



Dnro 7741/93/22

26.9.2022

Eduskunta
Sosiaali- ja terveysvaliokunta

Apulaistietosuojavaltuutetun lausunto

Eduskunnan sosiaali- ja terveysvaliokunta on pyytänyt tietosuojavaltuutetun toimiston kirjallista asiantuntijalausuntoa asiassa U 61/2022 vp: Valtioneuvoston kirjelmä eduskunnalle komission ehdotuksesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi eurooppalaisesta terveysdata-avaruudesta. Kiitos mahdollisuudesta lausua asiassa.

Euroopan tietosuojaneuvosto sekä Euroopan tietosuojavaltuutettu ovat antaneet asetusehdotuksesta yhteisen lausunnon¹, jonka laatimiseen tietosuojavaltuutetun toimisto on osallistunut Euroopan tietosuojaneuvoston jäsenenä. Lausunto on löydettävissä osoitteesta https://edpb.europa.eu/our-work-tools/our-documents/edpb-edps-joint-opinion/edpb-edps-joint-opinion-032022-proposal_en.

Asetusehdotuksen suhde muuhun sääntelyyn

Valtioneuvoston alustavan arvion mukaan asetusehdotuksessa on runsaasti yksityiskohtia, jotka vaativat täsmennystä. Valtioneuvosto toteaa, että sääntelyn suhdetta yleiseen tietosuoja-asetukseen ja muuhun voimassa olevaan ja samanaikaisesti voimassa olevaan EU-sääntelyyn ja kansainväliseen sääntelyyn tulisi jatkovalmistelussa ja neuvotteluissa olennaisesti selventää. Apulaistietosuojavaltuutettu yhtyy näihin näkemyksiin.

Sääntely-ympäristön selkeyden näkökulmasta on erityisen keskeistä selkeyttää asetuksen suhdetta kansallisesti potilastietojen käsittelystä säädettyyn. Esimerkiksi asetusehdotuksen 4 artikla vaikuttaisi tällaisenaan muodostavan mahdollisuuden potilastietojen käsittelylle huomattavasti laajemmin kuin Suomessa on kansallisesti säädetty, sillä täsmennyksen antaminen eri terveydenhuollon ammattiryhmien käyttöoikeuksista jäisi ehdotuksen mukaan jäsenvaltioiden harkintaan. Tältä osin on tarpeen kiinnittää huomiota myös käsiteltävien henkilötietojen minimointiin sekä käytötarkoitussidonnaisuuteen.

Potilaan tiedolliseen itsemääräämisoikeuteen liittyvien oikeuksien on välttämätöntä muodostaa selkeä, johdonmukainen ja tasapainoinen kokonaisuus. Rekisteröidyille yleisessä tietosuoja-asetuksessa säädettyjä oikeuksia, kuten oikeutta saada tietoa henkilötietojen käsittelystä, ei saa rajoittaa perusteettomasti.

Tiedonsaantioikeutta koskeva sääntely

Kirjelmässä todetaan perustuslakivaliokunnan lausuntokäytäntöön viitaten, että kansallisten viranomaisten ja EU-instituutioiden tiedonsaantioikeutta tulisi olennaisesti täsmentää. Apulaistietosuojavaltuutettu yhtyy myös tältä osin valtioneuvoston näkemykseen. Henkilötietojen käyttötarkoituksen muutosta (esimerkiksi säädettyjen

¹ EDPB-EDPS Joint Opinion 03/2022 on the Proposal for a Regulation on the European Health Data Space



tiedonsaantioikeuksien kautta) on tarpeen tarkastella huolellisesti suhteessa yleisen tietosuojasetuksen 23 artiklassa säädettyyn.

Valvontamekanismi

Asetusehdotuksen noudattamisen valvonnassa ja täytäntöönpanossa on apulaistietosuojavaltuutetun näkemyksen mukaan pidettävä selkeänä lähtökohtana, että henkilötietojen käsittelyn lainmukaisuuden valvonta on tietosuojaviranomaisen vastuulla. Tietosuojaviranomaisella tarkoitetaan yleisen tietosuojasetuksen mukaista valvontaviranomaista. Tämän valvontaviranomaisen on oltava Euroopan unionin perusoikeuskirjan 8 artiklan 3 kohdassa sekä yleisen tietosuojasetuksen VI luvun 1 jaksossa edellytetyllä tavalla riippumaton.

Euroopan tietosuojaneuvosto, jonka tekemiin linjauksiin tietosuojavaltuutetun toimisto on sitoutunut, on yhdessä Euroopan tietosuojavaltuutetun kanssa todennut², että niiden edustajien tulisi olla pysyvinä jäseninä terveystietojen avaruuden neuvostossa.

Kirjelmässä on todettu, että tietosuojavaltuutetun toimistolle asetusehdotuksen myötä tulevien uusien tehtävien vaatima rahoitustarve on merkittävä. Apulaistietosuojavaltuutettu yhtyy tähän arvioon. Alustavan arvion mukaan työmäärä edellyttäisi useamman henkilötyövuoden lisäystä. Arvio tarkentuu tietosuojaviranomaiselle tulevien tehtävien täsmentymisen myötä.

^{2 2} EDPB-EDPS Joint Opinion 03/2022 on the Proposal for a Regulation on the European Health Data Space, s. 29.