

Asia: VN/12980/2025

Luonnos hallituksen esitykseksi digipalvelulain 6 a §:n muuttamisesta (tekoäly neuvonnassa)

Lausunnonantajan lausunto

Voitte kirjoittaa lausuntonne alla olevaan tekstikenttään

Fimean lausunto

Yleisarvio

Fimea pitää hallituksen esityksen tavoitetta mahdollistaa palveluautomaation ja tekoälyn nykyistä laajempi hyödyntäminen viranomaisneuvonnassa perusteltuna. Esitys tukee julkisen hallinnon digitalisaatiota ja voi oikein toteutettuna parantaa neuvonnan saatavuutta, yhdenvertaisuutta ja tehokkuutta.

Samalla Fimea korostaa, että viranomaisneuvonnan automatisointi edellyttää erityisen huolellista riskienhallintaa silloin, kun neuvonta liittyy terveyteen, lääkkeisiin ja muuhun korkean vaikutuksen sääntelyyn.

Keskeiset huomiot

Ennakkotarkastuksesta siirrytään jatkuvaan laadunhallintaan

Fimea pitää tärkeänä, että esityksessä säädetään nimenomaisesti viranomaisen velvollisuudesta varmistaa automaattisen neuvonnan laatu ennen käyttöönottoa sekä valvoa laatua käytön aikana. Tämä mahdollistaa generatiivisen tekoälyn hyödyntämisen, kun vastuu siirtyy prosessiin ja valvontaan, ei yksittäisiin etukäteisvastauksiin.

Riskienhallinta ja vastuun kohdentaminen

Fimea pitää perusteltuna, että esityksessä edellytetään palveluautomaation käytöstä aiheutuvien oikeusturva- ja syrjimättömyysriskien hallintaa sekä vastuuhenkilön nimeämistä. Vastuun selkeä kohdentaminen tukee virkavastuun toteutumista ja lisää oikeusvarmuutta.

Fimea korostaa, että riskienhallinta ei ole pelkästään tekninen kysymys, vaan edellyttää myös substanssiosaamista, oikeudellista arviointia ja tietosuojan huomioon ottamista. Käytännössä tämä merkitsee viranomaisen poikkihallinnollista toimintamallia.

Kielto tuottaa viranomaisen ratkaisu poistuu

Fimean toimialalla neuvonta voi käytännössä vaikuttaa asiakkaan toimintaan merkittävästi. Tämän vuoksi neuvonnan ja päätöksenteon välinen raja on syytä pitää selkeänä sekä palvelun toteutuksessa että viestinnässä palvelun käyttäjille.

Fimean tehtäväkentässä virheellinen tai epäselvä neuvonta voi johtaa merkittäviin seurauksiin esimerkiksi potilasturvallisuuden, luvanhakijoiden oikeuksien tai viranomaisvalvonnan näkökulmasta. Tämän vuoksi neuvonnan sisällöllinen rajaus, varovainen sanamuotoilu ja selkeä ohjaus asiointiin luonnollisen henkilön kanssa ovat keskeisiä.

Asiakkaan siirtyminen asiointiin luonnollisen henkilön kanssa

Fimea pitää kannatettavana, että asiakkaalle tarjottava yhteys luonnolliseen henkilöön ei tarkoita välitöntä reaaliaikaista yhteyttä.

Voimaantulo ja siirtymä

Fimea pitää myönteisenä, että esityksessä on huomioitu jo käytössä olevat palveluautomaatiot eikä niihin kohdistu välittömästi uusia riskienhallintavelvoitteita ilman olennaisia muutoksia. Tämä tukee hallittua siirtymää ja antaa viranomaisille mahdollisuuden kehittää uusia ratkaisuja suunnitelmallisesti.

Yhteenveto

Fimea kannattaa esityksen tavoitteita.

Johanna Seppänen, johtaja

johanna.seppanen@fimea.fi

Silja Tilles, tietohallintopäällikkö

silja.tilles@fimea.fi

Siira Anna

Seppänen Johanna

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea