LAUSUNTO SOSIAALI- JA TERVEYSVALIOKUNNALLE

Asia:

- UJ 3/2024 vp Valtioneuvoston U-jatkokirjelmä eduskunnalle komission ehdotuksesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi eurooppalaisesta terveysdata-avaruudesta

Sosiaali- ja terveysvaliokunta on pyytänyt minulta lausuntoa valtioneuvoston jatkokirjelmästä UJ 3/2024 vp. Esitän valiokunnalle lausuntonani kunnioittavasti seuraavaa:

1. Lähtökohdat

Olen antanut aiemmin lausunnon sosiaali- ja terveysvaliokunnalle valtioneuvoston kirjelmästä U 61/2022 vp. Kiinnitin lausunnossani tuolloin huomiota sääntelyn suhteeseen muuhun kansalliseen ja unionin lainsäädäntöön erityisesti tietosuojasääntelyyn sekä siihen, että sääntely-ympäristö on vaikeaselkoista ja sekavaa. Ehdotettu asetus tulee entisestään monimutkistamaan sääntelyä. Jatkokirjelmässä, kuten aiemmin U-kirjelmässä, puuttuu riittävä tietopohja siitä, millaisia vaikutuksia terveysdata-asetuksella olisi kansalliseen lainsäädäntöön, joten jatkokirjelmästä ei voida päätellä, miten valtioneuvosto on hahmotellut valmisteltavan sääntelyn suhdetta voimassa olevaan potilastietojen käsittelyä koskevaan yleiseen ja erityiseen sääntelyyn.

Jatkokirjelmästä ei hahmotu selkeästi ja yksityiskohtaisesti, miten ehdotetun sääntelyn suhdetta unionin lainsäädäntöön on selkeytetty, vaan siinä todetaan, että ”Sääntelyn suhde muuhun sääntelyn, kuten erityisesti yleiseen tietosuojasääntelyyn, on parlamentin ehdotuksessa kuitenkin epäselvä, vaikka ilmeisesti tarkoituksena kuitenkin vain täsmentää ja täydentää EU:n yleistä tietosuojasääntelyä.” Ehdotetun sääntelyn suhteella kansalliseen lainsäädäntöön on merkitystä arvioitaessa muun muassa asetuksen täytäntöönpanon määräaikoja. Tällä on puolestaan merkitystä sille, minkälainen aika kansalliselle hyvän lainvalmistelutavan edellyttämälle valmistelulle jää. Eduskunnan toiminnan kannalta merkitystä on myös sillä, että eduskunnalle jätetään riittävä aika käsitellä kansalliset lainsäädännön muutokset. Siirtymäaikoja tulisi tarkastella huolellisesti myös edellä esitetyistä näkökulmista. Ehdotettu 24 kuukauden siirtämäaika ei välttämättä riitä kansalliselle lainvalmistelulle ja lainsäädäntövallan käytölle sekä lainsäädäntömuutosten täytäntöönpanolle.

Lisäksi kiinnitin aiemmassa lausunnossani huomiota tietoturvallisuussääntelyyn ja sen toteuttamiseen sekä yhteentoimivuuteen liittyviin kysymyksiin, kustannuksien realistisuuteen ja komissiolle ehdotettuun toimivaltaan antaa delegoituja säädöksiä.

Sosiaali- ja terveysvaliokunta kiinnitti lausunnossaan (StVL 12/2022 vp) tuolloin huomiota muun muassa potilastietojen tietoturvaan ja -suojaan, potilasturvallisuuteen, tietojärjestelmien valvontaan ja niiden yhteentoimivuuteen sekä ehdotuksen soveltamisalaan, oikeasuhtaisuuteen, tarkoituksenmukaisuuteen, täytäntöönpanon aikatauluun ja kustannusvaikutuksiin sekä ehdotuksen suhteeseen kansalliseen sääntelyyn. Lisäksi valiokunta arvio ehdotuksia komission delegoitujen säädösten valtuutuksista liian laajoiksi.

Jatkokirjelmä on informaatiosisällöltään ylimalkainen. Siinä ei tehdä kaikilta osin selkoa niistä seikoista, joihin sosiaali- ja terveysvaliokunta kiinnitti huomiota aiemmassa lausunnossaan. Valtioneuvoston kirjelmissä kysymys on eduskunnan tiedonsaanti- ja vaikutusmahdollisuuksien turvaamisesta perustuslain 96 §:n ja 97 §:n mukaisesti (ks. tästä esimerkiksi (PeVL 4/2023 vp, kappale 14–17, PeVL 37/2021 vp, kappale 10, PeVL 2/2023 vp, kappale 9—15 ja PeVL 29/2021 vp, kappale 4, PeVL 49/2010 vp).

Edellä esitetyn perusteella toistan aiemmassa lausunnossani esitetyt huomiot ehdotuksen epäkohdista sekä esitän näkemykseni terveystietojen haltijasta, vastustamisoikeudesta, toisiokäytön maksujen määräytymisestä, taloudellisista vaikutuksista sekä sääntelyn jatkovalmistelusta.

2. Terveystietojen haltija

Jatkokirjelmässä nostetaan esille ”datan haltijan” käsitteen määritelmä, jota on kehitetty parlamentin käsittelyssä ”terveystietojen haltijan” käsitteeksi. Määritelmä näyttäisi kytkeytyvän ainakin osittain tietosuoja-asetuksessa tarkoitettuun rekisterinpitäjän käsitteeseen. Kansallisessa lainsäädännössämme terveydenhuollon rekisterinpitäjyyksistä on säädetty asiakastietolaissa sekä sote-järjestämislaissa. Julkisessa terveydenhuollossa rekisterinpitäjyys kohdentuu hyvinvointialueilla järjestämisvastuussa olevaan viranomaiseen, joka pääosin on hyvinvointialueilla aluehallitus. Tässä suhteessa kansallisessa jatkovalmistelussa olisi syytä selvittää rekisterinpitäjyyden ja ”terveystietojen haltijan” välistä suhdetta sekä arvioida näitä vasten realiteetteja myös sen suhteen, missä määrin hyvinvointialueen aluehallitukselle voidaan omaksutun sääntelymallin mukaan osoittaa erilaisia velvollisuuksia terveysdata-asetuksesta. Tältäkin osin sääntelyä olisi syytä arvioida kansallisesti uudelleen rationaalisuuden näkökulmasta.

3. Vastustamisoikeudesta ja suostumuksesta

Asetusehdotuksen 33 artiklan sisältäisi säännökset luonnollisen henkilön oikeudesta kieltää henkilötietojensa käsittely toissijaisiin käyttötarkoituksiin. Lisäksi tietyissä tilanteissa käsittelyn edellytyksenä on suostumus.

Kansallisessa lainsäädännössämme on jo pitkään käytetty suostumusta, kieltoa sekä sittemmin myös luovutuslupaa perusteena luovuttaa tietoja palvelunantajalta toiselle. Potilaan kannalta tällainen käsitesääntely ja siihen liittyvät ehdot muodostavat jo nykyään vaikeaselkoisen kokonaisuuden, jota ei oikaista pelkästään säätämällä siitä, että tiedot tulisi antaa potilaalle ymmärrettävässä muodossa tai ne tulisi toteuttaa selkeällä ”mekanismilla”. Sääntelyn kryptisyys ei mahdollista potilaan tai edes terveydenhuollon ammattihenkilön kannalta ymmärrettävää sisältöä siitä, milloin mitäkin oikeutta tulisi käyttää ja mikä vaikutus sillä on potilastietojen käyttöön. Sääntelyä tulisi yksinkertaistaa ja lisäksi kansallisesti tulisi tehdä kokonaisarvio siitä, missä laajuudessa potilaille on annettava informointia heidän tietojensa käsittelystä ja miten heidän oikeuksiaan tosiasiallisesti ja asiakasystävällisesti voidaan toteuttaa.

Nyt ehdotettu lisäsääntely on omiaan heikentämään potilaan mahdollisuuksia vaikuttaa henkilötietojensa käsittelyyn. Eri säädöksistä sinällään potilaan oikeuksia ja itsemääräämisoikeutta yksittäin edistävät tietojen käsittelyä ohjaavat kielto-, suostumus- ja luovutusmekanismit kasautuvat potilaan kannalta vaikeasti hahmottuvaksi kokonaisuudeksi. Lisäksi on syytä huomioida, että esimerkiksi kaikki potilaat eivät osaa tai pysty käyttämään digitaalisia palveluja omien tietojen hallintaan tarkoitettujen tahdonilmausten toteuttamiseen. Tämä on omiaan lisäämään potilaiden mahdollisuuksia ymmärtää omien tietojensa hallintaan liittyviä mahdollisuuksia. Tällaiset potilaat ovat tyypillisesti heikommassa ja nk. haavoittuvammassa asemassa olevia. Kokemusperäisesti potilaiden ja terveydenhuollon ammattihenkiköidenkin on vaikeaa ymmärtää suostumuksen, sen peruuttamisen ja kiellon merkitystä puhumattakaan, miten ne vaikuttavat potilaan tietojensa käsittelyyn.

4. Toisiokäytön maksut

Jatkokirjelmän mukaan ”tietolupaviranomaiset voivat pyytää maksuja datan asettamisesta saataville toisiokäyttöön. Maksujen tulee olla suhteessa käsittelystä aiheutuviin kustannuksiin ja ne eivät saa rajoittaa kilpailua. Jäsenmaat voivat säätää alemmista maksuista tietyille datan käyttäjille. Maksut voivat sisältää

datan haltijoiden kustannukset, joita niille aiheutuu datan valmistelusta toisiokäyttöön". Jatkovalmistelussa maksujen määräytymisessä tulisi huomioida se, etteivät maksut saa muodostua tosiasialliseksi esteeksi tieteellisen tutkimuksen toteuttamiselle. Julkisen vallan velvollisuutena on turvata perustuslain 16 §:n 3 momentissa tarkoitettu tieteen vapaus, johon kuuluu myös tieteellisen tutkimuksen vapaus. Tämä tulisi erityisesti huomioida maksujen suuruutta määriteltäessä.

5. Taloudelliset vaikutukset

Asetusehdotuksella on myös vaikutuksia eduskunnan budjettivallan käyttöön, koska hyvinvointialueiden tietotekniikkakustannukset ja valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen kustannukset katetaan käytännössä kokonaan valtion talousarviosta. Jatkokirjelmä sisältää arvioita asetuksen kustannusvaikutuksista käytännössä valtion talousarvioon. Esitettyjä kustannusvaikutuksia voitaneen luonnehtia varovaisiksi eikä jatkokirjelmästä ilmene tarkemmin, mihin laskelmiin esitetyt kustannukset – 100 miljoonaa euroa, perustuvat. Esitetyt luvut ovat yleisluonteisia. Sama ongelma oli U 61/2022 vp kirjelmän taloudellisia vaikutuksia käsittelevässä osassa, jossa selkeästi komission tekemät kustannusarviot olivat huomattavan alimitoitettuja. Kansallisista kustannuksista puuttuvat lisäksi yksityiselle terveydenhuollolle potilastietojärjestelmiin aiheutuvat kustannukset.

Kun otetaan huomioon yleisesti terveydenhuollon tietojärjestelmien korkeat ylläpito- ja muutoskustannukset sekä hyvinvointialueiden toimittajaloukut, voi kustannusarvio poiketa merkittävästikin esitetystä arviosta. Tätä voidaan pitää merkittävänä riskinä, jossa on myös huomioitava, että usea hyvinvointialue on parhaillaan suunnittelemassa tai hankkimassa uusia potilastietojärjestelmiä. Tästäkin syystä eduskunnan olisi suositeltavaa saada lisätietoja kustannuslaskelmasta ja sen realistisuudesta ennen kuin eduskunta muodostaa kannan asetusehdotuksen hyväksymiselle. Tällä on erityistä merkitystä eduskunnan budjettivallan käytön kannalta katsottuna.

6. Muuta

Perustuslakivaliokunta on 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 (esim. PeVL 65/2018 vp, PeVL 15/2018 vp). Edelleen perustuslakivaliokunta on lausuntokäytännössään (ks. esim. PeVL 15/2018 vp, PeVL 1/2018 vp, PeVL 14/2017 vp) ottanut kantaa erityisesti arkaluonteisten tietojen käyttöön muuhun kuin alkuperäiseen käyttötarkoitukseen. Perustuslakivaliokunnan mukaan näissä tilanteissa voidaan tehdä vain täsmällisiä ja vähäisiksi luonnehdittavia poikkeuksia toissijaisiin käyttötarkoituksiin. Tällainen sääntely ei saa johtaa siihen, että muu kuin alkuperäiseen käyttötarkoitukseen liittyvä toiminta muodostuu rekisterin pääasialliseksi tai edes merkittäväksi käyttötavaksi.

Asetusehdotusta on valmisteltu vahvasti toisiokäytön ehdoin, jolloin varsinaista käyttötarkoitusta – potilaan terveyden- ja sairaanhoidon toteuttamista varten kerättävien ja käsiteltävien tietojen sääntely on jäänyt vähälle huomiolle. Tästä syystä näyttää siltä, että terveysdata-asetusta ollaan viemässä läpi toisiokäytön ehdoin, jolloin alkuperäinen käsittelytarkoitus muuttuukin toissijaiseksi. Asetusehdotus ei täytä ilmiselvästi kansallisesti perustuslakivaliokunnan asettamia vaatimuksia arkaluonteisten tietojen käytölle toissijaisiin käyttötarkoituksiin. Ehdotus on epätäsmällinen ja toisiokäyttöä koskevat säännökset mahdollistavat varsin laajan ja systemaattisen terveystietojen käsittelyn. Välttämättömyysedellytyskin näyttää jäävän toissijaiseksi käsittelyä rajaavana vaatimuksena.

Yleisesti ottaen voidaan pitää huolestuttavana, ettei valtioneuvosto ole tuottanut kirjelmiensä tueksi riittävää selvitystä niistä vaikutuksista, joita terveysdata-asetuksella olisi kansalliseen lainsäädäntöön, vaan arviointi jää yleiselle tasolle. Hyvään lainvalmistelutapaan kuuluu, että jo unionin lainsäädännön

valmisteluvaiheessa tehdään sääntelyehdotuksista kattava arvio, jonka perusteella voidaan muodostaa kokonaisuudessaan Suomen kanta siihen, onko ehdotetut täytäntöönpanoaikataulut realistisia, millaiset kustannusvaikutukset sääntelyllä on julkiseen talouteen ja yrityksille sekä millaiseksi lainsäädäntö kokonaisuudessaan muodostuu perusoikeuksien toteuttamisen kannalta katsottuna.

21.2.2024

Tomi Voutilainen
julkisoikeuden professori, dosentti