Perustuslakivaliokunta 11.10.2022

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

Joni Komulainen
Hallitusneuvos
Sosiaali- ja terveysministeriö



EHDS –asetus

Tausta: EHDS –asetusehdotus (proposal for a regulation of the European parliament and of the council on the European Health Data Space) julkaistiin toukokuun alussa. EHDS –asetusluonnoksessa säädetään siitä, miten tietoa käytetään hoidossa (*ensisijainen käyttö*) ja miten terveyspalvelujärjestelmästä kertyvää tietoa voidaan hyödyntää tutkimuksessa ja poliittisessa päätöksenteossa (*toisiokäyttö*).

Ensimmäisessä osassa pyrkimyksenä on laajentaa sähköistä terveystiedon vaihtamista Euroopassa (jo olemassa oleva MyHealth@EU -systeemi). Jokaisella potilaalla pitäisi olla pääsy omaan sähköiseen terveystietoonsa ja oikeudet hallinnoida sitä. Ammattilaisilla pitäisi olla oikeus nähdä potilaiden tiedot riippumatta siitä minkä jäsenmaan kansalainen on kyseessä ja tilanteissa, joissa potilasta hoidetaan muussa kuin kotimaassaan. Sähköisiin potilastietojärjestelmiin esitetään lukuisia vaatimuksia, joilla pyritään saavuttamaan järjestelmien keskinäinen yhteentoimivuus. Jokaisessa maassa toimisi keskitetty viranomainen.

Toisessa osassa pyrkimyksenä on vauhdittaa ja helpottaa terveystiedon mm. tutkimuskäyttöä ja hyödyntämistä päätöksenteossa. Säätelyn piirissä on lukuisia tietoaineistoja, ja kunkin jäsenvaltion tulisi päästä käsiksi tietoon säädellyssä määräajassa (2 kk). Tiedon pitäisi olla helposti löydettävää, saavutettavaa, yhteentoimivaa ja käyttökelpoista. Jokaisessa maassa toimisi yksi tai useampi lupaviranomainen.

Rahoitus: Kustannuksia suunnitellaan katettavaksi 633 miljoonaa euroa EU4health ohjelmasta. Lisäksi esim. DEP ja CEF –rahoituskanavia. Tosiasiallisesti EU-rahoitus ei tule kattamaan kuin murto-osan kustannuksista.

Ehdotuksen oikeusperusta

- 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 mahdolliselta. Oikeusperustan sekä toissijaisuus- ja suhteellisuusperiaatteiden noudattamisen perusteellinen arviointi on kuitenkin haastavaa tehdä tyhjentävästi tässä varhaisessa vaiheessa, koska asetusehdotus sisältää paljon uutta sääntelyä
- STM yhtyy VN:n 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.
- Asetusehdotus on potilasdirektiivin jälkeen merkittävin EU:n terveyspolitiikkaan laaja-alaisesti vaikuttava poliittinen kokonaisuus.
- Ensisijaisen käytön osalta Suomi on pitkällä kehittämistyössä
- Suomi on edelläkävijä erityisesti terveysdatan toisiokäytössä ja komission ehdotus mukailee pitkälti Suomen toisiolakia
- Asetusehdotuksen tavoitetaso on korkea ja monilla, 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.
- Asetusehdotuksessa on runsaasti yksityiskohtia, joita tullaan lainsäädäntöprosessissa tarkastelemaan ja jotka vaativat täsmennystä. Keskeisintä juridisesti on sääntelyn yhdenmukaisuus tietosuoja-asetuksen ja muun nykyisen ja valmistelussa olevan EU-regulaation kanssa

Lainsäädäntövaikutukset

- **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).
- **Esitettävä lainsäädäntö 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.

Potilaiden ja ammattilaisten oikeudet ja velvollisuudet

- Kansalaisilla on pääsy sähköisiin terveystietoihin. Omakannan tietosisältö ei välttämättä ole nykyisellään riittävä asetusluonnoksen vaatimuksiin nähden.
- Potilaalla olisi oikeus ottaa mukaan sähköiset terveystietonsa yhteensopivassa eurooppalaisessa formaatissa ja antaa tiedot haluamalleen terveydenhuolto- tai sosiaaliturvasektorin vastaanottajalle. Vastaavaa oikeutta Suomessa ei ole tähän mennessä ollut tarvetta toteuttaa, koska potilastiedot välittyvät palvelunantajalta toisella Kanta-palveluiden avulla.
- Asetus mahdollistaisi, että henkilö voisi syöttää omia terveystietojaan potilastietoihinsa käyttöliittymän tai sovellusten avulla. Suomessa potilastietoa ja henkilön itse tuottamaa hyvinvointitietoa käsitellään (ja säädellään) asiakastietolaissa jo eri tavoin ja yksityiskohtaisimmin teknisin vaatimuksin.
- Suomi seuraa terveydenhuollon osalta eID-käyttötapausten tarkentumista ja tässä regulaatiossa ehdotettavan sääntelyn toteutusmahdollisuuksia.

Hyvinvointisovellukset ja tietojärjestelmiä koskevat vaatimukset

- Asetuksen ei tulisi johtaa tietoturvallisuutta koskevien vaatimusten ja todentamisen menettelyjen ”lieventämiseen” vaan vähintään nykyistä vastaava vaatimustaso tulisi säilyttää.
- Käytäntö on osoittanut, että pelkkä itsearviointi ei ole turvannut potilastietojärjestelmien tietoturvaa vaan asiakastietolain mukaista A-luokan vaatimuksia on ollut perusteltua edellyttää.
- Asetuksessa säädettäisiin myös hyvinvointisovelluksista, joille olisi mahdollista antaa ”leima” osoituksena vaatimusten täyttämisestä. Myös Kanta-palveluihin liittyvien hyvinvointisovellusten vaatimuksista ja niiden todentamisen menettelyistä säädetään asiakastietolaissa, ja sovelluksilta edellytetään sertifiointia. Vaatimustasoa ei olisi syytä madaltaa, jos kyse on potilastietoja käsittelevistä sovelluksista.

Terveystietojen vaihtaminen yli rajojen ensisijaisessa käyttötarkoituksessa

- Kelassa toimii jo kansallinen yhteyspiste (eHNCP). Yhteistyötä sähköisen reseptin osalta tehdään Viron, Kroatian ja Portugalin kanssa. Potilasyhteenvedon osalta valmistelu käynnissä.
- Tähän asti toiminta on vapaaehtoista, mutta asetusehdotuksessa se määritellään pakolliseksi.
- Asetusehdotuksessa annetaan siirtymäaikoja, mutta lisäresursseja, aikaa ja tekijöitä on Suomesta haaste löytää. Mm. Sote-uudistus asettaa reunaehtoja tekemiselle.
- Kielikysymys on oleellinen: eli millä kielellä tieto siirtyy ja voidaanko hyödyntää missä määrin automaattisuutta kielen kääntämisessä. Nyt ehdotuksessa ei oteta kantaa, miten se ratkaistaan.
- Suomalaiset hyötyisivät liikkuvuuden ja hoidon jatkuvuuden parantumisesta
- Jos suomalaisella sähköisellä reseptillä voisi tulevaisuudessa ostaa reseptilääkkeitä ulkomaalaisesta apteekkiverkkokaupasta, tulisi erikseen arvioida vaikutukset esimerkiksi lääkeneuvontaan, valvontaan, apteekkiverkoston toimintaan, lääkekorvauksiin, Suomen houkuttelevuuteen lääkemarkkinana ja saatavuuteen

Terveystietojen vaihtaminen yli rajojen toisiokäytössä

- Useita lainauksia Suomen toisiolaista, mutta menty osin pidemmälle
- Genomidata ja biopankkidata esimerkiksi mukana (Suomen toisiolaissa nämä eivät ole mukana)
- Suomen kokemuksia kannattaa hyödyntää:
    - Toisiokäyttö edellyttää erittäin paljon perustyötä, jota Suomessa on tehty vuosikausia arvokkaiden rekisteriaineistojen keräämisessä, rakenteisuuden ja yhteentoimivuuden lisäämisessä ja eri tutkijatahojen välisessä yhteistyössä.
    - Toisiokäytöstä voi tulla hidasta ja kallista, jos se rakentuu vain keskitettyjen viranomaisten toiminnan varaan.
    - Erilaiset käyttötilanteet edellyttävät erityppisiä toimintamalleja
    - Tietoaineistoja täytyy jatkuvasti kehittää - sekä laadun että prosessien osalta
    - Toisiokäyttö edellyttää uuden oppimista sekä luvan hakijoilta että lupaviranomaisilta jatkuvaa kehittämistyötä

- Vaatimus, että kun hakemus lähetetään yhdelle (Findata-tyyppiselle) toimijalle, tieto pitäisi saada kaikista jäsenmaista kahdessa kuukaudessa on epärealistinen.
- Ehdotusluonnos asettaa isoja vaatimuksia hallinta- ja verkostorakenteelle, joka voisi pyörittää kokonaisuutta järkevästi – tavoitteena saada jäsenmaihin lisää keskitettyjä viranomaisia (eHNCP ja ”Node”), ja jäsenmaiden keskinäistä yhteistyötä (European Digital and Health Data Board).

- EU organisaatioilla ja instituutioilla kuten esim. EMA, Hera, Eurostat jne. olisi oikeus saada jäsenmaista tietoaineistoja lakisääteisten tehtävien hoitamista varten nykyistä helpommin

Hallintomallin muutos

- Ehdotus tekisi nykyisen rajat ylittävän MinunTerveyteni@EU -palveluiden kautta tapahtuvan terveystietojen välittämisen pakolliseksi.
- Organisatorisen, teknisen, semanttisen ja juridisen yhteentoimivuuden saavuttaminen on kuitenkin paljon erityisosaamista vaativaa tekemistä ja erityisosaamisen saamisessa jäsenmailla on ollut haasteita.
- Komissio arvioi, että yhteistyön velvoittaminen EU-regulaatiolla nopeuttaisi nykyistä ja tulevaa terveystietojen välittämistä. Sääntelyehdotus ei kuitenkaan tarjoa välineitä tuon yhteistyön nopeuttamiselle. Sen sijaan nykyiset ja uudet palvelut olisi toteutettava epärealistisilla lyhyillä voimaantuloajoilla: nykyiset käyttötapaukset vuoden ja uudet käyttötapaukset kolmen vuoden kuluttua ehdotuksen voimaantulosta.
- Hallintamallin muutoksessa voisi hyödyntää nykyiseen eri viranomaisten ja laitosten väliseen yhteistyöhön (mm. STM, THL, Kela, Fimea,Valvira ja Findata) perustuvaa yhteistyötä muun muassa mietittäessä uuden digiterveysviranomaisen tehtävien järjestämistä. Kansallinen sähköinen yhteyspistekin on jo olemassa ensikäytön tietojen vaihdon osalta Kelassa ja Suomessa on jo toisiolain mukainen tietolupaviranomainen.
- Komissio ehdottaa, että jäsenmaat olisivat tässä yhteistyössä tietosuoja-asetuksen mukaisia yhteisrekisterinpitäjiä. Tähän on suhtauduttava varauksella, vaikka pandemian aikaisessa yhteistyössä (EFGD ja DCC) yhteisrekisterinpitäjien välistä yhteistyötä on jo jäsenmaiden harjoiteltu.
- Toimintaa tukevat rakenteet on Suomessa tarkennettava, kun tiedetään varmemmin hallintamallin ja yhteistyömallin lopullinen muoto. Ennakoitavissa kuitenkin nykyisen eHN-vetoisen yhteistyössä tapahtuvan valmistelun lopettaminen. Keskeistä uudessa yhteistyömallissa on varmistaa jäsenmaiden näkemysten huomioon ottaminen ja että lainsäädännön alaan kuuluvia asioita ei voisi siirtää komissiolle täytäntöönpanopäätöksillä.
- Lisäksi hallintomallissa tulee alusta alkaen mahdollistaa eri sidosryhmien osallistuminen.

Ehdotuksen suhde perustuslakiin

- Merkityksellinen mm. 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 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.

Ehdotuksen suhde perustuslakiin

- On tärkeää, että rajat ylittäviin sähköisiin tiedonsiirtoihin käytetään alusta alkaen tietoturvallisuuden varmistavaa teknologiaa
- Asetusehdotuksen suhdetta EU:n yleiseen tietosuoja-asetukseen ja muuhun voimassa olevaan ja samanaikaisesti valmistelussa olevaan EU-lainsäädäntöön ja kansalliseen lainsäädäntöön olisi olennaisesti selkiytettävä
- Jatkoneuvotteluissa on varmistuttava, että sääntely on välttämätöntä ja oikeasuhteista
- Asetusehdotuksen johdanto-osassa (esim. resitaali 37) mainitaan useita tietosuoja-asetuksen mukaisia henkilötietojen käsittelyn oikeusperusteita, mutta ei täsmennetä, mikä niistä olisi ensisijainen.
- Epäselvyyttä voivat aiheuttaa myös eräät asetusehdotukseen sisältyvät oikeudet, jotka rekisteröidyllä olisi käytettävissään tietosuoja-asetuksen mukaisten oikeuksien lisäksi. Niiden suhde tietosuoja-asetuksen mukaisiin oikeuksiin jää kuitenkin epäselväksi.

Ehdotuksen suhde perustuslakiin

- Koska kyse olisi arkaluonteisina pidettävien terveystietojen (TSA:ssa erityinen henkilötietoryhmä) erittäin mittavasta rajat ylittävästä käsittelystä, on keskeistä, että sääntely on rekisteröidyn oikeuksien käyttämisen kannalta läpinäkyvää ja selkeää
- Yksi keskeisistä perusoikeuksien suojan kannalta kysymyksistä on puolestaan se, miten rekisteröityjen tiedollinen itsemääräämisoikeus voidaan toteuttaa siltä osin, kun käsittely ei perustu suostumukseen tai kun rekisteröidyllä ei ole kielto-oikeutta.
- Asetusehdotus sisältään useimmissa artikloissa mahdollisuuden komissiolle antaa tarkempia säädöksiä täytäntöönpanosäädöksillä tai delegoiduilla säädöksillä. Asetusehdotus koskee kuitenkin keskeisiltä osiltaan valtiosääntöoikeudellisten arkaluonteisten henkilötietojen rajat ylittävää käsittelyä, joka perustuslain mukaisesti kuuluu lainsäädännön alaan. Tähän olisi syytä kiinnittää huomiota myös delegointisäännösten osalta. Täytäntöönpanosäädöksissä lienee valittu oletusarvoisesti väärin neuvoa-antava menettely.

Ehdotuksen suhde perustuslakiin

- Kuten U-kirjelmässä on todettu, on tärkeää, että kiinnitetään huomiota siihen, että kansallisilla viranomaisilla tulisi jatkossakin olla toimivalta päättää asiakirjojen julkisuudesta ja myös salassa pidettävien asiakirjojen luovuttamisesta kansallisen sääntelyn mukaisesti.
- Asetusehdotuksen 46 artiklan 3 kohdan mukainen sääntely *"Jos terveystietoihin pääsystä vastaava elin ei tee päätöstä määräajassa, tietolupa on myönnettävä."* vaikuttaa erittäin vaikealta ottaen huomioon, että kyse on arkaluonteisista/erityisiin henkilötietoryhmiin kuuluvista tiedoista ja rajat ylittävästä toisiokäytöstä, jossa toisen jäsenvaltion tietolupaviranomainen voi päättää toisen jäsenvaltion tietoaineistojen luovuttamisesta.

Ehdotuksen suhde perustuslakiin

- Euroopan tietosuojavaltuutettu (EDPS) ja Euroopan tietosuojaneuvosto (EDPB) ovat antaneet 12.7.2022 yhteisen lausunnon komission ehdotuksesta.
- Yhteisessä lausunnossa nostetaan esiin useita kysymyksiä, joihin on kiinnitetty myös valtioneuvoston kirjelmässä huomiota. Näitä ovat esimerkiksi henkilötietojen käsittely terveyssovelluksissa ja innovaatiotoiminta toissijaisena terveystietojen käsittelytarkoituksena. STM yhtyy lausunnossa esitettyyn ja esittää harkittavaksi sen huomioimista Suomen kannassa.
- Myös tietosuojaviranomaiset ovat lausunnossaan kiinnittäneet huomiota tarpeeseen selkiyttää asetusehdotuksen suhdetta tietosuojalainsäädäntöön, myös rekisteröidyn oikeuksien osalta.
- Vaikka ehdotuksessa on esitetty ns. kiellettyjä käyttötarkoituksia, niin siinä ei ole kielletty käyttämässä sääntelyalaan kuuluvia tietoja esimerkiksi poliisitutkintaan, esitutkintaan tai oikeudenkäyntiin. STM yhtyy VN:n näkemykseen, että tähän tulisi kiinnittää huomiota ehdotusta koskevissa neuvotteluissa.

Siirtymäajat ja täytäntöönpano

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