SOSIAALI- JA TERVEYSMINISTERIÖ

Hallitusneuvos Joni Komulainen

Eduskunta
Perustuslakivaliokunta

Asia:

U 61/2022 vp Valtioneuvoston kirjelmä eduskunnalle komission ehdotuksesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi eurooppalaisesta terveysdata-avaruudesta

SOSIAALI- JA TERVEYSMINISTERIÖN LAUSUNTO PERUSTUSLAKIVALIOKUNNALLE

Eduskunnan perustuslakivaliokunta on pyytänyt sosiaali- ja terveysministeriön asiantuntijaa kuultavaksi ja kirjallista asiantuntijalausuntoa valtioneuvoston kirjelmästä eduskunnalle komission ehdotuksesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi eurooppalaisesta terveysdata-avaruudesta.

Sosiaali- ja terveysministeriö toteaa lausuntonaan seuraavaa:

Ehdotuksen tausta

Euroopan komissio antoi 3.5.2022 ehdotuksen Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi eurooppalaisesta terveysdata-avaruudesta (COM (2022) 197 final).

Euroopan datastrategia COM/2020/66 julkaistiin 19.2.2020, ja siihen kuuluvan Euroopan data-avaruusstrategian pohjalta on määrä rakentaa tarvittava Euroopan tason infrastruktuuri. Samassa yhteydessä tehtiin perusteellinen analyysi terveysalan erityispiirteistä. Infrastruktuuri perustuu olemassa oleviin aloitteisiin, kuten sähköisten terveyspalvelujen digitaaliseen palveluinfrastruktuuriin, eurooppalaisiin osaamisverkostoihin ja ihmisen genomihankkeeseen.

Eurooppalaisen data-avaruuden luominen on yksi Euroopan komission poliittisista painopisteistä vuosina 2019–2025, ja terveysala on osa sitä. Eurooppalainen terveysdata-avaruus parantaa erilaisten terveystietojen vaihtamista ja saatavuutta (sähköiset terveyskertomukset, genomidata, potilasrekisteritiedot jne.). Sillä ei tueta ainoastaan terveydenhuollon tarjoamista (tietojen ensiökäyttö) vaan myös terveysalan tutkimusta ja terveyspolitiikan laadintaa (toisiokäyttö).

Euroopan komissio ja EU-maat valmistelevat ja kehittävät eurooppalaista terveysdata-avaruutta yhdessä. EU-maita tullaan tukemaan uudella "eurooppalaista terveysdata-avaruutta koskevalla yhteisellä toimella", jonka tarkoituksena on auttaa EU-maita ja komissiota helpottamaan terveystietojen jakamista kansanterveyttä, hoitoa, tutkimusta ja innovointia varten Euroopassa.

Ehdotus on osa suurempaa eurooppalaista digitaalisesta tulevaisuutta ja Euroopan datastrategiaa sekä tekoälyä koskevaa sääntelyehdotuskokonaisuutta. Sääntely täydentää EU:n yleistä tietosuoja-asetusta ja osin perustuu ja täydentää Euroopan

SOSIAALI- JA TERVEYSMINISTERIÖ

parlamentin ja neuvoston asetusta eurooppalaisesta datanhallinnasta (COM/2020/767). Sääntelyehdotuksessa on otettu huomioon EU:n verkko- ja tietoturvadirektiivi (NIS-direktiivi) ja ehdotus verkko- ja tietoturvadirektiiviksi (NIS2 ehdotus) (KOM (2020) 823 lopullinen), ehdotus kyberresilienssisäädökseksi, ehdotus tekoälysäädökseksi (KOM(2021) 206 lopullinen) sekä ehdotus EU:n datasäädökseksi (KOM(2022) 068 lopullinen).

Ehdotuksen pääasiallinen sisältö

Ehdotuksen pääasiallinen sisältö on todettu kattavasti valtioneuvoston U-kirjelmässä (U 61/2022 vp). Tässä on lähinnä vain tiivistys keskeisistä ehdotuksista.

Sähköisten terveystietojen ensisijainen käyttö tarkoittaa sen käyttöä terveydenhuollon kehittämiseksi kansallisella ja rajat ylittävällä tasolla. Lääketieteellisiä tietoja säilytetään yleensä sähköisissä potilaskertomusjärjestelmissä, jotka sisältävät erinäisiä tietoja potilaiden terveydentilasta ja terveydellisestä taustasta (ja jotka ovat joko keskitettyjä tai terveydenhuollon eri toimijoiden hallinnoimia). Eurooppalaisen terveysdata-avaruuden avulla ihmiset voivat tarkastella omia terveystietojaan ja halutessaan luovuttaa niitä valitsemansa terveydenhuollon ammattihenkilön nähtäväksi, myös ulkomailla ja valitun ammattihenkilön kielellä.

Eurooppalaisessa terveysdata-avaruudessa yhdistetään terveystietojen ensisijaisen käytön kolme tärkeintä tuotemarkkinaa:

1) sähköiset potilaskertomukset;

2) muut terveydenhuollon ja lääketieteen ohjelmistotuotteet (esimerkiksi lääketieteelliseen kuvantamiseen, sähköisiin lääkemääräyksiin, lääketieteellisiin diagnooseihin tai terveydenhuollon etäpalveluihin käytettävät ohjelmat); ja

3) hyvinvointisovellukset (joihin sovelletaan vapaaehtoista merkintäjärjestelmää, jolla kuluttajille kerrotaan sovelluksen olevan yhteensopiva sähköisten potilaskertomusten kanssa)

Eurooppalaisen terveysdata-avaruuden keskeiset kohdat: Terveystietojen ensisijainen käyttö

- Potilaalla on pääsy sähköisiin terveystietoihinsa jäsenvaltioiden perustamien yhteyspisteiden kautta. Rajatylittävä digitaalinen infrastruktuuri terveystietojen ensisijaista käyttöä varten yhdistää jäsenvaltiot ja antaa potilaille mahdollisuuden jakaa terveystietojaan.

- Potilaille annetaan valtuudet hallita sähköisiä terveystietojaan ja jakaa niitä valitsemalleen terveydenhuollon tarjoajalle.

- Jäsenvaltiot velvoitetaan antamaan tärkeimmiksi luokitellut tiedot eurooppalaisen sähköisten terveystietojen vaihtoformaatin mukaisessa muodossa. Tärkeimpiä tietoja ovat esimerkiksi potilastietojen yhteenvedot, sähköiset lääkemääräykset, sähköiset lääketoimitukset, lääketieteelliset kuvat ja niitä koskevat lausunnot, laboratoriotulokset ja loppulausunnot.

- Jos henkilökohtaisia terveystietoja ei ole kerätty sähköisesti ennen eurooppalaista terveysdata-avaruutta koskevan asetuksen voimaantuloa, jäsenvaltio voi päättää olla muuntamatta niitä sähköiseen muotoon.

- terveydenhuollon ammattihenkilöt voivat tarkastella sähköisiä potilaskertomuksia, minkä lisäksi heidän pitäisi päivittää hoitamiensa potilaiden sähköisiä terveystietoja.

SOSIAALI- JA TERVEYSMINISTERIÖ

- Terveydenhuollon tarjoajien välisen tietojen jakamisen edistämiseksi otetaan käyttöön yhteentoimivuutta, turvallisuutta ja yksityisyyttä koskevia pakollisia vaatimuksia sekä sähköisten potilaskertomusten pakollinen omaehtoinen sertifiointi (jossa otetaan huomioon yhteentoimivuus- ja turvallisuusnäkökohdat).

- Kaikkien jäsenvaltioiden edellytetään osallistuvan rajatylittävään digitaaliseen infrastruktuuriin terveydenhuoltotarkoituksissa tapahtuvaa terveystietojen vaihtoa varten (MyHealth@EU).

- Täytäntöönpanon helpottamiseksi siirtymäkausia sovelletaan tiettyihin velvoitteisiin, jotka koskevat muun muassa terveystietojen rekisteröintiä, tietojen saattamista terveydenhuollon ammattihenkilöiden saataville, tietojen asettamista saataville eurooppalaisen vaihtoformaatin mukaisessa muodossa, osallistumista rajatylittävään digitaaliseen infrastruktuuriin, sähköisten potilaskertomusjärjestelmien omaehtoista sertifiointia sekä hyvinvointisovellusten vapaaehtoisia merkintöjä.

- Jäsenvaltioiden on perustettava digitaalisesta terveydenhuollosta vastaava viranomainen, jonka tehtävänä on varmistaa, että yksilöiden uudet oikeudet pannaan asianmukaisesti täytäntöön.

Eurooppalainen terveysdata-avaruus yhdessä yleisen tietosuoja-asetuksen kanssa antaa ihmisille seuraavat oikeudet:

- He voivat tarkastella terveystietojaan sähköisessä muodossa välittömästi ja maksutta, ja tietojen on oltava helposti luettavissa ja saatavilla ja yhtenäisessä muodossa. Riippuen siitä, miten jäsenvaltiot asettavat tiedot saataville kansallisella tasolla, niitä voi tarkastella joko potilasportaalien kautta taikka tietokoneella tai älypuhelimella. Jotta vammaiset henkilöt voisivat käyttää oikeuksiaan, tietoihin pääsyn on oltava esteetön esteettömyyttä koskevan eurooppalaisen säädöksen (direktiivi 2019/882) vaatimusten mukaisesti.

- Vaihtaessaan sairaalaa he voivat jakaa tietojaan sähköisessä muodossa toisille terveydenhuollon ammattihenkilöille aiempien terveydenhuollon tarjoajien tai tuotevalmistajien sitä estämättä.

- He voivat lisätä sähköiseen potilaskertomukseensa omia tietojaan tai täydentää edustamiensa henkilöiden, kuten lastensa, potilaskertomuksia.

- He voivat pyytää verkossa virheellisten tietojen muuttamista.

- He voivat rajoittaa muiden pääsyä sähköisiin terveystietoihinsa tai osaan niistä. Tällaiset tiedot voidaan kuitenkin asettaa saataville lisärajoituksin kriittisissä tapauksissa, joissa potilaan henki on vaarassa.

- He voivat saada helposti selville, ketkä terveydenhuollon ammattihenkilöt ovat tarkastelleet heidän tietojaan. Jäsenvaltioiden on nimettävä digitaalisesta terveydenhuollosta vastaavat viranomaiset, joilla on keskeinen rooli edellä mainittujen oikeuksien täytäntöönpanossa.

Sähköisten terveystietojen toissijainen käyttö tarkoittaa sen käyttöä kansanterveyspolitiikan tueksi ja arvioimiseksi tai tutkimustarkoituksiin. Tämä voi auttaa lisäämään potilasturvallisuutta ja kehittämään uusia lääkkeitä, lääkinnällisiä laitteita, yksilöllistettyä hoitoa ja tekoälyyn perustuvia tuotteita. Eurooppalaisen terveysdata-avaruuden yhteydessä tällaisten tutkimusten tuloksista julkaistaan koosteet tietosuojaa kunnioittaen.

SOSIAALI- JA TERVEYSMINISTERIÖ

Eurooppalaisen terveysdata-avaruuden keskeiset kohdat: Terveystietojen toissijainen käyttö

- Eurooppalainen terveysdata-avaruus muodostaa EU:n yhteisen kehyksen, jonka puitteissa terveystietoja voidaan käyttää tutkimukseen, innovointiin, kansanterveyteen, päätöksentekoon, sääntelyyn ja yksilöllistettyyn hoitoon liittyviä tarkoituksia varten. Siinä hyödynnetään terveystietojen toissijaista käyttöä varten perustettavaa uutta hajautettua EU:n infrastruktuuria (HealthData@EU), joka tuo yhteen terveystietojen käyttöluvista vastaavat elimet. Tällainen elin olisi perustettava kaikkiin jäsenvaltioihin.

- Terveystietojen käyttöön on haettava lupaa terveystietojen tietoluvista vastaavalta elimeltä. Tietoluvassa täsmennetään, miten ja mihin tarkoitukseen tietoja saa käyttää.

- Tietoja saa tarkastella ja käsitellä vain suljetuissa ja suojatuissa ympäristöissä, jotka terveystietojen käyttöluvista vastaavat elimet tarjoavat ja joissa noudatetaan selkeitä kyberturvavaatimuksia.

- Luvan saanut käyttäjä pystyy poimimaan suojatusta käsittely-ympäristöstä vain anonyymeja tietoja. Tutkijat, yritykset tai julkiset laitokset voivat tarvittaessa saada pääsyn ihmisten henkilökohtaisiin sähköisiin terveystietoihin, mutta ne on luovutettava pseudonymisoidussa muodossa, jolloin ne sisältävät sairautta, oireita ja lääkitystä koskevia tietoja paljastamatta kuitenkaan rekisteröidyn henkilöllisyyttä. Käyttäjä ei saa yrittää selvittää rekisteröidyn henkilöllisyyttä.

- Tietoja ei saa käyttää yksityishenkilöitä vahingoittavien päätösten tekemiseksi, vakuutusmaksujen korottamiseksi, terveystuotteiden markkinoimiseksi terveydenhuollon ammattihenkilöille tai potilaille eikä haitallisten tuotteiden tai palvelujen suunnittelemiseksi.

- Terveystietojen käyttöluvista vastaavien elinten on huolehdittava avoimuudesta: tietolupahakemuksista kerrotaan julkisesti. Lisäksi tietojen käyttäjien on julkistettava sähköisten terveystietojen käytön tulokset ja ilmoitettava terveystietojen käyttöluvista vastaaville elimille kaikista ihmisten terveyden kannalta merkittävistä havainnoista.

- Yksinkertaisissa tapauksissa käyttäjät voivat pyytää tietoja suoraan yksittäiseltä terveystietojen tarjoajalta, kunhan samoja tietoturvaa ja yksityisyyden suojaa koskevia varotoimia noudatetaan.

- Kolmansista maista tulevat tutkijat ja innovoijat voivat käyttää tietoja toissijaisiin tarkoituksiin samoin edellytyksin kuin eurooppalaiset tutkijat ja innovoijat.

- Rajatylittävän tutkimustyön helpottamiseksi kaikkien jäsenvaltioiden edellytetään osallistuvan terveystietojen toissijaisen käytön EU-infrastruktuuriin (HealthData@EU).

Ehdotuksella vahvistetaan myös nykyistä kansallisen ja EU:n tason datahallintoa terveystietojen osalta. Ehdotuksen perustana on tietojen ensisijaista käyttöä koskeva yhteistyö, jota tällä hetkellä tehdään sähköisten terveyspalvelujen verkostossa (eHealth Network).

EU:n tason hallintomenettelyt:

- Perustetaan uusi **eurooppalainen terveysdata-avaruusneuvosto**, jonka puheenjohtajana toimii komissio ja johon osallistuu kaikkien jäsenvaltioiden digitaalisesta terveydenhuollosta vastaavien viranomaisten ja terveystietojen

SOSIAALI- JA TERVEYSMINISTERIÖ

käyttöluvista vastaavien elinten edustajia ja tarkkailijoita asiantuntemusalan perusteella.

- Se edistää asetuksen yhdenmukaista soveltamista kaikkialla EU:ssa ja koordinoi ja tukee parhaiden käytäntöjen vaihtoa. Lisäksi se tekee yhteistyötä muiden EU:n tason elinten kanssa.

- Jäsenvaltiot tekevät yhteistyötä EU:n tasolla sen varmistamiseksi, että mainitut kaksi rajatylittävää digitaalista infrastruktuuria (ensisijaista ja toissijaista käyttöä varten) toimivat kitkattomasti.

Ehdotuksen oikeusperusta ja suhde suhteellisuus- ja toissijaisuusperiaatteisiin

Ehdotuksen oikeusperustana ovat Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen (SEUT) 16 artikla ja 114 artikla. 16 artikla koskee henkilötietojen suojaa. 114 artikla koskee sisämarkkinoiden toteuttamiseen ja toimintaan liittyviä toimenpiteitä ja sen tavoitteena on lähentää jäsenvaltioiden lainsäädäntöä ja varmistaa lainsäädännön yhtenäinen ja syrjimätön soveltaminen unionissa

Komission ehdotuksen tarkoituksen valossa esitetty oikeusperusta vaikuttaa sosiaali- ja terveysministeriön näkemyksen mukaan mahdolliselta. Oikeusperustan sekä toissijaisuus- ja suhteellisuusperiaatteiden noudattamisen perusteellinen arviointi on kuitenkin haastavaa tehdä tyhjentävästi tässä varhaisessa vaiheessa, koska asetusehdotus sisältää paljon uutta sääntelyä

Sosiaali- ja terveysministeriö yhtyy valtioneuvoston näkemykseen, että on tärkeää arvioida sääntelyn toissijaisuutta ja suhteellisuutta myös osana laajempaa datatalouden sääntelyä koskevaa kokonaisuutta, joka voi täydentyä myöhemmillä muilla data-avaruuksia koskevilla ehdotuksilla.

Yleiset vaikutukset

Terveysdata on Suomelle tärkeä asia sekä kansallisesti että Euroopan kehityksen kannalta ja sosiaali- ja terveysministeriö arvioi, että asetusehdotus on potilasdirektiivin jälkeen merkittävin EU:n terveyspolitiikkaan laaja-alaisesti vaikuttava poliittinen kokonaisuus.

Ensisijaisen käytön osalta Suomi on pitkällä kehittämistyössä. Myös terveysdatan toisiokäytössä Suomi on edelläkävijä ja komission ehdotus mukailee pitkälti Suomen toisiolakia.

Asetusehdotuksen tavoitetaso on korkea ja monilla. Sosiaali- ja terveysministeriö arvioi, että myös edistyneillä mailla, kuten Suomella, tulee olemaan runsaasti työtä tavoitteiden saavuttamisessa.

Asetusehdotuksen lähtökohtia tullaan tarkastelemaan monissa jäsenvaltioissa myös kriittisesti. Eräistä kohdista todennäköisesti vallitsee yksimielisyys, ennen muuta terveystietojen toisiokäytön edistämisen tarpeellisuudesta ja EU:n MyHealth@EU -hankkeen vauhdittamisesta.

SOSIAALI- JA TERVEYSMINISTERIÖ

Asetusehdotuksessa on runsaasti yksityiskohtia, joita tullaan lainsäädäntöprosessissa tarkastelemaan ja jotka vaativat täsmennystä. Sosiaali- ja terveysministeriön näkemyksen mukaan keskeisintä juridisesti on sääntelyn yhdenmukaisuus tietosuoja-asetuksen ja muun nykyisen ja valmistelussa olevan EU-regulaation kanssa.

Lainsäädäntövaikutukset

Asetusehdotus on osittain päällekkäistä lainsäädäntöä EU:n tietosuoja-asetuksen kanssa ja sääntelyn suhde on vielä epäselvä samaan aikaan valmistelussa oleviin EU lakeihin, jotka olennaisesti kuitenkin koskettavat tätä sääntelykokonaisuuttaa (kuten esimerkiksi asetus tekoälyn eurooppalaisesta lähestymistavasta (KOM(2021) 206 lopullinen), asetus datan oikeudenmukaista saatavuutta ja käyttöä koskevista yhdenmukaisista säännöistä (datasäädös), eurooppalainen datahallintosäädös (Data Governance Act) (COM(2020) 767 final), Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi (COM (2020) 823 final) kyberturvallisuuden korkean tason varmistamiseksi Euroopan unionin alueella ja direktiivin (EU) 2016/1148 kumoamisesta).

Asetusehdotus vaikuttaa olevan osin päällekkäistä sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelyä koskevia keskeisiä lakien kanssa (kuten esimerkiksi asiakastietolain, sähköisen lääkemääräyslain, asiakas- ja potilaslain, toisiolain, biopankkilain, lääketutkimusta- ja kliinistä lääketutkimusta koskevien lakien, valmistelussa olevan genomikeskuslain ja mahdollisesti myös hallinnon yleislakien ja eri toisiokäytön tietoaineistojen osalta asianomaisia laitoksia ja viranomaisia (kuten esimerkiksi THL, Valvira, Kela, Fimea) koskevien lakien osalta ja velvollisuudesta nimetä sääntelyehdotuksessa mainitut eri viranomaiset, kuten esimerkiksi uusi digiterveysviranomainen, kansalliset yhteyspisteet, tietolupaviranomainen uusien sääntelyssä esitettävien tehtävien hoitamista varten.

Ehdotuksen suhde perustuslakiin

Eurooppalaista terveystietoavaruutta koskeva ehdotus on merkityksellinen muun muassa perustuslain 10 §:ssä turvatun yksityiselämän ja henkilötietojen suojan kannalta. Ehdotettu sääntely on merkityksellistä myös EU:n perusoikeuskirjan kannalta. EU:n perusoikeuskirjan 7 artiklassa turvataan yksityiselämän suoja ja 8 artiklassa jokaisen oikeus henkilötietojensa suojaan.

Sosiaali- ja terveydenhuollossa käsitellään arkaluonteisina pidettäviä henkilötietoja, jotka koskevat esimerkiksi henkilön terveydentilaa, sairautta tai vammaisuutta taikka häneen kohdistettuja hoitotoimenpiteitä tai niihin verrattavia toimia ja henkilön sosiaalihuollon tarvetta tai hänen saamiaan sosiaalihuollon palveluja, tukitoimia ja muita sosiaalihuollon etuuksia.

Sääntelyehdotus muistuttaa sisällöltään olennaisilta osin sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä annettua lakia (asiakastietolaki, 784/2021), sähköistä lääkemääräyksestä annettua lakia (61/2007) ja sosiaali- ja

SOSIAALI- JA TERVEYSMINISTERIÖ

terveystietojen toissijaisesta käytöstä annettua lakia (toisiolaki, 552/2019). Valtioneuvoston U-kirjelmässä on käyty läpi edellä mainittuja lakeja koskevaa perustuslakivaliokunnan keskeistä lausuntokäytäntöä. Sosiaali- ja terveysministeriö yhtyy valtioneuvoston U-kirjelmässä oleviin alustaviin arvioihin asetusehdotuksen suhteesta perustuslakiin.

Perustuslakivaliokunnan lausuntokäytännön mukaan on lähtökohtaisesti riittävää perustuslain 10 §:n 1 momentin kannalta, että sääntely täyttää EU:n yleisessä tietosuoja-asetuksessa asetetut vaatimukset.[1] Yleistä tietosuoja-asetusta yksityiskohtaisemman sääntelyn tarve tulee perustella myös tietosuoja-asetuksen puitteissa tapauskohtaisesti. Tällöin on syytä kiinnittää huomiota myös asetuksessa omaksuttuun riskiperusteiseen lähestymistapaan. Sosiaali- ja terveysministeriö yhtyy valtioneuvoston kantaan, että näin ei kaikin osin vaikuta olevan tehty tässä ehdotuksessa.

Nyt esitettävässä sääntelyssä annettaisiin tietosuoja-asetusta täydentäviä ja tarkempia säännöksiä rajat ylittävään terveydenhuoltoon sekä rajat ylittävään terveyteen liittyvien henkilötietojen toisiokäyttöön ja osin tietosuoja-asetuksesta poikkeavia oikeuksia rekisteröidyille. Kuten valtioneuvoston kirjelmässä tuodaan esille, ehdotus on vielä sen sisällön ja perustelujen perusteella sillä tavoin täsmentymätön, että sen hyväksyttävyyttä kansallisen perusoikeusjärjestelmän kokonaisuuden kannalta on vaikea arvioida ja että ehdotusta olisi syytä täsmentää neuvottelujen aikana siltä osin, onko uusissa oikeuksissa ja velvollisuuksissa kyse tietosuoja-asetuksen mukaisen liikkumavaran käytöstä vai asetuksen täydentämisestä, ja millaiset vaikutukset uusilla oikeuksilla ja velvollisuuksilla olisi rekisteröidyn oikeuksiin.

Euroopan tietosuojavaltuutettu ja Euroopan tietosuojaneuvosto ovat antaneet ehdotuksesta 12.7.2022 yhteisen lausunnon.[2] Lausunnossa nostetaan esiin useita kysymyksiä, joista keskeisimpiin on kiinnitetty myös valtioneuvoston kirjelmässä huomiota. Näitä ovat esimerkiksi henkilötietojen käsittely terveyssovelluksissa ja innovaatiotoiminta toissijaisena terveystietojen käsittelytarkoituksena. Tietosuojaviranomaiset ovat lausunnossaan kiinnittäneet huomiota tarpeeseen selkiyttää asetusehdotuksen suhdetta tietosuojalainsäädäntöön, myös rekisteröidyn oikeuksiin nähden. Sosiaali- ja terveysministeriö yhtyy Euroopan tietosuojavaltuutetun ja

---

[1] Valiokunnan mukaan henkilötietojen suoja tulee turvata ensisijaisesti EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen ja kansallisen yleislainsäädännön nojalla. Kansallisen erityislainsäädännön säätämiseen tulee siten suhtautua pidättyvästi ja rajata sellainen vain välttämättömään tietosuoja-asetuksen salliman kansallisen liikkumavaran puitteissa (ks. PeVL 14/2018 vp, s. 4—5).

[2] ks. https://edps.europa.eu/data-protection/our-work/publications/edps-edpb-joint-opinions/european-health-data-space_en

SOSIAALI- JA TERVEYSMINISTERIÖ

Euroopan tietosuojaneuvoston lausuntoon ja esittää, että heidän lausunnossa esittämä kanta otettaisiin huomioon myös Suomen kantaa muodostettaessa.

Perustuslakivaliokunta on painottanut arkaluonteisten tietojen käsittelyn aiheuttamia uhkia. Valiokunnan mielestä arkaluonteisia tietoja sisältäviin laajoihin tietokantoihin liittyy tietoturvaan ja tietojen väärinkäyttöön liittyviä vakavia riskejä, jotka voivat viime kädessä muodostaa uhan henkilön identiteetille.[3] Myös EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen 51 johdantokappaleen mukaan asetuksen 9 artiklassa tarkoitettuja erityisiä henkilötietoja, jotka ovat erityisen arkaluonteisia perusoikeuksien ja -vapauksien kannalta, on suojeltava erityisen tarkasti, koska niiden käsittelyn asiayhteys voisi aiheuttaa huomattavia riskejä perusoikeuksille ja -vapauksille. Valiokunta on tämän johdosta kiinnittänyt erityistä huomiota siihen, että arkaluonteisten tietojen käsittely on rajattava täsmällisillä ja tarkkarajaisilla säännöksillä vain välttämättömään ja sääntelyn on oltava tietosuoja-asetuksen mahdollistamissa puitteissa yksityiskohtaista ja kattavaa (PeVL 65/2018 vp, s. 45, PeVL 15/2018 vp, s. 40).

Tietosuoja-asetuksen 5 artiklan 1 b kohdan mukaan henkilötiedot on sinänsä kerättävä tiettyä, nimenomaista ja laillista tarkoitusta varten eikä näin kerättyjä henkilötietoja saa käsitellä myöhemmin näiden tarkoitusten kanssa yhteensopimattomalla tavalla. Artiklan mukaan myöhempää käsittelyä yleisen edun mukaisia arkistointitarkoituksia taikka tieteellisiä tai historiallisia tutkimustarkoituksia tai tilastollisia tarkoituksia varten ei kuitenkaan katsota yhteensopimattomaksi alkuperäisten tarkoitusten kanssa. Asetusehdotuksen mukaiset käyttötarkoitukset ovat osittain, esimerkiksi tieteellisen tutkimuksen osalta, yhteensopivia alkuperäisten käyttötarkoitusten kanssa. Vaikka asetusehdotuksen johdanto-osan kohdassa 37 luetellaan lukuisia eri tietosuoja-asetuksen 6 ja 9 artiklan kohtia, kaikilta osin ei kuitenkaan ole selvää, miltä osin käsittelyn oikeusperusta on johdettu tietosuoja-asetuksen 6 ja 9 artiklan[4] mukaisista käsittelyn oikeusperustaa koskevista kohdista täsmällisesti, mikä on yhteensopivaa alkuperäisen käyttötarkoituksen kanssa ja mikä on henkilötietojen jatkokäsittelyä. Vaikka tietosuoja-asetuksen 6 ja 9 artiklan useiden kohtien soveltuminen ja soveltaminen on sinällään mahdollista, sääntelystä muodostuu rekisteröidyille ja viranomaisille epäselvä oikeustila. Sosiaali- ja terveysministeriö yhtyy tältä osin valtioneuvoston arvioon.

Tietojen jatkokäsittelystä voidaan 6 artiklan 4 kohdan mukaan säätää jäsenvaltion tai Unionin lainsäädännössä, joka muodostaa demokraattisessa yhteiskunnassa

---

[3] Valiokunnan mielestä esimerkiksi arkaluonteisina tietoina pidettävien biometristen tunnisteiden rekisteröinti merkitsee erityistä tarvetta huolehtia järjestelmään talletettavien henkilötietojen suojaamisesta väärinkäytön vaaroilta ja kaikenlaiselta tietojen laittomalta saannilta ja käytöltä (ks. PeVL 13/2016 vp, s. 4, PeVL 14/2009 vp, s. 3/I).

[4] Myös tähän ja erityisesti 9 artiklan mukaiseen oikeusperustaan kiinnittivät huomiota EDPB/EDPS yhteisessä lausunnossaan.

SOSIAALI- JA TERVEYSMINISTERIÖ

välttämättömän ja oikeasuhteisen toimenpiteen asetuksen 23 artiklassa tarkoitettujen tavoitteiden turvaamiseksi. Näitä 23 artiklassa säädettyjä tavoitteita ovat muun muassa yleiseen etuun liittyvät tärkeät tavoitteet, kuten kansanterveys ja sosiaaliturva sekä rekisteröidyn suojelu tai muille kuuluvat oikeudet ja vapaudet. Lisäksi käsittelylle on oltava 6 artiklan 1 kohdan mukainen peruste ja arkaluonteisten tietojen käsittelyyn 9 artiklan 2 kohdan mukainen peruste. Tietosuoja-asetuksen 9 artiklan mukaan muun muassa henkilön terveyteen ja geneettiseen perimään liittyvät arkaluonteisina pidettävät tiedot ovat nk. erityisiin henkilötietoryhmiin kuuluvia tietoja. Asetuksen johdantokappaleen 51 mukaan tällaisia perusoikeuksien ja -vapauksien kannalta arkaluonteisia henkilötietoja on suojeltava erityisen tarkasti, koska niiden käsittelyn asiayhteys voisi aiheuttaa huomattavia riskejä perusoikeuksille ja -vapauksille.

Sosiaali- ja terveysministeriö yhtyy valtioneuvoston arvioon, että asetusehdotuksesta on vaikeaa päätellä, muodostaako se demokraattisessa yhteiskunnassa välttämättömän ja oikeasuhteisen toimenpiteen asetuksen 23 artiklassa tarkoitettujen tavoitteiden turvaamiseksi.

Sosiaali- ja terveysministeriö yhtyy valtioneuvoston kantaan, että esitettävään sääntelyratkaisuehdotukseen liittyy tietoturvaan ja tietojen väärinkäyttöön liittyviä vakavia riskejä, jotka voivat viime kädessä muodostaa uhan henkilön identiteetille. Sosiaali- ja terveysministeriö yhtyy valtioneuvoston näkemykseen, että asetusehdotuksen neuvotteluissa voitaisiin hyötyä suojatoimista, joita esimerkiksi kotimaisessa lainsäädännössä on jo aiemmin käytetty edellä mainittujen riskien hallintaan. Neuvotteluissa tulisi kiinnittää huomiota myös sääntelyn täsmällisyyteen ja tarkkarajaisuuteen, koska sääntely on kovin avointa erityisesti toisiokäytön osalta.

Perustuslakivaliokunta on arvioinut viranomaisten tietojen saamista ja luovuttamista salassapitovelvollisuuden estämättä koskevaa sääntelyä perustuslain 10 §:n 1 momentissa säädetyn yksityiselämän ja henkilötietojen suojan kannalta ja kiinnittänyt huomiota muun muassa siihen, mihin ja ketä koskeviin tietoihin tiedonsaantioikeus ulottuu ja miten tiedonsaantioikeus sidotaan tietojen välttämättömyyteen (PeVL 15/2018 vp). Viranomaisen tietojensaantioikeus ja tietojenluovuttamismahdollisuus ovat voineet liittyä jonkin tarkoituksen kannalta "tarpeellisiin tietoihin", jos tarkoitetut tietosisällöt on pyritty luettelemaan laissa tyhjentävästi. Jos taas tietosisältöjä ei ole samalla tavoin luetteloitu, sääntelyyn on pitänyt sisällyttää vaatimus "tietojen välttämättömyydestä" jonkin tarkoituksen kannalta (ks. esim. PeVL 17/2016 vp, s. 2—3). Valiokunta on antanut erityistä merkitystä luovutettavien tietojen luonteelle arkaluonteisina tietoina arvioidessaan täsmällisyyttä ja sisältöä. Mikäli ehdotetut säännökset tietojen luovutuksesta ovat kohdistuneet myös arkaluonteisiin tietoihin, on tavallisen lain säätämisjärjestyksen käyttämisen edellytyksenä ollut sääntelyn täsmentäminen selostetun perustuslakivaliokunnan viranomaisten tietojen saamista ja luovuttamista salassapitovelvollisuuden estämättä koskevaa sääntelyä koskevan käytännön mukaiseksi (PeVL 38/2016 vp, s. 3). Valiokunta ei toisaalta ole pitänyt hyvin väljiä ja yksilöimättömiä tietojensaan-

SOSIAALI- JA TERVEYSMINISTERIÖ

tioikeuksia perustuslain kannalta mahdollisina edes silloin, kun ne on sidottu välttämättömyyskriteeriin (ks. esim. PeVL 71/2014 vp, s. 3/I, PeVL 62/2010 vp, s. 4/I ja PeVL 59/2010 vp, s. 4/I).

Perustuslakivaliokunnan henkilötietojen suojaa koskevassa käytännössä on sinänsä korostettu lailla säätämisen tarvetta erityisesti silloin, kun henkilötietoja käsittelee viranomainen (ks. esim. PeVL 14/2018 vp, s. 4). Valiokunta on kiinnittänyt aiemmin huomiota kuitenkin myös siihen, että perustuslakivaliokunnan myötävaikutuksella (PeVL 25/1998 vp) säädetyn, sittemmin kumotun henkilötietolain 8 §:ssä mahdollistettiin henkilötietojen käsittely ensisijaisesti suostumuksen perusteella. Myös arkaluonteisten henkilötietojen käsittely oli lain 12 §:n nojalla poikkeuksellisesti mahdollista, mikäli rekisteröity on antanut siihen nimenomaisen suostumuksensa (PeVL 1/2018 vp, s. 9). Valiokunnan mukaan vastaavaa voidaan todeta perustuslakivaliokunnan myötävaikutuksella säädetystä julkisuuslaista, jonka 26 §:n mukaan viranomainen voi antaa salassa pidettävästä viranomaisen asiakirjasta tiedon muun ohella, jos se, jonka etujen suojaamiseksi salassapitovelvollisuus on säädetty, antaa siihen suostumuksensa. Tällainen asiakirja voi sisältää myös arkaluonteisia henkilötietoja (PeVL 43/1998 vp, ks. myös PeVL 42/2016 vp, s. 3).

Sosiaali- ja terveysministeriö yhtyy valtioneuvoston kantaan, että kansallisilla viranomaisilla tulisi jatkossakin olla toimivalta päättää asiakirjojen julkisuudesta ja myös salassa pidettävien asiakirjojen luovuttamisesta kansallisen sääntelyn mukaisesti. Perustuslakivaliokunnan lausuntokäytäntöön perustuen kansallisten viranomaisten ja EU-instituutioiden tiedonsaantioikeutta tulisi sääntelyehdotusta olennaisesti täsmentää ja tarkentaa. Sosiaali- ja terveysministeriö yhtyy Euroopan tietosuojaneuvoston ja Euroopan tietosuojavaltuutetun näkemykseen, että myös EU instituutioilta tulisi edellyttää tietolupaa.

Perustuslakivaliokunta on painottanut, että myös arkaluonteisten henkilötietojen käsittelyä koskevan sääntelyn kohdalla on syytä pyrkiä selkeään ja ymmärrettävään lainsäädäntöön (PeVL 14/2018 vp, s. 6). Sosiaali- ja terveysministeriö yhtyy valtioneuvoston kantaan, että esitettävää asetusta ei voi pitää selkeänä tai helposti ymmärrettävänä ja että esitys poikkeaa terminologialtaan monesta muusta lainsäädännöstä. Ottaen huomioon, että kyse on valtiosääntöoikeudellisesti arkaluonteisista ja tietosuoja-asetuksen mukaisista erityisistä henkilötietoryhmistä, ehdotusta tulisi sosiaali- ja terveysministeriön näkemyksen mukaan pyrkiä neuvotteluissa täsmentämään. Tähän on kiinnittänyt huomiota myös Euroopan tietosuojaneuvosto ja Euroopan tietosuojavaltuutettu.

Perustuslakivaliokunta on korostanut erityisesti arkaluonteisten tietojen käsittelyn käyttötarkoitussidonnaisuuden vaatimusta. Tietojen käyttämiseen varsinaisen keräämis- ja tallettamistarkoituksen ulkopuolelle jääviin tarkoituksiin on perustuslakivaliokunnan mukaan ollut syytä suhtautua kielteisesti esimerkiksi laajojen biometrisiä tunnisteita sisältävien rekisterien yhteydessä (PeVL 14/2009 vp, s. 4/II). Käyttötarkoitussidonnaisuudesta on voitu tällöin tehdä vain täsmällisiä ja vähäisiksi luonnehdittavia poikkeuksia. Sääntely ei ole saanut johtaa siihen, että muu

SOSIAALI- JA TERVEYSMINISTERIÖ

kuin alkuperäiseen käyttötarkoitukseen liittyvä toiminta muodostuu rekisterin pääasialliseksi tai edes merkittäväksi käyttötavaksi (ks. myös esim. PeVL 14/2017 vp, s. 5—6). Sosiaali- ja terveysministeriö yhtyy valtioneuvoston huolenaiheeseen, että voisiko asetusehdotus johtaa siihen, että henkilötietojen toisiokäytöstä muodostuisi pääasiallinen tai merkittävä käyttötarkoitus suhteessa niiden ensisijaisiin käyttötarkoituksiin.

Perustuslakivaliokunta on toisiolaista antamassaan lausunnossaan (PeVL 1/2018 vp) kiinnittänyt huomiota tietojen luovuttamisesta kehittämis- ja innovaatiotoimintaan. Myös EHDS -ehdotuksessa esitetään hyvinkin vastaavaa kehittämis- ja innovaatiotoimintaan koskevaa sääntelyä kuin on voimassa olevassa toisiolaissa. Perustuslakivaliokunnan mukaan kehittämis- ja innovaatiotoiminta koskee kuitenkin yksityiselämään kuuluvan henkilötietojen suojan ydintä (PeVL 37/2013 vp, s. 2/I). Valiokunta kiinnitti tämän johdosta erityistä huomiota ehdotettuihin käsittelyn edellytyksiin, tietojen anonymisointiin ja käsittelyyn suostumuksen perusteella. Perustuslakivaliokunnan toisiolaista antaman lausunnon (PeVL 1/2018 vp) lakiehdotus merkitsi eräiltä osiltaan varsin olennaista arkaluonteisten tietojen käyttötarkoituksen muutosta, joka kohdistuu erittäin laajaan tietojoukkoon. Valiokunnan mielestä lakiehdotuksen sääntelyt toissijaisesta käytöstä opetuksen, tietojohtamisen sekä viranomaisen suunnittelu- ja selvitystehtävän tarpeisiin ovat perusteiltaan hyväksyttäviä perustuslain 10 §:n 1 momentin näkökulmasta. Myös Euroopan tietosuojaneuvosto ja tietosuojavaltuutettu ovat yhteisessä lausunnossaan kiinnittäneet huomiota kehittämis- ja innovaatiotoiminnan käsittelytarkoitukseen.

Terveysdata-avaruutta koskevassa sääntelyssä on kyse vielä laajemmasta tietojoukosta ja osin laajemmista käyttötarkoituksista kuin toisiolaissa ja sääntely mahdollistaisi tietoaineistojen luovuttamisen jäsenmaiden välillä ja myös jäsenmaiden muille viranomaisille ja EU instituutioille ja joissakin tilanteissa myös kolmansiin maihin. Ehdotuksen johdanto-osa 37 tarjoaa lukuisia samanaikaisia tietosuoja-asetuksen mukaisia käsittelyn oikeusperustoja, mutta ei täsmennä, mikä niistä on ensisijainen. Sosiaali- ja terveysministeriö yhtyy valtioneuvoston arvioon, että asetusehdotuksen oikeusperustan moninaisuus ei muodosta rekisteröidyille selkeää oikeustilaa, koska tietosuoja-asetuksen mukaiset oikeudet riippuvat käsittelyn oikeusperustasta. Sääntelyä tulisi tämän takia olennaisesti tarkentaa ja täsmentää sen suhdetta tietosuoja-asetukseen.

Perustuslakivaliokunta on ns. koronavilkkua koskevassaan lausunnossaan (PeVL 42/2020 vp/HE 225/2020 vp) todennut, että silloin arvioitavasta hallituksen esityksestä ei kuitenkaan riittävällä tavalla ilmennyt, millä tavalla järjestelyssä varmistetaan, että tartuntatautilaissa käyttötarkoitukselle säädettyjä rajoituksia noudatetaan myös sen jälkeen, kun tiedot luovutetaan ulkomaisille viranomaisille. "*Valiokunnan mielestä on varmistettava, ettei toisessa valtiossa käytössä olevassa tietojärjestelmässä tallenneta sijaintitietoja ja kohtaamistietoja taikka käytetä tietoja tartuntatautilain 43 c §:n 1 momentin vastaisiin tarkoituksiin, kuten poliisitutkintaan, esitutkintaan tai oikeudenkäyntiin. Sosiaali- ja terveysvaliokunnan on syytä*

SOSIAALI- JA TERVEYSMINISTERIÖ

tarkastella lakiehdotusta tältä osin myös EU:n tietosuoja-asetuksen kannalta. Sääntelyä on tarvittaessa täsmennettävä, mikäli toimeenpantava EU-sääntely sen mahdollistaa. " Vaikka nyt esitettävässä EHDS-regulaatiossa on esitetty ns. kiellettyjä käyttötarkoituksia, niin siinä ei ole kielletty käyttämässä sääntelyalaan kuuluvia tietoja esimerkiksi poliisitutkintaan, esitutkintaan tai oikeudenkäyntiin. Sosiaali- ja terveysministeriö yhtyy valtioneuvostonnäkemykseen, että tähän tulisi kiinnittää huomiota sääntelyehdotusta koskevissa neuvotteluissa.

Sosiaali- ja terveysministeriö yhtyy valtioneuvoston arvioon, että sääntelyn suhdetta tietosuoja-asetukseen ja muuhun voimassa olevaan ja samanaikaisesti valmistelussa olevaan EU lainsäädäntöön ja kansainväliseen sääntelyyn tulisi jatkovalmistelussa ja neuvotteluissa olennaisesti selventää ja varmistaa, että sääntely on välttämätöntä ja oikeasuhteista suhteessa perusoikeuksiin.

Henkilötietojen suojaan ja perus- ja ihmisoikeusvelvoitteisiin liittyvien näkökohtien lisäksi on tärkeää, että ehdotuksen säädösvallan delegointia koskevia säännöksiä arvioidaan tarkemmin neuvottelujen edetessä. Komissiolle ehdotetaan nimittäin annettavaksi laaja oikeus antaa delegoituja säädöksiä. Asetusehdotus antaisi komissiolle lisäksi runsaasti valtaa säätää jopa lainsäädännön alaan kuuluvista asioista täytäntöönpanosäädöksillä ja pääsäännön (=tarkastelumenettely) vastaisesti neuvoa-antavalla menettelyllä. Sääntelyehdotus vaikuttaa olevan SEUT 290 artiklan mukainen, mutta valtioneuvosto kiinnittää huomiota, että kun delegoiduissa säädöksissä vaikuttaisi olevan kyse säädöksen keskeisistä osista (esimerkiksi 6 artiklassa tarkoitettujen ensiökäytössä siirrettävien tietojen lista) jota voitaneen pitää keskeiseksi osaksi säädöstä, kun määrittävät sen soveltamisalaa), niin niistä tulee säätää lainsäätämisjärjestyksessä hyväksyttävän unionin säädöksen tasolla. Sosiaali- ja terveysministeriö yhtyy tähän arvioon. Esimerkiksi perustuslakivaliokunta on muistuttanut, että säädösvallan delegoinnit tulisi rajoittaa SEUT 290 artiklan mukaan yleisiin säädöksiin, joilla täydennetään tai muutetaan lainsäätämisjärjestyksessä hyväksytyn säädöksen tiettyjä, muita kuin sen keskeisiä osia. (PeVL 35/2004 vp, PeVL 12/2012 vp).

Siirtymäajat ja täytäntöönpano

Asetusehdotuksessa on vain muutamia siirtymäaikoja ensiökäytön osalta ja nekin ovat kovin lyhyitä. Sääntely ei sisällä toisiokäytön osalta ollenkaan siirtymäaikoja.

Sosiaali- ja terveysministeriö yhtyy valtioneuvoston näkemykseen, että sääntelyehdotuksen täytäntöönpano tulee turvata realistisilla siirtymäajoilla, resursseilla, rahoituksella, alusta alkaen toimivilla tietoturvaratkaisuilla ja kuulemalla alusta alkaen kaikkia keskeisiä sidosryhmiä, kuten esimerkiksi potilasjärjestöjä ja tutkimusyhteisöjä, keskeisiä hallinnonaloja ja toisiokäyttäjiä, kuten esimerkiksi korkeakouluja ja tutkimuslaitoksia.