

MUISTIO SAATAVUUSPALVELUISTA

Tämä muistio on STM:n Tietolupaviranomaiselle asettaman korkean tason asiantuntijaryhmän laatima periaatelinjaus, joka on hyväksytty asiantuntijaryhmän kokouksessa 15.1.2021. Saatavuuspalvelut ovat olleet yleisen mielenkiinnon aiheena, ja myös Tietolupaviranomaista on lähestytty niitä koskien. Lisäksi tämän linjauksen laatimiseen on vaikuttanut se, että korkean tason ryhmän tiedossa ei ole, että tästä aiheesta olisi jo laadittu juridista selvitystä tai näkemystä. Korkean tason ryhmän toimivalta rajoittuu vain Tietolupaviranomaisen toimintaa koskevien linjausten antamiseen ja siten tämän muistion soveltamisala koskee Tietolupaviranomaisen toimintaa.

Yhteenveto:

- **Saatavuuspalveluiden sallittavuus/lainmukaisuus on juridisesti epäselvä toisiolaissa. Findatan tehtäväksi ei ole nimenomaisesti säädetty hoitaa saatavuuspalveluihin kuuluvia tehtäviä.**
- **Sen takia olisi perusteltua ja tarpeen, että lainsäädännössä (laki sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä 552/2019, jäljempänä "toisiolaki") otettaisiin kantaa saatavuuspalveluiden sallittavuuteen. Tarve on ilmeinen, ja tästä syystä saatavuuspalvelut tulisi lainsäädännössä tunnistaa ja mahdollistaa. Ennen lainsäädäntötoimia ja jos saatavuuspalveluita halutaan harjoittaa, voisi asiasta pyytää kansallisen tietosuojaviranomaisen (Tietosuojavaltuutettu) ja Euroopan tietosuojaneuvoston kannan.**

Ryhmä on kiinnittänyt muun muassa seuraaviin seikkoihin huomioita yhteenvetoa laatiessaan:

SAATAVUUSPALVELUT/FEASIBILITY SERVICES

1. Johdanto

Saatavuuspalvelulla tarkoitetaan yleensä sovellusta, tietojärjestelmää tai alustaa, jonka avulla saadaan selville tarkempia tietoja siitä, minkälaista henkilötietoa rekisterinpitäjällä on käytössä ja tarjotavana. Saatavuuspalveluita on voitu kehittää organisaation itsensä toimesta. Niihin on tarjolla myös kaupallisia sovelluksia. Vaikka saatavuuspalvelun avulla kysyjä saa yleensä anonyymissä muodossa olevaa tietoa, vastauksen tuottaminen edellyttää aina henkilötietojen käsittelyä.

Tämän takia niin saatavuuspalvelua tuottavan sovelluksen tarjoaminen kuin saatavuuspalvelun käyttäminen on henkilötietojen käsittelyä, ja arvioitavaksi tulee saatavuuspalvelun lainmukaisuus.

Käytännössä esiin tulleita tarpeita, joihin saatavuuspalveluita haluttaisiin hyödyntää:

Esimerkki 1: Tutkija haluaa tietää, löytyykö sairaalasta riittävästi relevanttia tietoa tutkimussuunnitelman mukaisen tutkimusasetelman toteuttamiseen: *tarvitsen 150 tapausta, jossa täyttyvät seuraavat kriteerit: sukupuoli nainen, ikäjakaumassa 35 - 50-vuotias, tupakoi, juo alkoholia, on synnyttänyt 2 lasta, sairastaa diabetestä sekä sydän- ja verisuonitauteja*". Kysymys voi olla myös yleisemmällä tasolla: *"paljonko löytyy diabetestä sairastavia potilaita kyseisestä sairaalasta?"*

Esimerkki 2: Lääkeyhtiö haluaa tietää, kuinka monta henkilöä Suomessa käyttää tiettyä verenpainelääkettä. Tietoja halutaan saada eri sairaaloiden tietokannoista.

2. Saatavuuspalvelu ja soveltuva lainsäädäntö

Tietosuoja-asetusta sovelletaan henkilötietojen käsittelyyn, ja niin ollen tietosuoja-asetus koskee myös saatavuuspalvelua. Suomen lainsäädäntö ei kuitenkaan tunne käsitettä saatavuuspalvelu, eikä esimerkiksi sosiaali- ja terveystietojen toisiokäyttöä koskevassa toisiolaissa huomioida saatavuuspalveluja.

Toisiolain 13 §:ssä säädetään neuvontapalvelusta, joka on eri asia kuin saatavuuspalvelu. Toisiolaissa säädetyillä rekisterinpitäjillä on velvollisuus tarjota neuvontapalvelua. Tässä tarkoituksessa niiden on laadittava aineistokuvaukset omien tietovarantojensa tietosisällöistä. Aineistokuvausten tarkoituksena on antaa yleisellä tasolla tietoa siitä, mitä tietoa kukin rekisteri sisältää. Kattavimmat aineistokuvaukset löytyvät tällä hetkellä: <https://aineistokatalogi.fi/catalog/studies>). Tiedon tarvitsija voi siis esimerkiksi selata kyseistä aineistokatalogia tai ottaa suoraan yhteyttä haluamaansa rekisterinpitäjään ja tiedustella, minkälaista aineistoa on saatavilla. Annettava tieto neuvontapalveluiden kautta voi kuitenkin olla vain hyvin yleisellä tasolla (valmiina) olevaa yleistä tietoa rekisterin sisällöstä. Sen kautta ei ole mahdollista tiedustella tai saada yksityiskohtaista, tämän muistion kohdan 1 esimerkeissä esitettyä tietoa.

3. Tietosuoja-asetus ja käsittelyn oikeusperuste

Saatavuuspalvelun avulla kysyjä saa yleensä anonyymissä muodossa olevaa tietoa. Esimerkiksi sairaalassa on 139 diabetespotilasta, joista 110 käyttää tiettyä diabeteslääkitystä. Vastauksen tuottaminen edellyttää aina henkilötietojen käsittelyä, jolle on aina oltava tietosuoja-asetuksen mukainen käsittelyperuste.

Henkilötiedon käsittelyperusteesta säädetään tietosuoja-asetuksen 6 artiklassa. Sen lisäksi, jos käsitellään erityisiä henkilötietoryhmiä, joita terveystiedot ovat, tulee käsittelylle pystyä osoittamaan käsittelyperuste 6 artiklan lisäksi 9 artiklasta. Seuraavaksi käydään 6 artiklan käsittelyperusteet läpi.

Tietosuoja-asetuksen käsittelyperusteet

a. Suostumus

6 artiklan 1 kohdan a alakohdan mukaan henkilötietoja saa käsitellä, jos rekisteröity on antanut suostumuksensa henkilötietojensa käsittelyyn yhtä tai useampaa erityistä tarkoitusta varten. Pätevälle suostumukselle asetetut kriteerit¹ ovat nykyisin varsin tiukkoja, muun muassa suostumuksen nimenomaisuus ja vaatimus siitä, ettei suostumuksen antaja ole alisteisessa asemassa suhteessa suostumuksen pyytäjään. Tietosuoja-asetuksen johdanto-osan mukaan: ---"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." Suomen julkiset terveydenhuollon palvelunantajat ovat viranomaisia. Ollakseen pätevä suostumuksen tulee myös olla nimenomainen, ja käyttötarkoitus tai käyttötarkoitukset, johon suostumusta pyydetään, tulee yksilöidä suostumusta pyydettäessä.

Saatavuuspalveluissa käsitellään usein merkittäviä määriä terveystietoja. Tiedon tarpeet ovat usein kiireellisiä tai muuten ennakoimattomia, jolloin suostumuksen pyytäminen ja saaminen lienee käytännössä mahdotonta tai ainakin vaikeaa. Suostumus voidaan myös peruuttaa milloin vain. Tällöin suostumuksen nojalla käsiteltyjä tietoja ei saa enää käyttää siihen käyttötarkoitukseen, mihin suostumus annettiin.

b. Sopimus

6 artiklan 1 kohdan b alakohdan mukaan henkilötietoja saa käsitellä, jos se on tarpeen sellaisen sopimuksen täytäntöön panemiseksi, jossa rekisteröity on osapuolena, tai sopimuksen tekemistä edeltävien toimenpiteiden toteuttamiseksi rekisteröidyn pyynnöstä. Saatavuuspalvelussa ei kuitenkaan yleensä ole olemassa nimenomaista sopimusta rekisteröidyn (yleensä potilas/tutkittava) ja tiedon käyttäjän välillä.

c. Lakisääteinen velvoite

6 artiklan c alakohdan mukaan henkilötietoja saa käsitellä, jos käsittely on tarpeen rekisterinpitäjän lakisääteisen velvoitteen noudattamiseksi. Jotta kyseessä olisi lakisääteinen velvoite, tulee siitä nimenomaisesti säätää laissa. Suomen lainsäädännössä ei ole säädetty saatavuuspalvelusta.

d. Elintärkeiden etujen suojaaminen

6 artiklan d kohdan mukaan henkilötietoja saa käsitellä, jos käsittely on tarpeen rekisteröidyn tai toisen luonnollisen henkilön elintärkeiden etujen suojaamiseksi. Tämä viittaa sellaisiin tilanteisiin, joissa

¹ EDPB Guidelines 05/2020 on consent under Regulation 2016/679

henkilötiedon käsittelytoimet ovat tarpeen esimerkiksi potilaan hengen välittömäksi pelastamiseksi. Saatavuuspalveluiden tavoitteet eivät liity tällaisiin tarkoituksiin.

e. Yleinen etu tai rekisterinpitäjälle kuuluvan julkisen vallan käyttäminen

6 artiklan e kohdan mukaan henkilötietoja saa käsitellä, jos käsittely on tarpeen yleistä etua koskevan tehtävän suorittamiseksi tai rekisterinpitäjälle kuuluvan julkisen vallan käyttämiseksi. Tätä käsittelyperustetta on käytetty toisilaisissa siinä säädettyjen käyttötarkoitusten käsittelyperusteena.

f. oikeutettu etu

6 artiklan f kohdan mukaan henkilötietoja saa käsitellä, jos käsittely on tarpeen rekisterinpitäjän tai kolmannen osapuolen oikeutettujen etujen toteuttamiseksi, paitsi milloin henkilötietojen suojaa edellyttävät rekisteröidyn edut tai perusoikeudet ja -vapaudet syrjäyttävät tällaiset edut, erityisesti jos rekisteröity on lapsi. Oikeutettua etua ei voi kuitenkaan käyttää viranomaistoiminnassa. Näin ol-
len esimerkiksi julkiset sairaalat eivät voi tätä perustetta käyttää käsittelyperusteena. Lisäksi käsittely vaatisi tapauskohtaista intressipunnintaa.

Johtopäätökset

Edellä mainittujen perusteella vaikuttaisi siltä, että soveltuvia käsittelyperusteita olisivat tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan c-alakohhta (lakisääteisen veloitteen noudattaminen) tai e-alakohhta (yleistä etua koskeva tehtävä tai rekisterinpitäjälle kuuluvan julkisen vallan käyttäminen). Näiden käsittelyperusteiden käyttö edellyttää kuitenkin, että käsittelystä säädetään nimenomaisesti joko unionin oikeudessa tai jäsenvaltion omassa lainsäädännössä (tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 3 kohta). Myös Suomen perustuslain 10 §:n 1 momentin mukaan (yksityiselämän suoja) henkilötietojen suojasta on säädettävä tarkemmin lailla. Toisilaisissa ei ole kuitenkaan säädetty nimenomaisesti saatavuuspalvelusta. Koska tietosuoja-asetuksen 6 artiklassa säädetyt käsittelyperusteet eivät asiassa täyty, ei arvioinnissa ole syytä käydä läpi erityisiä henkilötietoryhmiä koskevan 9 artiklan käsittelyperusteita.

Käyttötarkoitusten yhteensopivuusarviointi

Ryhmän käsityksen mukaan on juridisesti tulkinnanvaraista, onko saatavuuspalveluiden osalta tarpeen laatia tietosuoja-asetuksessa säädettyä yhteensopivuusarviointia vai ei. Ryhmä on kuitenkin tällaisen yhteensopivuusarvioinnin asiassa laatinut.

Tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 4 alakohdan mukaan, jos käsittely tapahtuu muuta kuin sitä tarkoitusta varten, jonka vuoksi tiedot on kerätty, eikä käsittely perustu rekisteröidyn suostumukseen eikä unionin oikeuteen tai jäsenvaltion lainsäädäntöön, on rekisterinpitäjän tehtävä yhteensopivuusarviointi tämän uuden käyttötarkoituksen osalta.

Saatavuuspalveluiden käyttötarkoituksesta ei aina voida välttämättä varmistua; käyttötarkoituksena voi periaatteessa olla muu kuin tieteellinen tutkimus (joka katsotaan yhteensopivaksi alkuperäisen käyttötarkoituksen kanssa). Käyttötarkoituksena voi olla esimerkiksi kaupallinen tarkoitus (myynnin lisääminen tai kohdentaminen, markkinointi).



Arvioinnissa tulee huomioida ainakin seuraavat arviointiperusteet:

a) henkilötietojen keruun tarkoitusten ja aiotun myöhemmän käsittelyn tarkoitusten väliset yhteydet;

Tällä arviointiperusteella tarkoitetaan oikeuskirjallisuuden mukaan² sitä, että ”mitä kauempana myöhempi käyttötarkoitus olisi alkuperäisestä, sitä epätodennäköisempää käsittelyn yhteensopivuus on. Jos myöhempi käsittely sisältyy implisiittisesti aiempaan käsittelyyn tai sitä on voitu olettaa ikään kuin loogisena ”seuraavana askeleena”, käsittely voi olla yhteensopivaa.”

Terveystietojen huollossa tiedot on kerätty potilaan tai asiakkaan hoitoa varten. Tietosuojalain (5 artikla 1 kohta b alakohta) tieteellisen tutkimuksen on katsottava olevan yhteensopiva henkilötietojen alkuperäisen käyttötarkoituksen kanssa, kunhan tiettyjä suojamekanismeja noudetaan henkilötietojen käsittelyssä. Sen sijaan esimerkiksi lääkkeiden markkinointitarkoitus on jo hyvin kaukana alkuperäisestä hoitotarkoituksesta eli terveyden- tai sairaanhoidosta. Toisaalta jos saatavuuspalvelun osalta ei ole tarkkaan määritetty sitä, mihin erilaisiin käyttötarkoituksiin saatavuuspalveluita voidaan käyttää, eikä sen käyttöä noihin käyttötarkoituksiin rekisterinpitäjän toimesta kontrolloida, on a-kohdan täytyminen jo sen vuoksi mahdotonta.

b) henkilötietojen keruun asiayhteys erityisesti rekisteröityjen ja rekisterinpitäjän välisen suhteen osalta;

Tämän arviointiperusteen osalta tulee tarkastella, miten järkevä henkilö rekisteröidyn asemassa olettaisi hänen tietojensa käytettävän. Esimerkiksi kun potilas tulee hoitoon sairaalaan, on hänellä todennäköisesti ajatuksena ja tiedossa se, että hänen tietojensa käsittelevät hänen hoitoonsa osallistuvat henkilöt sairaalassa. Sen sijaan potilaan ei voitane olettaa mieltävän, että hänen tietojensa käsittelee sellainen ulkopuolinen toimija, jolla ei ole mitään asiallista tai edes välillistä yhteyttä hänen hoitoonsa.

c) henkilötietojen luonne, erityisesti se, käsitelläänkö erityisiä henkilötietojen ryhmiä 9 artiklan mukaisesti tai rikostuomioihin ja rikkomuksiin liittyviä henkilötietoja 10 artiklan mukaisesti;

Erityisten henkilötietoryhmien osalta tietojen käyttäminen muuhun kuin alkuperäiseen tarkoitukseen on vain hyvin rajoitetusti mahdollista.³ Terveystietojen osalta kynnys henkilötietojen käsittelyyn muussa kuin alkuperäisessä käyttötarkoituksessa on siten lähtökohtaisesti erityisen korkealla, edellä mainitulla perusteella tieteellistä tutkimusta lukuun ottamatta.

d) aiotun myöhemmän käsittelyn mahdolliset seuraukset rekisteröidyille;

Tämän arviointiperusteen osalta tulisi tarkastella henkilötietojen käsittelyn käyttötarkoituksen muutoksen sekä mahdollisia positiivisia että negatiivisia seurauksia potilaalle. Positiivisia seurauksia voisi olla esimerkiksi se, että tietoja käytetään tieteelliseen tutkimukseen, jotka palautuvat potilaalle parempina hoitoina. Tai että potilas voi osallistua itse johonkin tutkimukseen. Negatiivisia seurauksia

² Uusi tietosuojalainsäädäntö; Päivi Korpisaari, Olli Pitkänen, Eija Warma-Lehtinen s.126, 2018.

³ Uusi tietosuojalainsäädäntö; Päivi Korpisaari, Olli Pitkänen, Eija Warma-Lehtinen s.126, 2018.

voisi olla esimerkiksi se, että henkilötietoa päätyy sellaiseen maahan, jossa tietosuojan taso ei ole riittävä ja tietoihin pääsevät halutessaan käsiksi esimerkiksi kolmannen maan tiedusteluviranomaiset.

e) asianmukaisten suojatoimien, kuten salaamisen tai pseudonymisoinnin, olemassaolo.

Saatavuuspalveluissa käsiteltävästä henkilötiedosta muodostetaan tietoa yleensä anonyymiin muotoon. Merkitystä on sillä, mille henkilötiedon tasolle saatavuuspalveluiden kautta pääsisi henkilötietoa käsittelemään; onko kyseessä tunnisteellisen henkilötiedon käsittely, vai tapahtuuko käsittely esimerkiksi pseudonymisoiduilla henkilötiedoilla.

Saatavuuspalvelun yhteensopivuus tiedon alkuperäisen käyttötarkoituksen kanssa riippuu siten siitä, mihin käyttötarkoituksiin saatavuuspalvelua tosiasiallisesti käytetään.

Miten saatavuuspalveluiden tuottaminen voisi onnistua?

Ryhmän näkemyksen mukaan saatavuuspalveluista, sen määritelmästä, käyttöalasta ja laillisesta käsittelyperusteesta olisi säädettävä lainsäädännössä. Samalla olisi säädettävä niistä pelisäännöistä, joita saatavuuspalveluissa noudatetaan: kuka voi harjoittaa saatavuuspalvelua ja missä tarkoituksessa.

Ryhmä tuo lopuksi esille seuraavia ehdotuksia siitä, mitä saatavuuspalvelun toteuttamisessa voisi olla hyvä huomioida (käytännössä ja lainsäädännössäkin):

Rekisterinpitäjän tulee pystyä määrittelemään saatavuuspalvelun käytön laillinen käsittelyperuste.

Saatavuuspalvelun tulisi olla rekisterinpitäjän hallinnassa ja määräysvallassa. Alihankinta on mahdollista, mutta siitä on tehtävä rekisterinpitäjän ja alihankkijan (henkilötiedon käsittelijä) kesken tietosuojasetuksen edellyttämä sopimus henkilötiedon käsittelystä.

Rekisterinpitäjällä tulisi olla nimetyt henkilöt hoitamassa tätä tehtävää.

Käytössä olisi suositeltavaa olla sähköinen portaali, jolla kyselyt tehdään.

- sähköisessä portaalissa tulee identifoida (tunnistaa vahvasti) kysyjä (perustiedot) sekä se, missä toisilain mukaisessa käyttötarkoituksessa tietoa kysytään.
- tietoja ei voi saada muuhun kuin toisilain mukaisiin käyttötarkoituksiin.
- ehtona olisi se, että saatavaa tietoa saa käyttää vain toisilain 13 §:n mukaisiin käyttötarkoituksiin (ei siis esim. markkinointitarkoituksiin tai hinnan asettanta tarjouskilpailuissa). Tätä koskeva ehto tulee selkeästi informoida tiedon saajalle.
- ulos annettava tieto ei saa olla henkilötietoa. Erityisesti esimerkiksi harvinaissairauksia sairastavien henkilöiden lukumäärätietojen luovuttamisen



suhteen tulee olla erityisen tarkkana. Suosituksena olisi seuraava jaottelu lukumäärittäin:

- järjestelmästä saa antaa lukumäärätiedot luokiteltuna seuraavalla karkeus-
tasolla: alle 100 kpl:
 - o alle 10, alle 20, alle 30 jne.
 - o vasta yli 100 kpl:een tilanteesta voitaisiin antaa tarkka lukumäärä-
tieto, esimerkiksi 112 kpl, 237 kpl
- todennäköisesti rekisterinpitäjät hyödyntävät räätälöityä IT-järjestelmää
em. tietojen etsimiseen.
- Koska kyseessä on henkilötietojen käsittely, on rekisterinpitäjän huolehdit-
tava riittävästä teknisistä ja organisatorisista toimenpiteistä. Näitä ovat esi-
merkiksi saatavuuspalvelun toiminnan aktiivinen seuranta, lokitusjärjestel-
män toimeenpano, käyttöoikeudet, toimitilojen turvallisuus jne.
- saatavuuspalvelu on osa tietoturvallista käyttöympäristöä ja siten se tulee
sertifioida osana tietoturvallista käyttöympäristöä.
- Järjestelmän käyttöönotto edellyttää vaikutustenarviointia eli DPIAa.