Eduskunnan perustuslakivaliokunta 23.2.2024 **Juha Lavapuro**

Eduskunnan perustuslakivaliokunnalle

Eduskunnan perustuslakivaliokunta on pyytänyt minulta asiantuntijalausuntoa valtioneuvoston kirjelmästä U 61/2023 vp eduskunnalle komission ehdotuksesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi eurooppalaisesta terveysdata-avaruudesta. Lausuntopyynnön teemana on siihen liittymä jatkokirjelmä UJ 3/2024 vp.

Esitän valtiosääntöoikeudellisena asiantuntijalausuntonani kunnioittavasti seuraavan.

Tausta

Komissio on 3.5.2022 antanut ehdotuksen asetukseksi eurooppalaisesta terveysdata-avaruudesta ja perustuslakivaliokunta on jo antanut sitä koskevasta valtioneuvoston U-kirjelmästä U 61/2023 vp lausunnon PeVL 50/2022 vp.

Tuolloisessa lausunnossaan perustuslakivaliokunta ilmoitti, ettei valtioneuvoston tule hyväksyä asetusehdotusta silloin esitetyssä muodossa ja että se muutoin yhtyy asiassa valtioneuvoston kantaan.

Perustuslakivaliokunnan mukaan asetusehdotuksessa on kyse perusoikeuksien kannalta hyvin merkittävästä sääntelystä. Tällainen sääntely on laadittava huolellisesti perus- ja ihmisoikeudet asianmukaisesti huomioiden. Valiokunta yhtyi valtioneuvoston kirjelmässä esitettyyn arvioon siitä, että asetusehdotus oli vielä sen sisällön ja perustelujen perusteella sillä tavoin täsmentymätön, että sen hyväksyttävyyttä kansallisen perusoikeusjärjestelmän kokonaisuuden kannalta on vaikea arvioida. Ehdotuksen perusteella oli valiokunnan mukaan myös hyvin vaikeata muodostaa selkeää käsitystä siitä, millaisia muutoksia ehdotus merkitsee jo säädetyille ensiö- ja toisiokäytön muodoille, millaiseksi asetuksen suhde EU:n tietosuoja-asetukseen oikeastaan muodostuu ja miten asetusehdotuksen sääntely vaikuttaa kansalliseen terveydentilatietojen käsittelyä koskevaan lainsäädäntöön.

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

Lisäksi valiokunta edellytti muun ohella, että valtioneuvosto kiinnittää erityistä huomiota siihen, että asetus ei johda terveydentilatietojen käyttämiseen toissijaisiin käyttötarkoituksiin tavalla, jossa toisiokäytöstä muodostuisi pääasiallinen tai merkittävä käyttötarkoitus suhteessa niiden ensisijaisiin käyttötarkoituksiin. Olennaista on, että sääntely kokonaisuutena arvioiden luo riittävät edellytykset arkaluonteisten henkilötietojen suojan tosiasialliselle toteutumiselle (PeVL 4/2021 vp, kappale 21, PeVL 20/2020 vp, s. 5—6).

Nyt käsiteltävänä olevassa U-jatkokirjelmässä kuvataan asetusehdotuksen tämänhetkistä käsittelyvaihetta kolmikantaneuvotteluissa sekä asetusehdotukseen tehtyjä muutosehdotuksia. Kolmikantaneuvotteluissa mahdollisesti saavutettavan poliittisen yhteisymmärryksen vahvistuksen odotetaan jatkokirjelmän mukaan tapahtuvan Coreper-tasolla viimeistään 15.3.2024.

Suomen kannat komission asetusehdotukseen on kuvattu U-kirjelmässä (U 61/2022 vp). Jatkokirjelmässä Suomen aikaisempia kantoja täsmennetään. Kiinnitän perustuslakivaliokunnan huomiota erityisesti seuraaviin valtioneuvoston kantoihin:

Toisiokäyttöä koskeva sääntely

Soveltamisala

Jatkokirjelmän mukaan Suomi ilmaisee huolen ehdotuksen 1 artiklan 6A kappaleen muotoilusta, jonka voi tulkita mahdollistavan EHDS-asetuksella luotavan järjestelmän soveltamatta jättämisen tavalla, joka saattaa vaarantaa asetuksen tavoitteiden, erityisesti EU:n laajuisen toisiokäyttöympäristön, toteutumisen.

Tulkitsen ehdotettua 1 artiklan 6A kappaletta siten, että säännöksessä vain ilmaistaan, ettei asetuksella ole tarkoitus muuttaa julkisen edun toteuttamiseksi tapahtuvaa toisiokäyttöä koskevaa oikeustilaa siitä, miten asiasta on säädetty voimassa olevan unionioikeudessa tai kansallisessa lainsäädännössä. Asetuksella ei myöskään ole ehdotuksen mukaan tarkoitus puuttua toissijaisessa tarkoituksessa tapahtuvaan elektroniseen pääsyyn terveystietoihin silloin kun se perustuu sopimusoikeudellisiin tai hallinnollisiin järjestelyihin. Nähdäkseni perustuslaista ei aiheudu estettä tällaiselle asetuksen soveltamisalan rajaamiselle ja se voi osaltaan selkeyttää asetuksen soveltamisen suhdetta muuhun terveysdatan toisiokäyttöä koskevaan lainsäädäntöön.

Vastustamisoikeudet

Jatkokirjelmän mukaan Suomi pitää tärkeänä, että kolmikantaneuvotteluissa ei mentäisi terveystietojen toisiokäyttöön liittyvän erityisen vastustamisoikeuden (opt-out) osalta esitettyä neuvoston yleisnäkemystä pidemmälle.

Neuvoston yleisnäkemyksessä (Artiklat 8F ja 35F**)** 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. Suomen näkemyksen mukaan asetusehdotuksessa olisi ollut parempi jättää henkilötietojen suoja laajemmin tietosuoja-asetuksen varaan. Riskinä erillisen suostumusedellytyksen tai erityisen vastustamisoikeuden mahdollisuuden säätämisessä on se, että toisiokäyttöön soveltuvat tietoaineistot eivät ole edustavia ja kattavia, mikä voisi vaikeuttaa eurooppalaisen tutkimuksen toteuttamista.

Kysymys on tasapainon hakemisesta yhtäältä yksityiselämän suojan ja henkilötietojen suojan sekä toisaalta perustuslain 16 §:n 3 momentissakin tarkoitetun tieteen vapauden välillä. Korostaisin tässä asetelmassa kuitenkin erityisesti sitä, että sääntely koskee nimenomaan terveystietojen toissijaista käyttöä. Perustuslakivaliokunta on pitänyt henkilötietojen suojan kannalta keskeisenä tiedollista itsemääräämisoikeutta erityisesti lääketieteellisen tutkimuksen ja potilastietojen käsittelyn kohdalla (ks. esim. PeVL 4/2021 vp, PeVL 23/2020 vp, s. 9, PeVL 2/2018 vp, s. 8). Vaikka perustuslaista ei valiokunnan mukaan johdu lähtökohtaisesti velvollisuutta säännellä tietosuoja-asetuksen 9 artiklan tarkoittamia erityisiä henkilötietoryhmiä koskevaa käsittelyä tieteellisessä

tutkimuksessa tietosuoja-asetuksen edellyttämää sisällöllisesti enemmän rajoittavin säännöksin (PeVL 50/2022 vp, k. 19), ei perustuslaista toisaalta löydy nähdäkseni myöskään tukea sille, ettei näin saisi tehdä. Tällaista tarkempaa sääntelyä esimerkiksi suostumuksen edellytyksistä ja vastustamisoikeudesta voidaan pitää perusteltuna potilaan yksityiselämän suojan ja itsemääräämisoikeuden kannalta. Kuten U-jatkokirjelmässä todetaankin, yksityiskohtaisemmat säännökset voisivat eräiltä osin olla valtiosääntöoikeudellisesti ja EU:n perusoikeuskirja huomioon ottaen perusteltuja (esimerkiksi tietosuoja-asetusta tiukemmat suojatoimityyppiset säännöt eräistä menettelyllisistä takeista). Tähän viimemainittuun kantaan on syytä yhtyä.

Kiinnitän valiokunnan huomiota kuitenkin siihen, että valtioneuvoston kanta vaikuttaa jossain määrin ristiriitaiselta. Yhtäältä valtioneuvosto ilmaisee kantanaan, että yksityiselämän ja henkilötietojen suojaa koskevia valtiosääntöoikeudellisia Suomen neuvottelutavoitteita ei ole yleisnäkemyksessä täysimääräisesti huomioitu. Toisaalta se vaikuttaa neuvotteluissa pyrkivän nimenomaan sellaisin tavoitteisiin, jotka merkitsevät pidemmälle meneviä rajoituksia yksityiselämän suojaan ja henkilötietojen suojaan kuin neuvotteluissa on ollut esillä.

Jatkokirjelmän mukaan Suomi onkin neuvotteluissa kannattanut laajaa toisiokäytön alaa, sillä se mahdollistaisi paremmin Euroopan laajuisen (ja myös osin kansainvälisen) tutkimusyhteistyön ja toisiokäytöstä saatavat hyödyt, kuten potilaiden hoidon parantamisen. Toisaalta kuitenkin kaikki tietoaineistokategoriat ja käyttötarkoitukset eivät välttämättä kaikilta osin ole perustuslakivaliokunnan lausuntokäytännön mukaisesti tarkkarajaisia. Esimerkiksi kehittämis- ja innovaatiotoimintaa koskeva sääntely ei jatkokirjelmän mukaan vastaa perustuslakivaliokunnan lausuntokäytännön edellyttämiä vaatimuksia.

Pidän selvänä, että valtioneuvoston on neuvotteluissa syytä varmistaa, että innovaatiotoimintaa koskeva sääntely vastaa perustuslakivaliokunnan käytännön mukaiset vaatimukset. Kysymys ei ole pelkästään sääntelyn tarkkarajaisuudesta ja täsmällisyydestä vaan olennaisesti myös toisiokäyttöön liittyvistä oikeussuojatakeista, kuten vastustamisoikeudesta ja suostumuksen edellytyksistä. Niissä valtioneuvosto vaikuttaa pyrkivän nimenomaisesti sellaisiin lopputuloksiin, jotka painottaisivat laajaa toisiokäyttöä ja toisaalta heikompaa henkilötietojen suojaa. Valiokunnan olisikin syytä selventää, millaisiin neuvottelutavoitteisiin Suomi oikeastaan pyrkii siltä osin kuin kysymys on toisiokäytöstä ja yksityiselämän suojasta.

Helsingissä 22.2.2024

Juha Lavapuro

oikeusneuvos, professori