

Liite 2

Tekoälyn hallintamalli

Tekoälyjärjestelmän käyttöönotto ja hallinta

Versio 0.1 / 9.4.2026



Tietojärjestelmien yleinen hallintamalli hyvinvointialueella

Yleisesti tietojärjestelmien hallinnasta vastaavat roolit ja niiden vastuutehtävät, jota sovelletaan myös tekoälyjärjestelmien käyttöönotossa

Roolit ja vastuut

Palveluomistaja (palvelualuepäällikkö)

Vastaa palvelun käyttöönotosta, ylläpidosta, jatkuvasta kehittämisestä ja parantamisesta.

Laatii ja ylläpitää palvelun kehityssuunnitelman yhteistyössä sidosryhmien kanssa.

Johtaa palveluun liittyviä kehitysprojekteja ja ohjausryhmiä.

Seuraa palvelun laatua, käytettävyyttä, vaikuttavuutta sekä kustannuksia.

Varmistaa että sovittuja käytäntöjä ja ohjeistusta noudatetaan.

Tekninen tuoteomistaja (tietohallinto)

Varmistaa

- järjestelmät vastaavat palvelutoiminnan tarpeita
- sopimukset toimittajien kanssa täyttyvät
- loppukäyttäjät saavat tarvitsemansa tuen ja perehdytyksen.

Vastaa

- järjestelmän kehittämisestä ja budjetin hallinnasta.

Vastaa ja varmistaa

- tietoturvan ja tietosuojan toteutumisesta yhteistyössä asiantuntijoiden kanssa

Järjestelmän pääkäyttäjä

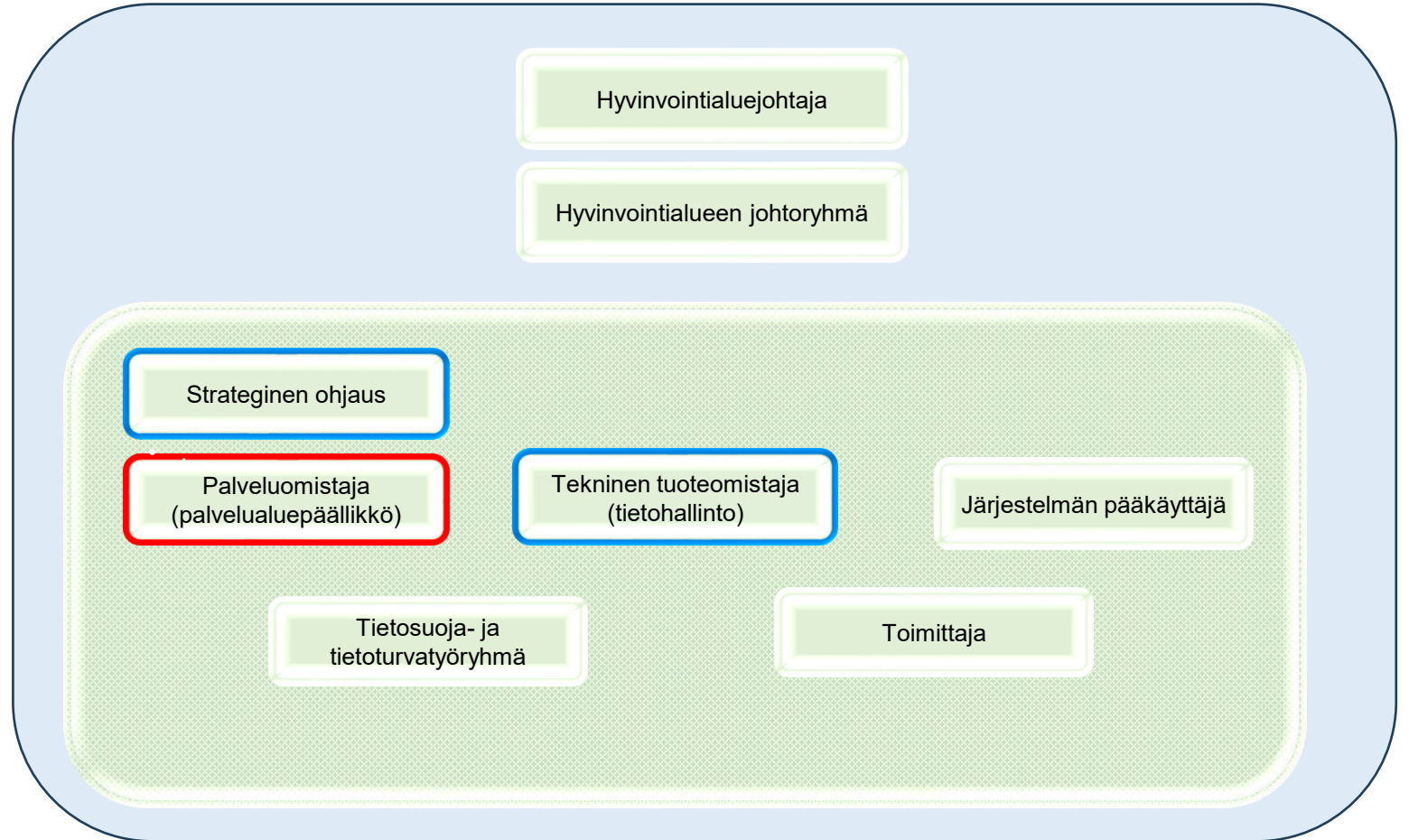
- Tarjoaa teknistä tukea ja perehdytystä käyttäjille
- Hallinnoi ja ylläpitää käyttöoikeuksia
- Osallistuu uusien ominaisuuksien ja päivitysten käyttöönottoon
- Seuraa tietoturvan ja tietosuojan toteutumista ja raportoi ongelmista

Järjestelmän elinkaaren vaihe



Keskeiset tehtävät

- Tarpeet ja tavoitteet on tunnistettu ja ratkaisuideat on dokumentoitu alustaviksi toteutussuunnitelmiksi
- Tekoälyjärjestelmän käyttötarkoitus, käyttäjäryhmät, käsiteltävät tietoaineistot ja tuotokset on kuvattu



Vastuullinen

Osallistuu vaiheen tehtäviin

Järjestelmän elinkaaren vaihe

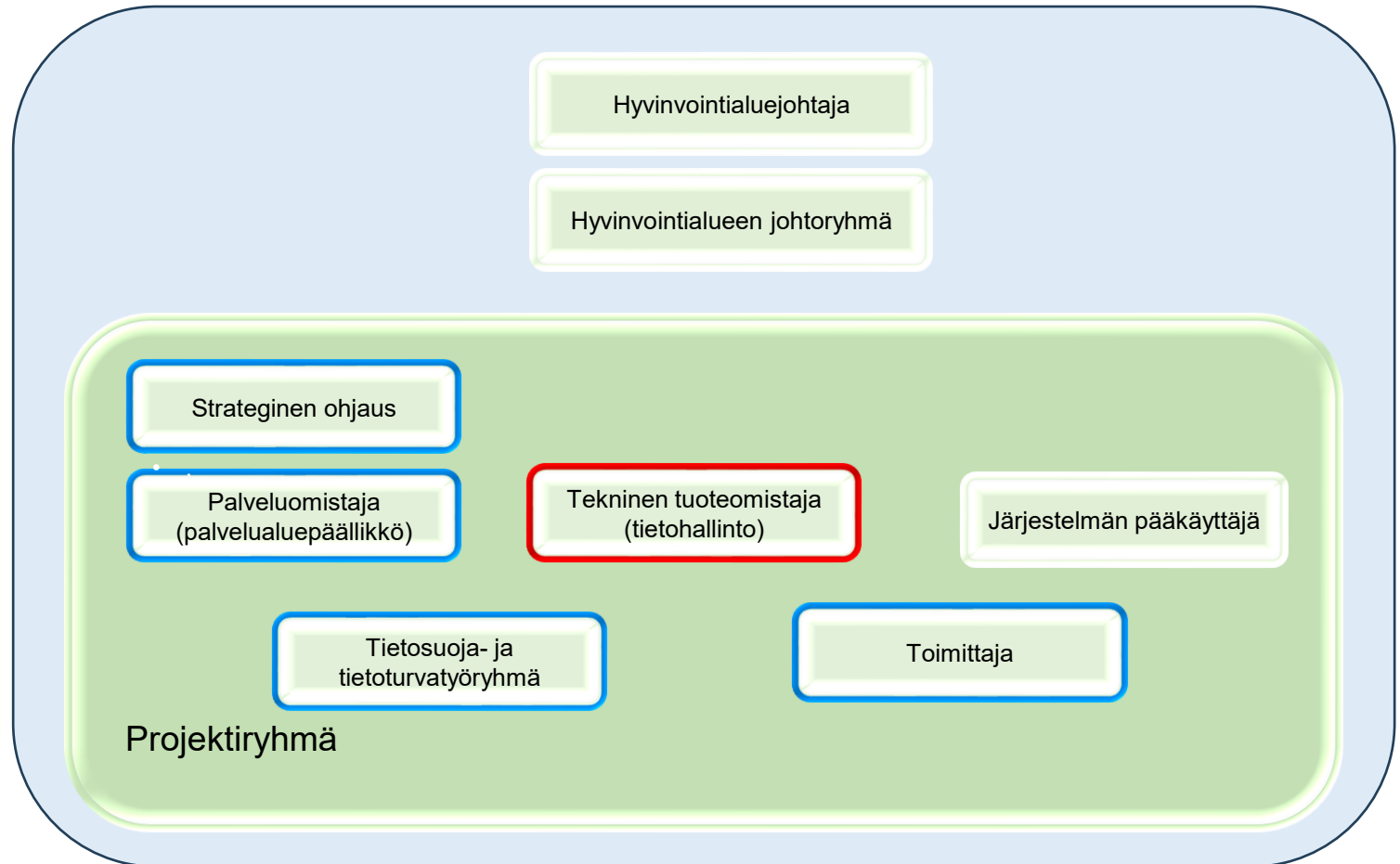


Keskeiset tehtävät

- Idea on arvioitu hyvinvointialueen strategian ja tiedonhallintamallin näkökulmasta
- Kustannushyötyanalyysi on toteutettu
- Ratkaisu noudattaa hyvinvointialueen tekoälypolitiikkaa
- Lakiperusteet, edellytykset ja veloitteet ratkaisun toteutukselle selvitetty
- GDPR vaikutustenarvio (DPIA, Data Protection Impact Assessment) tarve arvioitu ja tarvittaessa tehty
- EU:n tekoälyasetuksen mukainen toimijarooli on määritelty, dia 5
- Lääkinnällisen laitteen (MDR) luokitus on arvioitu ja varmistettu, että järjestelmältä löytyy vaadittu sertifiointi
- EU:n tekoälyasetuksen mukainen riskiluokitus on selvitetty, dia 6
- Hankintaprosessista vastaava on määritelty

Vastuullinen

Osallistuu vaiheen tehtäviin



Vaiheen RACI-mallin mukainen tehtävien vastuunjako on esitetty iitteessä 3.



Roolit tekoälyjärjestelmissä

- EU:n tekoälyasetuksen velvoitteet määräytyvät sekä riskitason että toimijaroolin perusteella
- Eri rooleihin kohdistuu erilaisia vastuita, rekisteröintivelvoitteita ja dokumentointi- ja ilmoitusvelvollisuuksia
- **Käyttöönottaja (deployer):** Hyvinvointialue käyttää tekoälyjärjestelmää omassa toiminnassaan.
- **Tarjoaja (provider):** Hyvinvointialue kehittää tekoälyjärjestelmän itse tai ottaa sen käyttöön omalla nimellään.
- **Jakelija (distributor):** Hyvinvointialue toimittaa tekoälyjärjestelmää eteenpäin tai luovuttaa sen toisen tahon käyttöön.

Hyvinvointialue toimii pääsääntöisesti aina käyttöönottajana, mutta voi toimia myös tarjoajana tai jakelijana edellyttäen erillistä arviointia ja päätöstä.

Toimijarooli tunnustetaan ratkaisun valintavaiheessa ja arvioidaan uudelleen muutostilanteissa (esim. järjestelmää muokataan olennaisesti tai se otetaan käyttöön omalla nimellä).





Riskiluokittelu

- Riskiluokitus selvitetään ratkaisun valinnan yhteydessä. Toimittaja tuottaa alustavan EU:n tekoälyasetuksen mukaisen riskiluokituksen, mutta hyvinvointialue arvioi ja dokumentoi riskiluokituksen suhteessa omaan käyttökontekstiinsä ja rooliinsa (käyttöönottaja / tarjoaja / jakelija).
 - **Vähäinen / minimaalinen riski**
 - Ei kohdistu velvoitteita, kannustetaan läpinäkyvyyteen (esim. roskapostisuodatin).
 - **Rajoitettu riski**
 - On olennaista, että käyttäjät ymmärtävät olevansa tekemisissä tekoälyn kanssa (esim. palvelubotti).
 - **Suuririskinen**
 - Terveysthuollossa, lainvalvonnassa, koulutuksessa ja rekrytoinnissa käytettävät järjestelmät.
 - Vaativat erityistä valvontaa. Käyttö edellyttää dokumentointia, läpinäkyvyyttä. Käyttäjille on aina kerrottava, kun he ovat vuorovaikutuksessa tekoälyn kanssa.
 - MDR:n mukaiset lääkinnälliset laitteet kuuluvat aina EU:n tekoälyasetuksen suuririskisiin järjestelmiin.
 - **Kielletty**
 - Tekoälysovellukset, jotka manipuloivat, luokittelevat tai pisteyttävät ihmisiä tai joihin liittyy ihmisten tunnistamista.



Järjestelmän elinkaaren vaihe

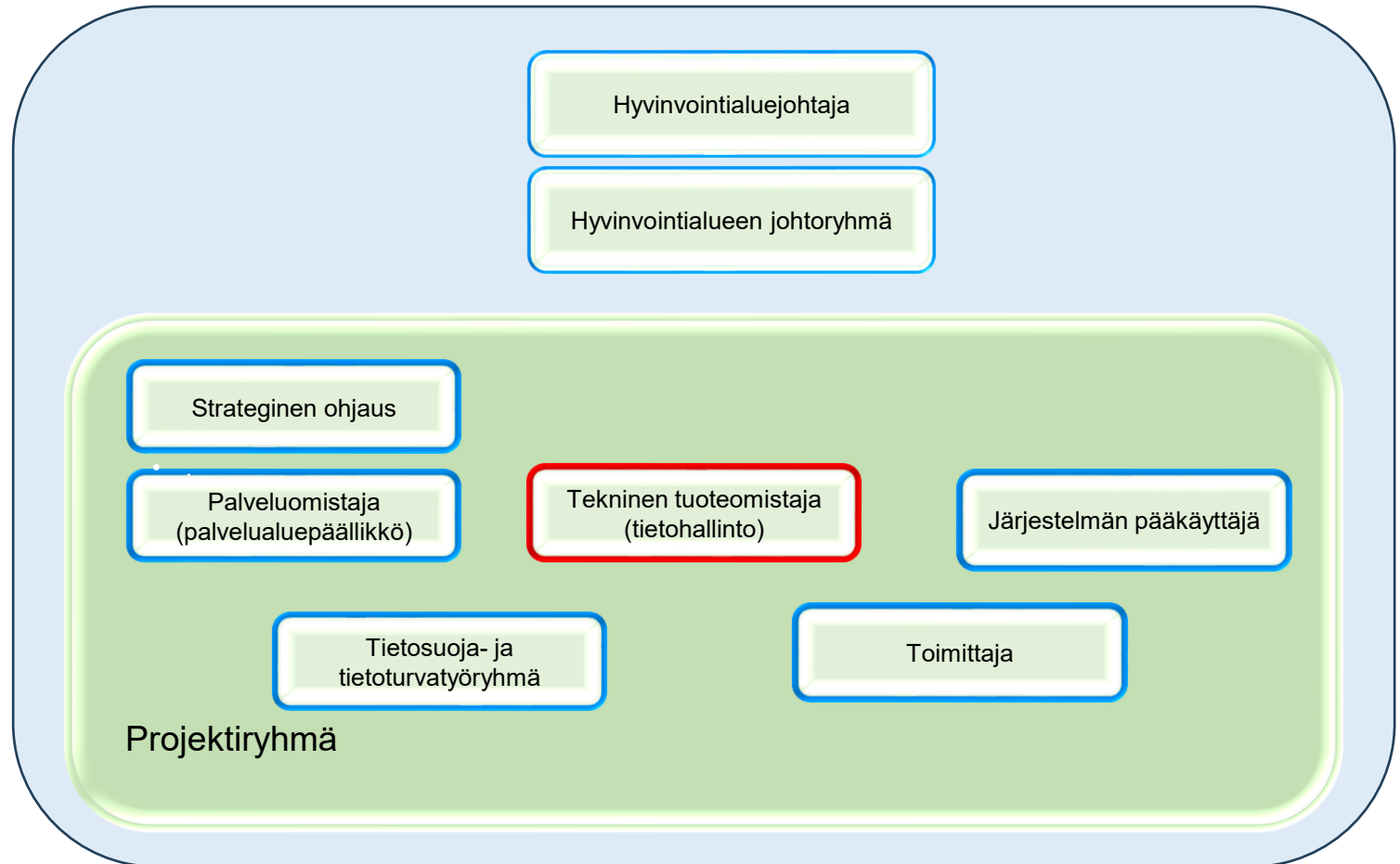


Keskeiset tehtävät

- Riskiluokituksen mukaiset tehtävät tehty, dia 8
- Rekisteriselosteeseen vaadittavat muutokset on tehty
- Saanut omistajan, hyvinvointialueen johtoryhmän ja hyvinvointialueen johtajan hyväksynnän pilotoinnille / siirron tuotantoon
- Tuotannon roolit ja vastuut on määritelty
- Käyttäjäkoulutukset on toteutettu
- Käyttäjiä / asiakkaita informoidaan läpinäkyvästi tekoälyn käytöstä organisaation intrassa ja/tai hyvinvointialueen verkkosivuilla. Jos palvelutilanteessa hyödynnetään tekoälyratkaisua, myös siitä kerrotaan asiakkaalle.
- Uusi järjestelmä on kuvattu tiedonhallintamallissa, intran tekoäly-sivulla ja hyvinvointialueen verkkosivuilla
- Tietoturvasuunnitelman päivitys tarvittaessa

Vastuullinen

Osallistuu vaiheen tehtäviin



Riskiluokittelun mukaiset tehtävät tekoälyjärjestelmän käyttöönotossa

Minimaalisen riskin järjestelmät

- Kaikille tietojärjestelmille tyypilliset perustehtävät:
 - Tietoturva, käyttöoikeudet, lokitus
 - Tietosuojasta huolehdittu , GDPR:n mukaisesti tietosuojan vaikutusten arviointi (DPIA) tarvittaessa toteutettu
 - Käyttökoulutukset on järjestetty
 - Varmistetaan, että järjestelmää käytetään annettujen ohjeiden mukaisesti
 - Poikkeamia hallitaan olemassa olevien poikkeama- ja tietoturvaprosessien mukaisesti
- Tekoälynlukutaito koulutus henkilöstölle

Rajoitetun riskin järjestelmät

- Läpinäkyvästä viestinnästä on huolehdittu
- Käyttäjälle kerrotaan, kun hän on vuorovaikutuksessa tekoälyn kanssa
- Tekoälyn tuottama sisältö merkitty

Suuririskiset järjestelmät

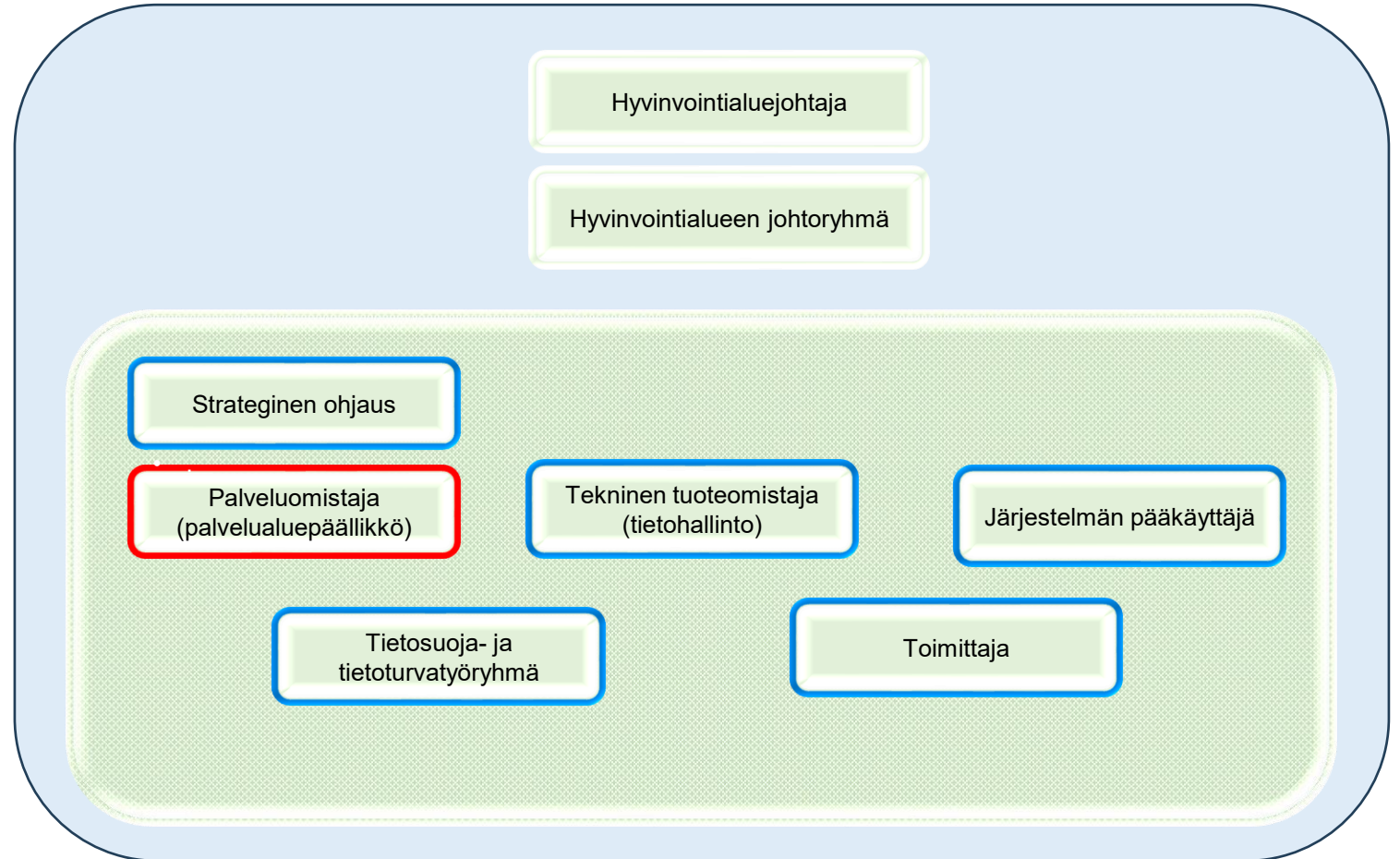
- Perusoikeuksien vaikutustenarviointi (FRIA) on tehty ja tulokset huomioitu käyttöönotossa
- Lokitiedot säilytetään sovellettavien säädösten ja ohjeiden mukaisesti
- Käyttöohjeet on laadittu ja saatavilla ja käyttäjät tietävät järjestelmän käyttötarkoituksen, käyttäjän vastuut ja voivat tarvittaessa ohittaa tai keskeyttää tekoälyn käytön.
- Valvontajärjestelyihin kuuluu nimetty vastuu ja käyttäjien koulutuksen varmistaminen
- Yhteistyö valvontaviranomaisen kanssa on järjestetty
- Tarvittavat rekisteröinnit on tehty tai varmistettu (esim. sote-tietojärjestelmien kansallinen rekisteri Astori / EU tekoälyasetuksen mukainen tietokanta)

Järjestelmän elinkaaren vaihe



Keskeiset tehtävät

- Käytössä noudatetaan hyvinvointialueen tekoälyn käytön ohjeita ja syöttötietojen käyttötarkoituksenmukaisuutta seurataan käytössä
- Tekninen tuki, ylläpito ja palvelunhallinta, versionhallinta ja päivitykset
- Budjetointi, kustannusseuranta ja sopimushallinta
- Käytön hyötyjä ja vaikuttavuutta mitataan säännöllisesti
- Järjestelmän toimivuutta, laatua, lainmukaisuutta, riskien seuranta ja tietoturvan toteutumista valvotaan säännöllisesti
- DPIA arviointia päivitetään muutoksien yhteydessä
- Lokitietoja hyödynnetään valvonnassa ja poikkeamat käsitellään olemassa olevien poikkeama- ja tietoturvaprosessin mukaisesti



Vastuullinen

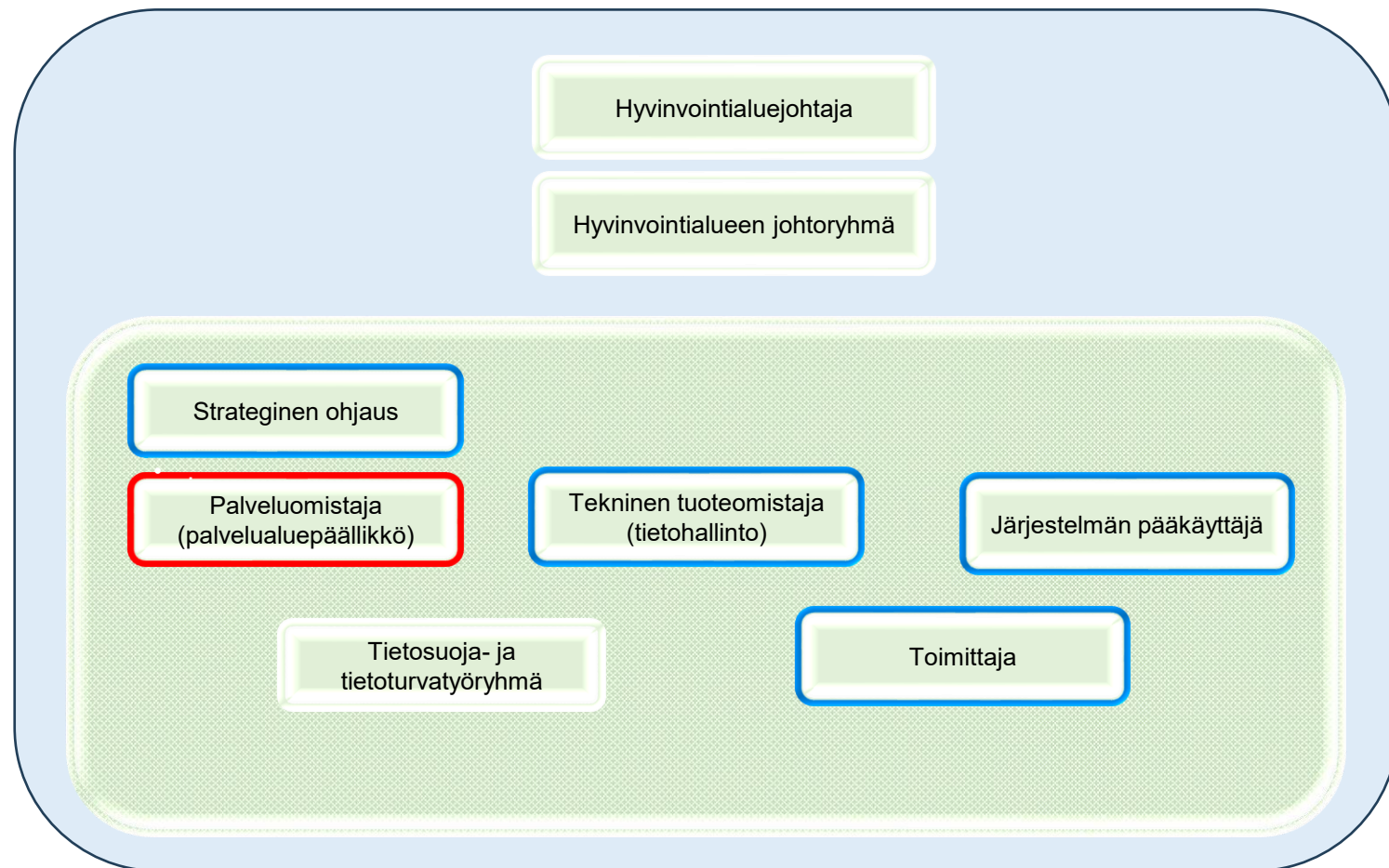
Osallistuu vaiheen tehtäviin

Järjestelmän elinkaaren vaihe



Keskeiset tehtävät

- Kehittämisehdotuksia kerätään ja tarvittavia muutoksia hallitaan
- Muutosten vaikutus riskiluokkaan ja hyvinvointialueen rooliin arvioidaan
- Ohjeistus ja koulutus päivitetään muutosten yhteydessä
- Seurannan tulokset ja palaute ohjaavat kehitystyötä



Vastuullinen

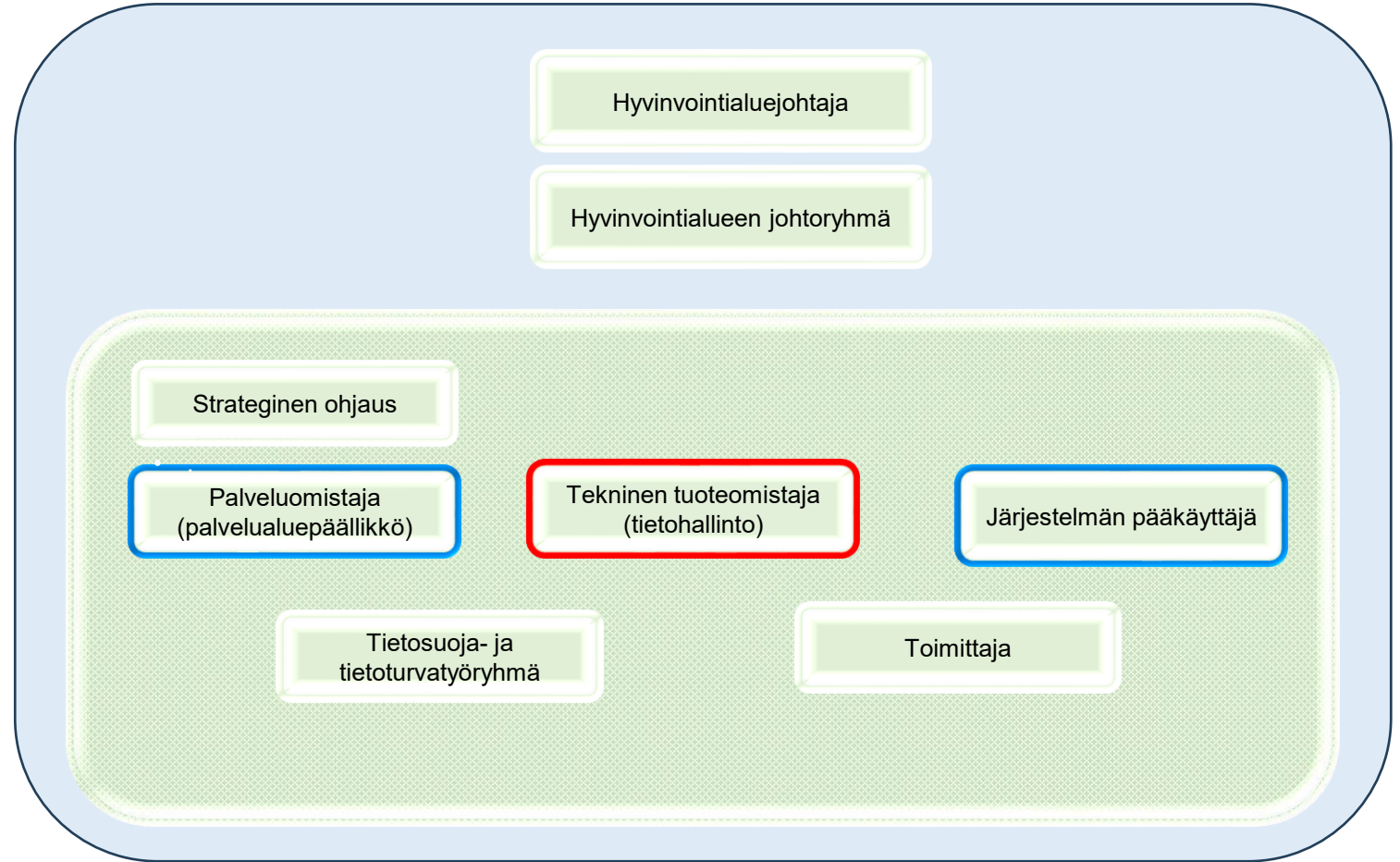
Osallistuu vaiheen tehtäviin

Järjestelmän elinkaaren vaihe



Keskeiset tehtävät

- Järjestelmän lopetuspäätös on tehty yhdessä palveluomistajan ja teknisen omistajan kanssa
- Järjestelmän alasajo toteutettu hyvinvointialueen käytäntöjen mukaisesti ja dokumentoitu tiedonhallintamalliin
- Tiedon säilytys- ja arkistointivelvoitteet on huomioitu



Vastuullinen

Osallistuu vaiheen tehtäviin