

Demokratia- ja julkisoikeusosasto
EU-oikeus ja tietosuoja

Lausunto

26.9.2022

Lainsäädäntöneuvos Virpi Koivu

Sosiaali- ja terveysvaliokunta 27.9.2022; U 61/2022 vp

Valtioneuvoston kirjelmä koskee Euroopan komission 3.5.2022 antamaa ehdotusta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi eurooppalaisesta terveysdata-avaruudesta (COM (2022) 197 final). Oikeusministeriö on osallistunut asian valmisteluun.

Asetusehdotus merkitsee uudenlaista sääntelyä, joka koskisi yhteisiä standardeja ja käytänteitä, rakenteita ja hallintamallia sähköisten terveystietojen ensisijaiselle ja toissijaiselle käytölle. Asetus sisältäisi myös esimerkiksi terveystietojen sähköisiin tiedonsiirtoihin käytettävää infrastruktuuria koskevat säännökset. Kuten valtioneuvoston kirjelmässä katsotaan, säädösehdotus on merkittävä osa laajempaa komission datastrategiaa ja työkalu sisämarkkinoiden edistämiseksi datan avulla. Ehdotus on myös tulevaisuudessa merkittävä EU:n terveystietopolitiikkaan laaja-alaisesti vaikuttava kokonaisuus ja askel kohti laajempaa terveysunionia. Asetusehdotus on sinänsä tavoitteiltaan kannatettava. On myös tärkeää, että rajat ylittäviin sähköisiin tiedonsiirtoihin käytetään tietoturvallisuuden varmistavaa teknologiaa.

Kuten valtioneuvoston kirjelmässä tuodaan kuitenkin esiin, asetusehdotukseen liittyy useita neuvottelujen aikana tarkemmin arvioitavia näkökohtia, jotka liittyvät keskeisesti henkilötietojen käsittelyyn liittyviin riskeihin sekä asetusehdotuksen perusoikeusvaikutuksiin. Asetusehdotuksen suhdetta EU:n yleiseen tietosuoja-asetukseen ja muuhun voimassa olevaan ja samanaikaisesti valmistelussa olevaan EU-lainsäädäntöön ja kansalliseen lainsäädäntöön olisi olennaisesti selkiytettävä. Samalla olisi varmistettava, että sääntely on välttämätöntä ja oikeasuhteista. Valtioneuvoston kirjelmässä tuodaan esiin, että epäselvyyttä voi aiheuttaa esimerkiksi se, että asetusehdotuksen johdanto-osassa mainitaan useita tietosuoja-asetuksen mukaisia henkilötietojen käsittelyn oikeusperusteita, mutta ei täsmennetä, mikä niistä olisi ensisijainen. Epäselvyyttä voivat aiheuttaa myös eräät asetusehdotukseen sisältyvät oikeudet, jotka rekisteröidyllä olisi käytettävissään tietosuoja-asetuksen mukaisten oikeuksien lisäksi. Niiden suhde tietosuoja-asetuksen mukaisiin oikeuksiin jää kuitenkin epäselväksi. Kun kyse olisi arkaluonteisina pidettävien terveystietojen (tietosuoja-asetuksessa tarkoitettu erityinen henkilötietoryhmä) varsin mittavasta käsittelystä, johon liittyisi rajat ylittäviä tiedonsiirtoja, on keskeistä, että sääntely on rekisteröidyn oikeuksien käyttämisen kannalta läpinäkyvää ja selkeää. Yksi keskeisimmistä kysymyksistä perusoikeuksien suojan kannalta on puolestaan se, miten rekisteröityjen tiedollinen itsemääräämisoikeus voidaan toteuttaa siltä osin, kun käsittely ei perustu suostumukseen tai kun rekisteröidyllä ei ole kielto-oikeutta.

Postiosoite
Postadress

Oikeusministeriö
PL 25
FI-00023 Valtioneuvosto
Finland

Käyntiosoite
Besöksadress

Eteläesplanadi 10
00130 Helsinki
Finland

Puhelin
Telefon

0295 16001
Internat.
+358 295 16001

Faksi
Fax

09 160 67730
Internat.
+358 9 160 67730

S-posti, internet
E-post, internet

kirjaamo.om@gov.fi
www.oikeusministerio.fi
www.justitieministeriet.fi

Euroopan tietosuojavaltuutettu ja Euroopan tietosuojaneuvosto ovat antaneet 12.7.2022 yhteisen lausunnon komission ehdotuksesta. Lausunnossa nostetaan esiin useita kysymyksiä, joihin on kiinnitetty myös valtioneuvoston kirjelmässä huomiota. Näitä ovat esimerkiksi henkilötietojen käsittely terveyssovelluksissa ja innovaatiotoiminta toissijaisena terveystietojen käsittelytarkoituksena. Myös tietosuojaviranomaiset ovat lausunnossaan kiinnittäneet huomiota tarpeeseen selkiyttää asetusehdotuksen suhdetta tietosuojalainsäädäntöön, myös rekisteröidyn oikeuksien osalta.

Henkilötietojen suojaan ja perus- ja ihmisoikeusvelvoitteisiin liittyvien näkökohtien lisäksi on tärkeää, että ehdotuksen säädösvallan delegointia koskevia säännöksiä arvioidaan tarkemmin neuvottelujen edetessä. Kuten U-kirjelmässä tuodaan esiin, asetusehdotus koskee keskeisiltä osiltaan valtiosääntöoikeudellisten arkaluonteisten henkilötietojen rajat ylittävää käsittelyä, joka perustuslain mukaisesti kuuluu lainsäädännön alaan. Tähän olisi syytä kiinnittää huomiota myös delegointisäännösten osalta. On myös tärkeää, että U-kirjelmässä kiinnitetään huomiota siihen, että valtioneuvoston näkemyksen mukaan kansallisilla viranomaisilla tulisi jatkossakin olla toimivalta päättää asiakirjojen julkisuudesta ja myös salassa pidettävien asiakirjojen luovuttamisesta kansallisen sääntelyn mukaisesti.