

Asia: VN/3299/2024

Luonnos esitykseksi Kansallisarkistolle julkisen terveydenhuollon potilastietojen seulonnasta

Lausunnonantajan lausunto

Näkemyksenne syntymäpäiväotannasta luopumiseen, eli että tiettyinä päivinä syntyneiden potilastietojen sijasta arkistoitaisiin kaikkien julkisen terveydenhuollon potilaiden potilastietoja?

Katso kohdassa "Muita kommentteja seulontaesityksen luonnokseen", mitä henkilötietojen käsittelyä koskevan sääntelyn huomioinnista on todettu.

Pidättekö tarpeellisena kaikkien esityksen mukaisten potilastietojen arkistointia

-

Jos vastasit ei, mitä tietoja ei olisi tarpeen arkistoida ja miksi?

-

Esityksen mukaan eräät potilastiedot olisivat määräajan säilytettäviä, eli ne hävitettäisiin säilytysajan päättymisen jälkeen. Sisältyykö näihin tietoihin sellaisia tietoja, jotka näkemyksenne mukaan olisi perusteltua arkistoida?

-

Jos vastasit kyllä, niin mitkä tiedot olisi arkistoitava?

-

Esityksen mukaan seulonta koskisi myös aiemmin laadittuja digitaalisia aineistoja (esimerkiksi Kanta-palvelun vanhojen tietojen arkisto tai organisaatioiden vanhoissa tietojärjestelmissä olevat aineistot ja mikrokuvatut aineistot) – näkemyksenne tähän, esim. arkistoinnin toteutettavuus?

-

Esityksen mukaan seulonta koskisi seulontapäätöksen jälkeen arkistointivaiheeseen tulevia (eli joiden säilytysaika päättyy seulontapäätöksen antamisen jälkeen) analogisia aineistoja – näkemyksenne tähän (esim. toteutettavuus, kustannukset, arvio aineiston määrästä, digitointisuunnitelmat)?

Muita kommentteja seulontaesityksen luonnokseen?

HENKILÖTIETOJEN KÄSITTELYÄ KOSKEVAN LAINSÄÄDÄNNÖN HUOMIOIMINEN

Yleisen tietosuoja-asetuksen 4 artiklan 1 kohdan mukaan henkilötietoja ovat kaikki tunnistettuun tai tunnistettavissa olevaan luonnolliseen henkilöön liittyvät tiedot. Tunnistettavissa olevana pidetään luonnollista henkilöä, joka voidaan suoraan tai epäsuorasti tunnistaa erityisesti tunnistetietojen perusteella. Anonyymit sekä kuolleita henkilöitä koskevat tiedot jäävät yleisen tietosuoja-asetuksen soveltamisalan ulkopuolelle.

Seulontaesitysluonnos koskee tietoja, jotka sisältävät yleisen tietosuoja-asetuksen 9 artiklassa tarkoitettuihin erityisiin henkilötietoryhmiin kuuluvia tietoja. Tällaisia tietoja ovat henkilötiedot, jotka kuvaavat muun muassa rekisteröidyn terveyttä, rotua ja seksuaalista käyttäytymistä tai suuntautumista. Arkistoitavaksi esitetyt tiedot sisältävät myös perustuslakivaliokunnan ratkaisukäytännön mukaan valtiosääntöisesti arkaluonteiseksi katsottuja tietoja. Tällaisten henkilötietojen käsittelyyn liittyy oletusarvoisesti korkea riski rekisteröidyn näkökulmasta. Sen vuoksi henkilötietojen käsittelyn suunnitteluun, käsittelyn vaikutuksiin rekisteröidyille sekä yleisen tietosuoja-asetuksen 5 artiklan mukaisten periaatteiden huomioimiseen on välttämätöntä kiinnittää erityistä huomiota.

Seulontaehdotusluonnoksessa arkistoitavaksi ehdotettavat tiedot ovat sellaisia, joiden asiakastietolain mukainen säilytysaika ulottuu potilaan kuoleman jälkeiseen aikaan. Yleisessä tietosuoja-asetuksessa säädettyä ei näyttäisi olevan tarpeen huomioida silloin, jos arkistoitaviin potilasasiakirjoihin merkityt tiedot eivät ole suoraan liitettävissä muihin kuin jo menehtyneeseen potilaaseen, eikä tietojen perusteella voida päätellä muita henkilöitä koskevia seikkoja suoraan eikä silloin, kun tiedot yhdistetään muihin saatavilla oleviin tietoihin. On kuitenkin keskeistä huomata, että kuollutta henkilöä koskeva kirjaus voi sisältää tietoja vielä elossa olevasta luonnollisesta henkilöstä, ja tulla siksi arvioitavaksi henkilötietona. Kun huomioidaan, että esitysluonnoksen mukainen arkistointi koskisi potilasasiakirjoja varsin laajasti, voivat arkistoitavaksi ehdotettavat tiedot sisältää sekä suoraan muita luonnollisia henkilöitä kuin ko. menehtynyttä potilasta kuvaavia tietoja sekä tietoja, joiden perusteella voidaan päätellä seikkoja muista kuin ko. menehtyneestä potilaasta.

Puheena olevat tiedot sisältävät erityisiin henkilötietoryhmiin kuuluvia sekä valtiosääntöisesti arkaluonteisiksi katsottuja tietoja, joiden käsittelyyn sisältyy lähtökohtaisesti korkea riski rekisteröidyille. On henkilötietojen suojan asianmukaisen toteutumisen näkökulmasta välttämätöntä arvioida seulontaesitysluonnoksen mukaisen arkistoinnin vaikutuksia rekisteröidyille ja näiden henkilötietojen sekä yksityisyyden suojalle. Seulontaesitysluonnoksessa ei ole tehty tällaista arviota. Arvioinnin tekeminen on välttämätöntä arkistoitavaksi ehdotettavien tietojen määrän ja luonteen vuoksi.

Yleinen tietosuojasetus sisältää reunaehdot myös yleisen edun mukaisen arkistoinnin osalta. Yleisen tietosuojasetuksen 89 artiklan mukaan yleisen edun mukaisia arkistointitarkoituksia varten tapahtuvaan henkilötietojen käsittelyyn sovelletaan rekisteröidyn oikeuksia ja vapauksia koskevia asianmukaisia suojaustoimia ko. asetuksen mukaisesti. Näillä suojaustoimilla on varmistettava, että on toteutettu tekniset ja organisatoriset toimenpiteet, joilla taataan etenkin tietojen minimoinnin periaatteen noudattaminen. Tietojen minimoinnin periaatteella tarkoitetaan yleisen tietosuojasetuksen 5 artiklan 1 kohdan c alakohdassa säädettyä henkilötietojen käsittelyssä keskeistä periaatetta, jonka mukaan käsiteltävien henkilötietojen on oltava asianmukaisia ja olennaisia ja rajoitettuja siihen, mikä on tarpeellista suhteessa niihin tarkoituksiin, joita varten niitä käsitellään. Seulontaesitysluonnoksessa ei ole kuvattu sitä, millä tavalla tietojen minimoinnin periaate on huomioitu, kun on päädytty luonnoksessa kuvattuun erittäin kattavaan potilastietojen arkistointiin.

Siltä osin kuin tavoiteltaisiin geneettisten tietojen arkistointia, on huomioitava tietosuojalain 6 § 1 momentin 8 kohta, jonka mukaan TSA 9 artiklan 1 kohdan mukainen kieltoa käsitellä tietoja ei sovelleta tutkimus- ja kulttuuriperintöaineistojen käsittelyyn yleishyödyllisessä arkistointitarkoituksessa geneettisiä tietoja lukuun ottamatta. Näin ollen geneettisten tietojen arkistoinnille näyttäisi tarvittavan tästä erillinen lakiperuste.

Seulontaesitysluonnoksessa käytettyyn terminologiaan näyttäisi vaikuttavan se, että kansallista arkistolakia ei ole tarkistettu 25.5.2018 sovellettavaksi tulleen yleisen tietosuojasetuksen sisältämän kansallisen liikumavaran näkökulmasta. On sekä rekisterinpitäjien että rekisteröityjen näkökulmasta välttämätöntä, että tietojen säilyttämisen, pysyvän säilyttämisen sekä arkistoinnin väliset merkityserot ovat selkeitä. Käytetyn terminologian on syytä olla sopuoinnussa yleisessä tietosuojasetuksessa sekä muussa henkilötietojen käsittelyä koskevassa lainsäädännössä käytetyn terminologian kanssa. Esimerkiksi tiedonhallintalain 19 §:ä koskevan valmisteluaineiston mukaan pysyvällä säilyttämällä tarkoitetaan tietojen säilyttämistä pysyvästi niiden alkuperäisessä käyttötarkoituksessa (HE 284/2018 vp. s. 98). Myös Kansallisarkisto viittaa verkkosivujensa usein kysytyjä kysymyksiä -kohdassa vastaavaan määrittelyyn. Selkeyden vuoksi on hyvä käyttää termiä pysyvä säilyttäminen silloin, kun säilyttäminen tapahtuu ensisijaiseen käyttötarkoitukseen ja termiä arkistointi silloin, kun tietojen käyttötarkoitus on yleisen edun mukainen arkistointi.

Tietoja tulee käsitellä rekisterinpitäjien toiminnassa tietojen elinkaaren mukaista käyttötarkoitusta vastaavalla tavalla. Tietosuojalain 32 §:ssä säädetään mahdollisuudesta rajoittaa merkittävästi rekisteröidyn oikeuksia silloin, kun niitä käsitellään yleisen edun mukaisia arkistointitarkoituksia varten. Jos rekisterinpitäjä rajoittaa rekisteröidyn oikeuksia tietosuojalain 32 §:ssä säädetyn nojalla, sen on määriteltävä sekä kyettävä osoittamaan se, että tietoja käsitellään yleisen edun mukaista arkistointitarkoitusta varten.

KUVANTAMISTIETOJEN SÄILYTTÄMINEN JA ARKISTOINTI

Esitysluonnoksessa tuodaan esille, että kuvantamistallenteiden arvonmääritys ja seulontaesitys tehdään myöhemmin erikseen, minkä takia kuvantamistallenteita esitetään tässä vaiheessa säilytettäväksi toistaiseksi. Luonnoksessa todetaan edelleen, että Kansallisarkisto ja THL ovat antaneet kuvantamistutkimusten säilyttämisestä tiedotteen 14.2.2018, jossa todetaan, ettei mitään sähköisessä muodossa olevia kuvantamistutkimusten kuva-aineistoja ole syytä hävittää ennen kuin Kansallisarkisto on antanut niitä koskevan päätöksen pysyvästi säilytettävistä aineistoista. Niin ikään luonnoksessa todetaan, että koska edellä mainittu tiedote ei ole palvelunantajia velvoittavaa sääntelyä, sosiaali- ja terveysministeriö esittää, että Kansallisarkisto seulontapäätöksen yhteydessä tekisi myös päätöksen kuva-aineistojen säilyttämisestä toistaiseksi, mikä esityksen mukaan tarkoittaisi, että kuva-aineistoja ei saisi hävittää ennen uuden kuva-aineistoja koskevan seulontapäätöksen tekemistä.

Sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä annetussa laissa (703/2023) on määritelty muun muassa kuvantamistietojen säilytysaika, kun tietoja käytetään potilaan hoidon järjestämisen, suunnittelun, toteuttamisen, seurannan ja valvonnan käyttötarkoituksiin. Nämä kuvantamistietojen säilytysajat vaihtelevat tyyppikohtaisesti, ollen alimmillaan 12 vuotta aineiston tuottamisesta. Tämä tarkoittaa sitä, että asiakastietolaissa määritellyn säilytysajan päättyessä kuvantamistiedoissa on runsaasti elossa olevia henkilöitä koskevaa henkilötietoa. Näin ollen asiakastietolaissa määritellyn säilytysajan ylittävässä säilyttämisessä sekä arkistoinnissa on edelleen huomioitava, mitä henkilötietojen suojasta on säädetty.

Kun asiakastietolaissa säädetty säilytysaika on päättynyt, ei tietojen säilyttämiselle ensisijaiseen käyttötarkoitukseen ole enää perustetta. Seulontaesitysluonnoksen perusteella jääkin epäselväksi, mikä olisi henkilötietojen käsittelyn yleisen tietosuojasetuksen 6 ja 9 artiklan mukainen peruste, kun tietoja säilytettäisiin asiakastietolaissa määritellyn säilytysajan päättymisen jälkeen toistaiseksi.

Lainmukaisen henkilötietojen käsittelyperusteen lisäksi on välttämätöntä täsmentää, mikä olisi toistaiseksi säilytettäväksi määrättävien henkilötietojen käyttötarkoitus. Tältä osin katso, mitä edellä on todettu käytetyn terminologian selkeydestä. Henkilötietoja tulee käsitellä noudattaen niiden elinkaaren vaiheen mukaista käyttötarkoitusta.

ASIAN ETENEMINEN

Kysymyksessä olevien tietojen luonteen ja määrän sekä suunniteltuun henkilötietojen käsittelyyn liittyvän korkean riskin vuoksi tietosuojavaltuutetun toimisto toivoo, että sitä kuullaan asiaa koskevassa päätöksenteossa.

Hautala Annina
Tietosuojavaltuutetun toimisto

Muotka Tanja
Tietosuojavaltuutetun toimisto