

Asia: VN/22944/2024

Lausuntopyyntö luonnoksesta hallituksen esitykseksi eurooppalaisesta terveystietoaluetta koskevaa asetusta (EHDS) täydentävästä sääntelystä sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä annettuun lakiin ja siihen liittyviin lakeihin

Lausunnonantajan lausunto

Esityksessä esitetään, että EHDS-asetuksen toimeenpanon kannalta välttämättömät muutokset toteutettaisiin kustannustehokkaasti Kanta-palveluiden kautta, mutta että ne saisi toteuttaa myös alueellisesti ja paikallisesti.

-

Kirjoita tähän vastauksesi perustelu mukaan lukien oma vaihtoehto ja sen perustelut, jos sellaista esität

-

Esityksessä esitetään, että EHDS-asetuksen mukaiset luonnollisten henkilöiden oikeudet koskisivat, siltä osin kuin se on toiminnallisesti mahdollista, myös muita kuin prioriteettiluokiin kuuluvia potilastietoja sekä myös sosiaalihuollon asiakastietoja. Lisäksi asiakastietolain terminologiaa yhtenäistettäisiin EHDS-asetuksen kanssa.

-

Kirjoita tähän vastauksesi perustelu mukaan lukien oma vaihtoehto ja sen perustelut, jos sellaista esität

-

Jäsenvaltiot voivat lailla säätää, että luonnollisilla henkilöillä on oikeus kieltää pääsy heidän sähköiseen potilaskertomusjärjestelmäänsä rekisteröityihin henkilökohtaisiin sähköisiin terveystietoihinsa sähköisten terveystietojen käyttöpalveluissa. Esityksessä ei ole esitetty tällaista uutta kiello-oikeutta.

-

Esitä tässä vastauksesi perustelu

-

Klikkaa ja lisää otsikko valintakysymykselle

-

Esitä tässä vastauksesi perustelu mukaan lukien oma vaihtoehto ja sen perustelut, jos sellaista esität

-

Klikkaa ja lisää otsikko valintakysymykselle

-

Kirjoita tähän vastauksesi perustelu mukaan lukien oma vaihtoehto ja sen perustelut, jos sellaista esität

-

Valvira toimisi markkina- ja valvontaviranomaisena

-

Kirjoita tähän vastauksesi perustelu mukaan lukien oma vaihtoehto ja sen perustelut, jos sellaista esität

-

Kela toimisi digitaalisen terveydenhuollon kansallisena yhteyspisteenä

-

Kirjoita tähän vastauksesi perustelu mukaan lukien oma vaihtoehto ja sen perustelut, jos sellaista esität

-

Kelan vastattavaksi esitetään EHDS-asetuksessa tarkoitettu digitaalisen testausympäristö sähköisten potilaskertomusjärjestelmien yhdenmukaistettujen ohjelmistokomponenttien arviointia varten

-

Kirjoita tähän vastauksesi perustelu mukaan lukien oma vaihtoehto ja sen perustelut, jos sellaista esität

-

Ammattilaisen käyttöliittymä esitetään lakkautettavaksi

-

Kirjoita tähän vastauksesi perustelu mukaan lukien oma vaihtoehto ja sen perustelut, jos sellaista esität

-

Omatietovaranto esitetään lakkautettavaksi

-

Kirjoita tähän vastauksesi perustelu mukaan lukien oma vaihtoehto ja sen perustelut, jos sellaista esität

-

Kommenttinne asiakastietolakiin esitettävistä muista muutoksista

-

Kommenttinne sähköiseen lääkemääräyslakiin esitettävistä muutoksista.

-

Kommenttinne markkinaevalvontalakiin esitettävistä muutoksista

-

Mahdolliset muut hallituksen esitysluonnosta koskevat huomiot

Hallituksen esitys eduskunnalle eurooppalaisesta terveystietoaluetta koskevaa asetusta (EHDS) täydentävästä sääntelystä sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä annettuun lakiin ja siihen liittyviin lakeihin

Sääntelyn selkeys

Hallituksen esitys koskee varsin monimutkaista ja jossain määrin vaikeaselkoista asiakokonaisuutta, jossa perustuslain 10 §:ssä turvattu oikeus yksityisyyteen ja henkilötietojen suojaan korostuu. Vaikeaselkoisuuden pohjimmaiset syyt löytyvät eritoten EU-oikeudesta, mutta myös kotimainen sääntelykehikko on monimutkainen. Tähän nähden hallituksen esitysluonnos on varsin onnistunut, sillä siinä selitetään pääosin selkeästi se, mitä ollaan säätämässä. Jonkin verran epäselvyyksiä silti on.

Hallituksen esitysluonnoksen perusteella vaikuttaa siltä, että esityksellä oltaisiin lähinnä säätämässä EHDS-asetuksen edellyttämästä valvonnasta ja sitä suorittavista viranomaisista sekä täsmentämässä joitakin rekisteröityjen henkilötietojen hallintaa koskevia sääntöjä asetuksen mukaisesti. Varsin vähälle huomiolle jää se, että EHDS-asetuksella pyritään myös lisäämään tietojen toissijaista käyttöä. Siitä ei tässä hallituksen esityksessä ehdoteta sääntelyä. Kokonaisuus näyttäytyy täten varsin pirstaleisena. Asiaan vaikuttaa myös se, että hallitus ehdottanee myös toisiolain muuttamista lähiaikoina (ks. oikeuskanslerin lausunto toisiolain muuttamisesta OKV/469/21/2025). Sekä eduskunnan tiedonsaantioikeuden toteutumisen että hyvän lainvalmistelun kannalta – sekä järkevän sääntelyn aikaansaamiseksi – hallituksen esityksessä tulisi vielä selkeämmin selostaa, miten nyt tarkasteltava hallituksen esitysluonnos liittyy muihin vireillä oleviin tai lähiaikoina suunniteltuihin lainsäädäntötoimiin.

Hallituksen esitysluonnoksessa tarkastellaan moneen otteeseen EHDS-asetuksen jättämää kansallista liikkumavaraa. Silti, kuten hallituksen esityksen laatimisohjeissa todetaan, tämänkaltaisessa esityksessä on keskeistä kertoa, miltä osin esitys perustuu sellaiseen EU-sääntelyyn, joka ei jätä kansallista liikkumavaraa täytäntöönpanossa. Samoin on kerrottava, miten EU-säädöksen mahdollisesti sisältämä liikkumavara ehdotetaan käytettäväksi, ja perusteltava ehdotus. Jos liikkumavaraa ei ehdoteta käytettävän, myös tämä tulee kertoa. Näihin seikkoihin tulee lausuntomenettelyn jälkeisessä jatkovalmistelussa yhä kiinnittää huomiota.

Yksityiskohtana todettakoon, että EHDS-asetus jättää kansallista liikkumavaraa muun muassa siten, että jäsenvaltiot voivat säätää yleisen tietosuoja-asetuksen 23 artiklan mukaisesti rajoituksia joihinkin EHDS-asetuksen artikloihin (3 artiklan 3 kohta). Hallituksen esitysluonnoksessa todetaan, että EHDS-asetuksen 3 artiklan 3 kohdan mukainen rajoitus on toteutettu asiakastietolaissa (s. 81). Epäselväksi jää kuitenkin se, miten tätä rajoitusta on arvioitu sekä tietosuoja-asetuksen 23 artiklan ehtojen rajoissa että EHDS-asetuksen viitekehyksessä.

Ehdotukseen sisältyy porrastettu voimaantulo, joka on niin ikään melko vaikeaselkoinen. Hallituksen esityksessä on kyllä perusteltu, miksi laki tulisi saada voimaan mahdollisimman pian. Epäselväksi jää sen sijaan se, miksi niin suuri osa ehdotetuista säännösmuutoksista tulisi voimaan pitkälläkin viiveillä.

Yksityisyyden ja henkilötietojen suoja

Hallituksen esitysluonnoksessa on tehty sinänsä asianmukaista arviota siitä, miten ehdotettu sääntely vaikuttaa PL 10 §:ssä ja eurooppaoikeudessa suojeltuun yksityisyyden suojaan ja tietosuojaan. Silti on ilmeistä, että nyt ehdotetun sääntelyn ja tietosuojasääntelyn suhde on varsin kompleksinen, eivätkä niiden väliset suhteet käy aivan selkeästi ilmi hallituksen esitysluonnoksesta. Tässäkin asiassa syyttävä sormi osoittanee ensisijaisesti EU-lainsäätäjän suuntaan, mutta silti on niin, että nyt tarkasteltava hallituksen esitys tulee muodostumaan omassa kontekstissaan ensisijaisen tärkeäksi oikeuslähteeksi sääntelyä tulkittaessa. Siksi hallituksen esityksessä tulisi pyrkiä siihen, että perusteluista piirtyy selkeä kuva EHDS-asetuksen ja sen nojalla annettavan kansallisen lainsäädännön sekä tietosuojasääntelyn suhteesta. Nähdäkseni tältä osin on tarpeen ainakin mainita ne EHDS-asetuksen 1 artiklaan sisältyvät kohdat, joissa asetuksen suhde tietosuojasääntelyyn EU-oikeudellisesti määrittyy, sekä kenties tarjota jonkinlainen tulkinta siitä, mitä nuo asetuksen kohdat mahtavat tarkoittaa. Lisäksi hallituksen esitysluonnoksessa voisi olla hyödyllistä selostaa EHDS-asetuksen 65 artiklan merkitys. Siinä säädetään tietosuojaa valvovien viranomaisten tehtävistä suhteessa EHDS-asetuksen asettamiin velvollisuuksiin ja niiden valvontaan.

Monenlaista tulkinnallista epäselvyyttä lienee tiedossa siinä vaiheessa, kun EHDS-asetusta ja sitä täydentävää kansallista lainsäädäntöä tulkitaan yhdessä EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen ja sitä täydentävän kansallisen lainsäädännön kanssa. Jo EHDS-asetukseen sisältyvät määritelmät herättävät kysymyksiä. Hallituksen esitysluonnoksessa vaikuttaa otetun se kanta, ettei EHDS-asetuksen suomenkielisen version termistöön puututa, vaan se otetaan annettuna. Tätä olisi syytä kuitenkin vielä selostaa perusteluissa. Erityisesti määritelmien kohdalla voidaan kysyä, onko suomenkielinen versio asetuksesta asianmukainen, vai onko se omiaan aiheuttamaan hämmennystä. EHDS-asetuksen 2 artiklan 2 kohdan a, b ja c alakohdissa käytetään ilmaisua ”henkilökohtainen tieto” (henkilökohtainen sähköinen terveystieto, muu kuin henkilökohtainen sähköinen terveystieto ja sähköinen terveystieto, joka voi olla henkilökohtainen tai muu kuin henkilökohtainen). Tietosuoja-asetuksessa ja sitä täydentävässä lainsäädännössä, oikeuskäytännössä ja oikeuskirjallisuudessa vakiintunut ilmaisu on ”henkilötieto”.

Englanninkielisessä EHDS-asetuksessa sen sijaan käytetään tietosuojasääntelyn kanssa yhteneväistä termistöä. Tietosuojasääntelyssä henkilötieto on ”personal data” ja EHDS-asetuksessa on tämän mukaisesti käytetty seuraavia termejä 2 artiklan 2 kohdan a, b ja c alakohdissa: ”personal electronic health data”, ”non-personal electronic health data” ja ”electronic health data”. Myös ranskankielinen EHDS-asetus on näiltä termeiltään yhteneväinen tietosuoja-asetuksen kanssa. Suomenkielisessä versiossa termistö on siis erilainen EHDS-asetuksessa ja tietosuojasääntelyssä, mutta englanninkielisessä ja ranskankielisessä ei niinkään. Englanninkielisen ja ranskankielisen version perusteella vaikuttaa siltä, ettei EU-lainsäätäjän aikomuksena ole ollut tehdä merkityseroa, mutta sen vaara on suomenkielisessä kieliversiossa, joka on siten harhaanjohtava. Mikäli hallituksen esityksessä ollaan tästä tulkinnasta samaa mieltä, olisi se hyvä mainita perusteluissa. Luontevimmin se sopinee kohtaan 2.5 Asetuksen määritelmät. Maininta lienee tarpeellinen myös siksi, että EHDS-asetuksessa esiintyy myös ilmaisu ”henkilötieto” kymmeniä kertoja.

Perustuslain 10 §:n kannalta merkitystä on myös EHDS-asetuksen 66 artiklalla, jossa EU-lainsäätäjän on määritellyt tietojen minimoinnin ja käyttötarkoitussidonnaisuuden vaatimuksia EHDS-kehikossa. Hallituksen esityksessä olisi tarpeen selostaa, poikkeavatko nämä määritelmät siitä, miten perustuslakivaliokunta on määritellyt käyttötarkoitussidonnaisuuden ja sen rajat. On tärkeää huomata tulevan lain soveltamisen kannalta ne asetuksen yksityiskohdat, joissa EU-oikeus asetuksen myötä saattaa määritellä perusoikeussuojaa eri tavalla kuin kotimaisessa valtiosääntöoikeudessa on ollut tapana.

Valvonta ja siitä vastaavat viranomaiset

Hallituksen esityksessä ehdotetaan uusia tehtäviä useille viranomaisille. Kokonaisuus vaikuttaa jossain määrin vaikeaselkoiselta. Ministeriön tulisivin vielä harkita, minkälaisella sääntelyllä ja sääntelyn perusteluilla viranomaisten tehtävät ja toimivaltasuhteet olisivat mahdollisimman selkeät.

Hallitus ehdottaa valvontamallia, jossa EHDS-asetuksessa tarkoitettuina digitaalisesta terveydenhuollosta vastaavina viranomaisina toimisivat sosiaali- ja terveysministeriö, THL, Kela, Valvira, aluehallintovirastot ja Fimea. Ne vastaisivat asetuksen 19 artiklan 2 kohdan mukaisten velvoitteiden toteuttamisesta asiakastietolaissa ja muualla lainsäädännössä säädettyjen vastuidensa mukaisesti. Sosiaali- ja terveysministeriö toimisi koordinaattorina. Lisäksi sosiaali- ja terveysministeriö vastaisi raportointitehtävistä. Valvira toimisi EHDS-asetuksen 21 artiklan mukaisena valitusviranomaisena (s. 49). Hallituksen esitysluonnoksessa ei käy ilmi, että näiden eri viranomaisten tehtävät ja toimivaltarajat olisivat perustuslakivaliokunnan edellyttämällä tavalla selkeät. Arviota on tältä osin täydennettävä (s. 134).

Tässä arviossa ensiarvoisen tärkeää on selostaa selkeämmin se, minkälainen suhde nyt ehdotetuilla uusilla tehtävillä ja toimivaltuuksilla on tietosuojavaltuutetun valvontaan ottaen huomioon, että EHDS-asetus koskee myös tietosuojaa ja tietosuojaa valvoo Suomessa tietosuojavaltuutettu. Viitataan

tältä osin analogisesti oikeuskanslerin tekoälyasetuksen toimeenpanoa koskevaan lausuntoon OKV/2594/21/2024.

Esimerkkinä mainittakoon EHDS-asetuksen 81 artikla, jonka mukaan luonnollisilla henkilöillä ja oikeushenkilöillä on oikeus tehdä tämän luvun säännöksiin liittyvä valitus yksin tai tarvittaessa yhteisesti terveystietoihin pääsystä vastaavalle elimelle, jos kyseisten henkilöiden oikeuksiin tai etuihin kohdistuu kielteisiä vaikutuksia, sanotun kuitenkaan rajoittamatta muita hallinnollisia muutoksenhakukeinoja tai oikeussuojakeinoja. Miten tietosuojavaltuutetun toimivalta ja tehtävät näyttäytyvät niissä tilanteissa, kun henkilö käyttää 81 artiklan mukaista oikeuttaan? Koska kyse on henkilötietojen käsittelyä, on tietosuojavaltuutettu toimivaltainen myös näissä tilanteissa.

Johtoa antaa 81 artiklan 4 kohta, jonka mukaan ”jos valitus koskee tämän asetuksen 71 artiklan mukaisia luonnollisten henkilöiden oikeuksia, valitus on välitettävä asetuksen (EU) 2016/679 mukaiselle toimivaltaiselle valvontaviranomaiselle. Asiaankuuluvan terveystietoihin pääsystä vastaavan elimen on toimitettava kyseiselle asetuksen (EU) 2016/679 mukaiselle valvontaviranomaiselle käytettävissään olevat tiedot, joita tarvitaan valituksen arvioinnin ja tutkimisen helpottamiseksi.” Tarkoittaako tämä hallituksen tulkinnan mukaan sitä, että aina kun 81 artiklan mukainen valitus koskee henkilötietoja, siirtää elin asian tietosuojavaltuutetulle. Vai onko niin, että sekä elimellä että tietosuojavaltuutetulla olisi sama asia samaa aikaa vireillä?

Jossain määrin avoimeksi hallituksen esitysluonnoksessa jää myös se, miten EHDS-asetuksen kotimainen valvonta vaikuttaa – jos vaikuttaa – tekoälyasetuksen pian alkavaan valvontaan. Tekoälyasetus mainitaan kyllä hallituksen esityksessä, mutta perusteluista ei ole pääteltävissä, onko mahdollista tai todennäköistä, että EHDS-valvontakehikon piiriin tulisi myös tekoälyjärjestelmiä ja mikä taho valvoo silloin, kun järjestelmä kuuluu sekä EHDS-kehikkoon että tekoälyasetuksen valvonnan alle.

Hämmennystä aiheuttaa myös luonnoksen sivulla 44 kohta 3.4.5 Muutostarpeet markkinavalvontalakiin. Siinä todetaan, että asetuksen 77 artiklan mukaan markkinavalvontaviranomaisen on autettava perusoikeuksia suojelevia viranomaisia näiden toimivaltaan kuuluvien tehtävien suorittamisessa. EHDS-asetuksen 77 artiklassa säädetään kuitenkin tietoaaineiston kuvauksesta ja tietoaaineistoluettelosta. Sen sijaan tekoälyasetuksen 77 artiklassa säädetään perusoikeuksia suojelevista tahoista. Hallituksen esitysluonnoksessa on selvennettävä, miten EHS-asetuksen täytäntöönpanoon liittyy tekoälyasetuksen 77 artikla.

Vammaisten ja muiden haavoittuvassa asemassa olevien henkilöiden oikeudet

Hallituksen esitysluonnokseen ei sisälly kovin perusteellista arviota vammaisten tai muiden haavoittuvassa asemassa olevien henkilöiden oikeuksien toteutumisesta. Nähdäkseni hallituksen esitystä on tältä osin täydennettävä. Digitaalisia palveluja lisättäessä on aina otettava huomioon

myös se, etteivät kaikki yhteiskunnan jäsenet kykene niitä käyttämään samalla tavalla. Esimerkiksi vammaisten henkilöiden on silti kyettävä toimimaan yhteiskunnan jäseninä.

Tältä osin merkitystä on annettava myös sille, että EHDS-asetus myös paikoitellen velvoittaa jäsenvaltioita ottamaan vammaisten henkilöiden toimintamahdollisuudet huomioon. Esimerkiksi 4 artiklan 5 kohdassa säädetään, että sähköisten terveystietojen käyttöpalvelujen ja valtuutuspalvelujen on oltava vammaisten henkilöiden, haavoittuvassa asemassa olevien ryhmien ja heikon digitaalisen lukutaidon omaavien henkilöiden helposti saavutettavissa. Hallituksen esitystä on täydennettävä arviolla siitä, olisivatko nyt ehdotetut käyttöpalvelut ja valtuutuspalvelut näiden ihmisryhmien helposti saavutettavissa, miten saavutettavuus käytännössä toteutuisi ja mikä viranomainen sitä valvoisi.

Julkisuusperiaate

Yksityiskohtana mainittakoon, että hallituksen esityksessä ei juuri tarkastella julkisuusperiaatetta. Tältä osin ministeriö voisi vielä harkita, tuleeko perusteluja täydentää. EHDS-asetuksen ja kotimaisen julkisuusperiaatteen välinen suhde ei vaikuta aivan yksinkertaiselta, kuten ei yleensääkään EU-oikeudellisen sääntelyn ja julkisuusperiaatteen suhde. Silti tässä sääntely-yhteydessä lienee tarpeen kiinnittää huomiota jossain määrin harvinaiseen asetuksen soveltamisalan rajaukseen asetuksen 1 artiklan 6 kohdassa, jonka mukaan asetuksen soveltaminen ei rajoita sellaisen unionin tai kansallisen lainsäädännön soveltamista, joka koskee sähköisten terveystietojen käsittelyä raportointia, tietopyyntöihin vastaamista taikka lakisääteisten veloitteiden noudattamisen osoittamista tai todentamista varten, taikka sellaisen unionin tai kansallisen lainsäädännön soveltamista, joka koskee pääsyn antamista virallisiin asiakirjoihin ja niiden julkistamista.

Perustuslakivaliokunnan lausunto

Hallituksen esitysluonnoksen säätämisjärjestyskannanottona todetaan, että ”Hallitus katsoo edellä esitetyillä perusteilla, että esitys on sopusoinnussa perustuslain kanssa, minkä vuoksi ehdotetut lait voidaan käsitellä tavallisen lain säätämisjärjestyksessä. Hallitus pitää kuitenkin suotavana, että perustuslakivaliokunta antaisi asiasta lausunnon, koska esitys sisältää arkaluonteisten henkilötietojen käsittelyyn liittyvää sääntelyä ja sääntely on merkityksellistä perustuslain 10 §:ssä turvatus yksityiselämän ja henkilötietojen suojan kannalta.” Kannanottoa tulisi kuitenkin tarkentaa siten, että siitä käy selkeästi ilmi, miten sääntely rajoittaisi perustuslain 10 §:ssä turvattuja oikeuksia. Jos esitys on ristiriidassa tai jännitteisessä suhteessa perustuslakivaliokunnan lausuntokäytännön kanssa, tulisi sekin ilmaista selkeästi.

Tämä asiakirja on allekirjoitettu sähköisesti.

Apulaisoikeuskansleri

Mikko Puumalainen

Esittelijäneuvos

Susanna Lindroos-Hovinheimo

Miten organisaationne on valmistautunut EHDS-asetuksen täytäntöönpanoon?

-

Lindroos-Hovinheimo Susanna
Oikeuskanslerinvirasto