

## Eduskunnan perustuslakivaliokunnalle

Eduskunnan perustuslakivaliokunta on pyytänyt minulta asiantuntijalausuntoa valtioneuvoston U-kirjelmästä U 61/2022 vp eduskunnalle komission ehdotuksesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi eurooppalaisesta terveysdata-avaruudesta. Esitän kirjallisena lausuntonani kunnioittavasti seuraavan.

### Asian valtiosääntöoikeudellinen merkitys

Perustuslakivaliokunnan käsiteltävänä oleva valtioneuvoston U-kirjelmä koskee komission ehdotusta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi eurooppalaisesta terveysdata-avaruudesta. Toteutuessaan asetus mahdollistaa terveydentilatietojen hyvin laajan ensiö- ja toisiokäytön. Asetus myös mahdollistaisi terveydentilaa koskevien tietoaineistojen luovuttamisen jäsenmaiden välillä, mukaan lukien luovutukset jäsenmaiden viranomaisille ja EU:n elimille ja nähdäkseni eräissä tapauksissa myös kolmansiin maihin. Kysymys ei siten olisi vain siitä, että potilaan oikeuksia hallita terveydentilatietojaan parannettaisiin tai että terveydenhuollolle luotaisiin uusia mahdollisuuksia hyödyntää potilaan hoidossa myös tästä muussa EU:n jäsenvaltiossa tallennettuja terveydentilatietoja. Kyse on myös siitä, että eri maissa kertyviä terveydentilatietoja voitaisiin laajamittaisesti käyttää EU:n alueella esimerkiksi tutkimuksessa ja innovaatiotoiminnassa.

Asetusehdotus on tämän vuoksi ilmeisen merkityksellinen perustuslain 10 §:ssä turvatun yksityiselämän ja henkilötietojen suojan kannalta. Ehdotettu sääntely on merkityksellistä myös samoja perusoikeuksia koskevan EU:n perusoikeuskirjan 7 ja 8 artikloiden kannalta. Myös Euroopan ihmisoikeussopimuksen 8 artiklassa tarkoitetun yksityiselämän suojan on ihmisoikeustuomioistuimen oikeuskäytännössä katsottu kattavan myös henkilötietojen suojan.

Perustuslakivaliokunnan mukaan terveydentilatiedot ovat valtiosääntöisesti arkaluonteisiksi arvioitavia henkilötietoja (ks. esim. PeVL 15/2018 vp, s. 35—43, PeVL 1/2018 vp). Valiokunta on hyvin vakiintuneesti painottanut arkaluonteisten tietojen käsittelyn aiheuttamia uhkia. Valiokunnan mielestä arkaluonteisia tietoja sisältäviin laajoihin tietokantoihin liittyy tietoturvaan

ja tietojen väärinkäyttöön liittyviä vakavia riskejä, jotka voivat viime kädessä muodostaa uhan henkilön identiteetille (PeVL 13/2016 vp, s. 4, PeVL 14/2009 vp, s. 3/I). Myös EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen 9 artiklan mukaan erityisiä henkilötietoja, jotka ovat erityisen arkaluonteisia perusoikeuksien ja -vapauksien kannalta, on suojeltava erityisen tarkasti, koska niiden käsittelyn asiayhteys voisi aiheuttaa huomattavia riskejä perusoikeuksille ja -vapauksille.

### ***Asetusehdotuksen keskeneräisyys***

Kyse vaikuttaa on perusoikeuksien kannalta hyvinkin merkittävästä sääntelystä. Toisaalta valtioneuvoston kirjelmässäkin todetaan, että ehdotus on vielä sen sisällön ja perustelujen perusteella sillä tavoin täsmentymätön, että sen hyväksyttävyyttä kansallisen perusoikeusjärjestelmän kokonaisuuden kannalta on vaikea arvioida (ks. s. 20). Tähän arvioon on helppo yhtyä. Valtiosääntöoikeudellista arviointia vaikeuttaa myös asetusehdotuksessa käytettyjen käsitteiden epämääräisyys ja tulkinnanvaraisuus, joka ilmenee jo asetusehdotuksen tarkoitusta koskevassa 1 artiklassa. Asetusehdotuksen tarkoituksena on sen 1 artiklan mukaan perustaa ”eurooppalainen terveysdata-avaruus säätämällä sähköisten terveystietojen ensisijaista ja toissijaista käyttöä koskevista säännöistä, yhteisistä standardeista ja käytännöistä, infrastruktuureista ja hallintopuitteista.”

Edellä mainituista syistä en seuraavassa mene asetusehdotuksen yksityiskohtiin, vaan nostan esiin eräitä U-kirjelmässä käsiteltäviä yksittäisiä ongelmakohtia, joihin perustuslakivaliokunnan tulisi nähdäkseni kiinnittää erityistä huomiota asian jatkovalmistelua silmällä pitäen.

### ***Asetusehdotuksen suhde muuhun tietosuojalainsäädäntöön***

Ehdotettu sääntely olisi kokonaisuudessaan velvoittavaa ja jäsenmaissa suoraan sovellettavaa lainsäädäntöä. Sillä on samalla liityntä niin tietosuoja-asetukseen kuin kansalliseen terveydentilatietoja koskevaan lainsäädäntöön. Se ei korvaisi soveltamisalallaan tietosuoja-asetusta, vaan tulisi sovellettavaksi sen kanssa täydentävästi. Saman tyyppinen asetelma koskee kansallista toisiolakia ja asiakastietolakia. Asetus ei sellaisenaan korvaisi niitä, vaan tulisi sovellettavaksi niiden rinnalla ja edellyttäisi näin ollen myös niiden yhteensovittamista asetusehdotuksen kanssa. Lisäksi osa asetuksen velvoitteista tulisi erikseen vielä kansallisessa lainsäädännössä asettaa eri oikeussubjekteille.

Ehdotuksen perusteella on kuitenkin hyvin vaikeata muodostaa selkeää käsitystä siitä, millaisia muutoksia ehdotus merkitsee olemassa oleville sähköisten ensiö- ja toisiokäytön muodoille, millaiseksi asetuksen suhde EU:n tietosuoja-asetukseen oikeastaan muodostuu ja miten asetusehdotuksen sääntely vaikuttaa kansalliseen terveydentilatietojen käsittelyä koskevaan lainsäädäntöön. Mielestäni selvänä vaarana on, että asetuksen seurauksena henkilötietojen käsittelyä koskeva sääntely muodostuu entistäkin vaikeaselkoisemmaksi.

Myös esityksen merkitys suhteessa tietosuoja-asetukseen jää osin epäselväksi ja paikoin ongelmalliseksi. Tällä on valtiosääntöoikeudellista merkitystä senkin vuoksi, että perustuslakivaliokunnan lausuntokäytännön mukaisesti olisi sinänsä lähtökohtaisesti riittävää perustuslain 10 §:n 1 momentin kannalta, että sääntely täyttää EU:n yleisessä tietosuoja-asetuksessa asetetut vaatimukset. Valiokunnan mukaan henkilötietojen suoja tulee turvata

ensisijaisesti EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen ja asetuksen sallimissa puitteissa kansallisen yleislainsäädännön nojalla. (ks. PeVL 14/2018 vp, s. 4—5) Ehdotus vaikuttaa kuitenkin merkitsevän ainakin osin tietosuoja-asetuksen suojaa heikentäviä poikkeamia tietosuoja-asetuksen oikeussuojatakeisiin. (ks. EU:n tietosuojaviranomaisten yhteinen kannanotto EDPB-EDPS Joint Opinion 03/2022 on the Proposal for a Regulation on the European Health Data Space, k. 23 kk.).

### ***Henkilötietojen käsittelyn peruste***

Asetusehdotuksessa henkilötietojen rajat ylittävä käsittely perustuisi pääsääntöisesti ehdotettavaan asetukseen lukuunottamatta ns. data-altruismia, jossa käsittely perustuisi suostumukseen ja jossa henkilöt antavat tietonsa vapaaehtoisesti kaikkien saataville jossakin yleishyödyllisessä tarkoituksessa. Ottaen huomioon, että kysymys on arkaluonteisten terveydentilatietojen käyttöä koskevasta sääntelystä, käsittelyn perusteen sitominen ehdotettavaan asetukseen ja muuhun lainsäädäntöön eikä suostumukseen vastaa nähdäkseni perustuslakivaliokunnan käytäntöä (ks. PeVL 1/2018 vp). Perustuslakivaliokunta on pitänyt esimerkiksi selvänä, että sosiaali- ja terveystietojen luovuttaminen kehittämis- ja innovaatiotoimintaan ei voi perustua sosiaalihuollon toteuttamiseen liittyvässä hallinnollisessa menettelyssä tai terveydenhuollon asiakaspalvelutilanteessa annettuun suostumukseen. Valiokunnan mielestä tällaisessa epätasapainoisessa tilanteessa annettava suostumus ei välttämättä ole valiokunnan käytännössä edellytetysti — tai tietosuoja-asetuksessa tarkoitetulla tavalla — aidosti vapaaehtoinen, eikä tällaisessa tilanteessa asiakkaalla ole välttämättä tosiasiallisia mahdollisuuksia harkita suostumuksen merkitystä. Selvää kuitenkin on, että sääntelyn on käsillä olevan kaltaisessa arkaluontoisissa henkilötietoja koskevassa perusoikeus- ja ihmisoikeusherkässä sääntely-yhteydessä, että sääntely kokonaisuutena arvioiden luo riittävät edellytykset arkaluontoisten henkilötietojen suojan tosiasialliselle toteutumiselle (PeVL 20/2020 vp, s. 5—6).

### ***Käyttötarkoitussidonnaisuus***

Asetusehdotus mahdollistaa terveydentilatietojen käytön sekä niiden keräämisen alkuperäiseen että muihin, toissijaisiin käyttötarkoituksiin. Valtioneuvoston kirjelmässä kiinnitetään tältä osin mielestäni aiheellisella tavalla huomiota huoleen siitä, ettei asetusehdotuksen perusteella ole vielä pääteltävissä, voiko asetusehdotus johtaa siihen, että henkilötietojen toisiokäytöstä muodostuisi pääasiallinen tai merkittävä käyttötarkoitus suhteessa niiden ensisijaisiin käyttötarkoituksiin. Tämä olisi ristiriidassa sen perustuslakivaliokunnan erityisesti arkaluonteisten tietojen käsittelyn kohdalla esittämän lähtökohdan kanssa, että tietojen käyttämiseen varsinaisen keräämis- ja tallettamistarkoituksen ulkopuolelle jääviin tarkoituksiin on syytä suhtautua kielteisesti (ks. PeVL 14/2019 vp). Lähtökohtana on esimerkiksi laajojen biometrisiä tunnisteita sisältävien rekisterien yhteydessä ollut, että käyttötarkoitussidonnaisuudesta on voitu tällöin tehdä vain täsmällisiä ja vähäisiä luonnehdittavia poikkeuksia. Sääntely ei ole saanut johtaa siihen, että muu kuin alkuperäiseen käyttötarkoitukseen liittyvä toiminta muodostuu rekisterin pääasialliseksi tai edes merkittäväksi käyttötavaksi (ks. myös esim. PeVL 14/2017 vp, s. 5—6). Nähdäkseni asetusehdotuksen jatkokäsittelyssä on syytä varmistua siitä, ettei asetusta johdeta henkilötietojen

toissijaisen käytön pääsääntöistymiseen. Samoin tulisi huolehtia siitä, että toissijaiset käyttötarkoitukset rajataan nimenomaisin säännöksiin välttämättömään esimerkiksi siten, että tietyt toissijaiset tarkoitukset (esimerkiksi u-kirjelmän s. 23 mainittu data-avaruuteen kuuluvien tietojen käyttö poliisitutkintaan, esitutkintaan tai oikeudenkäyntiin) kielletään nimenomaisesti.

### *Suojatoimet*

Perustuslakivaliokunta on henkilötietojen suojaa koskevassa käytännössään painottanut arkaluonteisten tietojen käsittelyn aiheuttamia uhkia. (ks. esim. PeVL 27/2021 vp) Valiokunnan mielestä arkaluonteisia tietoja sisältäviin laajoihin tietokantoihin liittyy tietoturvaan ja tietojen väärinkäyttöön liittyviä vakavia riskejä, jotka voivat viime kädessä muodostaa uhan henkilön identiteetille. Valiokunnan mielestä esimerkiksi arkaluonteisina tietoina pidettävien biometristen tunnisteen rekisteröinti merkitsee erityistä tarvetta huolehtia järjestelmään talletettavien henkilötietojen suojaamisesta väärinkäytön vaaroilta ja kaikenlaiselta tietojen laittomalta saannilta ja käytöltä (ks. PeVL 13/2016 vp, s. 4, PeVL 14/2009 vp, s. 3/l). Mitä korkeampi riski käsittelystä aiheutuu luonnollisen henkilön oikeuksille ja vapauksille, sitä perustellumpaa on yksityiskohtaisempi sääntely (PeVL 14/2018 vp, s. 5).

Valtioneuvoston kirjelmässä korostetaan tältä osin aivan oikein, että asetusehdotukseen liittyy tietoturvaan ja tietojen väärinkäyttöön liittyviä vakavia riskejä, jotka voivat viime kädessä muodostaa uhan henkilön identiteetille. Asetuksen jatkovalmistelussa tulisi tämän vuoksi kiinnittää erityistä huomiota henkilötietoja koskeviin suojatoimiin ja niiden täsmälliseen sääntelyyn. (Ks. myös edellä mainittu EU:n tietosuojaviranomaisten yhteinen kannanotto, k. 74-77.)

Helsingissä 10.10.2022

Juha Lavapuro

professori, oikeusneuvos, OTT