

JUHA VESALA – VIIVI RANKKA – JUHANA RIEKKINEN

# TEKOÄLYYN PERUSTUVIEN ENNUSTEMALLIEN KEHITTÄMINEN JA HYÖDYNTÄMINEN

Mahdollisuudet ja haasteet nykyisessä tietosuojalainsäädännössä



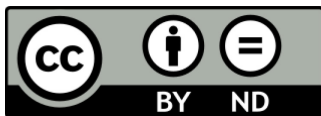
LAPIN YLIOPISTO  
UNIVERSITY OF LAPLAND  
Rovaniemi 2024

## KIRJOITTAJAT

**Juha Vesala**, yliopistotutkija, OTT

**Viivi Rankka**, tutkija, LL.M.

**Juhana Riekkinen**, yliopistonlehtori, OTT, VT



ISBN 978-952-337-412-6 (pdf)

Julkaisun pysyvä osoite: <https://urn.fi/URN:ISBN:978-952-337-412-6>

# SISÄLLYS

<b>1. JOHDANTO.....</b>	<b>1</b>
<b>2. HENKILÖTIETOJEN KÄSITTELYÄ KOSKEVA LAINSÄÄDÄNTÖ .....</b>	<b>2</b>
2.1. Keskeinen lainsäädäntö .....	2
2.1.1. Tietosuojalainsäädäntö.....	2
2.1.2. Muu lainsäädäntö.....	3
2.2. Yleinen tietosuojasetus .....	6
2.2.1. Keskeiset käsitteet, periaatteet ja vaatimukset.....	6
2.2.2. Henkilötietojen käsittelyn oikeusperusteet.....	11
2.3. Toisiolaki .....	13
2.3.1. Tausta ja keskeiset säännökset.....	13
2.3.2. Henkilötietojen toissijaiset käyttötarkoitukset.....	17
<b>3. SOTE-ALAN TEKÖÄLYSOVELLUSTEN KEHITTÄMINEN .....</b>	<b>21</b>
3.1. Tieteellisen tutkimuksen soveltuminen tekoälysovellusten kehittämiseen .....	21
3.1.1. Tieteellisen tutkimuksen käsite .....	21
3.1.2. Tietolupa ja sen perusteella saatavissa olevat tiedot .....	23
3.1.3. Tietoturvallista käyttöympäristöstä koskevat vaatimukset.....	24
3.1.4. Tekoälysovellusten kehittämismahdollisuudet tieteellisenä tutkimuksena .....	26
3.2. Kehittämisen- ja innovaatiotoiminnan soveltuminen tekoälysovellusten kehittämiseen .....	30
3.2.1. Kehittämisen- ja innovaatiotoiminnan käsite .....	30
3.2.2. Kehittämisen- ja innovaatiotoimintaa varten saatavissa olevat tiedot .....	31
3.2.3. Tekoälysovellusten kehittämismahdollisuudet kehittämis- ja innovaatiotoimintana .....	33
3.3. Tietojohdattamisen soveltuminen tekoälysovellusten kehittämiseen.....	35
3.3.1. Tietojohdattamiseen oikeutettu toimija .....	35
3.3.2. Tietojohdattamisen käsite .....	37
3.3.3. Tietojohdattamisessa käytettävissä olevat tiedot .....	38
3.3.4. Tekoälysovellusten kehittämismahdollisuudet tietojohdattamisena .....	39
3.4. Henkilötietojen kerääminen alun perin tekoälysovelluksen kehittämistä varten .....	41
3.4.1. Tietosuojasetus ja yleiset käsittelyn oikeusperusteet tekoälysovelluksen kehittämisen perustana .....	41
3.4.2. Suostumus .....	41
3.4.3. Muut käsittelyn oikeusperusteet.....	44
3.4.4. Tekoälysovellusten kehittämismahdollisuudet ensisijaisesti tähän tarkoitukseen kerättyjen tietojen avulla .....	48
<b>4. SOTE-ALAN TEKÖÄLYSOVELLUSTEN HYÖDYNTÄMINEN.....</b>	<b>50</b>
4.1. Tietojohdattamisen soveltuminen tekoälysovellusten hyödyntämiseen.....	50
4.1.1. Tietojohdattamiseen oikeutettu toimija ja sen käytettävissä olevat tiedot .....	50
4.1.2. Tietojohdattamisen käsite .....	51
4.1.3. Tekoälysovellusten hyödyntämismahdollisuudet tietojohdattamisena .....	52
4.2. Suostumuksen soveltuminen tekoälysovellusten hyödyntämiseen .....	53

4.2.1.	Pätevän suostumuksen edellytykset.....	53
4.2.2.	Tietosuojaperiaatteet ja muut tietosuojalainsäädännön vaatimukset.....	58
4.2.3.	TSA:n suostumus vs. muut asiakastietoja koskevat suostumukset .....	58
4.2.4.	Tekoälysovellusten hyödyntämismahdollisuudet suostumukseen perustuen .....	59
<b>5.</b>	<b>AUTOMAATTISTA PÄÄTÖKSENTEKOA KOSKEVAT VAATIMUKSET SOTE-ALAN ENNUSTEMALLIEN HYÖDYNTÄMISESSÄ.....</b>	<b>63</b>
5.1.	Automaattiseen päätöksentekoon liittyvä sääntely tietosuojasetuksessa .....	63
5.2.	Automatisoitu yksittäispäätös vai ei? .....	65
5.2.1.	Perustuminen pelkästään automaattiseen käsittelyyn .....	65
5.2.2.	Oikeusvaikutukset tai muut vastaavat merkittävät vaikutukset.....	69
5.2.3.	Automaattisen päätöksenteon kiellon soveltuminen ennustemallien hyödyntämiseen .....	73
5.3.	Vaatimukset, jos kyse on automatisoiduista yksittäispäätöksistä .....	74
5.3.1.	Poikkeusperusteet .....	74
5.3.2.	Suojatoimet .....	78
5.3.3.	Eriyisiä henkilötietoryhmiä koskevat vaatimukset .....	80
5.3.4.	Automaattista päätöksentekoa koskevan kiellon poikkeusten soveltuminen .....	85
<b>6.</b>	<b>JOHTOPÄÄTÖKSET .....</b>	<b>88</b>
6.1.	Sote-alan tekoälysovellusten kehittäminen .....	88
6.2.	Sote-alan tekoälysovellusten hyödyntäminen .....	89
	<b>LÄHDELUETTELO.....</b>	<b>91</b>
	<b>LIITE: MAITE-HAASTATTELUJEN KOOTUT HAVAINNOT</b>	

# 1. Johdanto

Tässä selvityksessä analysoidaan tekoälyyn perustuvien ennustemallien kehittämisen ja hyödyntämisen mahdollisuuksia nykyisen tietosuojalainsäädännön kannalta. Pääpaino tarkastelussa on EU:n yleisessä tietuoja-asetuksessa ja Suomessa sitä kansallisesti täydentävässä henkilötietojen toissijaista käyttöä koskevassa ns. toisiolaissa. Tämän tietosuojalainsäädännön näkökulmasta tarkastellaan sitä, missä määrin tekoälyyn perustuvien ennustemallien kehittäminen ja hyödyntäminen on tällä hetkellä mahdollista erityisesti sosiaali- ja terveydenhuollon alalla toteutettavan ennakoinnin yhteydessä, sekä kiinnitetään huomiota niihin lainsäädännön piirteisiin, jotka joko estävät tällaisten ennustemallien kehittämisen tai hyödyntämisen taikka muilla tavoin rajoittavat sitä.<sup>1</sup>

Lainsäädännön mahdollisuuksien ja rajoitusten analyysin ohella soveltuviissa asiayhteyksissä esitetään huomioita viimeaikaisen ja ehdotetun EU-lainsäädännön vaikutuksista nykylainsäädännön mukaiseen tilanteeseen. Muun muassa EU:n tekoälynsäädös sekä terveysdata-avaruuksia koskeva asetusehdotus voivat vaikuttaa varsinkin ennustemallien kehittämismahdollisuuksiin Suomessa. Tekstissä nostetaan myös esiin alan toimijoiden haastattelujen perusteella havaittuja nykylainsäädäntöön liittyviä ongelmakohtia. Hankkeessa toteutetuilla haastatteluilla kartoitettiin tekoälyyn perustuvien ennustemallien kehittämiseen ja hyödyntämiseen liittyviä haasteita tietosuojalainsäädännössä ja sen soveltamiskäytännössä. Haastattelujen taustatiedot, yksityiskohtaisemmat tulokset ja lista haastatelluista henkilöistä ovat selvityksen lopussa liitteenä. EU-lainsäädäntöä ja haastatteluja koskevat huomiot on erotettu selvityksen analyysistä siten, että EU-lainsäädäntöä koskevat huomiot esitetään sinisissä tekstilaatikoissa ja haastattelujen havainnot vihreissä tekstilaatikoissa.

Selvitys on toteutettu Lapin yliopiston oikeustieteiden tiedekunnassa sosiaali- ja terveysministeriön rahoittamassa MAITE-hankkeessa (Monialaisen palvelutarpeen ennakointi tekoälyn avulla – kansallinen kehittämispilotti ikäihmisten asiakasryhmää koskien).<sup>2</sup>

---

<sup>1</sup> Ks. palvelukäytön ennakoinnista Juha Koivisto – Teemu Keski-Kuha – Jaakko Lähteenmäki – Heba Sourkatti – Juha Pajula – Emmi Antikainen – Petri Kettunen – Juha Vesala – Viivi Rankka – Juhana Riekkinen, Monialaisen palvelukäytön ennakointi tekoälyn avulla: kehittämisen perusteita ja suunta- viivoja. Ohjaus 15/2023. Terveyden ja hyvinvoinnin laitos 2023.

<sup>2</sup> Lisätietoa hankkeesta on saatavilla osoitteessa <https://innokyla.fi/fi/kokonaisuus/monialaisen-palvelutarpeen-ennakointi-tekoalyn-avulla-kansallinen-kehittamispilotti>.

## 2. Henkilötietojen käsittelyä koskeva lainsäädäntö

Sosiaali- ja terveysalan tekoälysovellusten kehittäminen ja hyödyntäminen edellyttää sosiaali- ja terveyspalveluiden asiakkaiden henkilötietojen käsittelyä. Käsittelyyn sovelletaan useita eri lakeja, asetuksia ja ohjeita. Tässä luvussa ensin esitellään henkilötietojen käsittelyä koskevaa lainsäädäntökokonaisuutta (2.1.). Sitten käsitellään yleistä tietosuoja-asetusta, sen keskeisiä periaatteita ja vaatimuksia sekä henkilötietojen käsittelyn oikeusperusteita (2.2). Lopuksi käsitellään toisiolakia, sen keskeisiä periaatteita ja vaatimuksia, sekä esitellään toisilain mahdollistamat toissijaiset käyttötarkoitukset (2.3.).

### 2.1. Keskeinen lainsäädäntö

#### 2.1.1. Tietosuojalainsäädäntö

**Tietosuoja-asetus.** Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2016/679 luonnollisten henkilöiden suojelusta henkilötietojen käsittelyssä sekä näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta ja direktiivin 95/46/EY kumoamisesta ('tietosuoja-asetus', 'TSA') tuli voimaan 24.5.2016 ja sovellettavaksi 25.5.2018. Asetuksella suojellaan luonnollisten henkilöiden oikeutta henkilötietojen suojaan sekä vahvistetaan säännöt, jotka koskevat henkilötietojen vapaata liikkuvuutta ja luonnollisten henkilöiden suojelua henkilötietojen käsittelyssä.<sup>3</sup> Tietosuoja-asetusta tulkitaan EU:n tuomioistuimen oikeuskäytännön ja Euroopan tietosuojaneuvoston (ETN<sup>4</sup>) kannanottojen mukaisesti. Yleinen tietosuoja-asetus jättää jäsenvaltioille jonkin verran kansallista liikkumavaraa ja myös suoranaisesti edellyttää tuekseen jonkin verran kansallista sääntelyä.

**Tietosuojalaki.** Suomessa yleisen tietosuoja-asetuksen vaatimukset huomioitiin säätämällä aiemmin henkilötietojen käsittelyn yleislakina toimineen henkilötietolain (523/1999) korvanut uusi tietosuojalaki (1050/2018), joka astui voimaan 1.1.2019. Se ei siis ole edeltäjänsä tapaan itsenäisen kokonaisuuden muodostava yleislaki, vaan sen tarkoituksena on täsmentää ja täydentää tietosuoja-asetusta ja sen kansallista soveltamista.<sup>5</sup> Tietosuojalaissa säädetään muun muassa erityisten henkilötietoryhmien käsittelystä, valvontaviranomaisen (tietosuoja-valtuutetun) toiminnasta ja tietojenkäsittelyn erityistilanteista, kuten esimerkiksi henkilötietojen käsittelystä tieteellisiä ja historiallisia tutkimustarkoituksia varten.

---

<sup>3</sup> TSA:n 1 artikla.

<sup>4</sup> Euroopan tietosuojaneuvostoa (eng. *European Data Protection Board*, 'EDPB') edelsi henkilötietodirektiivin 29 artiklan mukainen työryhmä (WP29), jonka kannanottoihin tässä selvityksessä myös viitataan.

<sup>5</sup> Tietosuojalain 1 §.

**Toisiolaki.** Laki sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä (552/2019), 'toisiolaki', tuli voimaan 1.5.2019. Toisiolaki koskee sellaisia henkilötietoja, jotka on tallennettu sosiaali- ja terveydenhuollon toiminnassa ja sosiaali- ja terveysalan ohjaus-, valvonta-, tutkimus- ja tilastotarkoituksessa. Lain tavoite on, että henkilötietoja käsitellään tehokkaasti ja tietoturvallisesti (toisiolain 1 §:n 1 mom.). Lisäksi lailla pyritään turvaamaan yksilön oikeudet ja vapaudet sekä luottamuksensuoja henkilötietoja käsiteltäessä (1 §:n 2 mom.). Toisiolain 2 §:n mukaan lakia sovelletaan seuraaviin henkilötietojen käyttötarkoituksiin, vaikka henkilötietoja ei olisi alun perin tallennettu näissä tarkoituksissa: tilastointi, tieteellinen tutkimus, kehittämis- ja innovaatiotoiminta, opetus, tietojohdaminen, sosiaali- ja terveydenhuollon viranomaisohjaus ja -valvonta, sekä viranomaisen suunnittelu- ja selvitystehtävä.

## 2.1.2. Muu lainsäädäntö

**Sosiaali- ja terveysalan erityislainsäädäntö.** Erityislainsäädännöstä on tarpeen nostaa esille seuraavat lait, joita sovelletaan sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen hallintaan ja käsittelyyn: potilaslaki, sosiaalihuollon asiakaslaki ja asiakastietolaki. Näistä ensimmäinen soveltuu terveydenhuollon potilastietoihin, toinen sosiaalihuollon asiakastietoihin ja viimeinen molempiin.

- Lakia potilaan asemasta ja oikeuksista (785/1992), 'potilaslaki', sovelletaan potilaan asemaan ja oikeuksiin, kun kyse on terveyden- ja sairaanhoidon järjestämisestä.<sup>6</sup> Lain mukaan potilasasiakirjoihin sisältyvät tiedot ovat salassa pidettäviä, eikä tietoja saa ilman potilaan kirjallista suostumusta luovuttaa sivulliselle (13 §:n 1 ja 2 mom.). 'Potilasasiakirjalla' tarkoitetaan potilaan hoidon järjestämisessä ja toteuttamisessa käytettävää, laadittua tai saapunutta asiakirjaa, taikka potilaan terveydentilaa tai muita henkilökohtaisia tietoja koskevaa teknistä tallennetta (2 §). 'Sivullisella' viitataan muuhun kuin asianomaisessa terveydenhuoltoyksikössä toimivaan tai sen toimeksiannosta potilaan hoitoon osallistuvaan henkilöön (13 §:n 2 mom.).
- Sosiaalihuollon asiakkaan asemasta ja oikeuksista annetun lain (812/2000), 'sosiaalihuollon asiakaslaki', tavoitteena on edistää asiakkaan oikeutta hyvään palveluun sosiaalihuollossa.<sup>7</sup> Lakia sovelletaan sekä yksityisen että viranomaisen järjestämään sosiaalihuoltoon.<sup>8</sup> 'Asiakkaalla' tarkoitetaan henkilöä, joka hakee tai käyttää sosiaalihuoltoa ja 'sosiaalihuollolla' sosiaalihuoltolain (1301/2014) 14 §:ssä mainittuja sosiaalipalveluja. Lain mukaan salassa pidettävästä asiakirjasta saa antaa tietoja asiakkaan nimenomaisella suostumuksella (16 §).

---

<sup>6</sup> Potilaslain 1 §.

<sup>7</sup> Sosiaalihuollon asiakaslain 1 §.

<sup>8</sup> Sosiaalihuollon asiakaslain 2 §.

- Sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä annetun lain (784/2021), 'asiakastietolaki', tavoitteena on mahdollistaa asiakastietojen tietoturallinen käsittely ja edistää asiakkaan omien tietojen tiedonsaantimahdollisuuksia.<sup>9</sup> Kun asiakastietoja käsitellään sähköisesti terveydenhuollon ja sosiaalipalveluiden järjestämisen ja tuottamisen tarkoituksiin, asiakastietolaki täydentää ja täsmentää TSA:n säännöksiä. Mikäli asiakastietolaissa säädetään toisin kuin tietosuojalaissa, on asiakastietolaki se, mitä sovelletaan (asiakastietolain 2 §).

**Perustuslaki.** Suomen perustuslaki (731/1999) tuli voimaan 1.3.2000. Perustuslaissa säädetään perusoikeuksista, eli tässä laissa säädetyistä yksilölle kuuluvista oikeuksista.<sup>10</sup> Perustuslaki turvaa monia tämän selvityksen kannalta olennaisia elämään ja terveydenhuoltoon liittyviä perusoikeuksia. Perustuslain mukaisesti jokaisella on oikeus elämään (7 §) ja välttämättömään huolenpitoon (19 §:n 1 mom.). Julkisen vallan on lisäksi edistettävä väestön terveyttä sekä turvattava jokaiselle riittävät sosiaali- ja terveystalvet (19 §:n 3 mom.). Oikeus terveydenhuoltoon ja välittömään huolenpitoon tulee turvata niin, että asiakkaan muita oikeuksia kunnioitetaan. Perustuslain 10 §:n mukaisesti jokaisen yksityiselämä, kunnia ja kotirauha on turvattu. Lisäksi 10 §:ssä todetaan, että henkilötietojen suojasta säädetään tarkemmin lailla – käytännössä suojasta säädetään nykyään yleisessä tietosuojasetuksessa ja tietosuojalaissa. Yksityiselämä on turvattu myös Euroopan ihmisoikeussopimuksessa<sup>11</sup> ja EU:n perusoikeuskirjassa<sup>12</sup>. EU:n perusoikeuskirjassa suojataan lisäksi erikseen henkilötietoja.<sup>13</sup> Tämän selvityksen kannalta olennaista on myös tieteen vapaus, joka on turvattu perustuslain 16 §:n 3 momentissa.

**Julkisuuslaki.** Myös viranomaisten hallussa olevien asiakirjojen ja tallenteiden julkisuus on turvattu perustuslaissa (12 §:n 2 mom.). Tätä perusoikeutta toteuttava ja osin rajoittava laki viranomaisen toiminnan julkisuudesta (621/1999), 'julkisuuslaki', tuli voimaan 1.12.1999. Julkisuuslaissa säädetään viranomaisen asiakirjojen salassapidosta ja tietojen saantia koskevista rajoituksista, sekä oikeudesta saada tieto viranomaisen julkisista asiakirjoista.<sup>14</sup>

---

<sup>9</sup> Asiakastietolain 1 §.

<sup>10</sup> Hallituksen esitys 309/1993 vp eduskunnalle perustuslakien perusoikeussäännösten muuttamisesta, s. 5.

<sup>11</sup> Euroopan ihmisoikeussopimuksen 8 artiklan mukaan jokaisella on oikeus nauttia yksityis- ja perhe-elämäänsä, kotiinsa ja kirjeenvaihtoonsa kohdistuvaa kunnioitusta.

<sup>12</sup> Euroopan unionin perusoikeuskirjan 7 artiklan mukaan jokaisella on oikeus siihen, että hänen yksityis- ja perhe-elämäänsä, kotiaan sekä viestejään kunnioitetaan.

<sup>13</sup> Euroopan unionin perusoikeuskirjan 8 artiklan mukaan jokaisella on oikeus henkilötietojensa suojaan. Tietojen käsittelyn on oltava asianmukaista ja sen on tapahduttava tiettyä tarkoitusta varten ja asianomaisen henkilön suostumuksella tai muun laissa säädetyllä oikeuttavalla perusteella.

<sup>14</sup> Julkisuuslain 2 §:n 1 mom.



Julkisuusperiaatteen mukaan viranomaisen asiakirjat ovat lähtökohtaisesti julkisia, ellei toisin säädetä.<sup>15</sup> Julkisuuslain 5 §:n mukaisesti 'viranomaisen asiakirja' viittaa sellaiseen viranomaisen hallussa olevaan asiakirjaan, joka on toimitettu viranomaiselle sen toimialaan kuuluvassa asiassa, taikka jonka viranomainen (tai sen palveluksessa oleva taho) on laatinut. Julkisuuslain mukaan salassapitovelvoitteista voidaan myös poiketa eräissä tilanteissa – viranomainen voi 28 §:n 1 momentin mukaisesti antaa salassa pidettäviä tietoja muun muassa tieteellistä tutkimusta varten.

**Lainsäädäntökokonaisuus.** Sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelyä koskevaa lainsäädäntöä on valmisteltu eri aikoina, säädösten soveltamisalat vaihtelevat, ja lisäksi asiaan kytkeytyvät vielä tietosuojaa koskevat säädökset.<sup>16</sup> Esimerkiksi toisiolain soveltaminen ja tulkinta on koettu haastavaksi eri säädösten, määräysten ja lakien vaikuttaessa siihen.<sup>17</sup> Lainsäädäntöpohjan epäyhtenäisyys nousee esille myös käsitteistön osalta.<sup>18</sup> Esimerkiksi suostumusta voidaan tarkastella potilaslain ja sosiaalihuollon asiakaslain näkökulmasta – tällöin suostumuksella tarkoitetaan perustetta, jonka mukaan potilas- ja asiakastietoja voidaan salassapidosta huolimatta luovuttaa.<sup>19</sup> Suostumusta voidaan tarkastella myös tietosuojanäkökulmasta, jolloin suostumuksella tarkoitetaan yhtä tietosuojasetuksessa listatuista henkilötietojen käsittelyn oikeusperusteista.<sup>20</sup> Tämä selvitys keskittyy tietosuojalainsäädännön mukaiseen suostumukseen henkilötietojen käsittelyn oikeusperusteena.

**Tuleva lainsäädäntö.** Selvitys keskittyy kirjoittamishetkellä vallitsevaan lainsäädännön nykytilaan sosiaali- ja terveystietojen käsittelyä koskien. Tulee kuitenkin huomata, että sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelyä koskeva sääntely on muuttumassa lähitulevaisuudessa. Uusi sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä annetun lain (703/2023), jonka eduskunta on hyväksynyt 23.2.2023, tulee voimaan 1.1.2024. Lailla asiakastietojen käsittelyä koskevaa sääntelyä päivitetään ja yhtenäistetään.<sup>21</sup> Lisäksi muutoksia on tulossa EU-tasolla. Toukokuussa 2022 komissio käynnisti eurooppalaisen terveysdata-

---

<sup>15</sup> Julkisuuslain 1 §:n 1 mom.

<sup>16</sup> Tämä seikka on nostettu esille uuden asiakastietolain valmistelussa – ks. HE 246/2022 vp, s. 12. Ks. myös Tomi Voutilainen – Matti Muukkonen, Sosiaali- ja terveydenhuollon tiedonhallinnan sääntelyn systematiikkaongelmat. Edilex 2021/35, s. 18.

<sup>17</sup> Ville Koiste – Darja Urvas, Esiselvitys toisiolain vaikutuksista tiedolla johtamiseen. Gesund Partners Oy 2022, s. 15.

<sup>18</sup> Tomi Voutilainen – Matti Muukkonen, Sosiaali- ja terveydenhuollon tiedonhallinnan sääntelyn systematiikkaongelmat. Edilex 2021/35, s. 18.

<sup>19</sup> Potilastieto liikkuu sosiaali- ja terveydenhuollon palveluketjun rekistereiden välillä suostumukseen perustuen (potilaslain 13 §:n 2 mom.). Myös sosiaalihuollon asiakastieto liikkuu niin ikään suostumukseen perustuen (sosiaalihuollon asiakaslain 16 §).

<sup>20</sup> TSA:n 6 artiklan 1 kohdan a alakohta.

<sup>21</sup> Hallituksen esitys 246/2022 vp eduskunnalle laiksi sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä sekä siihen liittyviksi laeiksi, s. 1.

avaruuden (‘EHDS’) perustamista koskevan hankkeen ja julkaisi EHDS-asetusehdotuksen.<sup>22</sup> EHDS:n myötä terveysaiheista dataa voitaisiin jakaa jäsenvaltioiden välillä helpommin sekä hyödyntää sote-alan tekoälysovellusten kehittämiseen.<sup>23</sup> EHDS-ehdotuksen käsittely on vielä kesken.<sup>24</sup> Lisäksi kirjoittamishetkellä lainsäädäntöprosessi on kesken EU:n tekoälysäädösehdoituksen osalta, joka asettaisi vaatimuksia sote-alan tekoälysovellusten kehittämiseksi ja hyödyntämiseksi.<sup>25</sup> Olennaisiin EU:n ehdotuksiin ja uuteen lainsäädäntöön viitataan myöhemmin tekstilaatikoissa, joissa esitetään huomioita niiden eroista nykysäätelyn mukaiseen tilanteeseen.

## 2.2. Yleinen tietosuojasetus

### 2.2.1. Keskeiset käsitteet, periaatteet ja vaatimukset

Yleinen tietosuojasetus on laajasti henkilötietojen käsittelyyn soveltuva yleislaki. **Henkilötiedoilla** tarkoitetaan asetuksen 4 artiklan 1 kohdan legaalimääritelmän mukaan ”kaikkia tunnistettuun tai tunnistettavissa olevaan luonnolliseen henkilöön, jäljempänä rekisteröity, liittyviä tietoja”. Myös sellaiset **pseudonymisoidut henkilötiedot**, jotka voidaan lisätietoja käyttämällä yhdistää luonnolliseen henkilöön, on katsottava tunnistettavissa olevaa luonnollista henkilöä koskeviksi tiedoiksi. Tunnistettavuutta määrittäessä on otettava huomioon kaikki keinot, joita rekisterinpitäjä (tai muu taho) voi ”kohtuullisen todennäköisesti” käyttää henkilön tunnistamiseen, joko suoraan tai välillisesti. Tässä yhteydessä tulisi huomioida asiaan vaikuttavat objektiiviset tekijät, kuten henkilön tunnistamiseen kuuluva aika, tunnistamisesta

---

<sup>22</sup> Ehdotus Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi eurooppalaisesta terveysdata-avaruudesta, COM(2022) 197 final 2022/0140(COD), Strasbourg 3.5.2022.

<sup>23</sup> EHDS “[...] muodostaa puitteet terveysaiheisen datan jakamiselle, ja sen yhteydessä määritetään selkeät säännöt, yhteiset standardit ja käytännöt, infrastruktuurit ja hallintopuitteet sähköisen terveysdatan käytölle. Tämä koskee potilaiden oikeuksia hallita omia terveystietojaan sekä terveysdatan käyttöä tutkimus-, innovointi-, päätöksenteko-, potilasturvallisuus-, tilastointi- ja sääntelytarkoituksia varten.” Euroopan komissio, Kysymyksiä ja vastauksia – Eurooppalainen terveysdata-avaruus, [https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/fi/qanda\\_22\\_2712](https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/fi/qanda_22_2712) (haettu 9.2.2023). EHDS “[...] is not a centralised repository of data. Rather, it can be characterised as a data sharing framework with harmonized and clear rules for data access and use”. Markus Kalliola – Elina Drakvik – Maria Nurmi (toim.), Advancing data sharing to improve health for all in Europe: Main findings of joint action Towards the European Health Data Space 2021-2023. Sitra and TEHDAS 2023, s. 7.

<sup>24</sup> Euroopan unionin neuvosto hyväksyi kantansa 6.12.2023 (16048/1/23 REV 1) ja Euroopan parlamentti 13.12.2023 (P9\_TA(2023)0462). Näiden lainsäädäntöelinten kantoihin tulevissa kolmikantaneuvotteluissa viitataan alla ilmauksilla ’neuvoston kanta’ ja ’parlamentin kanta’.

<sup>25</sup> Ehdotus Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi tekoälyä koskevista yhdenmukaistetuista säännöistä (tekoälysäädös) ja tiettyjen unionin säädösten muuttamisesta. COM(2021) 206 final 2021/0106(COD), Bryssel 21.4.2021. Selvityksen viimeistelyvaiheessa hyväksyttyä säädöstekstiä ei ollut vielä saatavilla, mutta poliittinen sopu oli saavutettu lainsäädäntöprosessissa.

johtuvat kulut ja käsittelyn aikana käytettävissä oleva teknologia.<sup>26</sup> Tietosuoja-asetusta ei sovelleta **anonymisoituihin tietoihin**, eli ”tietoihin jotka eivät liity tunnistettuun tai tunnistettavissa olevaan luonnolliseen henkilöön, tai henkilötietoihin, joiden tunnistettavuus on poistettu siten, ettei rekisteröidyn tunnistaminen ole tai ei ole enää mahdollista”.<sup>27</sup>

**Henkilötietojen käsittely** on terminä laaja, ja kattaa käytännössä kaikenlaiset toimenpiteet, jotka kohdistuvat henkilötietoihin.<sup>28</sup> Tietosuoja-asetusta sovelletaan sen 2 artiklan 1 kohdan mukaan osittain tai kokonaan automaattiseen henkilötietojen käsittelyyn sekä myös käsittelyyn muussa kuin automaattisessa muodossa, silloin kun henkilötiedot muodostavat rekisterin osan tai niiden on tarkoitus muodostaa rekisterin osa. Samassa artiklassa määritellyt asetuksen aineellisen soveltamisalan poikkeukset eivät ole merkityksellisiä tämän selvityksen näkökulmasta,<sup>29</sup> vaan tietosuoja-asetus soveltuu yleislakina muun lainsäädännön ohella käytännössä kaikkeen henkilötietojen käsittelyyn, jota suoritetaan sote-alan tekoälyyn perustuvien ennustemallien kehittämisen ja hyödyntämisen yhteydessä. Myös asetuksen maantieteellinen soveltamisala on laaja: asetusta sovelletaan henkilötietojen käsittelyyn, jota suoritetaan unionin alueella sijaitsevassa rekisterinpitäjän tai henkilötietojen käsittelijän toimipaikassa toiminnan yhteydessä, riippumatta siitä, suoritetaanko käsittely unionin alueella vai ei. Lisäksi asetusta sovelletaan tietyn edellytyksin unionissa olevia rekisteröityjä koskevien henkilötietojen käsittelyyn, jota suorittava rekisterinpitäjä tai henkilötietojen käsittelijä ei ole sijoittunut unioniin. Tässä selvityksessä ei jatkossa käsitellä soveltamisalaan liittyviä erityiskysymyksiä, vaan sote-alan ennustemallien ja tekoälysovellusten kehittämiseen liittyvää henkilötietojen käsittelyä tarkastellaan sillä oletuksella, että tietosuoja-asetus soveltuu tähän toimintaan.

---

<sup>26</sup> TSA:n johdanto-osan 26 kappale.

<sup>27</sup> Ibid.

<sup>28</sup> Tietosuoja-asetuksen 4 artiklan 2 kohdan mukaan henkilötietojen käsittelyllä tarkoitetaan ”toimintoa tai toimintoja, joita kohdistetaan henkilötietoihin tai henkilötietoja sisältäviin tietojoukkoihin joko automaattista tietojenkäsittelyä käyttäen tai manuaalisesti, kuten tietojen keräämistä, tallentamista, järjestämistä, jäsentämistä, säilyttämistä, muokkaamista tai muuttamista, hakua, kyselyä, käyttöä, tietojen luovuttamista siirtämällä, levittämällä tai asettamalla ne muutoin saataville, tietojen yhteensovittamista tai yhdistämistä, rajoittamista, poistamista tai tuhoamista”. Ks. myös Päivi Korpisaari – Olli Pitkänen – Eija Warma-Lehtinen, Tietosuoja. Alma Talent 2022, s. 69–70.

<sup>29</sup> Tietosuoja-asetusta ei esimerkiksi sovelleta henkilötietojen käsittelyyn, jonka luonnollinen henkilö suorittaa yksinomaan henkilökohtaisessa tai kotitalouttaan koskevassa toiminnassa (2 artiklan 2 kohdan c alakohta, ns. kotitalouspoikkeus) eikä henkilötietojen käsittelyyn, jota toimivaltaiset viranomaiset suorittavat rikosten ennalta estämistä, tutkintaa, paljastamista tai rikoksiin liittyviä syytetoimia varten tai rikosoikeudellisten seuraamusten täytäntöönpanoa varten (2 artiklan 2 kohdan d alakohta). Näistä jälkimmäistä koskee ns. rikosasioiden tietosuojadirektiivi (EU) 2016/680, joka on Suomessa pantu täytäntöön henkilötietojen käsittelystä rikosasioissa ja kansallisen turvallisuuden ylläpitämisestä annetulla lailla (1054/2018).

Tietosuojavelvoitteiden kohteena asetuksessa ovat kaikki henkilötietojen käsittelystä vastaavat ja käsittelytoimia suorittavat tahot, jotka on asetuksessa jaoteltu **rekisterinpitäjiin** ja **henkilötietojen käsittelijöihin**. Nämä käsitteet on määritelty asetuksen 4 artiklassa, jonka 7 kohdan mukaan rekisterinpitäjällä tarkoitetaan ”luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä, viranomaista, virastoa tai muuta elintä, joka yksin tai yhdessä toisten kanssa määrittelee henkilötietojen käsittelyn tarkoitukset ja keinot”. Näin ollen rekisterinpitäjä on se osapuoli, jonka tarkoituksia varten henkilötietoja käsitellään ja joka tekee päätökset henkilötietojen käsittelyä koskien. Lisäksi rekisterinpitäjän asema voi syntyä erityisen säännöksen nojalla, kun käsittelyn tarkoitukset ja keinot määritellään unionin tai jäsenvaltion lainsäädännössä.<sup>30</sup> Vaikka asetuksen suomenkielisessä versiossa terminä käytetään *rekisterinpitäjää* ja sitä tahoja, jonka henkilötietoja käsitellään kutsutaan *rekisteröidyksi*, ei rekisteröidyn tietojen tarvitse olla yksinomaan henkilörekisterissä – tietosuoja-asetuksen säännökset koskevat kaikkia digitaalisessa muodossa olevia henkilötietoja.<sup>31</sup> Rekisterinpitäjän roolille on siis tunnusomaista laaja määräysvalta henkilötietojen käsittelyn suhteen, ei nimenomaisen henkilörekisterin ylläpitäminen. Tietosuoja-asetuksen 4 artiklan 8 kohdan mukaan henkilötietojen käsittelijällä tarkoitetaan sitä tahoja, ”joka käsittelee henkilötietoja rekisterinpitäjän lukuun”, esimerkiksi tarjoamalla palvelualustan rekisterinpitäjälle.<sup>32</sup> Rekisterinpitäjä voi suorittaa vaikka kaikki käsittelytoimenpiteet itsenäisesti, mutta jos näitä ulkoistetaan, tietosuoja-asetuksen 28 artiklan 3 kohdassa edellytetään, että rekisterinpitäjän ja henkilötietojen käsittelijän tulee sopia kirjallisesti henkilötietojen käsittelystä. Tämä sopimus on olennainen etenkin henkilötietojen käsittelijän vastuun ulottuvuuden kannalta.

Eräs tietosuoja-asetuksen keskeisistä ominaispiirteistä on asetuksen 5 artiklaan kirjattujen **tietosuojaperiaatteiden** merkitys. Näitä henkilötietojen käsittelyä koskevia periaatteita on noudatettava aina henkilötietoja käsiteltäessä, ja niiden sisältöä ja soveltamista täsmennetään asetuksen muissa säännöksissä. Asetusta luettaessa on siis jatkuvasti otettava huomioon myös periaatesääntely. Periaatteet ovat eurooppalaisessa tietosuojasääntelyssä

---

<sup>30</sup> Määritelmäsäännöksen jälkimmäisen osan mukaan ”jos tällaisen käsittelyn tarkoitukset ja keinot määritellään unionin tai jäsenvaltioiden lainsäädännössä, rekisterinpitäjä tai tämän nimittäminen koskevat erityiset kriteerit voidaan vahvistaa unionin oikeuden tai jäsenvaltion lainsäädännön mukaisesti”. Ks. myös Päivi Korpisaari – Olli Pitkänen – Eija Warma-Lehtinen, Tietosuoja. Alma Talent 2022, s. 74–75.

<sup>31</sup> Tietosuoja-asetuksessa käytettyjä suomenkielisiä termejä ’rekisteröity’ ja ’rekisterinpitäjä’ on pidetty epäonnistuneina ja harhaanjohtavina. Käännökset heijastelevat 80-luvulla säädetyin (ja sittemmin kumotun) henkilörekisterilain käsitteistöä. Voidaan katsoa, että esimerkiksi asetuksen englanninkielisen version termit (*controller* ja *data subject*) kuvastavat suomenkielisiä vastineitaan paremmin näiden tahojen asemaa. Päivi Korpisaari – Olli Pitkänen – Eija Warma-Lehtinen, Tietosuoja. Alma Talent 2022, s. 46.

<sup>32</sup> Ibid., s. 35–36.

vakiintuneita, ja niillä oli vastineensa niin aiemmassa henkilötietodirektiivissä kuin pitkälti myös jo vuoden 1981 Euroopan neuvoston tietosuojayleissopimuksessa<sup>33</sup> sekä OECD:n tietosuojaohjeissa vuodelta 1980<sup>34</sup>.

Tietosuoja-asetuksen 5 artiklan 1 kohdassa luetellut kuusi periaatetta ovat muotoiluiltaankin pitkälti vastaavia kuin henkilötietodirektiiviin periaatteet. Niiden merkitystä kuitenkin korostaa entisestään uusi, 5 artiklan 2 kohdassa määritelty *osoitusvelvollisuus*. Periaatteiden noudattamisen ohella rekisterinpitäjän on nimenomaisesti pystyttävä osoittamaan se, että periaatteita on noudatettu, mikä korostaa etukäteisen suunnittelun ja henkilötietojen käsittelyn huolellisen dokumentoinnin merkitystä. Myös henkilötietojen käsittelijän on noudatettava tietosuojaperiaatteita omassa toiminnassaan, mutta vastuu osoitusvelvollisuudesta on asetettu nimenomaisesti rekisterinpitäjälle.

Tietosuoja-asetuksessa määritellyt henkilötietojen käsittelyä koskevat periaatteet ovat:

- 1) lainmukaisuus, kohtuullisuus ja läpinäkyvyys;
- 2) käyttötarkoitussidonnaisuus;
- 3) tietojen minimointi;
- 4) täsmällisyys;
- 5) säilytyksen rajoittaminen; ja
- 6) eheys ja luottamuksellisuus.

Tietosuoja-asetuksen 5 artiklan 1 kohdan a alakohdassa mainittuun lainmukaisuuden periaatteeseen sisältyy olennaisena osana, että henkilötietojen käsittelylle on aina oltava vähintään yksi asetuksen 6 artiklan 1 kohdan mukainen käsittelyn oikeusperuste. Tietosuoja-asetuksen mukaisia käsittelyn oikeusperusteita tarkastellaan lähemmin kappaleessa 2.2.2.

Käyttötarkoitussidonnaisuuden periaatteen mukaan henkilötietoja saa kerätä vain tiettyä, nimenomaista ja laillista tarkoitusta varten, eikä tietoja saa myöhemmin käsitellä mainittujen tarkoitusten kanssa yhteensopimattomalla tavalla. Kyse ei siis ole suoranaisesta kiellosta käsitellä henkilötietoja muuhun tarkoitukseen kuin siihen, mihin ne on alun perin kerätty. Periaatesäännöksessä todetaan nimenomaisesti, että myöhempää käsittelyä yleisen edun mukaisia arkistointitarkoituksia taikka tieteellisiä tai historiallisia tutkimustarkoituksia tai tilastollisia tarkoituksia varten ei katsota yhteensopimattomaksi alkuperäisten tarkoitusten kanssa. Käyttötarkoitussidonnaisuutta koskevaa sääntelyä täydentää TSA:n 6 artiklan 4 kohta, jossa säädetään seikoista, jotka rekisterinpitäjän on otettava huomioon varmistaakseen, että muuhun

---

<sup>33</sup> Yleissopimus yksilöiden suojelusta henkilötietojen automaattisessa käsittelyssä (ETS nro 108).

<sup>34</sup> OECD Guidelines Governing the Protection of Privacy and Transborder Flows of Personal Data.

tarkoitukseen tapahtuva käsittely on yhteensopivaa sen tarkoituksen kanssa, jota varten tiedot alun perin kerättiin.<sup>35</sup>

Lainmukaisuus, käyttötarkoitussidonnaisuus ja kaikki muutkin 5 artiklan periaatteet soveltuvat kaikenlaiseen henkilötietojen käsittelytoimintaan. Niitä ei voi kumota kansallisella erityislainsäädännöllä, vaan periaatesääntely on aina huomioitava yksityiskohtaisempien tietosuojasäännösten tulkinnassa ja niiden ohella. Niinpä jokainen periaatteista on otettava huomioon myös silloin, kun henkilötietoja käsitellään sosiaali- ja terveydenhuollon alalla tekoälypohjaisen ennustemallien kehittämisen tai hyödyntämisen yhteydessä, vaikka tämä tapahtuisi erityislainsäädännön nojalla.

Yleistä periaatesääntelyä tietosuoja-asetuksessa täydentää osaltaan 25 artikla, jossa säädetään sisäänrakennetusta ja oletusarvoisesta tietosuojasta (*data protection by design and by default*). Sisäänrakennetun ja oletusarvoisen tietosuojan toteuttaminen edellyttää riskien huomioimista. Vaikutustenarviointi (*Data Protection Impact Assessment*)<sup>36</sup> auttaa rekisterinpitäjää etukäteisesti arvioimaan henkilötietojen käsittelystä rekisteröidylle potentiaalisesti aiheutuvia riskejä.

Periaatesääntelyn ohella tietosuoja-asetuksessa on yksityiskohtaisia säännöksiä muun ohella rekisteröidyn eri oikeuksista, rekisterinpitäjän ja henkilötietojen käsittelijän velvollisuuksista, henkilötietojen siirroista Euroopan unionin ulkopuolelle, kansallisista valvontaviranomaisista ja niiden välisestä yhteistyöstä, oikeussuojakeinoista sekä seuraamuksista. Muun muassa valvontaviranomaisista, oikeussuojakeinoista ja seuraamuksista edellytetään täydentävää kansallista sääntelyä.

Vaikka tietosuoja-asetus on lähtökohtaisesti kaikissa jäsenvaltioissa suoraan sovellettava asetusta, sääntelyssä onkin monin paikoin direktiivinomaista kansallista liikkumavaraa. Yksi esimerkki tästä on tietoyhteiskunnan palvelujen tarjoamiseen liittyvälle suostumukselle

---

<sup>35</sup> Säännös koskee tilanteita, joissa tietojen käsittely muuhun kuin alkuperäiseen tarkoitukseen ei perustu rekisteröidyn suostumukseen, unionin oikeuteen tai kansalliseen lainsäädäntöön (kuten toisiolaan).

<sup>36</sup> Vaikutustenarvioinnissa tarkastellaan suunniteltuja toimenpiteitä, suojatoimia ja mekanismeja, joiden avulla on tarkoitus lieventää korkeaa riskiä ja varmistaa henkilötietojen suoja (TSA:n johdanto-osan 90 kappale). Vaikutustenarviointi on tehtävä silloin, kun henkilötietojen käsittely *todennäköisesti aiheuttaa korkean riskin* luonnollisen henkilön oikeuksien ja vapauksien kannalta, huomioiden henkilötietojen käsittelyn luonne, laajuus ja asiayhteys, sekä käsittelyn tarkoitukset (TSA:n 35 artiklan 1 kohta). Vaikutustenarviointi auttaa rekisterinpitäjää noudattamaan tietosuojalainsäädäntöä, joten tietosuojaryhmä suosittelee sen laatimista siinäkin tilanteessa, että vaikutustenarvioinnin tekemisen tarpeellisuus on epäselvää (29 artiklan mukainen tietosuojatyöryhmä (2017). Ohjeet tietosuoja koskevasta vaikutustenarvioinnista ja keinoista selvittää ”liittyykö käsittelyyn todennäköisesti” asetuksessa (EU) 2016/679 tarkoitettu ”korkea riski”. WP 248 rev.01 17/FI. Annettu 4. huhtikuuta 2017, viimeksi tarkistettu ja hyväksytty 4. lokakuuta 2017. (WP 248 rev.01), s. 9).

tietosuoja-asetuksen 8 artiklan 1 kohdassa asetettu 16 vuoden ikäraja, josta voidaan kuitenkin jäsenvaltioiden lainsäädännössä poiketa alaspäin aina 13 vuoteen saakka. Suomessa tietosuojalain 5 §:ssä täksi ikärajaksi onkin säädetty juuri 13 vuotta. Asetuksessa säädettyjen oikeuksien ja velvollisuuksien soveltamisalan mahdollisen rajoittamisen edellytyksistä unionin oikeudessa ja jäsenvaltion lainsäädännössä on säädetty asetuksen 23 artiklassa. Kun henkilötietoja käsitellään yleisen edun mukaisia tarkoituksia varten, rekisteröidyn oikeuksiin voidaan lisäksi säätää poikkeuksia asetuksen 89 artiklan 2 ja 3 kohdissa määritetyllä tavalla.

## 2.2.2. Henkilötietojen käsittelyn oikeusperusteet

Tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 kohdassa määritellään kuusi henkilötietojen käsittelyn yleistä oikeusperustetta, jotka ovat:

- 1) rekisteröidyn suostumus;
- 2) sopimuksen täytäntöönpano;
- 3) rekisterinpitäjän lakisääteinen velvoite;
- 4) rekisteröidyn tai toisen luonnollisen henkilön elintärkeä etu;
- 5) yleistä etua koskevan tehtävän suorittaminen tai julkisen vallan käyttäminen; ja
- 6) rekisterinpitäjän tai kolmannen oikeutettu etu.

Tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan luettelo on tyhjentävä, eli vähintään yhden näistä perusteista on aina täytyttävä henkilötietoja käsiteltäessä. Henkilötietojen käsittely saattaa perustua samanaikaisesti useampaankin kuin yhteen perusteeseen.

Lakisääteistä velvoitetta (c alakohta) ja yleistä etua tai julkisen vallan käyttämistä (e alakohta) koskevat perusteet mahdollistavat ja myös vaativat niitä koskevaa tarkempaa sääntelyä muualla EU:n lainsäädännössä tai kansallisella tasolla. Lainsäädännössämme onkin runsaasti erilaisia lakisääteisiä velvoitteita, joiden noudattaminen edellyttää henkilötietojen käsittelyä. Yleistä etua ja julkisen vallan käyttöä koskevaa 6 artiklan 1 kohdan e alakohtaa täydentävä kansallinen sääntely on puolestaan tietosuojalain 4 §:ssä. Esimerkiksi tietosuojalain 4 §:n 2 kohdan mukaan henkilötietoja saa käsitellä TSA:n 6 artiklan 1 kohdan e alakohdan mukaisesti, jos käsittely on tarpeen ja oikeasuhtaista viranomaisen toiminnassa yleisen edun mukaisen tehtävän suorittamiseksi. Vastaavasti saman pykälän 3 kohdan mukaan käsittely on sallittua myös, jos se on tarpeen tieteellistä tai historiallista tutkimusta taikka tilastointia varten ja se on oikeasuhtaista sillä tavoiteltuun yleisen edun mukaiseen tavoitteeseen nähden.

Henkilötietojen käsittelylle tulee olla TSA:n 6 artiklan 1 kohdan mukainen peruste myös tietojen toisiokäytössä eli kun tietoja käsitellään toiseen tarkoitukseen kuin siihen, mihin ne on alun perin kerätty. Käyttö muuhun kuin alkuperäiseen tarkoitukseen voi perustua esimerkiksi uuden käyttötarkoituksen kattavaan rekisteröidyn suostumukseen. TSA:n 6 artiklan 4 kohdasta ilmenee, että toisiokäyttö voi perustua unionin oikeuteen tai jäsenvaltion

lainsäädäntöön, joka muodostaa välttämättömän ja oikeasuhteisen toimenpiteen 23 artiklan 1 kohdassa säädettyjen tavoitteiden<sup>37</sup> turvaamiseksi. Lisäksi TSA:n 6 artiklan 4 kohdassa säädetään seikoista, jotka rekisterinpitäjän on otettava huomioon varmistaakseen, että muuhun tarkoitukseen tapahtuva käsittely on yhteensopivaa sen tarkoituksen kanssa, jota varten tiedot alun perin kerättiin. Tämä koskee tilanteita, joissa tietojen käsittely muuhun kuin alkupe- räiseen tarkoitukseen ei perustu rekisteröidyn suostumukseen taikka edellä mainitut ehdot täyttävään unionin oikeuteen tai kansalliseen lainsäädäntöön (kuten toisiolakiin).

Toisiolaissa mainituissa käyttötarkoituksissa suoritettavan henkilötietojen käsittelyn tietosuoja-asetuksen mukaisena käsittelyn oikeusperusteena kyseeseen voivat tulla useat eri 6 artiklan mukaiset perusteet. Toisiolain mukaisissa tilanteissa sekä tietolupaviranomaisen tai muun tietoja luovuttavan tahon että monissa tilanteissa myös tiedonsaajan suorittaman henkilötietojen käsittelyn yleisenä oikeusperusteena on tyypillisesti 6 artiklan 1 kohdan e alakohta (yleinen etu tai julkisen vallan käyttäminen). Yksityisten palveluntarjoajien osalta käsittely esimerkiksi tietojohdamisen tarkoituksiin voi perustua f alakohtaan (rekisterinpitäjän oikeutettu etu).<sup>38</sup> Henkilötietojen käsittely tieteelliseen tutkimukseen taas voi toisiolain esitöiden mukaan tilanteesta riippuen perustua ainakin 6 artiklan 1 kohdan a, c, e tai f alakohtaan,<sup>39</sup> kun taas kehittämis- ja innovaatiotoiminnan tarkoituksessa tapahtuvan henkilötietojen käsittelyn perusteena mahdollinen olisi lähinnä a alakohdan mukainen rekisteröidyn suostumus. Huomionarvoista on, että toisiolaki mahdollistaa ainoastaan *aggregoidun tilastotiedon* tuottamisen ja luovuttamisen viimeksi mainittuun tarkoitukseen.<sup>40</sup> Tällaisen toisiolain perusteella

---

<sup>37</sup> Näitä ovat muun ohella ”muut unionin tai jäsenvaltion yleiseen julkiseen etuun liittyvät tärkeät tavoitteet, erityisesti unionille tai jäsenvaltiolle tärkeä taloudellinen tai rahoituksellinen etu, mukaan lukien rahan, talousarvion ja verotukseen liittyvät asiat sekä kansanterveys ja sosiaaliturva” (e alakohta).

<sup>38</sup> Hallituksen esitys 159/2017 vp eduskunnalle laiksi sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä sekä eräksi siihen liittyviksi laeiksi, s. 122.

<sup>39</sup> *Ibid.*, s. 124.

<sup>40</sup> Toisiolakia koskeneessa hallituksen esityksessä esitettiin säädettäväksi, että kehittämis- ja innovaatiotoimintaan voitaisiin luovuttaa tietoja suostumuksen perusteella. Säännöstä kuitenkin muutettiin tältä osin perustuslakivaliokunnan lausunnon johdosta ja tietosuoja-asetuksen tarjoaman kansallisen liikkumavaran puutteen vuoksi, ks. PeVL 1/2018 vp, Perustuslakivaliokunnan lausunto hallituksen esitys (HE 159/2017 vp) laiksi sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä sekä eräksi siihen liittyviksi laeiksi, s. 8–11 ja StVM 37/2018 vp, Sosiaali- ja terveysvaliokunnan mietintö hallituksen esityksestä (HE 159/2017 vp) laiksi sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä sekä eräksi siihen liittyviksi laeiksi, s. 9–10. Lopullisessa laissa ei ole mukana lainkaan sääntelyä henkilötietojen luovuttamisesta kehittämis- ja innovaatiotoimintaan. Se, ettei toisiolaki mahdollista henkilötietoja sisältävän aineiston tuottamista rekisteritietojen perusteella ja luovuttamista tähän käyttötarkoitukseen, ei kuitenkaan sinänsä estä suostumuksen käyttöä (esimerkiksi rekisteröidyltä itseltään kerättävien) henkilötietojen käsittelyperusteena myös kehittämis- ja innovaatiotoiminnan tarkoituksissa, kunhan tällainen suostumus kaikin puolin täyttää suoraan tietosuoja-asetuksesta johtuvat edellytykset. Suostumuksen edellytyksiä on tarkasteltu tarkemmin tämän selvityksen kappaleessa 4.2.



tuotetun ja luovutetun aggregoidun tilastotiedon (tai muiden anonymisoitujen tietojen) myöhempi käsittely luovutuksensaajan toimesta ei puolestaan edellytä suostumusta tai muutaakaan TSA:n 6 artiklan mukaista perustetta, koska tietosuoja-asetus soveltuu vain henkilötietojen käsittelyyn.<sup>41</sup>

Jos käsiteltävät tiedot kuuluvat TSA:n 9 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuihin **erityisiin henkilötietoryhmiin**, tarvitaan käsittelyyn 6 artiklan 1 kohdan mukaisen oikeusperusteen ohella 9 artiklan 2 kohdassa tai sitä täydentävästi muualla säädetty poikkeusperuste. Erityisiin henkilötietoryhmiin kuuluvia henkilötietoja ovat sellaiset tiedot, joista käy ilmi rotu tai etninen alkuperä, poliittisia mielipiteitä, uskonnollinen tai filosofinen vakaumus tai ammattiliiton jäsenyys. Erityisiä henkilötietoryhmiä koskeva käsittely kattaa lisäksi geneettisten tai biometrinen tietojen käsittelyn yksiselitteistä tunnistamista varten ja terveyttä sekä seksuaalista käyttäytymistä ja suuntautumista koskevien tietojen käsittelyyn.<sup>42</sup> Erityisiin henkilötietoryhmiin kuuluvien tietojen käsittelyä koskevan poikkeusperusteen vaatimus soveltuu sekä henkilötietojen käsittelyyn alkuperäiseen käyttötarkoitukseen että tietojen mahdolliseen toisiokäyttöön. Tässä selvityksessä tarkasteltavien sote-alan tekoälysovellusten, erityisesti monialaiseen ennakointiin liittyvien ennustemallien, kehittämisessä ja hyödyntämisessä pääsääntöisesti käsitellään tällaista erityisiin henkilötietoryhmiin kuuluvaa tietoa, joten niitä koskevat vaatimukset yleensä soveltuvat tekoälyn kehitys- ja hyödyntämistoimintaan.

## 2.3. Toisiolaki

### 2.3.1. Tausta ja keskeiset säännökset

Sosiaali- ja terveysalan viranomaisilla ja palvelunantajilla on Suomessa laajat, henkilötasoiset tietovarannot, jotka sisältävät tietoa koskien väestön hyvinvointia, terveyden tilaa ja

---

<sup>41</sup> Hallituksen esitys 159/2017 vp eduskunnalle laiksi sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä sekä eräiksi siihen liittyviksi laeiksi, s. 125. Aggregoidun tilastotiedon *tuottaminen* toisiolain mukaisesti edellyttää tietolupaviranomaiselta henkilötietojen käsittelyä, jonka oikeusperusteena on TSA:n 6 artiklan 1 kohdan e alakohta, jota toisiolain 37 §:n 1 mom. tältä osin täydentää.

<sup>42</sup> Huom. Potilastiedot ovat tietosuoja-asetuksen mukaisiin erityisiin henkilötietoryhmiin kuuluvia tietoja. Sosiaalihuollon asiakastiedot katsotaan arkaluonteisiksi tiedoiksi, jotka rinnastuvat erityisiin henkilötietoryhmiin. (PeVL 15/2018 vp, Perustuslakivaliokunnan lausunto hallituksen esityksistä (HE 16/2018 vp) laiksi asiakkaan valinnanvapaudesta sosiaali- ja terveydenhuollossa ja eräiksi siihen liittyviksi laeiksi ja (HE 15/2018 vp) maakuntien perustamista ja sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisen uudistusta koskevaksi lainsäädännöksi sekä Euroopan paikallisen itsehallinnon peruskirjan 12 ja 13 artiklan mukaisen ilmoituksen antamiseksi annetun hallituksen esityksen (HE 15/2017) täydentämiseksi maakuntien arvonlisäverokustannusten korvaamista sekä eräitä rahoitusratkaisuja koskien, s. 38). Ks. myös Tietosuojavaltuutetun toimisto, Sosiaalihuollon asiakastietojen käsittely. Ensimmäinen julkaistu versio, 30.9.2022, s. 11.

sotepalveluiden käyttöä.<sup>43</sup> Rekisteritietoa on 1960-luvulta lähtien – henkilötunnuksen avulla käytännössä kaikki henkilöä koskevat rekisteritiedot voidaan yhdistää.<sup>44</sup> Lisäksi Suomessa on pitkä perinne asiakirjojen digitoinnista ja sähköisten palvelujen digitalisaation toimeenpanosta.<sup>45</sup> Toisiolain pyrkimyksenä on lupakäsittelyn ja tietojen yhdistämisen sujuvoittaminen, jotta voidaan estää arvokkaiden tietovarantojen alikäyttö. Ennen toisiolain voimaantuloa ongelmalliseksi koettiin se, että tietoaineistoja yhdisteltiin usean eri rekisterinpitäjän toimesta niin, että lupaprosesseja saattoi olla useita rinnakkaisia, ja lisäksi ratkaisutkin saattoivat olla keskenään vastakkaisia (osa myönsi luvan, osa ei). Henkilötietoja sisältävää aineistoa saatettiin myös käsitellä ilman, että tarvittava käyttöluva saatiin.<sup>46</sup>

Toisio-laissa annetaan TSA:ta täydentävät säännökset, kun henkilötietoja käsitellään toiseen tarkoitukseen kuin siihen, mihin ne on alun perin kerätty.<sup>47</sup> Kyse on siis henkilötietojen **toissijaisesta käyttötarkoituksesta**<sup>48</sup> (toisiolain 3 §:n 3 kohta). Henkilötietojen **ensisijaisella käytöllä** taas tarkoitetaan sellaista käyttötarkoitusta, johon henkilötiedot on alun perin tallennettu (3 §:n 2 kohta). Edempänä kappaleessa 2.3.2. tarkastellaan lähemmin henkilötietojen toissijaisia käyttötarkoituksia.

---

<sup>43</sup> Hallituksen esitys 159/2017 vp eduskunnalle laiksi sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä sekä eräksi siihen liittyviksi laeiksi, s. 6.

<sup>44</sup> Toisiolain tulkintojen selkeyttäminen ja viestintä: yhteishankkeen loppuraportti. Koostanut Deloitte Oy. 2022, s. 9.

<sup>45</sup> Kaija Saranto – Ulla-Mari Kinnunen – Virpi Jylhä – Eija Kivekäs, Digitalisaatio ja sähköiset palvelut uudistuvassa sosiaali- ja terveydenhuollossa, teoksessa Anneli Hujala – Helena Taskinen (toim.), Uudistuva sosiaali- ja terveysala. Tampere University Press, 2020, s. 181. Ks. myös Vesa Jormanainen – Kimmo Parhiala – Anu Niemi – Marina Erhola – Ilmo Keskimäki – Minna Kaila, Half of the Finnish population accessed their own data: comprehensive access to personal health information online is a corner-stone of digital revolution in Finnish health and social care. Finnish Journal of eHealth and eWelfare 11 (2019) 4, s. 298–310, 299.

<sup>46</sup> Hallituksen esitys 159/2017 vp eduskunnalle laiksi sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä sekä eräksi siihen liittyviksi laeiksi, s. 6–7, 65.

<sup>47</sup> Toisiolain 2 §.

<sup>48</sup> Huom. Toisio-laissa käytetään erilaisia käsitteitä henkilötietojen käyttöä koskien – laissa käytetään mm. termejä 'käyttötarkoitukset', 'toissijaiset käyttötarkoitukset', ja 'toissijaisen käytön perusteet'. Lain valmisteluaineistossa lisäksi toistuu käsite 'toissijainen käyttö'. Tässä selvityksessä käytetään termiä **henkilötietojen toissijainen käyttötarkoitus**, kun tarkoitetaan toisio-laissa listattuja käyttötarkoituksia, kuten esimerkiksi kehittämis- ja innovaatiotoimintaa, tieteellistä tutkimusta ja tietojohdantaa. Henkilötietojen toissijaisia käyttötarkoituksia ei pidä sekoittaa TSA:n 6 artiklan 1 kohdassa listattuihin henkilötietojen käsittelyn **oikeusperusteisiin** taikka TSA:n 4 artiklan 2 kohdassa määriteltyyn **henkilötietojen käsittelyyn**. Tässä yhteydessä on kuitenkin huomattava, että henkilötietojen käsittely on käsitteenä laaja, ja myös toissijaiseen käyttötarkoitukseen voi sisältyä TSA:n määritelmän mukaista henkilötietojen käsittelyä (tästä ks. esim. tietojohdantaminen).

Toisiolaissa tarkoitettu sosiaali- ja terveysalan tietolupaviranomainen – Findata – toimii Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen (THL) yhteydessä.<sup>49</sup> Findata vastaa tietojen kokoamisesta, yhdistämisestä, esikäsittelystä ja luovuttamisesta toissijaiseen käyttöön, sekä tekee päätökset koskien tietolupia ja tietopyyntöjä.<sup>50</sup> Findata myös ylläpitää tietoturvallista käyttöympäristöä ja anonymisoi julkaistavien tulosten pohjana olleet henkilötiedot.<sup>51</sup>

Toisiolaissa **tietopyynnöllä** tarkoitetaan pyyntöä saada ”[toisiolain] mukaiseen käyttötarkoitukseen [toisiolaissa] tarkoitetuista henkilötiedoista muodostettua aggregoitua tilastotietoa” (3 §:n 9 kohta). **Aggregoidulla tilastotiedolla** tarkoitetaan toisiolaissa ”tilastomuotoista, luotettavasti anonymisoitua tietoa” (3 §:n 18 kohta). *Anonymisoidun tiedon ja aggregoidun tilastotiedon* ero on se, että jälkimmäisessä henkilöä ei voi tunnistaa edes yhdistämällä tietoa muuhun anonymisoituun tietoon. Aggregoidusta tilastotiedosta on poistettu anonyymin tiedon ns. jäännösriski, eli riski henkilön tunnistamisesta.<sup>52</sup> Aggregoitu tilastotieto kirjattiin toisiolakiin sosiaali- ja terveysvaliokunnan mietinnön johdosta.<sup>53</sup> Toisiolain 45 §:n mukaan tietopyyntöä koskevaa päätöstä tehdessään Findata arvioi, onko aggregoidun tilastotiedon muodostaminen mahdollista pyytäjän esittämistä rekisteritiedoista. Tietopyynnöllä saatava tilastoaineisto toimitetaan suoraan hakijalle itselleen.<sup>54</sup>

Toisiolaissa **tietoluvalla** tarkoitetaan lupaa ”käsitellä luvassa määriteltyjä salassa pidettäviä henkilötietoja luvassa mainittuun käyttötarkoitukseen” (3 §:n 8 kohta). Toisiolain 44 §:n mukaan Findata myöntää luvan sosiaali- ja terveystietojen toissijaiseen käyttöön silloin, kun hakemus koskee

- 1) tietoja usealta eri julkisen sosiaali- ja terveysalan rekisterinpitäjältä;
- 2) rekisteritietoja yhdeltä tai usealta yksityiseltä sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunjärjestäjältä; tai
- 3) tietoa, joka on tallennettu Kanta-palveluihin.

---

<sup>49</sup> Toisiolain 4 §:n 1 mom.

<sup>50</sup> Toisiolain 5 §:n 1 mom.

<sup>51</sup> Toisiolain 5 §:n 2 ja 4 momentit.

<sup>52</sup> Johanna Sorvettula – Tuija Savolainen – Tuula Kock, Sosiaali- ja terveystietojen toissijainen käyttö: ensivaiheen ohjeita toisiolain soveltamiseen. Kuntaliitto 2019, s. 12.

<sup>53</sup> Valiokunnan kuulemisissa toistui huoli siitä, että anonymisoinnin purkutekniikat kehittyvät jatkuvasti. Aggregoidun tilastotiedon katsottiin näin ollen olevan anonyymiä tietoa turvallisempaa, sillä aggregoidusta tilastotiedosta ei ole mahdollista tunnistaa rekisteröityjä edes kehittyvien anonymisoinnin purkutekniikoiden avulla. StVM 37/2018 vp, Sosiaali- ja terveysvaliokunnan mietintö hallituksen esityksestä (HE 159/2017 vp) laiksi sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä sekä eräksi siihen liittyviksi laeiksi, s. 9–10.

<sup>54</sup> Findata, Luvat, <https://findata.fi/luvat/#mihin-kayttotarkoituksiin-lupa-voidaan-myontaa> (haettu 15.5.2023).

Mikäli tietoja tarvitaan vain yksittäiseltä rekisterinpitäjältä, rekisterinpitäjä voi myöntää luvan itse. Toisilain mukaan yksittäinen rekisterinpitäjä voi kuitenkin sopia, että Findata hoitaa tehtävän sen puolesta, jolloin lupa haetaan Findatalta (44 §:n 3 mom.).

Tietolupahakemukseen tulee liittää liitteeksi tiedonhyödyntämissuunnitelma, josta käy ilmi luvanhakija, rekisterinpitäjä, haettavien tietojen (toisilain alainen) käyttötarkoitus, hanketta koskevat tiedot, sekä syy sille, miksi käyttötarkoitus edellyttää haettavia tietoja. Myös tietosuoja koskeva vaikutustenarvio tulee liittää hakemukseen, mikäli tietosuoja-asetus tai tietosuojalaki sitä edellyttää. Tietolupa myönnetään määräajaksi, ja pääsääntöisesti tiedot luovutetaan pseudonymisoituna.<sup>55</sup>

Tietoluvalla saatua aineistoa voi analysoida vain tietoturvalisessa käyttöympäristössä.<sup>56</sup> **Tietoturvalisella käyttöympäristöllä** tarkoitetaan toisilain mukaan ”teknistä, organisatorista ja fyysistä tietojen käsittelyn toimintaympäristöä, jossa tietoturvaluus on varmistettu asianmukaisin hallinnollisin ja teknisin toimin” (3 §:n 11 kohta). Findatalla on oma tietoturvalinen ja tietolupakohtainen Kapseli-niminen käyttöympäristö.<sup>57</sup> Aineistoja voi käsitellä toisessakin tietoturvalisessa käyttöympäristössä, jos se on välttämätöntä. Tämä edellyttää kahta seikkaa: ensinnäkin, käsittelyn tulee olla mahdollista teknisesti erilaisin tavoin ja käyttöympäristöön on oltava pääsy eri paikoista, ja toiseksi, käyttöympäristön tulee täyttää toisilain 21–29 §:ssä<sup>58</sup> säädetyt edellytykset.<sup>59</sup>

Toisilain mukaisesti Findata antaa lisäksi tarkemmat määräykset muiden palveluntarjoajien tietoturvalisille käyttöympäristöille asetetuista vaatimuksista (24 §:n 2 mom.). Findatan määräyksen 1/2022 tietoturvalisen käyttöympäristön vaatimuksia koskevan liitteen mukaan käyttöympäristöllä on oltava palveluntarjoaja<sup>60</sup>, joka vastaa käyttöympäristön vaatimusten

---

<sup>55</sup> Sosiaali- ja terveysalan tietolupaviranomaisen määräys 2/2022: Tietolupahakemuksen ja tiedonhyödyntämissuunnitelman tietosisällöt ja tietorakenteet. Dnro THL/2363/14.00.06/2022. Annettu 13.5.2022, s. 11–13.

<sup>56</sup> Toisilain 17 §:n 1 mom.

<sup>57</sup> Findata, Kapseli, <https://findata.fi/kapseli/> (haettu 19.5.2023).

<sup>58</sup> Pykälät koskevat käyttöympäristön käyttäjien tunnistamista ja käyttöoikeuksia, käyttöympäristön suojaamista ja vähimmäisvaatimuksia, käyttöympäristön tietoturvalisuuden osoittamista ja tietoturvalisuuden arviointia, arviointilaitoksen myöntämää todistusta ja arviointilaitoksen ilmoittamisvelvollisuutta, sekä käyttöympäristön käyttöönoton jälkeistä seuranta.

<sup>59</sup> Toisilain 20 §:n 2 ja 3 mom.

<sup>60</sup> ‘Palveluntarjoajalla’ tarkoitetaan toimijaa, joka tarjoaa tietoturvaliseen käyttöympäristöön liittyviä palveluita asiakkailleen (toisilain 3 §:n 16 kohta).

toteutumisesta.<sup>61</sup> Samassa liitteessä on lisäksi listattu muun muassa seuraavia tietoturvallisen käyttöympäristön toiminnallisuuksia:

- tunnistautuminen käyttöympäristöön tapahtuu pääsääntöisesti kaksivaiheisen tunnistautumisen kautta;
- asiakas saa käyttöympäristössä käyttöönsä vain sellaiset aineistot, jotka ovat tietoluvan mukaisia;
- käyttöympäristöjen välillä ei voi siirtää tietoja; ja
- käyttöympäristöön ei ole mahdollista muodostaa Internet-yhteyttä.<sup>62</sup>

### 2.3.2. Henkilötietojen toissijaiset käyttötarkoitukset

Toisiolain mahdollistamia käyttötarkoituksia on kuusi:

- 1) kehittämis- ja innovaatiotoiminta;
- 2) tieteellinen tutkimus ja tilastointi;
- 3) opetus;
- 4) viranomaisen suunnittelu- ja selvitystehtävä;
- 5) tietojohdaminen; ja
- 6) sosiaali- ja terveydenhuollon viranomaisohjaus ja -valvonta.

Huomautettakoon, että viranomaisen suunnittelu- ja selvitystehtävä viittaa lähinnä sellaiseen viranomaisen suunnittelu- taikka selvitystehtävään, jota ei voida toteuttaa ilman henkilötietojen käsittelyä (toisiolain 40 §). Opetus taas koskee ainoastaan opetusaineistojen valmistamista ja opetustilanteita (39 §:n 1 mom.). Viranomaisohjaus keskittyy sote-alan toimijoiden ohjaamiseen (3 §:n 6 kohta), ja viranomaisvalvonta sotealan ammattihenkilöiden ja toimintayksiköiden valvontaan (3 §:n 7 kohta). Viranomaisen suunnittelu- ja selvitystehtävä, opetus taikka viranomaisohjaus ja -valvonta eivät täten sovellu henkilötietojen toissijaisiksi käyttötarkoituksiksi sote-alan tekoälysovellusten kehittämiseen ja hyödyntämiseen, eikä niitä tästä johtuen tarkastella lähemmin tässä selvityksessä.

Sote-alan tekoälysovellusten *kehittämisen* kannalta olennaiset toissijaiset käyttötarkoitukset ovat **tieteellinen tutkimus** (38 §), **kehittämis- ja innovaatiotoiminta** (37 §) ja **tietojohdaminen** (41 §). Näistä viimeisintä käyttötarkoitusta voidaan pitää soveltuvana myös tekoälysovellusten *hyödyntämiseen*. Edempänä selvityksessä tarkastellaan lähemmin tieteellistä tutkimusta

---

<sup>61</sup> Sosiaali- ja terveysalan tietolupaviranomaisen määräys 1/2022: Muiden palveluntarjoajien tietoturvalisille käyttöympäristöille asetettavat vaatimukset. Dnro THL/214/14.00.07/2022. Annettu 19.1.2022, Liite 1: 'Tietoturvallisen käyttöympäristön vaatimukset', s. 7.

<sup>62</sup> Ibid., s. 5–6.

(luku 3.1.), kehittämis- ja innovaatiotoimintaa (luku 3.2.) ja tietojohdantamista (luvut 3.2. ja 4.1.). Sitä ennen näitä kolmea toissijaista käyttötarkoitusta on lyhyesti esitelty alla.

**Tieteellinen tutkimus** perustuu tietolupaan. Tieteelliseen tutkimukseen saa toisiolain 38 §:n mukaan ”salassapitovelvoitteiden estämättä antaa yksittäistapauksessa tietoluvan asiakastietoihin sekä muihin 6 §:ssä tarkoitettujen organisaatioiden<sup>63</sup> henkilötietoihin”. Tietolupaa harittaessa tieteellisen tutkimuksen vapauden turvaamisesta on huolehdittava. Toisiolain 38 §:ssä viitataan tietosuojalakiin, jonka 4 §:n 3 kohdan mukaan henkilötietoja saa käsitellä, jos käsittely on tarpeen tieteellistä tutkimusta varten, ja käsittely on oikeasuhtaista käsittelyllä tavoiteltuun tavoitteeseen nähden. Myös erityisiin henkilötietoryhmiin kuuluvia tietoja saa käsitellä tieteellistä tutkimusta varten (6 §:n 7 kohta).

Toisioilaissa ei määritellä tieteellisen tutkimuksen käsitettä. Toisiolain esitöissä kuitenkin viitataan TSA:n johdanto-osan 159 kappaleeseen, ja todetaan, että ”Suomessakin olisi jatkossa noudatettava tätä asetuksen johdanto-osan kappaletta, kun arvioidaan täyttääkö tutkimus tieteellisen tutkimuksen kriteerit”.<sup>64</sup> TSA:n johdanto-osan 159 kappaleen mukaan ”henkilötietojen käsittelyä tieteellisiä tutkimustarkoituksia varten olisi tämän asetuksen soveltamista varten tulkittava laajasti niin, että se tarkoittaa myös teknologian kehittämistä ja esittelyä, perustutkimusta, soveltavaa tutkimusta ja yksityisin varoin rahoitettua tutkimusta”. Myös muussa lainsäädännössä säädetään tieteellisestä tutkimuksesta tavalla, jolla voi olla merkitystä toisioilaissa tarkoitetun tieteellisen tutkimuksen tulkinnassa. Esimerkiksi tietosuojalaissa listataan tieteellisiä tutkimustarkoituksia varten tapahtuvaa henkilötietojen käsittelyä koskevat poikkeukset ja suojatoimet (31 §). Tieteellisen tutkimuksen käsitettä voidaan tarkastella myös oikeuskirjallisuuden ja oikeuskäytännön näkökulmista.

**Kehittämis- ja innovaatiotoiminta** perustuu tietopyyntöön, jonka perusteella tietoja on mahdollista saada käyttöönsä vain aggregoituna tilastotietona. Toisiolain 37 §:n 1 momentin mukaan Findata saa ”salassapitovelvoitteiden estämättä tuottaa [...] tietopyynnön perusteella yksittäistapauksessa asiakastietoihin sekä muihin 6 §:ssä tarkoitettujen organisaatioiden henkilötietoihin perustuvat aggregoidut tilastotiedot kehittämis- ja innovaatiotoimintaan, jota toteutetaan muutoin kuin 38 §:ssä tarkoitettuna tieteellisenä tutkimuksena”. 2 momentin mukaan edellytys tietojen antamiselle on, että tietopyyntöön liitetystä tiedonhyödyntämissuunnitelmasta käy ilmi, että kehittämis- ja innovaatiotoiminnan tarkoitus on jokin seuraavista:

- 1) kansanterveyden tai sosiaaliturvan edistäminen;

---

<sup>63</sup> Toisiolain 6 §:ssä on mainittu seuraavat organisaatiot: sosiaali- ja terveysministeriö, THL, Kansaneläkelaitos, Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto, aluehallintovirastot, Työterveyslaitos, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus, sosiaali- ja terveydenhuollon julkiset palvelunjärjestäjät, Tilastokeskus, Eläketurvakeskus ja Väestörekisterikeskus.

<sup>64</sup> Hallituksen esitys 159/2017 vp eduskunnalle laiksi sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä sekä eräiksi siihen liittyviksi laeiksi, s. 123.

- 2) sosiaali- ja terveydenhuollon palveluiden tai palvelujärjestelmän kehittäminen; tai
- 3) yksilöiden hyvinvoinnin tai terveyden suojeleminen, taikka näihin liittyvien oikeuksien ja vapauksien turvaaminen.

Kehittämisen- ja innovaatiotoiminnalla tarkoitetaan toisiolaissa ”teknisen ja liiketoimintatiedon sekä olemassa olevan muun tiedon soveltamista ja käyttöä yhdessä [toisiolaissa] tarkoitettujen henkilötietojen kanssa, kun tavoitteena on kehittää uusia tai merkittävästi paranneltuja tuotteita, prosesseja tai palveluja” (3 §:n 4 kohta). Toisiolain esitöissä täsmennetään, että kehittäminen- ja innovaatiotoiminnan käsite viittaa tutkimusorganisaatioissa, julkisissa organisaatioissa ja yrityksissä tapahtuvaan kokeelliseen kehittämistoimintaan, jolla tarkoitetaan ”olemassa olevan tieteellisen, teknisen, liiketoimintaa koskevan ja muun asiaa koskevan tiedon ja taitojen hankkimista ja käyttöä suunnitelmien tai mallien laatimiseksi uusille, muutetuille tai parannetuille tuotteille, prosesseille ja palveluille”.<sup>65</sup>

**Tietojohdaminen** ei edellytä tietolupaa. Toisiolain mukaan sosiaali- tai terveydenhuollon palvelunantajalla<sup>66</sup> on oikeus ”salassapitovelvoitteiden estämättä sekä tietosuojasetuksen 9 artiklan 2 kohdan h alakohdan nojalla käsitellä ja yhdistellä tunnisteellisesti asiakastietoja, jotka ovat syntyneet sen omassa toiminnassa tai ovat sen omiin rekistereihin tallennettuja” (41 §:n 1 mom.). Käsittelyn on toisiolain mukaan oltava *välttämätöntä* palvelunantajan vastuulla olevan palvelutoiminnan ”tuottamista, seuranta, arviointia, suunnittelua, kehittämistä, johtamista ja valvontaa” varten (41 §:n 1 mom.). Mikäli palvelunantajalle on tarpeen verrata omaa toimintaansa muiden palvelunantajien toimintaan, tuottaa Findata vertailuaineiston aggregoituna tilastotietona. Vertaamisen tulee olla tarpeellista palvelunantajan palvelutoiminnan tai palveluketjujen arviointia, suunnittelua tai kehittämistä varten (41 §:n 2 mom.). Lisäksi Uudenmaan hyvinvointialueet ja Helsingin kaupunki voivat käsitellä ja yhdistellä tunnisteellisesti kunkin omassa toiminnassa tai omiin rekistereihin tallennettuja potilastietoja, sekä potilastietoja, joita HUS-yhtymä tuottaa hyvinvointialueiden lukuun. Edellytys on, että käsittely on hyvinvointialueiden tai Helsingin kaupungin vastuulla toteutettavan palvelutoiminnan tuottamisen, seurannan, arvioinnin, suunnittelun, kehittämisen, johtamisen tai valvonnan kannalta välttämätöntä (41 §:n 3 mom.).<sup>67</sup>

---

<sup>65</sup> Ibid., s. 126.

<sup>66</sup> ’Palvelunantajalla’ tarkoitetaan viranomaista, joka järjestää, tuottaa tai toteuttaa sosiaali- tai terveydenhuoltoa taikka sosiaali- tai terveystalouksia. Palvelunantajalla tarkoitetaan myös yksityistä sosiaalipalveluista annetun lain (922/2011) tai yksityisestä terveydenhuollosta annetun lain (152/1990) mukaista yksityistä palvelujen tuottajaa. (Toisiolain 3 §:n 13 kohta.)

<sup>67</sup> Huom. Toisiolain 41 §:n viittauksella Uudenmaan hyvinvointialueisiin ja Helsingin kaupunkiin on hattu varmistaa se, että näillä hyvinvointialueilla ja Helsingin kaupungilla on yhtäläillä mahdollisuuksilla tietojohdamiseen, kuin muillakin hyvinvointialueilla. Uudenmaan hyvinvointialueet ja Helsingin kaupunki on siis mainittu toisiolaissa erikseen vain niitä koskevan erillisratkaisun vuoksi (Uudenmaan

Tietojohtamisella tarkoitetaan tiedon käsittelemistä palvelunantajan ”asiakas-, palvelu- ja tuotantoprosesseissa toiminnan, tuotannon ja talouden ohjauksen, johtamisen ja päätöksenteon tukena” (toisiolain 3 §:n 5 kohta). Toisiolain esitöiden mukaan tietojohtamisen käsitteellä tarkoitetaan erityisesti palvelunantajan omassa toiminnassa kertyneiden tietojen pohjalta tapahtuvaa *sisäistä* johtamista, ohjausta ja valvontaa.<sup>68</sup> Ideana on se, että tunnistellisten tietoaaineistojen käsittely ja yhdistely parantaa palvelunantajien operatiivista ja strategista johtamista, ja on päätöksenteon tukena.<sup>69</sup>

---

hyvinvointialueiden ja Helsingin kaupungin kohdalla potilastietojen rekisterinpito jakautuu HUS-yhtymän, Uudenmaan hyvinvointialueiden ja Helsingin kaupungin kesken). Hallituksen esitys 56/2021 vp eduskunnalle sosiaali- ja terveydenhuollon ja pelastustoimen lainsäädäntöön sekä eräisiin muihin lakeihin tehtävistä muutoksista hyvinvointialueiden perustamista ja sosiaali- ja terveydenhuollon ja pelastustoimen järjestämisen uudistusta koskevasta lainsäädännöstä johtuen, s. 31.

<sup>68</sup> Hallituksen esitys 159/2017 vp eduskunnalle laiksi sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä sekä eräksi siihen liittyviksi laeiksi, s. 92.

<sup>69</sup> *Ibid.*, s. 132.



## 3. Sote-alan tekoälysovellusten kehittäminen

Tässä luvussa analysoidaan sosiaali- ja terveysalan ennakkointiin tarkoitettujen tekoälysovellusten (ennustemallien) kehittämisen mahdollisuuksia nykylainsäädännön valossa. Sote-alan tekoälysovellusten kehittäminen edellyttää sosiaali- ja terveyspalvelujen asiakkaiden henkilötietojen käsittelyä. Henkilötietojen käsittelylle on oltava lainsäädäntöön pohjautuva oikeusperuste ja toisiokäytön osalta toisilain mukainen käyttötarkoitus, jotta tekoälysovellusten kehittäminen on mahdollista tietosuojalainsäädännön kannalta. Tämän luvun analyysi keskittyy ensin toisilain **tieteellisen tutkimuksen** (3.1.), **kehittämisen ja innovaatiotoiminnan** (3.2.) ja **tietojohtamisen** perusteella tapahtuvaan kehittämiseen (3.3.). Kunkin käyttötarkoituksen kohdalla arvioidaan, mikä on nykylainsäädännön valossa mahdollista ja millä edellytyksin, huomioiden sote-alan tekoälysovellusten kehittämistä koskevat erityiskysymykset. Sen jälkeen käsitellään mahdollisuuksia kehittää tekoälysovelluksia alun perin tähän tarkoitukseen kerättävien tietojen avulla **yleisen tietosuoja-asetuksen** (ja siihen kytkeytyvän muun kansallisen lainsäädännön kuin toisilain) nojalla (3.4.).

### 3.1. Tieteellisen tutkimuksen soveltuminen tekoälysovellusten kehittämiseen

#### 3.1.1. Tieteellisen tutkimuksen käsite

Toisilain tieteellinen tutkimus (38 §) voi soveltua henkilötietojen toissijaiseksi käyttötarkoitukseksi sote-alan tekoälysovellusten kehittämiseen. Tämä edellyttää, että tekoälysovellusten kehittämisessä on kyse toisilain tarkoittamasta tieteellisestä tutkimustoiminnasta.

Kuten edellä kappaleessa 2.3.2. on esitetty, toisilaisissa ei määritellä tieteellisen tutkimuksen käsitettä. Lain esitöissä viitataan TSA:n johdanto-osan 159 kappaleeseen, jonka mukaan tieteellistä tutkimusta tulee toisilain suhteen tulkita *laajasti*, niin että se sisältää muun muassa teknologian kehittämisen, soveltavan tutkimuksen, perustutkimuksen ja yksityisin varoin rahoitettavan tutkimuksen. Rahoituksen lähde ei näin ollen yksin määrää sitä, onko kyse tieteellisestä tutkimuksesta.<sup>70</sup> Toisilain esitöissä on erikseen painotettu kansanterveysalaa, ja todettu, että ”tieteellisiin tutkimustarkoituksiin olisi sisällytettävä myös kansanterveyden alalla

---

<sup>70</sup> Huom. Rahoituksen lähde saattaa kuitenkin vaikuttaa siihen, onko kyse kaupallisesta toiminnasta. Esimerkiksi korkeakoulujen julkisesti rahoitettua perustutkimusta ei pidetä kaupallisena toimintana. Jos taas osa rahoituksesta tulee yrityksiltä ja osa on julkista, toiminnan kaupallisuuden kannalta olennaista on se, millainen oikeus yrityksellä on tutkimuksen tutkimustuloksiin. Tästä ks. Verohallinto, Verotusohje korkeakouluille, [https://www.vero.fi/syventavat-vero-ohjeet/ohje-hakusivu/47797/verotusohje\\_korkeakouluille/](https://www.vero.fi/syventavat-vero-ohjeet/ohje-hakusivu/47797/verotusohje_korkeakouluille/) (haettu 28.12.2022).

yleistä etua varten tehdyt tutkimukset”.<sup>71</sup> Muihin toisilain toissijaisiin käyttötarkoituksiin verrattuna Findata myöntää tieteelliseen tutkimukseen eniten tietolupia.<sup>72</sup> Findata listaa ohjeissaan<sup>73</sup> joitakin tieteellisen tutkimuksen kriteerejä: tutkimus perustuu asianmukaiseen tutkimussuunnitelmaan; tutkimuksella on vastuuhenkilö tai vastuuryhmä; tutkimus tuottaa uutta tietoa; ja tutkimuksen tulokset julkaistaan tieteellisinä julkaisuina.

Tulkinta-apua on mahdollisesti saatavissa myös muusta lainsäädännöstä, jossa säädetään tieteellisen tutkimuksen luonteesta. Julkisuuslaissa tieteen vapaus on yksi siinä säädettyistä salassapitoperusteista (24 §:n 1 mom. 21 kohta).<sup>74</sup> Tieteen vapaus on lisäksi turvattu perustuslaissa (16 §:n 3 mom.). TSA:ssa ja tietosuojalaissa säädetään tieteellisen tutkimuksen erityis- asemasta.<sup>75</sup> Tietosuojalaissa listataan tieteellisiä tutkimusta varten tapahtuvaa käsittelyä koskevat poikkeukset. Tietosuojalain 31 §:n mukaan TSA:n 15, 16, 18 ja 21 artikloissa säädettyistä rekisteröityjen oikeuksista<sup>76</sup> poikkeaminen edellyttää, että (1) käsittely perustuu asianmukaiseen tutkimussuunnitelmaan; (2) tutkimuksella on vastuuhenkilö tai vastuuryhmä; ja (3) tietoja käytetään ainoastaan tieteellistä tutkimusta (tai muuta yhteensopivaa) tarkoitusta varten.<sup>77</sup>

Oikeuskirjallisuudessa tieteellisten tutkimuksen edellytyksinä on pidetty sekä tutkimuksen tekijän riittävää tieteellistä pätevyyttä että tutkimuksen perustumista asianmukaiseen

---

<sup>71</sup> Hallituksen esitys 159/2017 vp eduskunnalle laiksi sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä sekä eräksi siihen liittyviksi laeiksi, s. 123.

<sup>72</sup> Vuonna 2020 Findatan tietolupien kokonaismäärä oli 67 – näistä 65 myönnettiin tieteellisiä tutkimustarkoituksia varten. Vuonna 2021 tietolupien kokonaismäärä oli 76, ja näistä tieteelliseen tutkimukseen myönnettiin 73 tietolupaa. Vuonna 2022 kokonaismäärä oli 89 tietolupaa, joista tieteellisen tutkimuksen tarkoitukseen myönnettiin 87 tietolupaa. Ks. vuosien 2020, 2021 ja 2022 tilastot osoitteessa <https://findata.fi/luvut/myonnetyt-luvut/> (haettu 20.3.2023).

<sup>73</sup> Findata, Tietoluvat, <https://findata.fi/luvut/tietoluvat/#ohje-tietolupahakemuksen-tayttamiseen> (haettu 15.5.2023). Lista ei ole tyhjentävä.

<sup>74</sup> Kyse on ns. salassapito-olettamaan perustuvasta salassapidosta, sillä nämä asiakirjat on kohdan mukaan pidettävä salassa ”jollei ole ilmeistä, että tiedon antaminen niistä ei aiheuta opinnäytetyön, tutkimuksen tai kehittämistyön suorittamiselle taikka niiden hyödyntämiselle tai sen asianmukaiselle arvioinnille tai tutkijalle taikka tutkimuksen tai kehittämistyön toimeksiantajalle haittaa”. Tässä vahinkoedellytyslausekkeessa tarkoitettua haittaa ei esimerkiksi tutkimussuunnitelman osalta tyypillisesti aiheudu enää sen jälkeen, kun tutkimus on suoritettu loppuun ja sen tulokset julkaistu.

<sup>75</sup> TSA:n 9 artiklan kohdan h alakohta ja tietosuojalain 6 §:n 7 kohta, koskien erityisiin henkilötietoryhmiin kuuluvien tietojen käsittelyä.

<sup>76</sup> Rekisteröidyn oikeus saada pääsy tietoihin (TSA:n 15 artikla); rekisteröidyn oikeus tietojen oikaisemiseen (16 artikla); rekisteröidyn oikeus käsittelyn rajoittamiseen (18 artikla); ja rekisteröidyn vastustamisoikeus (21 artikla).

<sup>77</sup> Huom. Jos TSA:n 15, 16, 18 ja 21 artikloista poiketaan, tulee laatia vaikutustenarviointi ja liittää se lupahakemukseen. Sosiaali- ja terveysalan tietolupaviranomaisen määräys 2/2022: Tietolupahakemuksen ja tiedonhyödyntämissuunnitelman tietosisällöt ja tietorakenteet. Dnro THL/2363/14.00.06/2022. Annettu 13.5.2022, s. 14.

tutkimussuunnitelmaan.<sup>78</sup> Oikeuskäytännössä tieteellisen tutkimuksen käsitteen on katsottu sisältävän vaatimuksia asianmukaisesta tutkimussuunnitelmasta, tutkimuksen tieteellisistä tavoitteista, tutkimuksen autonomisuudesta ja kriittisyydestä, sekä tekijöiden tieteellisestä pätevyydestä.<sup>79</sup>

Jos näistä kaikista yllämainituista piirteistä muodostaa synteessin, voidaan sen perusteella olettaa, että mikäli **tutkimuksen tekijällä on riittävä tieteellinen pätevyys, tutkimus perustuu asianmukaiseen tutkimussuunnitelmaan ja kehittämisen tavoite on tieteellinen**, voi sote-alan tekoälysovellusten kehittämisessä olla kyse tieteellisestä tutkimuksesta. Tätä tukee se, että tieteellisen tutkimuksen käsitettä on tulkittava laajasti, sisältäen kansanterveyden alalla yleistä etua varten tehdyt tutkimukset, ja että teknologian kehittäminen (rahoittajasta riippumatta) kuuluu tieteellisen tutkimuksen käsitteen piiriin.

### 3.1.2. Tietolupa ja sen perusteella saatavissa olevat tiedot

Kuten edeltä on ilmennyt, Findata vastaa tietoluvasta, jos lupahakemus koskee usean toisio-lain 6 §:ssä mainitun rekisterinpitäjän tietoja, Kanta-palveluihin tallennettuja tietoja tai yhden tai useamman yksityisen sote-palvelunjärjestäjän tietoja. Yksittäinen rekisterinpitäjä voi myöntää luvan myös itse – tällöin lupahakemuksen tulisi koskea vain yhden organisaation rekisterissä olevia tietoja. Vaikka tietoja haettaisiin vain yhdeltä rekisterinpitäjältä, saattaa tosin silti olla edessä Findatan tietolupaprosessi, sillä yksittäiset rekisterinpitäjät voivat sopia Findatan kanssa, että Findata vastaa rekisterinpitäjän tietolupapäätöksistä.<sup>80</sup> Tässä selvityksessä lähdetään siitä olettamasta, että toisio-lain tieteelliseen tutkimukseen perustuva tekoälykehitys edellyttää Findatan tietolupaa.

Tietoluvan nojalla aineistoa myönnetään tieteelliseen tutkimukseen yksilötasoisena.<sup>81</sup> Tietoluvan alla tietoja luovutetaan pääsääntöisesti pseudonymisoituina, eli tietoina, jotka voidaan yhdistää henkilöön lisätietoja käyttämällä.<sup>82</sup> Tietolupa koskee asiakastietoja ja muita toisio-lain 6 §:ssä tarkoitettujen organisaatioiden henkilötietoja (toisio-lain 38 §).

<sup>78</sup> Olli Mäenpää, *Julkisuusperiaate*. Talentum Pro 2016, s. 218.

<sup>79</sup> KHO:2013:181, dnro 583/2/12. Huom. Tieteellisen tutkimuksen ei ole katsottu olevan riittävällä tasolla ennen maisterintutkintoa (THO:2019:3, dnro H 18/1882).

<sup>80</sup> Toisio-lain 44 §:n 3 mom.

<sup>81</sup> Findata, Luvat, <https://findata.fi/luvat/#mihin-kayttotarkoituksiin-lupa-voidaan-myontaa> (haettu 15.5.2023). Huom. Tieteellisen tutkimuksen käyttötarkoitukseen saa tietoja myös tietopyynnön nojalla: ”jos tietopyyntö kuitenkin koskee tieteellisen tutkimuksen käyttötarkoitusta [...]” (toisio-lain 45 §:n 3 mom.). Tällöin tiedot toimitetaan aggregoidun tilastotiedon muodossa. Findata, Tietopyynnot, <https://findata.fi/luvat/tietopyynnot/#yleista-tietopyynnoista> (haettu 15.5.2023).

<sup>82</sup> Sosiaali- ja terveysalan tietolupaviranomaisen määräys 2/2022: Tietolupahakemuksen ja tiedonhyödyntämissuunnitelman tietosisällöt ja tietorakenteet. Dnro THL/2363/14.00.06/2022. Annettu 13.5.2022, s. 11.

Tietolupahakemuksessa Findatalle tulee toimittaa tarkka rekisterikohtainen muuttujalistaus koskien poimittavia tietoja, mikä käytännössä tarkoittaa sitä, että tarvittavien tietojen ja niiden analysointisuunnitelman on jo lupahakemusvaiheessa oltava erittäin hyvin tiedossa hakijalle.<sup>83</sup> On myös huomioitava, että tietolupa myönnetään luvansaajalle vain tiettyyn tarkoitukseen ja tietylle ajanjaksolle. Findatalta voi hakea tietoluvan voimassaolon jatkamista, mutta tämä edellyttää muutoslupaa, joka on maksullinen ja jota varten tarvitaan kaikki aiemmat tietoluvat. Muutoslupaa ei kuitenkaan voi hakea, jos aineiston tietolähteet ja tutkittavien joukko muuttuvat.<sup>84</sup> Tämä tarkoittaa, että jos datassa on jatkokehityspotentiaalia, mutta tutkittavien joukkoa tulisi muokata tai aineistoa tulisi käyttää uudessa tarkoituksessa, tulee hakea kokonaan uusi tietolupa. Myös Findatan säilytyspalvelu – joka mahdollistaa sen, että aineistoja voi säilyttää Kapselissa niiden analysoimisen jälkeen – vaatii voimassa olevan tietoluvan säilytystä koskevalle ajanjaksolle.<sup>85</sup>

Kun sote-alan tekoälysovelluksia kehitetään tieteelliseen tutkimukseen perustuen, tulisi aineiston **analysointisuunnitelman sekä jatkokehitystä ja säilyttämistä koskevien yksityiskoh- tien olla luvanhakijan tiedossa jo lupahakemusvaiheessa.**

### 3.1.3. Tietoturvallista käyttöympäristöä koskevat vaatimukset

Tietolupaan perustuva tietoaineisto luovutetaan luvansaajalle analysoitavaksi vain tietoturvallisessa käyttöympäristössä. Kuten edeltä on ilmennyt, tietoturvallisella käyttöympäristöllä tarkoitetaan teknistä, organisatorista ja fyysistä toimintaympäristöä, jossa tietoja käsitellään niin, että käsittelyn tietoturvallisuus on varmistettu hallinnollisin ja teknisin toimin. Findatalta on oma Kapseli-käyttöympäristö. Aineistoja voi käsitellä muussakin käyttöympäristössä, mutta se edellyttää, että käsittely on mahdollista teknisesti erilaisin tavoin ja käyttöympäristöön on pääsy eri paikoista, ja että käyttöympäristö täyttää sekä toisiolain 21–29 §:ssä sääde- tyt edellytykset että Findatan antamat määräykset muiden palveluntarjoajien käyttöympäris- töjen vaatimuksista.

On aiheellista pohtia, miten tietoturvallisien käyttöympäristön vaatimukset vaikuttavat sote- alan tekoälysovellusten kehittämiseen.

---

<sup>83</sup> ”Esim. lääkeyrityksille [tietojen] poiminta ei ole tuottanut vaikeuksia. Työpajassa tuotiin esille, että tämä saattaa käytännössä johtua siitä, että lääketutkimuksissa on usein selkeä analysointisuunnitelma ja kyse voi olla hyvin samankaltaisista hakemuksista, joissa metadattaa on jo ennestään ja muuttujien määrittely on kohtalaisen helppoa”. Toisiolain tulkintojen selkeyttäminen ja viestintä: yhteishankkeen loppuraportti. Koostanut Deloitte Oy. 2022, s. 12.

<sup>84</sup> Findata, Muutosluvat, <https://findata.fi/luvat/muutosluvat/#mita-muutoshakemuksella-voi-hakea> (haettu 22.5.2023).

<sup>85</sup> Findata, Kapseli, Aineiston säilytyspalvelu, <https://findata.fi/kapseli/#sailytyspalvelu> (haettu 16.5.2023).

Jos sote-alan tekoälysovelluksia kehitetään yhteistyössä kansainvälisessä tutkimushankkeessa, on syytä ottaa huomioon, että tietoturvallisen käyttöympäristön vaatimuksia sovelletaan suomalaisten sote-rekisteritietojen käyttöön siitä riippumatta, onko tutkimushankkeessa muitakin kuin suomalaisia osapuolia. Se, että tutkimusyhteistyö tulee toteuttaa toisio-lain vaatimukset täyttävässä tietoturvalisessa käyttöympäristössä, on herättänyt huolta siitä, aikovatko kansainväliset tutkimuskumppanit rakentaa tutkimushankkeen IT-ympäristön suomalaisen lainsäädännön mukaisesti.<sup>86</sup>

Tekoälyn kehitystoiminnassa tulisi tässä yhteydessä huomioida myös se seikka, että tietoturvalisista käyttöympäristöä on pidetty puutteellisena laskentatehon suhteen: ”useat kone- ja syväoppimista hyödyntävät tahot totesivat [...], ettei Findatan tietoturvalisinen etäkäyttöympäristö sovellu heidän tutkimuksensa alustaksi, koska GPU- ja tehokaskennan tuki puuttuvat ympäristöstä.”<sup>87</sup>

Tekoälykehityksen suhteen tulisi lisäksi ottaa huomioon se seikka, että tietoturvalisinen käyttöympäristö on suljettu järjestelmä. Tietojen siirto Kapseliin tapahtuu aina Findatan kautta,<sup>88</sup> ja muiden palveluntarjoajien tietoturvalisisten käyttöympäristöjen välillä ei voi siirtää tietoja.<sup>89</sup> Tietoluvan nojalla saadun aineiston pohjalta tuotetut *tulokset* tuodaan käyttöympäristöstä

---

<sup>86</sup> ”Suurimmissa kansainvälisissä yhteistyöhankkeissa [...] tietojenkäsittely toteutetaan tyyppillisesti siellä, missä on parhaat tekniset ja tutkimukselliset edellytykset. Ei ole mitään taetta siitä, että [...] muut konsortion osapuolet haluavat sertifioida tutkimuksessa käytettävän IT-ympäristön suomalaisen lainsäädännön mukaisesti”. Alexander Bützow, Selvitys tutkimusta koskevien sosiaali- ja terveydenhuollon säädösten vaikutuksesta tutkimuksen vapauteen ja tutkimus-, kehittämis- ja innovaatiotoimintaan. Opetus- ja kulttuuriministeriö 2021, s. 37. Ks. myös Toisio-lain tulkintojen selkeyttäminen ja viestintä: yhteishankkeen loppuraportti. Koostanut Deloitte Oy. 2022, s. 7: ”[...] kansainvälisissä tutkimuksissa on huoli, että yritykset tai muut yhteistyökumppanit eivät muuta toimintatapojaan Suomen takia” (viitaten tietoturvalisisen käyttöympäristön vaatimukseen). Ks. tästä myös THL:n ja Suomen Akatemian lausunnot luonnoksesta hallituksen esitykseksi eduskunnalle sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä annetun lain muuttamisesta (THL/2913/4.00.00/2022, annettu 22.7.2023, s. 1., ja SA/2022/00200, annettu 1.8.2022, s. 1).

<sup>87</sup> Juha Pajula – Sampo Viiri – Heidi Similä – Jaakko Lähteenmäki – Antti Tuomi-Nikula, Toisio-lain vaikutukset tutkimukseen ja data-analytiikan sovelluksiin. VTT Technical Research Centre of Finland 2021, Tutkimusraportti Nro VTT-R-00118-21, s. 19. Ks. myös Ville Koiste – Heta Siranko, Esiselvitys toisio-lain vaikutuksista sote-tietojen toisio-käyttöön tutkimus-, kehitys- ja innovaatiotoiminnassa sekä opetuksessa. Gesund Partners Oy 2022, s. 33: ”Findatan ympäristön ei koeta soveltuvan kone- ja syväoppimista hyödyntävien tahojen tutkimuksen alustaksi” ja Alexander Bützow, Selvitys tutkimusta koskevien sosiaali- ja terveydenhuollon säädösten vaikutuksesta tutkimuksen vapauteen ja tutkimus-, kehittämis- ja innovaatiotoimintaan. Opetus- ja kulttuuriministeriö 2021, s. 39: ”Findatan käyttöympäristön tehokaskentakapasiteetti ei riitä laajamittaisiin tutkimushankkeisiin”.

<sup>88</sup> Findata, Kapseli, Mikä Kapseli on?, <https://findata.fi/kapseli/#kuvaus> (haettu 19.5.2023).

<sup>89</sup> Sosiaali- ja terveysalan tietolupaviranomaisen määräys 1/2022: Muiden palveluntarjoajien tietoturvalisille käyttöympäristöille asetettavat vaatimukset. Dnro THL/214/14.00.07/2022. Annettu 19.1.2022, Liite 1: ’Tietoturvalisisen käyttöympäristön vaatimukset’, s. 5.

ulos aina Findatan tarkastusmenettelyn kautta (menettelyssä Findata varmistaa, ovatko tulokset *riittävän* hyvin anonyymejä).<sup>90</sup> Sote-alan tekoälysovellusten osalta on kysyttävä, **katso-taanko tietoturvalisessä käyttöympäristössä luotu koneoppimismalli itsessään käyttöympäristöstä ulos tuoduksi tulokseksi** – ja jos kyllä, niin kuinka anonymiteetti koneoppimismallin osalta varmistetaan. Findatan mukaan anonymiteetin tarkastaminen tehdään koneoppimismallien osalta tapauskohtaisesti.<sup>91</sup>

Jos tekoälysovellusten kehittäminen edellyttää sote-rekisteritietojen yhdistämistä muuhun aineistoon, on huomioitava, että Findata on lähtökohtaisesti se taho, joka toteuttaa toisiolain alaisten aineistojen yhdistämisen muuhun aineistoon.<sup>92</sup> Oman aineiston vieminen käyttöympäristöön voi osoittautua haasteelliseksi erityisesti silloin, jos tutkimushankkeessa vain osa aineistosta on sote-rekisteritietoa ja osa muuta aineistoa, jota haluttaisiin yhdistää rekisteritietoon.<sup>93</sup>

### 3.1.4. Tekoälysovellusten kehittämismahdollisuudet tieteellisenä tutkimuksena

Yhteenveto ja arviointia:

- Tekoälysovellusten kehittäminen on mahdollista tieteellisenä tutkimuksena, jos kehittämisessä on kyse tieteellisestä tutkimustoiminnasta. Merkityksellisiä seikkoja sen arvioinnissa ovat tekijän tieteellinen pätevyys, tutkimussuunnitelman asianmukaisuus ja toiminnan tavoitteiden tieteellisyys.
- Sote-alan tekoälysovellusten kehittäminen voi täyttää tieteellisen tutkimuksen edellytykset, mutta kaikki sote-alan tekoälykehitys ei niitä täytä. Tieteellisen tutkimuksen edellytyksiä ei täytä esimerkiksi sellainen toiminta, jolla ei ole tieteellisiä tavoitteita ja joka koskee vain teknologian ja sovellusten kehittämistä sote-toiminnan tarpeita varten. Epäselvää kuitenkin on, miten arvioidaan sellaista toimintaa, jolla on sekä tieteellisen tutkimuksen piirteitä että muita ei-tutkimuksellisia piirteitä.

---

<sup>90</sup> Findata, Kapseli, Miten Kapselia käytetään?, <https://findata.fi/kapseli/#pikaopas> (haettu 19.5.2023).

<sup>91</sup> Findata, Anonymien tulosten tuottaminen, <https://findata.fi/palvelut-ja-ohjeet/anonymien-tulosten-tuottaminen/> (haettu 12.12.2023).

<sup>92</sup> Tämä edellyttää, että Findata on varmistunut aineiston luotettavuudesta ja aineiston lupien asianmukaisuudesta tai muun laillisen käsittelyperusteen voimassaolosta. Findata, Vakioehdot, <https://findata.fi/kapseli/vakioehdot/> (haettu 16.5.2023).

<sup>93</sup> Alexander Bützow, Selvitys tutkimusta koskevien sosiaali- ja terveydenhuollon säädösten vaikutuksesta tutkimuksen vapauteen ja tutkimus-, kehittämis- ja innovaatio toimintaan. Opetus- ja kulttuuriministeriö 2021, s. 39. Ks. myös Ville Koiste – Darja Urvas, Esiselvitys toisiolain vaikutuksista tiedolla johtamiseen. Gesund Partners Oy 2022, s. 34.

- Tietoluvan rajattu käyttötarkoitus ja ajallinen kesto rajaavat tekoälykehityksen mahdollisuuksia siten, että tietolupaan perustuen tieteellisenä tutkimuksena ei ole mahdollista tehdä sellaista kehitystyötä, jonka yksityiskohtaiset tavoitteet eivät ole selvillä jo hakuvaiheessa. Muutoslupaa tai uutta tietolupaa edellytetään aina, kun tutkimusaineistoa koskevat seikat – kuten esimerkiksi tutkittavien joukko tai aineiston käyttötarkoitus – muuttuvat.
- Kaikkea sote-alan tekoälysovellusten kehittämistä ei välttämättä voi toteuttaa tarkoituksemukaisella tavalla niin, että se olisi tieteellistä tutkimusta ja täyttäisi muut edellytykset. Kehittäminen esimerkiksi tietoturvallisesta käyttöympäristön ulkopuolella ei ole mahdollista tieteellisenä tutkimuksena.
- Kustannukset on lisäksi otettava huomioon – tekoälysovelluksen kehittämiseen saatetaan tarvita runsaasti laskentatehoa, jonka kustannukset tietoturvallisessa käyttöympäristössä voivat olla korkeat.
- Tietoturvallisesta käyttöympäristöstä saatavien tietojen anonymiteettia koskeva vaatimus voi myös rajoittaa tekoälykehitystä. Kaikki koneoppimismallit eivät välttämättä täyty anonymiteetin edellytyksiä, vaan voivat sisältää henkilötietoja. Sama koskee muita tietoturvallisessa käyttöympäristössä olevia ja tuotettua tietoja ja aineistoja, jotka voivat olla tarpeen tekoälysovelluksen kehittämisen kannalta (ml. jatkokehitys).

#### **Haastattelut: tekoälysovellusten kehittäminen tieteellisenä tutkimuksena**

Tieteellisen toiminnan käsite on osittain epäselvä: mitä edellytyksiä on täytettävä, jotta kyseessä olisi toisilaisissa tarkoitettu tieteellinen tutkimus? Käytännössä ehkä ensin määritellään, minkälaista dataa tarvitaan, ja tämän perusteella päätetään haetaanko tietolupaa vai tehdäänkö tietopyyntö. Toimintaa saatetaan myös muokata tieteellisen toiminnan muotoon, jotta tietolupaa voidaan hakea. Rajoja tällä tavoin toimimiselle voi kuitenkin tulla vastaan muussa lainsäädännössä (esim. osakeyhtiölaki voi rajoittaa yrityksen mahdollisuutta tehdä tieteellistä tutkimusta).

#### **Haastattelut: tietoturvallisesta käyttöympäristöstä ulos tuotavat tiedot**

Käyttöympäristöstä saa toisilain mukaan tuotua ulos vain toiminnan anonymisoituja tuloksia – esim. esikäsitelty tai jalostettu data ei välttämättä kuulu tähän tulosten joukkoon. Selkeyttä kaivataan siihen, milloin oikeudellisesti kyseessä on anonymisoitu tieto (ts. ei henkilötieto). Käytännöt anonymiteetin varmistamisen osalta ovat vasta kehityksessä eräiden tietojen kuten kehitettyjen koneoppimismallien ja tuotetun synteettisen datan osalta.



### **Haastattelut: datan säilyttäminen tietoluvan päättyessä**

Raakadatan esikäsittelyyn tehty huomattava työ menisi hukkaan, jos esikäsiteltyä dataa ei voida säilyttää tietoluvan päättyttyä (pelkät raakadatan tuottamisen mahdollistavat poimintatiedot säilytetään). Findata tarjoaa nykyään säilytyspalvelua (edellyttää tietoluvan voimassaoloa), mutta toisiolaki ei tarjoa mahdollisuutta datan pitkäaikaiseen säilytykseen tai arkistointiin.

### **Tieteellinen tutkimus ja muut tietoluvan mahdollistavat käyttötarkoitukset EHDS-ehdotuksessa**

#### *Käyttötarkoitukset joihin tietoluvan voi saada*

Ehdotetussa EHDS:ssa tietolupa olisi mahdollista saada useisiin sellaisiin käyttötarkoituksiin, joihin toisilain perusteella ei voi saada tietolupaa. Tieteellisen tutkimuksen ohella EHDS-ehdotuksen mukaan tietoluvan voisi saada muun muassa kehittämis- ja innovaatio-toimintaan sekä algoritmien, tekoälyjärjestelmien ja digitaalisten terveyssovellusten kehittämistä, testaamista ja arviointia varten (Art. 34 komission ehdotus). Komission ehdotus mahdollistaisi tekoälyyn liittyvien ennustemallien kehittämisen toisiolakia laajemmin, koska myös muuna kuin tieteellisenä tutkimuksena toteutettu tekoälykehitys olisi mahdollista tietoluvan nojalla. Euroopan neuvoston ja parlamentin kannat kuitenkin eroavat komission ehdotuksesta siten, että neuvosto sallisi tekoälykehityksen innovaatio- ja kehitystoiminnan yhtenä muotona (Art. 34(1)(f) neuvoston kanta) kun taas parlamentti hyväksyisi tekoälykehityksen vain tieteellisenä tutkimuksena (Art. 34(1)(e)(ii) parlamentin kanta) eikä sallisi innovaatio- ja kehitystoimintaakaan tietoluvan perusteella muuna kuin tieteellisenä tutkimuksena toteutettuna (Art. 34(1)(e)(i) parlamentin kanta).

#### *Tietoluvan perusteella käytettävissä olevat tiedot*

EHDS-ehdotuksen perusteella olisi mahdollista saada laajalta joukolta datan haltijoita (Art. 2(2)(y) komission ehdotus) sähköisiä terveystietoja (Art. 33 komission ehdotus). Näiden *datan haltijoiden* joukkoon kuuluisi EHDS-ehdotuksessa sellaisia toimijoita, joilta toisilain perusteella tietoja ei ole mahdollista saada tietoja. EHDS:n datan haltijan käsite kattaisi muun muassa eräät laitevalmistajat ja tutkimusta harjoittavat toimijat, joilta toisilain perusteella ei ole mahdollista saada asiakastietoja. Tältä osin EHDS laajentaisi tekoälykehityksen mahdollisuuksia toisiolakiin verrattuna siten, että käytettävissä olisi laajemman toimijajoukon hallussa olevat tiedot.

EHDS:n perusteella olisi mahdollista saada asetuksessa tarkemmin määriteltyjä *sähköisiä terveystietoja* (Art. 33 komission ehdotus). EHDS:n perusteella ei kuitenkaan olisi mahdollista saada sellaisia toisilain perusteella saatavilla olevia tietoja, jotka eivät ole EHDS:ssä



tarkoitettuja terveystietoja, kuten sosiaalihuollon asiakastietoja. Tältä osin EHDS siten soveltuisi toisiolakia suppeampaan tietojen joukkoon.

EHDS-ehdotukseen on lainsäädäntöprosessin aikana ehdotettu opt-out -mekanismia, jolla rekisteröity voisi estää tietojensa toissijaisen käytön (Art. 35 neuvoston kanta; Art. 33(5) parlamentin kanta). Toisiolaissa ei ole säännöstä, jolla rekisteröity voisi estää tietojensa toissijaisen käsittelyn. Lisäksi parlamentin kannan mukaan eräiden terveystietojen osalta edellytyksenä niiden toisiokäytölle olisi rekisteröidyn suostumus (opt-in) (Art. 33(5a) parlamentin kanta). Opt-in-vaatimus koskisi muun muassa geneettisiä tietoja sekä hyvinvointisovellusten tietoja.

#### *Henkilötietojen käsittelyn kielletyt tarkoitukset*

EHDS-ehdotuksessa asetetaan eräitä tietoluvan ja tietopyynnön perusteella tapahtuvaa toimintaa koskevia nimenomaisia rajoituksia tai kieltoja, joita vastaavia ei sisälly toisiolaan. EHDS-ehdotuksen mukaan kiellettyä olisi muun muassa sellainen henkilötietojen käsittely, jossa tehdään luonnollisia henkilöä tai luonnollisten henkilöiden ryhmää vahingoittavia päätöksiä (Art. 35(a) komission ehdotus). Tämän kattamien päätösten määritelmä ("in order to qualify as "decisions", they must produce legal, social or economical effects or similarly significantly affect those natural persons", Art. 35(a) neuvoston kanta; Art. 35(a) parlamentin kanta) on samankaltainen kuin EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen (Art. 22) määritelmä kielletyistä pelkästään automaattisista päätöksistä, mutta EHDS:n kiello soveltuisi myös muuhun kuin automaattiseen päätöksentekoon.

Kyseinen rajoitus voi olla merkityksellinen sote-alan tekoälysovellusten kehittämisen ja hyödyntämisen kannalta, koska ennakkoinnissa hyödynnettävillä tekoälysovelluksilla voi olla edellä mainitun määritelmän mukaisia vaikutuksia luonnollisiin henkilöihin tai henkilöryhmiin. Ei kuitenkaan ole selvää, tulisiko EHDS-ehdotuksen mukaan jo ennustemalleja tietoluvan perusteella kehitettäessä ottaa huomioon myöhemmin ennustemalleja hyödynnettäessä tehtävät henkilöitä tai henkilöryhmiä mahdollisesti vahingoittavat päätökset, vai koskisiko kiello ainoastaan välittömästi tietoluvan nojalla tapahtuvan henkilötietojen käsittelyn perusteella tehtäviä haitallisia päätöksiä.

#### *Tietoluvan perusteella tuotetut tulokset ja tuotokset*

Tekoälykehityksen kannalta merkityksellistä saattaa olla se, että EHDS-ehdotusta koskevan neuvoston kannan mukaan tietoturvalisistä käyttöympäristöstä ei tule voida ladata ("download") terveystietoa muuten kuin anonymisoidussa tilastomuodossa (Art. 50(2) neuvoston kanta). On esimerkiksi epäselvää, millä edellytyksillä tietoturvalisessä käyttöympäristössä kehitetyt koneoppimismallit tai tuotettu synteettinen data katsottaisiin olevan vaaditussa anonymisoidussa tilastomuodossa. Komission ehdotuksessa (Art. 50(2) ja Art 2(2)(b)) ei edellytetty tilastomuotoisuutta, vaan sitä, että kyse ei ole TSA:n

tarkoittamista henkilötiedosta. Parlamentin kanta vastaa komission ehdotusta, eli tilastomuotoisuutta ei edellytettäisi (Art. 50(2) ja Art 2(2)(b) parlamentin kanta). Toisilaisissa tuloksia tietoturvalisesta käyttöympäristöstä ulos tuotaessa Findata varmistaa, että ne ovat anonymisoituja, eikä toisilaisissa edellytetä, että tulokset olisivat lisäksi tilastomuotoisia. EHDS-ehdotus edellyttää myös sitä, että tulokset ja tuotokset julkaistaan (Art. 46(11) komission ehdotus; Art. 35C(3) neuvoston kanta; Art. 41a(3) parlamentin kanta), kun taas toisilaki sallii tulosten julkaisemisen, muttei edellytä sitä. Ei ole kuitenkaan selvää, mitä kaikkia tuloksia ja tuotoksia EHDS:n asettama julkaisuvelvoite koskisi. On esimerkiksi epäselvää, edellyttäisikö EHDS-ehdotus tietoturvalisessä käyttöympäristössä kehitetyn koneoppimismallin julkaisemista. EHDS-ehdotuksen mukaan julkaistavat tulokset voivat sisältää vain anonymisoitua dataa (eivät sisällä henkilötietoja), eikä edes neuvoston kannassa julkaisuvelvollisuuden yhteydessä mainita vaatimusta tilastomuotoista anonymisoinnista.

## 3.2. Kehittämis- ja innovaatiotoiminnan soveltuminen tekoälysovellusten kehittämiseen

### 3.2.1. Kehittämis- ja innovaatiotoiminnan käsite

Toisilain kehittämis- ja innovaatiotoiminta (37 §) voi soveltua henkilötietojen toissijaiseksi käyttötarkoitukseksi sote-alan tekoälysovellusten kehittämiseen. Tämä edellyttää ensinnäkin sitä, että tekoälykehityksen tarkoituksena on jokin kolmesta toisilain 37 §:n 2 momentissa mainituista vaihtoehdoista: (1) kansanterveyden tai sosiaaliturvan edistäminen; (2) sote-palveluiden tai palvelujärjestelmän kehittäminen; tai (3) yksilöiden terveyden tai hyvinvoinnin suojeleminen taikka yksilöiden niihin liittyvien oikeuksien tai vapauksien turvaaminen. Kehittämisen tarkoituksen on käytävä ilmi tietopyyntöön liitetystä tiedonhyödyntämissuunnitelmasta.

Sote-alan tekoälysovellusten kehittämisessä voisi olla kyse esimerkiksi kansanterveyden ja sosiaaliturvan edistämisestä. Yhtäältä tekoälysovellusten kehittämisen tarkoituksena voisi olla sote-palveluiden ja palvelujärjestelmien kehittäminen.

Toiseksi, tekoälykehityksessä on oltava kyse toisilain määritelmän mukaisesta kehittämis- ja innovaatiotoiminnasta. Kuten edellä kappaleessa 2.3.2. on esitetty, kehittämis- ja innovaatiotoiminnalla tarkoitetaan teknisen tiedon käyttöä yhdessä toisilaisissa tarkoitettujen henkilötietojen kanssa. Tavoitteena on *uusien tai merkittävästi paranneltujen* palvelujen kehittäminen (toisilain 3 §:n 4 kohta). Kehittämis- ja innovaatiotoimintaa toteutetaan ”muutoin, kuin

38 §:ssä tarkoitettuna tieteellisenä tutkimuksena” (toisiolain 37 §:n 1 mom.).<sup>94</sup> Toisiolain esitöissä täsmennetään, että kehittämis- ja innovaatiotoiminnassa on kyse *kokeellisesta kehittämistoiminnasta*. Kokeellisella kehittämistoiminnalla tarkoitetaan ”olemassa olevan tieteellisen, teknisen, liiketoimintaa koskevan ja muun asiaa koskevan tiedon ja taitojen hankkimista ja käyttöä suunnitelmien tai mallien laatimiseksi uusille, muutetuille tai parannetuille tuotteille, prosesseille ja palveluille”. Kehittämistoimintaa tulisi tarkastella tieteellistä tutkimusta laajempaan käsitteeseen – *innovaatiotoiminta* taas koskee esimerkiksi organisaatioinnovaatioita ja niiden käyttöönottoa organisaatioissa.<sup>95</sup>

Kehittämis- ja innovaatiotoimintaa voi tehdä julkisissa organisaatioissa, yrityksissä ja tutkimusorganisaatioissa. Toimintaa tekevä taho ei siis ole määräävässä roolissa käsitettä määrittäessä. Kehittämis- ja innovaatiotoiminnassa ei myöskään ole kyse yksinomaan taloudellisista hyödyistä – esimerkiksi ’innovaation’ katsotaan koskevan sellaista tuotetta, palvelua tai toimintatapaa, jolla voi taloudellisen hyödyn lisäksi olla *yhteiskunnallisia* hyötyjä.<sup>96</sup>

Kehittämis- ja innovaatiotoimintaan perustuvassa tekoälykehityksessä tulisi siis käyttää olemassa olevaa teknistä tietoa yhdessä toisilaisissa tarkoitettujen henkilötietojen kanssa niin, että tavoitteena on uusien tai paranneltujen palveluiden kehittäminen. Kehittämisessä voi olla kyse myös organisaatioinnovaatioiden käyttöönotosta. Tekoälyn kehittämistoimintaa voidaan tehdä eri organisaatioissa, ja kehittämisellä voi olla taloudellisen hyödyn lisäksi myös yhteiskunnallisia hyötyjä.

### 3.2.2. Kehittämis- ja innovaatiotoimintaa varten saatavissa olevat tiedot

Kehittämis- ja innovaatiotoimintaa varten aineistoa saa vain aggregoituna tilastotietona (toisiolain 37 §:n 1 mom.). Kuten edellä kappaleessa 2.3.2. on esitetty, aggregoidusta tilastotiedosta on poistettu ns. jäännösriski. Tämä tarkoittaa, että henkilöä ei voi tunnistaa edes niin, että tietoa yhdistettäisiin muuhun anonymisoituun tietoon. Aggregoitua tilastotietoa tuotetaan siis henkilötietojen pohjalta niitä käsittelemällä, mutta käsittelyn tuloksena syntyvä

---

<sup>94</sup> Huom. Kuten kehittämis- ja innovaatiotoimintaa, myös tieteellistä tutkimusta voi tehdä tietopyyntöön perustuen (toisiolain 45 §:n 3 mom.). Ks. tästä myös Findata, Tietopyynnöt, <https://findata.fi/luvat/tietopyynnot/#yleista-tietopyynnoista> (haettu 15.5.2023). Näin ollen tietoja saa kehittämis- ja innovaatiotoimintaan ja tieteelliseen tutkimukseen samoin perustein, ja täten tieteellistä tutkimusta ei tarvitse rajata pois kehittämis- ja innovaatiotoiminnasta. Selkeänä käytännön erona näiden kahden toissijaisen käyttötarkoituksen välillä voidaan kuitenkin pitää sitä, että tietopyyntöön perustuvaan kehittämis- ja innovaatiotoimintaan ei saa yksilötasoista aineistoa, mutta tieteellisen tutkimuksen käyttötarkoitukseen saa tietoluvan nojalla yksilötasoista aineistoa.

<sup>95</sup> Hallituksen esitys 159/2017 vp eduskunnalle laiksi sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä sekä eräiksi siihen liittyviksi laeiksi, s. 125–126.

<sup>96</sup> Ibid.

aggregoitu tilastotieto ei enää sisällä tietosuoja-asetuksessa tarkoitettuja henkilötietoja. Sote-alan tekoälysovellusten kehittämisen osalta voidaankin kysyä, missä määrin tekoälysovelluksia on mahdollista kehittää aggregoituun tilastotietoon perustuen.

On ensinnäkin pohdittava, onko yksilötasoisien aineistojen käyttäminen tarpeellista tekoälykehitystä varten. Kaikki tekoälyn kehittämishankkeet eivät välttämättä edellytä yksilötason aineistoa, mutta osa tekoälykehityksestä saattaa vaatia sitä. Yksilötasoista dataa saatetaan tarvita esimerkiksi silloin, kun tekoälykehityksen tavoitteena on yksilöllisen hoidon ja päätöksenteon tukijärjestelmien kehittäminen.<sup>97</sup> Jos tekoälykehitystä tehdään yksinomaan kehittämisen ja innovaatiotoimintaan perustuen, on huomattava, että edes yhtä osaa kehittämishankkeesta ei tällöin voida toteuttaa yksilötasoisien aineistojen perusteella. Yhtenä mahdollisuutena voisi olla synteettisen datan<sup>98</sup> käyttäminen, mikäli sellaista saisi tietopyyntöön perustuen.

On myös selvitettävä, onko kehittämistä varten tarvittavasta aineistosta ylipäättään mahdollista tuottaa aggregoitua tilastotietoa. Aggregoidun tilastotiedon tuottaminen ei välttämättä ole mahdollista kaikesta datasta. Esimerkiksi kuva- ja mittausaineistoja ei yleensä voi aggregoida, eli niistä ei voi muodostaa mielekkästä tietoa, joka ei olisi yksilötasoista.<sup>99</sup> Samoin synteettisen datan hyödyntämisen suhteen on huomioitava, että dataa olisi tuotettava vain aggregoidun tilastotiedon muodossa. Aggregoidun tilastotiedon nähdään tällä tavoin rajoittavan kehittämis- ja innovaatiotoimintaa – on katsottu, että toiminta ei estyisi, jos toisiolaissa viitattaisiin *aggregoidun tilastotiedon* sijaan TSA:n mukaiseen *anonyymiin tietoon*.<sup>100</sup> Kehittämis- ja innovaatiotoimintaa voi tässä yhteydessä verrata tieteelliseen tutkimukseen, jossa tietoluvan perusteella saatujen aineistojen pohjalta tuotetut tulokset anonymisoidaan. Tällöin on jokseenkin selkeää, että kyse on tiedoista, jotka eivät liity tunnistettavissa olevaan tai

---

<sup>97</sup> Mahdollisuutta saada käyttöön yksilötasoista aineistoa on pidetty tärkeänä mm. näissä yhteyksissä. Juha Pajula – Sampo Viiri – Heidi Similä – Jaakko Lähteenmäki – Antti Tuomi-Nikula, Toisiolain vaikutukset tutkimukseen ja data-analytiikan sovelluksiin. VTT Technical Research Centre of Finland 2021, Tutkimusraportti Nro VTT-R-00118-21, s. 15.

<sup>98</sup> Synteettinen data on ”rakenteeltaan aidon näköinen ja tilastollisilta ominaisuuksiltaan oikeaa tietoa aineistoa vastaava aineisto”, ja se ”helpottaisi erityisesti tutkimuksen suunnittelua [...] ilman tietosuoja-ariskejä, koska se ei sisältäisi todellista yksilönsuojaa vaarantavaa henkilötietoa”. Ibid.

<sup>99</sup> Ville Koiste – Heta Siranko, Esiselvitys toisiolain vaikutuksista sote-tietojen toisiokäyttöön tutkimus-, kehitys- ja innovaatiotoiminnassa sekä opetuksessa. Gesund Partners Oy 2022, s. 35. Ks. myös Juha Pajula – Sampo Viiri – Heidi Similä – Jaakko Lähteenmäki – Antti Tuomi-Nikula, Toisiolain vaikutukset tutkimukseen ja data-analytiikan sovelluksiin. VTT Technical Research Centre of Finland 2021, Tutkimusraportti Nro VTT-R-00118-21, s. 15.

<sup>100</sup> Ville Koiste – Heta Siranko, Esiselvitys toisiolain vaikutuksista sote-tietojen toisiokäyttöön tutkimus-, kehitys- ja innovaatiotoiminnassa sekä opetuksessa. Gesund Partners Oy 2022, s. 23–24. Ks. myös Alexander Bützow, Selvitys tutkimusta koskevien sosiaali- ja terveydenhuollon säädösten vaikutuksesta tutkimuksen vapauteen ja tutkimus-, kehittämis- ja innovaatiotoimintaan. Opetus- ja kulttuuriministeriö 2021, s. 48.

tunnistettuun henkilöön, tai joista tunnistettavuus on poistettu.<sup>101</sup> Toisiolain vaatimus ”luotettavasti” anonymisoidusta tiedosta (3 §:n 18 kohta) on hieman epäselvempi.

### 3.2.3. Tekoälysovellusten kehittämismahdollisuudet kehittämis- ja innovaatiotoimintana

Yhteenveto ja arviointia:

- Tekoälysovellusten kehittäminen on mahdollista kehittämis- ja innovaatiotoimintaan perustuen, jos kehittämisen tarkoitus on jokin toisiolain 37 §:n 2 momentissa mainituista kolmesta toiminnan tarkoituksesta. Sote-alan tekoälykehityksen tarkoitus voisi hyvin olla esimerkiksi kansanterveyden ja sosiaaliturvan edistäminen. Toisilaissa tai sen esitöissä ei tarkemmin rajata tai määritellä näitä toiminnan tarkoituksia, ja tekoälykehitys todennäköisesti usein täyttäisi tämän kehittämis- ja innovaatiotoiminnan soveltumisen edellytyksen.
- Tekoälysovellusten kehittämistoiminnassa on lisäksi oltava kyse nimenomaan toisilaissa tarkoitettusta kehittämis- ja innovaatiotoiminnasta. Tekoälykehityksen tavoitteena tulisi olla uusien, muutettujen tai paranneltujen palvelujen, tuotteiden ja prosessien kehittäminen. Tämän edellytyksen täyttämässä ei liene haasteita. Kehittämis- ja innovaatiotoiminnan käsitteen tarkkoihin rajoihin saattaa kuitenkin liittyä epäselvyyttä, esimerkiksi suhteessa tieteelliseen tutkimukseen. Kehittämistoiminta toisaalta katsotaan tieteellistä tutkimusta laajemmaksi käsitteeksi, toisaalta sekä kehittämis- että innovaatiotoimintaa tulisi toteuttaa muutoin, kuin tieteellisenä tutkimuksena. Toisaalta tietoa saa kehittämis- ja innovaatiotoimintaan ja tieteelliseen tutkimukseen samoin perustein (tietopyyntö), jolloin asiaa voisi tarkastella niinkin, että tieteellistä tutkimusta ei tarvitse rajata pois kehittämis- ja innovaatiotoiminnasta.
- Aineistoa saa kehittämis- ja innovaatiotoimintaan vain aggregoidun tilastotiedon muodossa. Vaikka kehittämis- ja innovaatiotoiminta saattaa käsitteenä olla laaja, rajoittavaa on kuitenkin aggregoidun tilastotiedon vaatimus. Kaikkea sote-alan tekoälysovellusten kehittämistä ei välttämättä voi toteuttaa niin, että kehittäminen pohjautuisi yksinomaan aggregoidun tilastotiedon muodossa olevaan aineistoon.
- Anonyymiin tietoon verrattuna toisiolain vaatima aggregoitu tilastotieto väistämättä rajaa jonkin verran tekoälykehitystä, sillä toisiolain aggregoitu tilastotieto (”luotettavasti” anonymisoitu tieto) on käsitteenä hieman epämääräisempi kuin TSA:n anonyymi tieto (tieto, josta henkilöä ei voi tunnistaa tai josta henkilön tunnistettavuus on poistettu). Kehittämis- ja innovaatiotoimintaan perustuvan sote-alan tekoälykehityksen on perustuttava anonyymien tiedon sijaan sellaiseen aineistoon, jossa riskejä on vielä vähemmän, niin että

---

<sup>101</sup> TSA:n johdanto-osan 26 kappale, jossa anonymisoidut tiedot on määritelty.

aggregoidusta tilastotiedosta henkilöä ei voi tunnistaa edes yhdistämällä tietoa muuhun anonyymiin tietoon.

### **Haastattelut: tekoälysovellusten kehittäminen kehittämis- ja innovaatiotoimintana**

Osa datasta ei ehkä ole muunnettavissa aggregoiduksi tilastotiedoksi, tai on epäselvää miten se tapahtuisi käytännössä (esim. kuvantamisdata). Ei ole selvää, millä edellytyksillä synteettinen data voi olla aggregoitua tilastotietoa, ja voiko Findata tuottaa sellaista.

Kehittämis- ja innovaatiotoimintaan on mahdollista saada vain aggregoitua tietoa: kehittämis- ja innovaatiotoiminnan merkitys on mahdollisesti tästä syystä käytännössä jäänyt pieneksi – tietopyyntöjä koskevia päätöksiä on määrällisesti vähän.

### **Kehittämis- ja innovaatiotoiminta EHDS-ehdotuksessa**

#### *Kehittämis- ja innovaatiotoiminta tietoluvan perusteella*

EHDS-ehdotuksen (Art. 34(1)(f) komision ehdotus) ja neuvoston sitä koskevan kannan (Art. 34(1)(f) neuvoston kanta) mukaan tietolupa olisi mahdollista saada kehittämis- ja innovaatiotoimintaa varten (ks. yllä tieteellistä tutkimusta koskeva tekstilaatikko). Käyttöönä voisi siten tietoluvan perusteella saada yksilötason tietoja kehittämis- ja innovaatiotoimintaa varten. EHDS tältä osin laajentaisi mahdollisuuksia kehittämis- ja innovaatiotoiminnan harjoittamiseen verrattuna toisilakiin, joka ei mahdollista tietoluvan myöntämistä kehittämis- ja innovaatiotoimintaa varten vaan ainoastaan aggregoitujen tilastotietojen luovuttamisen tietopyynnön perusteella tätä tarkoitusta varten. Euroopan parlamentin kantana kolmikantaneuvotteluissa kuitenkin on, että kehittämis- ja innovaatiotoiminta voisi olla tietoluvan perusteena vain tieteellisen tutkimuksena toteutettuna (Art. 34(1)(e)(i) parlamentin kanta).

#### *Kehittämis- ja innovaatiotoiminta tietopyynnön perusteella*

EHDS-ehdotuksessa säädetään lisäksi tietopyynnöistä (Art. 47 komission ehdotus), joiden perusteella tietoja voisi saada anonymisoituna tilastotietoina vastaaviin käyttötarkoituksiin kuin tietoluvan voisi saada EHDS-ehdotuksen mukaan (Art. 34 komission ehdotus). Yksi näistä käyttötarkoituksista on kehittämis- ja innovaatiotoiminta, jonka tarkemman sisällön osalta komission, neuvoston ja parlamentin kannat kolmikantaneuvotteluissa eroavat toisistaan yllä kuvatulla tavalla. Sekä toisilain että EHDS-ehdotuksen mukaan olisi joka tapauksessa mahdollista saada tietopyynnön perusteella tilastotasoisia anonymisoituja tietoja kehittämis- ja innovaatiotoimintaa varten, mutta riippuu EHDS-lainsäädäntöprosessin lopputuloksesta mahdollistaako EHDS tietopyynnön perusteella tapahtuvan tekoälykehityksen laajemmin kuin toisilaki.

Kuten edellä todettiin (ks. yllä tieteellistä tutkimusta koskeva tekstilaatikko), EHDS-ehdotus koskee vain sähköisiä terveystietoja, eikä siten (suoraan) mahdollista muiden kuin terveystietojen luovuttamista, joita toisilain perusteella on mahdollista saada tietopyynnön perusteella (mm. sosiaalihuollon tiedot). EHDS myös asettaa eräitä nimenomaisia rajoituksia tai kieltoja terveystietojen käsittelylle, jotka koskevat myös tietopyynnön perusteella saatujen tietojen käyttöä. Esimerkiksi edellä mainittu kieltö tehdä luonnollisiin henkilöihin tai henkilöryhmiin haitallisesti vaikuttavia päätöksiä terveystietojen perusteella soveltuisi neuvoston ja parlamentin kantojen mukaan myös tietopyynnön perusteella toteuttavaan toimintaan (Art. 35(a) neuvoston kanta ja parlamentin kanta).

### 3.3. Tietojohdamisen soveltuminen tekoälysovellusten kehittämiseen

#### 3.3.1. Tietojohdamiseen oikeutettu toimija

Toisilain tietojohdaminen (41 §) voi soveltua henkilötietojen toissijaiseksi käyttötarkoitukseksi sote-alan tekoälysovellusten kehittämiseen. Tämä edellyttää, että tietojohdamista tekee toisilain tarkoittama palvelunantaja, jonka palvelutoimintaa varten henkilötietojen käsittely on välttämätöntä.

Toisilaisissa sosiaali- ja terveydenhuollon 'palvelunantajalla' tarkoitetaan viranomaista, joka järjestää, tuottaa tai toteuttaa sosiaali- tai terveydenhuoltoa taikka sosiaali- tai terveystalvia. Palvelunantajalla tarkoitetaan myös yksityisistä sosiaalipalveluista annetun lain (922/2011) tai yksityisestä terveydenhuollosta annetun lain (152/1990) mukaista yksityistä palvelun tuottajaa.<sup>102</sup> Palvelunantajan käsitteen yhteydessä on huomioitava myös *hyvinvointialueen* ja *rekisterinpitäjän* käsitteet. Sote-alan tekoälykehityksen kannalta olennaista on, voiko yksittäinen hyvinvointialue toimia toisilain tarkoittamana palvelunantajana, ja siten tehdä tietojohdamista. Hyvinvointialueiden perustamista ja sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisen uudistusta koskevan lainsäädännön esitöissä hyvinvointialueita pidetään

---

<sup>102</sup> Toisilain 3 §:n 13 kohta.

tietojohdantamista tekeviä palvelunantajina.<sup>103</sup> Sama koskee Uudenmaan hyvinvointialueita, Helsingin kaupunkia ja HUS-yhtymää, joihin viitataan erikseen toisiolain 41 §:n 3 momentissa.<sup>104</sup>

Myös rekisterinpitäjyys kytkeytyy asiaan, sillä rekisterinpitäjällä on pääasiallinen vastuu tietosuojaan toteuttamisessa. Olennaista siis on, minkälaiset tietosuojaroolit (rekisterinpitäjä, käsitteittäjä) osapuolilla on tietojohdantamista tehdessä. Hyvinvointialueita koskevan uudistuksen myötä rekisterinpitäjyys on siirtynyt kuntien sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksiköiltä hyvinvointialueille.<sup>105</sup> Uudenmaan hyvinvointialueiden ja Helsingin kaupungin kohdalla rekisterinpitäjyys taas jakautuu Uudenmaan hyvinvointialueiden, Helsingin kaupungin ja HUS-yhtymän kesken.<sup>106</sup> Tietojohdantamista tekee siis palvelunantaja, joka voi olla esimerkiksi hyvinvointialue, jonka sisällä on useita rekisterinpitäjiä (jolloin myös vastuu jakautuu), tai sitten hyvinvointialue on kokonaisuudessaan yksi rekisterinpitäjä. Tämä vaikuttaa tietojohdantamiseen perustuvaan tekoälykehitykseen siten, että erilaisilla palvelunantajilla on erilaiset mahdollisuudet tehdä tietojohdantamista. Osa palvelunantajista on suuria hyvinvointialueita, jotka ovat myös yksittäisiä rekisterinpitäjiä, jolloin tietojohdantamiseen käytettävissä olevat aineistot saattavat olla laajoja. Jos taas palvelunantajan sisällä toimii useita rekisterinpitäjiä, vastuun jakautuminen saattaa vaikuttaa aineistojen käyttöön (tietojen siirto rekisterinpitäjältä rekisterinpitäjälle voi esimerkiksi vaatia sopimuksen).

Henkilötietojen käsittelyn on lisäksi oltava välttämätöntä palvelunantajan palvelutoimintaa varten. Palvelunantaja voi toisiolain mukaan käsitellä ja yhdistellä tunnistusteellisesti asiakastietoja silloin, kun käsittely ja yhdistely on *välttämätöntä* palvelunantajan palvelutoiminnan ”tuottamista, seurantaan, arviointia, suunnittelua, kehittämistä, johtamista ja valvontaa” varten (41 §:n 1 mom.). Tekoälykehityksellä on siis oltava selkeä yhteys palvelunantajan

---

<sup>103</sup> ”Tietojohdantamisen merkitys korostuu sosiaali- ja terveyspalveluiden järjestämistä koskeva uudistuksen myötä. Uudistuksen myötä sosiaali- ja terveyspalveluiden järjestämisestä vastaisivat nykyistä huomattavasti isommat alueet eli hyvinvointialueet” ja ”Toisiolain 41 §:n 2 momentin mukaan, kuten nykyäänkin, jos palvelunantajalle (kuten esim. hyvinvointialueelle tai HUS:ille) on tarpeen vastuullaan toteutettavan palvelutoiminnan taikka palveluketjujen arviointia, suunnittelua tai kehittämistä varten verrata omaa toimintaansa muiden palvelunantajien toimintaan [...]”. Hallituksen esitys 56/2021 vp eduskunnalle sosiaali- ja terveydenhuollon ja pelastustoimen lainsäädäntöön sekä eräisiin muihin lakeihin tehtävistä muutoksista hyvinvointialueiden perustamisesta ja sosiaali- ja terveydenhuollon ja pelastustoimen järjestämisen uudistusta koskevasta lainsäädännöstä johtuen, s. 39–40.

<sup>104</sup> ”Muutoksen myötä myös Uudellamaalla hyvinvointialueet voisivat tehdä tietojohdantamista samoilla tiedoilla kuin muuallakin Suomessa ja HUS toisaalta sen omaan järjestämisvastuuseen kuuluvilla potilastiedoilla”. Ibid., s. 39.

<sup>105</sup> ”Hyvinvointialue on Euroopan unionin yleisessä tietosuojasetuksessa tarkoitettu rekisterinpitäjä sen järjestämisvastuulle kuuluvassa toiminnassa syntyneille sekä sille kuntien ja kuntayhtymien hallinnasta siirtyneille sosiaali- ja terveydenhuollon asiakas- ja potilastiedoille”. Ibid., s. 57.

<sup>106</sup> Ibid., s. 31.



palvelutoimintaan, jotta toiminta voidaan katsoa välttämättömäksi palvelutoiminnan kanalta. Olennaista on se, mikä taho konkreettisesti toimii palvelunantajana (esim. hyvinvointialue), ja mitä sen palvelutoimintaan kuuluu. Sote-alan tekoälysovellusten kehittämisessä tavoitteena lienee se, että tekoälykehitystä tehdään tietojohdantamiseen perustuen, ja kehitettyjen tekoälysovellusten käytöllä on yhteys palvelunantajan palvelutoimintaan.

Tietojohdantamiseen oikeutettu toimija on toisilain tarkoittama palvelunantaja. Se, missä määrin jokin muu taho voi kehittää tekoälyä palvelunantajaa *varten* (esimerkiksi vaikka alihankkijana toimiva yritys), riippunee palvelunantajan ja kyseisen yrityksen keskinäisestä sopimuksesta<sup>107</sup>. Tällöin olennaista on se, mikä rooli ja vastuu yrityksellä on tietosuojan ja -turvan suhteen, ja minkä perusteella tekoälyn kehittäjä saisi palvelunantajalta pääsyn kehittämiseen tarvittaviin tietoihin.

### 3.3.2. Tietojohdantamisen käsite

Jos sote-alan tekoälysovelluksia kehitetään tietojohdantamiseen perustuen, on kehittämisessä oltava kyse toisilain tarkoittamasta tietojohdantamisesta. Tietojohdantamisella tarkoitetaan toisilain määritelmän mukaan tiedon käsittelemistä palvelunantajan ”asiakas-, palvelu- ja tuotantoprosesseissa toiminnan, tuotannon ja talouden ohjauksen, johtamisen ja päätöksenteon tukena” (3 §:n 5 kohta). Tietojohdantamisella viitataan palvelunantajan sisäiseen johtamiseen, ohjaukseen ja valvontaan.<sup>108</sup> Tietojohdantaminen ei sovellu yksilöä koskevaan päätöksentekoon.<sup>109</sup> Toisilain esitöissä on mainittu *tuotantoprosessien kehittäminen, potilaan hoidon kokonaisuuden yhteensovittaminen ja asiakassegmentointi* (sekä muut vastaavat tuottavuutta ja vaikuttavuutta parantavat käyttötarkoitukset) esimerkkeinä tietojohdantamisen tarkoituksista.<sup>110</sup>

Sote-alan tekoälysovellusten kehittämisen yhteydessä tapahtuvan henkilötietojen käsittelyn tulisi siis kohdistua palvelunantajan asiakas-, palvelu- ja tuotantoprosesseihin, ja käsittelyn tulisi toimia sisäisen johtamisen ja ohjauksen tukena. Tekoälykehityksessä tietojohdantamisen tarkoituksena voisi olla toisilain esitöissä mainituista tarkoituksista esimerkiksi tuotantoprosessien kehittäminen. Ylipäätään tuottavuutta ja vaikuttavuutta parantavat

---

<sup>107</sup> Jos yritys toimisi esimerkiksi henkilötietojen käsittelijänä, on huomioitava TSA:n 28 artiklan 3 kohta, joka velvoittaa tekemään sopimuksen rekisterinpitäjän ja käsittelijän välillä: ”henkilötietojen käsittelijän suorittamaa käsittelyä on määritettävä sopimuksella tai muulla unionin oikeuden tai jäsenvaltion lainsäädännön mukaisella oikeudellisella asiakirjalla, joka sitoo henkilötietojen käsittelijää suhteessa rekisterinpitäjään ja jossa vahvistetaan käsittelyn kohde ja kesto, käsittelyn luonne ja tarkoitus, henkilötietojen tyyppi ja rekisteröityjen ryhmät, rekisterinpitäjän velvollisuudet ja oikeudet”.

<sup>108</sup> Hallituksen esitys 159/2017 vp eduskunnalle laiksi sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä sekä eräksi siihen liittyviksi laeiksi, s. 92.

<sup>109</sup> Ibid., s. 81: ”[tietojohdantamisessa] tiedonkäyttö ei vaarantaisi kansalaisen oikeusturvaa, koska tietoa ei voisi käyttää yksilöä koskevassa päätöksenteossa”.

<sup>110</sup> Ibid., s. 132.

käyttötarkoitukset katsotaan esimerkeiksi tietojohdamisen tarkoituksista, joten tekoälykehityksen voisi hyvin katsoa täyttävän tämän edellytyksen.

TSA:n 9 artiklan 2 kohdan h alakohta, johon toisiolain 41 §:n 1 momentti viittaa, toimii käsittelyn taustalla. Alakohdan mukaan käsittelyn on oltava tarpeen ”ennalta ehkäisevää tai työterveydenhuoltoa koskevia tarkoituksia varten, työntekijän työkyvyn arvioimiseksi, lääketieteellisiä diagnooseja varten, terveys- tai sosiaalihuollollisen hoidon tai käsittelyn suorittamiseksi taikka terveys- tai sosiaalihuollon palvelujen ja järjestelmien hallintoa varten [...] noudattaen 3 kohdassa esitettyjä edellytyksiä ja suojatoimia”. Nämä suojatoimet edellyttävät, että tietoja käsittelee tai niiden käsittelystä vastaa henkilö, jota sitoo lakisääteinen salassapitovelvollisuus. Tekoälysovellusten kehittäminen voisi täyttää tämän edellytyksen, sillä sote-alan tekoälykehityksessä voi olla kyse terveys- tai sosiaalihuollollisesta hoidosta tai käsittelystä, taikka ennalta ehkäisevistä tarkoituksista.

### 3.3.3. Tietojohdamisessa käytettävissä olevat tiedot

Tietojohdaminen henkilötietojen toissijaisena käyttötarkoituksena ei edellytä tietolupaa. Täten esimerkiksi toisiolain tietoturvallisen käyttöympäristön vaatimukset eivät sovellu tietojohdamiseen. Muita vaatimuksia voi kuitenkin tulla toisiolaista (esim. 18 §:n yleiset tietoturvavaatimukset<sup>111</sup>) ja muusta lainsäädännöstä (esim. TSA:n 9 artiklan 2 kohdan h alakohdan edellyttämä tietojen käsittelijän salassapitovelvollisuus).

Tietojohdamiseen kuitenkin liittyy rajoituksia koskien käytössä olevia aineistoja. Ilman tietolupaa palvelunantaja voi käsitellä ja yhdistellä vain sellaisia tietoja, jotka ovat syntyneet palvelunantajan omassa toiminnassa, tai jotka ovat palvelunantajan rekistereihin tallennettuja (toisiolain 41 §).<sup>112</sup> Jos sote-alan tekoälysovellusten kehittämistä varten tarvitaan muitakin kuin omassa toiminnassa syntyneitä tai omiin rekistereihin tallennettuja tietoja, ei tietojohdaminen sovellu henkilötietojen toissijaiseksi käyttötarkoitukseksi. Tällöin henkilötietojen käsittelylle tarvitaan jokin toinen peruste tai käyttötarkoitus. Tekoälysovellusten kehittämisen osalta on kysyttävä, voiko kehittämistä tehdä vain omassa toiminnassa syntyneiden tietojen tai omiin rekistereihin tallennettujen tietojen perusteella. Eri palvelunantajilla on erilaiset

---

<sup>111</sup> ”[...] käsittelyn riittävä tietoturvallisuus on varmistettava riskienhallinnalla, pääsynhallinnalla, aktiivisella valvonnalla sekä noudattamalla tietoturvallisuuden ja tietosuojan toteutuksesta ja valvonnasta vastaavan viranomaisen määräyksiä ja ohjeita. Erityistä huomiota on kiinnitettävä käyttörajoitusten sekä salassapitovelvoitteen toteuttamiseen”.

<sup>112</sup> Huom. Uudenmaan hyvinvointialueiden ja Helsingin kaupungin erillisratkaisun johdosta toisiolaissa on lisäksi mainittu, että Uudenmaan hyvinvointialueet ja Helsingin kaupunki voivat käsitellä sellaisia potilastietoja, jotka ovat syntyneet kunkin omassa toiminnassa tai ovat kunkin omiin rekistereihin tallennettuja potilastietoja, sekä HUS-yhtymän hyvinvointialueiden lukuun tuottamia tietoja (toisiolain 41 §:n 3 mom.).

tietoaineistot, joten asiaan vaikuttanee se, mikä palvelunantaja tietojohdantamista konkreettisesti tekee. Se, missä määrin tekoälykehitys on mahdollista yhden palvelunantajan aineistojen perusteella, riippuu siis tilanteesta.

Palvelunantajat eivät voi keskenään siirtää toisilleen tunnisteellisia tietoja tietojohdantamista varten. Esimerkiksi hyvinvointialueiden perustamista koskevan lainsäädännön esitöissä on nostettu esille se, että hyvinvointialue ei voisi saada toisen hyvinvointialueen potilastietoja tietojohdantamistarkoituksia varten.<sup>113</sup> Muiden palvelunantajien tiedot saataisiin toisilain 41 §:n 2 momentin mukaisesti: jos palvelunantaja vertaa omaa toimintaansa muiden palvelunantajien toimintaan, ja vertaaminen on *tarpeellista* palvelutoiminnan tai palveluketjujen arvioinnin, suunnittelun tai kehittämisen kannalta, tuottaa Findata aineistosta tietopyynnön perusteella vertailuaineiston. Sote-alan tekoälysovellusten kehittämisessä eri palvelunantajien tietojen käyttäminen voi hyvin olla tarpeen, ja tekoälykehitys saattaa jopa vaatia sitä (verratuna esimerkiksi tekoälysovellusten hyödyntämiseen, jossa saatetaan käyttää lähinnä omien asiakkaiden tietoja). On kuitenkin huomattava, että vertailua varten aineistoa saa vain aggregoituna tilastotietona. Se, missä määrin tekoälysovelluksia voidaan vertailuun pohjaten kehittää yksinomaan aggregoituun tilastotietoon perustuen, riippuneen tilanteesta. Vertailuaineiston suhteen on myös pohdittava, onko tekoälykehitys sellainen syy, jota varten palvelunantajan toiminnan vertaaminen muiden palvelunantajien toimintaan on *tarpeellista*, eli täyttääkö tekoälykehitys toisilain 41 §:n 2 momentin edellytyksen tarpeellisuudesta.

Vaikka tietojohdantaminen soveltuu vain omassa toiminnassa syntyneisiin ja omiin rekistereihin tallennettuihin tietoihin, on eri asia, miten tietojohdantamisen perusteella käsiteltyjen tietojen tulokset liikkuvat esimerkiksi muille palvelunantajille tai vaikkapa yrityksille. Epäselvää on se, missä määrin tietojohdantamiseen pohjautuvan tekoälykehityksen tulokset voivat olla muiden toimijoiden kannalta hyödyntämiskelpoisia. Jos tulokset ovat anonymoimattomia, TSA:ta ei sovelleta niihin. Jos tulokset eivät ole anonymoimattomia, on huomioitava TSA:n soveltuminen ja siitä tulevat edellytykset ja vaatimukset (kuten esimerkiksi rekisterinpitäjäyys, rekisteröidyn informoiminen ja tietosuojaperiaatteiden toteutuminen).

### 3.3.4. Tekoälysovellusten kehittämismahdollisuudet tietojohdantamisena

Yhteenveto ja arviointia:

- Tekoälysovellusten kehittäminen on mahdollista tietojohdantamiseen perustuen, jos tietojohdantamista tekee toisilain tarkoittama palvelunantaja ja tietojen käsittely on

---

<sup>113</sup> Hallituksen esitys 56/2021 vp eduskunnalle sosiaali- ja terveydenhuollon ja pelastustoimen lainsäädäntöön sekä eräisiin muihin lakeihin tehtävistä muutoksista hyvinvointialueiden perustamista ja sosiaali- ja terveydenhuollon ja pelastustoimen järjestämisen uudistusta koskevasta lainsäädännöstä johtuen, s. 34. Esimerkiksi HUS ei voi omaa tietojohdantamistaan varten saada muilta hyvinvointialueilta tietoja.

välttämätöntä tämän palvelunantajan palvelutoiminnan kannalta. Tekoälykehityksessä esimerkiksi hyvinvointialue voi olla palvelunantaja. Rekisterinpitäjäys ja sen mahdollinen jakautuminen palvelunantajan sisällä saattaa vaikuttaa siihen, millaiset mahdollisuudet tietojohdamiseen oikeutetulla toimijalla on tehdä tekoälykehitystä.

- Tekoälykehityksen on oltava välttämätöntä palvelunantajan palvelutoiminnan kannalta, ja siten palvelutoiminta kytkeytyy tekoälyn kehittämiseen (ja toisaalta myös siihen, mikä taho kehittämistä konkreettisesti tekee). Tekoälysovellusten kehittämisessä on oltava kyse nimenomaan toisiolain määritelmän mukaisesta tietojohdamisesta. Epäselvää on se, missä määrin sote-alan tekoälysovellusten kehittäminen voi täyttää tietojohdamisen edellytykset. Tuotantoprosessien kehittäminen mainitaan toisiolain esitöissä esimerkkinä tietojohdamisesta, ja yleisestikin tekoälykehitys voi kuulua toiminnan, tuotannon ohjauksen sekä johtamisen ja päätöksenteon tukemisen piiriin. Näitä varten tapahtuva tekoälysovellusten kehittäminen voi siten olla toisilaisissa tarkoitettua tietojohdamista. Kaikki tekoälykehitys ei kuitenkaan voi täyttää näitä edellytyksiä; esimerkiksi kaikki tekoälysovellukset eivät ole tietojohdamiseen liittyviä.
- Ilman tietolupaa saa käsitellä vain sellaisia tietoja, jotka ovat syntyneet palvelunantajan omassa toiminnassa tai jotka ovat sen omiin rekistereihin tallennettuja. Erilaisilla palvelunantajilla on erilaiset mahdollisuudet tehdä tietojohdamiseen perustuvaa tekoälykehitystä, sillä eri palvelunantajilla on pääsy erilaisiin aineistoihin. Osalla palvelunantajista käytettävissä olevia tietoja saattaa olla paljon, jos palvelunantaja omassa toiminnassaan käsittelee tai tallentaa laajoja tietoaineistoja. Tietojohdamiseen perustuvaan tekoälyn kehittämiseen siis vaikuttaa se, millaiset aineistot tietojohdamista tekevällä taholla on käytössään.
- Palvelunantajat eivät voi keskenään siirtää toisilleen tunnisteellisia tietoja tietojohdamista varten. Muiden palvelunantajien tiedot saadaan toisiolain 41 §:n 2 momentin mukaisesti aggregoituna tilastotietona. Epävarmaa on, voidaanko tekoälysovelluksia kehittää yksinomaan aggregoituun tilastotietoon perustuvaan vertailuun pohjaten. Eri asia on se, ovatko tietojohdamiseen perustuvan tekoälyn kehittämisen lopputulokset sellaisia, joita muut toimijat voivat hyödyntää.

### **Tietojohdaminen EHDS-ehdotuksessa**

EHDS-ehdotus ei sisällä säännöstä tai muuta mekanismia, jolla palvelunantaja voisi omalla päätöksellään käyttää terveystietoja tietojohdamista varten (vrt. toisiolain 41 §). Tältä osin toisiolaki on siten sallivampi kuin ehdotettu EHDS.

EHDS-ehdotuksen perusteella eräiden julkisten toimijoiden ja tehtävien toteuttajien olisi mahdollista saada tietolupa eräisiin käyttötarkoituksiin (Art. 34(1)(a)–(b) komission ehdotus), jotka liittyvät terveyttä koskevien yleisten etujen ja julkisen sektorin toimijoiden tehtävien edistämiseen. Nämä käyttötarkoitukset eivät kuitenkaan kata läheskään kaikkia sellaisia käyttötarkoituksia, joita varten tietojohdaminen toisio-laissa on mahdollista, eivätkä koske useita sellaisia toimijoita, jotka toisiolain perusteella voivat käsitellä tietoja tietojohdamista varten. Lisäksi EHDS edellyttää tietolupaa toimintaa varten, eikä toiminta olisi mahdollista suoraan toimijan omalla päätöksellä.

## **3.4. Henkilötietojen kerääminen alun perin tekoälysovelluksen kehittämistä varten**

### **3.4.1. Tietosuoja-asetus ja yleiset käsittelyn oikeusperusteet tekoälysovelluksen kehittämisen perustana**

Sote-alan tekoälysovellusten kehittämisessä on useimmiten tarkoituksenmukaista hyödyntää henkilötietoja, jotka on jo aiemmin kerätty jostain muusta tarkoituksesta varten, esimerkiksi terveyden- tai sosiaalihuollon palveluiden järjestämisen ja tarjoamisen yhteydessä. Tällainen toisiokäyttö edellyttää sekä tietosuoja-asetuksen velvoitteiden noudattamista että edellä käsiteltyjen toisiolain mukaisten edellytysten täyttymistä. On kuitenkin sinänsä mahdollista kerätä henkilötietoja alkujaankin käytettäväksi juuri tarkoituksessa kehittää tekoälysovelluksia. Kerääminen voidaan toteuttaa esimerkiksi pyytämällä tällaisia tietoja suoraan rekisteröidyltä tai seuraamalla näiden toimintaa.

Tällöin kerättävien henkilötietojen ensisijainen käyttötarkoitus on kyseisen tekoälysovelluksen kehittäminen, eikä toisiolaki sovellu tietojen keräämiseen ja sitä seuraavaan käsittelyyn. Sen sijaan tietosuoja-asetuksen periaatteet, velvoitteet ja muut säännökset soveltuvat myös tässä tilanteessa täysimääräisesti. Henkilötietojen kerääminen tekoälysovellusten kehittämistä varten edellyttää muun ohella tietosuoja-asetuksen 6 artiklan mukaista käsittelyn oikeusperustetta.

### **3.4.2. Suostumus**

Suostumus on oikeudellisesti sinänsä suhteellisen ongelmaton peruste myös tekoälysovelluksen kehittämiseen tähtäävälle henkilötietojen keräämiselle ja käsittelylle, kunhan suostumus

täyttää tietosuoja-asetuksen yleiset suostumusta koskevat edellytykset. Pätevä suostumus on TSA:n 4 artiklan 11 kohdan mukaan yksilöity, tietoinen, aidosti vapaaehtoinen ja yksiselitteinen tahdonilmaisu. Suostumus tulee aina hankkia *ennen* kuin rekisterinpitäjä aloittaa suostumukseen perustuvan henkilötietojen käsittelyn.<sup>114</sup> Rekisterinpitäjän tulee myös pystyä osoittamaan, että rekisteröity on antanut suostumuksen.<sup>115</sup> Tämä osoitusvelvollisuus jatkuu koko henkilötietojen käsittelytoiminnan ajan.<sup>116</sup> Suostumus on lisäksi voitava peruuttaa milloin tahansa, ja suostumuksen peruuttamisen on oltava yhtä helppoa kuin suostumuksen antamisen (TSA:n 7 artiklan 3 kohta).<sup>117</sup> Kun suostumus peruutetaan, kaikki suostumukseen perustuvat henkilötietojen käsittelytoimet on lopetettava.<sup>118</sup> Erityisiin henkilötietoryhmiin kuuluvien tietojen käsittely vaatii TSA:n 6–8 artiklojen edellytysten lisäksi sitä, että suostumus on *nimenomainen*.<sup>119</sup> Suostumuksen edellytyksiä on tarkasteltu tarkemmin tämän selvityksen kappaleessa 4.2.

Lisäksi on muistettava, ettei suostumuskaan oikeuta poikkeamaan tietosuoja-asetuksen 5 artiklan mukaisista periaatteista. Jos tekoälysovelluksen kehittämiseen tarvittavia tietoja kerätään rekisteröidyltä itseltään esimerkiksi sähköisellä tai paperisella kyselylomakkeella, lomakkeella voidaan samalla pyytää myös suostumusta siihen, että tietoja voidaan käyttää sovelluskehityksessä. Suostumuksen käyttöön tekoälysovelluksen kehittämiseen liittyvän henkilötietojen käsittelyn oikeusperusteena liittyy kuitenkin merkittäviä käytännöllisiä ongelmia. Suostumuksen (ja ylipäänsä tietojen) hankkiminen tarkoitusta varten riittävän suurelta kohdehenkilöiden joukolta ennen näitä henkilöitä koskevien tietojen käsittelyn aloittamista voi olla käytännössä hankalaa, hidasta ja vaivalloista. Ensimmäinen ongelma liittyy jo siihen, keltä ja millä tavalla suostumusta ylipäänsä pyydetään. Jos aineistoksi olisi tarkoitus saada esimerkiksi tietyt demografiset ja terveydentilaan liittyvät edellytykset täyttävien henkilöiden tietoja, vaatisi jo näiden ihmisten yksilöiminen ja yhteystietojen selvittäminen jonkin

---

<sup>114</sup> TSA:ssa ei kategorisesti kielletä jälkipäätystä suostumusta, mutta esimerkiksi 6 artiklan sanamuoto (”on antanut”) selvästi edellyttää suostumuksen etukäteisyyttä. TSA:n 6 artiklasta ja johdanto-osan 40 kappaleesta ”[...] seuraa loogisesti, että pätevä laillinen peruste on oltava olemassa ennen tietojenkäsittelyn aloittamista. Suostumus olisi siksi annettava ennen käsittelytoimintaa”. Euroopan tietosuojaneuvosto (2020). Asetuksen 2016/679 mukaista suostumusta koskevat suuntaviivat 05/2020. Versio 1.1, hyväksytty 4. toukokuuta 2020. (ETN suuntaviivat 05/2020), s. 21.

<sup>115</sup> TSA:n 7 artiklan 1 kohta. Ks. myös TSA:n johdanto-osan 42 kappale.

<sup>116</sup> Euroopan tietosuojaneuvosto (2020). Asetuksen 2016/679 mukaista suostumusta koskevat suuntaviivat 05/2020. Versio 1.1, hyväksytty 4. toukokuuta 2020. (ETN suuntaviivat 05/2020), s. 24.

<sup>117</sup> Suostumuksen peruuttaminen ei edellytä, että suostumus tulisi pystyä peruuttamaan samalla tavoin, kuin miten suostumus on annettu. Ratkaisevaa sen sijaan on suostumuksen peruuttamisen helppous. Päivi Korpisaari – Olli Pitkänen – Eija Warma-Lehtinen, Tietosuoja. Alma Talent 2022, s. 154–155.

<sup>118</sup> Euroopan tietosuojaneuvosto (2020). Asetuksen 2016/679 mukaista suostumusta koskevat suuntaviivat 05/2020. Versio 1.1, hyväksytty 4. toukokuuta 2020. (ETN suuntaviivat 05/2020), s. 26.

<sup>119</sup> TSA:n 9 artiklan 2 kohdan a alakohta.

rekisteriaineiston saatavilla oloa sekä jotain muuta käsittelyn oikeusperustetta, joka oikeutaisi tähän liittyvän henkilötietojen käsittelyn. Tällöin mahdollisten kohdehenkilöiden yksilöimiseen ja kontaktointiin liittyvässä tietojen käsittelyssä olisi kyse johonkin muuhun tarkoitukseen kerättyjen tietojen toisiokäytöstä, vaikka muut tarvittavat tiedot lopulta hankittaisiinkin ensisijaisesti sovelluskehitystä varten suoraan näiltä henkilöiltä. Tilanteesta ja tiedontarpeesta riippuen suostumuksia voi tosin olla mahdollista hankkia ilman tällaista etukäteistä henkilötietojen käsittelyä (ja kirjeitse, sähköpostitse tai muiden sähköisten viestintävälineiden välityksellä suoritettavia kohdistettuja yhteydenottoja) esimerkiksi jossain tietyssä paikassa tai jonkin tapahtuman yhteydessä.

Suostumusten keräämiseen liittyy muitakin käytännöllisiä haasteita. Jotta suostumus täyttäisi tietoisuutta koskevan vaatimuksen, on rekisteröidyille annettava riittävästi tietoa käsittelystä, minkä vuoksi esimerkiksi suostumus- ja/tai kyselylomakkeiden informaatioisälttöön ja muotoiluun on kiinnitettävä perusteellista huomiota. Edelleen kun aineisto valikoituu suostumuksen perusteella, voi tästä aiheutua erilaisia vinoumia, mikä voi heijastua edelleen lopulliseen sovellukseen tai sen algoritmiin.<sup>120</sup> Myös suostumuksen mahdolliseen peruuttamiseen liittyvä velvollisuus lopettaa henkilötietojen käsittely voi olla vaikea toteuttaa tai se voi hankaloittaa tekoälysovelluksen kehittämistä sen jälkeen, kun henkilötietojen käsittely sovelluksen kehittämistä varten on jo aloitettu.

Lainsäädännössä ei ole estettä sille, että rekisteröity suostuu siihen, että hänestä jo aiemmin rekistereihin tallennettuja tietoja käytetään myös tekoälysovelluksen kehittämiseen. Tietojen toisiokäyttö voi siis erityisen lainsäädännön ohella perustua suostumukseen, mikä ilmenee myös TSA 6 artiklan 4 kohdasta.<sup>121</sup> Pyytämällä kohdehenkilöiltä suostumusta olemassa olevien rekisteritietojen käyttöön voitaisiinkin välttää ongelmia, jotka liittyvät esimerkiksi kyselylomakkeilla hankittavien tietojen oikeellisuuteen ja täsmällisyyteen. Sen sijaan tämä mahdollisuus ei ratkaise tekoälykehityksessä tarpeellisen laajan ja edustavan aineiston hankintaan tai suostumusten hallinnointiin liittyviä käytännöllisiä ongelmia. Huomionarvoista on tässäkin tilanteessa, että jo suostumuspyyntöjen lähettäminen rekisteröidyille edellyttää heidän henkilötietojensa käsittelyä, jolle tarvitaan muu peruste.

---

<sup>120</sup> Negatiivisia vaikutuksia aineiston laatuun voi olla myös sillä, miten itse tiedot kerätään. Kerätessä tietoja suoraan rekisteröidyiltä esimerkiksi kyselylomakkeilla saadut tiedot eivät välttämättä ole yhtä täsmällisiä ja oikeellisia kuin esimerkiksi sosiaali- ja terveydenhuollon yhteydessä rekistereihin tallennetut tiedot. Lomaketta täyttävä henkilö voi esimerkiksi muistaa väärin tai epätarkasti terveydentilaansa tai palvelujen käyttöönsä liittyviä tietoja. Luonnollisesti myös eri sote-alan palveluntarjoajien rekistereihin tallennetut asiakas- ja potilastiedot voivat sisältää erilaisia virheitä ja epätarkkuuksia.

<sup>121</sup> Ks. Hallituksen esitys 159/2017 vp eduskunnalle laiksi sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä sekä eräiksi siihen liittyviksi laeiksi, s. 60.

### 3.4.3. Muut käsittelyn oikeusperusteet

Henkilötietojen kerääminen ja käsittely ensisijaisesti tekoälysovelluksen kehittämistä varten voisi mahdollisesti perustua eräisiin muihinkin tietosuoja-asetuksen 6 artiklan mukaisiin käsittelyperusteisiin. Tosin ainakaan tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan b alakohdan mukainen sopimuksen täytäntöön paneminen ei käytännössä voine soveltua rekisterinpitäjän suorittamaan sovelluskehitykseen liittyvään käsittelyyn. Epätodennäköinen käsittelyperuste on myös d alakohdan mukainen rekisteröidyn tai toisen luonnollisen henkilön elintärkeiden etujen suojaaminen. Vaikka erityisesti sote-alan tekoälysovelluksilla voisi olla terveyttä edistäviä yksilö- ja väestötason vaikutuksia, hyödyllisenkään sovelluksen kehittämisessä ei lähtökohtaisesti ole kyse sellaisesta rekisteröidyn tai suuren ihmisjoukon henkeä uhkaavasta akuutista katastrofista tai hätätilanteesta, jota alakohdassa on katsottu edellytettävän.<sup>122</sup>

Sen sijaan kyseeseen voisivat ainakin teoriassa tulla lakisääteistä velvoitetta (c alakohta), yleistä etua koskevan tehtävän suorittamista (e alakohta) ja rekisterinpitäjän tai kolmannen osapuolen oikeutettua etua (f alakohta) koskevat perusteet. Näistä kaksi ensimmäistä edellyttää täsmentävää erityislainsäädäntöä.

Nykyisessä lainsäädännössämme millekään taholle ei ole asetettu velvollisuutta kerätä ja käsitellä henkilötietoja tekoälysovelluksien kehittämiseksi sote-alalla. Vaikka kyseeseen saattaisi tulla jokin jossain määrin yleisluontoisempi velvollisuus, nykyisestä lainsäädännöstä ei ole tämän selvityksen yhteydessä tunnistettu sellaista selväpiirteistä lakisääteistä velvoitetta, jonka noudattamiseksi sosiaali- tai terveydenhuollon toimijan olisi suoritettava tällaista henkilötietojen käsittelyä.

Vaikuttaa myös todennäköiseltä, ettei henkilötietojen kerääminen tekoälysovelluksen kehittämistä varten ole suoranaisesti tarpeen millekään sote-alalla toimivalle rekisterinpitäjälle kuuluvan julkisen vallan käyttämiseksi. Esimerkiksi sosiaalietuuksien tai julkisten terveydenhuoltopalvelujen kohdentamisen edellyttämä vallankäyttö tai päätöksenteko ei edellytä tällaista henkilötietojen käsittelyä. Sen sijaan yleistä etua koskevan tehtävän suorittaminen tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan e alakohdassa tarkoitettussa merkityksessä saattaisi *prima facie* tulla kysymykseen. Tietosuojalain 4 §:ssä on lähempää sääntelyä henkilötietojen

---

<sup>122</sup> Ks. Päivi Korpisaari – Olli Pitkänen – Eija Warma-Lehtinen, Tietosuoja. Alma Talent 2022, s. 121–122. Huomautettakoon vielä, että elintärkeä etu voisi myös oikeuttaa poikkeamaan erityisten henkilötietoryhmien käsittelykiellosta. Tältä osin 9 artiklan 2 kohdan c alakohdassa kuitenkin edellytetään, että rekisteröity on *fyysisesti tai juridisesti estynyt antamasta suostumustaan*. Sovelluskehityksessä kyseessä tuskin olisi tällainen tilanne, jossa rekisteröidyt olisivat tällä tavoin estyneitä antamaan suostumusta. Niinpä siinäkin tapauksessa, että 6 artiklan 1 kohdan d alakohdan katsottaisiin soveltuvan käsittelyn oikeusperusteeksi, pitäisi sote-alan tekoälysovellusta kehitettäessä terveystietojen käsittelyyn olla olemassa jokin muu poikkeusperuste.



käsittelystä yleisen edun mukaisiin tarkoituksiin. Pykälän 2 kohdan mukaan henkilötietoja saa käsitellä, jos käsittely on tarpeen ja oikeasuhtaista viranomaisen toiminnassa yleisen edun mukaisen tehtävän suorittamiseksi. Lisäksi pykälän 3 kohta mahdollistaa käsittelyn, joka on tarpeen tieteellistä tai historiallista tutkimusta taikka tilastointia varten ja on oikeasuhtaista sillä tavoiteltuun yleisen edun mukaiseen tavoitteeseen nähden. Nämä kansalliset säännökset täsmäntävät tietosuoja-asetuksen yleisen edun perustetta asetuksen mahdollistaman kansallisen liikkumavaran puitteissa.<sup>123</sup>

Huomionarvoinen on erityisesti *oikeasuhtaisuutta* koskeva vaatimus. Tietosuojalain 4 §:n 2 kohdan mukaisissa tilanteissa (yleisen edun mukaisen tehtävän suorittaminen) viranomaisen olisi aina tapauskohtaisesti arvioitava, voidaanko kyseessä olevaa henkilötietojen käsittelyä pitää oikeasuhtaisena käsittelyn tarkoitukset huomioon ottaen. Huomioon olisi otettava tietosuoja-asetuksen 5 artiklan mukaiset periaatteet, ja käsittelyn oikeasuhtaisuutta olisi arvioitava myös suhteessa rekisteröidyn etuihin ja perusoikeuksiin.<sup>124</sup> Pykälän 3 kohdan mukaisissa tilanteissa (tieteellinen tutkimus) oikeasuhtaisuutta arvioitaessa huomiota tulisi esitöiden mukaan kiinnittää erityisesti tietojen minimoinnin ja säilytyksen rajoittamisen periaatteisiin.<sup>125</sup>

Tietosuojalain 4 §:n 2 kohtaa on kuvattu varaventiiliksi, joka mahdollistaa viranomaisten toimesta tapahtuvan henkilötietojen käsittelyn silloin, kun oikeutta käsittelyyn ei voida suoraan johtaa viranomaista koskevasta tehtävä- ja toimivaltasäännöksestä eikä muusta erityissääntelystä.<sup>126</sup> Hallituksen esityksen mukaan se mahdollistaa käsittelyn, joka on asianmukaisesti perusteltua viranomaisen tehtävien ja toimivallan kannalta.<sup>127</sup> Kun hyvinvointialueiden tehtäväksi on annettu asukkaidensa sosiaali- ja terveydenhuollon palvelujen järjestäminen tai tuottaminen, kysymys kuuluu, missä määrin henkilötietoja voidaan kerätä ja käsitellä niiden palvelujen järjestämistä tai tuottamista ja samalla hyvinvointia mahdollisesti edesauttavien tekoälysovellusten kehittämiseksi ilman täsmällisempää lainsäätelyä. Ainakin laajamittaisia käsittelytoimenpiteitä on jokseenkin vaikea pitää kohdassa tarkoitettulla tavalla tarpeellisina ja oikeasuhtaisina.

Yleinen etu soveltuu käsittelyn oikeusperusteeksi lähinnä julkisen sektorin rekisterinpitäjien toiminnassa, ja erityisesti edellä mainittuun tietosuojalain 4 §:n 2 kohtaan käsittelytoimensa

---

<sup>123</sup> Hallituksen esitys 9/2018 vp eduskunnalle EU:n yleistä tietosuoja-asetusta täydentäväksi lainsäädännöksi, s. 78.

<sup>124</sup> Ibid., s. 79–80. Rekisteröidyn etujen ja oikeuksien huomioiminen tuo yleisen edun oikeasuhtaisuuden arvioinnin varsin lähelle tasapainotestiä, joka liittyy oikeutetun edun perusteeseen.

<sup>125</sup> Ibid., s. 81.

<sup>126</sup> Päivi Korpisaari – Olli Pitkänen – Eija Warma-Lehtinen, Tietosuoja. Alma Talent 2022, s. 125.

<sup>127</sup> Hallituksen esitys 9/2018 vp eduskunnalle EU:n yleistä tietosuoja-asetusta täydentäväksi lainsäädännöksi, s. 79.

voi perustaa ainoastaan viranomaisen. Vastaavasti yksityisen sektorin toimijoiden käytössä oleva käsittelyn oikeusperuste on tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan f alakohdan mukainen oikeutettu etu. Oikeutetun edun käsite on varsin avoin ja joustava kysymykseen tulevan edun luonteen suhteen. Etuna kyseeseen voisivat tulla esimerkiksi sovellusta kehittävän yrityksen odotettavissa olevat liiketaloudelliset edut ja kolmansien osapuolten terveyshyödyt. Myös tieteellinen tutkimus voi muodostaa henkilötietojen käsittelyn mahdollistavan oikeutetun edun.<sup>128</sup> Tähän perusteeseen nojautuminen edellyttää kuitenkin ns. tasapainotestin suorittamista. Peruste ei ole käytettävissä, jos henkilötietojen suojaa edellyttävät rekisteröidyn edut tai perusoikeudet ja -vapaudet syrjäyttävät tällaiset edut. Tasapainotestissä punnitaan rekisterinpitäjän tai kolmannen osapuolen etuja rekisteröidyn etuja ja oikeuksia vastaan, ja yksityishenkilön edut ja oikeudet ovat lähtökohtaisesti suojatumpia kuin rekisterinpitäjän.<sup>129</sup>

Kun kyse olisi lukuisten rekisteröityjen yksityisyyden suojaa koskevasta laajamittaisesta, mahdollisesti varsin arkaluonteisiin tietoihin kohdistuvasta käsittelystä, rekisterinpitäjän etujen tulisi olla varsin merkittäviä, jotta ne jäisivät voitolle punninnassa. Pelkästään sovelluksen kehittäjän taloudelliset edut eivät todennäköisesti olisi punninnassa rekisteröityjen oikeuksia painavampia, ja sovelluskehitystoiminnassa kolmansien osapuolten terveyteen liittyvät edut ovat lähtökohtaisesti epävarmoja ja varsin etäisiä. Jotta etua voidaan pitää oikeutettuna, on sen tietosuojaviranomaisten ohjeistuksen mukaan oltava selkeästi ilmaistu eikä se voi olla spekulatiivinen.<sup>130</sup> Näin ollen oikeutettua etua koskevan käsittelyn oikeusperusteen soveltuminen konkreettisisissa tekoälysovellusten kehittämiseen liittyvissä tilanteissa olisi varsin epävarmaa ainakin silloin, kun kyse ei ole tieteellisestä tutkimuksesta.

Huomionarvoista on lisäksi, ettei oikeutettu etu itsessään muodosta poikkeusperustetta 9 artiklan 1 kohdan mukaisesta kiellosta käsitellä erityisiä henkilötietoryhmiä. Vaikka tasapainotesti sinänsä voisi mahdollistaa joidenkin henkilötietojen keräämisen ja käytön sovelluskehityksessä, erityisiin henkilötietoryhmiin kuuluvien tietojen keräämistä ja käyttämistä varten tarvittaisiin aina nimenomainen poikkeusperuste.

---

<sup>128</sup> Yliopistoissa suoritettavan tieteellisen tutkimukseen tyypillisemmin soveltuva peruste on TSA:n 6 artiklan 1 kohdan e alakohdan mukainen *yleinen* etu. Ks. Päivi Korpisaari – Olli Pitkänen – Eija Warmalehtinen, Tietosuoja. Alma Talent 2022, s. 127.

<sup>129</sup> Oikeutetusta edusta ja tasapainotestistä yleisesti ks. Päivi Korpisaari – Olli Pitkänen – Eija Warmalehtinen, Tietosuoja. Alma Talent 2022, s. 133–140, Tietosuojavaltuutetun toimisto, Rekisterinpitäjän oikeutettu etu, <https://tietosuoja.fi/rekisterinpitajan-oikeutettu-etu> (haettu 13.6.2023) ja 29 artiklan mukainen tietosuojaryhmä (2014). Lausunto 6/2014 direktiivin 95/46/EY 7 artiklan mukaisesta rekisterinpitäjän oikeutetun intressin käsitteestä. WP217 844/14/FI. Annettu 9. huhtikuuta 2014.

<sup>130</sup> 29 artiklan mukainen tietosuojaryhmä (2014). Lausunto 6/2014 direktiivin 95/46/EY 7 artiklan mukaisesta rekisterinpitäjän oikeutetun intressin käsitteestä. WP217 844/14/FI. Annettu 9. huhtikuuta 2014, s. 26–27.

Sote-alalla tekoälysovellusten kehittämisessä tarvitaankin suurella todennäköisyydellä terveystietoja, jotka kuuluvat tietosuojasetuksen 9 artiklassa tarkoitettuihin erityisiin henkilötietoryhmiin. Kysymykseen tuleva peruste poiketa terveystietoja koskevasta lähtökohtaisesta käsittelykiellosta voisi olla ainakin 9 artiklan 2 kohdassa tarkoitettu nimenomainen suostumus (a alakohta), jonka hankkiminen voisi useinkin olla mahdollista edellyttäen, että suostumusten hankkiminen henkilötietojen käsittelyyn rekisteröidyiltä on ylipäänsä toteutettavissa. Kysymykseen voisivat mahdollisesti tulla myös yleiseen etuun läheisesti liittyvät alakohtat g–j, jotka kuitenkin edellyttävät erityistä sääntelyä joko kansallisella tasolla tai EU-oikeudessa. Näistä alakohtia g ja h koskevaa sääntelyä kansallisella tasolla on juuri edellä tarkastellussa toisiolaissa.

Niin ikään kansallisella tasolla tietosuojalain 6 §:ssä on säädetty tilanteista, joissa tietosuojasetuksen 9 artiklan 1 kohtaa ei sovelleta. Jos tekoälysovelluksen kehittämistä tehdään tieteellisen tutkimuksen muodossa, terveystietojen käsittely voisi perustua tämän pykälän 1 momentin 7 kohtaan. Kyse on tietosuojasetuksen 9 kohdan 2 kohdan j alakohtaan liittyvästä kansallisesta säännöksestä.<sup>131</sup> Poikkeusta ei ole rajattu toisiolain mukaisiin tilanteisiin, vaan se voi soveltua myös tieteelliseen tutkimukseen, jota tehdään alun perin tätä tarkoitusta varten kerättyjen tietojen avulla. Tieteellisen tutkimuksen käsitettä ja edellytyksiä on käsitelty edellä toisiolain yhteydessä kappaleessa 3.1. Jos tieteellistä tutkimusta koskeva tai jokin muu tietosuojalain 6 §:n 1 momentin mukainen poikkeussääntö soveltuu, on rekisterinpitäjän ja mahdollisen henkilötietojen käsittelijän toteutettava pykälän 2 momentissa tarkoitettuja suojaustoimenpiteet.

Vaikka rekisteröityä koskevien tietojen käsittelylle olisi löydettävissä muu käsittelyn oikeusperuste kuin suostumus, ei tästä välttämättä ole käytännössä hyötyä, jos tekoälysovelluksen kehittämiseen tarvittavat tiedot eivät ole saatavissa ilman rekisteröidyn myötävaikutusta. Esimerkiksi tietoverkkoympäristössä rekisteröityjen mielenkiinnon kohteista voidaan teknisessä mielessä helposti kerätä erilaisia tietoja seuraamalla esimerkiksi heidän toimintaansa eri verkkopalveluissa, ja tällainen tiedonkeruu voidaan tapauskohtaisesti perustaa esimerkiksi oikeutettua etua koskevaan oikeusperusteeseen. Sen sijaan on jokseenkin kyseenalaista, minkälaisissa tilanteissa tai millä menetelmillä rekisteröidyistä voitaisiin ilman heidän myötävaikutustaan kerätä esimerkiksi hoito- tai palvelutarpeen ennakoinnin kannalta merkityksellisiä tietoja heidän toimintaansa seuraamalla. Jos taas tietoja kerätään esimerkiksi terveyden- tai sosiaalihuollon toimijan ylläpitämästä rekisteristä, tekoälysovelluksen kehittämiseen liittyvä henkilötietojen käsittely tapahtuu muussa kuin alkuperäisessä käyttötarkoituksessa ja kyse on siten toisiolain alaisesta toisiokäytöstä tai toisiokäytöstä, johon vaaditaan asiakkaan suostumus.

---

<sup>131</sup> Hallituksen esitys 9/2018 vp eduskunnalle EU:n yleistä tietosuojasetusta täydentäväksi lainsäädännöksi, s. 90.

Tästä johtuen silloin kun tekoälysovelluksen kehittämiseen tarvittavia tietoja on ylipäänsä käytännössä mahdollista kerätä alun perin tähän tarkoitukseen, käsittelyn ensisijaisena oikeusperusteena kyseeseen tulee lähtökohtaisesti suostumus. Muilla perusteilla voinee olla lähinnä täydentävää merkitystä. Kyse voisi olla esimerkiksi tilanteesta, jossa rekisteröity peruuttaa suostumuksensa aiemmin itse tekoälysovelluksen kehittämistä varten luovuttamiensa tietojen käsittelyyn, mutta näiden tietojen käsittelyä sovelluksen kehittämiseksi voidaan silti jatkaa painavan yleisen edun tai yksityisen oikeutetun edun nojalla. Myös rekisteröityjen yhteystietojen käsittely suostumuspyyntöjen lähettämiseksi voisi olla mahdollista perustaa näihin perusteisiin.

### 3.4.4. Tekoälysovellusten kehittämismahdollisuudet ensisijaisesti tähän tarkoitukseen kerättyjen tietojen avulla

Yhteenveto ja arviointia:

- Sote-alan tekoälysovellusten kehitystyötä on oikeudellisesti mahdollista tehdä alun perin tähän käyttötarkoitukseen kerättävien henkilötietojen avulla. Tällöin toisiolaki ei sovellu, mutta henkilötietojen käsittelyssä on noudatettava kaikkia yleisen tietosuojasetuksen mukaisia velvoitteita.
- Käsittelyn oikeusperusteena kyseeseen voivat tulla suostumus (TSA:n 6 artiklan 1 kohdan a alakohta) sekä mahdollisesti täydentävästi tapauskohtaisen arvion perusteella yleinen etu (TSA:n 6 artiklan 1 kohdan e alakohta ja tietosuojalain 4 §:n 2 ja 3 kohdat) tai oikeutettu etu (TSA:n 6 artiklan 1 kohdan f alakohta).
- Erityisiin henkilötietoryhmiin lukeutuvien terveystietojen käsittely voi perustua rekisteröidyn nimenomaiseen suostumukseen (TSA:n 9 artiklan 2 kohdan a alakohta) tai olla sallittua ilmankin suostumusta, jos kyse on tieteellisestä tutkimuksesta (TSA:n 9 artiklan 2 kohdan j alakohta ja tietosuojalain 6.1 §:n 7 kohta).
- Suostumuksen käyttöön käsittelyn oikeusperusteena ja ylipäänsä tietojen keräämiseen alun perin tekoälysovelluksen kehittämistä varten liittyy merkittäviä käytännöllisiä haasteita. Esimerkiksi kyselylomakkeilla kerättävät tiedot eivät välttämättä vastaa määrältään, edustavuudeltaan ja tarkkuudeltaan sosiaali- ja terveydenhuollon alalla rekistereihin tallennettuja tietoja.
- Muuhun tarkoitukseen alun perin kerättyjen tietojen saatavuus toisiokäyttöä koskevan sääntelyn nojalla voi useissa tilanteissa olla tosiasiallinen edellytys sille, että sote-alan tekoälysovelluksia on käytännössä mahdollista kehittää.

### **Data-altruismi datanhallinta-asetuksessa**

EU:n datanhallinta-asetuksessa ((EU) 2022/868) säädetään niin sanotusta data-altruismista (IV luku), jolla viitataan rekisteröidyn pyyteettömästi antamaan suostumuksen sallia henkilötietojensa käyttö eräitä tarkoituksia varten (ks. Art. 2(16) datanhallinta-asetus). Datanhallinta-asetuksen mukaan on mahdollista tulla rekisteröidyksi tunnustettuna data-altruismiorganisaationa ja tällöin käyttää itsestään nimitystä ”unionissa tunnustettu data-altruismipohjainen organisaatio” ja tätä koskevaa yhteistä tunnusta. Tällaisten organisaatioiden toimintaa säädellään rekisteröintiedellytysten (Art. 18 ja 19 datanhallinta-asetus) lisäksi datanhallinta-asetuksessa muun muassa toiminnan avoimuuden ja rekisteröityjen oikeusturvan turvaamisen osalta (Art. 20 ja 21 datanhallinta-asetus). Lisäksi komissio voi antaa täydentäviä delegoituja säännöksiä (sääntökirja) muun muassa rekisteröidyn suostumukseen liittyvistä seikoista. Datanhallinta-asetuksessa ei luoda uutta käsittelyperustetta, jolla henkilötietojen käsittely olisi mahdollista, vaan käsittelyn tulee täyttää yleisen tietosuoja-asetuksen edellytykset. Mahdollisuus rekisteröityä tunnustetuksi data-altruismiorganisaatioksi voi kuitenkin edistää rekisteröityjen halukkuutta antaa suostumus terveys- tai muiden tietojen hyödyntämiseen (data-altruismia), mikä puolestaan voi edistää suostumuksen perusteella toteutettavaa tekoälykehitystoimintaa.

### **Tekoälyn sääntelyn testiympäristöt EU:n tekoälysäädösehdotuksessa**

EU:n tekoälysäädösehdotuksessa säädetään niin sanotuista tekoälyn sääntelyn testiympäristöistä (regulatory sandbox), joiden puitteissa toimijat voisivat toimivaltaisten viranomaisten asettamin edellytyksin ja valvonnassa kehittää ja testata tekoälyjärjestelmiä ennen niiden laskemista markkinoille (Art. 53 komission ehdotus tekoälysäädökseksi). Toimintaan soveltuisi edelleen tietosuojasääntely, ja esimerkiksi henkilötietojen käsittelyyn olisi myös testiympäristössä oltava asianmukainen käsittelyperuste. Kehittämiseen ja testaukseen tekoälysäädös tarjoaisi kuitenkin rajatun käsittelyperusteen (Art. 54 komission ehdotus tekoälysäädökseksi), joka soveltuisi muuhun tarkoitukseen laillisesti kerättyihin henkilötietoihin siitä huolimatta, että ensisijainen käsittelyperuste (esim. suostumus) ei kattaisi kehittämis- ja testaustoimintaa. Testiympäristömekanismin perusteella toimijat ja viranomaiset voisivat saada paremman käsityksen toiminnan riskeistä ja mahdollisuuksista ennen kuin tekoälyjärjestelmä lasketaan markkinoille.

## 4. Sote-alan tekoälysovellusten hyödyntäminen

Tässä luvussa analysoidaan sosiaali- ja terveysalan tekoälysovellusten hyödyntämisen mahdollisuuksia nykylaisäädännön valossa. Sote-alan tekoälysovellusten hyödyntäminen edellyttää sosiaali- ja terveyspalvelujen asiakkaiden henkilötietojen käsittelyä. Henkilötietojen käsittelylle on aina oltava lainsäädäntöön pohjautuva käsittelyn oikeusperuste ja toisiokäytön osalta toisiolain mukainen käyttötarkoitus, jotta tekoälysovellusten hyödyntäminen on mahdollista tietosuojalainsäädännön kannalta. Tämän luvun analyysi keskittyy ensin **tietojoh-tamiseen** henkilötietojen toissijaisena käyttötarkoituksena (4.1.) ja sitten **suostumukseen**<sup>132</sup> henkilötietojen käsittelyn oikeusperusteena (4.2.). Molempien kohdalla arvioidaan, mikä on nykylaisäädännön valossa mahdollista ja millä edellytyksin, ottaen huomioon sote-alan tekoälysovellusten hyödyntämistä koskevat erityiskysymykset.

### 4.1. Tietojoh-tamisen soveltuminen tekoälysovellusten hyödyntämiseen

#### 4.1.1. Tietojoh-tamiseen oikeutettu toimija ja sen käytettävissä olevat tiedot

Toisiolain tietojoh-taminen (41 §) henkilötietojen toissijaisena käyttötarkoituksena voi sovel-tua sote-alan tekoälysovellusten hyödyntämiseen. Tämä edellyttää, että henkilötietojen kä-sittelyä tekee toisiolain tarkoittama palvelunantaja ja käsittely on välttämätöntä palvelunan-tajan palvelutoiminnan kannalta. Toisio-laissa palvelunantajalla tarkoitetaan viranomaista, joka järjestää, tuottaa tai toteuttaa sosiaali- tai terveydenhuoltoa. Palvelunantajalla tarkoite-taan myös yksityistä palvelun tuottajaa (3 §:n 13 kohta). Kuten edellä kappaleessa 3.3. on esitetty, hyvinvointialue voi olla yksi palvelunantaja. Myös rekisterinpitäjä ja muut tietosuo-jaroolit (henkilötietojen käsittelijä) on otettava huomioon tässä yhteydessä. Tekoälyn hyö-dyntämisen on lisäksi oltava selkeässä yhteydessä palvelunantajan palvelutoimintaan, jotta voidaan katsoa, että hyödyntäminen on *välttämätöntä* palvelutoiminnan tuottamista, kehittä-mistä, arviointia ja suunnittelua varten sekä niiden tukena.

Samoin kuten tekoälysovellusten kehittämisessä, myös hyödyntämisessä on otettava huomi-oon se seikka, että tietojoh-tamistarkoituksiin ei voi ilman tietolupaa hyödyntää mitä tahansa tietoja. Toisiolain 41 §:stä käy ilmi, että palvelunantajan oikeus käsitellä ja yhdistellä tunnis-teellisesti henkilötietoja tietojoh-tamista varten koskee vain sellaisia tietoja, jotka joko ovat syntyneet palvelunantajan omassa toiminnassa, tai jotka ovat palvelunantajan omiin

---

<sup>132</sup> Tässä selvityksessä ei käsitellä potilastietojen ja sosiaalihuollon asiakastietojen salassapitoa koske-via säädöksiä, vaan suostumusta yhtenä TSA:ssa määriteltynä henkilötietojen käsittelyn oikeusperus-teena.

rekistereihin tallennettuja. Uudenmaan hyvinvointialueiden ja Helsingin kaupungin osalta käsittely koskee lisäksi kunkin omassa toiminnassa syntyneitä tai omiin rekistereihin tallennettuja potilastietoja, sekä HUS-yhtymän hyvinvointialueiden lukuun tuottamia tietoja. Jos sote-alan tekoälysovellusten hyödyntämistä varten kuitenkin tarvitaan muita kuin palvelunantajan omassa toiminnassa syntyneitä tai omiin rekistereihin tallennettuja tietoja, on henkilötietojen käsittelylle oltava jokin toinen käyttötarkoitus tai peruste.

Tekoälysovellusten hyödyntämisen perustuminen tietojohdantamiseen on mahdollista vain palvelunantajan omassa toiminnassa syntyneiden tai omiin rekistereihin tallennettujen tietojen pohjalta. Kuten edellä kappaleessa 3.3. on esitetty, tässä yhteydessä olennaista on se, mikä tietty palvelunantaja tietojohdantamista tekee – eri palvelunantajien toiminnassa syntyy erilaisia tietoja ja eri palvelunantajilla on tallennettuna eri kokoisia tietoaineistoja. Sote-alan tekoälysovelluksia hyödynnettäessä yleensä syötteenä käytetään juuri omien asiakkaiden tietoja, eikä valmiin sovelluksen hyödyntäminen välttämättä enää edellytä muiden henkilötietojen käsittelyä. Siten tekoälysovellusten hyödyntäminen saattaa tekoälykehitykseen verrattuna helpommin täyttää tämän edellytyksen omassa toiminnassa syntyneistä tai omiin rekistereihin tallennetuista tiedoista. Tekoälysovelluksen kehitysvaiheessa puolestaan tarvitaan tyypillisesti suurempia datamassoja, jolloin useiden eri palvelunantajien asiakastietojen yhdistämisestä voi olla merkittävää hyötyä.

Toisilaisissa on niin ikään huomioitu myös muiden palvelunantajien tietojen käyttäminen: Fin-data tuottaa muiden palvelunantajien aineistosta vertailuaineiston tietopyynnön perusteella aggregoidun tilastotiedon muodossa (41 §:n 2 mom.). Aggregoidun tilastotiedon vaatimus on otettava huomioon, jos palvelunantaja hyödyntää tekoälysovelluksia vertailuaineistoon perustuen.

#### 4.1.2. Tietojohdantamisen käsite

Toisilain määritelmän mukaan tietojohdantamisella tarkoitetaan tiedon käsittelemistä palvelunantajan asiakas- ja palveluprosesseissa toiminnan johtamisen ja ohjauksen tukena (3 §:n 5 kohta). Toisilain esitöissä täsmennetään, että tietojohdantamisella tarkoitetaan nimenomaan palvelunantajan sisäistä johtamista, ohjausta ja valvontaa. Tietojohdantamisesta mainitaan esimerkkeinä potilaan hoidon kokonaisuuden yhteensovittaminen ja asiakassegmentointi, sekä muut vastaavat tuottavuutta ja vaikuttavuutta parantavat käyttötarkoitukset.<sup>133</sup> Sote-alan tekoälysovellusten hyödyntämisessä tarkoituksena voisi olla esimerkiksi potilaan hoidon kokonaisuuden yhteensovittaminen. Samoin kuten tekoälykehityksessä, myös hyödyntämisessä ylipäätään on kyse esitöissä mainituista tuottavuutta ja vaikuttavuutta parantavista

---

<sup>133</sup> Hallituksen esitys 159/2017 vp eduskunnalle laiksi sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä sekä eräiksi siihen liittyviksi laeiksi, s. 92, 132.

käyttötarkoituksista. Näiltä osin tekoälysovellusten hyödyntäminen ennusteiden tekemistä varten voi olla tietojohdamista.

Kuten edellä kappaleessa 3.3. on esitetty, TSA:n 9 artiklan 2 kohdan h alakohta on mainittu toisiolaissa tietojohdamisen yhteydessä. Alakohta edellyttää, että käsittely on tarpeen ”en- nalta ehkäisevää tai työterveydenhuoltoa koskevia tarkoituksia varten, työntekijän työkyvyn arvioimiseksi, lääketieteellisiä diagnooseja varten, terveys- tai sosiaalihuollollisen hoidon tai käsittelyn suorittamiseksi taikka terveys- tai sosiaalihuollon palvelujen ja järjestelmien hallin- toa varten [...]”. Sote-alan tekoälysovellusten hyödyntämisen yhteydessä tapahtuva henkilö- tietojen käsittely voi olla tarpeen esimerkiksi ennalta ehkäiseviä tarkoituksia tai terveys- ja sosiaalihuollon palvelujen hallintoa varten, ja siten tekoälyn hyödyntäminen voi täyttää 9 ar- tiklan vaatimuksen. TSA:n 9 artiklan 2 kohdan h alakohta nimenomaisesti kattaa erilaiset ter- veyden- ja sosiaalihuollon käyttötarkoitukset, joihin tässä selvityksessä käsiteltävät sote-alan tekoälysovellukset liittyvät.

Tietojohdaminen voi soveltua varsinkin sellaiseen tekoälyn hyödyntämiseen, jossa ennusteita tehdään asiakasryhmien tasolla, sillä tietojohdamista ei voi soveltaa yksilöä koskeviin ennus- teisiin ja toimiin. Toisilain esitöissä asia esitetään seuraavasti: ”[tietojohdamisessa] tiedon- käyttö ei vaarantaisi kansalaisen oikeusturvaa, koska tietoa ei voisi käyttää yksilöä koskevassa päätöksenteossa”.<sup>134</sup> Yksilöä koskevan päätöksenteon sijaan tietojohdamisessa on kyse pro- sessien tehostamisesta ja palvelujen laadun seurannasta niin, että mahdolliset puutteet voi- daan havaita jo aikaisemmassa vaiheessa.<sup>135</sup> Tietojohdaminen ei siis koske vain hoitoproses- sien tuottamaa dataa ja sen toisiokäyttöä<sup>136</sup>, vaan selkeä yhteys palvelunantajan toiminnan ohjaukseen ja johtamisen tukemiseen on oltava. Tarkka rajanveto päätöksenteon ja yksilöä koskevan päätöksenteon välillä voi kuitenkin olla haastavaa, koska tietojohdamisen sisältöä ei tässä suhteessa määritellä toisiolaissa tarkemmin, vaan toisilain valmisteluaineistosta vain ilmenee, että tietojohdamisen ei ole tarkoitus ulottua yksilöä koskeviin päätöksiin.

#### 4.1.3. Tekoälysovellusten hyödyntämismahdollisuudet tietojohdami- sena

Yhteenveto ja arviointia:

- Tekoälysovellusten hyödyntäminen on mahdollista tietojohdamiseen perustuen, jos tietojohdamista tekee toisilain tarkoittama palvelunantaja ja tietojen käsittely on välttämätöntä tämän palvelunantajan palvelutoiminnan kannalta. Esimerkiksi hyvinvointialue voi

---

<sup>134</sup> Ibid., s. 81.

<sup>135</sup> Ibid., s. 81, 92, 132.

<sup>136</sup> Harri Laihonen – Kaija Saranto, Tiedä ensin, johda sitten: Sote-tietojohdamisen osaamistarpeet sekä kansallisen koulutuksen ja tutkimuksen nykytila. Sosiaali- ja terveysministeriö, Valtioneuvoston julkaisuarkisto Valto 2021, s. 14.



olla palvelunantaja. Tekoälyn hyödyntämisen on oltava välttämätöntä palvelunantajan palvelutoiminnan tuottamista, kehittämistä, arviointia ja suunnittelua varten sekä niiden tukena. Siten palvelutoiminnalla on oltava yhteys tekoälyn hyödyntämiseen ja siihen, mikä palvelunantaja tekoälyä hyödyntää.

- Lisäksi tekoälysovellusten hyödyntämisessä on oltava kyse toisiolain määritelmän mukaisesta tietojohdamisesta. Potilaan hoidon yhteensovittaminen mainitaan toisiolain esitöissä esimerkkinä tietojohdamisesta, ja yleisestikin tekoälyn hyödyntäminen voi kuulua toiminnan, tuotannon ohjauksen sekä johtamisen ja päätöksenteon tukemisen piiriin. Näitä varten tapahtuva tekoälysovellusten hyödyntäminen voi siten olla toisio-laissa tarkoitettua tietojohdamista. Kaikessa tekoälyn hyödyntämisessä ei kuitenkaan ole kyse tietojohdamisesta, esimerkiksi jos kyseessä on tekoälysovellus, joka ei liity palvelunantajan toiminnan johtamiseen ja ohjauksen tukemiseen.
- Tekoälysovellusten hyödyntämisen yhteydessä tapahtuvan tietojohdamisen tulee toimia palvelunantajan prosesseissa ohjauksen ja johtamisen tukena, eikä tietojohdaminen voi kohdistua yksilöä koskeviin ennusteisiin ja toimiin. Se, että tietojohdaminen ei sovellu yksilöä koskevaan päätöksentekoon, selviää vain toisiolain esitöistä eikä asiaa määritellä toisio-laissa tarkemmin. Näin ollen tekoälysovelluksia hyödyntäessä käytännössä tarkka rajanveto päätöksenteon ja yksilöä koskevan päätöksenteon välillä voi olla haasteellista.
- Ilman tietolupaa saa käsitellä vain sellaisia tietoja, jotka ovat syntyneet palvelunantajan omassa toiminnassa tai ovat sen omiin rekistereihin tallennettuja. Eri palvelunantajat käsittelevät ja tallentavat erilaisia tietoja, ja osalla palvelunantajista saattaa olla käytössään laajojakin tietoa-aineistoja. Siten eri palvelunantajilla on erilaiset mahdollisuudet hyödyntää tekoälysovelluksia tietojohdamiseen perustuen. Tekoälysovellusten hyödyntämismahdollisuuksiin siis vaikuttaa se, millaiset aineistot tietojohdamista tekevällä taholla on käytössä.

## 4.2. Suostumuksen soveltuminen tekoälysovellusten hyödyntämiseen

### 4.2.1. Pätevän suostumuksen edellytykset

Kuten edellä kappaleissa 2.2.2. ja 3.4. on esitetty, suostumus on yksi TSA:n 6 artiklan 1 kohdassa määritellyistä henkilötietojen käsittelyn oikeusperusteista. Sote-alan tekoälysovellusten hyödyntämisen yhteydessä tapahtuva henkilötietojen käsittely voi perustua 6 artiklan 1 kohdan a alakohdan mukaiseen rekisteröidyn suostumukseen. Tällöin käsittelyyn ei vaadita toisiolain mukaista toissijaista käyttötarkoitusta, mutta TSA:ssa säädettyjen suostumusta koskevien edellytysten on täytyttävä.

Ensinnäkin, kuten edeltä on ilmennyt, suostumus tulee aina hankkia *ennen* henkilötietojen käsittelyn aloittamista. Suostumuksen hankkiminen ennakoon voi osoittautua

haasteelliseksi erityisesti silloin, kun rekisteröityjen määrä on suuri.<sup>137</sup> Mitään käsittelyä ei kuitenkaan voi aloittaa ilman pätevää suostumusta. Rekisterinpitäjän on myös pystyttävä osoittamaan, että rekisteröity on antanut suostumuksen. TSA:ssa ei säädetä suostumuksen kestosta, vaan suostumuksen kesto on yhteydessä käsittelyn tarkoitukseen: kesto riippuu ”asiayhteydestä, alkuperäisen suostumuksen laajuudesta ja rekisteröidyn odotuksista”.<sup>138</sup>

Toiseksi, jos kyse on erityisiin henkilötietoryhmiin kuuluvista tiedoista, joita käsitellään suostumukseen perustuen, on suostumuksen oltava TSA:n muiden edellytysten lisäksi nimenomainen.<sup>139</sup> *Nimenomaisuudella* tarkoitetaan tapaa, jolla rekisteröity ilmaisee suostumuksensa. Nimenomainen suostumus siis tarkoittaa, että rekisteröity antaa yksiselitteisen, suostumusta ilmaisevan lausuman.<sup>140</sup> Myös automaattinen päätöksenteko saattaa tietyissä tilanteissa edellyttää suostumuksen nimenomaisuutta. Automaattista päätöksentekoa ja nimenomaista suostumusta on käsitelty tarkemmin tämän selvityksen kappaleessa 5.3.3.

Kolmanneksi, pätevä suostumus on lisäksi (1) yksilöity, (2) tietoinen, (3) aidosti vapaaehtoinen ja (4) yksiselitteinen tahdonilmaisu.<sup>141</sup> Näitä neljää suostumuksen osatekijää on käsitelty tarkemmin alla.

### 1) **Yksilöity suostumus**

Jos henkilötietojen käsittelyllä on useita eri tarkoituksia, on rekisteröidyn annettava suostumuksensa jokaista käsittelyn tarkoitusta varten. Suostumuksen tulee kattaa kaikki samaa tarkoitusta varten toteutettavat käsittelytoimet.<sup>142</sup> Rekisteröity ei voi antaa suostumusta, jonka perusteella rekisteröityä koskevia tietoja käytettäisiin miten tahansa ja mihin tahansa tarkoituksiin.<sup>143</sup> Jos sote-alan tekoälysovelluksia hyödynnetään suostumukseen perustuen, on oltava selvää, mitä tarkoitusta varten suostumusta pyydetään.

On myös syytä huomata, että tekoälysovellusten hyödyntämistä varten saa käytännössä käyttöönsä vain ne tiedot, joiden käsittelyyn rekisteröity antaa suostumuksensa. Siten yksilöity suostumus on yhteydessä siihen, mitä tietoja suostumukseen perustuvassa tekoälyn hyödyntämisessä on mahdollista käyttää.

### 2) **Tietoinen suostumus**

---

<sup>137</sup> Tästä ks. tämän selvityksen kappale 3.4., jossa on avattu enemmän suostumuksen ennakkoon pyytämisen käytännön ongelmia.

<sup>138</sup> Euroopan tietosuojaneuvosto (2020). Asetuksen 2016/679 mukaista suostumusta koskevat suuntaviivat 05/2020. Versio 1.1, hyväksytty 4. toukokuuta 2020. (ETN suuntaviivat 05/2020), s. 25.

<sup>139</sup> TSA:n 9 artiklan 2 kohdan a alakohta.

<sup>140</sup> Euroopan tietosuojaneuvosto (2020). Asetuksen 2016/679 mukaista suostumusta koskevat suuntaviivat 05/2020. Versio 1.1, hyväksytty 4. toukokuuta 2020. (ETN suuntaviivat 05/2020), s. 22.

<sup>141</sup> TSA:n 4 artiklan 11 kohta.

<sup>142</sup> TSA:n johdanto-osan 32 kappale.

<sup>143</sup> Päivi Korpisaari – Olli Pitkänen – Eija Warmo-Lehtinen, Tietosuojat. Alma Talent 2022, s. 117.

Tietoisesta suostumuksesta varten rekisteröidyn on tiedettävä vähintäänkin rekisterinpitäjän henkilöllisyys ja henkilötietojen käsittelyn tarkoitukset.<sup>144</sup> Euroopan tietosuojaneuvoston suuntaviivoissa mainitaan näiden kahden seikan lisäksi seuraavat, suostumuksen sisältöä koskevat vaatimukset:

- tieto siitä, mitä ja minkä tyyppisiä tietoja kerätään;
- tieto oikeudesta peruuttaa suostumus;
- tarvittaessa selvitys siitä, käytetäänkö tietoja TSA:n 22 artiklan 2 kohdan c alakohdan mukaisesti automatisoituihin päätöksiin; sekä
- tieto mahdollisista tiedonsiirron riskeistä, johtuen tietosuojan tason riittävyyttä koskevan päätöksen ja 46 artiklan asianmukaisen suojatoimien puuttumisesta.<sup>145</sup>

Edellä mainitut vaatimukset koskevat suostumuksen vähimmäisisältöä, eli tapauskohtaisesti katsottuna saattaa olla tarpeellista tarjota rekisteröidylle enemmänkin tietoa. Olennaista on, että rekisteröity *ymmärtää* henkilötietojensa käsittelyn ja sen tarkoituksen<sup>146</sup> – myös silloin, kun kyseessä on monimutkainen tekoälysovellus. Määrämuotoa tiedon antamiselle ei ole, eli tiedot voi antaa kirjallisesti tai suullisesti. Rekisterinpitäjän osoitusvelvollisuudesta johtuen kirjallinen (ja täten dokumentoitava) muoto on kuitenkin suositeltava<sup>147</sup> – tämä soveltuu myös sote-alan tekoälysovellusten hyödyntämiseen. Mikäli suostumus annetaan kirjallisessa ilmoituksessa, joka koskee myös muita asioita, on suostumuksen antamista koskeva pyyntö esitettävä helposti ymmärrettävässä muodossa ja selkeästi muista asioista erillään, selkeällä ja yksinkertaisella kielellä.<sup>148</sup> Jos tekoälysovelluksia hyödynnetään suostumukseen perustuen, on suostumuksen muotoon ja tapaan pyytää suostumus siis kiinnitettävä huomiota.

### 3) **Aidosti vapaaehtoisesti annettu suostumus**

Suostumus on aidosti vapaaehtoinen, jos rekisteröidyllä on todellinen vapaan valinnan mahdollisuus. Vapaa valinta edellyttää, että rekisteröity voi peruuttaa suostumuksensa tai kieltäytyä suostumuksen antamisesta ilman, että peruuttamisella tai kieltäytymisellä on rekisteröidylle *haitallisia vaikutuksia*.<sup>149</sup> Esimerkkeinä haitallisista vaikutuksista ETN

---

<sup>144</sup> TSA:n johdanto-osan 42 kappale.

<sup>145</sup> Euroopan tietosuojaneuvosto (2020). Asetuksen 2016/679 mukaista suostumusta koskevat suuntaviivat 05/2020. Versio 1.1, hyväksytty 4. toukokuuta 2020. (ETN suuntaviivat 05/2020), s. 16–17.

<sup>146</sup> Päivi Korpisaari – Olli Pitkänen – Eija Warma-Lehtinen, Tietosuoja. Alma Talent 2022, s. 150.

<sup>147</sup> Ibid., s. 153–154.

<sup>148</sup> TSA:n 7 artiklan 2 kohta.

<sup>149</sup> TSA:n johdanto-osan 42 kappale.

mainitsee lisäkustannukset, pakottamisen, harhaanjohtamisen ja pelottelun. Rekisterinpitäjän on voitava osoittaa, ettei haitallisia vaikutuksia synny rekisteröidylle.<sup>150</sup>

Suostumuksen peruuttamisen on oltava yhtä helppoa kuin suostumuksen antaminen. Jos suostumus on annettu esimerkiksi palvelun alustalla tai sähköpostilla, on suostumus voitava peruuttaa saman asiointikanavan kautta.<sup>151</sup> Tekoälysovellusten hyödyntämisessä on alusta asti kiinnitettävä huomiota siihen, miten suostumuksen peruminen mahdollistetaan rekisteröidylle. Hyödyntämisen yhteydessä tapahtuvan henkilötietojen käsittelyn tulisi myös olla sellaista, että kaikki rekisteröidyn suostumukseen perustuvat henkilötietojen käsittelytoimet voidaan tarvittaessa lopettaa.

Rekisteröidyn ja rekisterinpitäjän välinen suhde vaikuttaa myös suostumuksen vapaaehtoisuuteen – jos suostumuksen antajan ja suostumuksen saajan välillä on selkeä epäsuhta, suostumuksen vapaaehtoisuutta ei voida varmistaa. Tällainen tilanne voi olla kyseessä esimerkiksi silloin, kun rekisterinpitäjänä on viranomainen.<sup>152</sup> TSA:ssa ei kategorisesti kielletä viranomaisilta suostumukseen perustuvaa henkilötietojen käsittelyä, mutta käsittelylle pitäisi pääsääntöisesti löytyä jokin muu peruste.<sup>153</sup> ETN on huomauttanut, että vallan epätasapaino voi esiintyä muissakin kuin viranomaisia koskevissa tilanteissa. Pääsääntönä on, että suostumus on pätevä vain silloin, jos suostumuksen antamiseen ei liity ”kyvyttömyyttä harjoittaa vapaata tahtoa”.<sup>154</sup> Suostumukseen perustuvassa tekoälysovellusten hyödyntämisessä on oltava tietoinen siitä, mikä suostumuksen antajan ja suostumuksen saajan välinen yhteys on.

Suostumuksen vapaaehtoisuutta arvioidessa on lisäksi ”mahdollisimman kattavasti” otettava huomioon se, onko suostumus asetettu ehdoksi sellaiseen henkilötietojen käsittelyyn, joka ei ole tarpeen käsittelyn tarkoituksen kannalta.<sup>155</sup> Ylimääräisiä henkilötietoja ei

---

<sup>150</sup> ”Rekisterinpitäjän pitäisi pystyä osoittamaan, että rekisteröidyllä oli todellinen mahdollisuus valita vapaasti, antaako hän suostumuksen, ja että suostumus voitiin peruuttaa ilman, että siitä aiheutuu haittaa.” Euroopan tietosuojaneuvosto (2020). Asetuksen 2016/679 mukaista suostumusta koskevat suuntaviivat 05/2020. Versio 1.1, hyväksytty 4. toukokuuta 2020. (ETN suuntaviivat 05/2020), s. 14.

<sup>151</sup> Päivi Korpisaari – Olli Pitkänen – Eija Warma-Lehtinen, Tietosuoja. Alma Talent 2022, s. 154–155.

<sup>152</sup> Jos rekisterinpitäjänä on viranomainen, ”on [...] epätodennäköistä, että suostumus on annettu vapaaehtoisesti kaikissa kyseiseen tilanteeseen liittyvissä olosuhteissa”. TSA:n johdanto-osan 43 kappale.

<sup>153</sup> Euroopan tietosuojaneuvosto (2020). Asetuksen 2016/679 mukaista suostumusta koskevat suuntaviivat 05/2020. Versio 1.1, hyväksytty 4. toukokuuta 2020. (ETN suuntaviivat 05/2020), s. 9. Päivi Korpisaari – Olli Pitkänen – Eija Warma-Lehtinen, Tietosuoja. Alma Talent 2022, s. 117–118.

<sup>154</sup> Euroopan tietosuojaneuvosto (2020). Asetuksen 2016/679 mukaista suostumusta koskevat suuntaviivat 05/2020. Versio 1.1, hyväksytty 4. toukokuuta 2020. (ETN suuntaviivat 05/2020), s. 10.

<sup>155</sup> TSA:n 7 artiklan 4 kohta. Vaikka kohdassa kuvaillaan erityistilannetta, jossa suostumus on kytketty sopimukseen tai palvelun tarjoamiseen, käytetään kohdassa kuitenkin ”muun muassa” -ilmaisua. Täten kohtaa voidaan soveltaa muihinkin tilanteisiin: ”Yleisesti voidaan todeta, että mikä tahansa

siis saa käsitellä; ”mitä kauempana kerättävä data on käsittelyn ydintarkoituksesta, sitä vaikeampi on antaa pätevä suostumus tällaisten tietojen käsittelyyn”.<sup>156</sup> Tähän seikkaan on syytä kiinnittää huomiota erityisesti kyseen ollessa tekoälyn hyödyntämisestä.

#### 4) Yksiselitteinen tahdonilmaisu

Pätevä suostumus edellyttää yksiselitteistä ilmaisua, jossa rekisteröity antaa lausuman tai toteuttaa selkeästi suostumusta ilmaisevan toimen.<sup>157</sup> Kuten edellä on todettu, suostumus voi olla kirjallinen tai suullinen. Suostumusta ei kuitenkaan voi antaa passiivisella toimella, eli esimerkiksi vaikenemalla, jonkin toimen tekemättä jättämisellä tai valmiiksi rastitetulla ruudulla. Käytännössä yksiselitteinen tahdonilmaisu tarkoittaa, että rekisteröidyn on toimittava tavalla, joka selkeästi osoittaa rekisteröidyn hyväksyvän henkilötietojen käsittelyn.<sup>158</sup> Rekisterinpitäjän tulee varmistaa, että suostumusta ilmaiseva toimi voidaan selkeästi erottaa muista toimista. Suostumuksessa pitää olla kyse aktiivisesta toiminnasta, jonka nojalla voidaan katsoa rekisteröidyn ilmaisevan suostumuksensa ehdotettuun henkilötietojen käsittelytoimeen.<sup>159</sup> Jos henkilötietojen käsittely sote-alan tekoälysovellusten hyödyntämisen yhteydessä perustuu rekisteröidyn suostumukseen, on rekisteröidyn pysyttävä ilmaisemaan suostumus aktiivisesti.

Näistä neljästä suostumuksen edellytyksistä jokaisen tulee toteutua, jotta suostumusta voidaan pitää pätevänä. Jos tekoälysovellusten hyödyntämisen yhteydessä tapahtuva henkilötietojen käsittely perustuu rekisteröidyn nimenomaiseen suostumukseen, on koko henkilötietojen käsittelyn ajan kiinnitettävä huomiota kaikkiin suostumuksen osatekijöihin ja niiden toteutumiseen.

---

rekisteröityyn kohdistuva epäasianmukainen painostus tai vaikuttaminen, joka estää häntä käyttämästä vapaata tahtoaan (ja joka voi ilmetä eri tavoin), tekee suostumuksesta epäpätevän.” Euroopan tietosuojaneuvosto (2020). Asetuksen 2016/679 mukaista suostumusta koskevat suuntaviivat 05/2020. Versio 1.1, hyväksytty 4. toukokuuta 2020. (ETN suuntaviivat 05/2020), s. 8.

<sup>156</sup> Päivi Korpisaari – Olli Pitkänen – Eija Warma-Lehtinen, Tietosuojaja. Alma Talent 2022, s. 152.

<sup>157</sup> TSA:n 4 artiklan 11 kohta.

<sup>158</sup> TSA:n johdanto-osan 32 kappale. Tapauksessa *Planet49* EUT katsoi, että suostumus ei ollut pätevä, koska lupa oli saatu jo valmiiksi rastitetulla ruudulla (C-673/17). Myös oikeuskirjallisuudessa on katsottu, että passiivinen suostumus ei ole pätevä. Alain Bensoussan – Jean-François Henrotte – Marc Gallardo – Sébastien Fanti, *General Data Protection Regulation: Text, commentaries and practical guidelines*. Wolters Kluwer 2017, s. 92.

<sup>159</sup> Euroopan tietosuojaneuvosto (2020). Asetuksen 2016/679 mukaista suostumusta koskevat suuntaviivat 05/2020. Versio 1.1, hyväksytty 4. toukokuuta 2020. (ETN suuntaviivat 05/2020), s. 20.

#### 4.2.2. Tietosuojaperiaatteet ja muut tietosuojalainsäädännön vaatimukset

Yllämainittujen vaatimusten lisäksi on huomattava, että pätevälläkään suostumuksella ei voi syrjäyttää TSA:n 5 artiklan tietosuojaperiaatteita.<sup>160</sup> Kuten edellä kappaleessa 2.2.2. on esitetty, tietosuojaperiaatteita ovat lainmukaisuus, kohtuullisuus ja läpinäkyvyys, käyttötarkoitussidonnaisuus, tietojen minimointi, täsmällisyys, säilytyksen rajoittaminen sekä eheys ja luottamuksellisuus.

Sen lisäksi, että henkilötietojen käsittelylle on oltava lainmukainen peruste (lainmukaisuuden periaate), on sote-alan tekoälysovellusten hyödyntämisen yhteydessä tapahtuvassa henkilötietojen käsittelyssä huolehdittava siitä, että henkilötietoja ei käytetä väärin (kohtuullisuus). Rekisteröityä on informoitava hänen tietojensa käsittelystä selkeästi ja läpinäkyvästi (läpinäkyvyys). Lisäksi on oltava tietoinen rekisteröidyn kohtuullisista odotuksista tietojen käsittelyn suhteen (käyttötarkoitussidonnaisuus), sekä huolehdittava henkilötietojen täsmällisyydestä ja eheydestä (täsmällisyyden sekä eheyden ja luottamuksellisuuden periaatteet). Vain tarkoituksen kannalta tarpeellisia tietoja voi käsitellä (tietojen minimointi), ja tietojen säilytysajan on oltava yhteydessä käsittelyn tarkoitukseen (säilytyksen rajoittaminen).

Tietosuojaperiaatteiden noudattamisen lisäksi on huomioitava myös muut tietosuojalainsäädännön vaatimukset. Jos tiedot kerätään rekisteröidyltä itseltään, on rekisteröidylle toimitettava TSA:n 13 artiklassa mainitut tiedot. Rekisterinpitäjän on lisäksi ennen henkilötietojen käsittelyä arvioitava suunniteltujen käsittelytoimien vaikutukset rekisteröidylle, mikäli käsittely todennäköisesti aiheuttaa korkean riskin rekisteröidyn oikeuksien ja vapauksien kannalta (TSA:n 35 artiklan 1 kohta).

#### 4.2.3. TSA:n suostumus vs. muut asiakastietoja koskevat suostumukset

On tärkeää kiinnittää huomiota siihen seikkaan, että suostumus yhtenä TSA:ssa määriteltynä henkilötietojen käsittelyn oikeusperusteena eroaa potilastietojen ja sosiaalihuollon asiakastietojen luovutusta koskevasta suostumuksesta. Kuten edellä on esitetty, potilastiedot ovat erityisiin henkilötietoryhmiin kuuluvia tietoja ja sosiaalihuollon asiakastiedot erityisiin henkilötietoryhmiin rinnastettavia tietoja, joita voi käsitellä tietyin perustein. *Potilasasiakirjoihin* sisältyvät tiedot ovat salassa pidettäviä, eikä niitä tule luovuttaa sivulliselle ilman potilaan

---

<sup>160</sup> Päivi Korpisaari – Olli Pitkänen – Eija Warmo-Lehtinen, Tietosuojaja. Alma Talent 2022, s. 117.

kirjallista suostumusta.<sup>161</sup> Myös *sosiaalihuollon asiakirjat* ovat salassa pidettäviä<sup>162</sup>, eikä asiakirjasta saa antaa tietoja ilman asiakkaan nimenomaista suostumusta.<sup>163</sup>

Potilaslain ja sosiaalihuollon asiakaslain mukainen suostumuskäsite eroaa TSA:n suostumuskäsitteestä siten, että TSA:n mukainen suostumus on yksi asetuksen kuudesta eri henkilötietojen käsittelyn oikeusperusteesta, kun taas potilaslain ja sosiaalihuollon asiakaslain mukaiset suostumukset ovat perusteita, joiden mukaan potilas- ja asiakastietoja voidaan salassapidosta huolimatta luovuttaa sivullisille. Täten **TSA:n mukainen nimenomainen suostumus käsittelyn oikeusperusteena ei välttämättä yksin ratkaise sitä, saadaanko potilas- tai asiakastietoja käyttöön tekoälysovellusten hyödyntämistä varten.**<sup>164</sup> Potilas- ja asiakastietoja koskeva, suostumukseen perustuva luovutus saattaa mahdollistaa tietojen käytön.<sup>165</sup> Potilas- ja asiakastietojen salassapitoa koskeviin suostumusvaatimuksiin on myös eräitä poikkeuksia.<sup>166</sup>

#### 4.2.4. Tekoälysovellusten hyödyntämismahdollisuudet suostumukseen perustuen

Yhteenveto ja arviointia:

- Tekoälysovellusten hyödyntäminen voi perustua rekisteröidyn suostumukseen. Tämä edellyttää, että suostumus on yksilöity (suostumusta pyydetään tiettyä tarkoitusta varten), tietoinen (rekisteröity saa tarvittavat tiedot suostumuksen yhteydessä),

---

<sup>161</sup> Potilaslain 13 §:n 1 ja 2 mom. Tästä ks. myös Lasse Lehtonen – Mirva Lohiniva-Kerkelä – Irma Pahlman, *Terveysoikeus*. Talentum Pro 2015, s. 195–197, ja Eija Warma-Lehtinen – Kim Parviainen, *Potilas- ja asiakastietojen käsittely yleisen tietosuojasääntelyn valossa: nykytila, ongelmakohdat ja kehittämismahdollisuuksia*. Kuntaliitto 2021, s. 9–10.

<sup>162</sup> Sosiaalihuollon asiakaslain 14 §:n 1 mom.

<sup>163</sup> Sosiaalihuollon asiakaslain 14 §:n 1 mom. ja 16 §. Tästä ks. myös Eija Warma-Lehtinen – Kim Parviainen, *Potilas- ja asiakastietojen käsittely yleisen tietosuojasääntelyn valossa: nykytila, ongelmakohdat ja kehittämismahdollisuuksia*. Kuntaliitto 2021, s. 12–13.

<sup>164</sup> Tästä ks. mm. Miranda Mourby – Katharina Cathaoir – Catherine Collin, *Transparency of machine-learning in healthcare: The GDPR & European health law*. *Computer Law & Security Review* 43 (2021) 105611, s. 5–6.

<sup>165</sup> Huom. Tämän lisäksi voi olla mahdollista suoraan lain nojalla hyödyntää ennustemalleja. Ks. tietosuojalain 6 §, jonka mukaan tietosuojasetuksen 9 artiklan 1 kohtaa ei sovelleta, kun ”terveydenhuollon palveluntarjoaja järjestäessään tai tuottaessaan palveluja käsittelee tässä toiminnassa saamiaan tietoja henkilön terveydentilasta tai vammaisuudesta taikka hänen saamastaan terveydenhuollon ja kuntoutuksen palvelusta taikka muita rekisteröidyn hoidon kannalta välttämättömiä tietoja” (4 kohta) ja kun ”sosiaalihuollon palveluntarjoaja järjestäessään tai tuottaessaan palveluja tai myöntäessään etuuksia käsittelee tässä toiminnassa saamiaan tai tuottamiaan tietoja henkilön terveydentilasta tai vammaisuudesta taikka hänen saamastaan terveydenhuollon ja kuntoutuksen palvelusta taikka muita rekisteröidyn palvelun tai etuuden myöntämisen kannalta välttämättömiä tietoja” (5 kohta). Tällöin on kuitenkin huomattava, että kohdat koskevat vain palvelun tai hoidon kannalta välttämättömiä tietoja.

<sup>166</sup> Potilasasiakirjojen osalta ks. potilaslain 13 §:n 3 mom. Sosiaalihuollon asiakirjojen osalta ks. sosiaalihuollon asiakaslain 16 § ja 17 §.

vapaaehtoinen (rekisteröity voi peruuttaa suostumuksen tai kieltäytyä sen antamisesta) ja yksiselitteinen tahdonilmaisu (rekisteröity ilmaisee suostumuksensa).

- Suostumukseen perustuvassa tekoälyn hyödyntämisessä on otettava huomioon, että jokaisen osatekijän toteuttaminen vaatii rekisterinpitäjältä eri asioita. Yksilöity suostumus esimerkiksi edellyttää rekisterinpitäjältä yksityiskohtaista etukäteistä ymmärrystä siitä, mihin tarkoitukseen tietoja tekoälyn hyödyntämisen yhteydessä käytetään. Tietoinen suostumus taas vaatii, että rekisteröity todella ymmärtää henkilötietojensa käsittelyn tarkoitukset – tämä saattaa osoittautua haasteelliseksi, jos kyseessä on monimutkainen tekoälysovellus. Suostumuksen vapaaehtoisuus edellyttää, että rekisteröity voi peruuttaa suostumuksen ja kaikki käsittelytoimet voidaan lopettaa. Yksiselitteinen tahdonilmaisu vaatii, että rekisteröity ilmaisee suostumuksen rekisterinpitäjälle aktiivisesti. Jokaisen suostumuksen osatekijän on toteuduttava ja suostumuksen pätevyyttä on arvioitava jatkuvasti, koko henkilötietojen käsittelyn kaaren ajan.
- Suostumuksen on yllämainittujen ominaisuuksien lisäksi oltava nimenomainen, jos käsitellään erityisiin henkilötietoryhmiin kuuluvia tietoja. Tekoälysovellusten hyödyntämisen yhteydessä voidaan lähteä siitä olettamasta, että käsiteltävät tiedot ovat erityisiin henkilötietoryhmiin kuuluvia tietoja, ja siten nimenomaisuuden vaatimus on huomioitava muiden vaatimusten lisäksi.
- Suostumus on annettava ennakkoon. Suostumuksen konkreettinen ennakkoon hankkiminen voi osoittautua haasteelliseksi erityisesti silloin, jos rekisteröityjen määrä on suuri. Suostumukseen perustuvassa tekoälysovellusten hyödyntämisessä on siten syytä huomioida se, että suostumus saattaa olla hallinnollisesti raskas käsittelyperuste. Suostumus edellyttää rekisterinpitäjältä erityisesti tarkkuutta, hyvää dokumentaatiota ja jatkuvaa käsittelytilanteen arviointia.
- Rekisterinpitäjällä on pääasiallinen vastuu tietosuojan toteutumisesta, ja rekisterinpitäjän on myös osoitettava, että tietosuojaa toteutetaan. Rekisterinpitäjä vastaa esimerkiksi siitä, että suostumus on pätevä. Rekisterinpitäjyys ja muutenkin tietosuojaroolien (henkilötietojen käsittelijä) jakautuminen on siten käytännössä merkittävää suostumukseen pohjautuvassa tekoälysovellusten hyödyntämisessä<sup>167</sup>.
- Suostumuksella ei voi syrjäyttää tietosuojaperiaatteita tai muita tietosuojalainsäädännön vaatimuksia. Esimerkiksi tietojen minimoinnin periaate voi osoittautua haasteelliseksi kyseen ollessa tekoälysovelluksista (vain tarkoituksen kannalta tarpeellisten tietojen käsittely vs. tekoälyn hyödyntäminen).

---

<sup>167</sup> TSA:n yhtenä haasteena on pidetty organisaatioille aiheutuvia työläitä veloitteita, jotka edellyttävät rekisterinpitäjiltä resursseja ja tietosuojaa koskevaa ymmärrystä. Anne Pohjalainen – Laura Ylikoski, EU:n yleisen tietosuojasetuksen soveltamiskokemuksia Suomessa: Lausuntotiivistelmä. Oikeusministeriön julkaisu (2020:7), 2021, s. 18.



- Tekoälysovellusten hyödyntäminen saattaa samanaikaisesti edellyttää monia erilaisia suostumuksia, sillä TSA:n mukainen nimenomainen suostumus ei välttämättä yksin ratkaise sitä, saadaanko potilas- tai asiakastietoja käyttöön tekoälysovellusten hyödyntämistä varten. TSA:n suostumuskäsite eroaa potilaslain ja sosiaalihuollon asiakaslain mukaisesta suostumuskäsitteestä siten, että TSA:n suostumus on yksi henkilötietojen käsittelyn oikeusperusteista, kun taas potilaslain ja sosiaalihuollon asiakaslain mukaiset suostumukset ovat perusteita, joiden mukaan potilas- ja asiakastietoja voidaan salassapidosta huolimatta luovuttaa. Se, mitä eri suostumuksia tekoälyn hyödyntämiseen vaaditaan, riippuu tilanteesta. Tähän vaikuttaa mm. se, mihin eri tietoihin suostumusta pyydetään ja mistä tiedot saadaan.

#### **Haastattelut: suostumukseen henkilötietojen käsittelyperusteena liittyviä haasteita**

Akuutit tilanteet asiakastyössä:

- Informointi henkilötietoasioista ja suostumuksen hankkiminen on tällaisissa tilanteissa ongelmallista: asiakkaan hoito ja hyvinvointi ensisijaista
- Suostumuksen asianmukaisuus (tietosuojalainsäädännön kannalta), sen hankkimisen tarkoituksenmukaisuus ja eettisyys voivat olla kyseenalaisia näissä tilanteissa

Suostumuksien hallinnointi:

- Suostumuksien hankkiminen on raskasta ja hidasta
- Alaikäiset: huoltajan suostumuksen saaminen
- Sosiaalihuollon tiedot: sisältävät tietoja useista perheenjäsenistä, joiden kaikkien suostumus tarpeen
- Sähköiset allekirjoitukset eivät ratkaise ongelmaa
- Suostumusketjujen eheys epävarmaa (mm. useita toimijoita), suostumusten peruuttaminen on mahdollista

Suostumuksien oikeudelliset vaatimukset:

- Informointivelvoitteiden täyttäminen?
- Suostumuksen vapaaehtoisuus?

On epäselvää ja vallitsee erilaisia käsityksiä siitä, millä edellytyksillä ja missä laajuudessa henkilötietojen käsittely on mahdollista erilaisissa palvelutilanteissa (esim. palveluohjaus) ilman asiakkaan suostumusta (mm. ensisijaisena käyttönä) ja millä tavoin toteutettuna (mm. tietonäkymät, hälytteet) – tätä koskien tarvittaisiin yleisempi linjaus.

### **Haastattelut: sote-rekisterien erillisyyden edellyttämä asiakkaan suostumus ja monialaisuuden haasteet**

Sosiaali- ja terveydenhuollon tietoihin pääsy ja niiden käyttö (kummankin sektorin tietojen samanaikainen käyttö) tekoälysovelluksen syötteenä katsotaan yleensä edellyttävän asiakkaan suostumusta.

- Tämä on usein vastoin asiakkaiden ja työntekijöidenkin odotuksia, kun asiakaskontakti on jo olemassa
- Nykytilanteessa asiakasta ei tästä syystä aina voida hoitaa niin hyvin, kuin olisi mahdollista

Tarvittaisiin oikeusvarmuutta lisääviä linjauksia:

- Voisiko ammattihenkilöille antaa oikeuden toisen sektorin tietojen katsomiseen ja käyttämiseen asiakastyössä (jo nykyainsäädännön perusteella tai lainmuutoksella)?
- Miksi säännellä tietojen luovutuksia, kun olisi mahdollista antaa asiakkaiden hallinnoida hienosyisemmin niiden käyttöä?
- Erottelu sosiaali- ja terveystietoihin on keinotekoinen ja ongelmallinen

## 5. Automaattista päätöksentekoa koskevat vaatimukset sote-alan ennustemallien hyödyntämisessä

Eräs mahdollinen oikeudellinen ongelma sote-alan tekoälyyn pohjautuvien ennustemallien käyttöönotossa ja hyödyntämisessä liittyy tietosuoja-asetuksen 22 artiklan sääntelyyn automatisoiduista yksittäispäätöksistä. Säännös lähtökohtaisesti kieltää tietyt edellytykset täyttävän automaattisen päätöksenteon. Tässä luvussa tarkastellaan tietosuoja-asetuksen automaattista päätöksentekoa koskevaa sääntelyä sote-alan ennustemallien hyödyntämisen näkökulmasta.

### 5.1. Automaattiseen päätöksentekoon liittyvä sääntely tietosuoja-asetuksessa

Tietosuoja-asetuksen 22 artikla ei koske kaikkea tekoälyyn perustuvaa tai tekoälyn avustamaa ratkaisutoimintaa, vaan ainoastaan artiklan 1 kohdassa määritellyt edellytykset täyttäviä automatisoituja yksittäispäätöksiä. Huomautettakoon jo tässä vaiheessa, että vaikka kyseessä on säännöksen sanamuodon mukaisesti rekisteröidyn oikeus olla joutumatta tällaisen automatisoidun päätöksenteon kohteeksi, ilmaisu ”oikeus” ei tarkoita, että artiklaa sovelletaisiin vain, jos rekisteröity aktiivisesti vetoaa siihen, vaan kyse on *tietyissä olosuhteissa soveltuvasta yleisestä kiellosta*, johon on kuitenkin poikkeuksia.<sup>168</sup> Euroopan unionin tuomioistuin on hiljattain vahvistanut tämän tulkinnan *SCHUFA Holding* -tuomiossaan, jossa se toteaa, että säännöksessä ”asetetaan periaatteellinen kieltö, jonka noudattamatta jättämiseen [rekisteröidyn] ei tarvitse erikseen vedota”.<sup>169</sup>

Ensimmäisenä on siten syytä tarkastella kysymystä siitä, millä edellytyksillä sote-alan tekoälypohjaisen ennustemallin hyödyntäminen voisi jäädä 22 artiklan ulkopuolelle siten, että

---

<sup>168</sup> Ks. tietosuoja-asetuksen johdanto-osan 71 perustelukappale ja Tietosuojatyöryhmä (WP29), Suuntaviivat automatisoiduista yksittäispäätöksistä ja profiloinnista asetuksen (EU) 2016/679 täytäntöönpanemiseksi. WP251rev.01 17/FI. Annettu 3. lokakuuta 2017, viimeksi tarkistettu ja hyväksytty 6. helmikuuta 2018, s. 21.

<sup>169</sup> EUT, *SCHUFA Holding* (C-634/21), tuomio 7.12.2023, kohta 52. Ks. myös asiaa koskeva julkisasiamies Pikamäen ratkaisuehdotus 16.3.2023, kohta 31. Ennen tätä ratkaisua oikeustieteessä oli argumentoitu myös sen tulkinnan puolesta, että kyse olisi yleisen kiellon sijaan oikeudesta, johon rekisteröity voi halutessaan vedota. Näistä argumenteista ks. Lee A. Bygrave, Article 22 Automated individual decision-making, including profiling, s. 522–542 teoksessa Christopher Kuner – Lee A. Bygrave – Christopher Docksey – Laura Drechsler (eds.), *The EU General Data Protection Regulation (GDPR). A Commentary*. Oxford University Press 2020, s. 531–532 ja Luca Tosoni, The right to object to automated individual decisions: resolving the ambiguity of Article 22(1) of the General Data Protection Regulation. *International Data Privacy Law* 11 (2021) 2, s. 145–162.

artiklaan sisältyvä lähtökohtainen automaattisen päätöksenteon kieltä ei tulisi lainkaan sovellettavaksi.

Tähän liittyen syytä on tarkastella erityisesti kahta edellytystä, joiden molempien täytyessä kyse olisi tietosuojasetuksen 22 artiklassa tarkoitettu automaattisesta yksittäispäätöksestä. Ensinnäkin automatisoidulta yksittäispäätökseltä edellytetään, että sen on perustuttava *pelkästään automaattiseen käsittelyyn*, kuten profilointiin. Toiseksi päätöksellä on oltava rekisteröityä koskevia *oikeusvaikutuksia* tai sen tulee *vaikuttaa häneen vastaavalla tavalla merkittävästi*.

Kolmanneksi edellytykseksi voidaan erottaa se, että kyseessä tulee olla *päätös*.<sup>170</sup> Päätöksen käsite on tässä ymmärrettävä varsin laajaksi, eikä 22 artiklan soveltamisalaan kuuluminen edellytä minkään tietyn päätöksen tekijää tai tekoprosessia koskevan muotovaatimuksen täyttämistä.<sup>171</sup> Käsite ei rajoitu esimerkiksi julkisoikeudelliseen hallintopäätöksen käsitteeseen, joskin tällainen hallintopäätös epäilemättä on myös päätös 22 artiklan merkityksessä. Muotovaatimuksia olennaisempaa artiklassa tarkoitettuna päätöksen muodostumisen kannalta on, missä profilointi- ja päätöksentekoprosessin vaiheessa oikeusvaikutusten tai muiden olennaisten vaikutusten voidaan katsoa syntyvän tai määrittyvän,<sup>172</sup> ja miten prosessiin mahdollisesti kuuluva ihmisen myötävaikutus sijoittuu suhteessa päätöksen tai useiden erillisten päätösten yksilöintiin. Jäljempänä tätä kolmatta edellytystä ei siksi tarkastella erikseen, vaan osana kahteen muuhun edellytykseen liittyvää analyysiä.

Jos kyse on 22 artiklan 1 kohdassa tarkoitetuista automatisoiduista yksittäispäätöksistä, arviotavaksi tulee, onko ennustemallin hyödyntäminen mahdollista perustaa johonkin artiklan 2 kohdassa määritellyistä poikkeusperusteista. Poikkeusperusteiden mukaisesti liittyvä vaatimus siitä, että joko lainsäädännössä vahvistetaan tai rekisterinpitäjä toteuttaa

---

<sup>170</sup> Esimerkiksi Euroopan unionin tuomioistuin on jäsentänyt asian siten, että säännöksen sovellettavuudella on kolme kumulatiivista edellytystä. EUT, *SCHUFA Holding* (C-634/21), tuomio 7.12.2023, kohta 43.

<sup>171</sup> Ks. Lee A. Bygrave, Article 22 Automated individual decision-making, including profiling, s. 522–542 teoksessa Christopher Kuner – Lee A. Bygrave – Christopher Docksey – Laura Drechsler (eds.), *The EU General Data Protection Regulation (GDPR). A Commentary*. Oxford University Press 2020, s. 53 ja EUT, *SCHUFA Holding* (C-634/21), tuomio 7.12.2023, kohdat 43–46 ja julkisasiamies Pikamäen ratkaisuehdotus 16.3.2023, kohdat 36–38.

<sup>172</sup> Juuri tähän liittyvä tulkintakysymys oli Euroopan unionin tuomioistuimen ratkaistavana *SCHUFA Holding* -tapauksessa (C-634/21). Ratkaisun mukaan luottotietopalveluja tarjoavan yrityksen toteuttama sellaisen todennäköisyysarvon, joka perustuu henkilön kykyä täyttää maksusitoumukset tulevaisuudessa koskeviin kyseisen henkilön henkilötietoihin, automatisoitua määrittämistä on pidettävä TSA:n 22 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuna automatisoituna yksittäispäätöksenä silloin, kun kyseisestä todennäköisyysarvosta riippuu olennaisesti se, perustaako, täyttääkö tai päättääkö tämän todennäköisyysarvon tiedoksi saanut kolmas osapuoli sopimussuhteen tämän henkilön kanssa.

asianmukaiset toimenpiteet rekisteröidyn oikeuksien ja vapauksien sekä oikeutettujen etujen suojaamiseksi.

Sote-alan ennustemalleja hyödynnettäessä käsitellään tyypillisesti erityisiin henkilötietoryhmiin kuuluvia terveyttä koskevia tietoja. Niinpä jos 22 artikla ylipäänsä soveltuu ennustemallin hyödyntämiseen, myös 22 artiklan 4 kohdan vaatimusten on yleensä täytyttävä. Erityisten henkilötietoryhmien hyödyntäminen sote-alan ennustemalleissa, joiden avulla suoritetaan automaattista päätöksentekoa, on siis voitava perustaa tietosuoja-asetuksen 9 artiklan 2 kohdan a tai g alakohtaan, ja lisäksi myös tältä osin edellytetään sitä, että asianmukaiset toimenpiteet rekisteröidyn oikeuksien ja vapauksien sekä oikeutettujen etujen suojaamiseksi on toteutettu.

Seuraavassa arvioidaan edellä kuvattua vastaavasti ensin tietosuoja-asetuksen 22 artiklan soveltuvuutta sote-alan ennustemallien hyödyntämiseen (5.2.) ja tämän jälkeen lähemmin vaatimuksia, jotka kyseisestä artiklasta aiheutuvat, jos ennustemallia hyödynnettäessä muodostuu siinä tarkoitettuja automatisoituja yksittäispäätöksiä (5.3.).

## 5.2. Automatisoitu yksittäispäätös vai ei?

### 5.2.1. Perustuminen pelkästään automaattiseen käsittelyyn

Tietosuoja-asetuksen 22 artiklan 1 kohtaan sisältyvä keskeinen edellytys on päätöksen perustuminen pelkästään automaattiseen käsittelyyn. Automaattiseen käsittelyyn liittyy läheisesti profiloinnin käsite, jolla tarkoitetaan tietosuoja-asetuksessa yleisesti ”mitä tahansa henkilötietojen automaattista käsittelyä, jossa henkilötietoja käyttämällä arvioidaan luonnollisen henkilön tiettyjä henkilökohtaisia ominaisuuksia, erityisesti analysoidaan tai ennakoidaan piirteitä, jotka liittyvät kyseisen luonnollisen henkilön työsuoritukseen, taloudelliseen tilanteeseen, terveyteen, henkilökohtaisiin mieltymyksiin, kiinnostuksen kohteisiin, luotettavuuteen, käyttäytymiseen, sijaintiin tai liikkeisiin” (4 artiklan 4 kohta).

Profilointi mainitaan useissa muissakin tietosuoja-asetuksen säännöksissä,<sup>173</sup> eikä profilointi sinänsä ole lähtökohtaisesti kiellettyä. Kuten jo edellä on todettu, ei tietosuoja-asetuksen 22 artikla sovellu sellaiseen profilointiin, jota tehdään muita tarkoituksia kuin automaattista päätöksentekoa varten. Jos rekisteröidyn terveyteen liittyviä piirteitä arvioidaan automaattisen

---

<sup>173</sup> Erityiset maininnat profiloinnista on muun muassa informointivelvoitteiden ja rekisteröidyn tiedonsaantioikeuden yhteydessä 13–15 artikloissa (22 artiklassa tarkoitettuun automaattiseen päätöksentekoon kytkeytyen) sekä vastustamisoikeutta koskevassa 21 artiklassa. Rekisteröidyllä on sinänsä oikeus saada tietoa tietojenkäsittelyyn sisältyvästä profilointiin perustuvasta päätöksenteosta silloinkin, kun tämä toiminta ei kuulu 22 artiklan piiriin. Ks. Tietosuoajatyöryhmä (WP29), Suuntaviivat automatisoiduista yksittäispäätöksistä ja profiloinnista asetuksen (EU) 2016/679 täytäntöön panemiseksi. WP251rev.01 17/FI. Annettu 3. lokakuuta 2017, viimeksi tarkistettu ja hyväksytty 6. helmikuuta 2018, s. 18.

henkilötietojen käsittelyn avulla, mutta lopullisena päätöksentekijänä on luonnollinen henkilö, 22 artikla ei sovellu. Niin ikään 22 artikla ei sovellu, jos profiloinnin jälkeen ilman luonnollisen henkilön osallistumista syntyneellä päätöksellä ei ole oikeusvaikutuksia tai muitakaan vastaavia merkittäviä vaikutuksia rekisteröidyille.

WP29-työryhmän laatimien suuntaviivojen – joille ETN on sittemmin ilmaissut oman tukensa – mukaan profilointi koostuu kolmesta osatekijästä: sen on oltava automatisoitua käsittelyä, se on suoritettava henkilötiedoilla ja sen tavoitteena on oltava luonnollisen henkilön henkilökohtaisten ominaisuuksien arvioiminen. Profiloinnin ei yleisesti tarvitse olla *pelkästään* automatisoitua käsittelyä, eikä ihmisen merkittäväkään osallistuminen välttämättä sulje toimintoa profiloinnin määritelmän ulkopuolelle,<sup>174</sup> toisin kuin asian laita on tietosuoja-asetuksen 22 artiklan soveltumisen osalta. Kyseisen artiklan 1 kohdassa profilointi mainitaan puolestaan esimerkkinä automaattisesta käsittelystä, johon artiklassa tarkoitettu (kokonaan) automatisoitu yksittäispäätös voi perustua.<sup>175</sup>

Profiloinnin ja automaattisen päätöksenteon käsitteiden välinen suhde vaatii lähempää tarkastelua. WP29:n mukaan automatisoidut päätökset voivat olla osittain päällekkäisiä profiloinnin kanssa tai sen tuloksia, ja automatisoituja päätöksiä voidaan tehdä joko profiloinnin avulla tai ilman sitä. Suuntaviivoissa on todettu myös, että profilointi ja automatisoidut päätökset eivät välttämättä ole erillisiä toimintoja. Se, mikä alkaa yksinkertaisena automatisoituna päätöksentekoprosessina, voi muuttua profilointiin perustuvaksi prosessiksi sen mukaan, miten tietoja käytetään.<sup>176</sup> Oikeustieteessä profilointi ja (automaattinen) päätöksenteko on myös mallinnettu kahdeksi peräkkäiseksi ja siten selvästi toisistaan erotettavaksi vaiheeksi, jotka kuitenkin kytkeytyvät toisiinsa.<sup>177</sup> Toisaalta oikeustieteessä on korostettu, että profilointijärjestelmissä on käytännössä usein kyse erilaisista monivaiheisista prosesseista,

---

<sup>174</sup> Tietosuojatyöryhmä (WP29), Suuntaviivat automatisoiduista yksittäispäätöksistä ja profiloinnista asetuksen (EU) 2016/679 täytäntöön panemiseksi. WP251rev.01 17/FI. Annettu 3. lokakuuta 2017, viimeksi tarkistettu ja hyväksytty 6. helmikuuta 2018, s. 7.

<sup>175</sup> Vrt. Lee A. Bygrave, Article 22 Automated individual decision-making, including profiling, s. 522–542 teoksessa Christopher Kuner – Lee A. Bygrave – Christopher Docksey – Laura Drechsler (eds.), *The EU General Data Protection Regulation (GDPR). A Commentary*. Oxford University Press 2020, s. 530: “The use of the comma to separate ‘automated processing’ and ‘including profiling’ indicates— at least on a conventional reading— that profiling is one of two alternative baseline criteria of application, the other being ‘automated processing’. The latter can but need not involve profiling.” Profilointi taas on määritelmänsä mukaisesti aina (vähintäänkin osittain) automaattista henkilötietojen käsittelyä.

<sup>176</sup> Tietosuojatyöryhmä (WP29), Suuntaviivat automatisoiduista yksittäispäätöksistä ja profiloinnista asetuksen (EU) 2016/679 täytäntöön panemiseksi. WP251rev.01 17/FI. Annettu 3. lokakuuta 2017, viimeksi tarkistettu ja hyväksytty 6. helmikuuta 2018, s. 8.

<sup>177</sup> Ks. Klaus Wiedemann, Profiling and (automated) decision-making under the GDPR: A two-step approach. *Computer Law & Security Review* 45 (2022) 105662.

joissa varsinaisen merkityksellisen päätöksen paikantaminen voi olla haastavaa.<sup>178</sup> Juuri merkityksellisen päätöksen paikantamiseen liittyvä tulkinta oli olennaisena osana myös ensimmäisessä Euroopan unionin tuomioistuimen 22 artiklaa koskeneessa tapauksessa (jo mainittu *SCHUFA Holding*).

Pelkästään automaattisen käsittelyn kriteerin osalta olennainen kysymys on, minkälainen inhimillinen myötävaikutus tai osallisuus päätöksentekoprosessissa riittää viemään päätöksen 22 artiklan soveltamisalan ulkopuolelle. WP29:n mukaan rekisterinpitäjä ei voi kiertää 22 artiklan säännöksiä ”tekaistulla ihmisen osallistumisella”, ja jos ihminen vain rutiininomaisesti vahvistaa koneen päätökset, kyse on täysin automatisoidusta päätöksenteosta. Jotta kyse olisi ihmisen osallistumisesta, automatisoitua päätöksentekoa valvovalla henkilöllä tulisi olla valtuudet ja pätevyys muuttaa päätöstä ja hänen olisi analyysin yhteydessä otettava huomioon kaikki merkitykselliset tiedot. Jos automatisoitu prosessi esimerkiksi tuottaa suosituksen, jonka ihminen huomioi yhdessä muiden tekijöiden kanssa lopullista päätöstä tehdessään, tämä päätös ei perustu pelkästään automaattiseen käsittelyyn.<sup>179</sup>

Luonnollisen henkilön toiminta voi sijoittua tietojenkäsittely- ja päätöksentekoprosessin eri vaiheisiin. Jos prosessin viimeisen vaiheen aidosti suorittaa luonnollinen henkilö, kyse ei yleensä ole automatisoidusta yksittäispäätöksestä. Prosessin alkuvaiheisiin sijoittuva ihmisen toiminta taas ei välttämättä riitä poistamaan tietosuoja-asetuksen 22 artiklan soveltuvuutta. Perustumisen pelkästään automaattiseen käsittelyyn ei ole esimerkiksi tulkittu tarkoittavan, että myös kaikkien järjestelmään syötettävien tietojen tulisi olla alkujaan ilman ihmisen myötävaikutusta toimivien sensorien tai mittalaitteiden tallentamia tai rekisteröimiä. Kyse voi siis hyvinkin olla 22 artiklan tarkoittamasta pelkästään automaattiseen käsittelyyn perustuvasta päätöksestä, vaikka päätöksen perustana oleva data olisi syötetty tietojärjestelmään manuaalisesti tai puoliautomaattisesti.<sup>180</sup> Näin ollen esimerkiksi se, että potilastyössä käytettävän ennustemallin antama suositus tai arvio perustuu terveydenhuollon ammattihenkilön potilastietojärjestelmään kirjaamiin havaintoihin tai mittaustuloksiin, ei sellaisenaan riitä sulkemaan toimintaa pois tietosuoja-asetuksen 22 artiklan soveltamisalasta.

Automatisoitujen yksittäispäätösten muodostumisesta ylipäänsä tai päätöksen perustumisesta kokonaan automaattiseen käsittelyyn ei ole kansallisia ennakkopäätöksiä. Euroopan

---

<sup>178</sup> Ks. Reuben Binns – Michael Veale, *Is that your final decision? Multi-stage profiling, selective effects, and Article 22 of the GDPR*. *International Data Privacy Law* 11 (2021) 4, s. 319–332.

<sup>179</sup> Tietosuojatyöryhmä (WP29), *Suuntaviivat automatisoiduista yksittäispäätöksistä ja profiloinnista* asetuksen (EU) 2016/679 täytäntöön panemiseksi. WP251rev.01 17/FI. Annettu 3. lokakuuta 2017, viimeksi tarkistettu ja hyväksytty 6. helmikuuta 2018, s. 22.

<sup>180</sup> Lee A. Bygrave, *Article 22 Automated individual decision-making, including profiling*, s. 522–542 teoksessa Christopher Kuner – Lee A. Bygrave – Christopher Docksey – Laura Drechsler (eds.), *The EU General Data Protection Regulation (GDPR). A Commentary*. Oxford University Press 2020, s. 533.

unionin tuomioistuin on puolestaan joulukuussa 2023 antanut asiaan liittyen edellä mainitun *SCHUFA Holding* -tuomionsa, joka liittyi luottokelpoisuuden pisteyttämiseen. Suoranaisemmin tämän selvityksen aihepiiriin liittyen apulaistietosuojavaltuutettu on kuitenkin kahdessa vuonna 2022 antamassaan ratkaisussa arvioinut sitä, muodostuisiko eräissä ennaltaehkäisyyn ja ennakointiin tähtäävissä potilastietojen käsittelytilanteissa automatisoituja yksittäispäätöksiä vai ei.

Ensimmäinen, 23.6.2022 annettu ratkaisu (dnro 3895/83/2022) koski ennakkokuulemispyyntöä, jossa kyseessä olleen järjestelmän tarkoituksena oli tunnistaa terveytensä puolesta riskissä olevat potilaat ja saattaa nämä hoidon piiriin terveydenhuoltojärjestelmästä tulevan yhteydenoton kautta. Rekisterinpitäjän kuvauksen mukaan järjestelmässä ammattilaisille nostettaisiin tietokoneavusteisen analyysin perusteella indikaattori riskistä niiden potilaiden kohdalla, joiden terveydentilaan olisi syytä puuttua ja jotka ovat antaneet suostumuksensa tähän. Jälkimmäinen, 23.8.2022 annettu ratkaisu (dnro 6482/186/2020) koski perusajatukseltaan samankaltaisen Terveystyöarvio-nimisen työkalun käyttöönottoa. Sitä voitaisiin vastaavasti käyttää tuottamaan tietoa, jonka avulla voidaan tunnistaa hoitovajeessa tai korkeassa riskissä olevia potilaita ja olla näihin yhteydessä hoidon toteuttamiseksi.

Apulaistietosuojavaltuutettu tulkitsi molemmissa tapauksissa, ettei automatisoituja yksittäispäätöksiä muodostu niiden potilaiden kohdalla, jotka poimitaan automaattisen käsittelyn tuottaman arvion johdosta ammattilaisen suorittamaan tarkempaan tarkasteluun. Sen sijaan automatisoituja yksittäispäätöksiä todennäköisesti muodostuisi niiden potilaiden kohdalla, joita ei poimitaisi tällaiseen tarkempaan tarkasteluun riskiarvion tai muun järjestelmän antaman suosituksen perusteella.

Ratkaisujen mukaan *pelkästään* automaattiseen henkilötietojen käsittelyyn pohjautuvia päätöksiä ei siis muodostu, kun kyse on järjestelmän tuottaman arvion perusteella lähempään tarkasteluun poimittavista potilaista. Vaikka profiloinnilla alkanut prosessi voisi johtaa rekisteröityjen kontaktoimiseen tai heidän kannaltaan merkittäviin hoitopäätöksiin, tämä ei tapahtuisi pelkästään automaattisesti, vaan järjestelmän tuottamia arvioita ja potilaan muita tietoja tarkastelisi aina luonnollinen henkilö, eikä päätös yhteydenotosta tai hoidosta perustuisi pelkästään järjestelmän tuottamaan suositukseen. Varsinaiset hoitopäätökset tekisi terveydenhuollon ammattihenkilö. Järjestelmän poimimien henkilöiden osalta automaattiset tietojenkäsittelyprosessit eivät siis tuottaisi ilman ammattihenkilön osallistumista lopulliseksi jääviä päätöksiä. Näin kuvattuna järjestelmät vaikuttavatkin tältä osin vastaavan hyvin WP29:n ohjeistuksessa mainittua esimerkkiä ja kriteereitä.<sup>181</sup>

---

<sup>181</sup> Apulaistietosuojavaltuutetun ratkaisujen perusteluissa on esitetty varauksena ihmisen osallistumisen luonteesta. Kannanotto siitä, ettei automatisoituja yksittäispäätöksiä synny on tehty edellyttäen, että



Sen sijaan niiden henkilöiden osalta, joita järjestelmät eivät nostaisi lähempään tarkasteluun, apulaistietosuojavaltuutettu katsoi, että ”profiloinnin tulos jäisi lopulliseksi” ja kyse olisi näin pelkästään automaattiseen henkilötietojen käsittelyyn perustuvasta päätöksestä. Tällaisessa tilanteessa on lisäksi arvioitava, onko tällaisilla ”lopullisiksi jäävillä profiloinnin tuloksilla” *oikeusvaikutuksia* tai *muuta vastaavia merkittäviä vaikutuksia* kyseessä oleville rekisteröidyille, mitä käsitellään lähemmin seuraavassa kappaleessa.

Jos tällaisen päätöksen vaikutuksia pidetään merkittävänä, 22 artiklan soveltuminen voitaisiin mahdollisesti välttää muokkaamalla tietojenkäsittely- ja päätöksentekoprosessia niin, että luonnollinen henkilö osallistuisi prosessiin jollain merkittävällä tavalla myös niiden potilaiden osalta, joiden osalta järjestelmä ei suosittelen jatkotoimenpiteitä. Lähtökohtaisesti tällainen käytäntö voisi olla esimerkiksi se, että järjestelmä tarjoaisi terveydenhuollon ammattihenkilön nähtäväksi kaikkia potilaita koskevat riskiarviotiedot tai muun suosituksen (mahdollisesti järjestelmän arvioiman riskin suuruuden mukaan järjestettynä). Tämän mallin ongelmana on se, että jos terveydenhuollon ammattihenkilö tekee ratkaisun mekaanisesti esimerkiksi järjestelmän tuottaman riskiarvion perusteella – esimerkiksi valikoiden säännönmukaisesti jatkotoimenpiteisiin tietyn raja-arvon ylittävän pistemäärän saaneet henkilöt ja jättäen tuon pistemäärän alle jääneet potilaat pois – kyse ei todennäköisesti ole 22 artiklassa vaaditusta aidosta osallistumisesta. Aidon osallistumisen vaatimus täytyisi lähtökohtaisesti helpommin, jos ammattihenkilön käytettävissä tässä harkinnassa olisi muitakin potilaaseen liittyviä tietoja kuin automaattisen käsittelyn tuloksena syntynyt riskipistemäärä tai muu tällainen arvo tai suositus.

### 5.2.2. Oikeusvaikutukset tai muut vastaavat merkittävät vaikutukset

Tietosuojaja-asetuksen 22 artiklan ei ole tarkoitus soveltaa kaikenlaisiin tilanteisiin, joissa automatisoidusta päätöksenteosta aiheutuu jonkinlaisia seurauksia. Vain tietyn vakavuus- tai merkittävyysasteen ylittävät vaikutukset kuuluvat artiklan soveltamisalaan. *Oikeusvaikutuksia* ei ole määritelty tietosuojaja-asetuksessa, mutta yleisesti ottaen oikeusvaikutuksia saava päätös vaikuttaa henkilön laillisiin oikeuksiin, sopimusperusteisiin oikeuksiin tai oikeudelliseen asemaan. WP29:n suuntaviivoissa esimerkkeinä oikeusvaikutuksista on mainittu automatisoidut päätökset, jotka johtavat sopimuksen peruuttamiseen, lakisääteisen

---

ammattihenkilöllä olisi aito mahdollisuus, kyky ja valtuudet tarvittaessa poiketa riskitietojen indikoinnista (ratkaisu 23.6.2022, dnro 3895/83/2022) tai työkalun avulla saadusta (ratkaisu 23.8.2022, dnro 6482/186/2020) suosituksesta. Varauma vastaa WP29:n suuntaviivoissa esitettyjä kriteereitä.

sosiaalietuuden myöntämiseen tai epäämiseen taikka maahantulokieltoon tai kansalaisuuden epäämiseen.<sup>182</sup>

Vaikka kyse ei olisi varsinaisesta oikeusvaikutuksesta ja rekisteröidyn lailliset oikeudet tai velvollisuudet eivät muuttuisi, kuuluu pelkästään automaattisen käsittelyn tuloksena syntynyt päätös silti 22 artiklan alaan, jos se muuten [oikeusvaikutuksia] *vastaavalla tavalla vaikuttaa rekisteröityyn merkittävästi*. Tässä yhteydessä ilmaus *vastaavalla tavalla* tarkoittaa, että merkittävyyden kynnyks on (kutakuinkin) samanlainen kuin oikeusvaikutuksen aiheuttavan päätöksen kynnyks.<sup>183</sup> Esimerkkeinä 22 artiklan kattamista muista kuin oikeusvaikutuksista tietosuoja-asetuksen johdanto-osan 71 perustelukappaleessa mainitaan ”online-luottohakemuksen automaattinen epääminen tai sähköisen rekrytoinnin käytännöt ilman ihmisen osallistumista”.<sup>184</sup> Merkittävyyden arviointi on lähtökohtaisesti objektiivista, joskin oikeuskirjallisuudessa on esitetty, että myös rekisteröidyn oma näkemys häneen itseensä kohdistuvien vaikutusten merkittävyydestä voitaisiin ottaa huomioon ainakin jossain määrin.<sup>185</sup>

WP29:n suuntaviivojen mukaan merkittävänä vaikutuksina voidaan pitää sellaisia, jotka ovat riittävän suuria tai huomattavia ollakseen huomionarvioisia. Merkittävä päätös mahdollisesti vaikuttaa merkittävästi henkilöiden olosuhteisiin, käyttäytymiseen tai valintoihin, vaikuttaa rekisteröityyn pitkäaikaisesti tai pysyvästi taikka ääritapauksessa johtaa henkilöiden syrjäytymiseen tai syrjintään. Sote-alan ennustemallien hyödyntämisen kannalta huomionarvoista on, että suuntaviivojen mukaan vaikutusten merkittävyyden kynnyksen voivat ylittää esimerkiksi *päätökset, jotka vaikuttavat henkilön mahdollisuuksiin saada terveydenhuoltopalveluja*.<sup>186</sup>

---

<sup>182</sup> Tietosuojatyöryhmä (WP29), Suuntaviivat automatisoiduista yksittäispäätöksistä ja profiloinnista asetuksen (EU) 2016/679 täytäntöön panemiseksi. WP251rev.01 17/FI. Annettu 3. lokakuuta 2017, viimeksi tarkistettu ja hyväksytty 6. helmikuuta 2018, s. 22–23. Ks. myös EUT, *SCHUFA Holding* (C-634/21), tuomio 7.12.2023, kohdat 48–49 ja julkisasiamies Pikamäen ratkaisuehdotus 16.3.2023, kohta 34.

<sup>183</sup> Tietosuojatyöryhmä (WP29), Suuntaviivat automatisoiduista yksittäispäätöksistä ja profiloinnista asetuksen (EU) 2016/679 täytäntöön panemiseksi. WP251rev.01 17/FI. Annettu 3. lokakuuta 2017, viimeksi tarkistettu ja hyväksytty 6. helmikuuta 2018, s. 23. Ks. myös Lee A. Bygrave, Article 22 Automated individual decision-making, including profiling, s. 522–542 teoksessa Christopher Kuner – Lee A. Bygrave – Christopher Docksey – Laura Drechsler (eds.), *The EU General Data Protection Regulation (GDPR). A Commentary*. Oxford University Press 2020, s. 534.

<sup>184</sup> Tietosuoja-asetuksen johdanto-osan 38 perustelukappaleen valossa profiloinnin ja päätösten on lisäksi katsottu lähtökohtaisesti ylittävän merkittävyyksynnyksen, kun ne kohdistuvat lapsiin. Lee A. Bygrave, Article 22 Automated individual decision-making, including profiling, s. 522–542 teoksessa Christopher Kuner – Lee A. Bygrave – Christopher Docksey – Laura Drechsler (eds.), *The EU General Data Protection Regulation (GDPR). A Commentary*. Oxford University Press 2020, s. 534.

<sup>185</sup> *Ibid.*, s. 535.

<sup>186</sup> Tietosuojatyöryhmä (WP29), Suuntaviivat automatisoiduista yksittäispäätöksistä ja profiloinnista asetuksen (EU) 2016/679 täytäntöön panemiseksi. WP251rev.01 17/FI. Annettu 3. lokakuuta 2017,

Edellisessä kappaleessa mainittujen apulaistietosuojavaltuutetun 23.6.2022 ja 23.8.2022 antamien ratkaisujen mukaan näissä asioissa arvioitavana olleiden järjestelmien käytön yhteydessä ei todennäköisesti syntyisi varsinaisia oikeusvaikutuksia, koska järjestelmistä esitetyn selvityksen mukaan keneltäkään ei niiden tuottamien tulosten seurauksena evättäisi tai poistettaisi palveluita taikka etuuksia. Muiden vaikutusten merkittävyyden arvioinnissa tukeuduttiin nimenomaisesti WP29:n suuntaviivoissa mainittuihin kriteereihin korostaen myös kunkin tapauksen erityispiirteiden merkitystä arvioissa.<sup>187</sup>

Apulaistietosuojavaltuutettu katsoi, että merkittävien vaikutusten syntymisen kannalta ei ole välttämätöntä, että potilaalta aktiivisesti evättäisiin pääsy hoidon piiriin. Riittävää on, että profilointi tosiasiallisesti vaikuttaisi potilaan mahdollisuuksiin saada terveydenhuoltopalveluja. Molemmissa järjestelmissä profiloinnin vaikutukset rekisteröidyille olisivat apulaistietosuojavaltuutetun mukaan todennäköisesti vähintään joissakin ennakoivan terveydenhuollon tilanteissa merkittäviä. Merkityksellisyyttä korosti myös muun muassa se, että molemmissa järjestelmissä profilointia tehtäisiin hyvinkin intiimien sekä yksityiskohtaista terveydentilaa kuvaavien tietojen perusteella, ja profiloinnin myötä syntyvien päätösten vaikutukset rekisteröidyn terveydentilaan voisivat todennäköisesti ainakin joissakin tilanteissa olla pitkäaikaisia tai pysyviä. Näin ollen merkittävien vaikutusten ja sitä myötä 22 artiklan alaan kuuluvien päätösten syntyminen oli apulaistietosuojavaltuutetun mukaan todennäköistä.

Apulaistietosuojavaltuutetun päätöksien perusteluihin liittyen on mahdollista esittää joitakin vasta-argumentteja. Mahdollinen tulkinta olisi esimerkiksi, että jääminen lähemmän tarkastelun ja siten mahdollisesti tarpeellisten hoitotoimenpiteiden tai sosiaalipalveluiden ulkopuolelle on potilaan kannalta vaikutuksiltaan merkittävää vain silloin, kun hän tosiasiasa olisi jonkinlaisen hoidon tai palvelun tarpeessa. Kyse olisi siis siitä, että laajempaan rekisteröityjen joukkoon kohdistuvan, mahdollisesti negatiivisesti joihinkin ryhmän jäseniin vaikuttavan päätöksen (sulkeminen pois jatkotoimenpiteiden piiristä) ei tulkittaisi vaikuttavan merkittävästi sellaiseen yksittäiseen rekisteröityyn, jolle päätöksellä ei hänen henkilökohtaisista ominaisuuksistaan tai olosuhteistaan johtuen tosiasiasa olisi merkitystä (eli jolle mahdollisista

---

viimeksi tarkistettu ja hyväksytty 6. helmikuuta 2018, s. 23. Muina esimerkkeinä mainitaan päätökset, jotka vaikuttavat henkilön taloudellisiin olosuhteisiin tai koulutusmahdollisuuksiin sekä päätökset, joilla henkilöltä evätään työllistymismahdollisuus tai hänet asetetaan vakavasti epäedulliseen asemaan.

<sup>187</sup> Erikseen ratkaisuissa mainittiin ”yksityisyyteen puuttumisen aste profilointiprosessissa” sekä ”rekisteröityjen odotukset ja toiveet”, jotka mainitaan myös WP29:n suuntaviivoissa erityispiirteinä, joista profilointiin perustuvan kohdennetun mainonnan yhteydessä syntyvän päätöksen vaikutusten merkittävyys voi muun muassa riippua. Tietosuojatyöryhmä (WP29), Suuntaviivat automatisoiduista yksittäispäätöksistä ja profiloinnista asetuksen (EU) 2016/679 täytäntöön panemiseksi. WP251rev.01 17/FI. Annettu 3. lokakuuta 2017, viimeksi tarkistettu ja hyväksytty 6. helmikuuta 2018, s. 23–24.

jatkotoimenpiteistä ei olisi hyötyä).<sup>188</sup> Näin tulkiten tietosuoja-asetuksen 22 artiklan alaan kuuluvia päätöksiä syntyisi edellä kuvattujen järjestelmien kaltaisessa käsittelyssä vain, jos olemassa on tosiasiallisesti mahdollisuus, ettei järjestelmä tunnista hoidon tai muun palvelun tarvetta ”oikein”.

Selvää lienee, ettei mikään sairastumista tai palvelun tarvetta ennakoiva algoritmi voi koskaan täydellisellä varmuudella tunnistaa oikein kaikkia tulevaisuudessa terveydenhuolto- tai sosiaalipalveluita tarvitsevia potilaita tai asiakkaita. Sen sijaan erilaisiin mittaustuloksiin ja raja-arvoihin perustuen lienee mahdollista luoda järjestelmä, joka tunnistaisi syötettyjen tietojen perusteella esimerkiksi Käypä hoito -suosituksen mukaan tiettyjen toimenpiteiden tarpeessa olevat henkilöt. Jos järjestelmä sulkisi tällöin jatkotoimenpiteiden ulkopuolelle vain ja ainoastaan sellaiset henkilöt, jotka myös jokainen terveydenhoidon ammattihenkilö tällaisia suosituksia noudattaessaan sulkisi hoitotoimenpiteiden ja muiden jatkotoimenpiteiden ulkopuolelle, voidaan argumentoida, ettei järjestelmän tekemä päätös ylittäisi kenenkään rekisteröidyn kohdalla merkittävyyskynnystä.

Tällainen varmuus voitaneen saavuttaa lähinnä sääntöpohjaisen henkilötietojen käsittelyn osalta. Koneoppimiseen perustuvissa malleissa, joissa järjestelmän arvio tai suositus ei perustu tiettyjen muuttujien tai datapisteiden ennalta määriteltyihin raja-arvoihin, lienee hankalampi saavuttaa varmuutta siitä, ettei esimerkiksi terveydenhuollon ammattihenkilö voisi päätyä tilannetta kokonaisvaltaisesti tarkastellessaan yhdenkään potilaan osalta toisenlaiseen toimintavaihtoehtoon kuin algoritmi.

Ylipäänsä TSA:n 22 artiklan tarkoituksena voidaan katsoa olevan suojata rekisteröityjä myös automaattiseen päätöksentekoon liittyviltä ohjelmointi- ja järjestelmätason virheiltä tai lähtötietojen virheellisyyden tai epätarkkuuden seurauksilta, jolloin myös yksinkertaisen automaation tapauksessa 22 artiklassa tarkoitettut asianmukaiset toimenpiteet rekisteröityjen oikeuksien, vapauksien ja oikeutettujen etujen suojaamiseksi, erityisesti oikeus saattaa asia luonnollisen henkilön ratkaistavaksi, voivat olla säännöksen rekisteröidylle tarjoaman suojan toteutumisen kannalta olennaisia.<sup>189</sup> Niinpä merkittäviä vaikutuksia ei ole syytä eikä voi kategorisesti sulkea pois tällaisenkaan automaation osalta.

---

<sup>188</sup> Ks. Lee A. Bygrave, Article 22 Automated individual decision-making, including profiling, s. 522–542 teoksessa Christopher Kuner – Lee A. Bygrave – Christopher Docksey – Laura Drechsler (eds.), *The EU General Data Protection Regulation (GDPR). A Commentary*. Oxford University Press 2020, s. 535 läheteineen.

<sup>189</sup> Ks. Tietosuojatyöryhmä (WP29), *Suuntaviivat automatisoiduista yksittäispäätöksistä ja profiloinnista asetuksen (EU) 2016/679 täytäntöön panemiseksi*. WP251rev.01 17/FI. Annettu 3. lokakuuta 2017, viimeksi tarkistettu ja hyväksytty 6. helmikuuta 2018, s. 29–30.

TSA:n 22 artiklan 1 kohdan edellytysten täyttymisestä seuraa myös, että rekisterinpitäjän on annettava rekisteröidyille erinäisiä tietoja tietosuoja-asetuksen 13 artiklan 2 kohdan f alakohdan sekä 14 artiklan 2 kohdan g alakohdan mukaisesti. Keskeisiä velvollisuuksia ovat automaattisen päätöksenteon olemassaolosta ilmoittaminen sekä ainakin 22 artiklan kattaman profiloinnin tapauksissa käsittelyyn liittyvää logiikkaa koskevien merkityksellisten tietojen antaminen ja käsittelyn merkittävyyden ja mahdollisten seurausten selittäminen.<sup>190</sup> Tosin vaikka kyse ei olisikaan 22 artiklassa tarkoitetuista automatisoiduista yksittäispäätöksistä, hyvän käytännön mukaista on silti toimittaa vastaavat tiedot. Rekisterinpitäjän on muutenkin täytettävä yleinen informointivelvollisuutensa 5 artiklan 1 kohdan sekä 13 ja 14 artiklan muiden säännösten mukaisesti, jotta käsittely olisi asianmukaista.<sup>191</sup> Näin ollen toiminnan sulkeutuminen pois 22 artiklan soveltumisalasta esimerkiksi päätöksen vaikutusten vähäisen merkittävyyden vuoksi ei tarkoita, etteikö rekisteröidyllä olisi lainkaan mahdollisuutta saada automaattista käsittelyä koskevia tietoja. Siten 22 artiklan laava tai merkittävyyssynnystä alentava tulkinta ole ehdoton edellytys sille, että rekisteröity saa automatisoiduista tietojenkäsittelyprosesseista riittävästi tietoa.

### 5.2.3. Automaattisen päätöksenteon kiellon soveltuminen ennustemallien hyödyntämiseen

Yhteenveto ja arviointia:

- Jos tekoälysovelluksen hyödyntämisen yhteydessä muodostuu 1) päätöksiä, jotka 2) perustuvat pelkästään automaattiseen käsittelyyn ja 3) joilla on oikeusvaikutuksia tai niitä vastaavia muita vaikutuksia, tulee tietosuoja-asetuksen 22 artiklaan sisältyvä automatisoitujen yksittäispäätösten kieltä lähtökohtaisesti sovellettavaksi.
- Sote-palveluiden tarvetta ennakoivien tekoälyjärjestelmien osalta automatisoituja yksittäispäätöksiä voi muodostua erityisesti niiden henkilöiden osalta, joiden osalta järjestelmä ei suosittelen jatkotoimenpiteitä.

---

<sup>190</sup> Mainittujen lainkohtien mukaan rekisterinpitäjän on toimitettava ”automaattisen päätöksenteon, muun muassa 22 artiklan 1 ja 4 kohdassa tarkoitettujen profiloinnin olemassaolo, sekä ainakin näissä tapauksissa merkitykselliset tiedot käsittelyyn liittyvästä logiikasta samoin kuin kyseisen käsittelyn merkittävyys ja mahdolliset seuraukset rekisteröidyille.” Lisäksi tietosuoja-asetuksen johdanto-osan 63 perustelukappaleessa todetaan: ”Kaikilla rekisteröidyillä olisi sen vuoksi oltava oikeus tietää ja saada ilmoitus erityisesti henkilötietojen käsittelyn tarkoituksista, ja jos mahdollista, käsittelyajasta, henkilötietojen vastaanottajista, käsiteltävien henkilötietojen automaattisen käsittelyn logiikasta sekä kyseisen käsittelyn mahdollisista seurauksista, ainakin jos käsittely perustuu profilointiin.” Ks. myös Tietosuojatyöryhmä (WP29), Suuntaviivat automatisoiduista yksittäispäätöksistä ja profiloinnista asetuksen (EU) 2016/679 täytäntöön panemiseksi. WP251rev.01 17/FI. Annettu 3. lokakuuta 2017, viimeksi tarkistettu ja hyväksytty 6. helmikuuta 2018, s. 33–34 (liite 1).

<sup>191</sup> Tietosuojatyöryhmä (WP29), Suuntaviivat automatisoiduista yksittäispäätöksistä ja profiloinnista asetuksen (EU) 2016/679 täytäntöön panemiseksi. WP251rev.01 17/FI. Annettu 3. lokakuuta 2017, viimeksi tarkistettu ja hyväksytty 6. helmikuuta 2018, s. 26–27.

- Artiklan soveltuminen voidaan välttää huolehtimalla siitä, että päätöksentekoprosessiin osallistuu kaikkien kohdehenkilöiden osalta merkityksellisellä tavalla terveydenhuollon ammattihenkilö tai muu luonnollinen henkilö.
- Artiklan soveltuminen voi joissakin tilanteissa olla mahdollista välttää myös suunnittelemalla tietojenkäsittely- ja palveluprosessit siten, ettei kohdehenkilöille aiheudu merkittäviä tai ainakaan pitkäkestoisia tai pysyviä vaikutuksia myöskään siinä tapauksessa, että tekoälyjärjestelmä ei heidän osaltaan suosittele lisätoimenpiteitä. Erityisesti tämä sisältää sen, etteivät tällaisten kohdehenkilöiden mahdollisuudet saada terveydenhuolto- ja sosiaalipalveluita heikkene.
- Vaikka järjestelmän käytön yhteydessä muodostuisi automatisoituja yksittäispäätöksiä, voi käyttö silti olla lainmukaista 22 artiklassa tarkemmin määritellyin edellytyksin, joita käsitellään seuraavaksi.

## 5.3. Vaatimukset, jos kyse on automatisoiduista yksittäispäätöksistä

### 5.3.1. Poikkeusperusteet

Automatisoitujen yksittäispäätösten yleisestä kiellosta voidaan poiketa kolmella tietosuojasetuksen 22 artiklan 2 kohdassa luetellulla perusteella.<sup>192</sup> Poikkeusperusteista ensimmäinen, **sopimuksen tekeminen tai täytäntöönpano** (a alakohta), ei ole useimpien sote-alan ennakkoivien tekoälysovellusten osalta relevantti, sillä julkisten terveydenhuolto- tai sosiaalipalvelujen kohdentaminen ei perustu viranomaisen ja asiakkaiden välisiin sopimuksiin. Peruste voisi sinänsä tulla kyseeseen joissakin yksityisten terveydenhuoltopalvelujen tarjoamiseen liittyvissä erikoistilanteissa. Tällöin on huomattava, että pelkkä sopimussuhde itsessään ei riitä poikkeusperusteeksi, vaan kohdan sanamuodon mukaan päätöksen on oltava *välttämättömän* rekisterinpitäjän ja rekisteröidyn välisen sopimuksen tekemistä tai täytäntöönpanoa varten.<sup>193</sup>

---

<sup>192</sup> Huomautettakoon, että ETN:n tehtäväksi on nimenomaisesti annettu antaa ”suuntaviivoja, suosituksia ja parhaita käytänteitä 22 artiklan 2 kohdan mukaisia profilointiin perustuvia päätöksiä koskevien kriteerien ja edellytysten tarkemmaksi määrittelemiseksi” (GDPR 70 artiklan 1 kohdan f alakohta). Tämän tehtävän kannalta olennaiset suuntaviivat ovat jo useaan otteeseen mainitut WP29:n laatimat suuntaviivat, joille ETN on ilmaissut tukensa (Tietosuojatyöryhmä (WP29), Suuntaviivat automatisoiduista yksittäispäätöksistä ja profiloinnista asetuksen (EU) 2016/679 täytäntöön panemiseksi. WP251rev.01 17/FI. Annettu 3. lokakuuta 2017, viimeksi tarkistettu ja hyväksytty 6. helmikuuta 2018).

<sup>193</sup> WP29:n mukaan ”[j]os on olemassa muita tehokkaita ja yksityisyyteen vähemmän puuttuvia keinoja saman päämäärän saavuttamiseksi, tällainen käsittely ei ole ’välttämätöntä’”. Välttämättömyyttä ei kuitenkaan liene tarkoituksenmukaista tulkita siten, että sopimuksen tekemisen tai täytäntöönpanon tulisi olla loogisesti täysin mahdotonta ilman automatisoitua päätöstä, vaan välttämättömyys voi tarkoittaa esimerkiksi käytännöllistä mahdottomuutta tai epäkäytännöllisyyttä, joka liittyy

Toinen peruste on se, että automatisoidut yksittäispäätökset on **hyväksytty rekisterinpitäjään sovellettavassa unionin oikeudessa tai jäsenvaltion lainsäädännössä**, jossa vahvistetaan myös asianmukaiset toimenpiteet rekisteröidyn oikeuksien ja vapauksien sekä oikeutettujen etujen suojaamiseksi (b alakohta). Tämä peruste on sote-alan tekoälysovellusten kannalta mahdollinen. Alakohdassa tarkoitettua EU-tason oikeutta ei sote-alan palveluiden kohdentamiseen tai niiden tarpeen ennakointiin liittyen ole. Myöskään nykyisessä kansallisessa lainsäädännössä ei ole säädetty tällaisesta automatisoidusta päätöksenteosta sote-alalla.

Suomessa on kuitenkin alkuvuodesta 2023 hyväksytty yleinen kansallinen lainsäädäntö automaattisesta päätöksenteosta hallinnossa.<sup>194</sup> Sääntely on tullut voimaan 1.5.2023. Hallintolain (434/2003, 'HL') 8 b lukuun (487/2023) sijoitettujen säännösten mukaan automaattiselta päätöksenteolta edellytetään muun muassa sitä, että ratkaistavaan asiaan ei sisälly seikkoja, jotka edellyttävät tapauskohtaista harkintaa (HL 8b:53e.2). Mahdollista on vain ennalta vahvistetuihin käsittelysääntöihin perustuva päätöksenteko, mikä sulkee pois koneoppimiseen perustuvilla ennustemalleilla tuotetut päätökset. Käsittelysäännöt on laadittava ”sovellettavan lain ja etukäteisen harkinnan perusteella”. Automaattisesti ratkaistavista asioista on siis käytännössä oltava laissa myös muuta, tarkempaa sääntelyä. Hallintolain yleissääntely ei näin itsessään muodosta riittävää oikeusperustaa palvelutarpeen ennakointiin liittyvälle tekoälypohjaiselle automaattiselle päätöksenteolle sote-alalla.

Sen lisäksi, että hyväksytyssä yleissääntelyssä on rajattu automaattinen päätöksenteko sääntöpohjaiseen automaatioon ja asioihin, joihin ei liity tapauskohtaista harkintaa, lakiin on sisällytetty eräitä säännöksiä, joita voidaan pitää tietosuoja-asetuksen 22 artiklan 2 kohdan b alakohdan mukaisina suoja-toimenpiteinä. Hallituksen esityksen mukaan tällaisiksi on tarkoitettu erityisesti ns. *oikeussuojaedellytys ja automaattisesta ratkaisusta ilmoittaminen*, minkä lisäksi tietosuoja-asetuksen vaatimuksia toteuttaa osaltaan hallintolain ja oikeudenkäynnistä hallintoasioissa annetun lain (808/2019) voimassa oleva asianosaisen kuulemista, päätöksen

---

rutiininomaiseen ihmisen osallistumiseen tietyissä tilanteissa suoranaisesti tietojen tai päätösten erittäin suuren määrän vuoksi. Tämä käy ilmi myös WP29:n suuntaviivoihin sisältyvästä esimerkistä. Ks. Tietosuojatyöryhmä (WP29), Suuntaviivat automatisoiduista yksittäispäätöksistä ja profiloinnista asetuksen (EU) 2016/679 täytäntöön panemiseksi. WP251rev.01 17/FI. Annettu 3. lokakuuta 2017, viimeksi tarkistettu ja hyväksytty 6. helmikuuta 2018, s. 25 ja Lee A. Bygrave, Article 22 Automated individual decision-making, including profiling, s. 522–542 teoksessa Christopher Kuner – Lee A. Bygrave – Christopher Docksey – Laura Drechsler (eds.), *The EU General Data Protection Regulation (GDPR). A Commentary*. Oxford University Press 2020, s. 536.

<sup>194</sup> Hallituksen esitykseen 145/2022 vp eduskunnalle julkisen hallinnon automaattista päätöksentekoa koskeviksi lainsäädännöksi sisältyvät muutokset hallintolakiin, julkisen hallinnon tiedonhallinnasta annettuun lakiin ja eräisiin muihin lakeihin hyväksyttiin muutettuina eduskunnassa 23.2.2023.

perustelemista, oikaisuvaatimusta ja muutoksenhakua koskeva sääntely.<sup>195</sup> Oikeussuojaedellytyksellä tarkoitetaan sitä, että hallintolaissa tarkoitettuun automaattiseen ratkaisuun on esimerkiksi voitava hakea oikaisua oikaisuvaatimuksella tai siihen rinnastuvalla vaatimuksella (HL 8b:53f.1). Hallintopäätöksessä on ilmoitettava siitä, että asia on ratkaistu automaattisesti, tai tieto tästä on muuten ilmoitettava asianosaiselle (HL 8b:53g.1–2). Ratkaisumenettelyn käyttöönottoa ja käsittelysääntöjen vahvistamista koskeva sääntely on sijoitettu julkisen hallinnon tiedonhallinnasta annetun lain (906/2019), 'tiedonhallintalaki', 6 a lukuun (488/2023). Kolmas poikkeusperuste on rekisteröidyn **nimenomainen suostumus** (c alakohta). Tämäkin peruste on sote-alan tekoälysovellusten hyödyntämisen osalta lähtökohtaisesti mahdollinen. Perusteeseen liittyy kuitenkin se ongelma, ettei aitoa suostumusta ole yleisesti ottaen pidetty mahdollisena viranomaisen ja kansalaisen välisessä epätasapainoisessa suhteessa ainakaan kaikissa tilanteissa.<sup>196</sup> ETN:n mukaan viranomaisten toimintaan on lähtökohtaisesti paremmin soveltuvia perusteita, mutta suostumuksen käyttö tietojenkäsittelyn laillisena perusteena (TSA:n 6 artiklan mukaisesti) ei ole kuitenkaan täysin poissuljettua, vaan se voi olla asianmukaista tietyissä tilanteissa.<sup>197</sup> Suuntaviivoihin sisältyvien esimerkkien valossa tärkeää on esimerkiksi se, ettei rekisteröidyltä suostumuksen antamatta jättämisen seurauksena evätä mitään merkittäviä julkisia palveluita eikä hän menetä oikeuksien käyttömahdollisuuksia.<sup>198</sup> Suostumusta koskevassa ohjeistuksessa ei ole käsitelty erikseen vallan epätasapainon merkitystä TSA:n 9 artiklan 2 kohdan a alakohdan, 22 artiklan 2 kohdan c alakohdan tai 22 artiklan 4 kohdan mukaisissa tilanteissa, joissa edellytetään nimenomaista suostumusta.

Huomautettakoon, että Suomessa hallinnon automaattista päätöksentekoa koskeneessa, alkuvuodesta 2023 hyväksytyssä hallituksen esityksessä on todettu, ettei suostumus lähtökohtaisesti sovellu viranomaistoiminnassa käsittelyperusteeksi. Lausuma sisältyy kohtaan, jossa käsitellään erityisiä henkilötietoryhmiä automaattisessa päätöksenteossa, eikä esityksessä siis ole otettu suoraa kantaa nimenomaiseen suostumukseen juuri 22 artiklan 2 kohdan c alakohdan mukaisena perusteena poiketa automatisoitujen yksittäispäätösten kiellosta. Erityisiä henkilötietoryhmiä koskevaan 22 artiklan 4 kohtaan liittyen nimenomaisen suostumuksen

---

<sup>195</sup> Ks. Hallituksen esitys 145/2022 vp eduskunnalle julkisen hallinnon automaattista päätöksentekoa koskevaksi lainsäädännöksi, s. 16–17, 152–154.

<sup>196</sup> Tietosuoja-asetuksen johdanto-osan 43 perustelukappale: ”Jotta voidaan varmistaa, että suostumus on annettu vapaaehtoisesti, suostumuksen ei pitäisi olla pätevä oikeudellinen peruste henkilötietojen käsittelylle sellaisessa erityistilanteessa, jossa rekisteröidyn ja rekisterinpitäjän välillä on selkeä epäsuhta. Tämä koskee erityisesti tilannetta, jossa rekisterinpitäjänä on viranomainen ja jossa on sen vuoksi epätodennäköistä, että suostumus on annettu vapaaehtoisesti kaikissa kyseiseen tilanteeseen liittyvissä olosuhteissa.”

<sup>197</sup> ETN, Asetuksen 2016/679 mukaista suostumusta koskevat suuntaviivat 05/2020. Versio 1.1, hyväksytty 4. toukokuuta 2020, kohdat 16–17.

<sup>198</sup> Ibid., kohdat 18–20.



käyttö on kuitenkin suljettu pois varsin ehdottomaan sävyyn toteamalla, että ”[v]iranomaistoiminnassa erityisiin henkilötietoryhmiin kuuluvien tietojen käsittely automatisoidussa päätöksenteossa voisi perustua siten ainoastaan yleisen tietosuoja-asetuksen 9 artiklan 2 kohdan g alakohtaan”.<sup>199</sup>

Vaikka kansallisissa esitöissä suostumuksen käyttöön viranomaistoiminnassa suhtaudutaan hyvin torjuvasti, ETN:n suuntaviivojen valossa suostumus vaikuttaa vähemmän ongelmalliselta käsittelyperusteelta hoidon tai palvelun tarpeen ennakointiin liittyvään henkilötietojen käsittelyyn ainakin silloin, kun suostumuksen antamatta jättämisestä ei seuraa, että rekisteröidyn mahdollisuudet saada hoitoa tai palveluita heikentyvät. Tällaisessa tilanteessa nimenomainen suostumus voinee siten toimia perusteena poiketa 9 artiklan 1 kohdan mukaisesti kiellosta käsitellä erityisiin henkilötietoryhmiin kuuluvia tietoja sekä 22 artiklan 1 kohdan yleisestä automatisoitujen yksittäispäätösten kiellosta, jos näitä päätöksiä tällaisen suostumuksen antaneen rekisteröidyn osalta muodostuu. Tekoälysovelluksen avulla automatisoitua käsittelyä koskevan suostumuksen vapaaehtoisuuden näkökulmasta hyväksyttävä järjestely voisi olla se, että ammattihenkilö arvioisi automaattisen käsittelyn ulkopuolelle jättäytyvien henkilöiden hoidon tai palvelujen tarvetta säännönmukaisesti vastaavassa tarkoituksessa kuin mihin tekoälysovellusta käytetään (sikäli kun he antavat suostumuksensa tällaiseen ei-automatisoituun potilas- tai asiakastietojensa käsittelyyn välittömän hoito- tai palvelusuhteen ulkopuolella tai sille on muu laillinen peruste<sup>200</sup>). Näin kuitenkin menetettäisiin tekoälysovelluksen tuottamia hyötyjä hoidon tai palvelujen tehokkaassa kohdentamisessa.

On selvää, ettei tekoälysovelluksella suoritettavasta seulonnasta tai riskiarvioinnista kieltäytyvältä rekisteröidyltä voida suoranaisesti evätä julkisia palveluja suostumuksen antamatta jättämisen vuoksi; tällöin kyse ei voisi olla vapaaehtoisesta, tietosuoja-asetuksen kannalta pätevästä suostumuksesta myöskään niiden rekisteröityjen osalta, jotka antaisivat suostumukseksi tarkoitetun lausuman. Jos viranomaisen käyttämän tekoälysovelluksen itsessään olisi ylipäänsä tarkoitus tehdä julkisia palveluita suoranaisesti epääviä ratkaisuja, tietosuoja-lainsäädännön näkökulmasta ainoa mahdollisuus tällaisen sovelluksen hyödyntämiseen olisi-kin laissa säättäminen 22 artiklan 2 kohdan b alakohdan mukaisesti. Tällaisen lain säätämiseksi olisi tosin myös epäilemättä perustuslaillisia reunaehtoja.

Tulkinnanvaraisempi kysymys on se, miten tulee suhtautua suostumuksen vapaaehtoisuutta arvioitaessa siihen, että rekisteröidyn jättäessä antamatta suostumuksen tietojensa

---

<sup>199</sup> Hallituksen esitys 145/2022 vp eduskunnalle julkisen hallinnon automaattista päätöksentekoa koskevaksi lainsäädännöksi, s. 14.

<sup>200</sup> Jos potilastietojen taikka sosiaalihuollon asiakastietojen käsittelyyn (muutenkaan kuin automatisoidusti) ennakoiviin tarkoituksiin ei ole lainkaan tietosuoja-asetuksen 6 artiklan mukaista käsittelyperustetta ja 9 artiklan 2 kohdan mukaista poikkeusperustetta erityisten henkilötietoryhmien käsittelykiellosta, kysymys 22 artiklan 2 kohdan edellytysten täyttymisestä ei ajankohtaistu.

käsittelyyn automatisoidulla päätöksentekojärjestelmällä hänen tosiasialliset mahdollisuutensa saada julkisia palveluita heikentyvät. Mahdollisuuksien heikentymisen syynä voisi olla joko se, ettei tekoälysovelluksen käytön ulkopuolelle jäävien rekisteröityjen hoidon tai palvelujen tarvetta lainkaan säännönmukaisesti arvioida, tai se, että resurssisyistä manuaalisia arvioita ei ehditä tekemään yhtä usein kuin tekoälyjärjestelmän avulla tai ne ovat tarkkuudeltaan heikompia. Valinnanvapauden tukemiseksi rekisteröidylle olisi mahdollista tarjota mahdollisuus pyytää tilanteensa manuaalista tarkastelua tietyin väliajoin tai milloin vain. Tämä ei kuitenkaan välttämättä ratkaisisi resurssien puutteesta johtuvia ongelmia etenkin, jos tällaista mahdollisuutta käyttäviä rekisteröityjä olisi paljon.

### 5.3.2. Suojatoimet

Jos automatisoituja yksittäispäätöksiä tuottavan sote-alan tekoälysovelluksen käyttö perustuu rekisteröidyn nimenomaiseen suostumukseen TSA:n 22 artiklan 2 kohdan c alakohdan mukaisesti, saman artiklan 3 kohdan mukaan rekisterinpitäjän on toteutettava asianmukaiset toimenpiteet rekisteröidyn oikeuksien ja vapauksien sekä oikeutettujen etujen suojaamiseksi. Kohdassa määritellään, että tämä koskee vähintään oikeutta vaatia, että tiedot käsittelee rekisterinpitäjän puolesta luonnollinen henkilö, sekä oikeutta esittää kantansa ja riitauttaa päätös. Sama vaatimus koskee tilannetta, jossa automatisoitujen yksittäispäätösten tekeminen perustuu sopimuksen tekemistä tai täytäntöönpanoa koskevaan poikkeukseen (22 artiklan 2 kohdan a alakohta).

Jos tekoälysovelluksen käyttö sen sijaan perustuu EU-oikeuteen tai jäsenvaltion lainsäädäntöön 22 artiklan 2 kohdan b alakohdan mukaisesti, asianmukaiset toimenpiteet rekisteröidyn oikeuksien ja vapauksien sekä oikeutettujen etujen suojaamiseksi on vahvistettava EU-oikeudellisessa tai kansallisessa lainsäädäntöinstrumentissa. Tältä osin tietosuojasetuksen teksti ei nimenomaisesti velvoita takaamaan juuri 22 artiklan 3 kohdassa mainittuja vähimmäisoikeuksia. Toisin sanoen kansallisen lain ei ole pakko taata rekisteröidylle oikeutta vaatia, että tiedot käsittelee luonnollinen henkilö, jos rekisteröidyn oikeudet, vapaudet ja edut pystytään takaamaan riittävästi muilla toimenpiteillä. Tässäkin tilanteessa juuri 3 kohdassa mainitut oikeudet ovat toki lähtökohtaisesti huomionarvoisia vaihtoehtoja asianmukaisiksi toimenpiteiksi.<sup>201</sup>

Oikeustieteessä on kuitenkin myös esitetty epäilyksiä siitä, missä määrin asetuksessa mainitut suojatoimet tosiasiallisesti edesauttavat rekisteröidyn mahdollisuuksia osallistua tai vaikuttaa

---

<sup>201</sup> Ks. Lee A. Bygrave, Article 22 Automated individual decision-making, including profiling, s. 522–542 teoksessa Christopher Kuner – Lee A. Bygrave – Christopher Docksey – Laura Drechsler (eds.), *The EU General Data Protection Regulation (GDPR). A Commentary*. Oxford University Press 2020, s. 537.

päätöksentekoon, kun otetaan huomioon automaattisen päätöksenteon ominaispiirteet.<sup>202</sup> Yksi asiaan vaikuttava seikka on ns. automaatiovinouma (*automation bias*), jolla tarkoitetaan liiallista luottamusta automatisoitujen päätösten oikeellisuuteen tai taipumusta suosia automaattisen päätöksentekojärjestelmän tuottamaa tulosta.<sup>203</sup> Muodollisesta ihmisen suorittamasta (uudelleen)käsittelystä tai riitautuksesta huolimatta lopullinen päätös voi automaatiovinouman tai esimerkiksi tosiasiallisen uudelleentarkastelun vaatiman ajan puutteen takia edelleen käytännössä olla vahvasti automaattisen päätöksentekojärjestelmän määrittämä, eivätkä 22 artiklan rekisteröidylle tarjottavaa suojaa koskevat tarkoitukset tällöin tosiasiallisesti toteudu pelkästään näillä toimenpiteillä.<sup>204</sup>

WP29:n automatisoituja yksittäispäätöksiä koskevien suuntaviivojen liitteessä 1 on esitetty ehdotuksia hyvistä käytännöistä, joita rekisterinpitäjät voivat harkita asianmukaisten suoja-toimien osalta. Näitä ovat:

- järjestelmien säännölliset laadunvarmistustarkastukset, joilla varmistetaan, että henkilötä kohdellaan oikeudenmukaisesti eikä heitä syrjitä erityisten henkilötietoryhmien perusteella tai muutoin;
- algoritmien tarkastus – koneoppimisjärjestelmien käyttämien ja kehittämien algoritmien testaaminen, jolla osoitetaan, että ne todella toimivat tarkoitettulla tavalla eivätkä tuota syrjiviä, virheellisiä tai perusteettomia tuloksia;
- riippumattoman ”kolmannen osapuolen” tarkastuksen yhteydessä (jos profilointiin perustuvalla päätöksellä on suuri vaikutus henkilöihin) toimitetaan tarkastajalle kaikki tarvittavat tiedot algoritmin tai koneoppimisjärjestelmän toiminnasta;
- käytettäessä kolmansien osapuolten algoritmeja hankitaan sopimukseen perustuvat vakuudet siitä, että algoritmi on tarkastettu ja testattu ja sovittujen standardien mukainen;

---

<sup>202</sup> Ks. esim. Mariam Hawath, *Regulating Automated Decision-Making: An Analysis of Control of Processing and Additional Safeguards in Article 22 of the GDPR*. *European Data Protection Law Review* 7 (2021) 2, s. 161–173, 167–168.

<sup>203</sup> Automaatiovinouman käsitteestä ja merkityksestä ks. myös Michèle Finck, *Smart contracts as a form of solely automated processing under the GDPR*. *International Data Privacy Law* 9 (2019) 2, s. 78–94, 87–88, Klaus Wiedemann, *Profiling and (automated) decision-making under the GDPR: A two-step approach*. *Computer Law & Security Review* 45 (2022) 105662, s. 10 ja Jonas Pfister, *Automation Bias & the Proposal of the EU Regulation on AI*, s. 81–88 teoksessa Erich Schweighofer – Ahti Saarenpää – Stefan Eder – Jakob Zanol – Felix Schmutz – Franz Kummer – Philip Hanke (Hrsg.), *Recht DIGITAL – 25 Jahre IRIS. Tagungsband des 25. Internationalen Rechtsinformatik Symposiums IRIS 2022*. Editions Weblaw 2022, s. 84–85 lähteineen.

<sup>204</sup> Jotta suoja voisi olla kattavaa, automaatiovinouma ja muut vastaavat inhimilliseen päätöksentekoon liittyvät tosiasialliset rajoitteet on tuki otettava huomioon jo arvioitaessa sitä, riittääkö alkupe- räiseen (enemmän tai vähemmän) automatisoituun päätöksentekoprosessiin sisältyvä inhimillinen osallisuus siihen, että kyseessä ei olisi 22 artiklan soveltamisalaan kuuluva kokonaan automatisoitu yksittäispäätös.

- erityiset tietojen minimointia koskevat toimenpiteet, joilla otetaan käyttöön selvät säilytysajat profiileille ja niiden luomisessa tai soveltamisessa käytetyille henkilötiedoille;
- anonymisointi- tai pseudonymisointitekniikoiden käyttö profiloinnin yhteydessä;
- keinot, joiden avulla rekisteröity voi ilmaista kantansa ja vastustaa päätöstä; ja
- ihmisen osallistumisen mahdollistava mekanismi tietyissä määritellyissä tapauksissa, esimerkiksi tarjoamalla linkki muutoksenhakuprosessiin, kun automatisoitu päätös toimitetaan rekisteröidylle, sekä sovitut uudelleentarkastelun määräajat ja nimetty yhteyspiste kyselyjä varten.<sup>205</sup>

Merkittävä osa WP29:n suuntaviivoissa mainituista suojatoimenpiteistä onkin keinoja, joilla pyritään systemaattisesti parantamaan automatisoidun päätöksentekomenettelyn luotettavuutta, läpinäkyvyyttä ja reiluutta. Myös oikeustieteessä on korostettu sellaisten keinojen merkitystä, jotka eivät ole riippuvaisia rekisteröidyn yksittäisen päätöksentekotilanteen yhteydessä suorittamista toimista tai reaktioista omien oikeuksiensa puolustamiseksi.<sup>206</sup>

### 5.3.3. Erityisiä henkilötietoryhmiä koskevat vaatimukset

Jos sosiaali- ja terveystietojen tarpeen ennakointiin tai ennustamiseen tähtäävässä mallissa hyödynnetään potilastietoja ja sosiaalipalvelujen asiakastietoja, käsittelyn kohteena on suuressa todennäköisyydellä myös *terveyttä koskevia tietoja*, jotka kuuluvat TSA:n 9 artiklassa tarkoitettuihin erityisiin henkilötietoryhmiin. Näiden tietojen käsittely on lähtökohtaisesti kielletty, mutta sallittu 9 artiklan 2 kohdassa luetelluissa lukuisissa poikkeustilanteissa. Jos TSA:n 22 artiklan 2 kohdassa tarkoitettu automatisoitu yksittäispäätös perustuu tällaisten tietojen käsittelyyn, huomioon on otettava lisäksi 22 artiklan 4 kohdan vaatimukset.

Mainitun 4 kohdan mukaan saman artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen päätökset eivät saa perustua 9 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuihin erityisiin henkilötietoryhmiin, paitsi jos sovelletaan 9 artiklan 2 kohdan a tai g alakohtaa ja asianmukaiset toimenpiteet rekisteröidyn oikeuksien ja vapauksien sekä oikeutettujen etujen suojaamiseksi on toteutettu. Käytännössä tämä tarkoittaa siis sitä, että terveyttä koskeviin tietoihin perustuvan automaattisen päätöksenteon on perustuttava joko rekisteröidyn nimenomaiseen suostumukseen (9 artiklan 2 kohdan a

<sup>205</sup> Tietosuojatyöryhmä (WP29), Suuntaviivat automatisoiduista yksittäispäätöksistä ja profiloinnista asetuksen (EU) 2016/679 täytäntöön panemiseksi. WP251rev.01 17/FI. Annettu 3. lokakuuta 2017, viimeksi tarkistettu ja hyväksytty 6. helmikuuta 2018, s. 34–35 (liite 1). Lisäksi liitteessä mainitaan, että rekisterinpitäjät voivat tutkia myös käsittelytoimien sertifiointimekanismien, koneoppimista sisältäviä tarkastusprosesseja koskevien käytännesääntöjen ja eettisten tarkastuslautakuntien kaltaisia vaihtoehtoja.

<sup>206</sup> Esimerkiksi Hawathin mukaan suojatoimia voitaisiin tehostaa tulkitsemalla tietosuojaperiaatteita niin, että ne kattaisivat aukkoja 22 artiklan tarjoamassa suojassa ilman, että rekisteröidyn tarvitsee aktiivisesti valvoa oikeuksiaan. Ks. Mariam Hawath, Regulating Automated Decision-Making: An Analysis of Control of Processing and Additional Safeguards in Article 22 of the GDPR. *European Data Protection Law Review* 7 (2021) 2, s. 161–173, 168–173.

alakohta) tai tärkeään yleistä etua koskevaan syyhyn unionin oikeuden tai jäsenvaltion lainsäädännön nojalla (9 artiklan 2 kohdan g alakohta). Muut 9 artiklan 2 kohdassa määritellyt poikkeukset eivät sen sijaan ole mahdollisia perusteita terveyttä koskeviin tietoihin pohjautuvalle kokonaan automaattiselle päätöksenteolle.

Näin ollen sote-alalla voitaisiin hyödyntää tekoälysovelluksia myös automatisoitujen yksittäispäätösten tekemiseen erityislainsäädännön perusteella, mutta vain silloin, kun käsillä on **tärkeää yleistä etua koskeva syy**. Niinpä on syytä kysyä, voidaanko esimerkiksi sosiaali- ja terveydenhuollon rajallisten resurssien tehokkaan kohdentamisen taikka varhaiseen hoitoon ohjaukseen tai muuhun puuttumiseen kytkeytyvien, lukuisiin henkilöihin kohdistuvien yksilötason hyötyjen mahdollisesti katsoa muodostavan tällaisen tärkeän yleisen edun. Huomionarvoista on, että erityisten henkilötietoryhmien käyttöä automaattisessa päätöksenteossa ei voi 22 artiklan 4 kohdan mukaan perustaa suoranaisesti terveydenhuoltoon liittyviin 9 artiklan 2 kohdan poikkeusperusteisiin, jotka sallivat erityisten henkilötietojen käsittelyn EU-oikeudellisen tai kansallisen erityislainsäädännön nojalla muun muassa ennalta ehkäisevää tai työterveydenhuoltoa koskevia tarkoituksia varten (h alakohta) ja kansanterveyteen liittyvän yleisen edun vuoksi (i alakohta).

Kansallista hallinnon automaattisen päätöksenteon yleissääntelyä koskevassa hallituksen esityksessä on todettu, että ”[e]rityisiin henkilötietoryhmiin kuuluvien tietojen käsittely automaattisessa päätöksenteossa olisi sallittua, kun käsittely suoritetaan tietosuojasetuksen 9 artiklan 2 kohdan g alakohtaa täsmentävän tietosuojalain 6 §:n 1 momentin 1, 2, 5 ja 6 kohdissa säädetyissä tarkoituksissa”.<sup>207</sup> Näistä sote-alan tekoälysovelluksiin voisi soveltua 5 kohta, joka koskee sosiaalihuollon palveluntarjoajia niiden järjestäessä tai tuottaessa palveluita tai myöntäessä etuuksia. Samassa yhteydessä ei ole mainittu vastaavasti terveydenhuollon palveluntarjoajia koskevaa 4 kohtaa, joka tietosuojalain esitöiden mukaan nojautuu TSA:n 9 artiklan 2 kohdan g alakohdan sijaan h ja i alakohtiin.<sup>208</sup> Koska h ja i alakohtia ei ole mainittu 22 artiklan 4 kohdassa, esitöistä ilmenevästä systematiikasta seuraa, että voimassa oleva kansallinen lainsäädäntö näyttäisi lähtökohtaisesti mahdollistavan erityisiin henkilötietoryhmiin kuuluvien tietojen käsittelyn automaattisen päätöksenteon pohjana sosiaalihuollossa, mutta ei terveydenhuollossa.

Edellä todettu ei silti tarkoita, että kone- tai syväoppimiseen perustuvan, erityisiin henkilötietoryhmiin kuuluvien tietojen käsittelyä edellyttävän, yksittäisiin sosiaalihuollon asiakkaisiin kohdistuvia päätöksiä tekevän tekoälyjärjestelmän käyttö olisi mahdollista perustaa yksin

---

<sup>207</sup> Hallituksen esitys 145/2022 vp eduskunnalle julkisen hallinnon automaattista päätöksentekoa koskevaksi lainsäädännöksi, s. 15–16.

<sup>208</sup> Hallituksen esitys 9/2018 vp eduskunnalle EU:n yleistä tietosuojasetusta täydentäväksi lainsäädännöksi, s. 87.

tietosuojalain 6 §:n 1 momentin 5 kohtaan. Sen sijaan kyseinen kohta voisi siis mahdollistaa kansallisen automaattista päätöksentekoa koskevan yleissääntelyn mukaisesti käsittelysääntöihin perustuvan automaattisen päätöksentekojärjestelmän käyttöönoton (tiedonhallintalain 6 a luvun mukaisesti) ja käytön (hallintolain 8 b luvun mukaisesti) silloin, kun sosiaalihuollon palvelun tai etuuden myöntäminen perustuu muualta lainsäädännöstä ilmeneviin kriteereihin, joihin ei liity tapauskohtaista harkinnanvaraa.

Muunlainen suoraan lakiin perustuva tekoälyjärjestelmien hyödyntäminen automatisoitujen yksittäispäätösten tekoon erityisiin henkilötietoryhmiin kuuluvien tietojen pohjalta sen sijaan edellyttäisi EU-oikeuden näkökulmasta uutta kansallista sääntelyä TSA:n 9 artiklan 2 kohdan g alakohdan sallimissa rajoissa. Jossain määrin epäselvää on, missä määrin tämän alakohdan perusteella voidaan säätää sosiaalihuollon ohella myös terveydenhuoltoa koskevia lakeja. Tämä voi kuitenkin olla mahdollista, sillä vaikka nykyisen tietosuojalain 6 §:n 1 momentin 4 kohdan on siis nimenomaisesti todettu perustuvan TSA:n 9 artiklan 2 kohdan h ja i ala-kohtiin, asetuksessa ei sinänsä ole suoraa estettä tai kieltoa sille, etteikö myös g alakohdassa tarkoitettu tärkeää yleistä etua koskeva syy voisi liittyä terveydenhuoltoon tai terveydenhuollon palvelujen toimintaan.

Lisäksi on tärkeää huomata, että mahdolliselle uudelle kansalliselle erityislainsäädännölle rajoitteita asettavat EU-oikeuden ohella perustuslaki sekä muun muassa hallinnon lainalaisuusperiaate ja oikeusturvaa sekä hyvää hallintoa koskevat vaatimukset. Nämä TSA:sta riippumattomat vaatimukset olivat syynä myös siihen, että kansallinen yleissääntely automaattisesta päätöksenteosta hallinnossa rajattiin vain lakiperustaisiin sääntöihin pohjautuviin järjestelmiin,<sup>209</sup> ja tällaiset rajoitteet tulisi siis huomioida asiaankuuluvalla tavalla myös säädettäessä erityislainsäädäntöä palvelutarpeen ennakkointiin sote-alalla tähtäävien tekoälyjärjestelmien hyödyntämisestä.

TSA:n 9 artiklan 2 kohdan g alakohdassa asetettuja edellytyksiä ovat, että erityisten henkilötietoryhmien käsittelyn mahdollistava lainsäädäntö on oikeasuhteinen tavoitteeseen nähden,

---

<sup>209</sup> Ks. Hallituksen esitys 145/2022 vp eduskunnalle julkisen hallinnon automaattista päätöksentekoa koskevaksi lainsäädännöksi, s. 17–18, 141–148. Perustuslakivaliokunta on todennut muun muassa, että ”tietosuojasetuksen liikkumavaran käyttöä koskevilla säännösehdoituksilla ei voida sivuuttaa perustuslaissa asetettujen perusoikeuksien ja julkisen vallan käytön rajoituksia ja vastuuta koskevien vaatimusten toteuttamista ” ja korostanut, ettei henkilötietojen suojan näkökulmasta laaditun tietosuojasetuksen sääntely muodosta hyvän hallinnon periaatteiden ja hallinnon oikeusturvajärjestelmän näkökulmasta riittävää perustaa automatisoidulle päätöksenteolle (PeVL 7/2019 vp, Perustuslakivaliokunnan lausunto hallituksen esityksestä (HE 18/2019 vp) laiksi henkilötietojen käsittelystä maahanmuuttohallinnossa ja eräiksi siihen liittyviksi laeiksi, s. 12). Ks. myös PeVL 81/2022 vp, Perustuslakivaliokunnan lausunto hallituksen esityksestä (HE 145/2022 vp) julkisen hallinnon automaattista päätöksentekoa koskevaksi lainsäädännöksi, s. 3.

siinä noudatetaan keskeisiltä osin oikeutta henkilötietojen suojaan ja siinä säädetään asianmukaisista ja erityisistä toimenpiteistä rekisteröidyn perusoikeuksien ja etujen suojaamiseksi. Alakohdassa edellytetyjen toimenpiteiden on katsottu toteutuvan kansallisesti tietosuojalain 6 §:n 2 momentissa säädetyillä suojatoimilla.<sup>210</sup> Lisäksi 22 artiklan 4 kohdassa vaaditaan, että asianmukaiset toimenpiteet rekisteröidyn oikeuksien ja vapauksien sekä oikeutettujen etujen suojaamiseksi on toteutettu. Suojatoimenpiteitä koskeva sääntely 9 artiklan 2 kohdan g alakohdassa, 22 artiklan 2 kohdan b alakohdassa ja 22 artiklan 4 kohdassa on tulkittavissa vähintäänkin osittain päällekkäiseksi,<sup>211</sup> ja samat toimenpiteet voivat osaltaan täyttää kaikissa kolmessa lainkohdassa asetettuja vaatimuksia. Jos automatisoidut päätökset perustuvat erityisiin henkilötietoryhmiin kuuluviin tietoihin, korottanee tämä kuitenkin vaatimuksia sen suhteen, minkä tasoisia ja miten tehokkaita suojatoimenpiteitä säädettävään lakiin tulee sisällyttää.

Ottaen huomioon myös tietosuojasääntelyn yleiset riskiperusteiset lähtökohdat voitaneen todeta, että mitä suurempi riski rekisteröidyn oikeuksiin, vapauksiin ja etuihin kohdistuu, sitä suurempaa joukkoa tällaisia toimenpiteitä tai kokonaisvaikutuksiltaan parempaa suojaa antavaa yhdistelmää erilaisia toimenpiteitä voidaan edellyttää. Toisaalta kyse ei ole vain suojatoimien lukumäärästä tai suojatason korkeudesta, vaan myös suojatoimien soveltuvuudesta ja laadusta. Se, että järjestelmässä käsitellään juuri terveyttä koskevia tietoja voi siis osaltaan määrittää sitä, minkälaisilta riskeiltä rekisteröityjen oikeuksia, vapauksia ja oikeutettuja etuja tulee suojata ja mitkä suojatoimet voivat tämän toteuttamisessa tulla kyseeseen. Vastaavasti terveystietojen hyödyntäminen automaattisessa päätöksenteossa voi aiheuttaa erilaisia riskejä kuin samojen tietojen käsittely manuaalisesti, mikä niin ikään vaikuttaa siihen, minkälaiset suojatoimet ovat tarpeen.

**Nimenomainen suostumus** on puolestaan samanaikaisesti peruste poiketa 1) 9 artiklan 1 kohdan erityisten henkilötietoryhmien käsittelykiellosta yleisesti, 2) 22 artiklan 1 kohdan mukaisesta automatisoitujen yksittäispäätösten kiellosta ja 3) 22 artiklan 4 kohdan kiellosta perustaa automatisoituja yksittäispäätöksiä erityisiin henkilötietoryhmiin kuuluviin tietoihin.

---

<sup>210</sup> Hallituksen esitys 145/2022 vp eduskunnalle julkisen hallinnon automaattista päätöksentekoa koskevaksi lainsäädännöksi, s. 15.

<sup>211</sup> Lee A. Bygrave, Article 22 Automated individual decision-making, including profiling, s. 522–542 teoksessa Christopher Kuner – Lee A. Bygrave – Christopher Docksey – Laura Drechsler (eds.), *The EU General Data Protection Regulation (GDPR). A Commentary*. Oxford University Press 2020, s. 539. Ks. myös Hallituksen esitys 145/2022 vp eduskunnalle julkisen hallinnon automaattista päätöksentekoa koskevaksi lainsäädännöksi, s. 15, jonka mukaan pelkästään automaattiseen käsittelyyn perustuvaa päätöksentekoa toteuttavan rekisterinpitäjän olisi sovellettava tietosuojalain 6 §:n 2 momentin luetelossa listattuja suojatoimia soveltuvin osin silloin, kun käsittely perustuu tietosuojasetuksen 9 artiklan 2 kohdan g alakohtaan ja sitä täsmentäviin käsittelyperusteisiin.

Nimenomaisen suostumuksen edellytyksiä on näissä yhteyksissä perusteltua tulkita yhte-neväisesti.<sup>212</sup> Jotta automatisoituja yksittäispäätöksiä tuottavien sote-alan tekoälysovellusten käyttö voisi olla lainmukaista, nimenomaisen suostumuksen hankkimisen ohella vaaditaan, että rekisterinpitäjä toteuttaa 22 artiklan 3 ja 4 kohdassa tarkoitetut asianmukaiset toimenpiteet rekisteröidyn oikeuksien ja vapauksien sekä oikeutettujen etujen suojaamiseksi. Myös näiden kohtien sääntely on keskenään vähintäänkin osin päällekkäistä, ja erityisten henkilö-tietoryhmien käsittelyn voidaan tässäkin yhteydessä tulkita korottavan suojatoimenpiteiltä vaadittavaa tasoa ja mahdollisesti edellyttävän toisenlaisia tai täydentäviä suojatoimenpiteitä verrattuna tilanteeseen, jossa erityisiä henkilötietoryhmiä ei käsitellä.

Nimenomaiseen suostumukseen liittyvä ongelma on myös 22 artiklan 4 kohdan yhteydessä se, ettei suostumusta ole yleisesti pidetty soveliaana käsittelyperusteena viranomaistoimin-nassa. Kuten jo edellä on tuotu ilmi, Suomessa hallinnon automaattista päätöksentekoa kos-kevaa yleissääntelyä koskeneessa hallituksen esityksessä on katsottu yksioikoisesti, että vi-ranomaistoiminnassa erityisiin henkilötietoryhmiin kuuluvien tietojen käsittely automatisoi-dussa päätöksenteossa voisi perustua ainoastaan yleisen tietosuojasetuksen 9 artiklan 2 kohdan g alakohtaan, ei siis nimenomaiseen suostumukseen.<sup>213</sup> Kuten edellä on niin ikään mainittu, ETN on kuitenkin suhtautunut jossain määrin sallivammin suostumuksen käyttöön viranomaistoiminnassa.

Jos suostumus on rekisteröidyn ja viranomaisen välisestä asetelmasta huolimatta tulkittavissa aidosti vapaaehtoiseksi ja siihen halutaan nojata perusteena poiketa TSA:n 22 artiklan mukai-sesta kiellostä käsitellä erityisiä henkilötietoryhmiä automaattisen päätöksenteon yhtey-dessä, on suostumuksen täytettävä myös muut TSA:ssa asetetut edellytykset. Rekisteröidyltä etukäteisesti hankittavan suostumuksen on siis oltava riittävän yksilöity, eli sen on katettava tiettyjen riittävällä tavalla yksilöityjen terveystietojen käyttö automaattisessa päätöksente-ossa, jota tehdään nimetyssä tarkoituksessa. Jotta suostumus olisi tietoinen, rekisteröidylle on tarjottava riittävä informaatio mm. siitä, mitä tietoja automaattisessa päätöksenteossa käytetään, miten automaattinen päätöksentekojärjestelmä toimii ja mitä seurauksia päätök-sistä voi rekisteröidylle aiheutua. Rekisteröidyn on myös annettava yksiselitteinen suostu-musta koskeva lausuma.

---

<sup>212</sup> Lee A. Bygrave, Article 22 Automated individual decision-making, including profiling, s. 522–542 teoksessa Christopher Kuner – Lee A. Bygrave – Christopher Docksey – Laura Drechsler (eds.), *The EU General Data Protection Regulation (GDPR). A Commentary*. Oxford University Press 2020, s. 539.

<sup>213</sup> Hallituksen esitys 145/2022 vp eduskunnalle julkisen hallinnon automaattista päätöksentekoa kos-kevaksi lainsäädännöksi, s. 14.



### 5.3.4. Automaattista päätöksentekoa koskevan kiellon poikkeusten soveltuminen

Yhteenveto ja arviointia:

- Automatisoitujen yksittäispäätösten muodostuminen sote-alan palvelutarvetta ennakoivien tekoälysovellusten hyödyntämisen yhteydessä voisi perustua nykyisin lähinnä rekisteröidyn nimenomaiseen suostumukseen. Myös suostumuksen soveltuvuus on epävarmaa, sillä tietosuoja-asetuksen mukaisen suostumuksen edellytykset eivät lähtökohtaisesti voi täytyä ainakaan kaikissa viranomaistoimintaan liittyvissä tilanteissa.
- Jos automatisoitujen yksittäispäätösten teko voidaan perustaa nimenomaiseen suostumukseen, rekisterinpitäjän on huolehdittava erityisistä suojatoimenpiteistä, joihin lukeutuvat ainakin rekisteröidyn oikeus vaatia, että tiedot käsittelee luonnollinen henkilö sekä oikeus esittää kantansa ja riitauttaa päätös.
- Automatisoitujen yksittäispäätösten tekeminen sote-alan tekoälysovelluksia hyödynnetessä voitaisiin mahdollistaa erityisellä kansallisella lainsäädännöllä, jossa säädettäisiin myös tarvittavista suojatoimenpiteistä. Mahdollisen erityislainsäädännön tulisi täyttää sekä EU-oikeudesta että kansallisesta perustuslaista johtuvat vaatimukset.

#### **Haastattelut: yksilöä koskevat ennusteet ja automaattisen päätöksenteon kiello**

Vaikka jokin henkilötietojen käsittelyperuste soveltuisi ennustemallin hyödyntämiseen, kyse voi olla automaattisesta päätöksenteosta, jota koskien lainsäädännössä on lisäedellytyksiä.

On epäselvää, miten sote-alan ennustemallien hyödyntämistä arvioitaisiin automaattisen päätöksenteon osalta:

- Mikä perustuu pelkästään automaattiseen käsittelyyn vrt. milloin kyseessä on aito ihmisen harkinta?
- Milloin aiheutuu asetuksessa tarkoitettuja merkittäviä vaikutuksia?

Tietosuojalainsäädännön lisäksi yksilöjä koskevassa ennustetoiminnassa on otettava huomioon mm. automaattisia hallintopäätöksiä koskeva sääntely, hyvän hallinnon vaatimukset ja ehdotettu EU:n tekoälysäädös, osittain jo tekoälyn kehitysvaiheessa tai hankittaessa ulkopuolisen toimijan kehittämiä ratkaisuja.

## **Automaattinen päätöksenteko ja EU:n tekoälysäädösehdotus**

### *Sosiaalista pisteytystä koskeva kieltö*

Ehdotetussa tekoälysäädöksessä kiellettäisiin eräät tekoälyjärjestelmien käyttötarkoitukset (Art. 5 komission ehdotus). Kielletyistä käytännöistä mahdollisesti relevantti tekoälyyn perustuvan ennakkoinnin osalta saattaa olla kieltö, joka koskee sellaisia luonnollisten henkilöiden luotettavuutta koskevia ennusteita ja luokitteluja, jotka vaikuttavat tietojen keräämisen asiayhteyden ulkopuolella tai muuten suhteettomalla tavalla (sosiaalinen pisteytys). Kyseinen kieltö koskisi toimintaa, jossa kyseisiä luotettavuutta koskevia ennusteita tai luokitteluita tehdään luonnollisten henkilöiden sosiaalisen käyttäytymisen tai henkilöiden tunnettujen tai ennakoitujen luonteenpiirteiden tai henkilökohtaisten ominaisuuksien perusteella (Art. 5 komission ehdotus).

Vaikka sote-alan ennustemalleissa ei ole kyse sosiaalisesta pisteytyksestä, ennustemallien hyödyntämiseen saattaa liittyä henkilöiden sosiaalisen käyttäytymisen taikka luonteenpiirteiden tai henkilökohtaisten ominaisuuksien perusteella tapahtuvaa ennusteiden tai luokittelujen tekemistä, mikäli ennusteita tehtäessä hyödynnetään tällaista informaatiota sisältäviä tietoja. Tämä on tekoälysäädösehdotuksen mukaan kiellettyä, jos kyse on luotettavuutta koskevista ennusteista tai luokitteluista, joiden perusteella aiheutetaan henkilöille tai henkilöryhmille sellaista haittaa, joka on epäsuhdassa käyttäytymiseen moitittavuuteen verrattuna, tai haitta aiheutuu muussa sosiaalisessa asiayhteydessä kuin siinä, missä tiedot on kerätty. Tältä osin tekoälyyn perustuvien sote-alan ennustemallien osalta tulisi siten varmistaa, etteivät ne käsitä sellaisten luotettavuutta koskevien ennusteiden tai luokittelujen tekemistä henkilöiden sosiaalisen käyttäytymisen tai piirteiden perusteella, joiden perusteella tehdystä toimista aiheutuisi edellä mainittua haittaa. Asetusehdotuksessa ei kuitenkaan määritellä tarkemmin sitä, mitä luotettavuudella tai muilla kiellon elementeillä tarkoitetaan, joten kiellon merkitystä sote-alan ennakkoinnin kannalta on vaikeaa arvioida. Esimerkiksi kuitenkin sellaiset ennustemallit, joissa sosiaalihuollon tietojen sisältämien käyttäytymistä koskevien tietojen perusteella aiheutuisi epäedullisia seurauksia terveydenhuollon saamisen kannalta, voisivat olla ongelmallisia.

### *Suuririskiset tekoälyjärjestelmät*

Tekoälysäädöksessä suuririskisiä tekoälyjärjestelmiä koskien asetetaan merkittäviä vaatimuksia (III osasto). Suuririskisillä tekoälyjärjestelmillä tarkoitetaan eräitä asetuksen liitteissä tarkemmin määriteltyjä terveyteen, turvallisuuteen tai perusoikeuksiin vaikuttavia tekoälyjärjestelmiä.

Sote-alan tekoälysovellukset voivat kuulua suuririskisten tekoälyjärjestelmien joukkoon varsinkin silloin, jos kyseessä on tekoälysäädösehdotuksen 6 artiklassa tarkoitettu lääkinällinen laite, jonka vaatimustenmukaisuus tulee arvioida kolmannen osapuolen toimesta

asetuksen liitteessä II mainitun lainsäädännön mukaan. Tämän lisäksi esimerkiksi sellaiset sote-alan tekoölyjärjestelmät, jotka vaikuttavat olennaisesti palveluihin pääsyyn taikka etujen saatavuuteen tai käyttöön, voivat olla suuririskisiä tekoölyjärjestelmiä (III liitteen 5 kohdan a alakohta). Lisäksi Euroopan komissio voi päivittää suuririskisten tekoölyjärjestelmien luetteloa (liite III) niin, että tulevaisuudessa muitakin sote-alan tekoölyjärjestelmiä tulee korkean riskin tekoölyjärjestelmien joukkoon.

## 6. Johtopäätökset

### 6.1. Sote-alan tekoälysovellusten kehittäminen

Ennustemallien kehittäminen on nykyisen tietosuojalainsäädännön perusteella mahdollista erityisesti tietoluvan nojalla toteutettavana tieteellisenä tutkimuksena tai palvelunantajan päätöksen perusteella tietojohdamisena. Tieteellisen tutkimuksen osalta haasteena voi kuitenkin olla, että kaikissa tilanteissa kehittämistä ei ole mahdollista tai tarkoituksenmukaista toteuttaa tieteellisen tutkimuksen edellytykset täyttävällä tavalla. Lisäksi vaatimus tietoturvallisesta käyttöympäristöstä ulos saatavien tietojen anonymiteetista voi rajoittaa sellaisten ennustemallien kehittämistä, joiden anonymiteettia ei voida varmistaa vaaditulla tavalla. Tietolupaan perustuva toimintamalli ei myöskään sovellu sellaiseen kehittämiseen, jossa jo tuotantokäytössä olevaa järjestelmää päivitetään ja kehitetään jatkuvasti.

Tietojohdamisena toteutettavaan kehittämiseen on mahdollista käyttää vain omiin rekistereihin tallennettuja tai omassa toiminnassa syntyneitä asiakastietoja. Tietojohdamisen käsitteeseen voi myös liittyä tulkinanvaraisuutta, kun toimintaan liittyy eri tarkoituksia, minkä seurauksena voi olla epävarmaa täyttääkö kehittämistoiminta tietojohdamiselle toisioissa asetetut edellytykset.

Kehittämisen- ja innovaatiotoimintaa koskevan tietopyynnön osalta merkittävä rajoite on, että käytettävissä ovat vain aggregoidut tilastotiedot. Tällaiset tiedot eivät sovellu kaikkiin tekoälykehityksen tarkoituksiin, eikä aggregoituja tilastotietoja ole välttämättä mahdollista tuottaa kaikenlaisesta aineistosta (esim. kuvantamisaineisto).

Suostumuksen perusteella ennustemallien kehittäminen on mahdollista, mutta käytännössä raskasta toteuttaa.

#### **Haastattelut: muun lainsäädännön soveltuminen ja vaikutukset**

Nykyisen tietosuojalainsäädännön lisäksi muu nykyinen sekä ehdotettu lainsäädäntö voi soveltua tai vaikuttaa ennustemallien kehittämiseen:

- Lääkinnällisiä laitteita koskeva lainsäädäntö soveltuu eräisiin tekoälysovelluksiin, jolloin voidaan edellyttää mm. kliinisiä tutkimuksia. Ei ole selvää miltä osin tietoja tuottavat ennustemallit ovat lääkinällisiä laitteita: tähän tarvittaisiin yleisempää linjausta, yksittäiselle sote-toimijalle liian haastavaa ja epävarmaa arvioida.
- EHDS-ehdotus: tuleeko EHDS rajaamaan kansallisia käytäntöjä, tai johtaako se nykyistä raskaampiin vaatimuksiin?

- EU:n tekoälysäädösehdotus: jotkin tekoälysovellukset saattavat olla korkean riskiluokan vaatimusten kohteena (mm. lääkinnälliset laitteet) ja eräät kiellot voivat olla relevantteja.
- Lainmuutos koskien automaattisia hallintopäätöksiä (487/2023): täysin automaattisesti tehtäviin hallintopäätöksiin kohdistuvat edellytykset, mm. sääntöpohjaisuus.
- Kehittämiseen ja myöhempään hyödyntämiseen liittyvän lainsäädännön vaatimusten täyttäminen (mm. lääkinnälliset laitteet) voi itsessään edellyttää tietosuojalainsäädännön mukaista käsittelyperustetta ja toimenpiteitä (esim. tietolupa tieteellistä tutkimusta varten).

## 6.2. Sote-alan tekoälysovellusten hyödyntäminen

Ennustemallien hyödyntämisen mahdollisuudet riippuvat erityisesti siitä, mitä toimia tuotetun tiedon perusteella on tarkoitus tehdä. Jos tarkoituksena on tuottaa ainoastaan asiakasryhmätason ennusteita, toisilaisa tarkoitettu tietojohdaminen voi soveltua toimintaan. Asiakasryhmätasoisien ennusteiden tekeminen voi usein täyttää tietojohdamiselle toisilaisa asetetut edellytykset. Sen sijaan tietojohdamisen käsite ei toisilain esitöiden mukaan kata yksilöä koskevien päätöksiä tekemistä. Tästä syystä sellainen ennakointi, jossa tehtäisiin yksilöä koskevia päätöksiä ei ole toisilaisa tarkoitettua tietojohdamista. Rajanveto yksilöä koskevien päätösten ja tietojohdamisena pidettävän toiminnan välillä voi kuitenkin olla vaikeaa.

Yksilöä koskeviin ennusteisiin ja ennakointiin voi kuitenkin soveltua käsittelyperusteena suostumus. Suostumuksen kaikkien edellytysten täyttäminen saattaa kuitenkin olla raskasta ja käytännössä vaikeaa, jos ennakointia on tarpeen tehdä suurta asiakasryhmää koskien. Suostumus ei siten luontevasti sovellu sellaiseen toimintaan, jossa ennakointia tehtäisiin suurien asiakasryhmien tasolla niin, että tarkoituksena on kohdistaa toimia yksilöihin.

Edellä mainitun ohella automaattista päätöksentekoa koskeva kiello asettaa edellytyksiä ennustemallien hyödyntämiselle. Jos ennakointia ei ole mahdollista järjestää siten, että luonnollinen henkilö aidolla tavalla osallistuu päätöksentekoon tai täysin automaattisesti tehtävien päätösten merkittävät vaikutukset asiakkaisiin vältetään riittäväällä tavalla, edellytyksenä toiminnan hyväksyttävyydelle automaattista päätöksentekoa koskevan kiellon osalta on, että asiakkailta hankitaan nimenomainen suostumus ja että lisäksi toteutetaan eräitä suoja-toimenpiteitä.

### **Haastattelut: lainsäädännön kehittämistä koskevia huomioita**

Jos yksilötasoisia ennusteita halutaan edistää sote-toiminnassa, olisi tarvetta lainsäädännön muutokselle, jolla käsittelyperusteiden ja automaattiseen päätöksenteon osalta luotaisiin selkeyttä ja täytettäisiin tietosuojasetuksen suojatoimia koskevat vaatimukset. Samassa lainsäädännössä voitaisiin lisäksi ottaa huomioon ja ratkoa erilaisia syrjintään, eettisyyteen yms. liittyviä näkökohtia.

Tällaisessa lainsäädännössä tietosuojaan liittyviä ja muita oikeuksia ja intressejä olisi mahdollista turvata paremmin kuin toiminnan perustuessa esim. rekisteröidyn suostumukseen tai muuten yksittäisten toimijoiden itsenäisiin arvioihin ja toimenpiteisiin. Toisilaki ei välttämättä ole luontevin ympäristö tähän, koska sen soveltamisala ja päämäärät ovat rajatummat kuin tekoälysovellusten hyödyntämismahdollisuudet ovat sote-alalla.

On tarpeen turvata tekoälysovellusten kehittämisen ja hyödyntämisen osalta tietosuoja ja tietoturva, päätöksenteon riippumattomuus ja demokraattinen valvonta – kyseessä ovat suuret terveys- ja sosiaalihuollon tietojen joukot, joiden paljastuminen ja väärinkäyttö olisi hyvin ongelmallista.

## Lähdeluettelo

### Virallislähteet

#### Hallituksen esitykset

Hallituksen esitys 309/1993 vp eduskunnalle perustuslakien perusoikeussäännösten muuttamisesta.

Hallituksen esitys 159/2017 vp eduskunnalle laiksi sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä sekä eräksi siihen liittyviksi laeiksi.

Hallituksen esitys 9/2018 vp eduskunnalle EU:n yleistä tietosuojaa-asetusta täydentäväksi lainsäädännöksi.

Hallituksen esitys 95/2019 vp eduskunnalle laiksi sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä annetun lain 50 §:n muuttamisesta.

Hallituksen esitys 56/2021 vp eduskunnalle sosiaali- ja terveydenhuollon ja pelastustoimen lainsäädäntöön sekä eräisiin muihin lakeihin tehtävistä muutoksista hyvinvointialueiden perustamista ja sosiaali- ja terveydenhuollon ja pelastustoimen järjestämisen uudistusta koskevasta lainsäädännöstä johtuen.

Hallituksen esitys 145/2022 vp eduskunnalle julkisen hallinnon automaattista päätöksentekoa koskevaksi lainsäädännöksi.

Hallituksen esitys 246/2022 vp eduskunnalle laiksi sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä sekä siihen liittyviksi laeiksi.

#### Eduskunnan valiokuntien mietinnöt ja lausunnot

PeVL 15/2018 vp, Perustuslakivaliokunnan lausunto hallituksen esityksistä (HE 16/2018 vp) laiksi asiakkaan valinnanvapaudesta sosiaali- ja terveydenhuollossa ja eräksi siihen liittyviksi laeiksi ja (HE 15/2018 vp) maakuntien perustamista ja sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisen uudistusta koskevaksi lainsäädännöksi sekä Euroopan paikallisen itsehallinnon peruskirjan 12 ja 13 artiklan mukaisen ilmoituksen antamiseksi annetun hallituksen esityksen (HE 15/2017) täydentämiseksi maakuntien arvonlisäverokustannusten korvaamista sekä eräitä rahoitusratkaisuja koskien.

PeVL 1/2018 vp, Perustuslakivaliokunnan lausunto hallituksen esitys (HE 159/2017 vp) laiksi sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä sekä eräksi siihen liittyviksi laeiksi.

PeVL 7/2019 vp, Perustuslakivaliokunnan lausunto hallituksen esityksestä (HE 18/2019 vp) laiksi henkilötietojen käsittelystä maahanmuuttohallinnossa ja eräksi siihen liittyviksi laeiksi.

PeVL 81/2022 vp, Perustuslakivaliokunnan lausunto hallituksen esityksestä (HE 145/2022 vp) julkisen hallinnon automaattista päätöksentekoa koskevaksi lainsäädännöksi.

StVM 37/2018 vp, Sosiaali- ja terveysvaliokunnan mietintö hallituksen esityksestä (HE 159/2017 vp) laiksi sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä sekä eräksi siihen liittyviksi laeiksi.

## Oikeuskäytäntö

Apulaistietosuojavaltuutetun päätös 23.6.2022, dnro 3895/83/2022.

Apulaistietosuojavaltuutetun päätös 23.8.2022, dnro 6482/186/2020.

Euroopan unionin tuomioistuim, asia C-634/21, SCHUFA Holding, tuomio 7.12.2023.

Euroopan unionin tuomioistuim, asia C-634/21, SCHUFA Holding, julkisasiamies Pikamäen ratkaisuehdotus 16.3.2023.

Euroopan unionin tuomioistuim, asia C-673/17, Planet49, tuomio (suuri jaosto) 1.10.2019.

Korkein hallinto-oikeus, KHO:2013:181, dnro 583/2/12.

Turun hovioikeus, THO:2019:3, dnro H 18/1882.

## WP29/Euroopan tietosuojaneuvosto

29 artiklan mukainen tietosuojaryhmä (2007). Lausunto 4/2007 henkilötietojen käsitteestä. WP 136 01248/07/FI. Annettu 10. kesäkuuta 2007.

29 artiklan mukainen tietosuojaryhmä (2014). Lausunto 5/2014 anonymisointitekniikoista. WP216 0829/14/FI. Annettu 20. huhtikuuta 2014.

29 artiklan mukainen tietosuojaryhmä (2014). Lausunto 6/2014 direktiivin 95/46/EY 7 artiklan mukaisesta rekisterinpitäjän oikeutetun intressin käsitteestä. WP217 844/14/FI. Annettu 9. huhtikuuta 2014.

29 artiklan mukainen tietosuojatyöryhmä (2017). Ohjeet tietosuojaa koskevasta vaikutustenarvioinnista ja keinoista selvittää ”liittykö käsittelyyn todennäköisesti” asetuksessa (EU) 2016/679 tarkoitettu ”korkea riski”. WP 248 rev.01 17/FI. Annettu 4. huhtikuuta 2017, viimeksi tarkistettu ja hyväksytty 4. lokakuuta 2017. (WP 248 rev.01).

29 artiklan mukainen tietosuojatyöryhmä (2018). Suuntaviivat automatisoiduista yksittäispäätöksistä ja profiloinnista asetuksen (EU) 2016/679 täytäntöön panemiseksi. WP 251 rev.01 17/FI. Annettu 3. lokakuuta 2017, viimeksi tarkistettu ja hyväksytty 6. helmikuuta 2018. (WP 251 rev.01).

Euroopan tietosuojaneuvosto (2020). Asetuksen 2016/679 mukaista suostumusta koskevat suuntaviivat 05/2020. Versio 1.1, hyväksytty 4. toukokuuta 2020. (ETN suuntaviivat 05/2020).

## Muut virallis- ja viranomaislähteet

Euroopan komission ehdotus Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi eurooppalaisesta terveysdata-avaruudesta. COM(2022) 197 final (2022/0140(COD)), Strasbourg 3.5.2022.

Euroopan komission ehdotus Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi tekoälyä koskevista yhden-mukaistetuista säännöistä (tekoälysäädös) ja tiettyjen unionin säädösten muuttamisesta. COM(2021) 206 final (2021/0106(COD)), Bryssel 21.4.2021.

Euroopan parlamentin tarkistukset 13. joulukuuta 2023 ehdotukseen Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi eurooppalaisesta terveysdata-avaruudesta (P9\_TA(2023)0462) 13.12.2023.



Euroopan unionin neuvosto, Proposal for a Regulation on the European Health Data Space - Mandate for negotiations with the European Parliament (16048/1/23 REV 1) 6.12.2023.

OECD Guidelines Governing the Protection of Privacy and Transborder Flows of Personal Data (OECD/LEGAL/0188) 23.9.1980.

Sosiaali- ja terveysalan tietolupaviranomaisen määräys 1/2022: Muiden palveluntarjoajien tietoturvalisille käyttöympäristöille asetettavat vaatimukset. Dnro THL/214/14.00.07/2022. Annettu 19.1.2022.

Sosiaali- ja terveysalan tietolupaviranomaisen määräys 2/2022: tietolupahakemuksen ja tiedonhyödyntämissuunnitelman tietosisällöt ja tietorakenteet. Dnro THL/2363/14.00.06/2022. Annettu 13.5.2022.

Suomen Akatemian lausunto luonnoksesta hallituksen esitykseksi eduskunnalle laiksi sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä annetun lain muuttamisesta. Dnro SA/2022/00200. Annettu 1.8.2022.

Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen (THL) lausunto luonnoksesta hallituksen esitykseksi eduskunnalle sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä annetun lain muuttamisesta. Dnro THL/2913/4.00.00/2022. Annettu 22.7.2022.

Tietosuojaavaltuutetun toimisto, Sosiaalihuollon asiakastietojen käsittely. Ensimmäinen julkaistu versio, 30.9.2022.

## Muut lähteet

### Kirjalliset lähteet

Bensoussan, Alain – Henrotte, Jean-François – Gallardo, Marc – Fanti, Sébastien, General Data Protection Regulation: Text, commentaries and practical guidelines. Wolters Kluwer 2017.

Binns, Reuben – Veale, Michael, Is that your final decision? Multi-stage profiling, selective effects, and Article 22 of the GDPR. *International Data Privacy Law* 11 (2021) 4, s. 319–332.

Bygrave, Lee A., Article 22 Automated individual decision-making, including profiling, s. 522–542 teoksessa Kuner, Christopher – Bygrave, Lee A. – Docksey, Christopher – Drechsler, Laura (eds.), *The EU General Data Protection Regulation (GDPR). A Commentary*. Oxford University Press 2020.

Bützow, Alexander, Selvitys tutkimusta koskevien sosiaali- ja terveydenhuollon säädösten vaikutuksesta tutkimuksen vapautteen ja tutkimus-, kehittämis- ja innovaatiotoimintaan. Opetus- ja kulttuuriministeriön julkaisu (2021:42), 2021.

Finck, Michèle, Smart contracts as a form of solely automated processing under the GDPR. *International Data Privacy Law* 9 (2019) 2, s. 78–94.

Hawath, Mariam, Regulating Automated Decision-Making: An Analysis of Control of Processing and Additional Safeguards in Article 22 of the GDPR. *European Data Protection Law Review* 7 (2021) 2, s. 161–173.

Hujala, Anneli – Taskinen, Helena (toim.), *Uudistuva sosiaali- ja terveysala*. Tampere University Press 2020.

Jormanainen, Vesa – Parhiala, Kimmo – Niemi, Anu – Erhola, Marina – Keskimäki, Ilmo – Kaila, Minna, Half of the Finnish population accessed their own data: comprehensive access to personal health information online is a corner-stone of digital revolution in Finnish health and social care. *Finnish Journal of eHealth and eWelfare* 11 (2019) 4, s. 298–310.

Kalliola, Markus – Drakvik, Elina – Nurmi, Maria (toim.), *Advancing data sharing to improve health for all in Europe: Main findings of joint action Towards the European Health Data Space 2021-2023*. Sitra and TEHDAS Consortium Partners 2023.

Koiste, Ville – Siranko, Heta, *Esiselvitys toisiolain vaikutuksista sote-tietojen toisiokäyttöön tutkimus-, kehitys- ja innovaatiotoiminnassa sekä opetuksessa*. *Gesund Partners Oy* 2022.

Koiste, Ville – Urvas, Darja, *Esiselvitys toisiolain vaikutuksista tiedolla johtamiseen*. *Gesund Partners Oy* 2022.

Koivisto, Juha – Keski-Kuha, Teemu – Lähteenmäki, Jaakko – Sourkatti, Heba – Pajula, Juha – Antikainen, Emmi – Kettunen, Petri – Vesala, Juha – Rankka, Viivi – Riekkinen, Juhana, *Monialaisen palvelukäytön ennakointi tekoälyn avulla: kehittämisen perusteita ja suuntaviivoja*. Ohjaus 15/2023. *Terveyden ja hyvinvoinnin laitos* 2023.

Korpisaari, Päivi – Pitkänen, Olli – Warma-Lehtinen, Eija, *Tietosuoja*. *Alma Talent* 2022.

Laihonen, Harri – Saranto, Kaija, *Tiedä ensin, johda sitten: Sote-tietojohdamisen osaamistarpeet sekä kansallisen koulutuksen ja tutkimuksen nykytila*. *Sosiaali- ja terveystieteiden tutkimuskeskus, Valtioneuvoston julkaisuarkisto Valto* 2021.

Lehtonen, Lasse – Lohiniva-Kerkelä, Mirva – Pahlman, Irma, *Terveysoikeus*. *Talentum Pro* 2015.

Mourby, Miranda – Cathaoir, Katharina – Collin, Catherine, *Transparency of machine-learning in healthcare: The GDPR & European health law*. *Computer Law & Security Review* 43 (2021) 105611.

Mäenpää, Olli, *Julkisuusperiaate*. *Talentum Pro* 2016.

Pajula, Juha – Viiri, Sampo – Similä, Heidi – Lähteenmäki, Jaakko – Tuomi-Nikula, Antti, *Toisiolain vaikutukset tutkimukseen ja data-analytiikan sovelluksiin*. *VTT Technical Research Centre of Finland, Tutkimusraportti Nro VTT-R-00118-21*, 2021.

Pfister, Jonas, *Automation Bias & the Proposal of the EU Regulation on AI*, s. 81–88 teoksessa Schweighofer, Erich – Saarenpää, Ahti – Eder, Stefan – Zanol, Jakob – Schmutz, Felix – Kummer, Franz – Hanke, Philip (Hrsg.), *Recht DIGITAL – 25 Jahre IRIS*. *Tagungsband des 25. Internationalen Rechtsinformatik Symposions IRIS 2022*. *Editions Weblaw* 2022.

Pohjalainen, Anne – Ylikoski, Laura, *EU:n yleisen tietosuojasetuksen soveltamiskokemuksia Suomessa: Lausuntotiivistelmä*. *Oikeusministeriön julkaisu* (2020:7), 2021.

Sorvettula, Johanna – Savolainen, Tuija – Kock, Tuula, *Sosiaali- ja terveystietojen toissijainen käyttö: ensivaiheen ohjeita toisiolain soveltamiseen*. *Kuntaliitto* 2019.

*Toisiolain tulkintojen selkeyttäminen ja viestintä: yhteishankkeen loppuraportti*. Koostanut Deloitte Oy. 2022. <https://findata.fi/wp-content/uploads/sites/13/2022/07/Loppuraportti-toisiolain-tulkinnat-tyopajasarja.pdf> (haettu 15.12.2023).

Tosoni, Luca, The right to object to automated individual decisions: resolving the ambiguity of Article 22(1) of the General Data Protection Regulation. *International Data Privacy Law* 11 (2021) 2, s. 145–162.

Voutilainen, Tomi – Muukkonen, Matti, Sosiaali- ja terveydenhuollon tiedonhallinnan sääntelyn systematiikkaongelmat. *Edilex* 2021/35.

Warmma-Lehtinen, Eija – Parviainen, Kim, Potilas- ja asiakastietojen käsittely yleisen tietosuojasääntelyn valossa: nykytila, ongelmakohtat ja kehittämismahdollisuuksia. Kuntaliitto 2021.

Wiedemann, Klaus, Profiling and (automated) decision-making under the GDPR: A two-step approach. *Computer Law & Security Review* 45 (2022) 105662.

## Verkkosivut

Findata, Anonyymien tulosten tuottaminen, <https://findata.fi/palvelut-ja-ohjeet/anonyymien-tulosten-tuottaminen/> (haettu 12.12.2023).

Findata, Kapseli, <https://findata.fi/kapseli/> (haettu 19.5.2023).

Findata, Luvat, <https://findata.fi/luvat/#mihin-kayttotarkoituksiin-lupa-voidaan-myontaa> (haettu 15.5.2023).

Findata, Muutosluvat, <https://findata.fi/luvat/muutosluvat/#mita-muutoshakemuksella-voihakea> (haettu 29.1.2022).

Findata, Myönnetyt luvat, <https://findata.fi/luvat/myonnetyt-luvat/> (haettu 20.3.2023).

Findata, Tietoluvat, <https://findata.fi/luvat/tietoluvat/#ohje-tietolupahakemuksen-tayttamiseen> (haettu 15.5.2023).

Findata, Tietopyynnöt, <https://findata.fi/luvat/tietopyynnot/#yleista-tietopyynnoista> (haettu 15.5.2023).

Findata, Vakioehdot, <https://findata.fi/kapseli/vakioehdot/> (haettu 16.5.2023).

Euroopan komissio, Kysymyksiä ja vastauksia – Eurooppalainen terveysdata-avaruus, [https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/fi/qanda\\_22\\_2712](https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/fi/qanda_22_2712) (haettu 9.2.2023).

Tietosuojavaltuutetun toimisto, Rekisterinpitäjän oikeutettu etu, <https://tietosuoja.fi/rekisterinpitajan-oikeutettu-etu> (haettu 13.6.2023).

Verohallinto, Verotusohje korkeakouluille, [https://www.vero.fi/syventavat-vero-ohjeet/ohje-hakusivu/47797/verotusohje\\_korkeakouluill/](https://www.vero.fi/syventavat-vero-ohjeet/ohje-hakusivu/47797/verotusohje_korkeakouluill/) (haettu 28.12.2022).

# Tekoälyyn perustuvien ennustemallien kehittämisen ja hyödyntämisen haasteet toisiolain ja yleisen tietosuoja-asetuksen kannalta: haastattelujen kootut havainnot

Juha Vesala ja Viivi Rankka  
Lapin yliopisto

# 1. Hankkeesta ja haastatteluista

# MAITE-hanke\*

- 1) Ennakoinnin organisatorinen kehittäminen (THL)
- 2) Tekoälypohjaisen ennustemallin kehittäminen (VTT/FCAI)
- 3) Tekoälypohjaisen ennustemallin realisoinnin ohjelmistoteknisen kehyksen kehittäminen (Helsingin yliopisto/FCAI)
- 4) Ennustetiedon hyödyntämisen mahdollisuudet nykylainsäädännön puitteissa (Lapin yliopisto)

Pilotti: Päijät-Hämeen hyvinvointialue

Konsortion johto: Juha Koivisto, THL

\* [Monialaisen palvelutarpeen ennakointi tekoälyn avulla - kansallinen kehittämisspilotti ikäihmisten asiakasryhmää koskien](#)

# Ennustetiedon hyödyntämisen mahdollisuudet nykylainsäädännön puitteissa (Lapin yliopisto)

- Työpaketissa selvitettävät kysymykset
  1. Toisiolain ja GDPR:n mahdollistamat toimintatavat ja asettamat rajoitteet ennustemallien kehittämisessä ja hyödyntämisessä
  2. ***Selvitetään alan toimijoiden haastatteluin keskeiset ongelmakohdat lainsäädännössä ja soveltamiskäytännössä***
  3. EU:n dataa ja tekoäly koskevien lainsäädäntöehdotuksien (mm. Data Governance Act ja AI Regulation) vaikutukset
- Tutkimusryhmä: Juha Vesala, Viivi Rankka ja Juhana Riekkinen

# Haastattelut

- Haastattelujen tavoitteena oli selvittää keskeiset ongelmakohdat tietosuojalainsäädännössä (erit. toisiolaki ja yleinen tietosuoja-asetus) ja soveltamiskäytännössä koskien tekoälyyn perustuvien ennustemallien kehittämistä ja hyödyntämistä
- Haastatteluja pidettiin helmi- ja syyskuun välillä 2022. Niiden perusteella kootut alustavat havainnot lähetettiin haastatetuille kommentoitavaksi loppuvuodesta 2022 ja esiteltiin työpajassa 31.1.2023.
- Työpajassa esitettyjen kommenttien sekä sen jälkeen pidettyjen uusien haastattelujen perusteella (viimeinen elokuussa 2023) haastattelujen tuloksia päivitettiin (nämä diat).
- Haastattelujen toteutus: kysymysrunko ja vapaamuotoinen keskustelu.



# Haastateltavien kokemukset

- Haastatelluilla on monipuolista kokemusta lainsäädännöstä, monilla erityisesti tekoälysovelluksiin liittyvistä kysymyksistä (lista haastatelluista diojen lopussa)
- Seuraaviin dioihin on koottu haastatteluissa esitettyjä kokemuksia, havaintoja, näkemyksiä ja kysymyksiä ryhmiteltynä seuraavasti:
  - Hyödyntämiseen liittyvät kysymykset
  - Kehittämisen liittyvät kysymykset
  - Lainsäädäntöön ja sen soveltamiseen liittyvät kysymykset
- Huom! Haastattelujen jälkeen on tullut mm. uusia ohjeita ja päätöksiä - osa ongelmista on osittain ratkennut.

## 2. Tekoälyyn perustuvien ennustemallien hyödyntäminen

# Sote-rekisterien erillisyyden edellyttämä asiakkaan suostumus: monialaisuuden haasteet

- Sosiaali- ja terveydenhuollon tietoihin pääsy ja niiden käyttö (kummankin sektorin tietojen samanaikainen käyttö) tekoälysovelluksen syötteenä katsotaan yleensä edellyttävän asiakkaan suostumusta
  - Tämä on usein vastoin asiakkaiden ja työntekijöidenkin odotuksia, kun asiakaskontakti on jo olemassa
  - Nykytilanteessa asiakasta ei tästä syystä aina voida hoitaa niin hyvin, kuin olisi mahdollista
  - Tarvittaisiin oikeusvarmuutta lisääviä linjauksia
    - Voisiko ammattihenkilöille antaa oikeuden toisen sektorin tietojen katsomiseen ja käyttämiseen asiakastyössä (jo nykyinsäädännön perusteella tai lainmuutoksella)?
    - Miksi säännellä tietojen luovutuksia, kun olisi mahdollista antaa asiakkaiden hallinnoida hienosyisemmin niiden käyttöä?
    - Erottelu sosiaali- ja terveystietoihin on keinotekoinen ja ongelmallinen

# Suostumus käsittelyperusteena asiakastyössä

- Suostumukseen henkilötietojen käsittelyperusteena asiakastyössä liittyy monia haasteita
  - Akuutit tilanteet asiakastyössä
    - Informointi henkilötietoasioista ja suostumuksen hankkiminen tilanteissa ongelmallista: asiakkaan hoito ja hyvinvointi ensisijaista
    - Suostumuksen asianmukaisuus (tietosuojalainsäädännön kannalta), sen hankkimisen tarkoituksenmukaisuus ja eettisyys voivat olla kyseenalaisia näissä tilanteissa
  - Suostumuksien hallinnointi
    - Suostumuksien hankkiminen on raskasta ja hidasta
      - Alaikäiset: huoltajan suostumuksen saaminen
      - Sosiaalihuollon tiedot: sisältävät tietoja useista perheenjäsenistä, joiden kaikkien suostumus tarpeen
      - Sähköiset allekirjoitukset eivät ratkaise ongelmaa
    - Suostumusketjujen eheys epävarmaa (mm. useita toimijoita), suostumusten peruuttaminen on mahdollista
  - Suostumuksien oikeudelliset vaatimukset:
    - Informointivelvoitteiden täyttäminen?
    - Suostumuksen vapaaehtoisuus?
- On epäselvää ja vallitsee erilaisia käsityksiä siitä, millä edellytyksillä ja missä laajuudessa henkilötietojen käsittely on mahdollista erilaisissa palvelutilanteissa (esim. palveluohjaus) ilman asiakkaan suostumusta (mm. ensisijaisena käyttönä) ja millä tavoin toteutettuna (mm. tietonäkymät, hälytteet) - tätä koskien tarvittaisiin yleisempi linjaus

# Suostumukseen liittyviä oikeudellisia haasteita

- Henkilötietoja koskevan lainsäädännön suostumuksia koskevat edellytykset ovat monimutkaisia ja vaikeita
  - Suostumuksia käsitellään eri laeissa ja eri tarkoituksia koskien (mm. tutkimus, hoito, henkilötietojen käsittely) - kokonaisuus on monimutkainen
  - Henkilötietolainsäädännön edellytykset täyttävien (eri tyyppisten, ml. nimenomaisuus terveystietojen osalta) suostumusten ero muihin mahdollisiin suostumuksiin voi aiheuttaa hämmennystä
  - Yleisen tietosuoja-asetuksen mukaisen suostumuksen suhteesta toisiolakiin vallitsee erilaisia näkemyksiä

# Ennustemallien hyödyntäminen toisiolaissa tarkoitettuna tietojohdamisena

- Toisiolain tietojohdaminen mahdollistaa asiakastietojen käsittelyn tekoälyyn perustuvissa ennustemalleissa monia tarpeita varten, kun kyseessä eivät ole yksilöä koskevat ennusteet
  - Tietojohdamisen käsite on varsin laaja toisiolaissa, joskin rajoiltaan epäselvä
  - Monia tietojohdamisen tarkoituksia varten populaatiotasosten/anonymien tietojen tuottaminen on riittävää (ei tarvetta yksilöjä koskevilla tiedoille)
- Tietojohdamisen rajoitteita
  - Tietojohdaminen ei sovellu toimintaan, jos tehdään yksilöä koskevia päätöksiä: ei siksi mahdollista sellaisia malleja, joissa ennusteiden ja toimenpiteiden kohteena olisivat yksittäiset asiakkaat
  - Vain palvelunantajan omat tiedot käytettävissä eli eri toimijoiden yksilötason tiedot eivät yhdisteltävissä eikä tietojohdaminen sovellu kansallisiin rekistereihin
  - Ei vielä selvää, miten soveltuu hyvinvointialueisiin
- Huolia esitetty siitä, miten ehdotettu EHDS vaikuttaa toisiolain mahdollistamaan tietojohdamiseen, koska EHDS-ehdotuksessa ei mahdollisteta tietojohdamista toimijan omalla päätöksellä

# Ennustemallien hyödyntäminen muulla perusteella: yksilöjä koskevan ennakoinnin haasteet

- Tietojohtaminen ei toisilain esitöiden mukaan mahdollista sellaista toimintaa, jossa tehdään yksilöä koskevia päätöksiä
- On epäselvää, missä määrin ennusteiden tekeminen olisi mahdollista asiakassuhteen perusteella henkilötietojen ensisijaisena käsittelynä tai muuten ilman suostumusta
  - Käsittelyn käyttötarkoitussidonnaisuus, jos tehdään tekoälyllä ennusteita?
  - Asiakastietolain mukainen tietoihin pääsy/luovutus (asiakassuhde) lisäksi edellytyksenä

# Yksilöä koskevat ennusteet ja automaattisen päätöksenteon kieltö

- Vaikka jokin henkilötietojen käsittelyperuste soveltuisi ennustemallin hyödyntämiseen, kyse voi olla automaattisesta päätöksenteosta, jota koskien lainsäädännössä on lisäedellytyksiä
  - Kiellettyä mm. terveystietojen osalta ilman nimenomainen suostumusta tai tietosuoja-asetuksen edellytykset täyttävää muuta lainsäädäntöä
  - On epäselvää, miten sote-alan ennustemallien hyödyntämistä arvioitaisiin automaattisen päätöksenteon osalta
    - Mikä perustuu pelkästään automaattiseen käsittelyyn vrt. milloin kyseessä on aito ihmisen harkinta?
    - Milloin aiheutuu asetuksessa tarkoitettuja merkittäviä vaikutuksia?
- Tietosuojalainsäädännön lisäksi yksilöjä koskevassa ennustetoiminnassa on otettava huomioon mm. automaattisia hallintopäätöksiä koskeva sääntely, hyvän hallinnon vaatimukset ja ehdotettu EU:n tekoälysäädös, osittain jo tekoälyn kehitysvaiheessa tai hankittaessa ulkopuolisen toimijan kehittämiä ratkaisuja



# Yksilöä koskevat ennusteet: kansallinen lainsäädäntö ratkaisuna?

- Jos yksilötasoisia ennusteita halutaan edistää sote-toiminnassa, olisi tarvetta lainsäädännön muutokselle, jolla käsittelyperusteiden ja automaattiseen päätöksenteon osalta luotaisiin selkeyttä ja täytettäisiin tietosuoja-asetuksen suojatoimia koskevat vaatimukset
- Samassa lainsäädännössä voitaisiin lisäksi ottaa huomioon ja ratkoa erilaisia syrjintään, eettisyyteen yms. liittyviä näkökohtia
- Lainsäädännössä tietosuojaan liittyviä ja muita oikeuksia ja intressejä olisi mahdollista turvata paremmin kuin toiminnan perustuessa esim. rekisteröidyn suostumukseen tai muuten yksittäisten toimijoiden itsenäisiin arvioihin ja toimenpiteisiin

# Ilman suostumusta tapahtuvaan käsittelyyn ja automaattiseen päätöksentekoon liittyviä näkökohtia

## Vastaan

- Suostumus on keskeinen itsemääräämisoikeuden ilmentymä henkilötieto-, potilas-, ja yleisesti eurooppalaisessa lainsäädännössä
- Ilman suostumusta tapahtuva tunnistellinen ennustemallien hyödyntäminen on ristiriidassa itsemääräämisoikeuden kannalta (vrt. kontrolliyhteiskunta) - kyseessä perusoikeudet
- Joissakin tilanteissa hyöty ennustemalleista populaatiotasolla voi olla kuviteltua pienempi tai vastaavat hyödyt ovat saavutettavissa vähemmän ongelmallisilla keinoilla (mm. terveyskasvatus)
- Usein populaatiotasoiset (anonyymit, esim. alueelliset) ennusteet johdon tarkoituksia varten ovat riittäviä, ja asiakassuhteessa voidaan tehdä yksilöä koskevia toimia

## Puolesta

- Rajalliset sote-resurssit voivat olla paremmin käytettävissä ennustemalleja hyödyntämällä: ongelmien ennaltaehkäisy, parempi hoito, tehokkuus yms. - valtio myös ohjaa tähän suuntaan (ennakointi)
- Suostumuksen edellyttäminen ei ole kaikissa tilanteissa eettistä, suostumuksen vaatiminen voi rajata osan henkilöistä pois toimenpiteiden piiristä, ja voidaan kysyä tulisiko henkilöillä olla oikeus saada tieto riskeistään
- Automatisointi, joka ulottuisi asiakastyöhön asti ei ole teknisesti mahdollista eikä aikomuksenakaan, ja ammattihenkilöt olisivat edelleen vastuussa yksilöä koskevista toimista

# 3. Tekoälyyn perustuvien ennustemallien kehittäminen

# Tekoälysovellusten kehittäminen: tieteellinen tutkimus

- Tieteellisen toiminnan käsite on osittain epäselvä; mitä edellytyksiä on täytettävä, jotta kyseessä olisi toisiolaissa tarkoitettu tieteellinen tutkimus?
  - Tutkimuksen vapaus, riippumattomuuden aste, rahoitus, osapuolet, osallistuvat henkilöt, menetelmät, vertaisarviointi, julkaisut ja muut hankkeen tulokset?
  - Hankkeet, jotka tieteellisen tutkimuksen lisäksi palvelevat muita päämääriä?
  - Mikä on tieteellisen tutkimuksen suhde innovaatio- ja kehittämistoimintaan?
- Toimintaa saatetaan muokata tieteellisen toiminnan muotoon, jotta tietolupaa voidaan hakea
  - Käytännössä ehkä ensin määritellään minkälaista dataa tarvitaan, ja tämän perusteella päätetään haetaanko tietolupaa vai tehdäänkö tietopyyntö
  - Rajoja tällä tavoin toimimiselle voi tulla vastaan muussa lainsäädännössä (esim. osakeyhtiölaki voi rajoittaa yrityksen mahdollisuutta tehdä tieteellistä tutkimusta)

# Tekoälysovellusten kehittäminen: kehittämis- ja innovaatiotoiminta

- Kehittämis- ja innovaatiotoiminta
  - Jos tieteellistä tutkimusta tulkitaan laajasti (vrt. tietosuoja-asetus ja EHDS-ehdotus), mikä sisältö ja rooli jää kehittämis- ja innovaatiotoiminnalle toisilaisissa?
  - Osa datasta ei ehkä ole muunnettavissa aggregoiduksi tilastotiedoksi, tai on epäselvää miten se tapahtuisi käytännössä (esim. kuvantamisdata)
  - Millä edellytyksillä synteettinen data voi olla aggregoitua tilastotietoa, voiko Findata tuottaa sellaista?
- Yleisemmin ongelmana on, että kehittämis- ja innovaatiotoimintaan on mahdollista saada vain aggregoitua tietoa: kehittämis- ja innovaatiotoiminnan merkitys on mahdollisesti tästä syystä käytännössä jäänyt pieneksi - tietopyyntöjä koskevia päätöksiä vähän määrällisesti

# Tekoälysovellusten kehittäminen: tietojohdaminen toisiolaissa

- Tietojohdaminen mahdollistaa kehitystoiminnan melko laajasti
  - Omaan päätökseen perustuva ja omasta toimesta tapahtuva tietojen kerääminen ja käsittely helpottavat kehitystoimintaa
  - Toisaalta mahdollisuus soveltuu vain sote-toimijan (palvelunantajan) omaan toimintaan ja omiin tietoihin
  - Tietojohdamiseksi luokiteltavan toiminnan rajoista on myös jonkin verran epävarmuutta
    - Sulkeeko muut toiminnan tarkoitukset (esim. tutkimus) tietojohdamisen pois?
    - Tietojohdamisen yhdistäminen muuten muihin käsittelyperusteisiin?

# Tuotantokäytössä olevien tekoälysovellusten jatkuva yhteiskehittäminen

- Ei ole selvää, miten tekoälysovellusten kehittäminen yhdessä yrityksen kanssa on toteutettavissa, kun sovellus on jo sote-toimijalla tuotantokäytössä ja kehityksessä hyödynnettäisiin jatkuvalla tavalla sovelluksen käytössä kertyvää dataa
  - Tällainen jatkuva, tuotantokäytössä olevan teknologian kehitys ei ole mahdollista tietoluvan perusteella tietoturvalisessä käyttöympäristössä
  - Muiden käsittelyperusteiden soveltuminen tällaiseen jatkuvaan yhteiskehittämiseen ei ole selvää

# Tietoturvallisen käyttöympäristön vaatimus

- Tietoturvallista käyttöympäristöä koskeva vaatimus on koettu monessa yhteydessä raskaaksi ja hankalaksi
- Käyttöympäristövaatimusta pyritään välttämään eri tavoin, mm.
  - Tietojohtamisen perusteella tapahtuva käsittely
  - Tietosuoja-asetukseen perustuva käsittely
- Epäsuhta: vastaavaa dataa käsitellään toisilain mukaisessa tietoturvalisessa käyttöympäristössä ja niiden ulkopuolella



# Laskentateho ja sovellukset tietoturvalisessa käyttöympäristössä

- Osassa tekoälykehityksestä vaaditaan runsaasti laskentatehoa sekä valtavia datamassoja (mm. kuvantamisdata), joista aiheutuu merkittäviä kustannuksia
- Tekoälykehitystä varten tarvittavat ohjelmistot
  - Sovelluksia hankittavissa, mutta maksaa erikseen
  - Kuvantamisdatan käsittely ei ainakaan aiemmin ollut mahdollista (Kapselissa), koska siihen vaadittavia ohjelmistoja (eikä tiettyjen alojen edellyttämää osaamista mm. esikäsittelyyn) ei ollut Findatalla

# Tietoturvallisesta käyttöympäristöstä ulos tuotavat tiedot

- Käyttöympäristöstä saa toisilain mukaan tuotua ulos vain toiminnan anonymisoituja tuloksia - esim. esikäsitelty tai jalostettu data ei välttämättä kuulu tähän tulosten joukkoon
- Millä edellytyksillä käyttöympäristöstä ulos tuodut tiedot ovat toisilaissa tarkoitetulla tavalla anonymisoituja tuloksia?
  - Selkeyttä kaivataan siihen, milloin oikeudellisesti kyseessä on anonymisoitu tieto (ts. ei henkilötieto)
  - Käytännöt anonymiteetin varmistamisen osalta ovat vasta kehitymässä eräiden tietojen osalta:
    - Kehitetty koneoppimismalli
    - Tuotettu synteettinen data (esim. veil.ai)

# Datan säilyttäminen tietoluvan päättyessä

- Datan säilyttäminen tietoluvan päättyessä
  - Raakadatan esikäsittelyyn tehty huomattava työ menisi hukkaan, jos esikäsiteltyä dataa ei voida säilyttää tietoluvan päättyttyä (pelkät raakadatan tuottamisen mahdollistavat poimintatiedot säilytetään)
  - Findata tarjoaa nykyään säilytyspalvelua (edellyttää tietoluvan voimassaoloa), mutta toisiolaki ei tarjoa mahdollisuutta datan pitkäaikaiseen säilytykseen tai arkistointiin
- Missä määrin sote-datasta olisi tuotettavissa Findatan valmisaineistoja, ja olisiko se hyödyllistä tekoälysovellusten kehittämisen kannalta?

# Tietojen minimointiperiaatteen liittyvät jännitteet

- Eräät lainsäädännön piirteet ovat jännitteessä minimointiperiaatteen kanssa
  - Tietoluvan kohteiden rajaaminen on haastavaa, koska hakuvaiheessa ei ole tiedossa mitä muuttujia on, missä asiakirjoissa tai lähteissä tietoja on, ja mitkä tiedoista ovat lopulta relevantteja
  - Tutkimusluvan muuttamisen haasteet johtavat siihen, että tietoluvan kohteet määritellään mahdollisimman laajoiksi (jotta muutosta ei tarvitse hakea)
  - Jos muut käsittelyperusteet eivät sovellu toimintaan, on tarpeen hakea laajempaa tietolupaa kuin muuten olisi tarpeen (esim. sairaskertomukset: ei suoraan käytävissä läpi muulla käsittelyperusteella ja siksi on tarpeen pyytää suurempi joukko sairaskertomuksia tietoluvalla)
- Yleisemminkin tekoälyn ja tietojen minimointiperiaatteen välillä vallitsee jännite

# Menettely ja kustannukset

- Tietoluvan saamisen kesto koetaan ongelmalliseksi varsinkin kansainvälisissä tutkimushankkeissa ja yritysten kannalta; taustasyitä kestolle:
  - Ei riittävästi resursseja Findatassa ja muualla (sote-rekisterinpitäjät)
  - Ei vain rahoituskysymys, vaan myös asiantuntijoiden saatavuuteen liittyvä
- Hallinnollinen työ: mm. muutoslupa vaaditaan matalalla kynnyksellä, vaikutustenarviointi työläs
- Sote-rekisterinpitäjien hinnoittelu vaikeasti ennakoitavaa, epäyhdenmukaista ja sääntelemätöntä
- Kustannukset ja niiden ennakoimattomuus ongelmallisia erityisesti joillekin toimijoille, toisille prosessien kesto suurempi ongelma

# Muun lainsäädännön soveltuminen ja vaikutukset

- Muu nykyinen sekä ehdotettu lainsäädäntö voi nykyisen tietosuojalainsäädännön lisäksi soveltua tai vaikuttaa ennustemallien kehittämiseen
  - Lääkinnällisiä laitteita koskeva lainsäädäntö
    - Soveltuu eräisiin tekoälysovelluksiin: edellyttää mm. kliinisiä tutkimuksia
    - Ei ole selvää miltä osin tietoja tuottavat ennustemallit ovat lääkinnällisiä laitteita: tähän tarvittaisiin yleisempää linjausta, yksittäiselle sote-toimijalle liian haastavaa ja epävarmaa
  - EHDS-ehdotus: rajaako kansallisia käytäntöjä, johtaako nykyistä raskaampiin vaatimuksiin?
  - EU:n tekoälysäädösehdotus: mm. jotkin tekoälysovellukset saattavat olla korkean riskiluokan vaatimusten kohteena (mm. lääkinälliset laitteet) ja eräät kiellot voivat olla relevantteja
  - Lainmuutos koskien automaattisia hallintopäätöksiä (487/2023): täysin automaattisesti tehtäviin hallintopäätöksiin kohdistuvat edellytykset, mm. sääntöpohjaisuus
- Kehittämiseen ja myöhempään hyödyntämiseen liittyvän lainsäädännön vaatimusten täyttäminen (mm. lääkinälliset laitteet) voi itsessään edellyttää tietosuojalainsäädännön mukaista käsittelyperustetta ja toimenpiteitä (esim. tietolupa tieteellistä tutkimusta varten)

# 4. Lainsäädäntö ja soveltaminen

# Tulkinnat ja soveltaminen

- Tekoälysovellusten kehitys ja hyödyntäminen edellyttää huomattavaa sääntelyosaamista, jota kaikilla alan toimijoilla ei ole
  - Findatalla rajatut resurssit oikeudelliseen neuvontaan
  - Osaamista olisi tarpeen jalkauttaa alan toimijoille
- Lainsäädännöllinen kokonaisuus (toisiolaki, yleinen tietosuoja-asetus, asiakastietolaki, tutkimus- ja potilaslainsäädäntö) on hyvin monimutkainen ja vaikea alan asiantuntijoillekin
- Riittävää etukäteistä varmuutta tulkinnosta on vaikeaa saada (mm. kun tulkinta on toimijan omalla vastuulla), ja osa tulkintariskeistä on yksittäisille toimijoille liian suurina otettavaksi
  - Tietosuoja-asetuksen tulkinnat
  - Toisiolain tietojohdaminen
  - Muu lainsäädäntö kuten lääkinnällisiä laitteita koskeva lainsäädäntö
- Findatalta neuvontaa sekä joustavia tulkintoja ja ratkaisuja, mutta lainsäädännön sananmuodot tulevat lopulta vastaan



# Toisiolain malli ja tavoitteet

- Toisiolain malli on projektikohtainen, kestoaltaan rajattu sekä lähinnä tietäntyyppiseen tutkimukseen soveltuva: malli on ongelmallinen tekoälykehityksen kannalta (mm. iteroivaa, eksploroivaa, ei ajallisesti rajattua)
- Toisiolaki on osa suurempaa lainsäädännöllistä kokonaisuutta, eikä sitä voi tulkita irrallaan muusta sääntelystä
- Lain tavoitteet hyviä, mutta monin osin eivät ole toteutuneet resurssien puutteen vuoksi - tarvittaisiin lisää budjettirahoitusta

# Lainsäädännön kehittämistä koskevia huomioita: sote-tekoälysovellusten edistäminen

- On tarpeen turvata tekoälysovellusten kehittämisen ja hyödyntämisen osalta tietosuoja ja tietoturva, päätöksenteon riippumattomuus ja demokraattinen valvonta - kyseessä ovat suuret terveys- ja sosiaalihuollon tietojen joukot, joiden paljastuminen ja väärinkäyttö olisi hyvin ongelmallista
- Tekoälyyn perustuvien ennustemallin hyödyntäminen sote-alalla olisi ehkä mahdollistettavissa toisiolain oikeusvarmuutta edistävillä muutoksilla, ottaen huomioon yleisen tietosuoja-asetuksen automaattista päätöksentekoa koskevat ja muut vaatimukset; toisaalta toisiolaki ei välttämättä ole luontevin ympäristö tähän, koska sen soveltamisala ja päämäärät ovat rajatummat kuin tekoälysovellusten hyödyntämismahdollisuudet ovat sote-alalla
- Onko sote-alan tekoälysovellusten eettinen ennakoarviointi lisäksi tarpeen?

# Lainsäädännön kehittämistä koskevia huomioita: yhteydet muuhun lainsäädäntöön

- EU:n lainsäädäntöehdotukset vaikuttavat lainsäädännön kehittämiseen
  - Ehdotettu EHDS soveltuu vain terveystietoihin eikä sovellu tietojohdamiseen: miten tämä vaikuttaa toisiolakiin ja sen mukaisiin toimintatapoihin?
  - Tekoälysäädösehdotus: mm. profilointiin suhtaudutaan tiukasti - missä rajoissa sote-alan ennakointi on mahdollista tekoälysäädöksen kannalta, sääntelyn raskaus jos kyseessä korkean riskin sovellukset (esim. lääkinnälliset laitteet)?
- Tarvitaan lainsäädännön kokonaisvaltaista tarkastelua (mm. toisiolaki, biopankkilaki, genomilaki, asiakastietolaki, EHDS-ehdotus) - miten kokonaisuus saadaan toimivaksi ja toisiolain tavoitteet saavutetaan?

# Lainsäädännön kehittämistä koskevia huomioita: ymmärrys sovelluksista

- Tarvittaisiin tietoa tyypillisistä tekoälyn sovelluksista ja käyttötilanteista (tyyppitilanteet), jotta oikeudellisia lähestymistapoja voidaan kehittää
  - Konkreettiset sovellukset ja tarpeet nyt ja lähitulevaisuudessa
  - Arvioita tekoälysovellusten kehittymisestä: nyt lähinnä ammattilaisten tukena, mutta tulevaisuudessa (5-10 vuotta) myös pidemmälle toteutettu automatisointi on mahdollista (mm. diagnostiikka)
  - Muita pullankauloja: mm. soveltuvan (digitaalisen, standardoidun) datan kerääminen ja tuottaminen, sote-järjestelmien rajapinnat

# 5. Yhteenveto

# Sote-alan tekoälysovellusten kehittäminen

- Sote-alan tekoälysovellusten kehittäminen on mahdollista toisiolain perusteella tieteellisenä tutkimuksena ja tietojohdantisena, tai tietosuoja-asetuksen perusteella
- Tämän lainsäädännön eräisiin keskeisiin käsitteisiin liittyy kuitenkin epäselvyyttä sen osalta, mikä on mahdollista (esim. tietojohdantisena tai tieteellisenä tutkimuksena) ja minkälaista dataa voidaan käyttää, sekä minkälaisia tuloksia voidaan tuottaa hyödyntämistä varten
- Tietolupaprosessin kesto ja tietoturvallisen käyttöympäristön vaatimukset koetaan ongelmallisiksi; niitä pyritään välttämään toteuttamalla kehitys muilla keinoilla
- Sote-rekisterinpitäjien hinnoittelu vaikeasti ennakoitavaa, epäyhdenmukaista ja sääntelemätöntä
- Haasteita liittyy datan säilyttämiseen, tietoturvalisesta käyttöympäristöstä ulos saamiseen ja yleisemmin jatkokäyttöön, sekä yhteiskehitykseen yritysten kanssa
- Toisiolain ajallisesti rajattu ja projektikohtainen malli ei ole tekoälykehitykseen luontevasti soveltuva
- Myös muu lainsäädäntö asettaa tekoälyn kehittämistä koskevia vaatimuksia, jotka osittain heijastuvat tietosuojalainsäädäntöönkin

# Sote-alan tekoälysovellusten hyödyntäminen

- Sosiaali- ja terveydenhuollon rekisterien erillisyyss lainsäädännössä johtaa tarpeeseen hankkia asiakkaan suostumus, kun tekoälysovelluksen käyttö edellyttää kummankin sektorin asiakastietoihin pääsyä ja niiden käsittelyä
- Yleisemminkin asiakkaiden suostumukseen tietoihin pääsyn ja käsittelyn perusteena liittyy käytännöllisiä ja oikeudellisia kysymyksiä (mm. hallinnon haasteet, suostumusten hankkimisen eettisyys, tarkoituksenmukaisuus ja oikeudellisten edellytyksien täyttäminen eräissä tilanteissa)
- Ei ole selvää, missä määrin ensisijaisen käytön perusteella pääsy tietoihin ja niiden käyttö on mahdollista asiakastyössä ilman asiakkaan suostumusta (esim. hälytteet, näkymät)
- Automaattisen päätöksenteon kiellon soveltumiseen liittyy monia avoimia oikeudellisia kysymyksiä, jos kyseessä on yksilöä koskevat ennusteet ja toimenpiteet
- Ilman suostumusta tapahtuvaan yksilötasoiseen ennusteiden tekemiseen liittyy myös perustavampia, vaikeita kysymyksiä sen hyväksyttävyydestä ja hyödyistä
- Tietojohtaminen mahdollistaa monenlaisen muun kuin yksilöä koskevan tiedon tuottamisen, mutta on mahdollista vain omia tietoja hyödyntäen

# Sääntelyä koskevia huomioita

- Sääntelykokonaisuus koetaan monimutkaiseksi, vaikeaksi ja osittain yhteensopimattomaksi, jonka kokonaisvaltainen tarkastelu on tarpeen
- Jos tekoälyyn perustuvaa ennakointia halutaan edistää sote-alalla, olisi tarpeen parantaa lainmuutoksilla tai muilla linjauksilla oikeusvarmuutta käsittelyperusteiden (mm. ensisijaisena käyttönä asiakastyössä) ja automaattisen päätöksenteon osalta, mutta samalla myös turvata yksilöiden tietosuojaa ja oikeudet
- Muu kuin tietosuojalainsäädäntö sekä käynnissä olevat EU:n lainsäädäntöhankkeet voivat merkittävästi vaikuttaa nykyisiin toimintamalleihin ja toisiolakiin



Haastatellut henkilöt		Organisaatio
Pekka	Kuosmanen	Avaintec Oy
Arttu	Ahava	Berggren Oy
Suvi	Julin	Berggren Oy
Lisa	Litvin	Castrén & Snellman
Asta	Salo	Castrén & Snellman
Eija	Warma-Lehtinen	Castrén & Snellman
Kaisa	Pesonen	Eksote (Etelä-Karjalan hyvinvointialue)
Johanna	Seppänen	Findata - Sosiaali- ja terveysalan tietolupaviranomainen
Hanna	Tervonen	Findata - Sosiaali- ja terveysalan tietolupaviranomainen
Lasse	Lehtonen	Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiiri
Toni	Ahvas	Helsingin yliopisto
Kirsi	Talonen	Helsingin yliopisto
Reijo	Sund	Itä-Suomen yliopisto
Henna	Puputti	Keusote (Keski-Uudenmaan hyvinvointialue)
Jere	Lehtioksa	KPMG Oy Ab
Alexander	Bützow	Krogerus
Petteri	Jartti	Oikeusministeriö
Niklas	Vainio	Oikeusministeriö
Helena	Sneck	Planmeca Oy
Joni	Komulainen	Sosiaali- ja terveysministeriö
Anna	Sandberg	Sosiaali- ja terveysministeriö
Jarkko	Reittu	Terveyden ja hyvinvoinnin laitos
Sandra	Liede	Terveysteknologia ry - Healthtech Finland