EDUSKUNNAN PERUSTUSLAKIVALIOKUNNALLE

Asia: Lausunto Valtioneuvoston kirjelmästä (U 61/2022 vp) eduskunnalle komission ehdotuksesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi eurooppalaisesta terveysdata-avaruudesta

Komission Esityksessä ehdotetaan säädettäväksi uusi Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus koskien terveystietojen käyttöä ja tietojen liikkumista jäsenmaiden välillä. Asetus liittyy myös Euroopan komissioon pitkäaikaiseen pyrkimykseen terveydenhuollon markkinoiden avaamiseen jäsenmaiden välillä. Vaikka asetusluonnos on luonteeltaan melko tekninen, on sillä keskipitkälläkin aikavälillä suuria vaikutuksia kansallisiin terveydenhuoltojärjestelmiin ja toimivallan jakoon sosiaali- ja terveyspolitiikassa Euroopan unionin toimielinten ja jäsenvaltioiden välillä.

Euroopan unionin toimivalta

Ehdotus perustuu Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen (SEUT-sopimus) 16 ja 114 artiklaan. SEUT 16 artikla koskee EU:n toimivaltaa henkilötietojen käsittelyä koskevaan sääntelyyn. Artiklan pohjalta on annettu mm. EU:n yleinen tietosuoja-asetus (GDPR) (2016/679). Yleisessä tietosuoja-asetuksessa on jätetty jäsenvaltioille mahdollisuus asettaa tiukempia vaatimuksia ja suojatoimia terveystietojen käsittelylle, kuin mitä GDPR sinänsä edellyttää. Tässä mielessä myös SEUT 114 artiklan asettaminen nyt ehdotetun asetuksen oikeusperustaksi on perusteltua. Ottaen huomioon, että Euroopan unioni on jo aiemmin antanut asetuksen 2016/679 henkilötietojen käsittelystä ja että mainitussa asetuksessa asetetaan vaatimuksia myös terveystietojen käsittelylle, pidän selvänä, että asetusluonnoksessa ehdotettu sääntely kuuluu Euroopan unionin toimivaltaan. Euroopan unionin toimivaltaa asiassa vahventaa lisäksi SEUT 168 artikla, jonka 4 c -kohdassa erityisesti todetaan, että Euroopan parlamentti ja neuvosto myötävaikuttavat tavallista lainsäätämisjärjestystä noudattaen sekä talous- ja sosiaalikomiteaa ja alueiden komiteaa kuultuaan 168 artiklassa tarkoitettujen tavoitteiden saavuttamiseen toteuttamalla toimenpiteitä, joilla asetetaan lääkinnällisille laitteille (kuten terveydenhuollon tietojärjestelmille) korkeat laatu- ja turvallisuusvaatimukset.

Yleisessä tietosuoja-asetuksessa säädetään tärkeistä suojatoimista, jotka koskevat luonnollisten henkilöiden oikeuksia omiin terveystietoihinsa. Näitä oikeuksia ei kuitenkaan käytännössä voida aina toteuttaa, koska terveydenhuollon tietojärjestelmien yhteentoimivuus on puutteellista ja kansallisella ja EU:n tasolla sovellettavia vaatimuksia ja teknisiä standardeja ei juurikaan ole yhdenmukaistettu. Euroopan komission mielestä on tämän vuoksi tarpeen laatia erityisiä vaatimuksia ja standardeja, jotka perustuvat sähköisten terveystietojen käsittelyn osalta annettuihin suojatoimiin, jotta terveystietojen yhteiskunnallista arvoa pystytään hyödyntämään. Yleinen tietosuoja-asetus tarjoaa mahdollisuuden antaa EU:n lainsäädäntöä useita tarkoituksia varten, ja uutta asetusta koskeva ehdotus hyödyntää tätä mahdollisuutta. Kyseisiin tarkoituksiin lukeutuvat terveydenhuollon tai hoidon tarjoaminen tai terveydenhuoltojärjestelmien ja -palvelujen hallinnointi, vakavilta rajatylittäviltä terveysuhkilta suojautumiseksi, lääkkeiden tai lääkinnällisten laitteiden korkeiden laatu- ja turvallisuusvaatimusten varmistamiseksi. Asetuksen luoma toimintamalli voi palvella myös tutkimus- ja tilastotarkoituksia.

Luonnos Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi

Komission ehdottama sääntelymalli vahvistaisi luonnollisten henkilöiden oikeuksia hallita omia terveystietojaan digitaalisesti. Asetuksessa tarjottaisiin EU:n kehys sähköisten terveystietojen toissijaiselle käytölle. Ehdotetussa mallissa data-avaruuden hallinto perustuisi sähköisten terveystietojen ensisijaisen ja toissijaisen käytön osalta kansallisiin elimiin, jotka toteuttaisivat toimintapolitiikkaa jäsenvaltioissa ja tukisivat asiaankuuluvien vaatimusten kehittämistä EU:n tasolla. Lisäksi komission toimesta perustettaisiin kaksi digitaalista infrastruktuuria tukemaan sähköisten terveystietojen rajatylittävää jakamista ja toissijaista käyttöä. Täytäntöönpanoa tuettaisiin sähköisten potilaskertomusjärjestelmien pakollisella sertifioinnilla ja hyvinvointisovelluksia koskevalla vapaaehtoisella merkillä, joilla varmistettaisiin läpinäkyvyys viranomaisten, hankkijatahojen ja käyttäjien kannalta. Komission mallissa varmistettaisiin sähköisten potilaskertomusjärjestelmien sertifiointi sekä hyvinvointisovelluksia koskeva vapaaehtoinen merkki, joilla olisi vaikutusta niihin lääkinnällisiin laitteisiin, joiden on tarkoitus toimia yhteen sähköisten potilaskertomusjärjestelmien kanssa.

Asetusluonnoksen I luvussa esitetään asetuksen kohde ja soveltamisala, vahvistetaan koko asetuksessa käytetyt määritelmät ja selitetään sen suhde muihin EU:n säännöksiin.

Asetusluonnoksen II luvussa esitellään lisäoikeudet ja -mekanismit, joiden tarkoituksena on täydentää yleisessä tietosuoja-asetuksessa säädettyjä luonnollisen henkilön oikeuksia sähköisten terveystietojen osalta. Lisäksi siinä kuvataan sähköisiin terveystietoihin liittyvät eri terveydenhuollon ammattihenkilöiden velvollisuudet. Tietyntyyppiset sähköiset terveystiedot määritellään *ensisijaisen tärkeiksi tiedoiksi*, jotka on sisällytettävä eurooppalaiseen terveysdata-avaruuteen siirtymäajan si-

sältävällä vaiheittaisella prosessilla. Jäsenvaltioiden on perustettava digitaalisesta terveydenhuollosta vastaava viranomainen, jolla on vastuu valvoa näitä oikeuksia ja mekanismeja sekä varmistaa, että luonnollisten henkilöiden täydentävät oikeudet pannaan asianmukaisesti täytäntöön. Tämä luku sisältää myös säännöksiä, jotka liittyvät tiettyjen terveyteen liittyvien tietoaineistojen yhteentoimivuuteen. Jäsenvaltioiden on nimettävä myös kansallinen yhteyspiste, jonka tehtävänä on valvoa tämän luvun mukaisten velvoitteiden ja vaatimusten noudattamista. Lisäksi yhteisen Minun terveyteni @ EU (MyHealth@EU) -infrastruktuurin avulla on tarkoitus helpottaa sähköisten terveystietojen rajatylittävää vaihtoa.

Asetusluonnoksen luvussa III keskitytään sähköisiä potilaskertomusjärjestelmiä koskevan pakollisen omaehtoisen sertifiointijärjestelmän käyttöönottoon. Tällaisten järjestelmien on täytettävä yhteentoimivuutta ja turvallisuutta koskevat olennaiset vaatimukset. Tämä lähestymistapa on tarpeen sen varmistamiseksi, että sähköiset potilaskertomusjärjestelmät ovat yhteensopivia keskenään ja mahdollistavat sähköisten terveystietojen helpon siirtämisen niiden välillä. Tässä luvussa määritellään sähköisiin potilaskertomusjärjestelmiin liittyvien eri talouden toimijoiden velvollisuudet, tällaisten järjestelmien vaatimustenmukaisuuteen liittyvät vaatimukset sekä sähköisistä potilaskertomusjärjestelmistä vastaavien markkinavalvontaviranomaisten velvollisuudet niiden toteuttamien markkinavalvontatoimien yhteydessä. Tähän lukuun sisältyy myös säännöksiä sellaisten hyvinvointisovellusten vapaaehtoisesta merkitsemisestä, jotka ovat yhteentoimivia sähköisten potilaskertomusjärjestelmien kanssa. Lisäksi ehdotetaan perustettavaksi EU:n tietokanta, johon rekisteröidään sertifioidut s potilaskertomusjärjestelmät ja hyväksymismerkin saaneet hyvinvointisovellukset.

Asetusluonnoksen IV luku helpottaa sähköisten terveystietojen toissijaista käyttöä esimerkiksi tutkimuksessa, innovoinnissa, päätöksenteossa, potilasturvallisuudessa tai sääntelytoimissa. Siinä määritellään tietotyypit, joita voidaan käyttää määriteltyihin tarkoituksiin, sekä kielletyt käyttötarkoitukset (esim. tietojen käyttö henkilöitä vastaan, kaupallinen mainonta, vakuutusmaksujen korottaminen ja vaarallisten tuotteiden kehittäminen). Jäsenvaltioiden on perustettava terveystietoihin pääsystä vastaava elin sähköisten terveystietojen toissijaista käyttöä varten ja varmistettava, että datan haltijat asettavat sähköiset terveystiedot datan käyttäjien saataviin. Sen lisäksi määritellään terveystietoihin pääsystä vastaavan elimen, datan haltijoiden ja datan käyttäjien tehtävät ja velvollisuudet. Datan haltijoiden olisi erityisesti tehtävä yhteistyötä terveystietoihin pääsystä vastaavan elimen kanssa, jotta varmistetaan sähköisten terveystietojen saatavuus datan käyttäjille. Lisäksi määritellään velvollisuudet, joita sovelletaan terveystietoihin pääsystä vastaaviin elimiin ja datan käyttäjiin käsiteltävien sähköisten terveystietojen yhteisrekisterinpitäjinä.

Asetusluonnoksen V luvun tarkoituksena on esitellä muita toimenpiteitä, joilla autetaan jäsenvaltioita parantamaan valmiuksiaan ja tuetaan siten eurooppalaisen terveysdata-avaruuden kehittämistä. Näitä ovat muun muassa digitaalisia julkisia palveluja ja rahoitusta koskeva tietojenvaihto.

Lisäksi tässä luvussa säännellään muiden kuin henkilötietojen kansainvälistä saatavuutta eurooppalaisen terveysdata-avaruuden puitteissa.

Asetusluonnoksen VI luvussa perustetaan eurooppalaisen terveysdata-avaruuden neuvosto, joka helpottaa digitaalisesta terveydenhuollosta vastaavien viranomaisten ja terveystietoihin pääsystä vastaavien elinten välistä yhteistyötä erityisesti sähköisten terveystietojen ensisijaisen ja toissijaisen käytön välisen suhteen osalta. Alaryhmiä, jotka käsittelevät esimerkiksi sähköisten terveystietojen ensisijaista käyttöä tai sähköisten terveystietojen toissijaista käyttöä, voidaan perustaa keskittymään tiettyihin erityisiin kysymyksiin tai tiettyyn prosessiin. Neuvoston tehtävänä on edistää yhteistyötä digitaalisesta terveydenhuollosta vastaavien viranomaisten ja terveystietoihin pääsystä vastaavien elinten välillä. Tässä luvussa säädetään myös lautakunnan kokoonpanosta ja sen toiminnan organisoinnista. Lisäksi asetusluonnoksen VI luku sisältää säännöksiä, jotka koskevat EU:n infrastruktuurin yhteisrekisterinpitoryhmiä, joiden tehtävänä on tehdä sähköisten terveystietojen ensisijaiseen ja toissijaiseen käyttöön tarvittavaa rajatylittävää digitaalista infrastruktuuria koskevia päätöksiä.

Asetusluonnoksen VII luvussa annetaan komissiolle valta antaa eurooppalaista terveysdata-avaruutta koskevia delegoituja säädöksiä. Ehdotuksen hyväksymisen jälkeen komissio aikoo perustaa päätöksen C(2016) 3301 mukaisen asiantuntijaryhmän, jonka tehtävänä on neuvoa ja avustaa sitä delegoitujen säädösten valmistelussa sekä asetuksen täytäntöönpanoon liittyvissä kysymyksissä.

Asetusluonnoksen VIII luku sisältää säännöksiä yhteistyöstä ja seuraamuksista sekä loppusäännökset.

<u>Asetusluonnoksen valtiosääntöoikeudelliset haasteet</u>

Valtioneuvosto toteaa 11.8.2022 päivätyssä kirjelmässään eduskunnalle mm, että komission ehdotus on merkittävä EU:n tulevaan terveyspolitiikkaan laaja-alaisesti vaikuttava kokonaisuus. Se vaikuttaa siihen, miten terveydenhuoltoa tulevaisuudessa tarjotaan ihmisille Euroopassa. Ehdotuksen tavoitteena on luoda sisämarkkinat digitaalisille terveyspalveluille sekä tietojen käyttämistä koskevia sääntöjä sekä ensiökäyttöä että toisiokäyttöä varten. Tämä on eräs ehdotetun säännöksen ongelma, koska *laajentamalla SEUT 168 artiklan mukaisten teknisten turvallisuusvaatimusten ulottuvuutta terveyspalveluissa, siirretään samalla päätösvaltaa niistä jäsenvaltioilta Euroopan unionille.* SEUT 168 artiklan lähtökohtana kuitenkin on, että terveyspalvelut ja terveyspolitiikka kuuluvat jäsenvaltioiden toimivaltaan ja Euroopan unionilla on ainoastaan jäsenvaltioiden terveyspolitiikkaa täydentävä rooli.

Valtioneuvosto toteaa kirjelmässään niin ikään, että asetusluonnoksessa komissiolle ehdotetaan annettavaksi laaja oikeus antaa delegoituja säädöksiä. Valtioneuvosto kiinnittää huomiota siihen,

että *kun delegoiduissa säädöksissä* vaikuttaisi olevan kyse säädöksen keskeisistä osista (esimerkiksi 6 artiklassa tarkoitettujen *ensiökäytössä siirrettävien tietojen lista*), jota voitaneen pitää keskeisenä osana säädöstä, tulisi niistä tulee säätää lainsäätämisjärjestyksessä hyväksyttävän unionin säädöksen tasolla.1

Toteutuessaan ehdotettu asetus edellyttäisi mielestäni terveystietoja koskevan nykyisen kansallisen lainsäädännön kumoamista. Ns. toisiolain käsittelyn osalta perustuslakivaliokunta (PeVL 1/2018 vp) on muutenkin pitänyt jossain määrin ongelmallisena rajanvetoa EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen ja kansallisen lainsäädännön välillä

EU:n perusoikeuskirjan 8 artiklassa turvataan jokaisen oikeus henkilötietojensa suojaan. Artiklan mukaan henkilötietojen käsittelyn on oltava asianmukaista ja sen on tapahduttava tiettyä tarkoitusta varten ja asianomaisen henkilön suostumuksella tai muun laissa säädetyn oikeuttavan perusteen nojalla. Lisäksi tietosuoja-asetuksen 6 artiklan mukaan henkilötietojen käsittely on lainmukaista muun ohella silloin, kun rekisteröity on antanut suostumuksensa henkilötietojensa käsittelyyn yhtä tai useampaa erityistä tarkoitusta varten. Tietosuoja-asetuksen 9 artiklan mukaan erityisten henkilötietoryhmien käsittely on mahdollista niin ikään suostumuksen perusteella, paitsi jos unionin oikeudessa tai jäsenvaltion lainsäädännössä säädetään, että erityisten henkilötietoryhmien lähtökohtaista käsittelykieltoa ei voida kumota rekisteröidyn suostumuksella. Nyt arvioitavana olevan asetusluonnoksen osalta jää jossain määrin epäselväksi, missä määrin terveydentilatietojen käsittely on mahdollista henkilön suostumuksella. Demokraattisen oikeusvaltion kehityksen kannalta on pidettävä ongelmallisena sellaisia toimia, jotka rajoittaisivat toimivaltaisen ja toimintakykyisen henkilön itsemääräämisoikeutta omien henkilötietojensa käytön osalta. Asetusluonnoksen 3 artiklan 8 kohdan mukaan *luonnollisilla henkilöillä on kuitenkin oikeus antaa terveys- tai sosiaaliturva-alan datan haltijalle pääsy itseään koskeviin sähköisiin terveystietoihin* tai pyytää tätä toimittamaan kyseisiä tietoja valitsemalleen terveys- tai sosiaaliturva-alan datan vastaanottajalle välittömästi ja maksutta ja ilman, että datan haltija tai tämän käyttämien järjestelmien valmistajat sitä estävät. Datan haltijalla taas tarkoitetaan asetusluonnoksen 2 artiklan kohdan y mukaan luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä, joka on terveydenhuolto- tai hoitoalan yksikkö tai elin tai joka tekee näihin aloihin liittyvää tutkimustyötä, sekä unionin toimielintä, elintä tai laitosta, jolla on tämän asetuksen, sovellettavan unionin lainsäädännön tai unionin oikeuden täytäntöönpanemiseksi annetun kansallisen lainsäädännön mukaisesti oikeus tai velvoite, tai muiden kuin henkilötietojen osalta tuotteen ja siihen liittyvien palvelujen teknisen suunnittelun valvonnan kautta mahdollisuus, asettaa saataville tiettyjä tietoja sekä rekisteröidä, tarjota ja vaihtaa niitä tai rajoittaa niihin pääsyä.

Erilaisten potilasjärjestöjen oikeus käsitellä terveystietoja jää asetusluonnoksen perusteella jossain määrin epäselväksi. Asetusta ehdotetaan sovellettavaksi mm. datan käyttäjiin, joiden saataville datan haltijat unionissa asettavat sähköisiä terveystietoja. Potilasjärjestö ei sisälly asetusluonnoksen

datan haltijan määrittelyyn. Myöskään sukututkimusta harjoittavien tahojen asema ei selviä asetusluonnoksesta. Moderni sukututkimus hyödyntää myös geneettisiä tietoja, joiden käyttöä nyt ehdotettu asetus haluaa rajoittaa.

Kokemukset Suomen toisiolaista (552/2019) osoittavat, että vaikka terveystietojen toisiokäytön sääntelyn tarkoituksena on paitsi turvata potilaiden yksityisyyden suojaa, myös edistää lääketieteellistä tutkimustoimintaa, on tutkimustoiminta käytännössä toisiolain voimaantultua vaikeutunut. Keskeisenä syynä tähän ovat viranomaisten puutteelliset resurssit tietolupien käsittelyssä sekä tietopoimintojen tekemisessä. Lisäksi tietolupiin ja tietopoimintoihin liittyvät maksut voivat kuormittaa erityisesti akateemisten tutkijoiden budjetteja yli niiden kantokyvyn. Nämä ongelmat voivat hyvin toistua eri jäsenmaissa, jos asetusluonnos saatetaan tällaisena voimaan.

Terveydenhuollon tietojärjestelmille asetettavat vaatimukset nostavat potilastietojärjestelmien ja lopulta terveydenhuollon kustannuksia. Potilastietotojärjestelmien lisääntyvät tekniset vaatimukset hidastavat niiden kehitystä ja nostavat kehityskustannuksia, mikä saattaa johtaa monien (pienien) toimijoiden vetäytymiseen markkinoilta. Ei ole mitenkään selvää, että tiukempi sääntely kuitenkaan tuottaisi aitoa terveyshyötyä potilaille.

Kunnioittavasti,

Lasse Lehtonen, oik.tri, lääk.tri

terveysoikeuden professori, Helsingin yliopisto