

Liite 1 Tekoälyn käyttöä ohjaava lainsäädäntö

Tekoälypolitiikan tarkoituksena on osaltaan varmistaa, että tekoälyjärjestelmien käytössä noudatetaan voimassa olevia säännöksiä ja määräyksiä. Tässä liitteessä kuvataan pääpiirteittäin sitä lainsäädäntöä, joka tulee huomioida ja jolla on vaikutusta tekoälyjärjestelmien suunnitteluun, käyttöönottoon ja käyttöön. Tekoälyjärjestelmien käyttöönotossa ja hyödyntämisessä on noudatettava soveltuvaa lainsäädäntöä, viranomaisohjeistuksia ja Kainuun hyvinvointialueen sisäisiä ohjeita ja määräyksiä.

[EU:n tekoälyasetus \(EU\) 2024/1689](#) on keskeisin tekoälyä koskeva säädös. Se määrittää riskiperustaisen tavan luokitella tekoälyjärjestelmät ja asettaa toimitusketjun toimijoille veloitteita tekoälyn luotettavuuden, turvallisuuden, läpinäkyvyyden ja syrjimättömyyden varmistamiseksi. Kainuun hyvinvointialueen tulee:

- tunnistaa käytössä olevat ja käyttöön suunniteltavat tekoälyjärjestelmät
- määrittää oma roolinsa asetuksen mukaisessa toimitusketjussa
- tunnistaa järjestelmäkohtaiset riskit ja varmistaa ratkaisujen luotettavuus

Asetus luokittelee tekoälyjärjestelmät kiellettyihin, suuririskisiin, rajoitetun riskin ja minimaalisen riskin järjestelmiin. Suuririskisiä ovat esimerkiksi järjestelmät, joilla arvioidaan henkilön oikeutta välttämättömiin julkisiin palveluihin sekä tekoälyä hyödyntävät lääkinnälliset laitteet. Asetuksessa säädetään lisäksi yleiskäyttöisistä tekoälymalleista ja niiden aiheuttamista systeemisistä riskeistä. Tekoälyasetuksen soveltaminen alkaa pääosin 2.8.2026.

[EU:n yleinen tietosuoja-asetus \(EU\) 2016/679](#) (GDPR) määrittää henkilötietojen käsittelyn periaatteet ja veloitteet teknologiasta riippumatta. Jos tekoälyjärjestelmä käsittelee henkilötietoja, on varmistettava:

- käsittelyn tarkoituksen ja oikeusperusteen määrittely
- sisäänrakennetun ja oletusarvoisen tietosuojan toteutuminen
- rekisteröidyn oikeuksien toteuttaminen
- käsittelyn riskien tunnistaminen ja minimoiminen

Tulkinnassa tulee huomioida sekä EU:n tietosuojaneuvoston että kansallisen tietosuojaviranomaisen ohjeet.



Kansallinen henkilötietojen käsittelyä koskeva lainsäädäntö.

Tietosuoja-asetuksen (GDPR) määräyksiä täydennetään

- [kansallisessa tietosuojalaissa](#)
- lailla [yksityisyyden suojasta työelämässä 759/2004](#)
- lailla [sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä \(703/2023\)](#)
- lailla [sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä \(552/2019\)](#).

Tekoälyjärjestelmien käytössä tulee arvioida henkilötietojen käsittelyä seuraavista näkökulmista:

- **Käsittelyn vaiheet:** Henkilötietoja voidaan käsitellä tietoja syötettäessä, tekoälymallia kouluttaessa ja järjestelmän tuottamia tuloksia hyödynnettäessä.
- **Käsittelyn tarkoitus:** Jos henkilötietojen käsittelyn vaiheissa syntyy uudenlaista tai alkuperäisestä tarkoituksesta poikkeava käyttötarkoitus, se on arvioitava erikseen.
- **Riskitaso ja vaikutustenarviointi (DPIA):** sisältääkö järjestelmän käyttö henkilötietojen käsittelyä, josta voi aiheutua korkeita riskejä rekisteröidyille, jolloin on tehtävä vaikutustenarviointi
- **Tietojen siirrot ja luovutukset:** siirtyvätkö henkilötiedot muihin järjestelmiin, luovutetaanko niitä edelleen tai tapahtuuko kansainvälisiä tiedonsiirtoja.

Tietosuojan varmistamiseksi henkilötietojen tietovirrat tulee kartoittaa kattavasti kaikissa tekoälyn käyttötilanteissa.

Immateriaalioikeudet kuten [tekijänoikeudet ja lähioikeudet](#) sekä [liikesalaisuudet](#) on huomioitava tekoälyjärjestelmien käytössä ja suunnittelussa. Ennen tekoälyjärjestelmän kouluttamista on arvioitava, sisältääkö aineisto immateriaalioikeuksin suojattua materiaalia ja onko sen käyttö sallittua. Järjestelmään hyödynnettävien tietoaineistojen ja rajapintojen osalta on varmistettava, että lähdeaineiston käyttö on laillista ja käyttöoikeuksien mukaista, järjestelmä ei ohita maksumuurien suojausta tai hanki pääsyä lisensoituun sisältöön ilman lupaa, ja että tekoälyn tuottamien tulosten käyttö ei loukkaa kolmansien osapuolten oikeuksia.

Hyvinvointialueen omia liikesalaisuuksia ja muuta suojattua aineistoa saa käsitellä vain ohjeistuksen mukaisesti ja ainoastaan niissä järjestelmissä, jossa tällainen käsittely on sallittu. Jos hyvinvointialue toimii tekoälyasetuksessa tarkoitetussa kehittäjän roolissa, sen on noudatettava asetuksen läpinäkyvyysvaatimuksia, joihin kuuluu muun muassa koulutusaineiston dokumentointi ja immateriaalioikeudella suojatun aineiston tunnistaminen.

Hallintolaki 434/2003 rajoittaa tekoälyn käyttöä viranomaisten päätöksenteossa ja hallinnollisten tehtävien suorittamisessa. Lähtökohta on, että:

- viranomaisen toimivaltaa ja vastuuta ei voida siirtää viranhaltijalta tekoälylle
- tekoäly ei voi tehdä lopullista hallinnollista päätöstä
- automaattinen päätöksenteko on sallittua vain, jos hallintolain edellytykset täyttyvät ja kyse on säännönmukaisesta, ihmisen määrittelemään sääntöön perustuvasta ratkaisusta

Tekoälyn käyttö voi tukea päätöksen tekoa, kunhan lopullinen ratkaisu perustuu viranhaltijan harkintaan.

Julkisen hallinnon tiedonhallinnasta annettu laki (906/2019) asettaa vaatimukset muun muassa tiedonhallinnan järjestämiselle, tietoturvallisuudelle, tietoaineistojen muodostamiselle ja asianhallinnan toteuttamiselle. Lisäksi laki määrittää automaattisen päätöksenteon käyttöönoton edellytykset, jotka tulee huomioida tekoälyjärjestelmiä hankittaessa ja käyttöönotettaessa.

Laki viranomaisten toiminnan julkisuudesta 621/1999 rajoittaa salassa pidettävien asiakirjatietojen käsittelyä järjestelmissä, joissa:

- tietojen sijaintia ei voida varmistaa
- tietoja hyödynnetään tekoälymallin koulutuksessa
- ulkopuolisilla voisi olla pääsy tietoihin

Laki digitaalisten palvelujen tarjoamisesta 306/2019 edellyttää tekoälyä hyödyntäviä digipalveluilta tietosuoja, tietoturvaa, saavutettavuutta ja yhdenvertaisuutta sekä läpinäkyvää informointia, vastuiden selkeyttä ja valvonnan huomioimista.

Laki julkisista hankinnoista ja käyttöoikeussopimuksista 1397/2016 eli hankintalaki edellyttää, että tekoälyjärjestelmien hankinnassa hyvinvointialueen tulee:

- huomioida tekoälyasetuksen vaatimukset ja käyttökohteen erityispiirteet
- määrittellä vaatimukset, riskienhallinta ja toimittajan vastuut selkeästi
- varmistaa sopimuksissa muun muassa tietoturvan, tietosuojan, immateriaalioikeuksien ja ylläpidon ehdot

Lääkinnällisiä laitteita koskeva sääntely, kuten lääkinnällisten laitteiden asetus - 2017/745 (MD-asetus) tulee huomioida myös tekoälyjärjestelmän osalta. Kliinisessä työssä käytettävien tekoälyjärjestelmien on täytettävä lääkitäille laitteille asetetut vaatimukset.

NIS 2-direktiivi ja sen toimeenpanona toimiva kyberturvallisuuslaki edellyttävät

- kyberturvallisuuden riskienhallintaa
- teknisiä ja organisatorisia suojatoimia
- häiriöiden raportointia