EDUSKUNNAN PERUSTUSLAKIVALIOKUNNALLE

Asia: Lausunto Valtioneuvoston kirjelmästä (U 61/2022 vp) ja U-jatkokirjelmästä 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. Ehdotus perustuu Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen (SEUT-sopimus) 16 ja 114 artiklaan. Sosiaali- ja terveysministeriön eduskunnalle toimittamassa U-jatkokirjelmässä käydään läpi asetuksen valmistelua Euroopan unionin elimissä sekä asetusluonnokseen tehtyjä muutoksia. Neuvoston esitys asetukseksi on julkaistu 6.12.2023 (European Health Data Space: Council agrees its position - Consilium (europa.eu) ja parlamentin esitys asetukseksi 13.12.2023 (EP supports creating EU Health Data Space to boost access to data and research | Nyheter | Europaparlamentet). Nyt arviointia varten toimitetussa U-jatkokirjelmässä käydään läpi keskeiset asetusluonnokseen tehdyt muutokset. Käsitykseni mukaan ne on tuotu kirjelmässä asianmukaisesti esiin.

Asetusluonnoksesta aiemmin antamassa lausunnossaan PeVL 50/2022 vp perustuslakivaliokunta ilmoitti, että valtioneuvoston ei tule hyväksyä asetusehdotusta silloin esitetyssä muodossa. Perustuslakivaliokunta nosti esiin useita asetusluonnoksessa havaitsemiaan ongelmia (jäljempänä kursiivitekstillä esitettynä):

1. *Perustuslakivaliokunnan mielestä asetusehdotuksessa oli kyse perusoikeuksien kannalta hyvin merkittävästä sääntelystä. Tällainen sääntely on laadittava huolellisesti perus- ja ihmisoikeudet asianmukaisesti huomioiden.*

Kuten U-jatkokirjelmästä ilmenee, asetusluonnos eurooppalaisesta terveysdata-avaruudesta (EHDS) on sittemmin täsmentynyt. Sen terminologiaa on yhdenmukaistettu mm. yleisen tietosuoja-asetuksen (GDPR) terminologian kanssa. Kun terveysdatan toisiokäytöllä on kuitenkin suuria vaikutuksia lääketieteelliseen ja muuhun tutkimustoimintaan, kiinnitän huomiota siihen, ettei asetusluonnos kunnolla määritä, mitä tieteellisellä tutkimustoiminnalla tarkoitetaan. Lisäksi asetuksessa käytetty termi ”yleinen etu” on ollut GDPR:n osalta varsin tulkinnanvarainen, koska yleisen edun perusteella jäsenvaltiot voivat tehdä monenlaisia poikkeuksia asetuksen vaatimuksiin, mitkä poikkeukset voivat sitten koskea myös sellaista terveysdataa, johon kuuluu Suomessa hoidettujen potilaiden tietoja.

2. *Perustuslakivaliokunta kiinnitti sääntelyn selkeyden näkökulmasta erityistä huomiota asetuksen suhteeseen voimassa olevaan terveystietojen käsittelyä koskevaan sääntelyyn. Sillä on liityntä niin EU:n tietosuoja-asetukseen kuin kansalliseen terveydentilatietoja koskevaan lainsäädäntöön. Asetus ei kuitenkaan korvaisi soveltamisalallaan tietosuoja-asetusta, vaan tulisi sovellettavaksi sen kanssa täydentävästi. Rinnakkainen soveltaminen koskee valiokunnan käsityksen mukaan kansallista toisiolakia ja esimerkiksi sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä annettua ns. asiakastietolakia ja edellyttää näin ollen kyseisten lakien yhteensovittamista asetusehdotuksen kanssa.*

Asetusluonnosta on perustuslakivaliokunnan edellisen tarkastelun jälkeen selkeytetty merkittävästi, joskaan se ei edelleenkään ole erityisen helposti ymmärrettävä aihealueeseen aiemmin perehtymättömälle. Asetusta on ymmärrettävästi EU:n toimielinten valmistelussa verrattu ennen kaikkea muuhun EU-lainsäädäntöön eikä siinä ole huomioitu Suomen kansallista lainsäädäntöä. Perustuslakivaliokunta on useissa aiemmissa lausunnoissaan kiinnittänyt huomiota siihen, ettei kansallisesti pitäisi säätää niistä asioista, joista on säädetty sitovassa EU-lainsäädännössä. Kun eurooppalaista terveysdata-avaruutta koskeva asetus tulee pitkälti korvaamaan kansallisen toisiolain sääntelyn, tulisi toisiolaki asetuksen voimaantullessa kumota niiltä osin, joissa asiasta on säädetty EU:n asetuksessa.

3. *Perustuslakivaliokunta on kansallisen lainsäädännön kohdalla varsin usein kiinnittänyt huomiota sääntelyn muodostumiseen sekavaksi ja vaikeasti hahmottuvaksi. Valiokunta on edellyttänyt, että sääntelyn kohderyhmän tulee kyetä ilman vaikeuksia soveltamaan säännöksiä.*

Ks. edellinen kohta. Vaikka asetusluonnosta on selkeytetty, se ei edelleenkään ole erityisen helposti ymmärrettävä aihealueeseen aiemmin perehtymättömälle.

4. *Perustuslakivaliokunta* kiinnitti erityistä huomiota siihen, että ehdotus lisää paitsi potilaille myös terveydenhuollon ammattilaisille uusia ja tietosuoja-asetusta laajempia oikeuksia terveystietoihin. Valiokunta painotti kansallisen liikkumavaran merkitystä myös tässä suhteessa.

U-jatkokirjelmassä esitetyn mukaan jäsenvaltioille on lisätty kansallista liikkumavaraa:

- erityisen vastustamisoikeuden osalta;

- testiympäristön käyttövelvollisuuden osalta;

- tiettyjen datan haltijoiden osalta;

- rikastettujen tietoaineistojen osalta;

- yksittäisten datan haltijan luvittamisen osalta;

- mahdollisuus vahvistaa säännöt, joissa säädetään eri terveydenhuollon ammattilaisten käytössä olevien henkilökohtaisten sähköisten terveystietojen luokat;

- mahdollisuus asettaa lisäsuojatoimia;

- mahdollisuus rajoittaa terveystietoihin pääsyä viivästämällä tiedon näkymistä;

- oikeuden lisätä tietoja omaan potilaskertomukseen sähköisten terveystietojen käyttö palvelujen tai niihin liittyvien sovellusten kautta;

- toteuttaa tietosuoja-asetuksen mukaisia lisäoikeuksia käyttöpalvelun kautta;

- tarjota täydentäviä mekanismeja, joilla varmistetaan henkilöllisyyden asianmukainen yhteensovittaminen rajat-ylittävissä tilanteissa

- ylläpitää tai määrittää terveydenhuollon palvelujen järjestämiseen, toimittamiseen tai rahoitukseen liittyvien potilaskertomusjärjestelmien hankintaa, korvaamista tai rahoitusta koskevia vaatimuksia; ja

- säätää nopeutetusta hakumenettelystä julkisen sektorin elimiä ja unionin toimielimiä, elimiä ja laitoksia varten.

5. *Arkaluonteisten tietojen väärinkäytön muodostaman uhan vuoksi asetuksen jatkovalmistelussa tulee kiinnittää erityistä huomiota myös henkilötietoja koskeviin suojatoimiin ja niiden täsmälliseen sääntelyyn. Valiokunta pitää tästä näkökulmasta erityisen ongelmallisena asetusehdotuksen 46 artiklan 3 kohdan sääntelyä, jonka mukaan tietolupa on myönnettävä, jos terveystietoihin pääsystä vastaava elin ei tee päätöstä määräajassa*.

Asetusluonnoksessa edellytetään lähtökohtaisesti yleisen tietosuoja-asetuksen mukaisten suojatoimien noudattamista terveystietojen käsittelyssä. Sääntely, jonka mukaan tietolupa olisi automaattisesti myönnettävä, jos päätöstä ei tehdä määräajassa, on poistettu sekä Neuvoston että Parlamentin asetusta koskevista ehdotuksista.

6. *Perustuslakivaliokunnan mukaan itsemääräämisoikeutta korostava sääntely on ollut erityisen perusteltua nyt käsillä olevassa sääntelykontekstissa. Arkaluonteisten henkilötietojen käsittely voi tietyin edellytyksin perustua myös viranomaistoiminnassa perustuslain estämättä suostumukseen. Tämä ei kuitenkaan poista tarvetta varmistaa, että sääntely kokonaisuutena arvioiden luo riittävät edellytykset arkaluonteisten henkilötietojen suojan tosiasialliselle toteutumiselle.*

Neuvoston yleisnäkemyksessä komission asetusehdotukseen on lisätty erityiset vastustamisoikeutta koskevat artiklat, jossa annetaan jäsenmaille oikeus säätää kansallisella lainsäädännöllä siitä, että luonnollinen henkilö voi vastustaa henkilötietojensa käsittelyä toissijaiseen käyttöön.

7. *Perustuslakivaliokunnan mukaan on ollut selvää, että sosiaali- ja terveystietojen luovuttaminen muuna kuin vähäisenä poikkeuksena käyttötarkoitussidonnaisuudesta pidettävään kehittämis- ja innovaatiotoimintaan ei voi perustua esimerkiksi terveydenhuollon asiakaspalvelutilanteessa annettuun suostumukseen. Valiokunnan mukaan tällaisessa epätasapainoisessa tilanteessa annettava suostumus ei välttämättä ole valiokunnan käytännössä edellytetysti — tai tietosuoja-asetuksessa tarkoitetulla tavalla — aidosti vapaaehtoinen.*

Parlamentin asetusta koskevassa muutosehdotuksessa on lisätty 33 artiklaan luonnolliselle henkilölle oikeus vastustaa henkilötietojensa käsittelyä toissijaiseen käyttöön. Lisäksi 33 artiklan 1 kohdan e alakohdan (poiminnot ihmisen geneettisistä, genomisista ja proteomisista tiedoista, kuten geneettisistä merkkijaksoista), f alakohdan (hyvinvointisovelluksista peräisin olevat tiedot) ja m alakohdan (biopankeista ja asiaa koskevista tietokannoista saadut sähköiset terveystiedot) osalta edel-

lytetään luonnollisen henkilön suostumusta. Parlamentin ehdottama tietoaineistokategorioiden täsmennys ottaisi joiltain osin huomioon perustuslakivaliokunnan lausunnossaan esiin tuomat vapaaehtoista suostumusta koskevat ongelmat.

8. *Käyttötarkoitussidonnaisuudesta poikkeamisen sääntely ei ole perustuslakivaliokunnan mukaan saanut johtaa siihen, että muu kuin alkuperäiseen käyttötarkoitukseen liittyvä toiminta muodostuu rekisterin pääasialliseksi tai edes merkittäväksi käyttötavaksi.*

Tältä osin Parlamentin muutosehdotuksessa toisiokäyttöä on rajattu jossain määrin rajoittamalla tiettyjä tietokategorioita ja käyttötarkoituksia alkuperäisestä ehdotuksesta. Tämä osittain vastaa perustusvaliokunnan lausunnossa esitettyihin huoliin. Parlamentin ehdotuksessa jäsenmailla ei olisi mahdollisuutta kansallisella lainsäädännöllä lisätä tietokategorioita toisiokäyttöön 33 artiklan tietokategorioiden lisäksi.

9. *Perustuslakivaliokunta muistuttaa arvioineensa toisiolain muuttamisen yhteydessä, että toisiolain sääntely on merkinnyt tietosuoja-asetuksen sääntelyä huomattavasti pidemmälle meneviä tieteelliseen tutkimukseen kohdistuvia vaikutuksia.*

Tältä osin huoli eurooppalaista terveysdata-avaruutta koskevan sääntelyn vaikutuksista on edelleen aiheellinen. Mm. johtavien eurooppalaisten tutkimusyliopistojen yhteisö (The League of European Research Universities, LERU) on 15.2.2024 esittänyt huolensa asetuksen tieteellisen tutkimuksen toimintaedellytyksiä heikentävästä vaikutuksesta (LERU statement on European Health Data Space (EHDS) regulation | LERU).

10. *Komissiolle ehdotetaan annettavaksi laaja oikeus antaa delegoituja säädöksiä. Listan muuttaminen tai lisääminen delegoidulla säädöksellä tai komissiolle ehdotettu toimivalta poistaa tai lisätä tietopalveluun kuuluvien tahojen joukkoa oli ongelmallista, koska delegoiduilla säädöksillä puututaan tässä kohdin keskeisesti asetuksen soveltamisalaan.*

Delegoitujen säädösten määrää on asetusluonnoksessa nyt olennaisesti vähennetty ja lähes kaikki täytäntöönpanosäädökset on muutettu tarkastelumenettelyn alaiseksi.

11. *Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 290 artiklan mukaan lainsäätämisjärjestyksessä hyväksyttävässä säädöksessä voidaan siirtää komissiolle valta antaa muita kuin lainsäätämisjärjestyksessä hyväksyttäviä, soveltamisalaltaan yleisiä säädöksiä, joilla täydennetään tai muutetaan lainsäätämisjärjestyksessä hyväksytyn säädöksen tiettyjä, muita kuin sen keskeisiä osia. Asetuksen soveltamisalan täsmällisyys ja tarkkarajaisuus on merkityksellistä erityisesti yksityiselämän ja henkilötietojen suojan kannalta.*

Parlamentin ehdottama tietoaineistokategorioiden täsmennys ottaisi huomioon perustuslakivaliokunnan lausuntokäytännön mukaisia huomioita sääntelyn tarkkarajaisuudesta ja tarkkasanaisuudesta. Delegoitujen säädösten määrää on U-jatkokirjelmän mukaan olennaisesti vähennetty ja lähes kaikki täytäntöönpanosäädökset on muutettu tarkastelumenettelyn alaiseksi.

Kokonaisuutena näyttäisi sille, että perustuslakivaliokunnan aikaisemmassa lausunnossaan esiin nostamat ongelmat on pääosin korjattu eurooppalaista terveysdata-avaruutta koskevan asetusluonnoksen tällä hetkellä käsittelyssä olevissa versioista.

Kunnioittavasti,

Lasse Lehtonen, oik.tri, lääk.tri

terveysoikeuden professori, Helsingin yliopisto