttö tuo rekisteröidylle myös etuja: ammattilaisen viestintä tehostuu ja tietoaaineisto laajenee verrattuna tilanteeseen ennen tekoölyä.

Tekoöllysäädös

- Todennäköisesti ei suuririskinen tekoölyjärjestelmä – 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. Tekoölyn tukema asiakasviestintä voi toimia keinona, jolla asiakkaalle annetaan tällaista lain edellyttämää tietoa.
- Käyttötapauksessa on tärkeää varmistaa tekoölykäännöksen riittävä kielellinen laatu ja ymmärrettävyys ja että ammattilainen tarkistaa viestin

Lääkinnällisten laitteiden sääntely

- Ei lääkinnällinen 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 tekoölyn käyttö ei johda asiakkaan oikeuksien heikentymiseen.

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

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.

Tekoällysäädös

- 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)

Ote STM:n DigiFinlandilla teettämään selvitykseen Sosiaali- ja terveydenhuollon tekoälyn käytötapaukset ja lainsäädäntö (4.12.2024).

Juridisen tarkastelun tehnyt Dittmar & Indrenius Attorneys Ltd. (29.10.2024)

SUOSITUKSIA

- **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. Tietosuojaa- arvioinnin tarkoitus on tuoda tekoälyn riskejä näkyviin ja suojata henkilötietoja.

TEKOÄLYN KÄYTÖN LUOKITTELUN VIITEKEHYKSIÄ

LUOKITTELUPALVELUJA TEKOÄLYN KÄYTÖN TULKINTAAN

- Syksyn 2024 aikana EU:n tekoälytoimisto ja joitain muita toimijoita ovat julkaisseet erilaisia arviointi- ja luokittelupalveluja tekoälyn käytön tulkintoihin
- Näillä palveluilla ei ole juridista asemaan, mutta toimivat viitekehyksenä organisaation päätöksenteossa ja asiantuntijoiden tukena

EU:n tekoälytoimisto: EU:n tekoälysäädöksen noudattamisen tarkastaja

[EU:n tekoälysäädöksen noudattamisen tarkistus | EU:n tekoälysäädös](#)

TUV AI Lab: AI Act Risk Navigator

<https://www.tuev-risk-navigator.ai/?lang=en>

Lean Entries Ltd: Digital Tools to Explain the AI Act, Data Act and EHDS Regulation

[Digital Tools to Explain the AI Act, Data Act and EHDS Regulation Released by a Finnish-Danish Joint Action by the End of 2024 | Lean Entries](#)

TEKOÄLYN HALLINTASTANDARDI ISO 42001:N SOVELTUVUUS HUSILLE

- ISO 42001 standardi sopii hyvin HUSin tyyppiseen monialaryitykseen, jossa kaikki tekoälyn käyttö ei liity potilastiedon käsittelyyn, vaan kaikenlaiseen henkilötietojen käsittelyyn ja muuhun yleistiedon käsittelyyn tekoälyavusteisesti
- Lääkintälaitteiksi luokiteltavat ohjelmisto ohjataan jo nyt asiantuntijaryhmän arvioinnin perusteella lääkintälaitteita koskevaan ISO 13485 standardin mukaiseen kehitys- ja elinkaarenhallintaprosessiin
- ISO 42001 standardin rakenne on samanlainen kuin ISO 9001- ja ISO 13485-standardien rakenne ja ohjeistaa riskienhallintaperusteisesti palvelujen jatkuvaan kehittämiseen ja parantamiseen
- Lääkintälaitteiden luokittelussa ja arvioinnissa käytettävä päättelysäännöstö perustuu EU:n Medical Device Coordination Groupin (MDCG) ohjeistukseen, joka täsmentää MDR-lainsäädäntöä niin valmistajille kuin ilmoitetuille laitoksille
- Vastaavasti Tekoälyn hallintaan kehitetty ISO 42001 standardi ottaa huomioon organisaation toimintaympäristön, vastuut ja velvoitteet ja jatkuvan parantamisen tavoitteet
- Toimitusjohtajan ohje "Tekoälypolitiikka" on laadittu ISO 42001 standardin mukaisesti ja siinä on huomioitu riskienhallintaan liittyvät vaatimukset, jotka on edellytetty tekoälyasetuksessa ja standardiin kuuluvassa riskienhallinnan menetelmästandardissa ISO 23894:ssä
- Tekoälypolitiikka ohje on laadittu yhteistyössä HUSin lääketieteellisen johdon, tietohallinnon, lakiasiat, strategia- & kehittämissyksikön, asiakaspalvelujen ja Diagnostiikkakeskuksen asiantuntijoiden toimesta.
- Ulkopuolisina asiantuntijoina on kuultu KPMG:n ja Health Tech Finlandin johtavia lakiasiantuntijoita