

LAUSUNTO SOSIAALI- JA TERVEYSVALIOKUNNALLE

Asia:

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

Sosiaali- ja terveysvaliokunta on pyytänyt minulta lausuntoa valtioneuvoston kirjelmästä U 61/2022 vp. Esitän valiokunnalle lausuntonani kunnioittavasti seuraavaa:

1. Lähtökohdat

Ehdotettu sääntely olisi suhteessa Euroopan unionin yleiseen tietosuoja-asetukseen (EU) 2016/679 nähden erityissääntelyä. Tässä suhteessa lisäsääntelylle pitäisi olla erittäin painavat perusteet, koska lähtökohtana sekä kansallisessa sääntelyssä että unionin sääntelyssä on ollut, että tietosuoja-asetus luo edellytykset rekisteröidyn oikeuksien toteuttamiselle ja henkilötietojen vapaalle liikkuvuudelle EU:n jäsenvaltioiden välillä. Toisaalta tietosuoja-asetus mahdollistaa liikkumavaran niin unionin kuin kansallisessa lainsäädännössä tietyiltä osin. Liikkumavaraa on muun muassa erityisiin henkilötietoryhmiin kuuluvien tietojen suojaomien sääntelyssä.

Ehdotusta keskeisiltä osin perustellaan sillä, että rekisteröidyt eivät voi käyttää tehokkaasti oikeutta siirtää tietoja järjestelmästä toiseen ja tutustua omiin terveystietoihinsa helposti. Nämä ongelmat ovat tietosuoja-asetuksen yleisiä lähtösyntyisiä ongelmia, jotka eivät koske pelkästään terveystietoja. Nyt jos EU:n komissio on havainnut ongelmia tietosuoja-asetuksen sääntelyssä, tulisi ne ratkaista lähtökohdiltaan tietosuoja-asetusta muuttamalla eikä hajauttaa yleissääntelyn ongelmien ratkaisua erityislainsäädäntöön. *Tällainen sipulinkuorimainen sääntelymalli johtaa tulkintavaikeuksiin niin rekisteröidyn oikeuksista kuin niiden toteuttamisesta. Sääntelyn tulisi kuitenkin olla selvää, jotta sekä rekisteröidyt että rekisterinpitäjät saavat vaivatta selon omista oikeuksistaan ja velvollisuuksistaan.*

Perustuslakivaliokunta on kiinnittänyt huomiota muun muassa terveydenhuollon kansallisen tietojenkäsittelyä koskevan sääntelyn vaikeaselkoisuuteen, sekavuuteen ja vaikeaan hahmottuvuuteen (PeVL 4/2021 vp). Perustuslakivaliokunta on erityisesti perusoikeuskytkentäisen sääntelyn yhteydessä korostanut sääntelyn selkeyden merkitystä, kun se koskee luonnollisia henkilöitä heidän tavanomaiseen elämäänsä kuuluvissa toiminnoissa (esim. PeVL 51/2016 vp, PeVL 4/2021 vp). Edelleen perustuslakivaliokunta on nostanut esiin vaikeaselkoisen sääntelyn merkityksen ammattihenkilöiden oikeusturvan kannalta katsottuna (PeVL 4/2021 vp). Valtioneuvoston kirjelmän mukaan "Sääntely olisi kokonaisuudessaan velvoittavaa ja jäsenmaissa suoraan sovellettavaa lainsäädäntöä. Se ei korvaisi toisiolakia tai asiakastietolakia, vaan tulisi sovellettavaksi niiden rinnalla ja edellyttäisi myös niiden yhteensovittamista asetusehdotuksen kanssa. Lisäksi osa asetuksen velvoitteista tulisi erikseen vielä kansallisessa lainsäädännössä asettaa eri oikeussubjekteille" sekä edelleen kirjelmän mukaan "Suoraan sovellettavan säädöksen kansallisesta sääntelystä poikkeava sääntelylogiikka ja ehdotettu ehto- ja menettelysääntely todennäköisesti lisää tarvetta yhteensovittaa kansallista lainsäädäntöä asetusehdotukseen nähden". Kirjelmässä myös todetaan, että "Esitettävää asetusta ei voi pitää selkeänä tai helposti ymmärrettävänä". *Näistä lähtökohdista sääntelykokonaisuus näyttää muodostuvan entistä haasteellisemmaksi. Tässä suhteessa jatkovalmistelussa on syytä pohtia, onko tällainen erityissääntely tarpeen, missä mittakaavassa se on tarpeen ja mihin se käytännön soveltamistilanteissa johtaa myös sääntelyn subteesta muuhun unionin lainsäädäntöön, mutta myös kansalliseen lainsäädäntöön. Selvää on, että sekava ja vaikeaselkoinen sääntely ei edistä rekisteröityjen oikeuksien toteuttamista. Sääntelyn selkeyteen ei yksin riitä asetuksen sisällön ja systematiikan selkeyttäminen. Pelkästään uusi ja entistä hajautuvampi sääntely muodostaa keskeisen ongelma sääntely-ympäristöön.*

Perustuslakivaliokunta on kiinnittänyt erityistä huomiota siihen, että arkaluonteisten tietojen käsittely on rajattava täsmällisillä ja tarkkarajaisilla säännöksillä vain välttämättömään ja sääntelyn on oltava tietosuojasetuksen 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 vähäisiä 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 ei voi luonnehtia täsmälliseksi ja tarkkarajaiseksi. Niin ikään ehdotuksessa näyttää olevan piirteitä, joissa toisiokäytölle luodaan käsittelyperusteita, jotka voivat johtaa laajaankin terveystietojen käsittelyyn. Jatkovalmistelussa olisi syytä arvioida sääntelyn perustarkoitusta sekä tukeutua kansallisessa toisiokäyttöä koskevassa sääntelyssä säädettyihin perusratkaisuihin kuitenkin kiinnittäen huomiota siihen kritiikkiin, joka koskee toisiosääntelyn tulkinnanvaraisuutta (PeVL 25/2021 vp). Tässä suhteessa kansallista toisiolakia voidaan pitää neuvottelureferenssinä varauksin. Lisäksi olisi aiheellista pohtia, onko toissijaisen käsittelyn sääntelyä tarpeen sijoittaa ensisijaista käyttöä koskevan sääntelyn yhteyteen, joka on omiaan aiheuttamaan epäselyyttä koko sääntelyn tarkoituksen kanssa. Niin ikään toisiosääntelyn tasoa tulisi arvioida ja kehittää puiteluonteiseksi sääntelyksi.

Jatkovalmistelussa on myös syytä painottaa säädöstekstien kieliversioiden laatuun ja varmistaa erityisesti suomen- ja ruotsinkielisten versioiden asianmukaisuus hyvää ja ymmärrettävää kielenkäytön vaatimusta noudattaen. Esimerkiksi tietosuojasetuksessa olleet selkeät käännösvirheet saatiin oikaistua useamman vuoden jälkeen viralliseen asetustekstiin. Käännösvirheet heikentävät mahdollisuuksia soveltaa suoraan sovellettavaksi tulevaa unionin sääntelyä ja heikentää esimerkiksi rekisteröityjen ja rekisterinpitäjien oikeusturvaa.

2. Tietoturva ja suojatoimet

Valtioneuvoston kirjelmässä todetaan, että "Esitettävään sääntelyratkaisuehdotukseen liittyy tietoturvaan ja tietojen väärinkäyttöön liittyviä vakavia riskejä, jotka voivat viime kädessä muodostaa uhan henkilön identiteetille". Perustuslakivaliokunta on korostanut toistuvasti, että arkaluonteisia tietoja sisältäviin laajoihin tietokantoihin liittyy tietoturvaan ja tietojen väärinkäyttöön liittyviä vakavia riskejä, jotka voivat viime kädessä muodostaa uhan henkilön identiteetille (PeVL 3/2021 vp ja siinä viitatus). Tästä syystä arkaluonteisten tietojen käsittely tulee rajata täsmällisillä ja tarkkarajaisilla säännöksillä vain välttämättömään (esimerkiksi PeVL 3/2017).

Tietosuojasetus ei sisällä kuin yleisluonteisia suojatoimia tai suuntaviivoja siitä, miten tietoturvallisuustoimenpiteet on toteutettava henkilötietoja käsiteltäessä. Kansallisessa sääntelyssämme on säädetty tietojärjestelmien ja tietoaaineistojen tietoturvallisuustoimenpiteitä koskevista vaatimuksista yleislakina sovellettavaksi tulevassa tiedonhallintalaissa, joka tosin koskee julkista hallintoa. Sosiaali- ja terveydenhuollossa on erityisiä asiakastietojärjestelmiin kohdistuvia tietoturvallisuusvaatimuksia, jotka pohjautuvat sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä annettuun lakiin (784/2021) ja sen nojalla annettuun tarkentavaan sääntelyyn. Jatkovalmistelussa on syytä kiinnittää huomiota tietosuojasetuksessa omaksuttuun henkilötietojen käsittelyä koskeviin vaatimuksiin sisäinrakennetusta ja oletusarvoisesta tietosuojasta. Muodostettaessa rajatylittäviä tiedonvaihtoratkaisuja, tulee tällaiseen ympäristöön luoda luottamusverkosto, jonka perustana toimii yhtenäiset tietoturvallisuustoimenpiteet tietojenkäsittelyssä. Keskeiseen rooliin tässä nousevat asetusehdotuksessa tarkoitettut olennaiset vaatimukset, joiden sisältö jää monin osin komission määrittelyjen varaan.

3. Yhteentoimivuus

Asetusehdotuksen keskeisenä perusteluna siis näyttää olevan ehdotetulle sääntelylle, ettei tietosuojasetus mahdollista kaikilta osin potilaiden (rekisteröityjen) oikeuksia päästä tarkastelemaan omia tietojaan ja siirtää niitä valtioiden rajojen yli. Rekisteröidyn oikeus siirtää tietojaan järjestelmästä toiseen koskee vain tiettyjä käsittelyn oikeusperusteita. Lisäksi kysymyksessä täytyy olla tilanne, jossa rekisteröity on toimittanut kyseiset tiedot rekisterinpitäjille. Tietosuojasetuksessa todetaan erikseen, että "rekisteröidyn oikeus siirtää tai vastaanottaa häntä koskevia henkilötietoja ei saisi luoda rekisterinpitäjille velvoitetta hyväksyä tai ylläpitää tietojenkäsittelyjärjestelmiä, jotka ovat teknisesti yhteensopivia".

Nähdäkseni unionin toimielimien on huomioitava säädösvalmistelussaan kansallisen lainsäädännön, mutta myös sääntelyympäristön erilaiset lähtökohdat. Esimerkiksi terveydenhuollon järjestäminen ja toimintatavat vaihtelevat kussakin unionin jäsenvaltiossa. Tässä suhteessa erityistä merkitystä sääntelyn harmonisoinnissa tulee tehdä sääntelyn kerrannaisvaikutuksiin terveydenhuollon palveluja järjestettäessä ja toteutettaessa hyvinkin erilaisissa terveydenhuollon järjestämis- ja toteuttamisjärjestelmissä. Myös terveydenhuollon tietojärjestelmärakenteet ovat hyvin erilaisia eri jäsenvaltioissa. Tietojärjestelmien yhteentoimivuuden perusteet kansallisestikin voivat vaihdella eri jäsenvaltioiden välillä merkittävästi standardointityöstä huolimatta. Syynä tähän on tyypillisesti kansalliset sovittamistarpeet, jolloin käytettävät standardit eivät sellaisenaan ole välttämättä käytössä jäsenvaltioissa, kuten Suomessa.

Tietojen siirtäminen edellyttää EU:n jäsenvaltioiden välillä yhteentoimivaa järjestelmä- ja tietojenvaihtokokonaisuutta. Yhteentoimivuuden tekninen toteuttaminen edellyttää rajapintojen standardointia, mutta myös semanttista yhteentoimivuutta, jossa käytetty käsitteistö ja kirjaukset tehdään yhdenmukaisesti. Tällainen yhteentoimivuuden toteutus on realistinen niissä tilanteissa, joissa siirrettävät tiedot ovat koodeja ja tuotemerkkejä/ nimi taikka muita vakiomuotoisia sisältöjä, kuten lääkemääräyksissä. Sen sijaan luonnollisella kielellä ilmaistut kertomustekstit eivät liene järkevällä tavalla siirtokelpoisia EU:n varsin moninaisella kielialueella. *Jatkovalmistelussa on syytä niin potilasturvallisuuden kuin kustannusten näkökulmasta arvioida yhteentoimivuuden järjestelyjen realisuutta sekä toteuttamistapoja. Nähdäkseni tietojenvaihdossa ei voida lähteä kovin laajaan terveystietojen vaihtoon jo pelkästään kielimuureihin liittyvistä syistä. Myöskin kieliongelmat voivat johtaa rekisteröidyn oikeuksien vaarantumiseen. Tällä on myös vaikutuksia yleensäkin terveystietojen realistiseen ja järkevään käyttöön toissijaisiin käyttötarkoituksiin, kun terveystiedot on saatavissa kussakin jäsenvaltiossa kunkin maan virallisilla kielillä.*

4. Muuta

Ehdotus sisältää toimivallan komissiolle antaa delegoituja säädöksiä siten, että se vaikuttaisi myös asetuksen sisältöön muuttamalla jopa joitakin asetuksen yksittäisiä säännöksiä. Pääosiltaan ehdotettu toimivalta kuitenkin liittyy teknisluonteisiin seikkoihin. Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 290 artiklan mukaan lainsäätämisyjärjestyksessä hyväksyttävässä säädöksessä voidaan siirtää komissiolle valta antaa muita kuin lainsäätämisyjärjestyksessä hyväksyttäviä, soveltamisalaltaan yleisiä säädöksiä, joilla täydennetään tai muutetaan lainsäätämisyjärjestyksessä hyväksytyn säädöksen tiettyjä, muita kuin sen keskeisiä osia. Edelleen lainsäätämisyjärjestyksessä hyväksyttävissä säädöksissä määritellään nimenomaisesti tällaisen säädösvallan siirron tavoitteet, sisältö, soveltamisala ja kesto. Tietyn alan keskeisistä osista voidaan säätää vain lainsäätämisyjärjestyksessä hyväksyttävällä säädöksellä, eikä säädösvallan siirto voi näin ollen koskea näitä osia.

Euroopan unionin lainsäätäjällä on SEUT 290 artiklan perusteella varsin laaja valta määrittää, mistä asioista komissiolle voidaan delegoida säädösvaltaa. Kysymys on pääosin tarkoituksenmukaisuusharkinnasta. SEUT 290 artikla asettaa kuitenkin rajoituksia lainsäätäjälle delegoinnissa siten, että perussäännösten keskeisiä osia ei voida delegoida. Unionin tuomioistuimen mukaan delegoitavia säännöksiä eivät voi olla sellaiset, jotka edellyttävät poliittisten valintojen tekemistä

(esim. C-355/10 ja C-696/15 P). Lisäksi lähtökohtaisesti delegointia ei tulisi käyttää tilanteissa, joissa säädösvaltaa mahdollisesti käytettäisiin tulevaisuudessa ilman riittävää rajausta siitä, miten säädösvaltaa aiotaan käyttää. Tyypillisesti delegoinnille on perusteensa jonkin toimialan teknisen kehittymisen vuoksi, jolloin delegoidun säädösvallan puitteissa sääntelyä voidaan sovittaa toimialan säädöstarpeisiin. Tyypillisesti tällaiset sääntelytarpeet koskevat jonkin kohteen teknisiä vaatimuksia eikä niinkään sääntelykohdetta. Unionin lainsäätäjän on säädettävä SEUT 290 artiklan määräyksen mukaisesti siinä tarkoitetuista komission valtuutuksen rajoista eli sen tavoitteista, sisällöstä, soveltamisalasta ja kestosta. *Valtioneuvoston kirjelmässä on kiinnitetty huomiota aiheellisesti tähän problematiikkaan asetusehdotuksessa. Jatkovalmistelussa tulisi huolehtia, että komission toimivalta antaa delegoituja säädöksiä rajautuu teknisiin seikkoihin, joissa ei puututa asetuksen säännösten sisältöön esimerkiksi muuttamalla niiden sisältöä. Delegoinnin tulisi olla ainoastaan tämentävää.*

Lisäksi on syytä kiinnittää huomiota sääntelyn kustannusvaikutuksiin. Jos sääntelyllä on vaikutuksia yksittäisiin potilaskertomusjärjestelmiin, ovat esitetyt kustannusarviot varmuudella selvästi ja olennaisesti alimitoitettuja kun otetaan huomioon kansallisetkin kokemukset potilastietojärjestelmien harmonisoinnista sekä muissa maissa käytössä olevien tietojärjestelmien muutuskustannuksista kansalliseen tieto- ja tietojärjestelmäympäristöön sopiviksi. *Kustannusriskiä on syytä arvioida perusteellisesti suhteessa saataviin todellisiin - ei siis teoreettisiin hyötyihin nähden. Myös ehdotetut vaatimuksenmukaisuutta koskevat vaatimukset ja menettelyt lisäävät hallinnollista taakkaa ja tulevat kasvattamaan terveydenhuollon toimintayksikköjen kustannuksia potilaskertomusjärjestelmissä, koska tietojärjestelmien toimittajat (valmistajat) joutuvat huomioimaan lisääntyneen hallinnollisen taakan hinnoittelussaan.*

Vantaalla 26.9.2022

Tomi Voutilainen
julkisoikeuden professori, dosentti