

Opt-out-oikeus ja julkinen etu: GDPR:n ja EHDS:n säännösten suhde terveydatan toissijaisessa käytössä

Salla-Noora Mäkinen
Lapin yliopisto
Oikeustieteiden tiedekunta
Eurooppaoikeus
Pro gradu -tutkielma
21.11.2025

Lapin yliopisto, oikeustieteiden tiedekunta

Työn nimi: Opt-out-oikeus ja julkinen etu: GDPR:n ja EHDS:n säännösten suhde terveysdatan toissijaisessa käytössä

Tekijä: Salla-Noora Mäkinen

Koulutusohjelma / opetuskokonaisuus / oppiaine: Eurooppaoikeus

Valvoja: Markku Kiikeri

Työn laji: Pro gradu -tutkielma

Sivumäärä, liitteiden lukumäärä: XII + 66

Vuosi: Syksy 2025

Tiivistelmä: Tämän tutkielman tavoitteena on analysoida, miten EU:n yleinen tietosuojasetus (GDPR) ja Euroopan terveysdata-avaruus (EHDS) sovitetaan yhteen terveysdatan toissijaisen käytön osalta, etenkin opt-out-oikeuden ja julkisen edun näkökulmasta. Tutkimus on lainopillinen ja tarkoituksena on voimassa olevan oikeuden systematisointi ja normatiivinen arviointi EU-oikeuden ja kansallisen sääntelyn tasolla.

Tutkielmassa saavutetut johtopäätökset osoittavat, että GDPR säilyy terveysdatan käsittelyn yleisnormina, jonka periaatteet määrittävät EHDS:n soveltamisalaa. EHDS on GDPR:ää täydentävä erityisääntely, mutta ei muodosta itsenäistä poikkeusjärjestelmää. Opt-out-oikeus on keskeinen mekanismi, joka turvaa rekisteröidyn tosiasiallisen vaikutusmahdollisuuden niissä tilanteissa, joissa terveysdatan toissijainen käyttö perustuu EHDS:n oletusarvoiseen osallistumiseen. Opt-out-oikeuden tulee olla helposti käytettävä, ymmärrettävä ja yhdenvertaisesti saavutettava, jotta se suojelee yksilöä. Tutkielma osoittaa, kuinka raja yksilön tietosuojan ja kollektiivisen hyödyn välillä määräytyy suhteellisuusperiaatteen perusteella. Terveysdatan toissijainen käyttö on hyväksyttävää vain, jos se on välttämätöntä, tarkkarajaista ja institutionaalisesti valvottua. Viimeksi mainitun osalta erityisesti Health Data Access Body (HDAB) -elinten kyky valvoa - käyttötarkoituksia ja estää tietopyynnöt, jotka eivät täytä asetusten edellytyksiä - on merkittävä.

Johtopäätöksenä esitetään, että GDPR ja EHDS ovat yhteensovitettavissa, jos opt-out-oikeus toteutuu aidosti eikä vain muodollisesti. Tutkielma ehdottaa lisäksi jatkotutkimusta opt-outin kansallisista toteutusvaihtoehdoista, EHDS:n valvontajärjestelmän tehokkuudesta ja terveysdatan kansainvälisiin siirtoihin liittyvistä riskeistä.

Avainsanat: GDPR, EHDS, terveysdata, opt-out-oikeus, terveysdatan toissijainen käyttö, julkinen etu, perusoikeudet, tietosuoja

Sisällysluettelo

LÄHTEET.....	5
LYHENTEET.....	12
1 Johdanto.....	1
1.1 Tutkielman tausta ja tarkoitus.....	1
1.2 Tutkimuskysymykset ja tutkielman rajaukset.....	2
1.3 Tutkimusmenetelmä ja tutkielman rakenne.....	4
2 GDPR:n periaatteet terveydatan käsittelyssä.....	6
2.1 Henkilötietojen käsittelyn yleiset periaatteet.....	6
2.2 Henkilötietojen erityiset kategoriat ja niiden suojelun tarve.....	8
2.3 Opt-out ja suostumusperusteiden merkitys terveysdatan käsittelyssä.....	10
2.4 GDPR:n ja kansallisen lainsäädännön risteyskohdat.....	12
3 EHDS ja terveysdatan toissijainen käyttö.....	14
3.1 EHDS:n tausta ja tavoitteet.....	14
3.2 EHDS:n sääntelykehys ja keskeiset toimijat.....	15
3.3 Terveysdatan toissijainen käyttö ja sen oikeudellinen perustelu.....	18
3.4 Opt-out -oikeus EHDS:ssä.....	21
3.5 Yksityisyyden ja julkisen edun välinen tasapaino EHDS:n kontekstissa.....	24
4 Opt-out ja julkisen edun rajat.....	27
4.1 Julkisen edun käsite tietosuojajärjestelmässä.....	27
4.2 Julkisen edun tulkinta jäsenvaltioissa.....	29
4.3 Opt-out -mallin oikeudellinen ja eettinen problematiikka.....	31
4.4 Suostumuksen rajat ja oletetun suostumuksen legitimeetti.....	33
4.5 Terveysdatan toissijainen käyttö ja julkisen edun tulkintakehys.....	37
4.6 Arvio: yksilön autonomia ja kollektiivinen hyöty vastakkain.....	41
5 Ei-terveydenhuollon toimijoiden pääsy terveysdataan.....	43
5.1 Rajanveto: kuka kuuluu “terveydenhuollon toimijoihin”?.....	44
5.2 Tutkimus, innovaatio ja yksityinen sektori datataloudessa.....	46
5.3 Oikeudelliset riskit ja vastuut datan jakamisessa.....	49
5.4 Eettiset jännitteet: kaupallinen hyödyntäminen ja yhteiskunnallinen hyväksyttävyys.....	53
5.5 EU:n tulevaisuussuunta: yksityisen ja julkisen datankäytön tasapaino.....	54
6 Yhteenveto ja johtopäätökset.....	56
6.1 Keskeiset havainnot ja tutkimuskysymyksiin vastaaminen.....	56

6.2	Normatiivinen arvio: mitä opt-out -malli opettaa tietosuojaetiikasta	58
6.3	EU:n ja Suomen tietopolitiikan suunta: kohti luottamukseen perustuvaa datataloutta.....	61
7	LOPUKSI	65

LÄHTEET

Kirjallisuus

Allen, Anita L. *Privacy-as-Data Control: Conceptual, Practical, and Moral Limits of the Paradigm*. *Connecticut Law Review*, 1999.

Arshad, Adam; Anderson, Benjamin; Sharif, Adnan: *Comparison of Organ Donation and Transplantation Rates between Opt-Out and Opt-In Systems*, *Kidney International* 2019, 95, s. 1453–1460.

Anita L. Allen, *Privacy-as-Data Control: Conceptual, Practical, and Moral Limits of the Paradigm*, *Connecticut Law Review*, 1999.

Anwana, T.O.; Barud, K.; Cepic, M.; Johnson, E.; Königseder, M.; Wagner, M.C.: *Consent and Retrospective Data Collection*, teoksessa Corrales Compagnucci, M.; Minssen, T.; Fenwick, M.; Aboy, M.; Liddell, K. (toim.): *The Law and Ethics of Data Sharing in Health Sciences, Perspectives in Law, Business and Innovation*, Springer, Singapore 2024.

BeyLeveld, D., & Brownsword, R., *Consent in the Law*. Oxford: Hart Publishing , 2007.

Cheryl Lin, Taylor Parker, Kartik Pejavara, Danielle Smith, Rungting Tu ja Pikuei Tu: *“I Would Never Push a Vaccine on You”: A Study of Social Norms and Pressure in Vaccine Behavior in the U.S.*, *Vaccines* 2022.

Cong, Lin William – Wei, Wenshi – Xie, Danxia – Zhang, Longtian 2021: *Endogenous Growth Under Multiple Uses of Data*. Working paper, August 2021.

de Haan, Thomas, Jona, Linde, ‘Good Nudge Lullaby’: *Choice Architecture and Default Bias Reinforcement*, *The Economic Journal* 128(610) 2018.

Donnelly, M, McDounagh M. (2019). *Health research, consent and the GDPR exemption*, *Eur J Health Law* 26(2): s. 97-119.

Donia, Joseph ja Marelli, Luca. *Anticipating Ethical and Social Dimensions of the European Health Data Space: A Rapid Systematic Review*. *Health Policy* 162/2025, artikkelinnumero 105443, Elsevier.

Edwin Rekosh, *Who Defines the Public Interest? Public Interest Law Strategies in Central and Eastern Europe*, *SUR – International Journal on Human Rights*, Year 2 No. 2 (2005).

Fruzsina Molnár-Gábor and others, ‘*Harmonization after the GDPR? Divergences in the Rules for Genetic and Health Data Sharing in Four Member States and Ways to Overcome Them by EU Measures: Insights from Germany, Greece, Latvia and Sweden*’ (2022) 84 *Seminars in Cancer Biology*.

Hansen, J, Wilson, P, Verhoeven, E, Kroneman, M, Kirwan, M, Verheij, R & van Veen, 'Assessment of the EU Member States' rules on health data in the light of GDPR', European Unionin, 2021.

Hirvonen, Ari, *Mitkä metodit? Opas oikeustieteen metodologiaan*. Yleisen oikeustieteen julkaisuja 17. Helsinki 2011.

Jaime Bernal, *Private Sector Trust in Data Sharing: Enablers in the European Union, Data & Policy* (Cambridge University Press), 30.8.2024.

J. Reichel, *Administrative tools for balancing societal and individual interests: Data protection safeguards and administrative procedural guarantees in secondary use in the European Health Data Space*, teoksessa *The European Health Data Space*, Routledge, 2025.

Joseph Donia ja Luca Marelli, *Anticipating Ethical and Social Dimensions of the European Health Data Space: A Rapid Systematic Review*, *Health Policy* 162/2025.

Kindt, E. J. (2016). 'Why research may no longer be the same: About the territorial scope of the New Data Protection Regulation', *Computer Law & Security Review*, 32(5), s. 729–748.

Kolehmainen, Antti, Tutkimusongelma ja Metodi lainopillisessa työssä. *Teoksessa Oikeustie- teellinen opinnäyte: artikkeleita oikeustieteellisten opinnäytteiden vaatimuksista, metodista ja arvostelusta* (Tarmo Miettinen, toim.). Edita Publishing Oy 2016.

Korpisaari, Päivi; Pitkänen, Olli; Warma-Lehtinen, Eija: *Tietosuoja, 2.*, uudistettu painos, Alma Talent 2022.

Kruus, Maret: *The Public Interest Requirement in the Secondary Use of Health Data in Scientific Research: The Examples of Estonia and Finland*. *Juridica International* 32/2023, s. 64-73.

Lea, Nathan C., Nicholls, Jacqueline ja Fitzpatrick, Natalie K. *Between Scylla and Charybdis: Charting the Wicked Problem of Reusing Health Data for Clinical Research Informatics*. *Methods of Information in Medicine* 57(5–6)/2018, 2018 IMIA and Schattauer GmbH.

Lee, Won Bok ja Choi, Sam Jungyun. *Secondary Use Provisions in the European Health Data Space Proposal and Policy Recommendations for Korea*. *Healthcare Informatics Research* 29(3)/2023.

Lindroos-Hovinheimo, Susanna: *Yksityisyyttä vai avoimuutta? Tietosuojan vaikutus julkisuusperiaatteeseen*. *Lakimies* 5/2022, s. 749-773.

Lin, Cheryl; Parker, Taylor; Pejavar, Kartik; Smith, Danielle; Tu, Rungting; Tu, Pikuei: "I Would Never Push a Vaccine on You": *A Qualitative Study of Social Norms and Pressure in Vaccine Behavior in the U.S.*, *Vaccines* 2022, 10, 1402.

Lynskey, O. (2015). *The Foundations of EU Data Protection Law*. Oxford Studies in European law.

Marelli, L., Stevens, M., Sharon, T., Van Hoyweghen, I., Boeckhout, M., Colussi, I., Degelsegger-Márquez, A., El-Sayed, S., Hoeyer, K., van Kessel, R., Zając, D. K., Matei, M., Roda, S., Prainsack, B., Schlünder, I., Shabani, M., & Southerington, T. *The European health data space: Too big to succeed?* Health Policy, 2023.

Mary A. Majumder ja Amy L. McGuire: *Data Sharing in the Context of Health-Related Citizen Science*, *The Journal of Law, Medicine & Ethics*, Vol. 48, 2020.

Majumder, Mary A.; McGuire, Amy L.: *Data Sharing in the Context of Health-Related Citizen Science*, *The Journal of Law, Medicine & Ethics* 2020, Vol. 48, s. 167–177.

Meszaros, J. and Ho, C. (2021). 'AI research and data protection: Can the same rules apply for commercial and academic research under the GDPR?', *Computer Law & Security Review*, 41.

Mills, Kevin, *Consent and the Right to Privacy*, *Journal of Applied Philosophy* 39, no. 4, 2022.

Nathan C. Lea, Jacqueline Nicholls ja Natalie K. Fitzpatrick, *Between Scylla and Charybdis: Charting the Wicked Problem of Reusing Health Data for Clinical Research Informatics*, *Methods of Information in Medicine* 57(5–6)/2018.

Ohde, F., Dresler, M. A., Hatsukami, D. K., Schnoll, R. ja Cinciripini, R. G. *Presumed Consent With Opt-Out: An Ethical Consent Approach to Automatically Refer Patients With Cancer to Tobacco Treatment Services*. *Journal of Clinical Oncology* 39(8)/2021.

Pilgram Lisa, Meurers Thierry, Malin Bradley, Schaeffner Elke, Eckardt Kai-Uwe, Prasser Fabian, GCKD Investigators, *The Costs of Anonymization: Case Study Using Clinical Data*, *Journal of Medical Research*, 2024.

Prud'homme, Nancie, *Lex Specialis: oversimplifying a more complex and multifaceted relationship?*, *Israel Law Review*, 2007.

Quinn, Ellyne – Yao, Jiahong – Ellison, Gerard, *Limits to Health Data Access Body Discretion and a Need to Comply with the GDPR – Enough to Protect Against Improper Sharing of Health Data Through the EHDS?*, 2024.

Raitio, Juha: *Euroopan unionin oikeus*, Alma Talent Oy, 2016.

Raitio, Juha; Tuominen, Tomi: *Euroopan unionin oikeus*, 3., uudistettu painos, Alma Insights 2025.

Reichel, J. *Administrative tools for balancing societal and individual interests: Data protection safeguards and administrative procedural guarantees in secondary use in the European Health Data Space*. Teoksessa *The European Health Data Space*, Routledge, 2025, s. 207–228.

Sajama, Seppo, *Argumentaatio oikeustieteellisessä tutkimuksessa*. Teoksessa Oikeustieteellinen opinnäyte: artikkeleita oikeustieteellisten opinnäytteiden vaatimuksista, metodista ja arvostelusta (Tarmo Miettinen, toim.), Edita Publishing Oy, 2016.

Sharma, S., Menon, P, *Data privacy and GDPR handbook* (1st edition.). John Wiley & Sons, 2020.

Sokol, T. (2024). '*European Health Data Space, use of data and data subjects' control over their own health data: Can an opt-out restore the balance?*', *European Journal of Health Law*, 31(4), s. 365–388.

Stalla-Bourdillon, S. and Knight, A. (2018). '*Data analytics and the GDPR: friends or foes? A call for a dynamic approach to data protection law*', in Leenes, R., van Brakel, R., Gut-wirth, S. and De Hert, P. (eds.) *Data Protection and Privacy: The Internet of Bodies*. Oxford: Hart Publishing.

Stockdale J , Cassell J , Ford, E, “*giving something back*”: *a systematic review and ethical enquiry into public views on the use of patient data for research in the united kingdom and the republic of ireland*. Wellcome Open Research, 2019 Jan 17.

Talus, Kim, Penttinen, Sirja-Leena, *Eurooppaoikeudelliset oikeuslähteet ja niiden tulkinta oikeustieteellistä opinnäytettä kirjoittaessa*, Teoksessa Oikeustieteellinen opinnäyte: artikkeleita oikeustieteellisten opinnäytteiden vaatimuksista, metodista ja arvostelusta (Tarmo Miettinen, toim.), Edita Publishing Oy, 2016.

Van Gestel, Rob *Courts to the Rescue of the Public Interest: Lessons From Landmark Cases* (Edward Elgar Publishing 2025).

Won Bok Lee ja Sam Jungyun Choi, *Secondary Use Provisions in the European Health Data Space Proposal and Policy Recommendations for Korea*, *Healthcare Informatics Research* 29(3)/2023.

Virallislähteet

Article 29 Data Protection Working Party. (2013). *Opinion 03/2013 on Purpose Limitation*. WP 203.

Article 29 Data Protection Working Party. (2017). *Guidelines on Consent under Regulation 2016/679*. WP 259 rev.01.

Council of the European Union. *Proposal for a Regulation on the European Health Data Space – Mandate for negotiations with the European Parliament*, 16048/1/23 REV 1, Brussels, 7 December 2023.

European Commission, *Frequently asked Questions on the European Health Data Space, How do the EHDS and the GDPR relate to each other?*, version 5.3.2025.

European Data Protection Board (EDBP), '*EDPB Document on response to the request from the European Commission for clarifications on the consistent application of the GDPR, focusing on health research*' (2021).

European Data Protection Board, *Guidelines 05/2020 on consent under Regulation 2016/679*, version 1.1, 4.5.2020.

European Data Protection Supervisor, (EDPS). (2020). Preliminary Opinion 2020/8 on the European Health Data Space.

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2016/679 luonnollisten henkilöiden suojelusta henkilötietojen käsittelyssä sekä näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta ja direktiivin 95/46/EY kumoamisesta (yleinen tietosuoja-asetus), annettu 27.4.2016, EUVL L 119, 4.5.2016.

Euroopan tietosuojaneuvosto ja Euroopan tietosuojavaltuutettu. *Yhteinen lausunto 3/2022 ehdotuksesta asetukseksi eurooppalaisesta terveysdata-avaruudesta*, hyväksytty 12.7.2022.

HE 159/2017 vp, Hallituksen esitys eduskunnalla laiksi sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä sekä eräiksi siihen liittyviksi laeiksi.

Koivisto, Raija, Leikas, Jaaana, Auvinen, Heidi, Vakkuri, Ville, Saariluoma, Pertti, Hakkarainen, Jenni ja Koulu, Riikka, Valtioneuvoston selvitys- ja tutkimustoiminta, *Tekoäly viranomaistoiminnassa – eettiset kysymykset ja yhteiskunnallinen hyväksyttävyys*, Valtioneuvoston selvitys- ja tutkimustoiminnan julkaisusarja 14/2019, helmikuu 2019.

Lönnblad, Riikka: *EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen vaikutukset arkistoinnin edellytyksiin*. Kansallisarkisto, tammikuu 2025.

Tietosuojavaltuutettu. *Kannanotto tieteellisen tutkimuksen määritelmästä ja käyttötarkoitussidonnaisuudesta*. 17.5.2017. Dnro 781/402/17.

World Health Organization, *Classifying health workers: mapping occupations to the international standard classification*, Geneva: WHO 2019.

Verkkolähteet

Autoriteit Persoonsgegevens. *Processing of health data*. 9 April 2025. Verko-osoite: <https://www.autoriteitpersoonsgegevens.nl/en/themes/health/using-and-sharing-health-data/processing-of-health-data>

Euroopan parlamentti: Digitalisaatio: EU:n strategia, 22.4.2021 (päivitetty 20.10.2023). <https://www.europarl.europa.eu/topics/fi/article/20210414STO02010/digitalisaatio-eu-n-strategia>

European Data Protection Board: *Rekisterinpitäjä tai henkilötietojen käsittelijä*. EDPB SME Data Protection Guide. Verkko-osoite: https://www.edpb.europa.eu/sme-data-protection-guide/data-controller-data-processor_fi

European Data Protection Board (EDPB), '*EDPB Document on response to the request from the European Commission for clarifications on the consistent application of the GDPR, focusing on health research*' (2021). Verkko-osoite: https://www.edpb.europa.eu/sites/default/files/files/file1/edpb_replyec_questionnaireresearch_final.pdf

Euroopan komissio: *Terveystietojen uudelleenkäyttö*. Verkko-osoite: https://health.ec.europa.eu/ehealth-digital-health-and-care/reuse-health-data_fi

Euroopan komissio. *Euroopan datastrategia*. Verkko-osoite: https://commission.europa.eu/strategy-and-policy/priorities-2019-2024/europe-fit-digital-age/european-data-strategy_fi

Euroopan komissio: *Eurooppalaista terveystietoaluetta koskeva aset*us. Verkko-osoite: https://health.ec.europa.eu/ehealth-digital-health-and-care/european-health-data-space-regulation-ehds_fi

Euroopan komissio: *Milloin suostumus on pätevä?* https://commission.europa.eu/law/law-topic/data-protection/rules-business-and-organisations/legal-grounds-processing-data/grounds-processing/when-consent-valid_fi

Sitra, *Euroopan johtoasema datataloudessa varmistetta*, 23.1.2024, <https://www.sitra.fi/julkaisut/euroopan-johtoasema-datataloudessa-varmistettava/>

Sitra, *Sitra vauhditti terveysalan kehitystä Euroopassa – laadukas terveydenhuolto luodaan valjastamalla data hyötykäyttöön*, 16.11.2023, <https://www.sitra.fi/artikkelit/sitra-vauhditti-terveysalan-kehitysta-euroopassa/>

Sitra, *Vaikuta Terveysdatan yhdenmukaistamiseksi Euroopassa*, 25.2.2025, <https://www.sitra.fi/uutiset/vaikuta-terveysdatan-kayton-yhdenmukaistamiseksi-euroopassa/>

TEHDAS2, *M8.1 Draft Guideline to Health Data Access Bodies: How to Implement Opt-Out from Secondary Use of Electronic Health Data* (Second Joint Action Towards the European Health Data Space, 7.9.2025, pdf saatavilla: <https://tehdas.eu/wp-content/uploads/2025/09/draft-guideline-to-health-data-access-bodies-how-to-implement-opt-out-from-secondary-use-of-electronic-health-data.pdf>

TEHDAS, Project TEHDAS2, <https://tehdas.eu/project/>

Tietosuojavaltuutetun toimisto: *Käyttötarkoitussidonnaisuus*,

<https://tietosuoja.fi/kayttotarkoitussidonnaisuus>

Tietosuojavaltuutetun toimisto: *Osoitusvelvollisuus tieteellisessä tutkimuksessa*. Verkko-osoite:

<https://tietosuoja.fi/osoitusvelvollisuus-tieteellisessa-tutkimuksessa> (haettu

Euroopan komissio: *Eurooppalaista terveystietoaluetta koskeva aset*us. Verkko-osoite:

https://health.ec.europa.eu/ehealth-digital-health-and-care/european-health-data-space-regulation-ehds_fi

Sosiaali- ja terveysministeriö. *Tietoa hyvinvoinnin ja terveyden edistämisen tueksi*. verkko-osoite:

<https://stm.fi/tietoa-hyvinvoinnin-ja-terveyden-edistamisen-tueksi>

Muut lähteet

Oikeuskäytäntö

Bundesverfassungsgericht (BVerfG). *Volkszählungsurteil* (Census Case), päätös 15.12.1983, BVerfGE 65, 1. Saatavilla: <https://www.servat.unibe.ch/dfr/bv065001.html> (viitattu 30.10.2025).

EUT: *Komissio v. Malta (Golden Passports)*, C-181/23, EU:C:2025:283, tuomio 14.5.2025.

EUT: *Bureau National Interprofessionel Du Cognac*, C-27/10, EU:C:2011:484, tuomio 14.7.2011.

EUT: *Fratelli Variola S.p.A. v Amministrazione italiana delle Finanze*, C-34/73, EU:C:1973:101, tuomio 10.10.1973.

EUT: *Van Gend en Loos v. Nederlandse Administratie der Belastingen*, C-26/62, EU:C:1963:1, tuomio 5.2.1963.

EUT: *Skanska Industrial Solutions*, C-742/17, EU:C:2019:204, tuomio 13.3.2019.

EUT: *Vyriausioji tarnybinė etika komisija* C-184/20, EU:C:2022:601. tuomio 1.8.2022.

EUT: *Digital Rights Ireland Ltd v Minister for Communications, Marine and Natural Resources ym.*, C-293/12, ECLI:EU:C:2014:238, tuomio 8.4.2014.

EUT: *Komissio v. Saksa*, C-518/07, ECLI:EU:C:2010:125, 9.3.2010.

EUT: *Komissio v. Unkari*, C-78/18, ECLI:EU:C:2020:1, 18.6.2020.

EIT: *Reklos and Davourlis v. Greece*, nro 1234/05, 15.1.2009.

EIT: *I. v. Suomi*, nro 20511/03, 17.7.2008.

EU: *Costa v. Enel*, C-6/64, EU:C:1964:66, tuomio 21.1.1964.

Dobbs v. Jackson Women’s Health Organization (24.6.2022) – Slip Opinion, Supreme Court of the United States, No. 19–1392

LYHENTEET

EDPB	European Data protection Board, Euroopan tietosuojaneuvosto
EDPS	European Data Protection Supervisor, Euroopan tietosuojavaltuutettu
EU	Euroopan unioni
EUT	Euroopan tuomioistuin
GDPR	General Data Protection Regulation, Yleinen tietosuoja-asetus
EHDS	European Health Data Space
SEUT	Sopimus Euroopan unioni toiminnasta
SEU	Sopimus Euroopan unionista

1 Johdanto

1.1 Tutkielman tausta ja tarkoitus

Elämme aikakaudella, jossa suurin osa yhteiskunnan palveluista on siirtynyt verkkoon, työvoimaa korvataan teknologialla ja teknologiaa hyödynnetään enenevässä määrin erilaisten tuotteiden ja palveluiden kehitykseen. Yritysten liiketoimintamallien perustana oleva *digitaalinen data* on kerätty palveluiden käyttäjistä saaduista tiedoista. Tätä dataa voidaan hyödyntää niin yksityisten kuin julkisten toimijoiden toimesta useisiin erilaisiin tarkoituksiin. Selvää on, että yhteiskuntien siirtyminen tälle digitalisaation aikakaudelle on tuonut mukanaan merkittäviä muutoksia. Nämä muutokset ovat havaittavissa kaikilla yhteiskunnan osa-alueilla, kuten esimerkiksi koulutuksessa, terveydenhuollossa ja julkisessa hallinnossa. Euroopan unioni ei ole halunnut olla poikkeus tähän muutoksen virtaan. Digitalisaatio on yksi EU:n keskeisimmistä painopisteistä tällä hetkellä. Euroopan parlamentti on ilmoittanut, että tavoitteena on lisätä Euroopan valmiuksia digiteknologian alalla.¹ Tällä digitalisaation aikakaudelle joudutaan uudella tavalla kiinnittämään huomiota myös henkilötietojen suojaan. Huomiota tulee kiinnittää erityisesti terveydenhuollon toimijoiden puolesta kerättyjen tietojen käsittelyyn. Nämä tiedot luokitellaan tietosuojalainsäädännössä erityisen arkaluontoiseksi tiedoiksi.² Nykyinen sääntely mahdollistaa tällaisten tietojen jatkokäytön muihin yhteiskuntaa hyödyttäviin tarkoituksiin, kuten yleistä etua hyödyttävään tutkimukseen ja kansanterveyden edistämiseen.³

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2016/679 luonnollisten henkilöiden suojelusta henkilötietojen käsittelyssä sekä näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta ja direktiivin 95/46/EY kumoamisesta (yleinen tietosuojasetus, General Data Protection Regulation, GDPR) luo lähtökodan henkilötietojen käsittelylle unionin alueella. GDPR sääntelee ne yleiset periaatteet, joita muun muassa rekisterinpitäjän ja käsittelijän tulee noudattaa. Rekisterinpitäjä voi esimerkiksi olla luonnollinen henkilö, oikeushenkilö viranomainen, virasto tai muu elin, joka yksin tai yhdessä muiden kanssa määrittelee henkilötietojen käsittelyn tarkoitukset ja keinot (GDPR, artikla 4(7)). GDPR turvaa yksilölle laajat oikeudet määrätä omien henkilötietojensa käsittelystä. Henkilöllä on oikeus tietää, millaisia henkilötietoja rekisterinpitäjä käyttäjästä kerää, millaiseen tarkoitukseen sekä miten kerättyjä tietoja käytetään. Säättämällä GDPR:n EU on halunnut määritellä, miten henkilötietoja käsitellään tavalla, joka turvaa sekä henkilön yksityisyyden että tietojen vapaa liikkuvuus jäsenvaltioiden välillä, molemmat tavoitteet ovat osa unionin toimintaa.⁴

¹ Euroopan parlamentti: *Digitalisaatio: EU:n strategia*, 22.4.2021 (päivitetty 20.10.2023). (haettu 24.9.2025).

² GDPR 9(1) artikla.

³ ³ Euroopan komissio: *Terveystietojen uudelleenkäyttö*, (haettu 25.9.2025).

⁴ Susanna Lindroos-Hovinheimo: *Yksityisyyttä vai avoimuutta? Tietosuojan vaikutus julkisuusperiaatteeseen*, Lakimies 5/2022, s.749

Eurooppalainen terveystietoalue (European Health Data Space, EHDS) on ensimmäinen osa suurempaa eurooppalaista datastrategiaa.⁵ EHDS asetus tuli voimaan maaliskuussa 2025. Tarkoituksena on luoda koko EU:n kattava data-avaruus, jonka tavoitteena on luoda yhtenäinen kehys kaikkien sähköisten terveystietojen käytölle ja vaihdolle EU:n sisällä.⁶ EHDS:n myötä potilaat pystyvät hallinnoimaan omia terveystietojaan yli jäsenvaltiörajojen. Samalla kuitenkin mahdollistetaan yhteinäiset sisämarkkinat terveyspalvelujen ja -tuotteiden osalta. Asetuksella pyritään tukemaan rajat ylittävää hoitoa, mutta samalla halutaan tukea tutkimusta, innovaatiota sekä päätöksentekoa. Yhteinen terveystietojen data-avaruus on laaja hanke ja sen laajuutta on kritisoitu. Oikeuskirjallisuudessa on esitetty näkökulmia, joiden mukaan hanke tulisi jakaa pienempiin osiin.⁷

Tämä tutkielma keskittyy opt-out-oikeuteen terveystietojen toissijaisessa käytössä ja sen suhteesta julkiseen etuun. Keskeinen kysymys koskee sitä, missä määrin EHDS muuttaa tai tarkentaa GDPR:n soveltamista, ja erityisesti millaisia vaikutuksia tällä on yksilön mahdollisuuksiin kieltäytyä datansa toissijaisesta käytöstä. Opt-out edustaa yksilön näkökulmaa: yksilön oikeutta itse päättää, kenellä on pääsy potilaan arkaluontoihin terveystietoihin. Toisella puolella opt-out-oikeutta on kollektiivinen näkökulma: julkinen etu, yhteiskuntaa hyödyttävä lääketieteellisen tutkimuksen tai terveystietopolitiikan kehittämisen tarpeen selvittäminen. Näiden kahden näkökulman jännite on erityisen kiinnostava, koska se heijastaa monimutkaisempaa kysymystä yksilön oikeuksien ja kollektiivisten intressien priorisoinnista modernissa tietoyhteiskunnassa.

Tutkielman tarkoituksena on analysoida, miten GDPR ja EHDS yhdessä sääntelevät opt-out-oikeutta ja millä tavalla julkisen edun käsite määrittelee tämän oikeuden rajoja uudessa sääntelykokonaisuudessa. Tavoitteena on selvittää, luoko EHDS selkeyttä GDPR:n tulkintaan vai luoko se uusia jännitteitä. Samalla tutkielmassa pyritään arvioimaan, millaisia käytännön seurauksia sääntelyllä on yksilön tietosuojaan sekä tutkimuksen ja innovaation edellytyksiin. Tutkielma ei ainoastaan tule tarkastelemaan sääntelyä muodollisesti, vaan myös sen vaikutuksia oikeuksien ja etujen tasapainoon.

1.2 Tutkimuskysymykset ja tutkielman rajaukset

Tämän tutkielman keskeisenä tavoitteena on tarkastella, miten Euroopan unionin yleinen tietosuojasetus (GDPR) ja Euroopan terveystietojen avaruutta koskeva asetus (EHDS) kohtaavat terveystietojen toissijaisen käytön osalta. Tutkielma kuuluu oikeudenalajaottelultaan eurooppaoikeuteen. Tutkielmassa

⁵ Euroopan komissio: *Eurooppalaista terveystietoaluetta koskeva asetus*. (haettu 25.9.2025).

⁶ EHDS:n täytäntöönpano ja voimaantulo tapahtuu asteittain ja suunnitellusti vuonna 2034 myös EU:n ulkopuoliset maat ja järjestöt voivat hakea Terveystietojen @ EU (HealthData@EU) järjestelmän jäseniksi tietojen toissijaisesta käyttöä varten. Ks. Euroopan komissio: *Eurooppalaista terveystietoaluetta koskeva asetus*, (haettu 28.9.2025).

⁷ Marelli, L., Stevens, M., Sharon, T., Van Hoyweghen, I., Boeckhout, M., Colussi, I., Degelsegger-Márquez, A., El-Sayed, S., Hoeyer, K., van Kessel, R., Zajac, D. K., Matei, M., Roda, S., Prainsack, B., Schlünder, I., Shabani, M., & Southerington, T. (2023). The European health data space: Too big to succeed? *Health Policy*, 135, 104861.

keskitytään erityisesti yksilön opt-out-oikeuteen sekä siihen, millä tavoin julkisen edun käsite vaikuttaa tämän oikeuden rajoihin ja ulottuvuuksiin.

Tutkielman keskeinen tutkimuskysymys on se, *miten GDPR:n ja EHDS:n säännökset kohtaavat terveydän opt-out -oikeuden osalta, ja miten julkisen edun raja määrittelee yksilön tietosuojan ja kollektiivisen hyödyn välisen tasapainon?*

Tutkielman rajauksissa on tärkeä määrittää, mitä “toissijainen käyttö” (secondary use) tarkoittaa tässä yhteydessä. EHDS-asetuksessa toissijaisella käytöllä tarkoitetaan esimerkiksi henkilötietojen uudelleen käyttöä tutkimuksessa, innovaatioinnassa, terveyspolitiikan tukemisessa ja kansanterveyden edistämässä. Toissijaista käyttöä varten kerätyt tiedot ovat alun perin kerätty primäärikäytössä esimerkiksi juuri potilashoidon yhteydessä.⁸ Toissijainen käyttö on sallittua vain asetuksessa määriteltyihin tarkoituksiin, ja siihen tarvitaan lupaviranomaisen eli Health Data Access Body (HDAB) -elimen hyväksyntä.⁹ EHDS:n 53 artiklassa luetellaan ne tarkoitukset, joihin sähköisiä terveystietoja voidaan käsitellä toissijaista käyttöä varten. Tutkielmassa keskitytään voimassaolevan lainsäädännön analysointiin. Tutkielmassa ei syvennetä primäärikäytön eli potilashoidon ja diagnosoinnin yksityiskohtia tai muita teknologisia ratkaisuja kuten tietojärjestelmien käyttöönottoa – nämä jäävät tutkielman ulkopuolelle tai tulevat mukaan vain viitteellisesti.

Tutkielmassa syvennyttään lisäksi GDPR:n 9 artiklaan, joka säätelee erityisten henkilötietoryhmien kuten terveysdatan käsittelyä – erityisesti sitä, minkälaisilla perusteluilla ja suojatoimilla henkilötietojen käyttö voi olla sallittua ilman suostumusta. Terveysdata luokitellaan GDPR:ssä “special category data” – kategoriaan, millä tarkoitetaan sitä, että niiden käsittelyssä sovelletaan tiukempia ehtoja, mukaan lukien rekisteröidyn nimenomainen suostumus tai muu laillinen perusta, kuten *julkinen etu*, jolloin edellytetään tarkempaa sääntelyä. Tämä raja on tutkielman kannalta keskeinen, sillä tutkielman kannalta keskiössä oleva opt-out -oikeus ja GDPR:n vaatimus selkeästä suostumuksesta ovat keskenään jännitteessä.

Suostumuksen tarkastelu tutkielmassa rajataan ensisijaisesti EU:n tietosuojalainsäädännön näkökulmaan. Suostumusta ei käsitellä itsenäisenä yleisenä sopimus- tai potilasoikeudellisenä instituutiona, vaan sen merkitystä analysoidaan, miten se toimii GDPR:ssä ja EHDS:ssä henkilötietojen käsittelyn oikeusperusteena. Tutkielmassa arvioidaan erityisesti, miten GDPR:n pätevälle suostumuksella asettamat edellytykset – vapaaehtoisuus, yksilöity tarkoitus, nimenomaisuus – suhteutuvat EHDS:n rakenteeseen, jossa käsittely perustuu oletettuun osallistumiseen.¹⁰

Tutkielmassa käsitellään EHDS-asetuksen sisältämää opt-out-oikeutta, jonka mukaan jäsenvaltioilla on velvollisuus tarjota potilaille mahdollisuus kieltäytyä terveystietojensa toissijaisesta käytöstä opt-out-

⁸ Euroopan komissio verkkosivut, *Terveystietojen uudelleenkäyttö*. (haettu 1.10.2025)

⁹ Euroopan komission verkkosivut, Eurooppalaista terveystietoaluetta koskeva asetus (haettu 13.11.2025).

¹⁰ Ks. GDPR artikkelit 4(11) ja 9(2)(a) suostumuksesta.

menettelyn kautta.¹¹ Menettelyn tulee olla selkeä, läpinäkyvä ja peruutettavissa koska vaan.¹² Tutkielma rajautuu analysoimaan EHDS:n sisältämää opt-out -oikeutta, sekä sitä, miten EHDS määrittelee poikkeukset julkisen edun perusteella.

Tämän työn rajaukset asettuvat siten, että fokus on GDPR:n ja EHDS:n normien sisällön, niiden tulkinnan ja soveltamisen analysoimisessa. Tutkielmassa käytetään jäsenvaltioiden käytäntöjen vertailua havainnollistamaan sitä, miten opt- out -oikeuden toteutus ja julkisen edun käsitteen tulkinta voi vaihdella jäsenvaltioittain. Vertailut tai oikeustapauskatsaukset rajataan siten, että niitä käytetään tukena eikä ensisijaisina tutkimusmetodeina. Näin tutkielma pystyy syvemmin analysoimaan keskeisiä oikeudellisia jännitteitä: opt-out -oikeuden laajuutta, julkisen edun käsitettä ja niiden välistä tasapainoa EU-oikeudessa.

1.3 Tutkimusmenetelmä ja tutkielman rakenne

Tutkielma on tutkimusmetodiltaan oikeusdogmaattinen eli lainopillinen, jonka avulla pyritään jäsentämään ja tulkitsemaan voimassa olevaa sekä tulevaa EU-oikeudellista sääntelyä terveystietojen käsittelyn osalta. Oikeusdogmatiikka mielletään yleisesti oikeustieteen ydinalueeksi, jonka kohteena on voimassaoleva oikeus. Lainoppi tutkii voimassaolevaa oikeutta sekä sitä, mikä merkitys lainsäädännöllä ja muilla keskeisillä oikeuslähteillä ja niiden sisällöllä on.¹³ Oikeusdogmaattisen tutkimuksen tiedonintressi on tuottaa voimassaolevaa oikeutta koskevia paikkaansapitäviä tulkinta-, punninta- sekä systematisointikannanottoja.¹⁴

Tarkoituksenani ei ole ainoastaan kuvata lainsäädäntöä, vaan lisäksi myös arvioida GDPR:n ja EHDS:n välisiä jännitteitä ja tulkinnallisesti avoimia kohtia. Tutkimusmenetelmän valintaa perustelen sillä, että tutkielmassa viime kädessä pyritään analysoimaan normien välistä suhdetta sekä niiden tulkintaa – kyse on siis juuri sellaisesta analyysistä, johon lainopillinen tutkimus parhaiten soveltuu.

Lainopin avulla pyritään saattamaan järjestykseen oikeudellinen aineisto, joka muutoin näyttäytyy hajanaisena ja monimutkaisena. Lainoppi voidaan niin ikään ymmärtää informaationkäsittelyprosessina, jossa lähtötekstit – kuten säädökset ja muut oikeuslähteet – muuntuvat kohdetekstiksi.¹⁵ Oikeusdogmaattisessa tutkimusmentelmässä tärkeässä asemassa on oikeuslähdeoppi.

Tutkielmassa hyödynnetään oikeusdogmaattisen analyysin lisäksi vertailevaa tutkimusmenetelmää sekä oikeustapausanalyysiä. Vertaileva tutkimusmenetelmä auttaa hahmottamaan, miten eri jäsenvaltiot

¹¹ EHDS 71 artikla.

¹² Euroopan komission verkkosivut, *Terveystietojen uudelleenkäyttö*. (haettu 1.10.2025).

¹³ Hirvonen 2011, s. 22–23.

¹⁴ Kolehmainen, Antti, Tutkimusongelma ja Metodi lainopillisessa työssä. Teoksessa Oikeustieteellinen opinnäyte: artikkeleita oikeustieteellisten opinnäytteiden vaatimuksista, metodista ja arvostelusta (Tarmo Miettinen, toim.). Edita Publishing Oy 2016, s. 107.

¹⁵ Sajama, Seppo, *Argumentaatio oikeustieteellisessä tutkimuksessa*. Teoksessa Oikeustieteellinen opinnäyte: artikkeleita oikeustieteellisten opinnäytteiden vaatimuksista, metodista ja arvostelusta (Tarmo Miettinen, toim.), Edita Publishing Oy 2016, s.39.

tulkitsevat julkisen edun käsitettä. Oikeustapaukset puolestaan auttavat havainnollistamaan, millaisia konkreettisia tulkintaongelmia oikeuskäytännössä on käsitelty. Näiden menetelmien avulla pyritään rikastamaan analyysia ja tuomaan siihen enenevissä määrin lisää käytännönläheistä näkökulmaa pelkkien säädöstekstien lisäksi.

Kuten aiemmin toin esille, tutkielma sijoittuu oikeudenalajaottelussa eurooppaoikeuden alaan. EU:n oikeusjärjestelmää luonnehditaan *sui generis*-tyyppiseksi oikeusjärjestelmäksi. Tällä viitataan siihen, että unionin oikeusjärjestelmä on luonteeltaan hyvin poikkeava ns. *omaa erityislaatuiaan*, sisältäen piireitä niin kansallisten organisaatioiden kuin EU:n jäsenvaltioiden oikeusjärjestelmistä.¹⁶ Eurooppaoikeudellista oikeusdogmaattista tutkielmaa laatiessa tulee huomioida tämä erityislaatuinen oikeusjärjestelmä.

Eurooppalaiseen oikeusjärjestelmään kuuluvia oikeuslähteitä voidaan jaotella eri tavoin, kuten jakamalla normit primäärioikeuden ja sekundääri-, tai johdetun oikeuden välillä. Primäärioikeudeksi luetaan kaikki EU:n perustussopimukset sekä niihin rinnastettavissa olevat sopimukset. Johdetun oikeuden normeiksi katsotaan perussopimusten perusteella annetut EU-oikeudelliset normit, kuten asetukset ja direktiivit.¹⁷ Tutkielmassa tarkasteltavat GDPR ja EHDS ovat molemmat asetuksia, ja kuuluvat siten johdetun oikeuden piiriin.

Tutkielman rakenne laaditaan johdonmukaisesti siten, että kokonaisuus pyritään pitämään lukijan kannalta mahdollisimman ymmärrettävänä, johdonmukaisena sekä selkeänä. Rakenne etenee tutkimuskysymyksen asettamasta lähtökohdasta kohti tarkempaa analyysia päätyen lopulta johtopäätökseen. Ensimmäisessä pääluvussa käsitellään GDPR:n periaatteita osana terveystietojen käsittelyä. Luvussa analysoidaan henkilötietojen käsittelyn yleisiä periaatteita, erityisten henkilötietoryhmien korostettua suojaa, suostumusperusteiden merkitystä sekä opt-out-oikeuden suhdetta GDPR:n vaatimuksiin.

Toisessa pääluvussa keskitytään EHDS-asetukseen sekä terveystietojen toissijaiseen käyttöön. Luvussa käsitellään asetuksen tavoitteita, sääntelykehystä, keskeisiä toimijoita sekä niitä mekanismeja, joilla toissijainen käyttö mahdollistetaan. Tutkielman johdonmukaisuuden kannalta olennaista on myös tässä luvussa käsitellä, millä tavoin yksityisyyden ja julkisen edun välinen tasapaino määrittyy EHDS:n näkökulmasta.

Kolmas pääluku syventyy opt-out-oikeuden ja julkisen edun väliseen rajapintaan. Luvussa analysoidaan julkisen edun-käsitettä EU-oikeudessa, jäsenvaltioiden tulkintavaihteluita sekä niitä oikeudellisia jänniteitä, jotka liittyvät yksilön tietosuojan ja kollektiivisen hyödyn yhteensovittamiseen.

¹⁶ Talus, Kim, Penttinen, Sirja-Leena, Eurooppaoikeudelliset oikeuslähteet ja niiden tulkinta oikeustieteellistä opinnäytettä kirjoittaessa, Teoksessa Oikeustieteellinen opinnäyte: artikkeleita oikeustieteellisten opinnäytteiden vaatimuksista, metodista ja arvostelusta (Tarmo Miettinen, toim), Edita Publishing Oy 2016, s.223.

¹⁷ Talus, Kim, Penttinen, Sirja-Leena, 2016, s. 224.

Neljännessä pääluvussa käsitellään ei-terveydenhuollon toimijoiden pääsyä terveystietoihin. Luvussa tarkastellaan rajoja terveydenhuollon ja muiden toimijoiden välillä, kiinnittäen huomiota riskikohtiin, ja rajauksiin, joilla pyritään estämään vahingollista jatkokäyttöä. Tutkielma päättyy yhteenvedon ja johtopäätöksiin, joihin kootaan keskeiset havainnot EHDS:n ja GDPR:n yhteensovittamisesta. Lopussa esitetään tulkintasuosituksia opt-out-oikeuden käytännön soveltamiseen sekä ehdotuksia jatkotutkimuksen suuntaviivoiksi.

2 GDPR:n periaatteet terveydätietojen käsittelyssä

Tässä luvussa tarkastellaan yleisen tietosuojalain (GDPR) keskeisiä periaatteita terveystietojen käsittelyn näkökulmasta. Nämä periaatteet muodostavat normatiivisen lähtökohdan myös EHDS:n säännöksille.¹⁸ Tarkastelun painopiste on erityisesti niissä käsittelyperusteissa ja periaatteissa, joiden varaan terveystietojen toissijainen käyttö ja suostumuksesta poikkeaminen käytännössä rakentuvat. Koska terveystiedot kuuluvat lain 9 artiklan mukaan *erityisiin henkilötietoryhmiin*, sen käsittelyä koskevat tavanomaista tiukemmat säännöt kuten edellä tuotiin ilmi.

GDPR 9 artiklan mukaan: Sellaisten henkilötietojen käsittely, joista ilmenee rotu tai etninen alkuperä, poliittisia mielipiteitä, uskonnollinen tai filosofinen vakaumus tai ammattiliiton jäsenyys sekä geneettisten tai biometristen tietojen käsittely henkilön yksiselitteistä tunnistamista varten tai terveyttä koskevien tietojen taikka luonnollisen henkilön seksuaalista käyttäytymistä ja suuntautumista koskevien tietojen käsittely on kiellettyä.

Henkilötiedoilla tarkoitetaan kaikkea tietoa, joka liittyy tunnistettuun tai tunnistettavissa olevaan henkilöön. Henkilötiedoiksi katsotaan tiedot, joiden perusteella henkilö voidaan joko tunnistaa suoraan tai välillisestä esimerkiksi yhdistelemällä tietoja toisiinsa. Esimerkkeinä henkilötiedoista voidaan mainita nimi, kotiosoite, potilastiedot, henkilökortin numero, puhelinnumero ja sähköpostiosoite.¹⁹ Terveystietojen erityisasema, johtuen sen arkaluontoisuudesta ja vahvasta perusoikeus- ja oikeussuojasta, on siten keskeinen lähtökohta myös EHDS-lain asetusten tulkinnalle.

2.1 Henkilötietojen käsittelyn yleiset periaatteet

Kaikki henkilötietojen käsittely tulee olla laillista ja asianmukaista. Henkilötietojen käsittelylle tulee olla lainsäädännössä perusta joko kansallisessa tai EU lainsäädännössä. EU-oikeudessa näitä perusteita on käyty läpi GDPR:n 6 ja 9-11 artikloissa, jonka lisäksi niitä täydennetään myös kansallisessa lainsäädännössä. Lainmukaisia perusteita ovat muun muassa *henkilön antama suostumus, sopimuksen toteuttaminen, lakisääteisen velvoitteen täyttäminen, yksilön elintärkeiden etujen turvaaminen, yleisen edun mukaisen tehtävän hoitaminen tai julkisen vallan käyttäminen sekä rekisterinpitäjän oikeutettujen*

¹⁸ EHDS johdanto-osan kappale 5.

¹⁹ Tietosuojavaltuutetun toimisto ohjeet tietosuojaan, kohta Mikä on henkilötieto? (vierailtu 8.10.2025).

etujen toteuttaminen.²⁰ Myös sopimukseen perustuva käsittely voidaan katsoa lailliseksi, vaikka sopimusta ei erikseen mainittaisikaan lainsäädännössä.²¹ Tärkeää on varmistaa, että luonnollisille henkilöille henkilötietojen käsittely näyttäytyy läpinäkyvänä. Tulee olla selvää, miten heitä koskevia henkilötietoja kerätään, käsitellään sekä selvillä siitä, missä määrin henkilötietoja käsitellään tai niitä on määrä käsitellä.²² Lähtökohtana tietosuoja-asetuksessa on se, että kaikkea ei ole pyritty säätämään ehdottomilla säännöillä, vaan useassa tilanteessa henkilötietojen käsittelyä on pyritty ohjaamaan periaatteilla.²³

Keskeisimmät henkilötietojen käsittelyä koskevat periaatteet on määritelty GDPR:n 5 artiklassa. Artiklan mukaan käsittelyn on oltava *lainmukaista eli sille on oltava laissa peruste*. Lainmukaisuuden lisäksi muita artiklassa säädettyjä periaatteita ovat *kohtuullisuus, läpinäkyvyys, käyttötarkoitussidonnaisuus, tietojen minimointi, eheys ja luottamuksellisuus sekä osoitusvelvollisuus*. Näitä periaatteita noudattaessa on lisäksi huomioitava riskiperustainen lähestymistapa, jota on tulkittava yhdeksi keskeiseksi periaatteeksi.²⁴

Käyttötarkoitussidonnaisuuden periaate asettaa rajoituksia sille, minkälaisiin tarkoituksiin rekisterinpitäjä voi kerättyä tietoa ihmisistä käyttää. Periaatteen mukaan tiedot on kerättävä tiedot on kerätty tiettyä laillista nimenomaista tarkoitusta varten eikä niitä tule käyttää alkuperäisen tarkoituksen kanssa yhteensopimattomalla tavalla.²⁵ Suomen tietosuojavaltuutettu on esimerkiksi korostanut, että tieteellisen tutkimuksen yhteydessä muodostettu tutkimusrekisteri on tarkoitettu yksinomaan tutkimuskäyttöön, eikä sitä saa liittää muihin käyttötarkoituksiin, kuten potilashoidon järjestämiseen. Tietosuojavaltuutettu niin ikään totesi, että tietojen luovutus edellyttää tutkimuksen tieteellisuuden ja autonomisuuden riittävää varmistumista.²⁶

Tietojen minimoinnin periaate velvoittaa siihen, että henkilötietojen käsittelyssä käytetään vain sellaisia tietoja, jotka ovat tarpeellisia ja tarkoituksen kannalta olennaisia, tietojen minimoinnin periaatteesta säädetään GDPR 5(1) artiklan c alakohdassa. Tietojen minimoinnin periaatteesta puhutaan usein myös ”tietojen laatua koskevana periaatteena”.²⁷ Periaatteen mukaan tietojen käsittelyn tarkoitus tulee olla

²⁰ GDPR 6 artikla.

²¹ Korpisaari – Pitkänen – Warma-Lehtinen: *Tietosuoja* 2022, s. 74.

²² GDPR, johdanto-osan kappale 39.

²³ Päivi Korpisaari, Olli Pitkänen ja Eija Warma-Lehtinen: *Tietosuoja*, 2., uudistettu painos, Alma Talent 2022, s. 28. Ottaen huomioon kuitenkin, että tietosuoja-asetus paikoittain on epäselvä periaatteiden käytöstä, sillä esimerkiksi GDPR:n 22 artiklassa on pulmallisesti kielletty automatisoitu päätöksenteko ja kuitenkin poikkeuksissa tämä sallittu useissa tilanteissa.

²⁴ Korpisaari – Pitkänen – Warma-Lehtinen: *Tietosuoja* 2022, s. 31.

²⁵ Korpisaari – Pitkänen – Warma-Lehtinen: *Tietosuoja* 2022, s. 29 Tietosuojavaltuutetun mukaan muun muassa tietojen käsittely yleisen edun mukaista arkistointia, tieteellistä tai historiallista tutkimusta tai tilastollisia tarkoituksia varten kerätty tieto on yhteensopivaa. Ks. Tietosuojavaltuuteun toimiston ohjeet organisaatioille, kohta tietosuojaperiaatteet ja käyttötarkoitussidonnaisuus (3.10.2025).

²⁶ Tietosuojavaltuutettu, *Kannanotto tieteellisen tutkimuksen määritelmästä ja käyttötarkoitussidonnaisuudesta*, 17.5.2017, dnro 781/402/17.

²⁷ Riikka Lönnblad: *EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen vaikutukset arkistoinnin edellytyksiin*, Kansallisarkisto, tammikuu 2025, s. 43.

selkeästi määriteltä. Henkilötietojen on lisäksi oltava mahdollisimman täsmällisiä ja tarvittaessa ajan tasalle päivitettyjä. Rekisterinpitäjän vastuulla on toteuttaa kohtuulliset toimenpiteet sen varmistamiseksi, että virheelliset tai vanhentuneet tiedot korjataan tai poistetaan viivytyksettä. Tietojen säilytyksen osalta periaate edellyttää, että henkilötietoja ei pidetä tallessa pidempään kuin on tarpeen niiden käyttötarkoituksen toteuttamiseksi. Käytännössä säilytysaika voi kuitenkin vaihdella: joissakin tilanteissa käsittelyperuste jatkuu pitkään, kun taas toisinaan lainsäädäntö edellyttää tietojen säilyttämistä tietyn määräajan. Kun tietojen käsittelylle ei ole enää oikeudellista perustetta, tiedot on poistettava ilman aiheetonta viivytystä.²⁸

Eheyden ja luottamuksellisuuden periaatteen ytimessä on vaatimus siitä, että henkilötietoja käsitellään tavalla, joka turvaa tietojen oikeellisuuden ja suojaa ne asiattomalta käytöltä. Eheydellä tarkoitetaan, että tietoja ei ole muutettu ilman rekisterinpitäjän lupaa tai muutoin lainvastaisesti. Käytännössä tämä merkitsee sitä, että tiedot on suojattava sekä tahallisilta että vahingossa tapahtuvilta muutoksilta, katoamisilta tai tuhoutumisilta. Tietojen on oltava eheitä ja turvassa. Näiden riskien hallitsemiseksi rekisterinpitäjän on huolehdittava riittävistä teknisistä ja organisatorisista suojatoimista, kuten tietoturvakäytännöistä, käyttöoikeuksien hallinnasta ja säännöllisistä valvontamenettelyistä.²⁹

Osoitusvelvollisuuden mukaan rekisterinpitäjän tulee paitsi noudattaa tietosuojaperiaatteita mutta myös kyetä näyttämään toteen, että niitä on tosiasiallisesti noudatettu. Kyse on rekisterinpitäjän aktiivisesta vastuusta huolehtia tietosuojan toteutumisesta käytännössä. Osoitusvelvollisuus edellyttää käsittelytoimien läpinäkyvyyttä.³⁰ Rekisterinpitäjän tulee esimerkiksi dokumentoida tietojen käsittelyä koskevat toimenpiteet, laadittava vaikutustenarviointeja sekä ylläpidettävä asetuksen edellyttämiä selosteita ja sopimuksia. Näiden toimien avulla turvataan, että henkilötietojen käsittely on mahdollisimman läpinäkyvää ja käsittely on asetuksen vaatimalla tasolla.³¹

2.2 Henkilötietojen erityiset kategoriat ja niiden suojelun tarve

GDPR:n ydin tarkoituksena on suojata kaikkien yksilöiden henkilötietoja EU-alueella. Tietyt henkilötietoryhmät on kuitenkin luokiteltu erittäin arkaluontoisiksi ja ne ansaitsevat asetuksen mukaan erityissuojelua. Henkilötietojen erityiset kategoriat ja niiden suojelutarve on tuotu esiin GDPR:n 9 artiklassa. Terveystietojen käsittely kuuluu asetuksen mukaan erityiseen kategoriaan.³² Erityisen suojan tarve pohjautuu vahvasti Euroopan ihmisoikeussopimuksen (EIS) 8 artiklan 1 kappaleessa jokaiselle turvattuun oikeuteen nauttia yksityis- ja perhe-elämän suojaa. Lisäksi erityisiin henkilötietoryhmiin

²⁸ Korpisaari – Pitkänen – Warma-Lehtinen: *Tietosuoja* 2022, s. 30.

²⁹ Korpisaari – Pitkänen – Warma-Lehtinen: *Tietosuoja* 2022, s. 30.

³⁰ Tietosuojavaltuutetun toimisto ohjeet tieteelliselle tutkimiselle, kohta Osoitusvelvollisuus, Tietosuojavaltuutetun verkkosivut (haettu 6.10.2025).

³¹ Korpisaari – Pitkänen – Warma-Lehtinen: *Tietosuoja* 2022, s. 30.

³² *I v. Suomi* (EIT 17.7.2008, nro 20511/03) osoittaa, että valtioilla on positiivinen velvollisuus varmistaa tehokkaat suojakeinot terveystietojen luottamuksellisuuden turvaamiseksi. EIT katsoi Suomen rikkoneen EIS 8 artiklaa, koska julkisen sairaalan järjestelmä ei estänyt luvattomia pääsyjä potilaan tietoihin.

kuuluvien henkilötietojen käsittelykiellolla on yhteys kansainvälisistä sopimuksista ilmenevään ihmisten tasa-arvoon sekä syrjinnän kieltoon.³³ Tiettyjen henkilötietojen käsittely voi siis altistaa yksilön vakaville riskeille, kuten syrjinnälle, mainehaitalle tai oikeudettomalle kohtelulle.

GDPR 9 artiklan mukaan, erityisiin henkilötietoryhmiin kuuluvat muun muassa terveystiedot, geneettiset ja biometriset tiedot, tiedot henkilön seksuaalisesta suuntautumisesta, rotuun tai etniseen alkuperään liittyvät tiedot, uskonnollinen tai filosofinen vakaumus, ammattiliittojäsenyys, sekä geneettiset ja biometriset tiedot, joita voidaan käyttää henkilön tunnistamiseen. Näiden tietojen käsittely on artiklan mukaan lähtökohtaisesti kielletty, ellei käsittelyyn sovelleta jotakin artiklassa säädettyä poikkeusta. Terveysdata on yksi keskeisimmistä erityisistä henkilötietoryhmistä, sillä se sisältää terveydenhuollon ammattilaisen lisäämää informaatiota yksilön fyysisestä tai psyykkisestä terveydestä.³⁴ Näiden tietojen väärinkäyttö voi aiheuttaa merkittävää haittaa yksilölle ja siksi, niiden käsittelylle on asetettu tiukat edellytykset. Toisaalta terveysdatan laaja hyödyntäminen on myös yhteiskunnallisesti arvokasta esimerkiksi lääketieteellisen tutkimuksen ja kansanterveyden kehittämisen kannalta, mikä tekee sen sääntelystä erityisen haastavaa.³⁵

GDPR:n artikla 9(2)(j) sisältää niin sanotun *tutkimuksellisen poikkeussäännöksen*, jonka mukaan tietoja voidaan käsitellä, jos se on tarpeen yleisen edun mukaisia arkistointitarkoituksia taikka tieteellisiä ja historiallisia tutkimustarkoituksia varten. Poikkeus on kuitenkin sallittu vain, mikäli se täyttää 89 artiklan 1 kohdan, jonka mukaan poikkeamisesta on säädetty joko EU- tai kansallisen lainsäädännön nojalla. Lisäksi edellytetään, että poikkeamisen tulee olla oikeassa suhteessa tavoitteeseen nähden, siinä tulee noudattaa keskeisiltä osin henkilötietojen suojaa ja siinä säädetään asianmukaisista ja erityisistä toimenpiteistä rekisteröidyn perusoikeuksien ja etujen suojaamiseksi. Tämä poikkeussäännös antaa mahdollisuuden sille, että tutkijat voivat toteuttaa yhteisen edun kannalta tärkeitä tieteellisiä tutkimuksia, samalla kuitenkin varmistaen että yksilöiden yksityisyyttä suojataan perusteellisesti.³⁶

Käytännön soveltaminen voi usein kuitenkin olla haastava, kuten tutkimus kansalaistieteen projekteissa osoittaa. Biolääketieteellisiin tutkimuksiin osallistuvat kansalaiset voivat olla valmiita luopumaan osasta yksityisyyttään tutkimustavoitteiden saavuttamiseksi, esimerkiksi edistääkseen lääketieteellistä tutkimusta, tukemaan sairauksista kärsiviä henkilöitä tai kokoamaan näyttöä epäoikeudenmukaisuuksista terveydenhuoltojärjestelmässä. Samalla tietosuojaja- ja tietoturvariskit ovat merkittäviä, julkinen pääsy tietoihin voi johtaa haitallisiin seurauksiin, kuten väärinkäyttöön työpaikoilla, rahoituslaitoksissa tai markkinoinnissa. Esimerkiksi puhelinapplikaatioiden kautta kerätty

³³ ³³ Korpisaari – Pitkänen – Warma-Lehtinen: *Tietosuojat* 2022, s.171.

³⁴ Laki potilaan asemasta ja oikeuksista 785/1992 (potilaslaki), aiempi 2 §:n 5 kohta.

³⁵ GDPR, johdanto-osan kappale 157.

³⁶ Anwana, T.O., Barud, K., Cepic, M., Johnson, E., Königseder, M., Wagner, MC. (2024). Consent and Retrospective Data Collection. In: Corrales Compagnucci, M., Minssen, T., Fenwick, M., Aboy, M., Liddell, K. (eds) *The Law and Ethics of Data Sharing in Health Sciences. Perspectives in Law, Business and Innovation*. Springer, Singapore, s. 105.

informaatio voi paljastaa käyttäjän odottamattomia arkaluonteisia tietoja. Näin ollen tietojen anonymisointi, minimointi ja tietoturvakäytäntöjen noudattaminen ovat keskeisiä toimenpiteitä, joiden avulla voidaan turvata tutkimuksiin osallistuvien yksityisyys sekä estää mahdolliset tietoturvavahingot.³⁷

GDPR:n säännökset ja artiklan 9 tarjoamat poikkeukset arkaluontoisten tietojen käsittelyyn antavat perustan arvioida opt-out -oikeuden ja suostumusperusteiden soveltamista terveydätien käsittelyssä. Samalla käytännön kokemukset kansalaistieteen projekteista korostavat, että lainsäädäntöä tulee soveltaa harkiten ja kontekstisidonnaisesti, jotta yksilön tietosuoja ja kollektiivinen hyöty voidaan sovittaa yhteen. Tämä näkökulma muodostaa myös pohjan EHDS:n sääntelyn analysoinnille, jossa pyritään yhdenmukaistamaan terveytietojen käyttöä EU:n laajuisesti.

2.3 Opt-out ja suostumusperusteiden merkitys terveysdatan käsittelyssä

GDPR:n artikla 4(11) mukaan, *suostumus on rekisteröidyn vapaaehtoisesti annettu, yksilöity, tietoinen ja yksiselitteinen tahdonilmaisu, jolla hän hyväksyy henkilötietojensa käsittelyn*. GDPR:n mukaan suostumus siis edellyttää yksilöltä aktiivista toimenpidettä, kuten kirjallista hyväksymistä tai suullista vahvistusta. Asetuksen johdanto-osassa lisäksi todetaan, että suostumusta ei voida antaa tästä syystä vaikenemalla, kuten valmiiksi rastitetuilla ruuduilla tai jättämällä jokin toimi toteuttamatta.³⁸ GDPR:n suostumusmalli perustuu näin ollen pääosin *opt-in -malliin* jonka mukaan yksilön on annettava nimenomainen suostumus henkilötietojensa käytölle.

Vastakohtana tälle on *opt-out -malli*, jota noudatetaan terveysdatan toissijaisen käytön osalta EHDS:ssä. *Asetuksen mukaan, luonnollisella henkilöllä on oikeus milloin tahansa ja perusteluja esittämättä kieltää häneen liittyvien henkilökohtaisten sähköisten terveystietojen käsittely toissijaista käyttöä varten tämän asetuksen nojalla. Kyseiseen oikeuteen perustuva kieltä on voitava peruuttaa milloin tahansa.*³⁹ Terveysdatan toissijaisella käytöllä tarkoitetaan terveysdatan eli esimerkiksi potilastietojen toissijaista käyttöä muussa kuin siinä tarkoituksessa, mihin dataa ensisijaisesti kerättiin.⁴⁰ Potilastiedoilla tarkoitetaan muun muassa tietoja luonnollisen henkilön terveydentilasta ja terveydellisestä taustasta. Terveystietoihin sisältyy muun muassa henkilötietoja yksilön geneettisistä ominaisuuksista, biologisista tekijöistä, fyysisistä ja psyykkisistä ominaisuuksista sekä henkilön sosiaalisesta, hoidollisista tai koulutuksellista tekijöistä.⁴¹

Opt-out -mallin eettiset ja käytännölliset ulottuvuudet ovat kuitenkin monimutkaisia. Opt-out -järjestelmän tarkastelu elinluovutuksen kontekstissa tarjoaa mielenkiintoisen vertailukohdan myös

³⁷ Mary A. Majumder ja Amy L. McGuire: *Data Sharing in the Context of Health-Related Citizen Science*, *The Journal of Law, Medicine & Ethics* 2020, Vol. 48, s. 169.

³⁸ GDPR johdanto-osan kappale 32.

³⁹ EHDS artikla 71.

⁴⁰ Sosiaali- ja terveysministeriö: *Usein kysytty sote-tietojen toissijaisesta käytöstä* (haettu 9.10.2025)

⁴¹ EHDS johdanto-osan kappale 6.

terveysdatan käsittelylle ja suostumusperusteiden merkitykselle. Arshadin, Andersonin ja Shariffin (2019) tutkimus osoittaa, että *oletetun suostumuksen (opt-out) malli ei automaattisesti johda suurempaan tehokkuuteen ja osallistumisasteeseen elinluovutuslukujen kohdalla verrattuna maihin, jossa oli käytössä nimenomaista suostumusta (opt-in) edellyttävä järjestelmä*.⁴² Tutkimuksessa havaittiin, että opt-out -järjestelmän maissa ei ollut tilastollisesti merkittävästi enemmän elinluovuttajia tai -siirtoja kuin opt-in -maissa, vaikka jälkimmäisissä yksilöiden aktiivinen päätös oli edellytys osallistumiselle.⁴³

Tämän tutkimuksen tuloksista voidaan vetää johtopäätöksiä myös terveysdatan toissijaisen käytön osalta. Se viittaa siihen, että tosiasia siitä, perustuuko suostumus *oletettuun (opt-out)* vai nimenomaiseen suostumukseen (opt-in) ei yksin ratkaise järjestelmän toimivuutta tai kansalaisten luottamusta.⁴⁴ Todellisenä haasteena tutkimuksen mukaan pidetään ihmisten asenteita, tiedon puutetta ja kognitiivisia esteitä (kuten apaattisuus tehdä käytännön ratkaisuja).⁴⁵ Sen sijaan ennalta päätetty suostumus (opt-out) voidaan kokea valtion liiallisena puuttumisena yksilön itsemääräämisoikeuteen. Eettisestä näkökulmasta voidaan myös pohtia, onko oikein, että poliittisesti ryhdytään implementoimaan oletettua suostumusta, jotta saadaan kansalaisissa psykologinen oletus siitä, että kyseessä on “luonnollinen valinta”, jolloin ihmiset psykologisen ohjailun tuloksena sivuuttavat oman autonomiansa.⁴⁶ Tällaista toimintaa voidaan pitää epärehellisenä vaikuttamisena kansalaisten toimintaan omien etujen saavuttamiseksi. Näyttääkin siltä, että suostumusmallin sijasta ratkaisevaa on järjestelmän eettinen ja institutionaalinen uskottavuus.

Samaa periaatetta voidaan soveltaa terveystietojen toissijaiseen käyttöön. GDPR:n artikloissa säädetään henkilötietojen lainmukaisista perusteista ja erityisen henkilötietoryhmien, kuten terveystietojen, käsittelyedellytyksistä.⁴⁷ Artikloissa mainitaan nimenomainen suostumus yhtenä mahdollisena perusteena, mutta se ei ole ainoa: terveystietoja on mahdollista käsitellä myös yleisen edun nimissä, tieteellisistä tutkimuksista tai kansanterveyden suojelua varten.⁴⁸

EHDS:ssä yksilölle annetaan mahdollisuus kieltäytyä terveystietojensa toissijaisesta käytöstä.⁴⁹ Yksilön siis oletetaan antavan suostumuksensa tietojensa käyttöön mahdollisissa tutkimuksissa tai innovaatioissa. Tällainen oletus voi tutkimusten valossa heikentää yksilön kokemusta omasta päätösvalloistaan, jos järjestelmä ei aidosti tue tietoista ja ymmärrettyä suostumusta.⁵⁰ Tässä kohtaa on

⁴² Arshad, Adam; Anderson, Benjamin; Sharif, Adnan: *Comparison of Organ Donation and Transplantation Rates between Opt-Out and Opt-In Systems*, *Kidney International* 2019, 95, s. 1458.

⁴³ Arshad – Anderson – Sharif: *Comparison of Organ Donation* s. 1455.

⁴⁴ Arshad – Anderson – Sharif: *Comparison of Organ Donation* Ks. taulukot s. 1455-1456.

⁴⁵ Arshad – Anderson – Sharif: *Comparison of Organ Donation* 2019, s.1458.

⁴⁶ Arshad – Anderson – Sharif: *Comparison of Organ Donation* 2019, s.1454

⁴⁷ GDPR 6 ja 9 artiklat.

⁴⁸ Ks. GDPR 9 artikla 2 kohta, erityisesti alakohdast h-j.

⁴⁹ EHDS artikla 71 kohta 1.

⁵⁰ Cheryl Lin, Taylor Parker, Kartik Pejvara, Danielle Smith, Rungting Tu ja Pikuei Tu: “*I Would Never Push a Vaccine on You*”: *A Study of Social Norms and Pressure in Vaccine Behavior in the U.S.*, *Vaccines* 2022, s. 9 –

kuitenkin tärkeä tuoda esille, että EHDS:n opt-out-mallia ei voida pitää GDPR:n järjestelmän mukaisena suostumuksena, koska malli ei täytä suostumuksen oikeudellisia määritelmiä. Keskeiseksi muodostuu muiden käsittelyperusteiden, kuten julkisen edun -käsitteen määrittely, joka mahdollistaa arkaluontoisten tietojen käsittelyn ilman rekisteröidyn nimenomaista suostumusta.⁵¹

Tämä vertailu nostaa esiin opt-out -järjestelmän kaksijakoisuuden: vaikka ne voivat edistää julkista etua ja tutkimuksen tehokkuutta, ne voivat samalla heikentää yksilön luottamusta järjestelmään mutta samalla kaventaa yksilön mahdollisuuksia hallita omaa tietosuojansa. Terveysdatan käsittelyssä olisi siksi olennaista, että opt-out -vaihtoehto ei jää pelkäksi muodollisuudeksi, vaan sen tueksi luodaan vähintäänkin läpinäkyvä järjestelmä, jossa tiedonantovelvoite toteutuu. Muutoin vaarana on, että järjestelmä menettää luottamustaan, kuten yllä mainittu tutkimus osoittaa tapahtuvan tilanteissa, joissa oletettu suostumus korvaa yksilön aidon valinnan.

2.4 GDPR:n ja kansallisen lainsäädännön risteyskohdat

Sopimuksessa Euroopan unionin toiminnasta (*SEUT*) 288 artiklan mukaan, *sitovia sekundäärinormeja ovat asetukset, direktiivit ja päätökset*. Asetuksilla unioni antaa jäsenvaltioille yleisesti sovellettavia säädöksiä. Asetusten voimaantulo jäsenvaltioissa ei vaadi kansallisia täytäntöönpanotoimia.⁵² Asetukset ovat unionin oikeuslähde, jotka ovat suoraa sovellettavia (*direct applicability*).⁵³ GDPR, joka asetuksena on suoraa sovellettavaa oikeutta ei kuitenkaan toteudu kansallisista rakenteista irrallaan. Asetuksilla on välitön oikeusvaikutus, joka ilmenee kansalaisten ja jäsenvaltioiden suhteissa. Kansalaiset voivat vedota EU:n säädökseen valtiota vastaan.⁵⁴ Käytännössä asetuksen soveltaminen kietoutuu monin tavoin kansalliseen lainsäädäntöön, hallintokäytäntöihin ja oikeuskulttuuriin, mikä tekee myös tietosuojajärjestelmästä monikerroksisen.

Suomessa GDPR:n soveltamista täsmentää tietosuojalaki (1050/2018), joka sääntelee esimerkiksi valvontaviranomaisen tehtävistä sekä viranomaisten oikeudesta käsitellä henkilötietoja julkisen hallinnon eri osa-alueilla. Erityisesti terveysdatan osalta kansallinen liikkumavara konkretisoituu laissa sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä (toisiolaki) (552/2019), joka sääntelee tietolupaviranomaisen Findatan tehtävistä sekä tietojen käytön luvituksesta tutkimus-, kehittämis- ja innovaatiotarkoituksiin. Kyseisen lain tarkoituksena on konkretisoida Suomen valtion pyrkimystä rakentaa järjestelmä, joka toisaalta ensinäkkin tukee EU:n tietosuojaperiaatteiden toteutumista, mutta

käy ilmi kuinka tutkimukseen osallistujien luottamus hallitukseen heikkeni rokotuksia koskevien viestien pakottavan luonteen vuoksi. Halukkuus tehdä yhteistyötä jälleen kerran oli korrelaatiossa siihen kuinka vahva yksilön luottamus hallitukseen oli. Pakollisuus saatetaan nähdä uhkana autonomialle.

⁵¹ GDPR 4(11).

⁵² Ks. esim. C-34/73 *Fratelli Variola S.p.A v Amministrazione italiana delle Finanze* EU:C: 1973:101.

⁵³ s.225

⁵⁴ *Van Gend en Loos v. Nederlandse Administratie der Belastingen* (C-26/62, EU:C:1963:1).

samalla mahdollistaa terveysietojen hallitun hyödyntämisen yhteiskunnallisesti merkittäviin tarkoituksiin.⁵⁵

Risteyskohdassa korostuu EU:n perusoikeuskirjan 7 ja 8 artikloissa turvattujen oikeuksien välinen jännite: yksityiselämän ja henkilötietojen suoja suhteessa yleiseen etuun ja tutkimuksen edistämiseen. Vaikka GDPR tarjoaa jäsenvaltioille yhteisen normatiivisen perustan, jäsenvaltioiden erilaistet painotukset ja oikeudelliset tulkintatavat voivat johtaa erilaisiin lopputuloksiin. Esimerkiksi Suomessa on painotettu vankasti tietopohjaista hallinto, jonka mukaan terveyden, hyvinvoinnin ja turvallisuuden edistäminen perustuu monialaiseen ja tutkittuun tietoon⁵⁶. Keski-Euroopan maissa yksilön tietosuojaa on tulkittu korostuneemmin perusoikeuslähtöisesti. Tämä asettaa EU-oikeudelle tasapainohaasteen: kuinka varmistaa jäsenvaltioiden välinen koherenssi ja kuinka pitkälle jäsenvaltiot voivat mennä asetuksen soveltamisessa riskeeraamatta EU:n tavoitteita tietosuojan yhdenmukaistamisesta.⁵⁷

Käytännössä GDPR:n ja jäsenvaltioiden lainsäädäntöjen välinen suhde voidaan ymmärtää jatkuvaksi vuoropuheluksi. GDPR ja kansalliset lainsäädännöt eivät ole toisistaan erillisiä tai hierarkkisesti vain jäykkiä normeja, vaan ne muokkaavat ja täydentävät toisiaan. Vaikka asetus onkin suoraa sovellettavaa oikeutta, monissa kysymyksissä se jättää jäsenvaltioille liikkumavaraa, jonka nojalla jäsenvaltiot voivat tämentää ja toteuttaa asetuksen tavoitteita kansallisella tasolla.⁵⁸ Vuoropuhelua tapahtuu muun muassa lainsäädännön tasolle, kun kansallinen lainsäätäjät esimerkiksi Suomen eduskunta säätää tarkentavia lakeja kuten tietosuojalaki tai toisiolaki, hallinnollisella tasolla kun viranomaiset kuten tietosuojavaltuutettu tai lupaviranomainen Findata tulkitsevat ja soveltavat asetusta tai oikeuskäytännössä, kun kansalliset tai EU-tuomioistuin arvioivat, miten EU-oikeuden vaatimuksia kansallisessa kontekstissa tulee tulkita.⁵⁹

GDPR:n ja kansallisen lainsäädännön välistä suhdetta voidaan tarkastella myös unionioikeuden yleisten periaatteiden näkökulmasta. SEU 4(3) artiklassa säädetään *vilpittömän yhteistyön periaatteesta*.⁶⁰ Periaatteen mukaan unioni sekä jäsenvaltiot avustavat ja tukevat toisiaan perussopimuksista johtuvuvia tehtäviä täyttäessään. Jäsenvaltiot ovat periaatteen mukaan velvollisia toteuttamaan kaikki yleis- ja erityistoimenpiteet perussopimuksista tai unionin toimielinten säädöksistä johtuvien velvoitteiden täyttämiseksi. Lisäksi jäsenvaltioiden on pidättäydyttävä kaikista toimenpiteistä, jotka voivat vaarantaa unionin tavoitteiden toteutumisen.⁶¹ Tämä tarkoittaa muun muassa sitä, että jäsenvaltioiden on

⁵⁵ HE 159/2017 vp, s. 7-8 ja 59.

⁵⁶ Sosiaali- ja terveysministeriö (STM), Tietoa hyvinvoinnin ja terveyden esittämisen tueksi (2020).

⁵⁷ Vrt. EUT 1.8.2022, *Vyriausioji tarnybinė etika komisija* (C-184/20, EU:C:2022:601) Tapauksessa EUT tulkitsi tietosuojaa vahvasti perusoikeuksien kautta. Liettuen kansallinen lainsäädäntö poikkesi muiden jäsenvaltioiden käytännöistä ja tuomioistuin korjasi tämän, jotta GDPR:n soveltaminen olisi yhdenmukaista koko EU:ssa.

⁵⁸ Juha Raitio ja Tomi Tuominen: *Euroopan unionin oikeus*, 3., uudistettu painos, Alma Insights 2025, s.84.

⁵⁹ Ks. esim. C-27/10, Bureau national interprofessionnel du Cognac, EU:C:2011:484.

⁶⁰ käytetään myös nimitystä lojaliteettiperiaate. Lojaliteettiperiaate tuli tunnetuksi jo Euroopan hiili- ja teräsyhteisöä koskeneessa sopimuksessa vuodelta 1951.

⁶¹ Raitio – Tuominen: *Euroopan unionin oikeus* 2025, s. 214.

sovitettava kansallinen lainsäädäntönsä ja hallinnolliset käytännöt yhteen GDPR:n tavoitteiden kanssa.⁶²

Vilpittömän yhteistyön periaatteen kautta GDPR:n ja jäsenvaltioiden välinen suhde on vastavuoroinen: unioni määrittää tietosuojaa koskevat yleiset periaatteet, mutta jäsenvaltioiden tulee toteuttaa tavoite tehokkaasti kansallisella tasolla. *Tehokkuusperiaatteen (effet utile) periaatteen* mukaan, unionin oikeudesta johdettavissa olevat yksilölliset oikeudet ovat tosiasiallisesti käytettävissä jäsenvaltion omissa viranomaisissa ja tuomioistuimissa.⁶³ Tehokkuusperiaate ja vilpittömän yhteistyön periaate muodostavat yhdessä perustan sille, että GDPR:n sääntelyllä on todellista vaikutusta jäsenvaltioiden sisällä – myös terveysdatan kaltaisilla aloilla.⁶⁴

GDPR ei ole pelkästään siis muodollinen sääntelykehys, vaan osa unionin integraatiprojektia, jossa jäsenvaltioiden viranomaiset ja unionin eri instituutiot toimivat keskenään vilpittömässä yhteistyössä unionin tavoitteiden – kuten henkilötietojen suojan, tutkimuksen edistämisen ja sisämarkkinoiden toimivuuden saavuttamiseksi.⁶⁵ Tehokkuus ei perustu siis pelkästään lainsäädäntöratkaisuihin vaan myös siihen, kuinka uskollisesti ja yhteisvastuullisesti jäsenvaltiot panevat sen täytäntöön.⁶⁶

3 EHDS ja terveysdatan toissijainen käyttö

3.1 EHDS:n tausta ja tavoitteet

Euroopan terveysdata-avaruus (European Health Data Space, EHDS) on osa Euroopan unionin laajempaa datastrategiaa, jonka tavoitteena on luoda datan sisämarkkinat, jossa data liikkuu luotettavasti ja tehokkaasti. Keväällä 2022 EU:n komissio antoi ehdotuksen koskien yhteistä data-avaaruutta, jonka tarkoituksena on helpottaa sähköisten terveystietojen jakamista EU:n alueella. Terveystietojen jakamisella halutaan tukea yksilön hoitoa rajat ylittävissä tilanteissa sekä laajemmin tukea tutkimusta ja innovaatioita.⁶⁷ Covid-19-pandemia toimi ratkaisevana tekijänä datapuutteiden tunnistamiselle. Pandemia osoitti, että terveysuhkien hallinta ja niihin reagointi helpottuisi mikäli olisi yhtenäinen alusta, jonka avulla päästäisiin käsiksi sähköiseen terveysdataan. Pandemiakriisin aikana

⁶² C-181/23, komissio v. Malta (Golden passports), ECLI:EU:C:2025:283 tapauksessa Maltaan kansalaisuuden pystyi saamaan sijoittamalla tietyn summan rahaa maahan. Tämä mahdollisti esimerkiksi venäläisten oligarkkien kansalaisuuden hankkimisen jäsenmaahan ja näin ollen venäläiset pystyivät matkustamaan vapaasti EU:n alueella. Komissio aloitti rikkomusmenettelyn Maltaa vastaan. Kansalaisuuden myyminen rikkoi jäsenvaltioiden keskinäistä luottamusta ja vilpittömän yhteistyön periaatetta.

⁶³ Raitio – Tuominen: *Euroopan unionin oikeus* 2025, s. 219.

⁶⁴ Ks. esim. C-742/17, Skanska Industrial Solutions, ECLI:EU:C:2019:204, josta käy selvästi ilmi tehokkuusperiaatteen käytännön merkitys. Ratkaisulla on merkitystä myös GDPR:n näkökulmasta, kun terveydenhuoltoalalla, jossa tietoja käsitellään arkaluontoisesti. Yksilöiden tulee pystyä käyttämään GDPR:stä johtuvia oikeuksia (kuten oikeus päästä omiin tietoihin käsiksi ja oikeus tietojen oikaisuun) jäsenvaltioiden viranomaisissa ja tuomioistuimissa.

⁶⁵ Raitio – Tuominen: *Euroopan unionin oikeus* 2025, s.220.

⁶⁶ ks. SEU 4(3).

⁶⁷ Council of the European Union, *Proposal for a Regulation on the European Health Data Space – Mandate for negotiations with the European Parliament*, 16048/1/23 REV 1, Brussels, 7 December 2023, kohta 5.

Euroopan komissio joutui muuttamaan vuonna 2019 perustettua Clinical Patient Management System – järjestelmää, jotta jäsenvaltiot pystyisivät jakamaan terveystietoja unionin alueella. Komission ratkaisu oli tuolloin tilapäinen ja sen myötä paljastui suurempi tarve pysyväälle ratkaisulle koko unionin tasolla.⁶⁸

EHDS rakentuu nykyisin kahdelle keskeiselle pilarille: *ensisijaiselle ja toissijaiselle datankäytölle*. Ensisijaisella käytöllä tarkoitetaan terveydän hyödyntämistä ja keräämistä potilastyön yhteydessä, kun taas toissijaisella käytöllä tarkoitetaan terveydän käyttöä muuhun kuin siihen, mihin tarkoitukseen dataa alun perin kerättiin eli esimerkiksi tutkimukseen, poliittiseen päätöksentekoon ja innovaatiotoimintaan.⁶⁹ Datan toissijainen käyttö edellyttää aina lupaa, josta vastaa kunkin jäsenvaltion asianomainen lupaviranomainen.⁷⁰ Tämä jaottelu kuvastaa EU:n pyrkimystä toisaalta tasapainoittaa yksityisyyden suojaa mutta samalla halutaan varmistaa tietojen mahdollinen hyödyntäminen yleisen edun nimissä.

Eurooppalaisen datastrategian tarkoituksena on toisaalta varmistaa että taloudessa ja yhteiskunnassa on enemmän dataa käytettävissä ja että yritykset ja henkilöt, jotka tuottavat dataa pysyvät hallinnassa. EU haluaa toimillaan varmistaa johtoasemansa globaalissa datataloudessa.⁷¹ EU haluaa luoda sääntelykehikon, jossa data nähdään yhteisenä resurssina sekä taloudellisenä arvona.

3.2 EHDS:n sääntelykehys ja keskeiset toimijat

Euroopan terveysdata-avaruutta koskevaa asetusta ympäröivä sääntelykehikko rakentuu monitasoisesti Euroopan unionin oikeusjärjestelmän periaatteiden ja jäsenvaltioiden oman lainsäädännön risteyskohtaan. EHDS ei ole syntynyt tyhjiössä, vaan muodostaa keskeisen osan EU:n laajempaa datastrategiaa, kuten edellä todettiin. EHDS-asetus nojaa EU:n toiminnasta tehdyn sopimuksen (SEUT) 16 artiklaan, joka antaa unionille toimivallan säätää henkilötietojen suojaa koskevia säännöksiä sekä 114 artiklaan, jonka nojalla unionilla on toimivaltaa antaa EU:n sisämarkkinoiden toimivuutta edistävää lainsäädäntöä.⁷² EU:n tarkoituksena on luoda toimivat datan sisämarkkinat, jossa data liikkuu jäsenvaltiosta toiseen turvallisesti. Näihin artikloihin perustuen unioni pyrkii luomaan yhtenäisen ja kilpailukykyisen datatalouden, samalla varmistuen, että yksilön tietosuojat ja perusoikeudet eivät jää toissijaiseksi.⁷³

⁶⁸ Council of the European Union, *Proposal for a Regulation on the European Health Data Space – Mandate for negotiations with the European Parliament*, 16048/1/23 REV 1, Brussels, 7 December 2023, kohta 3.

⁶⁹ Euroopan komission nettisivut, tietoa sähköisistä terveystietopalveluista: Terveys- ja hoitoalan digitaaliset ratkaisut, Eurooppalaista terveystietoa koskeva asetusta, kohta Asetuksen tavoitteet (haettu 16.10.2025). Ks. myös EHDS 53 artikla.

⁷⁰ EHDS 55 artikla. Suomessa lupaviranomaisena toimii Findata.

⁷¹ Euroopan komission nettisivut, tietoa sähköisistä terveystietopalveluista: Terveys- ja hoitoalan digitaaliset ratkaisut, Eurooppalaista terveystietoa koskeva asetusta, kohta Asetuksen tavoitteet (haettu 16.10.2025).

⁷² Raitio – Tuominen: *Euroopan unionin oikeus* 2025, s.230.

⁷³ Ks. EHDS johdanto-osan kappale 1.

EHDS ei kuitenkaan muodosta irallista sääntelykehikkoa, vaan on osa EU:n ja jäsenvaltioiden kansallisen lainsäädännön jo olemmassa olevaa tietosuojaverkkoa. EHDS liittyy erityisesti osaksi yleistä tietosuoja-asetusta, joka toimii perustana tälle määrittelemällä kaikki yleiset periaatteet henkilötietojen käsittelylle. Terveysdata-avaruutta koskeva asetusta voidaan nähdä täydentävän GDPR:ää luomalla konkreettisia mekanismeja, joilla terveystietojen toissijainen jakaminen ja käyttö käytännössä tehdään mahdolliseksi.⁷⁴ Eurooppalainen terveystietoalue perustuu EU:n asettamiin kehyksiin, johon kuuluvat niin edellä esiin tuotu GDPR, mutta lisäksi myös *datanhallinta-asetus (Data Governance Act)*, *datasäädös* ja *kyberturvallisuudirektiivi*. EHDS täydentää näitä edellä mainittuja säädöksiä. Näiden säädösten yhdessä on tarkoitus turvata luotettavat puitteet terveystietojen monenlaiselle käytölle ja käsittelylle.⁷⁵

Käytännön tasolla EHDS:n sääntelykehikko ilmentää EU:n oikeudellisen järjestelmän dynaamista luonnetta. Toimivallan jako perustuu *annetun toimivallan periaatteeseen (principle of conferral)*, jonka mukaan unioni toimii niissä rajoissa, jotka jäsenvaltiot ovat sille perussopimuksissa siirtäneet.⁷⁶ Tämä periaate luo kuitenkin pohjan jatkuvalle jännitteelle: terveyspolitiikka on perinteisesti kuulunut jäsenvaltioiden omaan toimivaltaan, jota unioni toimillaan voi tarvittavissa määrin tukea.⁷⁷ Datan hallinta ja tietosuoja ovat kuitenkin nousseet keskiöön ja näiden tehokas sääntely edellyttää rajat ylittävää yhtenäisyyttä.⁷⁸ Tästä johtuen EU:n toimivalta ulottuu terveystietojen käsittelyyn siltä osin kuin se liittyy sisämarkkinoiden toimintaan ja henkilötietojen suojan toteuttamiseen.⁷⁹ EHDS on esimerkki sääntelystä, jossa EU käyttää jaettua toimivaltaa, mutta unionin oikeuden käytännön ulottuvuus muokkaa myös voimakkaasti jäsenvaltioiden omaa liikkumatilaa.⁸⁰

Tätä monitasoista vuoropuhelua voidaan luonnehtia vuoropuheluksi harmonisoinnin ja kansallisen liikkumavaran välillä. EHDS:n toiminnassa voidaan erottaa useita keskeisiä toimijaryhmiä. Suomessa keskeisiä toimijoita ovat Sosiaali- ja terveysministeriö (STM), Terveystietojen ja hyvinvoinninlaitos (THL), Kela sekä Findata, jotka ovat vastuussa kansallisesta tietojen hallinnasta. STM:n vastuulla on taas säädöspohjainen harminoisointi ja yhteistyön ohjaaminen komission kanssa, kun taas THL osallistuu teknisten standardien ja tietorakenteiden määrittelyyn. Findata toimii taas kansallisen lupaviranomaisena ja toimii näin ollen Suomen yhteyspisteenä EHDS:n toimeenpanossa.⁸¹ EU-tasolla Euroopan komissio vastaa asetuksen toimeenpanon koordinoinnista ja yhtenäisten sääntöjen varmistamisesta. Euroopan tietosuojaneuvosto (EDPB) ja Euroopan tietosuojavaltuutettu (EDPS)

⁷⁴ EHDS johdanto-osan kappaleet 8 ja 9.

⁷⁵ Euroopan komission verkkosivut, Eurooppalaista terveystietoaluetta koskeva asetusta, (haettu 14.11.2025.)

⁷⁶ Raitio – Tuominen: *Euroopan unionin oikeus* 2025, s. 226.

⁷⁷ SEUT 168 artikla.

⁷⁸ Ks. esim. EHDS johdanto-osan kappale 9.

⁷⁹ SEUT 16 ja 114 artiklat.

⁸⁰ Esimerkiksi Eurooppa oikeuden ensisijaisuusperiaatteen mukaan, unionin oikeus syrjäyttää kansallisen lain, jos niiden välillä on ristiriita (principle of primacy). Ks. myös *Costa v. Enel* -tapaus tapaus 6/64.

⁸¹ Sosiaali- ja terveysministeriön nettisivut, Sosiaali- ja terveyspalvelut, lainsäädäntö, asiakas- ja potilastietojen hallinta, EHDS-asetus, (haettu 18.10.2025).

antavat suosituksia ja tulkintaohjeita erityisesti silloin, kun EHDS:n sääntely kohtaa GDPR:n vaatimukset.⁸² Lisäksi keskeisiä toimijoita niin primääri- kuin sekundäärikäytön osalta ovat terveydenhuollon organisaatiot (eli sairaalat ja terveyskeskukset), tutkimuslaitokset, yksityiset datapalveluntarjoajat, joiden välinen vuoropuhelu voi vaikuttaa siihen, miten tietosuoja ja datan hyödyntäminen käytännössä sovitetaan yhteen.⁸³

Sääntelykehikon moniulotteisuus ilmenee myös siinä, miten unionin perusperiaatteet kuten *toissijaisuus*- ja *suhteellisuusperiaate* ohjaavat EU:n toimia. Toissijaisuusperiaatteen mukaan unioni voi toimia vain, jos ehdotetut tavoitteet eivät toteudu riittävin tavoin jäsenvaltioiden toimien johdosta. Suhteellisuusperiaatteella tarkoitetaan sitä, että unionin toimet eivät saa ylittää sitä, mikä on tarpeen tavoitteiden saavuttamiseksi.⁸⁴ EHDS:n osalta tämä tarkoittaa sitä, että unionin toimet tulee olla perusteltuja nimenomaan rajat ylittävän datan vaihdon ja tutkimuksen edistämisen näkökulmasta.

EHDS on asetuksena suoraa sovellettava ja se pätee yleisesti ja on näin suoraa sovellettavissa.⁸⁵ Unioni jättää kuitenkin kansallisten elinten päätettäväksi muutamia asioita, kuten artikla 19 mukaan, jäsenvaltioiden tulee nimetä ja määritellä kansallinen toimivaltainen taho, joka vastaa asetuksen täytäntöönpanosta kansallisella tasolla sekä vastaa asetuksen noudattamisen valvonnasta. artikla 57 mukaan, jäsenvaltioiden tulee perustaa tai nimittää vähintään yksi kansallinen elin, joka käsittelee hakemukset toissijaista käyttöä varten. Tämä voi johtaa tulkintaeroihin lupakäytäntöjen, anonymisointivaatimusten ja suostumuksen edellytysten osalta jäsenvaltioiden välillä. Järjestelmän legitimitetti ja ihmisten kokemus järjestelmän toimivuudesta ja oikeudenmukaisuudesta nojaa pitkälti siihen, miten läpinäkyvää ja luotettavaa toiminta on.⁸⁶ Luottamus voi olla ratkaiseva tekijä, sillä terveysdatan käyttö ja käsittely koskettaa syvällisesti yksityisyyden suojaa ja pienikin horjuminen tietoturvassa tai eettisyydessä voi vaarantaa koko järjestelmän hyväksyttävyyden.

Yhteenvedona todettakoon, että EHDS:n sääntelykehyksen voidaan katsoa toimivan tietynlaisena kokeena EU:n monitasoiselle hallintamallille. Asetus asettaa vastakkain tavoitteen yhteisestä datataloudesta ja tutkimuksen edistämisestä sekä jäsenvaltioiden perinteisen vastuun terveys- ja sosiaalipolitiikasta. Jännite ei ole vain juridinen vain myös poliittinen, sillä tällä tavoin mitataan, kuinka pitkälle jäsenvaltiot ovat valmiita harmonisoimaan sääntelyään yhteisen eurooppalaisen tiedonhallinnan nimissä. Säilyykö järjestelmä yksilön oikeuksia kunnioittavana vai siirtyykö painopiste

⁸² European Data Protection Supervisor website, Press Releases, European Health Data Space must ensure strong protection for electronical health data (haettu 18.10.2025).

⁸³ Euroopan komissio, Sähköiset terveystiedot: Terveys- ja hoitoalan digitaaliset ratkaisut (haettu 18.10.2025).

⁸⁴ Raitio – Tuominen: *Euroopan unionin oikeus* 2025, s. 231-234 sekä SEU 5(3) ja 5(4).

⁸⁵ SEUT 288.

⁸⁶ Ks. esimerkiksi Cheryl Lin, Taylor Parker, Kartik Pejvara, Danielle Smith, Rungting Tu ja Pikuei Tu: *“I Would Never Push a Vaccine on You”: A Study of Social Norms and Pressure in Vaccine Behavior in the U.S.*, *Vaccines* 2022, s. 9

datan hyödyntämisen puolelle. Voidaankin kysyä, kuka todella omistaa tulevaisuudessa yksilön henkilötiedot?

3.3 Terveysdatan toissijainen käyttö ja sen oikeudellinen perustelu

Kun terveystietoa asetetaan saataville, muita kuin alkuperäisiä tiedonkeruu tarkoituksia varten, puhutaan tiedon *toissijaisesta käytöstä*.⁸⁷ Sähköisiä terveystietoja on jo kerätty terveydenhuollon tarjoajien, ammattijärjestöjen, sääntelyviranomaisten, tutkijoiden ja vakuutusyhtiöiden toimesta. Näiden tietojen tehokas hyödyntäminen kuitenkin edellyttää, että kaikki terveystietojen haltijat luovuttaisivat hallussaan olevat sähköiset terveystiedot toissijaista käyttöä varten. Tietojen edelleen luovutuksen kuitenkin tulee tapahtua tavalla, joka noudattaa tehokkaita ja suojattuja prosesseja, jossa tietojen hallitsijat noudattavat salassapitoa.⁸⁸

GDPR mahdollistaa useita oikeusperustoja henkilötietojen käsittelylle. Keskeisin oikeusperusta on rekisteröidyn *suostumus*.⁸⁹ Suostumus määrittää rekisteröidyn millaiseksi tahansa tahdonilmaisuksi, joka on annettu vapaaehtoisesti, yksilöidysti, tietoisesti ja yksiselitteisesti ja jossa rekisteröity antaa suostumusta ilmaisevan lausuman tai toteamuksen henkilötietojensa käsittelylle.⁹⁰ Suostumuksen tuoma hyöty on kiistaton, sillä se tarjoaa rekisteröidylle läpinäkyvyyttä ja kontrollia omiin tietoihinsa.⁹¹ Suostumuksella rekisteröity antaa myöntävän tahdonilmaisun tietynlaiseen henkilötietojen käsittelyyn – mutta tähän liittyy ilmeisiä rajoituksia. Rekisteröidyllä ei useinkaan ole riittävää tietoa siitä, mihin terveystietoa voidaan toissijaisesti käyttää. Yksilöllä ei ole riittävästi tietoa tutkimushankkeiden tavoitteista eikä näin ollen voi aidosti neuvotella tietojensa käytön ehdoista. Erityisen haastavaa on antaa suostumus tietojen käyttöön vielä määrittelemättömiin tutkimustarkoituksiin, joihin esimerkiksi EHDS mahdollistaa laajoja käyttötapoja.⁹² Toisinaan suostumus voi toimia vain ”näennäisinä” vaiheena. *Kevin Mills* on artikkelissaan tuonut esille että, vaikka rekisteröidyn suostumus tietojen tietojen käsittelyyn on luotettavampi oikeusperusta, rekisteröidyt voivat kuitenkin olla alttiita hyväksikäytölle. *Millsin* analyysi ”no choice” -tilanteissa antaa mielenkiintoisen viitekehyksen arvioida GDPR:n ja EHDS:n dynamiikkaa. *Millsin* mukaan suostumuksen pätevyyttä ei horjuta vielä se, jos yksilölle on ”huonoja” vaihtoehtoja. Suostumus muuttuu ongelmalliseksi silloin, kun rekisteröidyltä puuttuu vaihtoehto, johon hänellä tulisi olla oikeus. Kyseessä on vaihtoehto, jossa rekisteröity voi käyttää tarvitsemiaan palveluita samalla säilyttäen kohtuullisen yksityisyyden tason. Tällainen jännite on nähtävissä myös terveystietojen käsittelyssä.⁹³ Hyväksikäytön mahdollisuus konkretisoituu terveystietojen kontekstissa. GDPR:n määritelmän mukaan vapaaehtoinen suostumus voi

⁸⁷ EHDS johdanto-osan kappale 55.

⁸⁸ EHDS johdanto-osan kappale 56.

⁸⁹ Ks. GDPR artikkelit 6(1)(a) ja 9(2)(a).

⁹⁰ Ks. GDPR artikla 4(11).

⁹¹ Mahsa Shabani ja Sami Yilmaz, *Lawfulness in secondary use of health data – Interplay between three regulatory frameworks of GDPR, DGA & EHDS, Technology and Regulation* 2022, s. 129.

⁹² Em., s. 129.

⁹³ Mills, Kevin, Consent and the Right to Privacy, *Journal of Applied Philosophy* 39, no. 4, 2022, s. 729–731.

toimia juridisesti pätevänä oikeusperustana, mutta tämä ei takaa, että yksilö olisi vielä tasavertainen osapuoli. Yksilö ei välttämättä voi arvioida toissijaista käyttöä, eikä hänellä ole välttämättä ole oikeutta käyttää digitaalisia terveystietopalveluita ilman laajaa datan luovutusta, suostumus voi menettää legitimitettinsä, jonka GDPR pyrkii yksilöille antamaan. *Mills* on tuonut esille, että tällaisissa tilanteissa suostumus voi jopa mahdollistaa sellaisen tietojen toissijaisen käytön, joka muussa tapauksessa voitaisiin katsoa oikeudettomaksi.⁹⁴ Tämä kuvaa EHDS:n avaamia riskejä, jotka liittyy terveystietojen jatkokäyttöön.

Ongelmaa on pyritty ratkomaan laajalla suostumuksella (broad consent), jolloin rekisteröity antaa suostumuksensa tietojensa käyttöön tulevaisuudessa, yleisesti määritellyissä tutkimushankkeissa. GDPR:n johdanto-osan kohta 33 sallii tämän tietyn edellytyksin, mutta Euroopan tietosuojaneuvoston (EDPB) tämä ei vapauta erityisen suostumuksen vaatimuksesta – eli suostumuksen tulee EDPB:n mukaan silti olla tarkkarajainen ja tarkoitussidonnainen.⁹⁵

EHDS rakentuu tähän sääntelyperustan varaan, mutta samalla se pyrkii yhdenmukaistamaan ja täsmentämään säännöksiä EU:n laajuisesti, jotta jäsenvaltioiden erilaiset käytännöt eivät estäisi datan liikkuvuutta ja yhteentoimivuutta.⁹⁶ EHDS pyrkii yhdenmukaistamaan terveystietojen toissijaisen käytön sääntelyä EU-tasolla ja luo mekanismeja, joiden avulla käsittely perustuu pääsääntöisesti yleiseen etuun. Tämä on keskeinen ero EHDS:n ja GDPR:n suostumusperustaisen mallin välillä: EHDS ei perusta toissijaista käyttöä suostumukseen, vaan opt-out toimii rekisteröidyn oikeuksia turvaavana mekanismina niissä tilanteissa, jossa käsittely ei perustu rekisteröidyn aktiiviseen tahdonilmaisuun.

EHDS-asetuksen 53 artikla määrittää yksityiskohtaisesti ne tarkoitukset, joiden perusteella sähköisiä terveystietoja voidaan käyttää toissijaisesti. Näihin kuuluvat artiklan mukaan muun muassa kansanterveyden ja työterveyden yleinen etu, päätöksenteon ja sääntelyn tukeminen, viralliset tilastot, koulutus, tieteellinen tutkimus sekä hoidon ja terveydenhuollon laadun parantaminen. Artiklan 2 kohdan mukaan osa näistä tarkoituksista, koskien kansanterveyttä, sääntelyä ja tilastointia on rajattu julkisen sektorin viranomaisten ja EU:n toimielinten piiriin. Tämä rajoitus heijastaa pyrkimystä suojata yksilön oikeuksia ja ehkäistä tiettyjen terveystietojen kaupallista tai epäeettistä hyödyntämistä.

⁹⁴ Emt., s.733.

⁹⁵ European Data Protection Board (EDBP), 'EDPB Document on response to the request from the European Commission for clarifications on the consistent application of the GDPR, focusing on health research (2021), kohta 31, (haettu 21.10.2025).

⁹⁶ COVID-19 pandemia osoitti terveystietojen yhteentoimivuuden arvon ja mahdollisuuden unionin tasolla. Pandemian aikana puutteellinen pääsy kattavaan ja koko unionin tasolla integroituun potilasdataan tunnustettiin keskeiseksi esteeksi COVID-19-tutkimuksessa. Tästä johtuen haluttiin luoda nopea ja turvallinen pääsy terveystietoihin terveyshätätilanteita varten ja jotta voitaisiin varmistaa turvallinen tiedonvaihto ja tutkimus EU-tasollas. Ks. Paul Quinn, Erika Ellyne ja Cong Yao, *Will the GDPR Restrain Health Data Access Bodies Under the European Health Data Space (EHDS)?*, *Computer Law & Security Review* 54 (2024) 105993, julkaistu verkossa 2.7.2024, s. 3. (haettu 22.10.2025).

Toissijaisen käytön sallittuja käyttötarkoituksia yhdistää periaate, jonka mukaan terveystietojen käsittelyn tulee palvella yleistä etua ja edistää terveydenhuollon laatua, turvallisuutta ja innovaatiota. EHDS-asetus pyrkii löytämään tasapainoa kahden toista tukevan mutta toisaalta jännitteessä olevan tavoitteen välillä – yksilön oikeuden tietosuojaan ja yhteiskunnallisen intressin datan hyödyntämiseen.⁹⁷

EHDS artiklan 53 ja 54 välinen suhde on tältä osin merkittävä. Artikla 53 luo ne edellytykset, joiden nojalla on sallittua käsitellä terveystietoa toissijaisesti, 54 artikla puolestaan asettaa rajat sille, mitä ei voida pitää hyväksyttävänä. Kieltojen luettelo on selvä: terveystietoja ei saa artiklan mukaan käyttää yksilöille haitallisten päätösten tekemiseen, syrjivään kohteluun esimerkiksi vakuutus- ja luottoehdoissa, markkinointiin tai mainontaan eikä tuotteiden tai palvelujen kehittämiseen, jotka voisivat vahingoittaa yksilöä tai yhteiskuntaa. Lisäksi tietojen toissijainen käyttö on kiellettu, mikäli se on ristiriidassa kansallisten eettisten säännösten kanssa. Artiklan rakenteesta päätellen tässä yhdistyy sekä tietosuojaoikeudellinen mutta myös eettinen ulottuvuus, sillä toissijaiselta käytöltä edellytetään sekä oikeudellista mutta myös moraalista legitimitettä.⁹⁸

EHDS:n oikeudellinen perustelu ei synny tyhjiössä, kuten aiemmassa kappaleessa olemme käsitelleet, vaan se rakentuu GDPR:n ja Data Governance Actin (DGA) pohjalle. Kuten alussa toimme esiin GDPR antaa jo mahdollisuuden terveystietojen käsittelyyn tieteellistä tutkimusta varten, mutta käytännön soveltaminen osoittautuu pirstaleiseksi ja jäsenvaltioiden väliset erot ovat olleet huomattavia.⁹⁹ Useissa tutkimuksissa on todettu, että GDPR:n täytäntöönpano on osassa jäsenvaltioita rajoittanut tutkimus- ja innovaatiotoimintaa, koska terveystietojen jakaminen yli rajojen on ollut liian riskialtista ja hallinnollisesti haastavaa.¹⁰⁰

EHDS:n tavoitteena on vastata tähän ongelmaan, avaamalla terveydenhuollon digitaaliset järjestelmät ja tiedonvaihto eurooppalaiselle tasolla sekä perustamalla terveystietoihin pääsystä vastaavia kansallisia elimiä (Health Data Access Bodies), joiden vastuulla on käsitellä ja myöntää mahdolliset tietoluvat. Nämä HDAB viranomaiset toimivat portinvartijoina laillisella terveystietojen toissijaiselle käytölle. Heidän tehtävänä on varmistaa, että jokainen toissijainen käyttötarkoitus perustuu lakiin, on suhteellisuusperiaatteen mukainen, noudattaa vähintään joko kansallista tietosuojalainsäädäntöä tai unionin säännöksiä.¹⁰¹

Samalla EHDS:n lähestymistapa terveystietojen toissijaiseen käyttöön merkitsee hienovaraista siirtymistä *yksilökeskeisestä suostumusmallista*, kohti yhteiskunnallisesti määrittäviä

⁹⁷ Ks. EHDS artikla 53 ja Shabani – Yilmaz, *Lawfulness in secondary use of health data*, s.35.

⁹⁸ Ks. EHDS artikla 54.

⁹⁹ Hansen, J, Wilson, P, Verhoeven, E, Kroneman, M, Kirwan, M, Verheij, R & van Veen, ‘*Assessment of the EU Member States’ rules on health data in the light of GDPR*’ (2021), European Unionin, s. 27.

¹⁰⁰ Quinn – Ellyne – Yao, *Will the GDPR Restrain Health Data Access Bodies Under the European Health Data Space (EHDS)?*, s.3.

¹⁰¹ Ks. EHDS artikla 55 ja vrt. artikkelit 53 ja 54.

oikeuttamisperusteita.¹⁰² Siinä missä GDPR korosti nimenomaista suostumusta keskeisenä käsittelyperusteena, EHDS:n mukaan käsittely toissijaisessa tarkoituksessa perustuu useammin yleiseen etuun tai legitiimiin etuun.¹⁰³

Kritiikkiä on kuitenkin esitetty siitä asetuksen tuoma muutos saattaa heikentää yksilön kokemusta kontrollista omiin tietoihinsa.¹⁰⁴ Euroopan tietosuojaneuvoston ja tietosuojavaltuutetun yhteisessä lausunnossa onkin suositeltu, että EHDS määritteli tarkemmin, missä ja millaisissa tilanteissa toissijainen käyttö on riittävästi yhteydessä kansanterveyteen tai sosiaaliturvaan, jotta rekisteröidyn oikeudet eivät jäisi toissijaiseksi laajempien yhteiskunnallisten tavoitteiden rinnalla.¹⁰⁵

3.4 Opt-out -oikeus EHDS:ssä

Yleinen tietosuojasetus muodostaa EU:n keskeisen sääntelykehyksen, joka turvaa yksilöiden yksityisyyttä ja henkilötietojen suojaa.¹⁰⁶ Asetuksen perusteella keskeistä on rekisteröidyn nimenomainen suostumus (opt-in) kaikkeen tietojen käsittelyyn.¹⁰⁷ EHDS:n osalta erityisen merkittävään asemaan nousee opt-out -oikeus, etenkin silloin kun kyse on terveystietojen toissijaisesta käytöstä tutkimuksen, innovaatioiden tai päätöksenteon tukena.¹⁰⁸ Tämä *oletetun suostumuksen periaate*, merkitsee sitä, että henkilötietoja voidaan käyttää tietyissä toissijaisissa tarkoituksissa ilman erillistä suostumusta, ellei henkilö nimenomaisesti kiellä käyttöä. Vaikka tutkielmassa puhutaan nyt oletetusta suostumuksesta, on tärkeä painottaa, ettei tätä suostumusmallia ymmärretä suostumuksena GDPR:n 4(11) mukaisesti. Rekisteröidyn kieltäytyminen on siis poikkeus pääsääntöön, eikä sen toteuttaminen saa johtaa henkilön epäsuotuiseseen kohteluun tai oikeuksien rajoittamiseen.¹⁰⁹ Tästä voidaan päätellä, että vaikka EHDS pyrkii luomaan yhtenäisen eurooppalaisen kehyksen terveystietojen jakamiselle ja hyödyntämiselle, se samalla tunnistaa tarpeen säilyttää yksilöllinen valinnanvapaus. Opt-out -oikeuden tarkoitus on vahvistaa rekisteröidyn määräysvaltaa omiin tietoihinsa, lisätä sääntelyn hyväksyttävyyttä sekä ylläpitää yleistä luottamusten tietojen käsittelyyn.¹¹⁰

Tarkasteltaessa opt-out -oikeutta on keskeistä huomata, ettei opt-out muodosta itsenäistä käsittelyperustetta GDPR:n näkökulmasta.¹¹¹ Kyse on mekanismista, jonka avulla rekisteröity voi

¹⁰² EHDS:n johdanto-osan kohdassa 54. tuodaan ilmi, kuinka rekisteröidylle tarjotaan mahdollisuus kieltäytyä tietojen toissijaisesta käytöstä, eli toissijainen käyttö asetetaan oletetaan olevan hyväksytty.

¹⁰³ Vrt. GDPR artikla 4 kohta 11 ja EHDS artikla 53.

¹⁰⁴ Shabani – Yilmaz, *Lawfulness in secondary use of health data*, s.36 sekä Euroopan tietosuojaneuvosto ja Euroopan tietosuojavaltuutettu, *Yhteinen lausunto 3/2022 ehdotuksesta asetukseksi eurooppalaisesta terveystietojen avaruudesta*, hyväksytty 12.7.2022, s. 7 kohta 11.

¹⁰⁵ EDPB – European Data Protection Supervisor, *Yhteinen lausunto 3/2022*, s. 26.

¹⁰⁶ GDPR artikla 1.

¹⁰⁷ Ks. esimerkiksi GDPR artiklat 6 ja 9.

¹⁰⁸ Won Bok Lee ja Sam Jungyun Choi, *Secondary Use Provisions in the European Health Data Space Proposal and Policy Recommendations for Korea*, *Healthcare Informatics Research* 29(3)/2023, s.199, haettu 24.10.2025).

¹⁰⁹ EHDS johdanto-osa 89.

¹¹⁰ Ks. EHDS- asetuksen johdanto-osan perustelut sekä artiklat 53-54.

¹¹¹ Johtuen GDPR:n määritelmästä suostumukselle Ks. GDPR 4(11) artikla.

rajoittaa henkilötietojensa käsittelyä silloin kun käsittely perustuu muuhun oikeudelliseen perusteeseen, kuten tieteelliseen tutkimukseen. Näin ollen voidaan väittää, että opt-out asettuu juridisesti enemmän rekisteröidyn suojaimekanismiksi, eikä käsittelyn edellytykseksi. Opt-out on verrattavissa GDPR:n 21 artiklaan, jossa puhutaan rekisteröidyn oikeudesta vastustaa tietojensa käyttöä.

EHDS-asetuksen opt-out -malli on pyrkimys sovittaa yhteen tai löytää tasapaino kahden vastakkaisen mutta yhtä lailla painavan tavoitteen välillä: yksilön vahva henkilötietojen suoja EU:n perusoikeuskirjan 8 artiklan mukaisena perusoikeutena sekä unionin tavoite edistää kansanterveyden suojelua SEUT 168 artiklan mukaisesti. Opt-out voidaan nähdä välineenä tasapainoittaa näitä tavoitteita ilman, että kumpikaan täysin menettäisi keskeistä asemaansa. Tärkeää kuitenkin on, että *rekisteröidyillä* tulee olla riittävästi tietoa datan käsittelyn vaikutuksista ja heidän tulee osata käyttää oikeuttaan ja tämän tulee olla läpinäkyvää. Tällainen informaatio on elintärkeää järjestelmän toimivuuden ja luotettavuuden kannalta, sillä sillä tavoin varmistetaan, että potilaat (rekisteröidyt) voivat aidosti tehdä perusteltuja päätöksiä omasta yksityisyydestään.¹¹² Toisin sanoen opt-out -oikeus voi toimia eräänlaisena luottamuksen välineenä vain, jos se kytkeytyy konkreettisiin mekanismeihin, jotka takaavat datan käytön eettisyyden ja valvonnan. Euroopan tietosuojaneuvosto ja tietosuojavaltuutettu ovat yhdessä antamassaan lausunossaan lisäksi painottaneet, että ”yhteiskunnallisesti hyödyllisen” toissijaisen käytön määritelmä jää itsessään liian avoimeksi.¹¹³ Jos rekisteröity ei voi etukäteen tietää, missä laajuudessa heidän tietojaan tullaan jatkohyödyntämään, opt-out -mekanismin oikeudellinen merkitys voi heikentyä. Tämä voi negatiivisessa skenaariossa merkitä sitä, että yksilön kontrolli jää näennäiseksi ja tietojen käsittely perustuu käytännössä institutionaaliseen harkintaan ilman todellista oikeussuojaa.

Opt-out -oikeus liittyy kiinteästi EHDS:n 53 ja 54 artikloihin, joissa määritellään toissijaisen käytön sallitut ja kielletyt käyttötarkoitukset. Artikla 53 rajaa käsittelyn sallituksi vain sellaisiin käyttötarkoituksiin, jotka palvelevat yleistä etua, kuten kansanterveyttä, terveydenhuollon laatua tai tieteellistä tutkimusta. Artikla 54 kieltää toissijaisen käytön esimerkiksi mainontaan, vakuutusehtoihin vaikuttamiseen tai päätöksiin, joilla muuten olisi haitallisia vaikutuksia yksilöön. Opt-out -oikeus toimii tämän järjestelmän osana, jonka tarkoituksena on suojata yksilöitä väärinkäytöksiltä jättäen samalla yksilölle autonomiaa koskien omia henkilötietoja.¹¹⁴ HDAB -elimillä on myös keskeinen rooli sen varmistamisessa, että rekisteröidyn oikeudet toteutuvat. Heidän tehtävänä on asetuksen mukaan varmistaa, että kaikki *luonnollisen henkilön oikeuksien suojelemiseksi toteutetut tekniset ja organisatoriset toimenpiteet toteutuvat*.¹¹⁵ Opt-out -oikeus kytkeytyy sekä rekisteröidyn itsemäärämisoikeuteen että myös institutionaaliseen vastuunjakoon eri viranomaisten välillä.

¹¹²Joseph Donia ja Luca Marelli, *Anticipating Ethical and Social Dimensions of the European Health Data Space: A Rapid Systematic Review*, *Health Policy* 162/2025, s. 8.

¹¹³ EDPB – European Data Protection Supervisor, *Yhteinen lausunto 3/2022*, s. 23.

¹¹⁴ Ks. myös EHDS 71 artikla koskien opt-out-oikeutta.

¹¹⁵ Ks. EHDS 58 (1)(b).

Tutkielman kannalta on tärkeää korostaa, että EHDS:n tarjoama opt-out -oikeus ei toimi suostumuksena GDPR:n tarkoittamassa mielessä. GDPR:n mukainen suostumus on itsenäinen käsittelyperuste, joka edellyttää rekisteröidyltä aktiivisia toimia, EHDS:n opt-out -malli tarjoaa rekisteröidylle mahdollisuuden rajoittaa tietojen käsittelyä.¹¹⁶ Tästä syystä, opt-out ei voi täyttää GDPR:n mukaista “informed consent-tasoa”, vaan se täydentää ja vahvistaa rekisteröidyn kontrollia omista tiedoistaan. *Informed consent* edellyttää, että rekisteröidyllä tulisi olla mahdollisuus, joko kieltää tai hyväksyä tietojenkäsittely. Useat tutkimukset ovat osoittaneet, että opt-out -malliin liittyy merkittäviä huolia sen tehokkuudesta ja erityisesti sen osalta ovatko rekisteröidyt epätietoisia oikeudestaan kieltäytyä.¹¹⁷ Opt-in -mallin kannattajat kannattavat yksilöiden autonomiaa, koska jokainen osallistuminen perustuu heidän tietoiselle suostumukselle. Tällä tavoin vahvistettaisiin heidän luottamusta myös tutkimusorganisaatioon.¹¹⁸

Opt-out -oikeuden käyttöön voi liittyä myös saavutettavuus- ja näin ollen myös yhdenvertaisuuskysymyksiä. Opt-out -oikeudessa on kyse yksilön suojausmekanismista ja oikeudestaan rajoittaa henkilötietojen käyttöä. Tärkeää on varmistaa, että myös *haavoittuvat ryhmät*, kuten kehitysvammaiset tai iäkkäät henkilöt, joilla voi olla helpompi digitaalinen osaaminen, ovat tietoisia ja pystyvät käyttämään oikeuttaan. EHDS 71 artiklan 2 kohdassa todetaan, että “*Jäsenvaltioiden on säädettävä 1 kohdassa vahvistetun oikeuden käyttämistä varten saavutettavasta ja selkeästä kieltomekanismista, jolla luonnolliset henkilöt voivat ilmaista nimenomaisesti, että he eivät halua, että heidän henkilökohtaisia sähköisiä terveystietoja käsitellään toissijaista käyttöä varten.*” Artiklassa ei ole erityismainintaa haavoittuvista ryhmistä ja toivottavaa onkin, ettei tilanne johda epätasapainoiseen tilanteeseen, jossa juuri ne ryhmät, jotka hyötyisivät eniten terveystutkimuksista, tulevat tahtomattaan mukaan järjestelmään ilman tietoon perustuvaa valintaa. Näin ollen myös yhdenvertaisuusvaikutuksille on annettava riittävästi huomiota EHDS:n toimeenpanossa.

Yhteenvetona voidaan todeta, että opt-out -oikeus EHDS:ssä muodostaa keskeisen instrumentin unionin pyrkimyksessä rakentaa luottamusta ja oikeudellista legitimiyyttä terveysdatan toissijaiselle käytölle. Sen tehokkuus kuitenkin riippuu pitkälti siitä, miten opt-out -oikeus tuodaan esille yksityisille henkilöille ja onko oikeuden käyttö saavutettavissa kaikkien henkilöryhmien toimesta. Ihmisten tulee olla tietoisia oikeudestaan kieltäytyä, ja opt-out ei voi olla vain pelkkä muodollinen menettely, vaan sen on toimittava käytännössä keinona vahvistaa yksilön oikeuksia kontrolloida omaa dataansa. Mikäli osa EU:n väestöstä ei ole tietoisia tästä oikeudesta, se voi johtaa niin sanottuun *default bias -ilmiöön*, jossa

¹¹⁶ Ks. GDPR 4(11) ja 6(1)(a) sekä EHDS 71 artikla.

¹¹⁷ Stockdale J, Cassell J, & Ford E “giving something back”: a systematic review and ethical enquiry into public views on the use of patient data for research in the united kingdom and the republic of ireland. Wellcome Open Research, s.10.

¹¹⁸ Nathan C. Lea, Jacqueline Nicholls ja Natalie K. Fitzpatrick, *Between Scylla and Charybdis: Charting the Wicked Problem of Reusing Health Data for Clinical Research Informatics*, *Methods of Information in Medicine* 57(5–6)/2018, s.172.

ihmiset jäävät järjestelmään passiivisesti. Syynä tähän ei ole se, että rekisteröidyt hyväksyisivät sen, vaan koska he eivät tee aktiivista valintaa.¹¹⁹ Tilanne pakkottaakin tarkastelmaan sitä, missä määrin EHDS:n opt-out -malli toteuttaa GDPR:n henkilötietojen käsittely periaatteita. Opt-out -oikeus voi toimia oikeudenmukaisesti ainoastaan silloin, jos rekisteröityjä informoidaan vaihtoehdostaan toistuvasti ymmärrettävästi sekä läpinäkyvästi,

3.5 Yksityisyyden ja julkisen edun välinen tasapaino EHDS:n kontekstissa

Keskeinen oikeudellinen ja eettinen kysymys toissijaisessa käytössä on, miten sovittaa yhteen yksilön tietosuoja ja yhteiskunnan tarve hyödyntää dataa laajemmin. EHDS:n taustalla oleva ajatus on, että terveystiedot eivät ole vain yksityisiä resursseja, vaan myös osa *yhteistä infrastruktuuria*, jonka *hallittu* käyttö edistää yhteistä hyvää.¹²⁰ Siinä missä GDPR jättää jäsenvaltioille harkintavaltaa yksityisyyden suojaa koskevien turvatoimien täsmentämiseen, niin EHDS pyrkii harmonisoimaan GDPR:n soveltamisesta aiheutunutta pirstaloitumista jäsenvaltioiden välillä.¹²¹

EHDS:n sallittuja toissijaisia käyttötarkoituksia rajaavat säännökset ilmentävät EU:n pyrkimystä siihen, että *julkinen etu* – kuten *terveydenhuollon kehittäminen, tutkimus ja kansanterveys* - oikeuttavat yksilön tietosuojaan kohdistuvat rajoitukset vain silloin, kun käyttötarkoitus on aidosti *yhteiskunnallisesti hyödyllinen*. Toisaalta **EDPB** ja **EDPS** ovat yhteisessä kannanotossaan esittänyt huolensa siitä, että asetuksessa ei ole riittävästi rajattu, milloin terveysdataa saa käyttää toissijaisesti yhteiskunnallisesti hyödylliseen tarkoitukseen. Huoli on myös siitä, että julkista etua saatetaan soveltaa liian laajasti ilman selkeitä rajoituksia.¹²²

EHDS pyrkii kuitenkin turvaamaan vahvoja turvatoimia yksityisyyden suojaksi. Keskeisiä oikeudellisia ja teknisiä turvatoimia ovat *datan minimointi, anonymisointi, pseudonymisointi, tarkoitussidonnaisuus* ja *mahdollisuus kieltäytyä datan toissijaisesta käytöstä (opt-out -oikeus)*. Nämä ovat niitä keinoja, joiden avulla pyritään säilyttämään yksilön luottamus datan käyttöön myös silloin, kun tietoja käsitellään laajemman yhteiskunnallisen hyödyn nimissä.¹²³

Sääntelyn painotuksen siirtyminen yksilön suostumuksesta kohti yleisen edun mukaista käsittelyperustetta voidaan tulkita pyrkimykseksi purkaa GDPR:n aiheuttamaa hallinnollista

¹¹⁹ de Haan, Thomas, Jona, Linde, 'Good Nudge Lullaby': *Choice Architecture and Default Bias Reinforcement*, The Economic Journal 128(610, 2018, s.1182.

¹²⁰ Esimerkiksi Euroopan komissio on julkaisussaan ilmaissut, että datan sisämarkkinoilla pyritään luomaan EU:sta houkutteleva, turvallinen ja dynaaminen datatalous, jossa selkeiden ja oikeudenmukaisten sääntöjen avulla luodaan selkeät säännöt datan saannille ja uudelleen käytölle. Lisäksi EU:lle halutaan datatalous, joka investoi seuraavan sukupolven infrastruktuureihin ja välineisiin, Ks. Euroopan komission nettisivut, Euroopan datastrategia (haettu 23.10.2025).

¹²¹ J. Reichel, *Administrative tools for balancing societal and individual interests: Data protection safeguards and administrative procedural guarantees in secondary use in the European Health Data Space*, teoksessa *The European Health Data Space* (Routledge 2025) s. 209.

¹²² EDPB – European Data Protection Supervisor, *Yhteinen lausunto 3/2022*, s. 4 ja s. 23 kohdat 87-88.

¹²³ Reichel, *Administrative tools for balancing societal and individual interests* s. 210 sekä EHDS artikla 66.

jäykkyyttä.¹²⁴ Samalla kuitenkin se synnyttää uuden oikeudellisen ja eettisen kysymyksen: voiko yksilön tietosuoja jäädä kollektiivisen hyödyn varjoon? Mikäli halutaan varmistaa oikeasuhtainen tasapaino näiden kahden intressin välillä, tämä edellyttää *tehokasta valvontaa* ja *vastuullisuutta*. Terveystietoihin pääsystä vastaavat HDAB-elimet eivät ainoastaan hallinnoi tietolupia, vaan niiden on myös varmistettava, että datan käyttö on objektiivista, oikeudenmukaista sekä läpinäkyvää. Lupaviranomaiset voivat periä maksuja datan käytöstä, mutta kaupalliset intressit eivät saisi ohittaa sääntelyn perimmäistä tarkoitusta eli yksilön suojaamista ja yhteiskunnallista hyötyä.¹²⁵ Lisäksi jäsenvaltioiden tulee asetusta sovellettaessa pyrkiä noudattamaan eurooppalaisia eettisiä periaatteita.¹²⁶

Tutkimukset osoittavat, että yksilöiden kokema kontrolli omiin tietoihinsa on ratkaiseva tekijä luottamuksen syntymisessä.¹²⁷ Kontrollin käsitteestä ei kuitenkaan ole yksiselitteistä määritelmää oikeuskirjallisuudessa – se voi viitata esimerkiksi mahdollisuuteen antaa tai perua oma suostumus, oikeuteen saadan tietoa tietojensa käytöstä tai oikeuteen kieltäytyä tietojensa toissijaisesta käytöstä. Toisaalta kontrollia ei myöskään voi tarkastella irrallaan yksityisyyden käsitteestä. *Filosofisessa keskustelussa* yksityisyyttä ei ole aina ymmärretty *kontrolli -käsitteen* kautta, vaan se on ymmärretty usein kysymyksenä siitä, missä määrin yksilöä koskevat henkilötiedot ovat muilta saavuttamattomissa. Yksityisyys voidaan nähdä rajoituksena muiden pääsyle yksilöön ja suojana ei-toivotulta pääsyleltä intiimeihin tietoihin, mikä voidaan tulkita valikoivaksi kontrolliksi omiin tietoihin.¹²⁸ Näin ollen kontrolli ja yksityisyys kiinnittyvät toisiinsa vahvasti, ja yksilön kokemus hallinnasta omiin tietoihinsa on keskeinen tekijä luottamuksen syntymisessä.

Viimeaikaisessa tutkimuskäytännössä on osoitettu, että yksityisyyden ja julkisen edun tasapainon saavuttaminen ei riipu ainoastaan oikeudellisista käsitteistä, vaan myös siitä, miten *tekniset suojamenetelmät* tosiasiaassa toimivat. Teknisillä suojamenetelmillä tarkoitetaan esimerkiksi nyt edellä esiin tuotuja anonymisointia ja pseudonymisointia. Etenkin anonymisointia koskeva tutkimuskirjallisuus on korostanut sitä, että kaikille käyttötarkoituksilla samanlaiset anonymisointimenetelmät vain harvoin tuottavat riittävää tasapainoa yksityisyyden ja datan käyttökelpoisuuden välillä. Tutkimuksissa on havaittu että, kun yksityisyyden taso pidetään korkeana geneerinen anonymisointi voi heikentää datan käytettävyyttä niin, että yksittäisten analyysien

¹²⁴ EDPB ja EDPS ovat pitäneet huolestuttavana, että EHDS siirtää painoarvoa pois suostumuksesta ja yksilöllisestä hallinnasta, kohti laajempaa yhteiskunnallista käsittelyperustetta, mutta kuitenkin toteavat että asetuksesta olisi hyötyä yhteiskunnalle sekä yksilölle, EDPB – European Data Protection Supervisor, *Yhteinen lausunto* 3/2022, s.3.

¹²⁵ EHDS 62 ja 68 artiklat.

¹²⁶ EHDS johdanto-osan kappale 24.

¹²⁷ Shabani – Yilmaz, *Lawfulness in secondary use of health data*, s. 35.

¹²⁸ Anita L. Allen, *Privacy-as-Data Control: Conceptual, Practical, and Moral Limits of the Paradigm*, *Connecticut Law Review* 1999, s.866-867

tulkitseminen voi vääristyä, vaikka kokonaisuus näyttäisikin toimivalta.¹²⁹ Tällaisten havaintojen tekeminen on tärkeää etenkin EHDS:n kontekstissa, koska tarkoituksena on mahdollistaa tietojen käsittely toissijaista käyttöä varten. Toissijainen käyttö usein tapahtuu julkisen edun nimissä. Mikäli geneeriset suojatoimet voivat vääristää tutkimustulosten analysointia, voidaanko tietojen käyttöä toissijaisiin tarkoituksiin pitää enää oikeudenmukaisena, koska se ei tuota hyötyä siinä merkityksissä kuin alun perin toivottiin?¹³⁰

Tutkimuksissa on osoitettu, että *käyttötarkoitukseen räätälöity* anonymisointi on huomattavasti parempi vaihtoehto kuin geneerinen anonymisointi. Personointi paransi tutkimuksissa analyysien toistettavuutta, vähensi olennaisten muuttujien katoamista ja mahdollisti aineiston pysymisen kliinisesti ja tieteellisesti hyödyllisenä.¹³¹ Tällaisilla havainnoilla on merkitystä EHDS:n kannalta, asetuksessa kyllä korostetaan minimointia ja pseudonymisointia, mutta siinä ei tarkemmin tuoda esille tai määritellä sitä, miten käyttökelpoisuus turvataan erilaisissa käyttötarkoituksissa. Mikäli anonymisointi toteutetaan liian geneerisesti, yhteiskunnallinen hyöty ei toteudu vaikka yksityisyys sinänsä olisi turvattu.¹³²

Anonymisoinnin hyötyjä ei voida arvioida vain yleisluonteisilla mittareilla. Yksittäisten tulosten luotettavuus, voi antaa merkittävästi tarkemman yleiskuvan siitä, missä määrin anonymisointi vaikuttaa johtopäätöksiin.¹³³ EHDS:n kannalta olisikin järkevää kiinnittää huomio myös tutkimukselliseen valideuteen, eikä pelkästään tietosuojaan – vaikka se erittäin keskeinen onkin. Mikäli anonymisointi vaarantaa tutkimusten toistettavuuden, koko alkuperäinen tarkoitus tietojen toissijaiselle käytölle vesittyy.

Selvää on, että anonymisointi tuottaa kustannuksia, niin taloudellisia kuin hyödyllisiä. Tutkimuskirjallisuudessa on korostettu, kuinka aiheellista olisi käydä avointa yhteiskunnallista keskustelua siitä, millaisia kustannuksia (viitaten myös hyötykustannuksiin) ollaan valmiita hyväksymään.¹³⁴ Mikäli yksilöt kokevat, että heidän tietojensa käyttö on hallittua, tarkoituksenmukaista, eettistä ja läpinäkyvää, he luottavat enemmän järjestelmään. Mikäli taas anonymisointiin ja tietojen käsittelyyn liittyvät riskit nähdään liian suurina ja epäselvinä, luottamus heikentyy joka voi vaarantaa terveystietojen laajemman hyödyntämisen. Ihmiset ryhtyvät suojelemaan dataansa enemmän, koska ei luota sitä ulkopuolisten tahojen käsiin.

Lopuksi voidaan todeta, että EHDS:n onnistuminen jää riippumaan siitä, miten tehokkaasti siinä pystytään yhdistämään oikeudelliset suojakeinot osaksi tutkimuksellisesti toimivaa tietojenkäsittelyä.

¹²⁹ Pilgram Lisa, Meurers Thierry, Malin Bradley, Schaeffner Elke, Eckardt Kai-Uwe, Prasser Fabian, GCKD Investigators, *The Costs of Anonymization: Case Study Using Clinical Data*, Journal of Medical Research, 2024, s.10.

¹³⁰ EHDS 53 artikla.

¹³¹ Pilgram – Meurers – Malin – Schaeffner – Eckardt – Prasser – GCKD Investigators, 2024, s.9.

¹³² Emt., s.10.

¹³³ Emt., s.9.

¹³⁴ Emt., s.10.

Yksityisyyden ja julkisen edun väliset tasapainoa ei pystytä ratkaisemaan ainoastaan normatiivisilla toimilla, vaan se edellyttää sitä, että kaikki toiminta aina anonymisointimenetelmistä tietoturvakäytäntöön on riittävän joustavaa, läpinäkyvää ja monitahoista. Tällä tavoin voitaisiin tukea sitä, että niin yksilön kuin yhteiskunnan edut voisi toteutua samanaikaisesti. Luottamuksen säilyminen edellyttää omien tietojen kontrollimahdollisuutta, järjestelmän läpinäkyvyyttä ja eettisten periaatteiden huomioon ottamista.

4 Opt-out ja julkisen edun rajat

4.1 Julkisen edun käsite tietosuojajärjestelmässä

EU:n tietosuojajärjestelmässä julkisen edun käsite toimii keskeisenä oikeutus- ja rajoitusmekanismina henkilötietojen käsittelylle. Sen voidaan katsoa merkitsevän samanaikaisesti sekä tietosuojaoikeuden sisäistä ulottuvuutta eli yksilön oikeuksien suojaa, mutta samalla yhteiskunnallista ulottuvuutta, jossa julkinen etu (yleinen etu) mahdollistaa yksilön oikeuksien rajoittamisen. GDPR:n ja EHDS:n yhteydessä julkisen edun käsitteen analyysi saa erityistä painoarvoa, koska terveystiedot mielletään erityisen sensitiivisiksi tiedoiksi. Yhteiskunnan kannalta terveystiedot on strategisesti arvokasta valuuttaa.¹³⁵ Tässä yhteydessä julkisen edun käsitteen voidaan katsoa toimivan siltana, jonka avulla EU pyrkii sovittamaan yhteen tavoitteet yksilön oikeudesta tietosuojaan ja yhteiskunnan oikeudesta hyödyntää terveystietoa yhteiskuntaa hyödyttävällä tavalla. Julkinen etu on vailla tarkkaa oikeudellista määritelmää ja sitä voidaan pitää erittäin monitulkintaisena. Kruus on tuonut artikkelissaan esille kuinka etenkin terveystietoja koskevassa tietellisessä tutkimuksessa on useita teorioita siitä, mitä julkisella edulla tarkoitetaan. Julkinen etu tässä yhteydessä on ymmärretty esimerkiksi *“paremmaksi ymmärrykseksi sairauksien taistalla olevista mekanismeista tai paremmaksi ehkäisy- tai hoitovaihtoehdoksi”*, julkinen etu on myös määritelty siten, että sitä pidetään *“merkittävänä odotettuna edistymisenä sellaisen ryhmän jäsenten terveyteen liittyvissä eduissa, joiden edut ovat tai joiden pitäisi olla kyseisen yhteiskunnan erityisen kiinnostuksen kohteena”*.¹³⁶ Osa jäsenvaltioista on todennut kansallisessa lainsäädännössään, että tutkimus, joka kohdistuu terveystietoihin ilman rekisteröidyn suostumusta tulee olla yleisen edun mukaista.¹³⁷ GDPR ei tällaista nimenomaisesti vaadi, vaan jättää sen jäsenvaltioiden tulkinnan varaan.¹³⁸

GDPR:n johdanto-osan perusteluissa viitataan useassa kohdassa julkisen edun vaatimukseen, mutta ne eivät kuitenkaan ole oikeudellisesti sitovia normeja. GDPR:n johdanto-osan kohdassa 53 painotetaan,

¹³⁵ Sitran verkkosivut, Euroopan johtoasema datataloudessa varmistettava, 23.1.2024, (haettu 16.11.2025).

¹³⁶ Kruus, Maret, *The Public Interest Requirement in the Secondary Use of Health Data in Scientific Research: The Examples of Estonia and Finland*, *Juridica International* 32/2023, s. 65.

¹³⁷ Fruzsina Molnár-Gábor and others, ‘Harmonization after the GDPR? Divergences in the Rules for Genetic and Health Data Sharing in Four Member States and Ways to Overcome Them by EU Measures: Insights from Germany, Greece, Latvia and Sweden’ (2022) 84 *Seminars in Cancer Biology* 271, 275.

¹³⁸ Ks. GDPR 9 2(j).

kuinka terveystietojen käsittely tieteellistä tutkimusta varten tulisi perustua joko unionin tai jäsenvaltion lakiin, ja tämän tulee täyttää julkisen edun tavoite. Kuitenkin johdan-osan kohdasta 157 voidaan havaita, että pyrkimyksenä on painottaa laajaa tulkintaa ”tieteellisestä tutkimuksesta” ja näin ollen kattaa myös yksityisesti rahoitetun tutkimuksen. Tämä ristiriita on jättänyt tietosuojalainsäädäntöön epäselvyyden siitä, missä määrin julkisen edun vaatimusta voidaan pitää oikeudellisesti velvoittavana.¹³⁹

Julkisen edun määrittely on oikeudellinen ja eettinen kysymys. Useissa jäsenvaltioissa kuten Suomessa ja Virossa, julkisen edun määrittely on siirretty lain tasolta enemmän hallinnollisiin ja eettisiin menettelyihin. Virossa julkinen etu määritellään eettisen toimikunnan lausuntomenttelystä, kun taas Suomessa julkisen edun arvioinnista vastaa Findatan lupakäytäntö, jossa huomio kiinnitetään niin ikään tutkimuksen tieteellisyyteen ja sen riippumattomuuteen. Julksen edun olemassaolon arvointi tapahtuu tietosuojan ja tutkimuseettisen arvioinnin rajapinnassa eikä niinkään eksplisiittisenä lain edellytyksenä.¹⁴⁰

EHDS syventää tätä keskustelua, sillä se pyrkii yhdenmukaistamaan terveystietojen toissijaista käyttöä koko unionin alueella. EHDS edellyttää, että tietojen toissijainen käyttö tapahtuu valvotun ja luvanvaraisen järjestelmän puitteissa.¹⁴¹ Asetus laajentaa tilanteita, joissa terveystietoja voidaan käsitellä ilman rekisteröidyn suostumusta, esimerkiksi kehitys-, innovaatiotoiminnan ja algoritmien testauksen yhteydessä, jos toiminnan katsotaan edistävän kansanterveyttä tai sosiaaliturvaa.¹⁴² Tällainen sanamuoto on kuitenkin yleinen, ja sen piiriin voidaan lukea lähes minkä tahansa toiminta.¹⁴³ EHDS:n mukaan jäsenvaltiot voivat säilyttää yleisen edun vaatimuksen kansallisessa lainsäädännössä eettisen arvioinnin vaatimuksen kautta.¹⁴⁴ Mielenkiinto kohdistuu siihen, miten terveystietojen toissijainen käyttö unionin alueella tosiasiassa tulee yhdenmukaistumaan EHDS:n myötä vai laajennetiinko vain tilanteita, joissa henkilötietojen käsittely on mahdollista.

Keskustelua julkisen edun määritelmästä ei voida käydä irrallaan perusoikeuksista. Kuten aiemmin tutkielmassa on tuotu ilmi, keskiössä on punninta yksilön oikeudesta yksityisyyteen ja itsemääräämisoikeuteen kun taas vaakakupissa painaa yhteiskunnan intressi terveyden edistämiseen ja tutkimuksen tukemiseen. Näiden arvojen välinen punninta ja tasapainoilu korostuu tilanteissa, jossa opt-out -malli korvaa yksilön nimenomaisen suostumuksen. Kruus onkin painottanut, että tällaisissa tilanteissa erityisesti korostuu tarve varmistaa, että toissijainen käyttö palvelee yhteistä hyvää eikä

¹³⁹ Kruus, Maret, The Public Interest Requirement in the Secondary Use of Health Data s. 65-66.

¹⁴⁰ Emt., s.67-70.

¹⁴¹ Ks. EHDS 2 jakso, 55 artikla.

¹⁴² Emt.s. 71-72.

¹⁴³ Tähän huomiota kiinnittivät myös EU:n tietosuojaneuvosto ja tietosuojavaltuutettu yhdessä antamassaan lausunnossa, *Yhteinen lausunto 3/2022 ehdotuksesta asetukseksi eurooppalaisesta terveystietojen avaruudesta*, hyväksytty 12.7.2022.

¹⁴⁴ Emt, s.65.

käyttöä ohjaa pelkästään taloudelliset ja institutionaaliset tavoitteet.¹⁴⁵ Julkinen etu vaatimuksena muodostaa kynnyksen lainmukaisuudelle, jonka tulee toteutua täysimääräisesti enne kuin voidaan puuttua yksilön tietosuojan tai itsemääräämisoikeuteen julkisen hyödyn nimissä.¹⁴⁶

Julkisen edun käsite on siis keskeinen opt-out -oikeuden kannalta. EHDS-asetuksessa ei suoraa taata ehdotonta oikeutta yksilölle kieltäytyä terveystietojensa toissijaisesta käytöstä, vaan se rakentaa oikeuden julkisen edun ympärille. Eettisestä näkökulmasta voidaan pohtia, missä määrin yksilö voi kontrolloida tietojensa käyttöä, jos käsittelyä perustellaan yhteisöllisen hyödyn tavoittelulla. Julkisen edun arviointi liittyy suoraan opt-out -oikeuden laajuuteen, se määrittää vastustamisoikeuden rajat.

Yhteenvedon voidaan todeta, että julkisen edun käsite on sekä oikeudellinen että moraalinen rajaviiva yksilön ja yhteisön välissä. GDPR tarjoaa sille kehyksen, mutta jättää soveltamisen jäsenvaltioiden harkintaan. EHDS puolestaan pyrkii harmonisemaan julkisen edun tulkintaa, mutta sen laaja soveltamisala voi vaarantaa koko julkisen edun sisällön konkreettisuuden. Julkista etua ei voida pitää vain normatiivisena vaatimuksena vaan se on väistämättä myös eettinen mittari sille, kuinka oikeutettua on asettaa kollektiivinen etu yksilön tietosuojan edelle.

4.2 Julkisen edun tulkinta jäsenvaltioissa

Julkisen edun käsite on avoin unionin oikeudessa. GDPR ei määrittele ”julkista etua” täsmällisesti vaan jättää soveltamisen kansallisten ja EU:n lainsäätäjän harkintavaltaan.¹⁴⁷ GDPR:n artikla 9(2)(j) sallii erityisten henkilötietojen käsittelyn tieteellistä tutkimusta varten, mutta edellyttää, että käsittelyn tulee perustua yleistä etua koskevaan tavoitteeseen jättäen jäsenvaltioille mahdollisuuden säätää asiasta tarkemmin. Tästä seuraa, että julkisen edun painotus vaihtelee jäsenvaltiosta toiseen.

Unionin oikeuskäytännössä julkinen etu on katsottu olevan suhteellinen käsite, jonka soveltaminen edellyttää aina tapauskohtaista punnintaa julkisen edun (ns. yhteiskunnallisen hyödyn) ja yksilön oikeuksien välillä. Euroopan unionin tuomioistuin (EUT) on tapauksessaan *Výriausioji tarnbiné etikos komisija* (C-184/20) joutunut ottamaan kantaa siihen, oliko Liettuan virkamiesten taloudellisten tietojen jakaminen julkisuuteen perusteltua julkisen edun perusteella. EUT päätyi ratkaisussaan siihen, että avoimuus ja korruption ehkäiseminen voivat muodostaa julkisen edun, tällainen tietojen käsittely voi olla sallittua ainoastaan silloin, kun se on *suhteellisuusperiaatteen* mukainen. Tapauksessa tuomioistuin tarkensi GDPR:n ”yleisen edun” käsitettä julkishallinnossa. Tuomioistuin katsoi, että julkinen etu voi oikeuttaa tiettyjen henkilötietojen käsittelyn, mutta ainoastaan jos käsittely on välttämätöntä ja oikeasuhteista suhteessa tavoitteeseen. Lisäksi yleinen etu ei ole suoraa sovellettava

¹⁴⁵Kruus, Maret, The Public Interest Requirement in the Secondary Use of Health Data s.73.

¹⁴⁷ Kruus, Maret, The Public Interest Requirement in the Secondary Use of Health Data s.65.

oikeutus henkilötietojen laajamittaiselle julkaisemiselle vaan se edellyttää tasapainoa toisaalta avoimuuden ja yksityisyyden välillä.¹⁴⁸

Saksassa julkisen edun käsitettä on tulkittu liittovaltion perustuslakituomioistuimen (*Bundesverfassungsgericht*) ratkaisukäytännössä. Ratkaisussa *Volkszählungsurteil* (BVerfGE 65, 1, 1983) tuomioistuin päätyi tulkitsemaan käsitettä siten, että ”tiedon itsemääräämisoikeus” rajoittaa valtion oikeutta käyttää henkilötietoja julkisene edun nimissä.¹⁴⁹ Samaa linjaa noudatetaan EU-oikeudessa, tietojen käsittely voi edistää yhteiskunnallista etua, mutta se ei voi vähentää yksilön kontrollia omiin tietoihinsa.

Suomessa julkisen edun käsite on saanut pragmaattisemman tulkinnan lainsäädännön, oikeuskäytännön ja tietosuojavaltuutetun kannanotoissa. Julkinen etu (yleinen etu) mielletään usein toiminnaksi joka liittyy varsin vahvasti esimerkiksi lainsäädännöllisiin tehtäviin, tutkimukseen tai viranomaisten toiminnan avoimuuteen. Hyvänä esimerkkinä voidaan nostaa toisiolaki, joka hyvin vahvasti heijastaa juuri tällaista tulkintaa. Toisiolain tavoitteena on mahdollistaa terveydenhuollon toiminnassa kerättyjen henkiötietojen tehokas ja tietoturvallinen käsittely muun muassa viranomaisten suunnittelu- ja selvitystehtävissä, tilastoinnissa ja tieteellisessä tutkimuksessa. Lain tarkoituksena on siis varmistaa terveysdatan sekundäärinen käyttö tilanteissa, joissa viranomaiset hoitavat lainsäädännöstä johtuvia tehtäviä sekä muu yhteiskuntaa hyödyttävä tietojen käyttö.¹⁵⁰

Alankomaissa yksilön suostumuksella on merkittävä rooli terveystietojen käsittelyssä, mutta sen tarve riippuu käsittelyn oikeusperusteesta. Autoriteit Persoonsgegevens (AP) painottaa, mikäli tietojen käsittely perustuu julkiseen tehtävään (public task), suostumusta ei tarvitse hankkia, mutta potilaalla on aina oikeus vastustaa tietojensa käsittelyä. Hoidon tarjoajien tulee aina tilannekohtaisesti huolellisesti arvioida, milloin suostumusta edellytetään laissa ja millaiset vaatimukset suostumuksen tulisi täyttää. Suostumusta ei myöskään tule pyytää ”varmuuden vuoksi”, sillä tämä voi aiheuttaa sekaannusta potilaalle. Tällä tavoin pyritään varmistamaan, että julkisen edun mukainen käsittely toteuttaa samalla potilaan oikeuksia sekä välttää hallinnollista kuormaa.¹⁵¹

Vertailevasti tarkasteltuna voidaan todeta, että unionin tasolla julkisen edun käsite on dynaaminen ja tämä mahdollistaa tietosuojan ja kollektiivisen hyödyn yhteensovittamisen jäsenvaltioiden välillä. Tulkina voi kuitenkin vaihdella merkittävästi kansallisissa järjestelmissä. Saksalainen tulkinta korostaa yksilön perusoikeussuojaa, kun taas suomalainen tulkinta on pragmaattisempi ja enemmän hallinnollinen, Alankomaissa yksilön vaikutusvallalle annetaan keskeisempi merkitys. Unioni on

¹⁴⁸ EUT, asia C-184/20 *OT kontra Vyriausioji tarnybinės etikos komisija*, EU:C:2022:601, 1.8.2022.

¹⁴⁹ BVerfG, 15. joulukuuta 1983, *Volkszählungsurteil* (Census Case), BVerfGE 65, 1.

¹⁵⁰ Ks. toisiolaki 1–2§.

¹⁵¹ Autoriteit Persoonsgegevens, *Processing of health data*, 9 apr. 2025.

kuitenkin pyrkinyt harmonisoimaan tätä palauttamalla julkisen edun arvioinnin osaksi perusoikeuksien “punnintakehystä”.¹⁵²

Jäsenvaltioiden erot julkisen edun tulkinnan painotuksissa korostaa sitä kuinka myös EHDS:n opt-out -oikeuden soveltamisessa korostuu entisestään tarve jatkuvalle vuoropuhelulle unionin ja jäsenvaltioiden välillä. Julkisen edun tulkinta ei ole vain oikeudellinen, vaan myös arvopohjaan vahvasti liittyvä prosessi, jossa tulisi huomioida unionin tavoitteet ja jäsenvaltioiden kansalliset erot.

4.3 Opt-out -mallin oikeudellinen ja eettinen problematiikka

Opt-out -mallin keskeinen oikeudellinen ongelma liittyy siihen, että muuttaa suostumuksen asemaa oikeusperusteena kun käsitellään henkilötietoja.¹⁵³ GDPR rakentuu vahvasti henkilön itsemääräämisoikeuden varaan. Erityisten henkilötietoryhmien käsittely on lähtökohtaisesti kielletty, mutta niiden käsittely on mahdollista esimerkiksi rekisteröidyn nimenomaisen suostumuksen perusteella.¹⁵⁴ Euroopan terveysdata-avaruutta koskeva asetus kääntää tämän lähtökohdan siihen, että näiden tietojen käsittely on sallittua, ellei rekisteröity itse ole nimenomaisesti kieltänyt näiden toissijaista hyödyntämistä.¹⁵⁵

Oikeudellisesta näkökulmasta tulee arvioida, onko opt-out -malli yhteensopiva GDPR:n keskeisten periaatteiden kanssa. GDPR:n 5(1)(a) artiklan mukaan, *henkilötietojen suhteen on noudatettava seuraavia vaatimuksia: niitä on käsiteltävä lainmukaisesti, asianmukaisesti ja rekisteröidyn kannalta läpinäkyvästi* --. Arkaluontoisten tietojen käsittely on sallittua siinä tilanteessa, että niiden käsittely voidaan perustella muilla laillisilla perusteilla, joita GDPR:n mukaan ovat esimerkiksi yleistä etua koskevat tehtävät sekä tieteellinen tutkimus.¹⁵⁶ Näitä perusteita tulkittaessa tulee kuitenkin myös huomioida unionin oikeuskäytäntö, jossa on korostettu suhteellisuus- ja välttämättömyysperiaatteen tärkeyttä.¹⁵⁷

EHDS:n tarjoama opt-out mahdollisuus tulee ymmärtää poikkeuksena tietosuoja koskevasta lähtökohdasta. Sen oikeudellinen hyväksyttävyys riippuu vahvasti siitä, voidaanko sen taustalla oleva *julkinen etu* esimerkiksi kansanterveyden tai innovaatio toiminnan vahvistaminen, nähdä tarpeeksi vahvana perusteena syrjäyttämään yksilön suostumuksen ensisijaisuus. Oikeuskirjallisuudessa sekä oikeuskäytännössä on korostettu, että tällaisen poikkeamisen tulee täyttää ainakin seuraavat ehdot: 1) käsittelyn on oltava selkeästi säädetty laissa, 2) sen tulee olla välttämätöntä tavoitteen saavuttamiseksi ja 3) sen on oltava oikeassa suhteessa yksilön oikeuksiin kohdittuvien rajoitusten kanssa.¹⁵⁸

¹⁵² Ks. ratkaisu C-184/20.

¹⁵³ Ks. esim. GDPR jaksojen 3–4 artiklat.

¹⁵⁴ GDPR artikla 9(2)(a).

¹⁵⁵ EHDS artikla 71(1).

¹⁵⁶ GDPR artiklat 6(1)(e) ja 9(2)(j).

¹⁵⁷ Ks. esim. C-524/06 Huber.

¹⁵⁸ Ks. esim. Kruus, 2023, s. 72–73 ja C-260/89 ERT v. DEP.

Lainopillisesta näkökulmasta ongelmaksi nousee, onko EHDS:n opt-out -järjestelmä epätasapainossa, vaikkakin se mahdollistaa tietosuojaa vahvistavia suojamekanismeja (kuten lupamenettely ja pseudonymisointi).¹⁵⁹ Tosiasiassa se kuitenkin kaventaa yksilön tosiasiallista mahdollisuutta vaikuttaa datansa käyttöön. Yksilön opt-out -oikeutta EHDS:ssä ei tule rinnastaa nimenomaiseen suostumukseen, sillä se ei täytä GDPR:n edellyttämiä ehtoja, kuten vapaaehtoisuutta ja tietoisuutta tämän osalta.¹⁶⁰ Käytännön soveltamisessa tämä merkitsee sitä, että terveystietojen toissijainen käyttö voi tosiasiassa tapahtua tilanteissa, jossa rekisteröity ei ole edes tietoinen mahdollisuudestaan kieltäytyä.

Arvioitaessa syvemmin muutosta, tulee huomata ettei muutos oli ainoastaan tekninen vaan se kertoo syvemmästä ajatusmallin muutoksesta. EHDS merkitsee siirtymistä yksilöperusteisesta tietosuojasta - jota GDPR enenevässä määrin edustaa - kohti hyötyperusteista sääntelymallia, jossa datan jakaminen nähdään tuottavan yhteiskunnallista lisäarvoa. Komissio kuvaa dataa ikään kuin yhteisenä resurssina ja osana taloudellista infrastruktuuria.¹⁶¹ Tämä muutos kuvastaa sitä, että julkisen edun käsite ymmärretään yhä laajemmin ja tämä voi johtaa siihen, että sitä käytetään sellaisena mittarina, joka oikeuttaa yhä laajemmat poikkeukset yksilön oikeuksiin.

Eettisestä näkökulmasta suostumuksen merkitys kokee myös merkittävän muutoksen, sillä siinä missä ennen suostumus miellettiin aktiiviseksi toiminnaksi hyväksynnän antamiseksi – nyt pelkkä yksilön passiivisuus mielletään hyväksynnäksi. Tässä kohtaa onkin syytä miettiä, missä määrin opt-out -oikeudesta ja suostumuksesta puhuminen samassa yhteydessä on aiheellista. Jos rekisteröity ei voi ymmärtää mihin hänen tietojensa käytetään ja millaisin oikeudellisin perustein, kyseessä ei ole suostumus. Ohde on kuvannut järjestelmää *soft paternalism* – käsitteen kautta, jonka kautta yksilöä ohjataan tekemään valintoja, jotka oletettavasti palvelevat hänen tai yhteisön etua, ilman että hänen oikeuttaan kieltäytyä täysin poistetaan. Ohteen mukaan, tällainen järjestely ei suoraa poista autonomiaa, mutta se muokkaa valinta-arkkitehtuuria siten, että oletuksena on yhteinen hyvä.¹⁶² Vastaava muutos on havaittavissa myös EHDS:n rakenteessa, yksilöllä on oikeus kieltäytyä tietojensa käytöstä, mutta lähtökohta on yhteinen ”julkinen” etu. Eettinen jännite syntyy siinä, missä määrin tällainen oletusta voidaan pitää oikeudenmukaisena.

Asiaa voidaan kuitenkin pohtia sosiaalisen oikeudenmukaisuuden näkökulmasta, että opt-out -malli tosiasiassa kaventaa terveyseroja, jos se poistaa järjestelmästä sen rakenteellisia eroja, joita voivat olla esimerkiksi eriarvoisuus datan hyödyntämisessä tai terveydenhuollon saavutettavuudessa. EHDS:llä on mahdollisuus toimia tasa-arvoa edistävänä välineenä.¹⁶³ Asetuksen eettinen oikeutus perustuu

¹⁵⁹ EHDS artikla 68.

¹⁶⁰ GDPR artikla 7.

¹⁶¹ EU-komission nettisivut, Eurooppalainen datastrategia, (haettu 29.10.2025).

¹⁶² Ohde, M. A. Dresler, D. K. Hatsukami, R. Schnoll ja R. G. Cinciripini, *Presumed Consent With Opt-Out: An Ethical Consent Approach to Automatically Refer Patients With Cancer to Tobacco Treatment Services*, *Journal of Clinical Oncology* 39(8)/2021, s.877-878.

¹⁶³ . Emt, s.879-880.

ajatukselle siitä, että sen hyödyt – kuten kansanterveyden kohoaminen ja innovaatiotoiminnan lisääntyminen – ylittävät yksilölle aiheutuvat haitat, kuten emotionaalisen rasituksen.¹⁶⁴

Luottamuksen ja legitimitetin näkökulmasta, tietosuoja ei ole vain tekninen lainsäädäntöratkaisu vaan se on osa koko perusoikeusjärjestelmän legitimitettiä. Mikäli yksilöt kokevat, että heidän tietojaan voidaan automaattisesti käyttää julkisen edun nimissä, ilman heidän aktiivisia toimenpiteitä, se voi heikentää luottamusta koko järjestelmään. Luottamusta ja viranomaistoiminnan läpinäkyvyyttä voidaan pitää moraalisenä kulmakivenä, jonka varaan tietojen vapaaehtoinen luovutus ja julkinen etu tulisi rakentua. Ilman toista ei ole toista.

Näin ollen opt-out -oikeuden lainopillinen problematiikka ulottuu kysymykseen perusoikeuksien ja julkisen edun välisestä punninnasta. EHDS voidaan nähdä eräänlaisena kokeiluna, jossa tätä tasapainoa testataan uudella tavalla. Tällaisessa tilanteessa kuitenkin olisi tärkeää, että tulkintaa tehdään tiukasti, tietojen käsittely ilman suostumusta voi olla sallitua vain, jos niiden käsittelyn katsotaan olevan välttämätöntä ja jos vähemmän yksilön oikeuksia rajoittavia vaihtoehtoja ei ole.¹⁶⁵

Lopuksi tärkeää on tuoda esille, että opt-out -oikeuden hyväksyttävyyden tulee ratkaisemaan sen oikeudellinen ja institutionaalinen toteutus. Jos jäsenvaltioiden lupamenettelyt, kuten Findatan Suomessa hallinnoimat lupaprosessit datan toissijaista käyttöä varten, perustuvat aidosti avoimiin ja läpinäkyviin toimintaperiaatteisiin, järjestelmällä on mahdollisuus toimia.¹⁶⁶ Jos päätöksenteko tapahtuu suljetussa tilassa ilman vuorovaikutusta ihmisten kanssa, vaarana on, että opt-out -malli tulee etääntymään niistä oikeusperiaatteista, joiden varaan koko tietosuojajärjestelmä ja oikeusjärjestelmä rakentuu.

4.4 Suostumuksen rajat ja oletetun suostumuksen legitimitetti

Euroopan komissio määrittelee pätevän suostumuksen seuraavasti:

*Suostumus on pätevä seuraavien ehtojen täyttyessä: sen on oltava vapaaehtoinen, sen on oltava tietoinen, se annetaan tiettyyn tarkoitukseen, kaikki käsittelyn syyt on ilmoitettava selkeästi, se on nimenomainen ja se annetaan selkeästi suostumusta ilmaisevalla toimella, siinä käytetään selkeää ja yksinkertaista kieltä ja se on selkeästi näkyvissä sekä suostumus on mahdollista peruuttaa.*¹⁶⁷

¹⁶⁴ Emt, s. 878-879. Tästä kuitenkin voidaan olla eri mieltä, sillä kyse ei tässä tilanteessa ole vain emotionaalisesta harmituksesta vaan ihmisten itsemääräämisoikeudesta ja yksityisyydestä.

¹⁶⁵ Ks. ratkaisu: C-293/12 *Digital Rights Ireland*

¹⁶⁶ Ohde on varoittanut ns. dignity harm- riskistä, jossa yksilö voi kokea, että hänen valinnanvapauttaan tai arvoaan ei kunnioiteta, vaikka teknisesti heillä on oikeus kieltäytyä. Järjestelmä voi tuntua moraalisesti ohjailevalta. F. Ohde, M. A. Dresler, D. K. Hatsukami, R. Schnoll ja R. G. Cinciripini, *Presumed Consent With Opt-Out: An Ethical Consent Approach to Automatically Refer Patients With Cancer to Tobacco Treatment Services*, *Journal of Clinical Oncology* 39(8)/2021, s.877.

¹⁶⁷ Euroopan komission verkkosivut, Milloin suostumus on pätevä? (haettu 30.10.2025).

Suostumuksen merkitys henkilötietoja käsiteltäessä on keskeinen ja se liitetään perinteisesti osaksi yksilön itsemääräämisoikeutta ja mahdollisuuden kontrolloida omaa dataansa. GDPR:n lähtökohta on se, että henkilötietojen käsittely on sallittua ainoastaan silloin, kun se perustuu lailliseen käsittelyperusteeseen, joita ovat esimerkiksi rekisteröidyn nimenomainen suostumus, rekisterinpitäjän lakisääteisen velvoitteen täyttäminen tai käsittely yleistä etua koskevan tehtävän suorittamiseksi.¹⁶⁸ Yksilön suostumus näin ollen antaa oikeudellisesti pätevän käsittelyperusteen tietojen hyödyntämiseen ja se ilmentää samalla yksilön autonomiaa viranomaisia ja muita rekisterinpitäjiä kohtaan.¹⁶⁹ Tämä peruslähtökohta on kuitenkin joutunut uudelleen arvioitavaksi Euroopan terveysdata-avaruutta (EHDS) koskevan asetuksen myötä.

Tämä muutos tietosuojalainsäädännössä muuttaa perustavanlaatuisesti suostumuksen funktiota tässä yhteydessä. Aiemmin suostumus merkitsi yksilön toimijuutta määritellä, millä ehdoin hänen tietojaan saa käsitellä. Suostumuksen myötä oikeusjärjestelmä antaa yksilölle mahdollisuuden solmia oikeussuhteita hänen oman tahdonilmaisunsa kautta. EHDS:n kontekstissa suostumus on kuitenkin menettänyt tämän roolinsa ja sen sijaan suostumus on muuttunut ”muodolliseksi” viittaukseksi järjestelmässä, jossa todellinen valta on siirtynyt Health Data Access Body -elimille (HDAB). Kuten Quinn, Ellyne ja Yao toteavat, että EHDS:n toiminta logiikka perustuu oletukseen, että yksilön tietojen käyttö palvelee yhteistä hyötyä ja kontrolli voidaan korvata kollektiivisella hyödyllä.¹⁷⁰ Yksilön suostumusta ei nähdä enää keskeiseksi tai sellaiseksi, että sitä edes olisi tarve edellyttää samassa merkityksessä kuin GDPR:ssä.

EHDS:ssä suostumuksen asemaa on tietoisesti rajattu. Asetuksessa terveysdatan toissijainen käyttö, tieteellistä tutkimusta, innovaatiotoimintaa tai terveyspolitiikan suunnittelua varten ei perustu rekisteröidyn suostumukseen vaan muihin GDPR:n mukaisiin käsittelyperusteisiin. Tämä tarkoittaa sitä, että yksilön suostumus ei ole enää ehdoton edellytys tietojen käsittelylle, vaan toimivalta päätöksenteosta on siirtynyt hallinnollisille toimijoille, kuten lupaviranomaisille, joita jo aiemmin käsitelimme jaksossa 4.2 – näiden tahojen tulee arvioida, onko tietojen käyttö yleisen edun mukaista.¹⁷¹

Suostumuksen tulee siis olla vapaaehtoinen, yksilöity ja tietoisesti annettu, käytännössä kuitenkin näiden edellytysten täyttyminen on vaikeasti saavutettavissa datan toissijaisessa käytössä. Terveysdatan kohdalla kuitenkin yksilöiden voi olla haastava ymmärtää tietojensa käsittelyjen todellisia tarkoituksia tai kuinka laajat käyttöoikeudet tietoihin todella voidaan antaa. Tällöin voidaan puhua, että suostumuskesta tulee enemmänkin muodollisuus kuin todellinen valinna vapaus, joka täyttäisi GDPR:n artikla 4(11) määritelmän. Tästä johtuen näyttäkin siltä, että EHDS on pyritty rakentamaan muille

¹⁶⁸ Ks. GDPR artikla 6, käsittelyn lainmukaisuus.

¹⁶⁹ BeyLeveld, D., & Brownsword, R. (2007). *Consent in the Law*. Oxford: Hart Publishing, s. 4.

¹⁷⁰ Quinn – Yao – Ellison 2024, s. 6–7.

¹⁷¹ Quinn, Ellyne – Yao, Jiahong – Ellison, Gerard (2024) *Limits to Health Data Access Body Discretion and a Need to Comply with the GDPR – Enough to Protect Against Improper Sharing of Health Data Through the EHDS?*, s. 5-6.

perusteille kuin nimenomaiselle suostumukselle. EHDS:ssä korostuu muut käsittelyperusteet ja GDPR:n yleiset käsittelyperiaatteet, kuten tietojen minimointi ja käyttötarkoitussidonnaisuus.¹⁷²

Kyseessä on normatiivinen valinta siitä, missä määrin suostumuksen voi korvata oletuksella “yhteisestä hyvästä”? Jos tietojen käyttö perustuu julkiselle edulle, tämä tarkoittaa sitä, että yksilön autonomia joutuu väistymään yhteisen hyvän tieltä. Tällainen oikeudellinen kehityssuunta voidaan nähdä oikeudellisena siirtymänä yksilön kontrollista institutionaaliseen luottamukseen. Kuten Quinn toteaa artikkelisiin, tällöin tietosuoja ei enää perustu yksilön omaan päätökseen vaan, oletukseen siitä, että järjestelmä toimii yhteisen edun mukaisesti.¹⁷³

Oletetulla suostumuksella (presumed consent) tarkoitetaan tilannetta, jossa henkilön katsotaan anteen suostumuksensa, ellei hän ole erikseen kieltäytynyt. Tämä logiikka on tuttu elinluovusta koskevilla säädännöissä ja tutkimuksissa. Oletetun suostumuksen soveltamista kuitenkin terveystietoihin voidaan pitää ongelmallisena tai ei välttämättä ainakaan perusteltuna tutkimustulosten valossa.¹⁷⁴ GDPR ei tunne oletettua suostumusta, vaan suostumus edellyttää tietoon perustuvaa aktiivista toimintaa.¹⁷⁵ EHDS sallii datan käytön ilman yksilöllistä suostumusta ja mahdollistaa vain opt-out -kieltäytymisen, se rakenteellisesti lähestyy oletetun suostumusken mallia, mutta ei kuitenkaan täytä suostumuksen määritelmää GDPR:n valossa.

Oletetun suostumusken oikeudenmukaisuus ja legitimitetti riippuu keskeisesti siitä, mikä on yksilöiden tiedonsaannin taso ja mikä heidän todellinen mahdollisuus on kieltäytyä.¹⁷⁶ Onnistunut järjestelmä tarvitsee muutakin kuin lainmuutoksen - kansalaisluottamus, tehokas koordinointi, riittävä viestintä ja terveydenhuollon resurssit ovat merkittäviä tekijöitä, joita tukemalla voidaan varmistaa, että EHDS koetaan oikeudenmukaiseksi.¹⁷⁷ Jos rekisteöry ei saa riittävästi tietoa siitä, missä määrin hänen tietojansa käytetään, eikä näin ollen voi tehokkaasti käyttää opt-out -oikeuttaan, oletettua suostumusta ei voi pitää tietosuojaoikeudellisesti hyväksyttävänä.¹⁷⁸ Opt-out-oikeuteen liittyy tässä järjestelmässä myös käytännön kysymys: EHDS:n edellyttämä hallinnollinen lupajärjestelmä antaa HDAB:ille laajan harkintavallan, mutta ei takaa yhdenmukaista soveltamista tai riittävää valvontaa. Tämä heikentää opt-out-oikeuden todellista suojaavaa vaikutusta.¹⁷⁹

Oletetun suostumuksen hyväksyttävyys perusoikeudellisesta näkökulmasta riippuu siitä, onko käsittelylle selkeä oikeusperusta. EU:n perusoikeuskirjan 8 artiklan mukaan, *jokaisella on oikeus*

¹⁷² Ks. GDPR 5 artikla sekä EHDS artikla 66.

¹⁷³ Quinn – Yao – Ellison 2024, s. 7–8.

¹⁷⁴ Ks. esimerkiksi, Arshad – Anderson – Sharif: *Comparison of Organ Donation* 2019.

¹⁷⁵ Ks. GDPR 4(11) ja johdanto-osat 32 ja 43, Ks. myös European Data Protection Board, *Guidelines 05/2020 on consent under Regulation 2016/679*, version 1.1, 4.5.2020, kohta 168.

¹⁷⁶ Arshad – Anderson – Sharif: *Comparison of Organ Donation* 2019, s.1458

¹⁷⁷ Emt. s. 1459

¹⁷⁸ Sharma, S., Menon, P. (2020). *Data privacy and GDPR handbook* (1st edition.). John Wiley & Sons, s. 245.

¹⁷⁹ Quinn – Yao – Ellison 2024, s. 8–9.

henkilötietojensa suojaan. Kohdan 2 mukaan, henkilötietojen käsittelyn on oltava asianmukaista ja sen on tapahduttava tiettyä tarkoitusta varten ja asianomaisen henkilön suostumuksella tai muun laissa säädetyn oikeuttavan perusteen nojalla. Mikäli jotain perusoikeuksia päädytään rajoittamaan rajoittamisen tulee olla oikeasuhteinen, välttämätön ja tarpeellinen kansallisen ja EU lainsäädännön mukaisesti.

EU:n perusoikeuskirjan 52 artiklan mukaan, perusoikeuskirjassa tunnustettujen oikeuksien ja vapauksien käyttämistä voidaan rajoittaa ainoastaan lailla sekä kyseisten oikeuksien ja vapauksien keskeistä sisältöä kunnioittaen. Lisäksi suhteellisuusperiaatteen mukaisesti rajoituksia voidaan säätää ainoastaan, jos ne ovat välttämättömiä ja vastaavat tosiasiallisesti unionin tunnustamista yleisen edun mukaisia tavoitteita tai tarvetta suojella muiden henkilöiden oikeuksia ja vapauksia.

Tältä pohjalta tarkasteltuna oletetun suostumuksen hyväksyttävyys EHDS:n yhteydessä on riippuvainen siitä, kuinka selkeästi ja täsmällisesti lainsäätö määrittää käsittelyn laillisen perustan sekä yksilön mahdollisuudet vaikuttaa omien tietojensa käyttöön. Perusoikeudellisesta näkökulmasta oletetun suostumuksen legitimitetti voi olla hyväksyttävä ainoastaan silloin, kun yksilölle taataan todellinen, ei ainoastaan muodollinen mahdollisuus vaikuttaa tietojensa käsittelyyn.

Jos yksilö ei kykene hyödyntämään tietosuojaoikeuksiaan tosiasiasa, *esimerkiksi rekisteröity ei voi helposti kieltäytyä tietojensa toissijaisesta käytöstä tai jos käsittelyn perimmäisiä tarkoituksia ei ilmoiteta ymmärrettävästi*, ei henkilötietojen käsittely täytä perusoikeuskirjan 8 artiklan aineellisia vaatimuksia, vaikka muodollisesti käsittely perustuisikin lakiin. Tällainen arviointi asettaa EHDS:n järjestelmän eettisesti ja oikeudellisesti haastavaan paikkaan. Mikäli yksilö voi vaikuttaa tietojensa käsittelyyn vain muodollisesti, järjestelmä siirtyy yksilöllisestä suostumuksesta institutionaaliseen luottamukseen, jolloin tietosuoja perustuu vain oletukseen siitä, että viranomaiset ja instituutiot toimivat oikealla tavoin.¹⁸⁰

Tästä seuraa, että oletetun suostumuksen legitimitetti on väistämättä heikko, ellei järjestelmä takaa riittävää läpinäkyvyyttä että tehokasta kieltäytymisoikeutta. Pelkkä viittaus yleiseen etuun ei ole riittävä, jos yksilön oikeus määrätä omista tiedoista ei toteudu tosiasiallisesti. Jotta EHDS täyttäisi sekä perusoikeuskirjan että GDPR:n aineelliset vaatimukset, sen on varmistettava, että yksilöllä säilyy oikeus kieltäytyä tietojensa käytöstä ilman haitallisia seurauksia.

EHDS:n oletettu suostumus ei siten toteuta GDPR:n suostumusta, vaan enemmänkin kyseessä on oletettu myötävaikutus – myötävaikutus yhteiseen hyvään. Kuten luvussa 3.4 käsitelimme, opt-out voi toimia ainoastaan, kun rekisteröity tosiasiasa kykenee hyödyntämään kieltäytymisoikeuttaan.¹⁸¹ Mikäli

¹⁸⁰ Quinn – Yao – Ellison 2024, s. 7.

¹⁸¹ EHDS 71 artikla.

opt-out on rekisteröidylle liian haastavasti toteutettavissa, järjestelmä ei täytä GDPR:n vaatimaa läpinäkyvyyttä eikä EU:n perusoikeuskirjan 8 artiklan suojan tasoa.¹⁸² Oletetussa suostumuksessa on loppujen lopuksi kysymys siitä, luotetaanko yksilöön vai instituutioihin tietojen käytön portivartioina. EU:n tulevaisuuden suunta toistaiseksi näyttää puoltavan jälkimmäistä vaihtoehtoa.

Suostumuksen rajat ja oletetun suostumuksen legitimitetti ilmentävät GDPR:n ja EHDS:n välistä normatiivista jännitettä. EHDS:n tavoitteena on vahvistaa terveysdatan käsittelyä yhteisen hyvän ja tutkimuksen edellytyksiä, mutta tekee sen osittain yksilön tietosuojaoikeuden kustannuksella. Lainopillisesti suostumuksen merkitys ei katoa, vaan se muuttuu osaksi ”muodollista” tietosuojajärjestelmää. Tällainen oikeudellinen kehitys korostaa tarvetta määritellä, missä kulkee julkisen edun ja yksilön autonomian raja sekä miten tämä oletettu suostumus voidaan sovittaa yhteen EU:n tietosuojaoikeuden peruseriaatteiden kanssa.

4.5 Terveysdatan toissijainen käyttö ja julkisen edun tulkintakehys

Tarkasteltaessa terveysdatan toissijaista käyttöä, tulee ennen kaikkea ymmärtää ja kiinnittää huomiota siihen, millä tavoin julkisen edun käsite toimii *oikeuttavana argumenttina* henkilötietojen käsittelylle. Julkisen edun toimiessa argumenttina voidaan myös arvioida sitä, missä määrin se kykenee tasapainoittamaan yksilön ja yhteisön välistä suhdetta. Aiemmissa luvuissa on käyty läpi sitä, kuinka EHDS siirtää sääntelyn painopisteen yksilöllisestä suostumuksesta kohti institutionaalista luottamusta ja yhteisöllisiä hyötyjä. Tässä luvussa tarkastellaan syvemmin sitä julkisen edun tulkintakehystä, jonka avulla pyritään ymmärtämään, miten julkisen edun käsitettä voidaan ymmärtää ja rajoittaa lainopillisesta näkökulmasta, jotta se ei vain muutu avoimeksi käsitteeksi yksilön oikeuksien syrjäyttämiseksi.

Julkisen edun käsite EU-oikeudessa on kaksitasoinen käsite – se voi toimia sekä käsittelyperusteena että oikeudellisena rajoitusperiaatteena. Unionin oikeuskäytännössä on korostettu, että yleinen etu ei voi olla vain avoin viittaus, vaan sen tulee täyttää *laillisuuden, suhteellisuuden sekä välttämättömyyden* vaatimukset.¹⁸³ Ratkaisussa *Digital Rights Ireland (C-293/12 ja C-594/12)* irlantilainen kansalaisjärjestö Digital Rights Ireland nosti kanteen Irlannin valtiota vastaan koskien heidän kansallista lainsäädäntöä, joka velvoitti teleoperaattorit ja internet-palveluntarjoajat säilyttämään asiakkaiden tietoliikenne metatiedot 6-24 kuukauden ajan. Kansalaisjärjestö vetosi kanteessaan siihen, että lain vaatima pakollinen ja yleinen tietojen säilyttäminen loukkaa perusoikeuksia, etenkin Euroopan unionin perusoikeuskirjan 7 ja 8 artikloita koskien oikeutta yksityisyyteen ja henkilötietojen suojaan. Unionin tuomio katsoi ratkaisussaan, että direktiivin tavoite (vakavan rikollisuuden ja terrorismin torjunta) oli oikeutettu julkisen edun nojalla, itse direktiivi oli suhteettoman laaja. Direktiivi mahdollisti käytännössä, koko EU:n väestöä koskevan yleisen ja erottele mattoman valvonnan, ilman

¹⁸² GDPR 5(1)(a).

¹⁸³ Ks. EU perusoikeuskirja artikla 52.

riittäviä suojatoimia. Direktiivi niin ikään epäonnistui *proportionality principle* tiukassa arvioinnissa.¹⁸⁴ Tapauksessa tuomioistuin vahvisti, että yleisen edun tavoitteet, eivät oikeuta rajoittamaan henkilötietojen suojaa ilman täsmällistä sääntelkehystä, joka määrittää rajoituksen laajuuden, keston ja valvontamekanismin.

Toinen merkittävä tapaus unionin oikeuskäytännöstä on Schrems II (C-311/18, EU:C:2020:559), jossa tuomioistuin vahvisti että viittaus yleiseen etuun ei automaattisesti oikeuta henkilötietojen siirtoa tai niiden käsittelyä, mikäli oikeussuojan taso jää vajaaksi. Näistä tapauksista voidaan vetää johtopäätös, että julkisen edun on toimittava sääntelyllisenä oikeusperusteena eikä hallinnollisena oletuksena. Tämä näkökulma on myös keskeinen kun arvioidaan EHDS:n mallia, jossa kansalliset HDAB-elimet saavat tehtäväkseen määritellä ne tilanteet, joissa terveysdatan käyttö palvelee yleistä etua.¹⁸⁵ Ilman selkeää EU-tasoista suuntaviivaa julkisen edun kriteereistä ja suuntaviivoista, riskinä on, että tämä muuttuu jäsenvaltiokohtaisesti vaihtelevaksi *hallinnolliseksi standardiksi*.

EHDS:n rakenteessa HDAB-elimet ovat toimijaryhmä, joka niin ikään asettuu yksilön ja unionin väliportaaseen. Elimet toimivat jäsenvaltioissa lupaviranomaisina, joidenka tehtävänä on arvioida, onko tietynlainen terveysdatan toissijainen käyttö ”julkisen edun” mukaista ja täyttääkö se lainsäädännössä asetetut edellytykset.¹⁸⁶ Näin ollen jäsenvaltioiden lupaviranomaisten suorittama tulkintakäytäntö ja toiminta ei ole ainoastaan hallinnollista, vaan niiden tehtävä on myös oikeudellinen, niiden päätökset määrittävät käytännössä, mitä ”julkisella edulla” tarkoitetaan terveysdatan kontekstissa kussakin jäsenvaltiossa.¹⁸⁷

Tästä roolistaan johtuen HDAB elimet ovat julkisen edun tulkintakehyksen konkreettisia määrittäjiä. Heidän tulkintakäytännössään yhdistyy niin lainsäädännön tulkinta, perusoikeuksien punninta ja käytännön arvio siitä, missä määrin tietynlainen tutkimuksellinen, innovaatiivinen tai hallinnollinen käyttötarkoitus voidaan katsoa palvelevan yhteistä etua. Oikeuskirjallisuudessa tällaista tilannetta on kutsuttu ”*delegoidun julkisen edun*” *ilmiöksi*, jossa päätösvalta julkisen edun sisällöstä siirtyy tuomioistuimilta ja lainsäätäjiltä hallinnollisille viranomaisille.¹⁸⁸ Tällaista siirtymää voidaan pitää ongelmallisena, mikäli näiden viranomaisten harkintaa ei rajoiteta riittävän tarkasti lainsäädännössä.

EHDS suurin riski liittyy siihen, kun HDAB -elimille jätetään laaja harkintavalta ilman yhtenäisiä EU-tason kriteereitä, tämä voi johtaa tilanteeseen, jossa julkisen edun sisältö määräytyy kansallisten käytäntöjen, poliittisten prioriteettien tai jäsenvaltion resurssien mukaan. Tämä voi synnyttää

¹⁸⁴ C-293/12, *Digital Rights Ireland Ltd v Minister for Communications, Marine and Natural Resources ym.*, ECLI:EU:C:2014:238, tuomio 8.4.2014.

¹⁸⁵ Quinn – Yao – Ellison 2024, s.9.

¹⁸⁶ Ks. EHDS 2 jakso, Hallinnointi ja mekanismit toissijaista käyttöä varten.

¹⁸⁷ Quinn – Yao – Ellison 2024, s.10-11.

¹⁸⁸ Rob Van Gestel, *Courts to the Rescue of the Public Interest: Lessons From Landmark Cases* (Edward Elgar Publishing 2025), s.46.

tulkinnallista hajontaa EU:n sisällä ja se voi vaarantaa rekisteröityjen yhdenvertaista kohtelua unionin tasolla.¹⁸⁹

Unionin tuomioistuimen ratkaisuisa *La Quadrature du Net* (C-511/18, EU:C:2020:791) ja *Commission v. Hungary* (C-78/18, EU:C:2020:476) arvioitiin siitä olivatko kansalliset viranomaiset ylittäneet yleisen edun nojalla toimivaltansa rajat. Tapaukset liittyivät EU oikeuden tulkintaan yleisen edun ja perusoikeuksien välisessä suhteessa. Kummassakin tapauksessa EUT korosti, että yleisen edun tavoitteet eivät voi oikeutta perusoikeuksiin kohdistuvia suhteettomia ja tarpeettomia rajoituksia.¹⁹⁰ Lisäksi Van Gestel painottaa teoksessaan, että tuomioistuin käytännössä on viime vuosina ollut havaittavissa vastavoimaa lainsäädäntövallan passiiviselle toiminnalla ja toimeenpanovallan toimivallan laajenemiselle. Gestel esittää huolensa siitä, että tällainen aktivismi voi johtaa poliittiseen vastareaktioon. Tämä kehitys näkyy myös edellä mainituissa unionin ratkaisutoiminnassa.¹⁹¹

Julkisen edun käsitteen avoimuus vaatii seurakseen tiukkaa ja tehokasta oikeudellista kontrollia, jotta siitä ei muodostu ainoastaan välinettä yksilön suojan kaventamiselle.¹⁹² Julkista etua tulisi arvioida riippumattomasti, eikä sen sijaan tukeutua hajanisiin tulkintoihin, jotka vaihtelevat jäsenvaltioittain ja valtioiden sisällä. Tällöin riskinä voi olla *hallinnollisen opportunismin* lisääntyminen.¹⁹³

Perusoikeuskirja 52 artiklan mukaan, perusoikeuksiin kohdistuvien rajoitusten tulee olla välttämättömiä, suhteellisia ja perustuttava unionin yleisen edun tavoitteisiin. Tämä tarkoittaa sitä, että HDAB:en on lupamenettelyissään osoitettava konkreettisesti, miten edellä mainitut vaatimukset täyttyvät. Toisin sanoen pelkkä viittaus tutkimukseen tai innovaatiotoimintaan ei ole riittävä. Tällainen toiminta voisi olla sallittua, jos käsittely on aidosti välttämätöntä ja eikä vaihtoehtoisia tai vähemmän rajoittavia keinoja ole käytössä.

Tuomioistuimilla voi tulla olemaan ratkaiseva rooli asian ratkaisemissa. Esimerkiksi EUT on vakiintuneesti oikeuskäytännössään soveltanut suhteellisuusperiaatetta arvioidessaan viranomaisten julkisen edun nojalla toteuttamia toimenpiteitä, jotka rajoittavat yksilön oikeuksia.¹⁹⁴ Van Gestel on kuvannut teoksessaan, kuinka tuomioistuimet joutuvat aktiivisesti laajentamaan toiminta-alaansa ottamalla kantaa poliittisesti vaikeisiin ratkaisuihin. Hän on kuvannut kuinka tuomioistuinten rooli on muuttunut, sillä yhä useammin ne joutuvat ratkaisemaan politiikkaan liittyviä kysymyksiä. Tämä muutosvirta samalla ilmentää sitä, kuinka tuomioistuimet jatkuvasti tasapainoittavat yksilön oikeuksien

¹⁸⁹ Ks. Quinn – Yao – Ellison 2024, s. 11.

¹⁹⁰ *La Quadrature du Net & Others v. Premier ministre & Others*, C-511/18, EU:C:2020:791, tuomio 6.10.2020 ja *Commission v. Hungary*, C-78/18, ECLI:EU:C:2020:476, tuomio 18.6.2020.

¹⁹¹ Van Gestel, *Courts to the Rescue of the Public Interest*, s. 14-17.

¹⁹² Ks. esim. *Commission v. Hungary*, C-78/18.

¹⁹³ Van Gestel teoksessaan: *Courts to the Rescue of the Public Interest*.

¹⁹⁴ Ks. esim. *Digital Rights Ireland*, C-293/12 EU:C:2014:238; *La Quadrature du Net*, C-511/18, EU:C:2020:791.

ja julkisen edun välisiä jännitteitä poliittisesti herkissä kysymyksissä.¹⁹⁵ Toisaalta voidaan miettiä, että ehkä kyse ei ole siitä, että oikeus olisi jotenkin liittynyt osaksi politiikkaa, vaan politiikka on liittynyt osaksi oikeutta. Tällainen muutos on nähtävissä esimerkiksi Yhdysvalloissa, jossa toimeenpanovalta (eli Yhdysvaltojen presidentti) nimittää tuomareita poliittisin ja ideologisin perustein eikä välttämättä pätevyyden ja ansioiden mukaan. Yhdysvalloissa siis presidentinvaalien tuloksella ja hallinnon poliittisella suunnalla on merkittävä vaikutus siihen, millaisia tuomareita nimitetään ja miten oikeusjärjestelmä politisoituu.¹⁹⁶

Esimerkkinä politisoitumisesta otetaan esimerkiksi Yhdysvaltain korkeimman oikeuden (Supreme Court) aborttioikeutta koskeva linja, joka on muuttunut viime vuosina hyvin vahvasti. Perinteisesti Yhdysvaltojen korkein oikeus on katsonut ratkaisuisaan *Roe v. Wade* (410 U.S. 113, 1973) ja *Planned Parenthood v. Casey* (505 U.S. 833, 1992) katsonut, että perustuslaki takaa naiselle oikeuden aborttiin ennen sikiön elinkelpoisuutta ja että osavaltioiden lainsäädäntö ei saisi muodostaa liiallista rasitetta tälle naisten oikeuden toteuttamiselle.

Presidentti Trumpin presidenttikaudelle (2017-2021) hän nimitti virkoihin tuomareita, joka muutti tuomioistuimen enemmistön konservatiiviseksi. Nämä muutokset johtivat aborttioikeuden muutokseen, kun vuonna 2022 ratkaisussa *Dobbs v. Jackson Women's Health Organization* (597 U.S. 215 2022), jossa aiemmat tapaukset *Roe* ja *Casey* kumottiin. Tuomioistuin katsoi, että perustuslaki ei takaa naisen oikeutta aborttiin, vaan kyse on valtion moraalinen ja demokraattinen velvoite suojalla elämää. Sikiöllä on sydämen syke 5-6 viikolla, liikehdintää 8 viikolla ja ihmisen muoto 12 viikolla. Näin ollen tuomarit katsoivat, että kyseessä on ihminen, jolla on moraalinen arvo ja suojelemisen arvoinen elämä. Tämän päätöksen seurauksena aborttilainsäädäntö pirstaloitu sillä useat osavaltiot ovat kiristäneet rajoituksia ja kieltäneet abortin läheskokonaan, kun taas osa jäsenvaltioista on vahvistanut sen saatavuutta. Mielenkiintoisella tavalla tässä ratkaisussa korostettiin valtioiden suvereniteettia ja demokraattista päätösvaltaa, abortin rajoituksista tulee päättää vaaleilla valittujen päättäjien toimesta ei tuomioistuimessa.¹⁹⁷

Tämä kehitys kuvaa osuvasti tuomioistuinten politisoitumista, sitä ilmiötä, josta Van Gestel teoksessaan puhuu.¹⁹⁸ Tilanne, jossa tuomioistuinten ratkaistavaksi jää poliittisesti kiistanalaiset kysymykset, joita vallankäyttäjät ovat siirtäneet heidän ratkaistavaksi.

Yhteenvetona voidaan todeta, että terveysdatan toissijaisen käytön sääntely EHDS:ssä havainnollistaa, että julkisen edun tulkinta ei ainoastaan ole abstrakti oikeusperiaate, vaan käytännön hallinnollinen ja institutionaalinen kysymys. Jäsenvaltioiden HDAB -elimet muokkaavat konkreettisesti julkisen edun

¹⁹⁵ Van Gestel, *Courts to the Rescue of Public Interest*, s. 31.

¹⁹⁶ Van Gestel, *Courts to the Rescue of Public Interest*, s. 31.

¹⁹⁷ *Dobbs v. Jackson Women's Health Organization* (24.6.2022) – Slip Opinion, Supreme Court of the United States, No. 19–1392, (haettu verkosta 4.11.2025).

¹⁹⁸ Van Gestel, *Courts to the Rescue of Public Interest*, s. 30–31.

sisältöä ja sen soveltamisen rajoja. HDAB:n päätösten legitimitetti jää kuitenkin riippumaan unionin oikeuden suhteellisuus- ja oikeusperustavaatimuksesta.

Lainopillisesta näkulmasta voidaan todeta, että julkisen edun ollessa käsittelyperusteena se voi olla hyväksyttävä silloin, kun julkisen edun tulkinta on yhdenmukainen, oikeudellisesti kontrolloitu ja perusoikeuksien mukainen. Nähtäväksi jää kykeneekö EU luomaan HDAB:ien toiminnalla tulkintakehyksen, joka estää julkisen edun tulkinnan sirpaloitumisen ja varmistaa, että yksilön tietosuojaoikeuden aineellinen sisältö pysyy muuttumattomana. Muutoin riskinä voi olla, että julkinen etu muuttuu vain välineeksi, jolla yksilön autonomomia syrjäytetään harkinnan ja poliittisen tarkoituksenmukaisuuden nimissä.

4.6 Arvio: yksilön autonomia ja kollektiivinen hyöty vastakkain

Euroopan unionin tietosuojalainsäädäntö rakentuu autonomian ja ihmisarvon kunnioittamiselle. GDPR:n johdantokappaleissa painotetaan, että henkilötietojen suoja on perusoikeus, johon liittyy yksilön vapaus hallita itseään koskevaa tietoa.¹⁹⁹ Tähän vapauteen liittyy olennaisesti yksilön mahdollisuus vaikuttaa tietojensa käsittelyyn. Johdanto-osassa kuitenkin tuodaan myös esille, että henkilötietojen suoja ei ole suinkaan absoluuttinen, vaan sen asemaa yhteiskunnassa on arvioitava suhteellisuusperiaatteen mukaan myös vasten muita perusoikeuksia.²⁰⁰ Lisäksi painotetaan, että tavoitteena on varmistaa henkilötietoja koskevien perusoikeuksien ja –vapauksien suojelu, sekä se, että henkilötiedot voivat liikkua vapaasti jäsenvaltioiden välillä.²⁰¹

EHDS-asetuksen myötä asetelma muuttuu hienovaraisesti mutta kuitenkin merkittävällä tavalla. Asetuksen tavoitteena on luoda terveystietojen sisämarkkinat, joissa tieto liikkuu sujuvasti yksilön ja yhteiskunnan tarpeita täyttäen.²⁰² Siinä missä GDPR on enemmän yksilökeskeinen – ja korostaa rekisteröidyn itsemääräämisoikeutta – EHDS korostaa kollektiivista hyötyä ja julkista etua. Tämä näkyy erityisesti terveystietojen toissijaista käyttöä koskevissa artikloissa (esim. artikkelit 53-54), joiden mukaan jos käsittely tapahtuu yleisen edun mukaisessa tarkoituksessa, se on sallittua. EHDS 54 artiklan mukaan, kielletty toissijainen käyttö, koskee terveydatan käyttöä esimerkiksi markkinointiin, vakuutus- tai luottoehtojen määrittelyyn, eikä muihin yksilöä haittaaviin tai syrjiviin tarkoituksiin.

Tässä kohtaa on perusteltua kysyä, kuten tässä tutkielmassa on tehty, keitä ovat julkisen edun hyötyjät? Julkinen etu esitetään lainsäädännössä neutraalina käsitteenä, ja sen määrittely on jätetty pääosin jäsenvaltioiden omaan harkintaan. Unionin oikeuskäytännössä on otettu kantaa julkisen edun ja yksilön

¹⁹⁹ Ks. GDPR johdanto-osa 1–4.

²⁰⁰ GDPR johdanto-osa 4.

²⁰¹ GDPR johdanto-osa 3. Mainittakoon, että EHDS tukee tätä tavoitetta luomalla yhtenäisen alustan, jossa jäsenvaltioiden kansalaisten terveystietoja voidaan jakaa ympäri jäsenvaltiota.

²⁰² EHDS johdanto-osa 1

oikeuksien väliseen punnintaan.²⁰³ Todellisuudessa julkisen edun soveltaminen riippuu poliittisista ja taloudellisista intresseistä.

Edwin Rekoshin mukaan julkinen etu ei ole objektiivinen eikä pysyvä, vaan se määrittyy aina sen perusteella, kuka saa osallistua sen määrittelyyn ja millä keinoin.²⁰⁴ Rekosh korostaa, kuinka “public interest” toimii usein koodina poliittisella ja hallinnolliselle harkintavallalle. Sen sisältö määräytyy aina kuulloisenkin valta-aseman ja insitutionaalisen kulttuurin kautta.²⁰⁵

Jos yhteinen hyvä ymmärretään EHDS:n logiikan mukaisesti innovaatioiden ja tutkimuksen edistämisenä, yhteinen hyvä voi konkretisoitua ennen kaikkea terveysteknologian, lääkeyhtiöiden ja datavetoisten tutkimushankkeiden eduksi. Tämä kuvastaa Rekoshin ilmiötä siitä, jossa “public interest” kääntyy helposti taloudellisesti vahvojen toimijoiden eduksi, ellei sen määrittelyyn liity aidosti avointa julkista keskustelua ja mahdollisuutta haastaa vallitsevia tulkintoja.²⁰⁶

GDPR:ssä julkinen etu käsittelyperusteena on rajattu.²⁰⁷ Henkilötietoja saa käsitellä, jos se on tarpeen yleistä etua koskevan tehtävän suorittamiseksi ja käsittely perustuu unioni tai jäsenvaltion lakiin. Asetuksen (9)(2)(j) artiklassa sallitaan erityisten henkilötietoryhmien käsittely (johon terveystiedot mm. kuuluu) tieteellistä tutkimusta varten, mutta tällöin on noudatettava asianmukaisia suojatoimia, kuten pseudonymisointia ja tietojen minimointi. EHDS, kuitenkin vie käsittelyä pidemmälle, sillä se insitutionalisoi toissijaisen käytön ja tekee toissijaisesta lähtökohtaisesti sallitun, kunhan terveysdatan toissijainen käyttötarkoitus kuuluu EHDS 53 artiklan soveltamisalaan.

Kuten aiemminkin olemme käsitelleet ja tuoneet ilmi tutkielmassa tällainen muutos on synnyttänyt uudenlaisen normatiivisen jännitteen yksilön autonomian ja julkisen edun välille. Muutos on tarkoittanut sitä, että päätösvalta terveysdatan toissijaisesta hyödyntämisestä on siirtynyt jäsenvaltioiden HDAB-elimille, joidenka tehtävänä on arvioida ja päättää terveystietojen käytön jatkosta. Yksilön on jatkossa luotettava instituutioihin oman päätäntävaltansa sijasta.

GDPR:n johdanto-osassa todetaan, että henkilötietojen suoja ei ole absoluuttinen vaan se on suhteutettava muihin perusoikeuksiin.²⁰⁸ GDPR on rakennettu yksilön oikeuslähtökohdasta käsin, kuten johdantokappaleesta 7 ilmenee, että tavoite on varmistaa henkilöiden perusoikeuksien ja -vapauksien suoja henkilötietojen käsittelyssä, kuitenkin samanaikaisesti mahdollistaen henkilötietojen vapaa liikkuvuus unionin sisällä. EHDS:n johdantokappaleet sen sijaan ilmentävät erilaista painotusta. Asetuksen johdanto-osassa todetaan, että terveystietoalueen tarkoituksena on “edistää tutkimusta,

²⁰³ Ks. esim. Digital Rights Ireland, C-293/12 EU:C:2014:238.

²⁰⁴ Edwin Rekosh, *Who Defines the Public Interest? Public Interest Law Strategies in Central and Eastern Europe*, SUR – International Journal on Human Rights, Year 2 No. 2 (2005), s.175.

²⁰⁵ Rekosh, emt., s. 174.

²⁰⁶ Emt., s. 176.

²⁰⁷ Ks. esim. GDPR 6(1)(e).

²⁰⁸ GDPR johdanto-osa 4.

innovaatiota ja päätöksentekoa” hyödyntämällä terveysdataa laajasti eri yhteiskunnallisissa tarkoituksissa.²⁰⁹ Asetuksen johdantokappaleissa lisäksi painotetaan, kuinka terveystietojen käyttö on osa yhteistä eurooppalaista infrastruktuuria, joka palvelee “yleistä etua” sekä kansanterveyden kehittämistä. Toisin sanoen EHDS:ssä yksilön oikeus kieltäytyä datan käytöstä (opt-out) on alisteinen laajemmalle julkisen edun hyötyrakenteelle.²¹⁰

GDPR:n logiikassa yksilön vaikutusmahdollisuus on vahvasti kiinnitetty suostumukseen ja tiedolliseen itsemäärämisoikeuteen, EHDS muuttaa tätä rakennetta siten, että suostumus on pikemminkin poikkeus kollektiiviseen oletusarvoon osallistumisesta.²¹¹ Tästä johtuen, julkisen edun käsitteestä tulee uudenlainen normatiivinen portti yksilön kontrollin rajoittamiselle. GDPR:n mukaan “yleinen etu” on käsitetty lainsäädännössä erittäin tarkasti, kuten artkian 6(1)(e) todetaan, käsittely on sallittua, jos se on tarpeen yleistä etua koskevan tehtävän suorittamiseksi. EHDS:n mukaan julkinen etu saa enemmän *dynaamisemman* ja *teknologisen merkityksen*, sillä jatkossa tämä tulee kattamaan laajemmin myös tieteellisen tutkimuksen, politiikkaan liittyvät toimet ja innovatiivisen kehittämisen.²¹² Tämä muuttaa julkisen edun asemaa perusoikeuksien punninnassa: sillä julkinen etu ei enää toimi vain oikeuttamisperusteena, vaan myös rakenteellisenä tavoiteulottuvuutena, jonka myötä yksilön oikeudet sovitetaan osaksi yhteisöllisiä päämääriä.²¹³

GDPR:n ja EHDS:n välinen ero voidaan tiivistää seuraavasti: GDPR rakentuu yksilön aktiivisen kontrollin ja suostumuksen varaan, kun taas EHDS perustaa datan toissijaisen käytön kollektiiviseen infrastruktuuriin, jossa julkinen etu nähdään itsessään käsittelyn oikeuttamisperusteena.²¹⁴ Näin ollen EHDS ei ainoastaan toimi täydentävä sääntelynä GDPR:lle, vaan se muokkaa tietosuojalainsäädännön peruslogiikka siirtämällä huomion yksilön autonomiasta kohti kollektiivista tietovastuuta ja yhteiskunnallista hyötyä. Tämä haastaa unionin tietosuojajärjestelmää, jossa data EHDS:n myötä nähdään vain yhteiskunnallisen tiedonhallinnan resurssina.

5 Ei-terveydenhuollon toimijoiden pääsy terveysdataan

Tässä luvussa tarkastellaan, missä määrin tietosuojasäännöstä avaa oven myös sellaisille toimijoille, joita ei perinteisesti mielletä “terveydenhuollon toimijoina”, mutta jotka voivat esittää tietojen saannille yleisen edun tai tutkimuksen kaltaisen perusteen. Kysymys on merkityksellinen myös opt-out -mallin kannalta, sillä kun lähtökohtana on, että kansalaisten data on HDAB -elinten kautta saatavilla

²⁰⁹ EHDS johdanto-osa 3.

²¹⁰ EHDS johdanto-osa 53 ja 80–83.

²¹¹ Ks. esim. EHDS johdanto-osa 52.

²¹² EHDS johdanto-osat 58–61.

²¹³ EU:n datastrategia pyrkii ennen kaikkea hyödyntämään dataa siten, että EU:n johtoasema datataloudessa varmistetaan.

²¹⁴ GDPR artikkelit 6 ja 9, EHDS artikla 53.

toissijaiseen käyttöön, niin pitää voida myös täsmällisesti osoittaa, keille pääsy tällaisiin tietoihin voidaan laillisesti laajentaa.

5.1 Rajanveto: kuka kuuluu “terveydenhuollon toimijoihin”?

GDPR:ään tai EHDS:ään ei kumpaankaan sisälly tarkkaa määritelmää siitä, mitä terveydenhuollon toimijoilla tarkoitetaan. Maailman terveysjärjestö (WHO) on määritellyt terveydenhuollon tekijät heidän työnsä sisällön, vastuiden ja osaamisen perusteella, eli pelkästään nimikkeet eivät ole ratkaiseva tekijä. Tällaisella luokituksella halutaan varmistaa kansainvälisesti vertailukelpoinen tapa tilastoida ja kuvata terveydenhuollon työvoimaa.²¹⁵ Terveydenhuollon tekijät on jaettu viiteen eri luokkaan, joita ovat 1) *terveydenhuollon ammattilaiset (Health professionals)*, 2) *Terveydenhuollon avustavat ammattilaiset (Health associate professionals)*, 3) *Henkilökohtaisen hoivan työntekijät (Personal care workers in health services)*, 4) *Hallinnon ja tukipalveluiden henkilöstö (Health management and support personnel)* ja 5) *Muut terveystalveluiden tuottajat (Other health service providers not elsewhere classified)*.²¹⁶

Terveydenhuollon ammattilaiset määritellään seuraavasti: *“Terveydenhuollon ammattilaiset tutkivat, neuvovat tai tarjoavat ehkäiseviä, kuntouttavia ja terveyttä edistäviä palveluja laajaan teoreettiseen ja käytännölliseen tietopohjaan perustuen, erityisesti sairauksien ja muiden terveystalveluiden diagnosoinnin ja hoidon osalta. He voivat myös tehdä tutkimusta ihmisen sairauksista ja niiden hoitomenetelmistä sekä ohjata muiden työntekijöiden työtä. Näissä tehtävissä vaadittavat tiedot ja taidot hankitaan tavallisesti 3-6 vuoden opinnoilla terveystalvelalan korkeakoulussa, mikä johtaa alempaan tai ylempään korkeakoulututkintoon.”*²¹⁷ Esimerkkejä tällaisista ammattiryhmistä ovat lääkärit (yleis- ja erikoslääkärit, sairaanhoitajat, kättilöt, hammaslääkärit, farmaseutit, fysioterapeutit, ravitsemusterapeutit, optometristit, puheterapeutit, ja muut asiantuntijat. Edellä mainitut ammattiryhmät työskentelevät erittäin korkeatasoisen käytännöllisen ja teoreettisen tiedon varassa. Heidän työhönsä kuuluvat kliiniset hoidot, tutkimus ja opetus.²¹⁸

Seuraavaan luokitteluryhmään kuuluvat terveydenhuollon avustavat ammattilaiset. WHO:n määritelmän mukaan: *“Terveydenhuollon avustavat ammattilaiset suorittavat teknisiä ja käytännön tehtäviä, joilla tuetaan sairauksien, vammojen ja muiden toimintakyvyn heikkenemisten diagnosointia ja hoitoa sekä autetaan toteuttamaan lääkäreiden, sairaanhoitajien ja muiden terveydenhuollon ammattilaisten laatimia, hoito-, hoiva- ja lähetyssuunnitelmia. Näihin ammatteihin pääsy edellyttää usein asianmukaista muodollista koulutusta; joissakin tapauksissa vastaava työkokemus ja pitkäaikainen käytännön koulutus voivat korvata muodollisen koulutuksen.”*²¹⁹ Esimerkkinä tällaisista

²¹⁵ World Health Organization, *Classifying health workers: mapping occupations to the international standard classification*, Geneva: WHO 2019.s.1.

²¹⁶ Emt., s. 1–14.

²¹⁷ Emt., s.1.

²¹⁸ Emt., s.1–5.

²¹⁹ Emt., s.6.

ammateista ovat laboratorio- ja kuvantamisteknikot, farmastia-assistentit ja -tekniikot, perushoitajat, apukätilöt, yhteisöterveydenhoitajat, fysioterapia-assistentit, ensihoitajat, muut terveysalan avustavat ammattilaiset kuten osteopaatit, kiropraktikot.²²⁰

Kolmantena ryhmänä toivat henkilökohtaisen hoivan työntekijät määrittämään seuraavasti: *“Henkilökohtaisen hoivan työntekijät tarjoavat suoraa henkilökohtaista hoivaa terveydenhuollon ja asumispalveluiden ympäristöissä, avustavat terveydenhuollon toimenpiteissä sekä suorittavat erilaisia yksinkertaisia rutiininomaisia tehtäviä tereyspalvelujen tuottamisen yhteydessä. Näissä ammateissa vaaditaan yleensä melko kehittyneitä luku- ja laskutustaitoja, hyvää käsien hienomotoriikkaa sekä hyviä vuorovaikutus- ja viestintätaitoja.”* Ammattiesimerkkinä toimii sairaala- ja klinikkahoiva, kotihoito ja henkilökohtainen apu, muut hoiva-avustajat.²²¹

Hallinnon ja tukipalveluiden henkilöstö mainitaan neljäntenä ryhmänä. Tähän ryhmään WHO:n määritelmän mukaan kuuluu: *“Terveydenhuollon hallinto- ja tukihenkilöstöön kuuluu laaja joukko terveydenhuoltojärjestelmässä työskenteleviä henkilöitä, kuten terveystieteiden johtajia, terveystaloustieteilijöitä, terveystalouden juristeja, biolääketieteen insinöörejä, lääketieteellisiä fyysikoita, kliinisiä psykologeja, sosiaalityöntekijöitä, lääkintäsihteereitä, ambulanssikuskeja, kiinteistöhuollon työntekijöitä sekä muuta yleiseen hallintoon, asiantuntijatyöhön, tekniikkaan, hallintoon ja tukipalveluihin kuuluvaa henkilöstöä.”* Tähän ryhmään kuuluvat henkilöt siis johtavat, avustavat ja tukevat terveydenhuoltojärjestelmän toimintaa, tämä ei välttämättä ole suoraa potilastyötä.²²²

Viides kategoria ei sisällä tarkkaa määritelmää, mutta muihin terveystieteiden tuottajiin on katsottu muun muassa asevoimien lääkintähenkilöstö sekä lääketieteen opiskelijat ja harjoittelijat.²²³

Vaikka GDPR ja EHDS eivät sisällä tarkkaa ja yksilöityä määritelmää “terveydenhuollon tarjoajista”, voidaan ainakin vetää yleisiä johtopäätöksiä, että tämä kattaa ainakin sairaalat, terveysasemat ja muut terveydenhoitopalvelua tarjoajat. EHDS:n johdantokappaleessa annetaan avoin kuva terveydenhuollon ja hoiva alan toimijoista. Johdantokappaleessa korostetaan, kuinka julkiset ja yksityiset yhteisöt, jotka keräävät ja käsittelevät sähköistä terveydataa esimerkiksi tutkimus- tai tilastotarkoituksiin, voivat olla *terveystietojen haltijoita*. Johdantokappaleen mukaan näitä voivat olla terveyden- ja hoivapalvelujen tarjoajat, hyvinvointisovellusten valmistajat, tutkimuslaitokset, konkreettisina esimerkkeinä mainitaan lisäksi hoitokodit, päiväkeskukset ja vammaispalvelujen tarjoajat, mikä omiaan on antamaan sen käsityksen, että käsite on tarkoituksella laaja ja kattaa sekä julkisen että yksityisen sektorin.²²⁴

²²⁰ Emt., s.6–9.

²²¹ Emt., s.10.

²²² Emt., 11–13.

²²³ Emt., s.14.

²²⁴ EHDS johdanto-osa 59.

Näin ollen EHDS:n voidaan katsoa täydentävän potilasdirektiiviä 2011/24/EU 3 artiklan g alakohtaa, jonka mukaan: *‘terveydenhuollon tarjoajalla’ tarkoitetaan luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä tai muuta kokonaisuutta, joka tarjoaa laillisesti terveydenhuoltoa jonkin jäsenvaltion alueella.*²²⁵ EHDS asetuksesta voidaan päätellä, että unionin lainsäätäjät ymmärtää ”terveydenhuollon toimijan” siten, että sillä tarkoitetaan, mitä tahansa yksikköä, joka käsittelee tai hallinoi terveystietoja hoivan, tutkimuksen tai innovaation kontekstissa, oli kyseessä sitten julkinen tai yksityinen toimija. Tällainen määritelmä mahdollistaa sen, että myös yksityisillä ja teknologisilla toimijoilla on institutionaalinen asema osana terveydenhuollon toimijakenttää.²²⁶

5.2 Tutkimus, innovaatio ja yksityinen sektori datataloudessa

Euroopan unionin datastrategia perustuu ajatukselle siitä, että data on keskeinen resurssi taloudelliselle kasvulle, tutkimukselle sekä yhteiskunnalliselle innovaatiotoiminnalle.²²⁷ Terveysdatan osalta tämä voi tarkoittaa sitä, että terveystietoa pyritään hyödyntämään enenevässä määrin myös terveydenhuollon ulkopuolisessa toiminnassa.²²⁸ Raja yksityisen sektorin ja perinteisen akateemisen tutkimuksen välillä on hämärtynt, joka hankaloittaa sitä, miten ymmärrämme yhteiskunnallisesti hyödyttävän tutkimuksen.²²⁹ Tutkimuspoikkeus on yksi GDPR:n määrittäviä piirteitä, vaikka tutkimusta ei olekaan määritetty GDPR:ssä tarkasti, sen *johdanto-osan kappaleessa 159* on todettu, että tutkimusta tulisi tulkita laajasti, ja samalla esitetään joukko esimerkkejä erilaisista toiminnoista, jotka kuuluvat tieteellisen tutkimuksen piiriin.²³⁰ GDPR:n 9 artiklan 2 kohdan j alakohta sisältää *tutkimuspoikkeuksen*, jonka perusteella sallitaan erityisiin henkilötietoryhmiin kuuluvien tietojen käsittely tieteellisiin tutkimustarkoituksiin. Pääsäännön mukaan näiden tietojen käsittely on lähtökohtaisesti kielletty. Pääsäännöstä poikkeaminen on kuitenkin mahdollista vain jos, käsittelyssä noudatetaan 89 artiklan 1 kohtaa, jonka mukaan tutkimuksen on perustuttava unionin tai jäsenvaltion lainsäädäntöön, tulee olla oikeassa suhteessa tutkimuksen tavoitteisiin nähden, käsittelyn tulee noudattaa tietosuojan peruseriaatteita sekä käsittelyn tulee sisältää erityisiä ja tehokkaita toimenpiteitä, joilla varmistetaan rekisteröidyn oikeuksien ja etujen suojaaminen. Tämä poikkeussäännös antaa mahdollisuuden hyödyntää terveystietoa tieteellisiin tarkoituksiin.²³¹

Oikeuskirjallisuudessa on korostettu, että tutkimuspoikkeuksen ei ole tarkoitus luoda ”yleislupaa” henkilötietojen käsittelylle, vaan se toimii poikkeuksena pääsääntöisestä kiellosta käsitellä arkaluonteisia tietoja.²³² GDPR heijastaa EU:n pyrkimystä säilyttää tasapaino tietenvapauden ja

²²⁵ Ks. Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2011/24/EU potilaiden oikeuksien soveltamisesta rajat ylittävässä terveydenhuollossa (potilasdirektiivi)

²²⁶ EHDS johdanto-osa 59.

²²⁷ Euroopan komission verkkosivut- Eurooppalainen datastrategia, (haettu 8.11.2025).

²²⁸ EHDS ETSI TARKKA KOHTA

²²⁹ EDPS, Preliminary Opinion 2020, s. 12.

²³⁰ Donnelly, Mary, McDonagh, Maeve, *Health research, consent and the GDPR exemption*, *European Journal of Health Law* 26(2), 2019, s.12.

²³¹ Anwana et al. 2024, s. 105.

²³² Donnelly - McDonagh, 2019, s.4.

²³⁶ Sokol 2024, s. 376.

Väli yksityisen sektorin tutkimuksen ja perinteisen akateemisen tutkimuksen on hämärtynyt ja tästä johtuen on tällä hetkellä vaikea määrittää, missä suhteessa tutkimus palvelee yhteiskunnallista hyötyä (julkista etua) ja missä määrin taas yksityisiä eli kaupallisia intressejä. Tästä syystä johtuen on etenkin epäselvää missä määrin kaupallisten yritysten kokeelliset innovaatio- ja tutkimusotimet, joilla pyritään parantamaan joko olemassa olevia palveluita tai luomaan uusia tuotteita, voidaan lukea tieteelliseksi tutkimukseksi.²³⁷

Tietosuojatyöryhmä (Data Protection Working Group) määrittelee suostumusta koskevilla ohjeissaan tieteellisen tutkimuksen hankkeeksi, joka noudattaa kyseisen alan eettisiä ja menetelmällisiä normeja sekä vakiintuneita käytäntöjä. Työryhmä painottaa, ettei käsitettä tule venyttää alkuperäistä merkitystään laajemmaksi.²³⁸

Euroopan tietosuojavaltuutettu sen sijaan tulkitsee tieteellisen tutkimuksen käsitettä laajemmin ja pitää sitä sellaisena toimintana, joka hyödyttää yhteiskuntaa kokonaisuutena ja tuottaa tietoa julkisen edun edistämiseksi.²³⁹

GDPR mahdollistaa sanamuotonsa mukaan henkilötietojen toissijaisen käytön tieteellisiin tutkimustarkoituksiin, mikäli tarvittavat suojatoimet on varmistettu. Tietosuojatyöryhmä kuitenkin huomauttaa, ettei tätä yhteensopivuusoletusta tule pitää ”yleisenä”, jonka nojalla sallittaisiin toissijainen jatkokäyttö kaikissa tutkimustilanteissa. Myös tietosuojavaltuutettu on korostanut, että käsittelyn lainmukaisuus on arvioitava aina tapauskohtaisesti, etenkin GDPR:n artiklojen 9 ja 6 soveltamisen yhteydessä.²⁴⁰

Yksityinen sektori datataloudessa on keskeinen toimija, sillä nykyisessä data-yhteiskunnassa, niillä on merkittävä osa datan keräämisessä ja käsittelyssä. Datan hyödyntäminen tapahtuu merkittävilta osin yritysten toimesta.²⁴¹ Yksityisen sektorin toimijat käyttävät dataa paitsi liiketoimintansa tehostamiseen ja palveluiden kehittämiseen mutta myös heidän laatimien tutkimusten ja innovaatiotoiminnan raaka-aineena. Tällä hetkellä esimerkiksi yksityinen sektori tuottaa huomattavan osan tekoälyn ja datavetoisten ratkaisujen kehityksestä. Tähän toimintaan liittyy kuitenkin myös jännitteitä tietosuojan, avoimuuden ja julkisen edun näkökulmasta.²⁴² Datan omistajuus, sen jakamisen ehdot sekä liikesalaisuuksien suoja voivat johtaa siihen, että yhteiskunnallisesti arvokas tieto jää ainoastaan rajoitetun toimijajoukon hallintaan.²⁴³ Samalla kuitenkin on huomattava se, että yksityisen sektorin

²³⁷ Ks. Kindt 2016, s. 73.

²³⁸ WP 259 rev.01, ohje 2017, s. 27–28.

²³⁹ WP 203, kannanotto 03/2013, s. 28.

²⁴⁰ EDPB, Guidelines 03/2020, numerot 17, 18, 91.

²⁴¹ Euroopan komissio, lehdistötiedote, 18.2.2020, Euroopan digitaalista tulevaisuutta rakentamassa: Komission data- ja tekoälystrategiat, (haettu 10.11.2025).

²⁴² Cong, Lin William – Wei, Wenshi – Xie, Danxia – Zhang, Longtian 2021: *Endogenous Growth Under Multiple Uses of Data*. Working paper, August 2021, s. 1.

²⁴³ Jaime Bernal, *Private Sector Trust in Data Sharing: Enablers in the European Union, Data & Policy* (Cambridge University Press), julkaistu verkossa 30.8.2024, s.1-2.

toimijat ovat keskeisiä innovaatioiden ja teknologisen kehityksen edistäjiä, mistä johtuen niiden rooli tässä kokonaisuudessa on välttämätön mutta samalla ongelmallinen.²⁴⁴ Tämä jännite korostuu erityisesti niissä tilanteissa, joissa tutkimuksellinen ja kaupallinen intressi ovat kietoutuneena toisiinsa.²⁴⁵

Kaupallisen tutkimuksen keskeinen huolenaihe on, että tutkimus ei välttämättä noudata samoja tieteellisiä ja eettisiä vaatimuksia tai valvontakäytäntöjä kuin akateeminen tutkimus. Lisäksi etenkin tekoälyalgoritmiä koskevassa tutkinnassa niiden suljettu rakenne vaikeuttaa ulkopuolista valvontaa ja avoimuutta.²⁴⁶ Tätä koskien tutkimuskirjallisuudessa on esitetty, että datavetoisessa tutkimusympäristössä eettisen ennakkohyväksynnän puuttuminen ei automaattisesti sulje toimintaa pois tieteellisen tutkimuksen piiristä, etenkin jos kyseessä on datatieteellinen tutkimushanke, jonka tulokset eivät johda yksittäisiä ihmisiä koskeviin päätöksiin ja vaikutuksiin. Data-analytiikan kehittämiseen liittyvää työtä voidaan tietyissä olosuhteissa pitää tieteellisenä tutkimuksena, sillä etenkin tekoälytutkimus nähdään nykyisessä yhteiskunnassa osana laajempaa datatieteellistä tiedonmuutosta.²⁴⁷

Tässä kehikossa EHDS:n HDAB-elimet nousevat keskeiseen asemaan. HDAB-elimet toimivat portinvartijoina, joiden tehtävänä on päättää, millaiset tutkimus- ja innovaatioprojektit voivat saada pääsyn terveystietoihin ja millaiset taas eivät. Näiden elinten tekemät ratkaisut vaikuttavat suoraan siihen, missä kulkee raja hyväksyttävät tieteellisen tutkimuksen ja puhtaasti kaupallisen toiminnan välillä, heidän tulee tulkita millainen toiminta on sallittua julkisen edun nimissä. Kokonaisuudessaan nämä elimet tulevat toimimaan eettis-oikeudellisina arvioijina ja heidän tehtäväkseen jää löytää tasapaino kahden tavoitteen välillä – toisaalta edistää tutkimusta, innovaatiota ja datan vastuullista hyödyntämistä julkisen edun hyväksi ja taas toisaalta varmistaa, että yksilön tietosuojatoteutus ja EHDS-järjestelmä pysyy uskottavana.²⁴⁸ HDAB määrittelee, kuinka tulevaisuudessa voidaan käyttää terveysdataa siten, että se tukee eurooppalaista datastrategiaa vaarantamatta perusoikeuksia.

5.3 Oikeudelliset riskit ja vastuut datan jakamisessa

Terveysdatan jakaminen ja hyödyntäminen toissijaisiin tarkoituksiin sisältää merkittäviä oikeudellisia riskejä. Nämä riskit liittyvät erityisesti vastuukysymysten monitasoisuuteen. Kun dataa käsittelee useita eri tahoja, kuten esimerkiksi terveydenhuollon toimijat, yksityiset yritykset, tutkimuslaitokset ja valvontaviranomaiset vastuunjako ja oikeudellinen selkeys ovat keskeisessä asemassa. Arvioitaessa vastuukysymyksiä terveysdatan toissijaisen käytön osalta, tulee huomio kiinnittää yleiseen tietosuoja-

²⁴⁴ Cong – Wei – Xie – Zhang 2021, s. 1

²⁴⁵ Ks. esim Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2022/868 datanhallinnasta ja asetuksen (EU) N:o 2018/1724 muuttamisesta (Data Governance Act), johdanto-osan kappale 5.

²⁴⁶ Mezaros–Ho 2021, s. 1, 9.

²⁴⁷ Stalla-Bourdillon – Knight 2018 s. 17, 264–265; Mezaros–Ho 2021, s. 8–9.

²⁴⁸ Ks. EHDS artiklat 68-69.

asetukseen ja Euroopan terveystietoaluetta (EHDS) koskevaan asetukseen. Näiden välinen suhde ei ole päällekkäinen, vaan EHDS toimii erityislakina täydentäen GDPR:ää toissijaisen käytön osalta.

GDPR luo yleisen vastuu- ja valvontajärjestelmän, joka koskee kaikenlaista henkilötietojen käsittelyä, kattaen myös siis terveystietojen käsittelyn. GDPR 5 ja 24 artiklat luettelevat henkilötietojen käsittelyä koskevat periaatteet ja vastuut, joihin kuuluu muun muassa käsittelun lainmukaisuus, kohtuullisuus ja läpinäkyvyys, joita olemme käsitelleet aiemmissa luvuissa. GDPR 5(2) artiklan mukaan, *rekisterinpitäjä* vastaa ja sen on pystyttävä osoittamaan että artiklan periaatteita on noudatettu (osoitusvelvollisuus). Rekisterinpitäjän rinnalla toimii GDPR:n sääntelykehikon mukaan myös henkilötietojen käsittelijä, jonka tehtävänä on käsitellä tietoja rekisterinpitäjän ohjeiden mukaisesti ja se vastaa omalta osaltaan asianmukaisista ja teknisistä ja organisatorisista suojaustoimista.²⁴⁹

GDPR 82 artiklan mukaan: *“Jos henkilölle aiheutuu tämän asetuksen rikkomisesta aineellista tai aineetonta vahinkoa, hänellä on oikeus saada rekisterinpitäjältä tai henkilötietojen käsittelijät korvaus aiheutuneesta vahingosta.”* Lisäksi 83 artikla avaa mahdollisuuden myös hallinnollisille seuraamuksille, kuten sakoille, asetuksen rikkomisesta. Tietosuojaviranomaisien tehtävänä on valvoa asetuksen noudattamista ja ne voivat määrätä seuraamuksia sekä rekisterinpitäjille että käsittelijöille.

Terveysdata kuuluu GDPR 9 artiklan soveltamisalaan “erityisenä henkilötietoryhmänä”. Artiklan mukaan erityisten henkilötietoryhmien alaan kuuluvien tietojen käsittely on lähtökohtaisesti kielletty, ellei jokin artiklan käsittelyperusteista tähän oikeuta. Näitä perusteita ovat esimerkiksi jo esillä käsitellyt nimenomainen suostumus, yleinen etu tai tieteellinen tutkimus. Tämän perusteella siis pelkkä käsittelyperusteen virheellinen tulkinta voi johtaa oikeudellisiin tai hallinnollisiin seuraamuksiin.

Keskeisiä GDPR:n mukaisia riskitilanteita voivat olla esimerkiksi, tietovuodot, tietoturvaloukkaukset, puuttuvat suojatoimet, epäselvä tai virheellinen käsittelyperuste tai rekisteröidyn oikeuksien toteuttamatta jääminen.²⁵⁰ Asetuksessa siis vastuu kohdentuu ensisijaisesti siihen tahoon, jonka vastuulla on määritellä käsittelyn tarkoitukset ja keinot, ja sillä onko tämä taho julkinen tai yksityinen yritys ei ole keskeistä merkitystä.²⁵¹ Vastuurakenne on siis yleinen, eikä näin ollen yksin riitä ohjaamaan monimutkaisia tilanteita, joissa terveystietoa on tarkoitus jakaa laajasti.

EHDS täydentää ja tarkentaa GDPR:ää erityisesti toissijaisen käytön osalta. Siinä missä GDPR määrittelee yleiset periaatteet ja velvoitteet henkilötietojen käsittelylle, EHDS painottaa taas sitä,

²⁴⁹ GDPR 28 artikla.

²⁵⁰ Ks. esim GDPR artiklat 32,33 ja 34.

²⁵¹ GDPR 4(7) mukaan ‘rekisterinpitäjällä’ tarkoitetaan luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä, viranomaista, virastoa tai muuta elintä, joka yksin tai yhdessä muiden kanssa määrittelee henkilötietojen käsittelyn tarkoitukset ja keinot. 24 artiklan mukaan, rekisterinpitäjän on toteutettava tarvittavat tekniset ja organisatoriset toimenpiteet sen varmistamiseksi ja osoittamiseksi, että käsittely tapahtuu tämän asetuksen mukaisesti.” Lisäksi GDPR erikseen määrittelee yhteisrekisterinpitäjät 26 artiklassa.

kuinka ja millä ehdoilla terveystietoja voidaan jakaa ja käyttää uudelleen tutkimuksessa, innovaatiotoiminnassa ja päätöksenteossa.

EHDS keskeisenä osana ovat Health Data Access Bodies (HDAB) -elimet, joita on käsitelty jo aiemmin tutkielmassa. Nämä elimet valvovat ja päättävät, kuka saa pääsyn terveystietoihin ja millaisiin tarkoituksiin. HDAB:n rooli eroaa siis näin ollen ”perinteisistä” tietosuojaviranomaisista siten, että ne eivät ainoastaan valvo, vaan myös aktiivisesti myöntävät käyttöoikeuksia terveystietoihin.²⁵² EHDS:n mukaan datan toissijainen käyttö on sallittu vain asetuksen 53 artiklassa lueteltuihin käyttötarkoituksiin, kuten tieteelliseen tutkimukseen, innovaatioiden kehittämiseen, kansanterveyden edistämiseen ja tilastollisiin tarkoituksiin. HDAB -elinten vastuulla on arvioida täyttyykö edellytykset, lisäksi niiden vastuulla on varmistaa, että jaettu data on asianmukaisesti pseudonymisoitu tai anonymisoitu.²⁵³

EHDS:ssä on kolme keskeistä vastuutoimijaa:

1. *Tietojen haltijat (Data holders)* – näitä ovat esimerkiksi kaikki terveydenhuollon toimijat, joita käsiteltiin luvussa 5.1, sekä tutkimuslaitokset, ja yksityiset yritykset, joilla voi olla hallinnassaan dataa. Heidän vastuulla on tietojen turvallinen säilytys sekä niiden siirto HDAB-elimille.²⁵⁴
2. *Tietojen käyttäjät (Data users)*, joita ovat ne tahot, jotka hakevat pääsyä dataan toissijaista käyttöä varten. Heidän vastuulla on käyttää tietojen myönnetyn luvan mukaisesti ja noudattaa käyttöön liittyviä ehtoja.
3. *HDAB-elimet* eli lupaviranomaiset, joiden vastuita käsiteltiin edellä.

Jos HDAB -elin myöntää viranomaisena luvan virheellisesti, jäsenvaltiolla tai viranomaisella voi olla julkisoikeudellinen vastuu virheellisestä päätöksenteosta.²⁵⁵ Jos taas datan käyttäjä käyttää tietoja luvottomasti tai rikkoo lupaehtoja, vastuu kohdentuu GDPR:n tapaan kyseiseen toimijaan.

EHDS:s sisältää lisäksi erillisen sanktiojärjestelmän, joka mahdollistaa esimerkiksi lupien peruuttamisen, käyttöoikeuksien menetyksen tai tietojen käsittelyn keskeyttämisen.²⁵⁶ EHDS luo siis uudenlaisen valvontakerroksen, joka toimii GDPR:n ohella.

GDPR ja EHDS muodostavat yhdessä *vastuurakenteen*, jossa vastuut jakautuvat eri toimijoiden, sääntelytasojen ja käyttötarkoitusten välillä. Tällainen vastuurakenne väistämättä aiheuttaa tulkinallisia haasteita ja oikeudellisia riskejä.

²⁵² Ks. EHDS 57 artikla.

²⁵³ Ks. EHDS 57 (1)(c) mukaan, HDAB:n vastuulla on kaikkien tarvittavien toimenpiteiden toteuttaminen teollis- ja tekijänoikeuksien ja dokumentaatio suojan sekä liikelaisuuksien luottamuksellisuuden säilyttämiseksi 52 artiklassa säädetyn mukaisesti.

²⁵⁴ Terveystietojen haltijoiden velvollisuuksista EHDS 60 artikla.

²⁵⁵ Esimerkiksi Suomessa vahingonkorvauslaki (412/1974) 3 luvun 2§:n mukaan, julkisyhteisö on velvollinen korvaamaan julkista valtaa käytettäessä virheen tai laiminlyönnin johdosta aiheutuneen vahingon.

²⁵⁶ EHDS artikla 63.

Keskeinen haaste liittyy siihen, että GDPR ja EHDS:n soveltamisalat eivät ole täysin yhtenevät, vaan ne ovat osin myös päällekkäiset. Esimerkiksi EHDS artikla 53 mukaan, toissijainen käyttö on sallittua, mikäli se tapahtuu julkisen edun hyväksi ja tarkoitun suojatoimin. Kuitenkin kysymys siitä, mitä ”julkisella edulla” tarkoitetaan, jää osittain jäsenvaltioiden harkintavallan piiriin. Tämä voi johtaa tilanteisiin, joissa samankaltaisia tilanteita voidaan arvioida eri tavoin eri maissa. Tämän osalta huomio tulee kiinnittää *TEHDAS2 -projektiin (Joint Action Towards the European Health Data Space 2)*, joka on EU:n yhteneinen jäsenvaltioiden välinen hanke, joka tukee EHDS:n yhtenäistä toimeenpainoa. Hankkeen on tarkoitus tuottaa konkreettisia ohjeita, teknisiä standardeja ja käytännön ratkaisuja, joiden avulla mahdollistetaan EHDS:n yhtenäinen toteuttaminen koko EU:n alueella.²⁵⁷

Toinen merkittävä jännite liittyy juuri vastuun porrastukseen. GDPR:ssä vastuu on kohdennettu tarkasti yksittäisiin toimijoihin, kuten *rekisterinpitäjään ja käsittelijään*, kun taas EHDS:ssä vastuurakenteeseen on lisätty uusi toimija *HDAB*.²⁵⁸ Tämän toimijan lisääminen voi käytännössä vaikeuttaa vastuun kohdentamista esimerkiksi tietovuodon tai luvattoman käytön tilanteissa. Kuka on vastuussa, jos HDAB myöntää luvan terveystietojen toissijaiseen käyttöön, mutta datan käyttäjä (data user) rikkoo sen ehtoja, tai mitä jos data on anonymisoitu virheellisesti jo ennen luovuttamista?

EHDS:n ja GDPR:n väliseen dynamiikkaan liittyy myös epäselvyyttä *valvontavastuun osalta*. HDAB - elimet toimivat datan käytön ensisijaisena valvojana, mutta tietosuojaviranomaiset (Data Protection Authorities) säilyttävät toimivallan valvoa GDPR:n noudattamista. Tämä johtaa siis päällekkäisiin toimivaltuuksiin tai vastuun hajautumiseen. EHDS artikla 57(2)(a) mukaan, *HDAB elinten on tehtävää hoitaessaan tehtävä yhteistyötä asetuksen (EU) 2016/679 mukaisten valvontaviranomaisten kanssa henkilökohtaisten sähköisten terveystietojen osalta sekä eurooppalaisen terveystietoalueen neuvoston kanssa*

Yhteenvedon voidaan todeta, että datan jakamiseen liittyvä vastuu EU:n sääntelyssä rakentuu sekä GDPR:n yleisen vastuurakenteen ja EHDS:n erikoissääntelyn varaan. GDPR säilyy perustana, joka turvaa yksilön oikeudet ja määrittelee peruseriaatteet, kuten käsittelyn lainmukaisuus, läpinäkyvyys ja tietoturva. EHDS puolestaan täydentää GDPR:n säännöksiä ja kaikki henkilötietojen käsittely EHDS:n mukaan perustuu GDPR:n säännöksiin.²⁵⁹ Keskeiset riskit liittyvät vastuun kohdentamiseen, valvontamekanismeihin ja siihen, miten julkisen edun ja yksilön oikeuksien välinen tasapaino käytännössä toteutuu.

²⁵⁷ Tehdas EU-verkkosivut, project TEHDAS2, (haettu 12.11.2025).

²⁵⁸ Ks. ja vrt esimerkiksi GDPR artikkelit 24-31, 5 ja 6 ja 32-36 osittain ja EHDS artikkelit 55-59.

²⁵⁹ European Commission, Frequently asked Questions on the European Health Data Space, *How do the EHDS and the GDPR relate to each other?*, version 5.3.2025, s. 40.

5.4 Eettiset jännitteet: kaupallinen hyödyntäminen ja yhteiskunnallinen hyväksyttävyys

Terveysdatan käyttöä koskevassa sääntelyssä eettiset jännitteet korostuvat erityisesti tilanteissa, joissa yksilön oikeus tietosuojaan ja itsemääräämisoikeuteen asettuvat vastakkain yhteiskunnallisen ja taloudellisen intressin kanssa hyödyntää dataa EHDS:n 53 artiklan mukaisissa toimissa, kuten tutkimuksessa ja innovaatiotoiminnassa. Tämä jännite on myös keskeinen opt-out -oikeuden tarkastelussa, sillä kyseessä on laajempi pohdinta siitä, kenellä on tosiasiaa oikeus käyttää ihmisten tuottamaa tietoa yhteiseksi hyväksi ja millä ehdoin.

Terveysdatan toissijainen hyödyntäminen nostaa esille kysymyksen *yhteiskunnallisesta hyväksyttävyydestä*, etenkin silloin kun siihen kytkeytyy *yksityinen ja kaupallinen intressi*. Vaikka EHDS:n tavoitteena on edistää tutkimusta, innovaatiota ja terveydenhuollon laatua, sen hyväksyttävyys edellyttää ettei säädöksiä noudateta muodollisesti vaan, että kansalaiset sisäistävät eettiset periaatteet ja sitoutuvat niihin.²⁶⁰ Toisin sanoen, eettiset normit muuttuvat todellisiksi vasta, kun ne konkretisoituvat ihmisten arjessa ja kokemuksessa oikeudenmukaisuudesta. Tästä näkökulmasta hyväksyttävyydestä voidaan puhua normatiivisena ja reaalisenä ilmiönä: yhtäältä se edellyttää oikeudellista ja eettistä oikeututusta, toisaalta ihmisten tulee kokea toiminta legitiimiksi ja luotettavaksi.²⁶¹

Unionin oikeusjärjestys nojaa perusoikeusperusteisiin, jotka antavat eettisen sääntelykehyksen myös datataloutta ja sen hyödyntämistä koskevaan sääntelyyn. *Euroopan unionin perusoikeuskirjan 1 artikla turvaa ihmisarvon kunnioittamisen, 7 ja 8 artikla tavaat yksityiselämän ja henkilötietojen suojan*, nämä kaikki ovat esimerkkejä siitä arvopohjasta, johon myös eurooppalainen tietosuojalainsäädäntö kuten GDPR ja EHDS rakentuvat.

Eettinen ulottuvuus korostuu myös siinä, miten “julkisen edun” käsite määritellään ja ymmärretään kun sitä punnitaan yhdessä yksilön itsemääräämisoikeuden kanssa. Julkisella edulle ei ole yksiselitteistä ja tyhjentävää määritelmää, vaan se rakentuu vaihtelevassa yhteiskunnallisessa ja poliittisessa kontekstissa.²⁶² Tietosuojalainsäädännössä julkinen etu ymmärretään kansanterveyden edistämisenä, tutkimuksella tai innovaatio toiminnan kautta.²⁶³ Loppujen lopuksi näiden tavoitteiden legitimitetti jää riippumaan siitä, kokeeko kansalainen tietojensa käytön ja käsittelyn läpinäkyväksi, suhteellisuusperiaatteen mukaiseksi ja oikeudenmukaiseksi, jolloin ihmisten luottamus järjestelmään

²⁶⁰ Eettisillä periaatteilla voidaan tässä yhteydessä ymmärtää tarkoittavan niitä arvoja ja normatiivisia lähtökohtia, jotka ohjaavat terveystietojen käsittelyä, käyttöä ja jakamista. Näitä ulottuvuuksia ovat esimerkiksi, ihmisarvon kunnioittaminen (perusoikeuskirja 1 artikla), yksityisyys ja henkilötietojen suoja (perusoikeuskirja 8 artikla=, oikeudenmukaisuus ja tasa-arvo, hyödyn ja haitan tasapaino, läpinäkyvyys ja vastuullisuus).

²⁶¹ Koivisto, Raija, Leikas, Jaaana, Auvinen, Heidi, Vakkuri, Ville, Saariluoma, Pertti, Hakkarainen, Jenni ja Koulu, Riikka, Valtioneuvoston selvitys- ja tutkimustoiminta, Tekoäly viranomaistoiminnassa – eettiset kysymykset ja yhteiskunnallinen hyväksyttävyys, Valtioneuvoston selvitys- ja tutkimustoiminnan julkaisusarja 14/2019, helmikuu 2019, s. 17-18.

²⁶² Kruus, 2023, s. 65.

²⁶³ EHDS 53 artikla, GDPR 9(2)(g)(i)(j).

säilyy²⁶⁴ EHDS avaa portin myös kaupallisille toimijoille, hyväksyttävyyden arvio kiinnittyy vielä enemmän luottamuksen ja institutionaalisen vallankäytön kysymyksiin.

Kaupallisten toimijoiden mukanaolo nostaa esille kysymyksen datatalouden oikeudenmukaisuudesta. Vaikka innovaatioihin ja julkisen edun nojalla tapahtuvaan tutkimukseen liittyvät yhteiskunnalliset hyödyt voivat olla merkittäviä, yksilön kannalta olennaista on ettei yksilön datan hyödyntäminen muutu yksipuoliseksi datan hyödyntämiseksi ilman kontrollia tai vastavuoroisuutta. Eettinen hyväksyttävyys edellyttää seurakseen selkeitä mekanismeja, joiden tulee varmistaa, ettei datan hyödyntäminen johda sellaiseen tilanteeseen, jossa yksilön tietosuojaoikeudet kapenevat asteittain ilman todellista mahdollisuutta vaikuttaa oman datansa kontrolloimiseen.²⁶⁵ EHDS:n tarjoama opt-out -mallin tarkastelu kytkeytyy tähän läheisesti, sillä se toimii eräänlaisena mekanismina ja vaihtoehtona yksilölle silloin, kun yksilö ei koe kollektiivisen hyödyn perustetta riittävän vakuuttavaksi suhteessa omien tietojensa kontrolliin.²⁶⁶ Tästä syystä olisikin tärkeää, että menettely terveysdatan toissijaisen käytön osalta pysyisi avoimena, ja tällä tavoin muutetaan ihmisten asenteita suhteessa yhteiskunnalliseen tutkimukseen ja innovaatiotoimintaan ja varmistetaan järjestelmän toimivuus. Yksilön tulee olla vakuuttunut siitä, että hyöty tietojensa jakamisesta todella tulee heille takaisin eikä jää vain mahdollisten kaupallisten toimijoiden lukuun.

5.5 EU:n tulevaisuussuunta: yksityisen ja julkisen datankäytön tasapaino

Euroopan unionin datastrategia (2020) hahmottaa kunnianhimoisesti tulevaisuudensuuntaa, johon EU pyrkii rakentamaan luotettavan ja eurooppalaisiin arvoihin rakentuvan datatalouden. Datastrategia osoittaa unionin tavoittelevan kehitystä kohti datan yhteisiä sisämarkkinoita., jossa niin julkisen kuin yksityisen sektorin toimijoiden pääsy dataan muodostaa säädellyn ekosysteemin. Vaikka strategiassa korostuu datan taloudellinen arvo ja joku voisikin väittää kyseessä olevan vain talous- ja teknologiapoliittinen hanke, mutta kyseessä on vahvasti oikeudellinen hanke. Datastrategian keskeisenä tarkoituksena on varmistaa, että datan hallinnointia, saatavuutta ja uudelleenkäyttöä koskevia lainsäädäntötoimenpiteitä hyväksytään, lisätään yhteistyötä julkisen edun vuoksi yritysten ja viranomaisten välillä, asetetaan dataa laajemmin saataville avaamalla arvokkaita data-aineistoja kaikkialla EU:ssa, investoidaan 2 miljardia hankkeeseen, jonka tarkoituksena on kehittää datankäsittelyinfrastruktuuria sekä mahdollistetaan turvallinen, oikeudenmukainen ja kilpailukykyinen pilvipalvelujen saatavuus.²⁶⁷

Datastrategiansa mukaisesti EU on antanut useita keskeisiä säädöksiä, kuten Data Governance Act (DGA, asetus EU 2022/868), Data Act (DA, asetus (EU) 2023/2854) ja nyt EHDS. DGA:n

²⁶⁴ Cheryl Lin, Taylor Parker, Kartik Pejvara, Danielle Smith, Rungting Tu ja Pikuei Tu: *“I Would Never Push a Vaccine on You”: A Study of Social Norms and Pressure in Vaccine Behavior in the U.S.*, *Vaccines* 2022, s. 9.

²⁶⁵ Kruus, 2023, s.64.

²⁶⁶ Vrt. esim. Arshad, Adam; Anderson, Benjamin; Sharif, Adnan: *Comparison of Organ Donation and Transplantation Rates between Opt-Out and Opt-In Systems*, *Kidney International* 2019.

²⁶⁷ Euroopan komissio verkkosivut, Eurooppalainen datastrategia, (haettu 13.11.2025).

tarkoituksena on edistää datan luotettavaa ja turvallista jakamista ja hyödyntämistä EU:n sisällä. DA:n tavoitteena on avata yksityisen sektorin dataa yritysten, viranomaisten sekä kansalaisten käyttöön, erityisesti niissä tilanteissa, kun tiedolla voi olla keskeinen merkitys yhteiskunnallisesti merkittävien palveluiden kehittämisessä.²⁶⁸ Tietosuojaneuvosto ja tietosuojavaltuutettu ovat antamassaan lausunnossa tuonut esiin riskin siitä, että pääsyn laajentaminen voi käytännössä johtaa epäsuoriin rajoituksiin rekisteröidyn oikeuksille, ellei oikeusperusteita rajata täsmällisesti.²⁶⁹

Myös unionin oikeuskäytännössä on havaittavissa selvää kehitystä kohti täsmällisempää ja oikeudellisesti perustellumpaa datan hallintaa. Unionin tuomioistuin on jatkuvasti ratkaisuisaan tuonut esille, että henkilötietojen laajamittainen käsittely julkisen edun perusteella edellyttää ennakoivaa ja täsmällistä sääntelyä. Ratkaisuissa C-184/20 Vyrtausioji ja C-131/12 Google Spain tuomioistuimien on korostanut, ettei jäsenvaltio voi säätää liian avoimista käsittelyperusteista ja rekisteröidyn oikeuksien tosiasiallinen toteutuminen on tärkeämpi arviointiperuste kuin muut intressit, kuten taloudelliset intressit.

Opt-out -mallin tulevaisuuden merkitys nousee tässä kokonaisuudessa keskeiseksi. EHDS:n artiklassa 71(1) todetaan, että *luonnollisilla henkilöillä on oikeus milloin tahansa ja perusteluja esittämättä kieltää häneen liittyvien henkilökohtaisten sähköisten terveystietojen käsittely toissijaista käyttöä varten tämän asetuksen nojalla. Kyseiseen oikeuteen perustuva kieltäminen on voitava peruuttaa*. EHDS:n opt-out -oikeuden voidaan katsoa takaavan yksilölle tietynlaisen kontrollin tietojensa käyttöön, tämä oikeus ei kuitenkaan ole absoluuttinen vaan on syrjäytettävissä, mikäli jokin EHDS:n artiklan 71(4) kohdista täyttyy. Opt-out -oikeus on kuitenkin malli, joka pyrkii tasapainoittamaan laajentuvaa yhteiskunnallista tarvetta hyödyntää terveystietoja tutkimuksessa ja innovaatiokehityksessä, kuitenkin jättäen yksilölle kontrollia omien tietojensa hallinnasta. Sen asema on keskeinen arvioitaessa tulee suuntaa EU:n datataloudessa ja erityisesti yksityisen ja julkisen datan käytön välistä jännitettä.

EHDS:n tarjoama opt-out -malli perustuu suoraan GDPR:n lähtökohtiin, jossa luodaan yleiset periaatteet henkilötietojen käsittelylle. EDPB ja EDPS ovat kuitenkin korostaneet yhteisessä lausunnossaan toistuvasti sitä, kuinka ensiarvoisen tärkeää on varmistaa, että rekisteröidyllä on mahdollisuus käyttää henkilötietoihinsa kohdistuvaa tehokasta kontrollia ja tästä myös opt-out -oikeuden tehokkuus ja oikeudenmukaisuus jää riippumaan.²⁷⁰ Mikäli rekisteröity ei voi tehokkaasti käyttää hänen oikeuksiaan riskinä on, että tasapaino julkisen ja yksilön välillä voi kallistua kollektiivisten tavoitteiden puolelle.

²⁶⁸ Euroopan komission verkkosivut, Eurooppalainen datastrategia, Datasäädös (13.11.2025)

²⁶⁹ EDPB-EDPS, joint opinion 03/2022 on the Proposal for a Regulation on the European Health Data Space, kohdat 92 ja 94.

²⁷⁰ Emt., s.3.

Lopulta EU:n tulevaisuuden suunta näyttää rakentuvan mallille, jossa datan liikkuvuutta pidetään strategisena voimavarana. Tämän kehityksen kestävyys edellyttää kuitenkin sitä, että opt-out -mallin kaltaiset mekanismit toteutetaan tavalla, joka kunnioittaa yksilön oikeuksia ja takaa yksilöille aidon mahdollisuuden käyttää näitä. Julkisen edun määrittely tarvitsee selkeämpiä rajoja ja läpinäkyvämpää perustelua, jotta voidaan aidosti arvioida ja varmistaa että tasapaino julkisen edun ja yksilön perusoikeuksien, kuten henkilötietojen suojan välillä säilyy.

6 Yhteenveto ja johtopäätökset

6.1 Keskeiset havainnot ja tutkimuskysymyksiin vastaaminen

Tämän tutkielman tavoitteena oli arvioida, miten Euroopan unionin yleinen tietosuoja-asetus (GDPR) ja uusi eurooppalaista terveysdata-avaruutta koskeva EHDS-asetus määrittävät yhdessä terveystietojen toissijaista käyttöä. Lisäksi tarkasteltiin, miten rekisteröidyn oikeudet jatkossa toteutuvat opt-out -oikeuden osalta. Tutkielman keskeinen tutkimus oli: *miten GDPR:n ja EHDS:n säännökset kohtaavat terveysdatan opt-out -oikeuden osalta, ja miten julkisen edun raja määrittelee yksilön tietosuojan kollektiivisen hyödyn välisen tasapainon?* Lisäksi lisäkysymysten avulla kartoitettiin, muuttaako EHDS:n käyttöönotto rekisteröidyn oikeusasemaa, mikä on opt-out-oikeuden oikeudellinen ja eettinen luonne verrattuna GDPR:n suostumusperusteiseen malliin.

*Tutkielman kannalta keskeisenä on huomiona on se, että EHDS ei syrjäytä GDPR:ää, vaan se rakentuu sen varaan erityislainsäädännön logiikalla (lex specialis).*²⁷¹ Esimerkiksi GDPR:n 6(1)(e) ja 9(2)(j) artiklat sallivat henkilötietojen käsittelyn ilman suostumusta, mikäli se on tarpeen tieteellistä tutkimusta, tilastointia tai muuta yleistä etua palvelevaa tavoitetta varten. EHDS muuttaa käsittelyperusteen poikkeusluonteen tekemällä siitä koko unionin laajuisen oletuksen. EHDS:n opt-out -oikeuden mukaan yksilön tulee erikseen kieltää tietojensa hyödyntäminen asetuksen mukaisiin toissijaisiin käyttötarkoituksiin.²⁷² Oletuksena on osallistuminen ”yhteiseen” hyvään. GDPR:ssä rekisterinpitäjällä on velvollisuus osoittaa käsittelyperuste, kun taas EHDS:ssä vastuu siirtyy rekisteröidylle, jonka tulee vastustaa tietojensa käsittelyä. Tutkielmassa on osoitettu, että kyseessä ei ole vain tekninen muutos vaan myös rakenteellinen. Viime kädessä kontrolli siirtyy nyt yksilöltä järjestelmälle, mikä edellyttää opt-out -oikeuden tosiasiallista saavutettavuutta ja ymmärrettävyyttä.

²⁷¹ Varhaiset oikeusoppineet, kuten Cicero, Grotius ja Vattel kehittivät lex specialis derogat legi generali periaatetta alun perin sopimusten tulkinnan avuksi. Periaate tarkoittaa sitä, että erityislaki menee yleislain edelle. Kansainvälisen oikeuden juristit kuten Vattel on kuvannut säännöstä siten, kun kahden lain, lupauksen tai sopimuksen välillä on ristiriita tai vastakkainasettelu, kun kyseessä on tapaus, jossa on mahdotonta täyttää molempia samanaikaisesti, vaikka kyseiset lait tai sopimukset ei muuten ole ristiriidassa keskenään, molemmat voitaisiin täyttää eri olosuhteissa. Tässä tapauksessa niitä pidetään ristiriitaisina, ja tulee osoittaa, kumpi ansaitsee etuoikeuden tai mihin tulisi tehdä poikkeus. Ks. Prud'homme, Nancie, *Lex Specialis: oversimplifying a more complex and multifaceted relationship?*, Israel Law Review, 2007, s.367.

²⁷² EHDS 71 artikla.

Toinen keskeinen havainto tutkielmassa on julkisen edun käsitteen keskeinen rooli terveysdatan toissijaisessa käytössä. EHDS:n sääntely perustuu oletukseen siitä, että yksilöä koskevat arkaluontoiset tiedot (terveysdata) ovat myös yhteiskunnallisesti tärkeää taloudellinen resurssi. Tämän resurssin laajamittainen hyödyntäminen niin yksityisen kun julkisten toimijoiden puolesta mahdollistaa datan hyödyntämisen innovaatio- ja tutkimustoiminnassa. Lisäksi sillä on merkittävä rooli unionin kilpailukyvyyn parantamisessa.²⁷³ Näin ollen julkinen etu syrjäyttää yksilön täyden kontrollioikeuden EHDS:n kontekstissa.²⁷⁴ Tutkielmassa on osoitettu, että julkisen edun käsite on laaja, eikä sille ole olemassa tarkkaa määritelmää. Oikeuskäytännössä on kuitenkin painotettu, että julkista etua tulkittaessa tulee yksilön näkökulmasta korostua ennakoitavuus ja oikeasuhtaisuus. Rekisteröidyn oikeuksia voidaan kaventaa vaan siinä määrin kun se on välttämätöntä tavoitteen saavuttamiseksi.²⁷⁵ Tästä näkökulmasta tarkasteltuna opt-out -oikeudella halutaan turvata yksilölle mahdollisuus poiketa kollektiivisesta oletusmallista, vaikkakin sääntely näyttää painottavan tietojen laajamittaista hyödyntämistä ja uudelleen käyttöä.

Keskeisiä havaintoja tehtiin myös *opt-out -oikeuden oikeudellisesta luonteesta ja sen toteuttamisen edellytyksistä.* EHDS ei anna yksityiskohtaisia ohjeistuksia siitä, kuinka opt-out -oikeus käytännössä teknisesti tulisi toteuttaa. Tutkielma osoittaa, että oikeuden merkitys riippuu siitä, millaisia ratkaisuja jäsenvaltiot tekevät opt-out -oikeuden toteutuksen osalta. EU-taso edellyttää, että mekanismien tulee olla “saavutettava” ja “selkeä”.²⁷⁶ Tällainen määrittely jättää lainsäätäjille merkittävästi harkintavaltaa esimerkiksi sen osalta, onko opt-out toteutettavissa digitaalisen palvelun kautta, hajautetusti useiden järjestelmien kautta vai vaihtoehtoisin asiointikanavin.²⁷⁷ Opt-out-oikeus voi jäädä helposti vain muodolliseksi, mikäli oikeuden käyttö on tehty liian haastavaksi rekisteröidylle. Opt-out -malli voi olla eettisesti hyväksyttävä ainoastaan silloin, kun se on aidosti *saavutettavissa, selkeästi perusteltu ja vaikutuksiltaan todellinen.* Tämä edellyttää läpinäkyvää viestintää yksilöille siitä, mitä opt-out tekee, mitä se ei tee ja kuinka tätä oikeutta voi toteuttaa tahtoeensa.²⁷⁸ Tärkeää on tuoda esille, ettei opt-out -oikeuden käyttö vaikuta rekisteröidyn hoitoon tai tietojen olemassa oloon tai muulla tavalla negatiivisesti rekisteröidyn oikeuksiin, vaan kyse on vain tietojen toissijaisen käytön kieltämisestä, johon rekisteröidyllä on oikeus asetuksen nojalla.²⁷⁹

Neljäs keskeinen havainto liittyy HBAB -eliimiin. Asetus siirtää toissijaisen käytön luvitusta ja valvontaa asetuksen mukaisille Health Data Access Body -elimille. Tämä muutos merkitsee muutosta kohti

²⁷³ Euroopan komission verkkosivut, Eurooppalaista terveystietoaletta koskeva asetus, (haettu 17.11.2025).

²⁷⁴ EHDS 71(4) artikla.

²⁷⁵ Ks. esim. C-293/12 *Digital Rights Ireland*

²⁷⁶ EHDS 71(2) artikla.

²⁷⁷ TEHDAS2, *M8.1 Draft Guideline to Health Data Access Bodies: How to Implement Opt-Out from Secondary Use of Electronic Health Data* (Second Joint Action Towards the European Health Data Space, 7.9.2025), s.21.

²⁷⁸ Emt., s.21-22.

²⁷⁹ Ks. esimerkiksi EHDS johdanto-osan kappale 66.

enemmän keskitettyä hallintajärjestelmää, jossa pyritään yhdenmukaistamaan lupakäytäntöjä jäsenvaltioiden välillä. HDAB-elimien rooli jäsenvaltioissa ei ole pelkästään hallinnollinen, vaan niille asetetaan myös velvollisuus huolehtia rekisteröidyn oikeuksien toteutumisesta, mukaan lukien opt-out -oikeuden käytännön toteutus ja valvonta.²⁸⁰ HDAB-järjestelmä toimii sekä insittuitonaalisena että oikeudellisena välineen, joka siirtää jäsenvaltioiden päätäntävaltaa enemmän kohti unionin tason rakenteellista ohjausta.

Viides merkittävä havainto liittyy EHDS:n vaikutuksiin terveysdatan hallinnan legitimeettiin. EHDS:n voimaan tulo ei itsessään tee vielä järjestelmästä hyväksyttävää. Hyväksyttävyys edellyttää, että rekisteröidyt tosi asiassa kokevat tietojensa käytön perustelluksi. Opt-out toimii rekisteröidyn näkökulmasta oikeudellisena suojamekanismina, joka jättää rekisteröidylle jonkin verran kontrollia omiin tietoihin. Julkinen etu käsittelyperusteena ei voi automaattisesti johtaa yksilön oikeuksien syrjäyttämiseen. Jos rekisteröidyt kokevat, että heille ei jäisi minkäänlaista kontrollia omaan terveysdataansa, luottamus intituutioita kohtaan heikkenee ja järjestelmää ei koeta hyväksyttäväksi. Tutkielman valossa voidaan todeta, että opt-out -järjestelmän tuominen osaksi EHDS:ää ei merkitse yksilön tiedollisen itsemäämis-oikeuden korvaamista, vaan sille rakennetaan uusi toimintaperusta nykyisessä datan aikakaudella.

Johtopäätöksenä voidaan todeta, että ***GDPR ja EHDS muodostavat yhdessä sääntelykokonaisuuden, jossa julkiselle edulle annetun painoarvon kasvaminen siirtää tietosuojaa kohti oletusarvoista tietojen hyödyntämistä. Opt-out toimii tässä uudessa kokonaisuudessa tasapainottavana elementtinä, jonka hyväksyttävyys jää riippumaan sen tosiasiallisesta käytettävyydestä.*** Tällainen muutos myös kertoo syvemmästä yhteiskunnallisesta muutoksesta. Data nähdään enenevissä määrin yhteisenä panoksena ja nähtäväksi jää, keistä lopulta tulee "hyötyjiä" tässä uudessa datajohtoisessa yhteiskunnassa. EHDS ei toteuta rekisteröidyn tiedollista itsemääräämisoikeutta siinä merkityksessä, miten GDPR:n suostumusmalli. EHDS ei myöskään kumoa GDPR:n säännöksiä vaan täydentää tätä ja tuo lisää ulottuvuuksia. EHDS uudella tavalla määrittelee, mitä rekisteröidyn autonomia tarkoittaa tilanteissa, joissa tietosuoja ja datan hyödyntäminen yhteiskunnallisiin tarkoituksiin eivät ole toisensa poissulkevia tavoitteita.

6.2 Normatiivinen arvio: mitä opt-out -malli opettaa tietosuojaetiikasta

Opt-out -mallin tarkastelu on paljastanut, kuinka merkittävä normatiivinen jännite Euroopan tietosuojajärjestelmässä on liittyen yksilön itsemääräämisoikeuteen ja datan laajamittaiseen hyödyntämiseen yhteiskunnallisena tavoitteena. Kyseessä on oikeudellinen rajanveto. Tässä yhteydessä voidaan puhua arvoriistiriidistä, jonka ratkaiseminen on keskeistä, mikäli halutaan varmistaa datatalouden legitimeetti myös tulevaisuudessa. EHDS:n opt-out-mallin käyttöönotosta tulisi käydä laajempaa yhteiskunnallista keskustelua, sillä se pakottaa pohtimaan uudistunutta

²⁸⁰ EHDS 58 artikla.

tilannetta, jossa yksilön itsemäärämisoikeus ei ole enää datankäytön ensisijainen lähtökohta, vaan osa laajempaa yhteiskunnallista kokonaisuutta.

Tässä alaluvussa annetaan normatiivinen arvio siitä, mitä opt-out-malli opettaa oikeusetiikan nykytilasta ja siitä suunnasta, johon nyt ollaan suuntaamassa. Arvio perustuu niihin havaintoihin, joita tutkielmassa ollaan tehty liittyen julkisen edun rooliin, GDPR:n ja EHDS:n väliseen suhteeseen ja yksilön muuttuneeseen rooliin osana datataloutta. Tavoitteena on tehdä näkyväksi ne periaatteelliset valinnat, joihin eurooppalainen terveystietojärjestelmä rakentuu.

Eurooppalaisessa tietosuojajärjestelmässä on perinteisesti korostettu yksilön roolia tietosuojajärjestelmän lähtökohtana. Rekisteröidyllä on oikeus päättää itseään koskevien tietojensa käsittelystä. *Suostumus käsittelyperusteena on korostanut yksilön autonomiaa ja tietosuoja on liitetty vahvasti yksilön suojaamisena vallan väärinkäyttöä vastaan.* Teknologian nopea kehitys on tuonut haasteita henkilötietojen suojeluun ja tästä syystä unionissa on ollut tarvetta laatia vahva ja johdonmukainen tietosuojakehys. Luonnollisten henkilöiden on pystyttävä valvoa omia henkilötietojaan. Ennen kaikkea tärkeää on varmistaa että kaikki henkilötietojen käsittely palvelee ihmisiä. Henkilötietojen suoja ei asemastaan huolimatta ole absoluuttinen vaan sitä on tarkasteltava suhteessa yhteiskuntaan.²⁸¹

Opt-out -oikeus merkitsee paradigman muutosta. Rekisteröidyltä ei enää vaadita nimenomaista suostumusta terveysdatansa käytön osalta, vaan tämä data nähdään ja oletetaan olevan osa kollektiivista tietovarantoa, ellei yksilö tietoisesti valitse toisin.²⁸² Sitra on esimerkiksi esittänyt teksteissään, kuinka terveysdata nähdään mahdollistavan uudenlaista liiketoimintaa ja innovaatioita.²⁸³ Yksilön autonomia suhteutetaan entistä enemmän osaksi julkista etua, yhteiskunnallista hyötyä ja kollektiivista vastuuta. Opt-out -malli ei poista yksilön oikeuksia vaan se muuttaa niitä. Aktiivinen nimenomainen suostumus ei enää toimi käsittelyn edellytyksenä vaan tietosuojamekanismina, joka mahdollistaa sen, että rekisteröity voi tietyissä rajoissa vaikuttaa henkilötietojensa käsittelyn rajoittamiseen jälkikäteen. Uuden asetuksen myötä yksilön autonomia toteutuu reaktiivisesti ei proaktiivisesti. Tämä ilmenee siten, että yksilön on oltava itse aktiivinen, mikäli toiveena on säilyttää kontrolli omiin tietoihin ja estää laajempi tietojen hyödyntäminen.

Eettisesti voidaan kysyä, onko tällainen autonomia aitoa vai teennäistä. Jotta opt-out-oikeus voidaan nähdä toteutuvan täysimääräisesti, yksilön tulee 1) tietää, että hänellä on opt-out -oikeus, 2) ymmärtää, mitä opt-out merkitsee ja mihin se vaikuttaa, 3) kyetä käyttämään oikeutta ilman kohtuutonta vaivaa sekä 4) pystyä luottamaan siihen, että hänen valintaansa tosiasiallisesti kunnioitetaan myös käytännössä.

²⁸¹ Ks. GDPR: johdanto-osan kappaleet 4-7.

²⁸² Ks. EHDS 53 ja 71 artiklat.

²⁸³ Sitran verkkosivut, Sitra vauhditti terveysalan kehitystä Euroopassa – laadukas terveydenhuolto luodaan valjastamalla data hyötykäyttöön, 16.11.2023, (haettu 18.11.2025).

Jos kaikki nämä eivät toteudu samanaikaisesti, voidaan väittää, että opt-out -malli täyttää vain muodollisen autonomian kriteetin, eikä tällainen moraalisesti ole kestävä. Jäsenvaltioilla ja etenkin HDAB-viranomaisilla on merkittävä vastuu varmistaa, että oikeus toteutuu tosiasiasa eikä jää vain paperille.

Tutkielmassa on käsitelty myös *julkisen edun käsitteen* haastavuutta opt-out -oikeuden yhteydessä. EHDS tuo esille useita yhteiskunnallisesti arvokkaita tavoitteita, kuten terveydenhuollon laadun parantaminen, innovaatio- ja tutkimustoiminnan edistäminen.²⁸⁴ Eettisestä näkökulmasta julkisen edun käyttö rekisteröidyn tietosuojan rajoitusperusteena on hyväksyttävää ainoastaan silloin kun rajoitus on tarpeellinen, oikeasuhtainen ja perusteltavissa.²⁸⁵ Julkisen edun varaan rakentuva tietojen hyväksyttävä hyödyntäminen vaatii sitä, että yksilö ymmärtää ja hyväksyy, miksi hänen tietojensa käytetään ilman nimenomaista suostumusta. Mikäli julkinen etu oikeuttamisperusteena jää yksilöille abstraktiksi, vaarana on yksilöidein etäännyttäminen päätöksenteosta ja luottamuksen heikentyminen järjestelmää kohtaan. Opt-out:lla on mahdollisuus toimia turvana kollektiivisen hyvän laajenemiselle.

Mitä yksilö saa vastineeksi siitä, että hänen tietojensa käytetään ilman aktiivista suostumusta? Ketkä ovat tosiasiallisia hyötyjiä tässä muuttuneessa sääntelykehikossa? Yhteiskunnallisen hyödyn tulee olla todellista ja näkyvää. Kruus on painottanut, että näissä tilanteissa on tärkeä varmistaa, ettei käyttöä ohjaa ainoastaan taloudelliset ja institutionaaliset tavoitteet.²⁸⁶ Tämä tarkoittaa EHDS:n kannalta sitä, että rekisteröidyn tulee kokea, että datan käyttö tuottaa parempaa terveydenhuoltoa, laadukkaita palveluita, helpottaa yksilön asiointia, missä tahansa EU:n sisällä, parempia hoitopolkuja sekä luotettavia ja eettisesti valvottuja innovaatioita. Hyödyn tulee konkreettisesti tulla takaisin yksilöille. Mikäli hyödyt eivät näyttyäyksi yksilölle ja ne kohdistuvat pääasiassa yksityisen sektorin toimijoihin, opt-out -oikeuden eettinen pohja horjuu. Mikäli toiminta ei ole vastavuoroista eli yksilöt kokevat ainoastaan antavansa paljon saamatta mitään takaisin, tämä voi riskeerata järjestelmän toimivuuden.

Opt-out -malli opettaa tietosuojaetiikasta tärkeän asian: *yksilön oikeuksia ei voida tarkastella irrallaan sosiaalisesta kontekstista*. Mikäli tavoitteena on vahvistaa myös eettisesti kestävä yhtenäiset datan sisämarkkinat, yksilöiden antamien panosten ja yhteiskunnallisen hyödyn välinen suhde tulee olla kohtuullinen ja läpinäkyvä.

Järjestelmän normatiivinen arviointi paljastaa seuraavat asiat tietosuojaetiikan nykytilanteesta:

1. *Autonomian muoto muuttuu*

Yksilöllä on oikeus EHDS:ssä vastustaa käsittelyä EHDS 71(1) artiklan mukaisesti. Suostumus ei ole terveysdatan käsittelyn edellytys.

2. *Julkinen etu saa uuden painoarvon*

²⁸⁴ EHDS johdanto-osan kappale 1.

²⁸⁵ Raitio, Juha, Euroopan unionin oikeus, Alma Talent Oy, 2016, s.477.

²⁸⁶ Kruus, M, s.73.

Julkinen etu toimii yksilön tietosuojan rajoitusperusteena, mahdollistaen yksilöiden terveysdatan toissijaisen käytön entistä laajemmin eri tarkoituksiin. Tämän rajoitusperusteen käyttö edellyttää läpinäkyvyyttä.

3. *Luottamus ratkaisee opt-out -järjestelmän hyväksyttävyyden*
Kestävä datatalous syntyy vain, jos ihmiset kokevat järjestelmän reiluksi ja läpinäkyväksi.
4. *Tietosuojan ytimessä korostuu oikeuksien aineellinen toteutuminen*
Opt-out -oikeudella on merkitystä rekisteröidyn kannalta vain ja ainoastaan, jos yksilö pystyy käyttämään sitä todellisuudessa.

Opt-out on ilmentää laajempaa muutosta tietosuojaoikeudessa, kyse ei ole vain hallinnollisesta ratkaisusta. EHDS ei muuta GDPR:n peruseräitä, vaan sijoittaa ne uuteen kontekstiin, jossa rekisteröidyn oikeudet toteutuvat osana laajempaa julkiseen etuun perustuvaa terveystietojärjestelmää. Henkilökohtaisten sähköisten terveystietojen käsittelyyn sovelletaan myös jatkossa yleistä tietosuoja-asetus.²⁸⁷

6.3 EU:n ja Suomen tietopolitiikan suunta: kohti luottamukseen perustuvaa datataloutta

Euroopan unioni on ilmoittanut datastrategiassaan, että *“data on keskeinen resurssi talouskasvun, kilpailukyvyn, innovoinnin, työpaikkojen luomisen ja yhteisen edistyksen kannalta.”* EU:n datastrategiassa pyritään *“asettamaan ihmiset etusijalle teknologian kehittämisessä sekä puolustamaan ja edistämään eurooppalaisia arvoja ja oikeuksia digitaalisessa maailmassa.”*²⁸⁸ Tätä tavoitetta EU on määrittänyt toteuttanut EHDS, Data Actin, DGA:n ja GDPR:n määrittelevässä sääntelykehikossa, jossa luodaan perusteet sille, että erityisesti *terveysdatan* odotetaan liikkuvan aiempaa laajemmin yli valtionrajojen.

Tämän tutkielman perusteella voidaan todeta, että datatalouden rakentaminen “luottamuksen varaan” ei ole pelkästään poliittinen iskulause vaan se on myös oikeudellisesti vaativa projekti. Yhteiskunnallista luottamusta järjestelmään ei synny pelkästään viittaamalla lainsäädäntötekteissä perusoikeuksiin, vaan konkreettisesta kokemuksesta siihen, ettei yksilön oikeudellinen asema heikkene tai kadota merkitystään datatalouden rakenteissa. Tässä kohtaa käännekohtaksi muododustuvat EHDS:n opt-out -järjestelmä, julkisen edun käsitteen laajeneminen sekä tulevaisuudessa myös kolmansien maiden pääsy terveysdataan.²⁸⁹ Näitä tietosuojaoikeuden muutoksia voidaan arvioida kriittisesti.

²⁸⁷ EHDS johdanto-osan kappale 5.

²⁸⁸ Euroopan komission verkkosivut, *Eurooppalainen datastrategia*, (haettu 19.11.2025).

²⁸⁹ Komissio on verkkosivuillaan ilmoittanut keskeiseksi välitavoitteeksi, että vuonna 2035 myös EU:n ulkopuoliset maat ja kansainväliset järjestöt voivat hakea Terveysdata @ EU (HealthData@EU) – infrastruktuurin jäseniksi tietojen toissijaista käyttöä varten. Ks. Euroopan komission verkkosivut, *Eurooppalaista terveystietoaluetta koskeva aset*, (Haettu 19.11.2025).

Huolestuttava ja samalla hyvin paljasta piirre EU:n tietopolitiikan suunnasta on se, että myös EU:n ulkopuolisille toimijoille on tarkoitus avata mahdollisuus hakea pääsyä terveysdataan vuoden 2035 jälkeen. Tämä avaa aivan uuden tason kysymyksen siitä, kenen eduksi eurooppalaista terveysdataa lopulta kerätään ja kuinka pitkälle julkisen edun käsitettä voidaan vielä venyttää? GDPR ja perusoikeuskirja edellyttävät, että henkilötietojen siirrossa kolmansiin maihin tulee varmistaa, että henkilötietojen suoja on vastaavalla tasolla.²⁹⁰ Käytännössä tämä tarkoittaa sitä, kun tietoja ollaan siirtämässä esimerkiksi EU:n ulkopuolisiin suurvaltoihin (kuten Kiina), tulee varmistua suojan tason pysyvän samana. Jatkokysymyksenä voidaan pohtia, kuinka voidaan valvoa, ettei dataa käytetä EHDS 54 artiklan mukaisiin kielletyihin tarkoituksiin? Schrems II -ratkaisu on osoittanut, että EUT ei ollut valmis hyväksymään pelkästään abstrakteja takeita, mikäli käytännön oikeussuoja jää riittämättömäksi.²⁹¹ Sama logiikka tulisi ulottua myös terveysdatan toissijaiseen käyttöön.

Aihetta voidaan myös pohtia *geopoliitisesta näkökulmasta*. Terveysdata ei ole neutraalia raaka-ainetta, vaan se on myös strateginen resurssi. Terveysdatalla on merkitystä esimerkiksi lääketieteellisessä tutkimuksessa, lääke- ja laitekehityksessä, vakuutus- ja työmarkkinoiden muotoutumisessa ja tekoälyjärjestelmien kehityksessä, jonka suosio on räjähtänyt käsiin. Se tosiasia, että vuoden 2035 jälkeen EU on valmis avaamaan pääsyn ja datan tietovarannot myös kolmansien maiden toimijoille, herättää kysymyksen siitä, missä määrin unionin tavoite ”digitaalinen suvereniteetti” toteutuu käytännössä? Tilanteessa, jossa pääsy terveysdataan myönnetään sellaisille valtioille tai yrityksille, joiden toimintaa eivät ohjaa eurooppalaiset arvot, oikeusvaltioperiaate tai vahva yksilön suoja on aidosti epäselvää ja huolestuttavaa, kuinka eurooppalaita suojantasa voidaan valvoa tai panna täytäntöön.

Lisäksi on vaikea kuvitella unionin kansalaisten kokevan järjestelmää reiluksi, jos heidän tietojaan välillisesti voidaan hyödyntää sellaisissa ympäristöissä, joihin unionin valvonta ja oikeussuoja eivät ulotu. Miten siis käytännössä voidaan varmistaa tietosuojaa, jos pääsy dataan luovutetaan sellaisille toimijoille, jotka toimivat täysin erilaisissa ympäristöissä. Kyseessä voi olla sellaiset toimijat, joita ohjaavat täysin erilainen kulttuuri, turvallisuuspolitiikka ja ne ovat täysin erilaisten taloudellisten intressien piirissä. Näissä tilanteissa on turhaa kysyä ”voidaanko tietosuojaa varmistaa” sen sijaan tulee kysyä, **kuka** tätä varmistusta käytännössä valvoo ja **millä mekanismeilla** yksilö voi tosiasiallisesti puuttua virheellisiin tai väärinkäytöksiä sisältäviin tilanteisiin? Näin ollen kun EHDS tulee avaamaan pääsyn myös ulkopuolisille toimijoille, asetuksen tavoite ”luottamukseen perustuvasta” terveystietojärjestelmästä joutuu todelliseen testiin. Jatkossa luottamus perustuu myös siis oletukselle siitä, että myös kolmansissa maissa toimitaan eurooppalaisten arvojen mukaisesti ja kyse ei ole enää

²⁹⁰ GDPR 44 artikla, EU:n perusoikeuskirja 8 artikla.

²⁹¹ Schrems II-ratkaisun perustelujen kohdassa 134 todetaan ”It is therefore, above all, for that controller or processor to verify, on case-by-case basis and, where appropriate, in collaboration with the recipient of the data, whether the law of the third country of destination ensures adequate protection, under EU law, of personal data transferred pursuant to standard data protection clauses, by providing, where necessary, additional safeguards to those offered by those clauses.”

vain EU:n sisämarkkinoiden parantamisesta vaan laajemmasta poliittisesta ja geopoliittisesta valinnasta.

Sääntelykehikossa on jo jonkin aikaan näkynyt muutos sellaiseen suuntaan, jossa dataa - erityisesti terveysdataa – kuvataan yhä useammin “yhteisenä resurssina”, jota käytetään yhteiseen hyvään.²⁹² Tässä uudessa suuntauksessa, jossa yksilön oikeus tietosuojaan asetetaan osaksi pyrkimystä edistää tutkimusta, innovaatiota ja kansanterveyttä, muistuttaa kollektiivista ajattelua, jota voidaan luonnehtia sosialistiseksi tai ainakin vahvaa yhteiskunnallista solidaarisuutta korostavaksi. Lähtökohdaksi on asetettu ja luontaisena oletuksena on, että yksilö luopuu osasta kontrollistaan, jotta yhteiskunta kokonaisuutena voi paremmin.

Tällainen ajattelumalli ei sinänsä ole ongelmallinen, kun se perustuu aidosti yksilön vapaaehtoiseen osalistumiseen ja asiasta on käyty läpinäkyvää demokraattista keskustelua. Kirjoittajan näkökulmasta ongelmia alkaa syntyä silloin, kun yhteisestä hyvää ja julkista etua aletaan toistuvasti käyttämään argumenttina, jolla kavennetaan yksilöiden oikeuksia vähitellen, ensin säätämällä pieniä teknisiä poikkeuksia ja lopulta muutetaan rakenteellisia perusteita. Tärkeää on, että yksilöllä tulee olla myös sellainen koskematon osa henkilötietojensuojassa, johon ei voida kajota edes julkisen edun verukkeella. Tästä näkökulmasta katsottuna, EHDS:n opt-out -malli näyttäytyy sellaisena rakenteellisena käänteinä, jossa data on oletusarvoisesti osa kollektiivista omaisuutta ja yksilön tulee aktiivisesti irrottautua tästä, mikäli hän ei halua tietojensa kuuluvan “yhteiseen pottiin”.

Suostumusta on pohdittu läpi tutkielman eri näkökulmista ja aiheellista on vielä kertaalleen pohtia niitä muutoksia, joita uusi sääntely tuo mukanaan. GDPR:n lähtökohtana oli yksilön päätösvaltaan kiinnittyvä suostumus, kun taas EHDS:ssä yksilö liitetään ikään kuin osallistumisvelvollisuutta muistuttavaan oletukseen. Tietosuojaetiikan näkökulmasta tulee kysyä, toteutuuko tässä uudessa mallissa enää se perusajatus, että henkilötietojen suoja palvelee ensisijaisesti ihmistä.²⁹³ Mikäli dataa ryhdytään kohtelemaan ensisijaisesti yhteisenä tuotantopanoksena, vaarana on että perusoikeudet ovat pian vain “reunaehdot” eikä sen perusta, johon kaikki rakentuvat.

Tässä kohtaa on kuitenkin aiheellista todeta, että ajatus datasta yhteisenä voimavarana ei automaattisesti johda siihen, että yksilön oikeudet heikkenevät. On hyvin mahdollista ja toivottavaa, että henkilötietojen suoja ja yhteiskunnallisen hyödyn toteutuminen voi tapahtua rinnakkain, kummankaan ei tarvitse sulkea toista pois.²⁹⁴ Esimerkiksi, mikäli terveystiedon jakamisesta tuleva hyöty jaetaan tasapuolisesti eri julkisten osa-aluiden ja sektoritoimijoiden välillä. Tällöin “hyötyjiä” voivat olla kaikki

²⁹² Euroopan komission verkkosivut, *Eurooppalainen datastrategia*, (haettu 19.11.2025).

²⁹³ Kuten komissiokin on todennut, ”*Datastrategiassa keskitytään asettamaan ihmiset etusijalle teknologian kehittämisessä*”, Euroopan komission verkkosivut, *Eurooppalainen datastrategia*, (haettu 19.11.2025).

²⁹⁴ EHDS johdanto-osan kappale 1, jossa todetaan, että tarkoituksena on tukea molempia tavoitteita.

eikä vain taloudelliset yksityisen sektorin kaupalliset toimijat. Hyödyn tulee näkyä potilaiden, kansalaisten ja muiden haavoittuvissa asemissa olevien ryhmien elämässä.

Suomi on toiminut tehokkaasti EHDS:n valmistelussa ja pilotoinnissa.²⁹⁵ Suomella on vahva hallintokulttuuri ja yleisestikkään luottamus viranomaisiin on korkealla ja nämä yhdessä luovat hyvän perustan luottamukseen perustavalla datataloudelle.²⁹⁶ Lisäksi suomalaisessa keskustelussa perinteisesti painotetaan hyvinvointivaltiota ja yksilön perusoikeuksien välistä tasapainoa. Tärkeää Suomen kannalta on, että myös käytännön tasolla Suomi *1) varmistaa, että opt-out -menettelyt ovat aidosti käyttäjälle yksinkertaisia ja saavutettavia, eikä edellytä suurempia tietoteknisiä taitoja, 2) huolehtia siitä, että tulevaisuudessa kolmansien maiden pääsyä dataan arvioidaan erittäin tiukasti, ja otetaan huomioon riskit, joita käsitelimme edellä. 3) luodaan avoin ja jatkuva keskustelu siitä, ketkä ovat "julkisen edun hyötyjät", ketkä hyötyvät terveystietojen toissijaisesta käytöstä ja miten hyöty palaa takaisin kansalaisille ja 4) vahvistaa tutkimusten ja innovaatioiden eettistä valvontaa, erityisesti silloin kun yksityisen sektorin toimijat ovat mukana.*

Tätä ohjenuoraa noudattamalla Suomi voi toimitia esimerkkinä, miten datataloutta voidaan rakentaa eettisesti ja perusoikeuslähtöisesti, eikä pelkästään taloudellisista näkökulmista. Tärkeää on, että kansallisessa keskustelussa ei tyydytä vain yleiseen määritelmään "yhteisestä hyvästä", vaan meidän tulee jatkuvasti ja johdonmukaisesti varmistaa, mitä tällä yhteisellä hyvällä tarkoitetaan eettisestä ja oikeudellisesta näkökulmasta.

Lopuksi voidaan todeta, että luottamukseen perustuva datatalous voi syntyä vain, jos yksilö kokee, että hänen tietojensa käsitellään reilusti, ennakoitavasti ja perusoikeuksia kunnioitetaan. Tuleekin pohtia voimmeko rakentaa tulevaisuuden terveystalouden oletukselle insituutioiden ja järjestelmien hyvántahtoisuudesta vai pitäisikö meidän vankemmin pitää kiinni siitä ajatuksesta, että luottamus ansaitaan, tapaus kerrallaan, konkreettiste oikeussuojakeinojen ja läpinäkyvän julkisen vallankäytön kautta.

²⁹⁵ Euroopan komissio valitsi Sitran toimimaan koordinaattorina TEHDAS2-hankkeessa. Sitran verkkosivuillakin todetaan, että Suomessa ja Sitrassa on tehty pitkäjänteisesti työtä terveystietojen laajemman hyödyntämisen puolesta. Sitra on jo aiemmin menestyksekkäästi saattanut loppuun TEHDAS-suunnitelmahankkeen (2021-2023). Sitran verkkosivut, *Vaikuta terveystietojen yhdenmukaistamiseksi Euroopassa*, 25.2.2025, (haettu 19.11.2025).

²⁹⁶ Perustuslain 22§:n mukaan, Julkisen vallan on turvattava perusoikeuksien ja ihmisoikeuksien toteutuminen.

7 LOPUKSI

Tämän tutkielman perusteella voidaan esittää tulkintasuosituksena, miten GDPR ja EHDS tulee sovittaa yhteen terveysdatan toissijaisen käytön ja opt-out -oikeuden osalta. EHDS:n voimaantulon jälkeen GDPR säilyy henkilötietojen ja tässä kontekstissa terveysdatan käsittelyn yleisnormistona, jonka periaatteet, kuten käsittelyn lainmukaisuus, käyttötarkoitussidonnaisuus ja rekisteröidyn muut oikeudet, rajaavat EHDS:n soveltamisalaa. EHDS ei muodosta poikkeusjärjestelmää vaan sen tarjoamat käsittelyperusteet on oltava yhteensopivia GDPR:n kanssa. Eurooppalainen terveystietoalue perustuu GDPR:ään ja täydentää joitakin kohtia etenkin henkilökohtaisten sähköisten terveystietojen osalta.²⁹⁷

Opt-out-oikeus on tässä kokonaisuudessa ratkaiseva. EHDS tarjoama oletus osallistumisesta terveysdatan toissijaiseen käyttöön voidaan hyväksyä vain, mikäli rekisteröidyllä on tosiasiallinen ja selkeä mahdollisuus kieltäytyä. Opt-out ei saa olla vain muodollinen ”paperille” kirjattu oikeus, vaan aineellinen oikeus, joka on rekisteröidyn käytettävissä koska tahansa. EHDS:n 71 artiklan tarjoamaa opt-out-oikeutta ei tule sekoittaa GDPR 4(11) mukaiseen suostumukseen, vaan kyseessä on enemmänkin *rekisteröidyn oikeus kieltäytyä tietojen käytöstä (kielto-oikeus)*. Opt-out muistuttaa GDPR:n 21 artiklan vastustamisoikeutta, mutta erona on että se on erityislainsäädännössä säädetty, laajennettu ja *selkeästi muotoiltu mekanismi, laajennettu sekä selkeästi asetuksessa muotoiltu mekanismi*, jonka ympärille EHDS on rakennettu. Opt-out on rekisteröidyn tietosuojaa vahvistava tasapainotusmekanismi, joka ei muuta kuitenkaan käsittelyn perusluonnetta suostumukseen perustuvaksi. Tietojen käytön jatkossakin tulee olla lainmukaista, kohtuullista, läpinäkyvää ja täsmällistä ja kaikkia henkilötietoja on käsiteltävä tavalla, jolla varmistetaan henkilötietojen asianmukainen turvallisuus, mukaan lukien luvaton ja lainvastainen käsittely.²⁹⁸

Rajanveto yksilön tietosuojan ja kollektiivisen hyödyn välillä tulee rakentaa suhteellisuusperiaatteelle. Terveysdatan laaja toissijainen käyttö voidaan nähdä perusteltuna yleisen edun tavoitteena, mutta oikeutus syntyy vasta, kun käsittely on välttämätöntä ja tarkkarajaista. Tällaista tulkintaa myös unionin oikeuskäytäntö tukee. Yleinen etu ei saa johtaa automaattisesti ja sitä ei tule soveltaa geneerisesti tilanteisiin, joissa yksilön kielto-oikeutta pyritään syrjäyttää. EHDS järjestelmä on hyväksyttävä ainoastaan, jos institutionaaliset suojatoimet, etenkin HDAB-elinten valvontatoimet ovat riittäviä estämään laajemmän puuttumisen kuin tarkoituksen toteuttaminen vaatisi. Suurimmat riskit liittyvät vuoteen 2035 kun mahdollisuus datan hyödyntämiseen avataan myös kolmansille maille ja kansainvälisille järjestöille.

²⁹⁷ EHDS johdanto-osan kappale 8.

²⁹⁸ GDPR 5 artikla henkilötietojen käsittelyn periaatteet.

Johtopäätöksenä on, että GDPR ja EHDS voidaan sovittaa yhteen, kun opt-out ymmärretään aidoksi autonomiansuojamekanismiksi, ei hallinnolliseksi lisäelementiksi. Kollektiivinen hyöty ja yksilön oikeudet eivät sulje toisiaan pois. Näiden välinen raja kulkee siinä, missä rekisteröidyn kontrolli omiin tietoihin säilyy käytännössä, ei ainoastaan teoriassa kirjojen välissä.

Jatkotutkimus aiheina esitän esimerkiksi seuraavia aiheita 1) opt-out järjestelyjen kansallisia toteutusmalleja ja niiden vaikutuksia rekisteröidyn oikeuksiin 2) HDAB:n toimivallan riittävyyttä yksityisten toimijoiden pääsyoikeuksien valvonnassa ja 3) EHDS:n suhdetta datan kansainväliseen siirtoon ja digitaaliseen suvereniteettiin. Nämä ovat keskeisiä kysymyksiä, jotka tulevat lähitulevaisuudessa määrittelemään terveysdatan toissijaisen käytön oikeudellisen ja eettisen kestävyys.