

Marjut Salokannel
OTT, dosentti
Tutkimusjohtaja
Helsingin yliopisto

Asiantuntijalausunto sosiaali- ja terveysvaliokunnalle hallituksen esityksestä laiksi sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä sekä eräksi siihen liittyviksi laeiksi HE 212/2020

Keskityn seuraavassa esitykseen liittyviin yksityisyyden suojaan ja tietosuojaan liittyviin kysymyksiin kansainvälisten ihmisoikeussopimus, EU:n perusoikeuskirjan ja tietosuoja-asetuksen valossa. Korostan, että nämä säädökset ovat Suomea sitovaa oikeutta ja hierarkisesti kansallista lainsäädäntöä ylempänä, mikä tarkoittaa, että kansallista lainsäädäntöä voidaan antaa vain niiden antamissa puitteissa. Tästä näkökulmasta esityksestä nousee esille seuraavat asiat:

- 1) Hoitosuhteessa kerättyjen henkilötietojen minimointi ja käyttötarkoitussidonnaisuus
- 2) Rekisteröityjen informointi erityisesti toissijaisista, muun lainsäädännön perusteella tehtävästä henkilötietojen käsittelystä (toisiolaki); käsittelyn läpinäkyvyys
- 3) Suostumus vs. opt-out
- 4) Omatietovaranto

1. Terveystietojen suojasta perusoikeuskontekstissa

EU:n perusoikeuskirjan mukaan jokaisella on oikeus ruumiilliseen ja henkiseen koskemattomuuteen (right to human dignity). Tämä oikeus on rajoittamaton EU:n tietosuojaviranomaisen mukaan. Artiklassa todetaan edelleen, että lääketieteen ja biologian alalla on saatava asianomaisen henkilön vapaaehtoinen ja asiaan vaikuttavista seikoista tietoisena annettu suostumus, joka on hankittu laissa säädettyjä menettelytapoja noudattaen. (Perusoikeuskirja, 3 artikla) Oikeus yksityisyyteen on turvattu perusoikeuskirjan 7 artiklassa ja oikeus tietosuojaan 8 artiklassa. Terveys- ja sosiaalihuollon tietojen käsittelyn voidaan katsoa koskevan kaikkia näitä perusoikeuksia.

Perustuslakivaliokunnan mukaan arkaluonteisten tietojen käsittely koskee yksityiselämään kuuluvan henkilötietojen suojan ydintä (ks. [PeVL 37/2013 vp](#)). Perustuslakivaliokunta on edelleen katsonut, että lainsäätäjän liikkumavaraa arkaluonteisten henkilötietojen, kuten terveystietojen, käsittelyssä rajoittaa se, että niiden käsittely koskee myös perustuslain 10 §:n mukaista yksityisyyden suojaa. (ks. esim. [PeVL 13/2016 vp](#), s. 3—4). [PeVL 1/2018](#), s. 3) Tämä tarkoittaa sitä, että terveystietojen käsittelyssä lainsäätäjän on turvattava yksityisyyden suojan ja tietosuojan toteutuminen sekä kotimaisessa että eurooppalaisessa perusoikeuskontekstissa.

Henkilön itsemääräämisoikeuden on Suomessa katsottu sisältävän myös tiedollisen itsemääräämisoikeuden, mukaan luettuna henkilötietojen suojan. (Ks. esim. Viljanen,

Perusoikeudet (2011) s. 393) Hallituksen esityksessä ehdotetaan merkittävää puuttumista tähän oikeuteen ehdottamalla siirtymistä potilaan suostumuksesta potilastietojen luovuttamiselle toiselle palveluntarjoajalle (rekisterinpitäjälle) potilaan mahdollisuuteen kieltää luovutus. Tarkastelen seuraavassa, toteuttaako ehdotettu malli potilaan tiedollisen itsemääräämisoikeuden ja jos näin ei ole, miten sitä voitaisiin vahvistaa. Keskityn jatkossa erityisesti terveystietojen käsittelyyn.

2. Hoitosuhteessa kerättyjen henkilötietojen minimointi ja käyttötarkoitussidonnaisuus

Kanta -arkistoon kerätään suoraan lain perusteella terveystietoja potilaan hoitoa varten. Se sisältää jatkossa lähes koko potilaan elinkaaren kattavat hoitotiedot. On katsottu, ettei pitkäaikaisia potilastietoja voi tehokkaasti anonymisoida. Kanta-arkistoon sisältyvät tiedot ovat näin erityisen arkaluonteisia eivätkä verrannollisia esimerkiksi tilastokeskuksen tai muiden valtakunnallisten perusrekistereiden sisältämiin tietoihin. Yhdistettäessä potilastietoja muista rekistereistä ja tietolähteistä, kuten hyvinvointisovelluksista, saadaan kuitenkin erittäin laaja kuva yksittäisestä henkilöstä.

Tietosuoja-asetuksen mukaan henkilötiedot on kerättävä tiettyä, nimenomaista ja laillista tarkoitusta varten, eikä niitä saa käsitellä myöhemmin näiden tarkoitusten kanssa yhteensopimattomalla tavalla. Terveystietojen keräilyssä tämä tarkoittaa, että potilaalla on oikeus luottaa siihen, ettei hänen hoitotietojensa käytetä muuhun tarkoitukseen hänen tietämättään. Henkilötietojen keräämisen minimointi tarkoittaa myös sitä, ettei lääkäri kirjaa potilasasiakirjaan muita kuin hoidon kannalta välttämättömiä tietoja.

Euroopan ihmisoikeustuomioistuin on oikeuskäytännössään painottanut hoitosuhteen luottamuksellisuuden tärkeyttä, jotta ihminen ylipäänsä uskaltaa hakeutua hoitoon ja ilmaista itseään koskevia arkaluonteisia tietojaan. Tapauksessa Z v. FINLAND - 22009/93 [1997] ECHR 10 (25 February 1997) tuomioistuin totesi

Respecting the confidentiality of health data is a vital principle in the legal systems of all the Contracting Parties to the Convention. It is crucial not only to respect the sense of privacy of a patient but also to preserve his or her confidence in the medical profession and in the health services in general. Without such protection, those in need of medical assistance may be deterred from revealing such information of a personal and intimate nature as may be necessary in order to receive appropriate treatment, and even from seeking such treatment, and thereby endangering their own health and in case of transmissible diseases, that of the community.

Tämän vuoksi hoitosuhteesta syntyviä terveystietoja ei pitäisi käyttää hoitosuhteen ulkopuoliseen tarkoitukseen ilman, että potilas on tietoinen asiasta ja voi kontrolloida henkilötietojensa käsittelyä. Ks. tarkemmin kohta 2.

Hoitosuhde edellyttää usein myös biologisten näytteiden ottoa. Näistä näytteistä on mahdollista sekvensoida potilaan yksilöivää geenitietoa. Geenitieto on erittäin arkaluonteista ja sen käsittelyn täytyy tapahtua täsmällisen ja tarkkarajaisen lainsäädännön perusteella. Henkilötietojen minimointiperiaatteen mukaisesti asiakastietolaissa olisi

nimenomaisesti suljettava pois geenitiedon sisällyttäminen Kantaan, esim. potilastiedon liitteeksi.

3. Tietosuoja-asetuksen mukainen informointivelvollisuus

Tietosuoja-asetuksen 13 artiklan mukainen informointivelvollisuus on laaja ja yksityiskohtaisesti säännelty. Siitä ei sallita poikkeuksia muuta kuin tietosuoja-asetuksen 23 artiklan nojalla säädetyssä laissa, joka täyttää EU:n perusoikeuskirjan 52 artiklan ja EU:n ihmisoikeustuomioistuimen oikeuskäytännön asettamat vaatimukset. Tällaista lakia ei Suomessa ole. Tietosuoja-asetuksen 13 artiklan mukaan informoiminen jatkokäsittelystä täytyy tapahtua silloin, kun henkilötiedot kerätään rekisteröidyltä. Tässä tapauksessa kyseessä on ensimmäinen kontakti terveydenhoitoon, jonka perusteella terveystiedot tallennetaan Kantaan. Tämän vuoksi tiedottaminen eri käyttötarkoituksista täytyy tapahtua tässä vaiheessa. Silloin kun tietosuoja-asetuksen mukaisena henkilötietojen käsittelyn laillisena perusteen on laki (6.1.c), lakisääteisen käytön ulkopuolelle menevästä henkilötietojen käsittelystä on myös informoitava riippumatta siitä, tapahtuuko se lain perusteella vai ei. Tämä tarkoittaa myös toisiolain mukaisia käyttötarkoituksia. **Lain 16 §:ään on lisättävä täsmennys, jonka mukaan informointivelvollisuus koskee myös toisiolain mukaisia käyttötarkoituksia ja muita mahdollisia toissijaisia käyttötarkoituksia.**

Toisiolain perusteella Kannassa olevia tietoja, mukaan luettuna Kantaan tallennetut sairaskertomukset, voidaan hyödyntää seuraavissa käyttötarkoituksissa:

- Tilastointi
- Tieteellinen tutkimus
- Kehittämisen- ja innovaatiotoiminta
- Opettaminen
- Tietojohdaminen
- Sosiaali- ja terveydenhuollon viranomaisohjaus ja valvonta
- Viranomaisen suunnittelu- ja selvittelytehtävät

Toisiolain mukainen henkilötietojen käyttöperuste ei ole laki vaan tietosuoja-asetuksen mukainen yleinen etu (6.1.e), jolloin rekisteröidyllä on oikeus tietosuoja-asetuksen mukaan vastustaa henkilötietojensa käsittelyä yleisesti 21 artiklan perusteella siinä annetuina rajoituksin.

Mikäli käsittelyssä on kysymys automaattiseen päätöksentekoon perustuvasta profiloinnista, jolla on häneen kohdistuvia oikeusvaikutuksia tai mikä muuten vaikuttaa häneen merkittävästi, tällaista käsittelyä ei saa suorittaa lainkaan erityisen tietoryhmän henkilötiedoilla, kuten terveystiedoilla, ilman nimenomaista suostumusta tai tätä koskevaa lainsäädäntöä. Tekoälyä hyödyntävä predikttiivinen analytiikka, jota käytetään muun muassa tietojohdantatarkoituksissa, voi olla tämän tyyppistä käsittelyä.

4. Suostumus vs. opt-out

HE:ssä esitetään laajaa periaatteellista puuttumista potilaan ja sosiaalihuollon asiakkaan tiedolliseen itsemääräämisoikeuteen.

Tällä hetkellä Suomessa asuvat voivat rekisteröidä Findatan yhteyteen kiellon henkilötietojensa käsittelystä toisiolain mukaisiin tarkoituksiin. Järkevää kuitenkin olisi, että siinä yhteydessä kun palveluntarjoaja informoi 16§:n mukaisesti asiakasta hänen

oikeuksistaan ja tallennettavan tiedon eri käsittelytavoista, mukaan luettuna eri toisiolain mukaiset käyttötarkoitukset, asiakas voisi suoraan Kanta -palvelun tiedonhallintarekisteriin merkitä mahdolliset toisiolain mukaisia käyttöjä koskevat kiellot. Sama voisi koskea myös tulevaisuudessa valtakunnallisia laaturekistereitä koskevia tietoja. HE:ssä jopa mainitaan biopankkinäytteitä koskevat kiellot tässä yhteydessä, vaikka biopankkinäytteiden ja niistä sekvensoitujen geenitietojen käyttö perustuu suostumukseen nykylainsäädännön mukaan. **Kanta -palvelussa sijaitsevan tiedonhallintarekisterin kehittäminen yleiseksi ensisijaista ja toissijaista henkilötietojen käsittelyä koskevaksi suostumuksen ja kieltojen (opt-out) hallintarekisteriksi olisi suositeltavaa. Kielto -rekisteri voisi toimia myös ylimääräisenä suojatoimena Suomen erittäin kattavassa terveystietojen käsittely-ympäristössä.** Tässä muodossaan se voisi toteuttaa myös potilaan ja sosiaalihuollon asiakkaan tiedollisen itsemääräämisoikeuden säilymisen.

Vaihtoehtona yleiselle kielto -rekisterille on potilaalta erikseen pyydettävä suostumus silloin, kun uudella rekisterinpitäjällä on mahdollisuus saada pääsy Kanta -järjestelmään. Toisiolain kohdalla tämä suostumus pitäisi olla käyttötarkoituskohmainen. Tämä suostumus pohjautuisi perusoikeuspohjaiseen potilaan tiedollisen itsemääräämisoikeuden turvaamiseen. Tämä asia vaatii mielestäni perustuslakivaliokunnan kannanottoa.

5. Omatietovaranto

Omatietovarantoa koskeva sääntely on epäselvää. HE:n 4§:n mukaan omatietovarannon rekisteripitäjä on Kela, mutta hyvinvointitiedot eivät kuulu Kelan rekisterinpitoon. Koska 13§:n mukaan henkilö tallentaa itse omat tietonsa ja päättää niiden käytöstä, muuttamisesta ja poistosta omatietovarannosta, olisi hän itse tietosuoja-asetuksen mukainen rekisterinpitäjä. Kela olisi tällöin henkilötietojen käsittelijä. Mikäli Kela jossain vaiheessa myös määrää omatietovarantoon sisältyvien henkilötietojen käsittelystä, esim. silloin kun rekisteröity on tallentanut siihen lääkemääräystietojaan, se olisi yhteisrekisterinpitäjä rekisteröidyn kanssa. Myös muut rekisterinpitäjät voisivat vastaavassa tapauksessa olla yhteisrekisterinpitäjiä. HE:ssä olisi selvennettävä tämä kohta.

Tietosuoja-asetuksen mukaisessa suostumuksessa on aina kysymys suostumuksesta henkilötietojen käsittelyyn. HE:ssä todetaan virheellisesti, että suostumuksessa olisi kysymys ainoastaan suostumuksesta henkilötietojen luovutukseen eikä suostumuksesta henkilötietojen käsittelyyn. Kuitenkin siinä käsitellään suostumusta tietosuoja-asetuksen valossa. Tämä on epäselvästi kirjoitettu ja asia täytyy selkeyttää.