TIETOSUOJAVALTUUTETUN TOIMISTO

Dnro 7579/93/22

7.10.2022

Eduskunta
Perustuslakivaliokunta

# Apulaistietosuojavaltuutetun lausunto

Eduskunnan perustuslakivaliokunta 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 lausunnon[1], jonka laatimiseen tietosuojavaltuutetun toimisto on osallistunut Euroopan tietosuojaneuvoston jäsenenä. Lausunto on löydettävissä osoitteesta https://edpb.europa.eu/our-work-tools/our-documents/edpbedps-joint-opinion/edpb-edps-joint-opinion-032022-proposal_en.

Apulaistietosuojavaltuutettu toteaa aluksi, että kirjelmässä on tehty varsin kattavasti selkoa terveydenhuollon toiminnassa syntyvien henkilötietojen käsittelyä koskevasta perustuslakivaliokunnan lausuntokäytännöstä. Apulaistietosuojavaltuutettu yhtyy kirjelmässä esitettyihin näkemyksiin, ja nostaa esille seuraavia tarkempia huomioita.

## 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 valmistelussa olevaan EU-sääntelyyn ja kansainväliseen sääntelyyn tulisi jatkovalmistelussa ja neuvotteluissa olennaisesti selventää. Kirjelmässä todetaan niin ikään olevan osittain epäselvää, mihin yleisen tietosuoja-asetuksen 6 ja 9 artiklojen kohtiin sääntely perustuisi, ja tätä on tarpeen jatkossa selkeyttää. Apulaistietosuojavaltuutettu yhtyy näihin näkemyksiin.

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. Asetusehdotuksen perusteella oltaisiin rajaamassa informointivelvollisuutta terveydentilatietojen toisiokäyttöön liittyvissä tilanteissa.

## 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 säädettävien

[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 tietosuoja-asetuksen 23 artiklassa säädettyyn.

Lisäksi apulaistietosuojavaltuutettu kiinnittää huomiota asetusehdotuksen 4 artiklaan, joka vaikuttaisi tällaisenaan muodostavan mahdollisuuden potilastietojen käsittelylle huomattavasti laajemmin kuin Suomessa on kansallisesti säädetty, sillä täsmentävän sääntelyn antaminen eri terveydenhuollon ammattiryhmien käyttöoikeuksista jäisi ehdotuksen mukaan jäsenvaltioiden harkintaan. Tältä osin on tarpeen kiinnittää huomiota myös käsiteltävien henkilötietojen minimointiin sekä käyttötarkoitussidonnaisuuteen. Euroopan tietosuojaneuvosto on yhdessä Euroopan tietosuojavaltuutetun kanssa antamassaan lausunnossa tuonut esille, että jatkovalmistelussa jäsenvaltioille olisi syytä asettaa velvollisuus säätää tarkemmin terveydenhuollon ammattiryhmien käyttöoikeuksista sen sijaan, että se jätetään jäsenvaltioiden harkintaan.

## Valvontamekanismi

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

Euroopan tietosuojaneuvosto, jonka tekemiin linjauksiin tietosuojavaltuutetun toimisto on sitoutunut, on yhdessä Euroopan tietosuojavaltuutetun kanssa todennut[2], että niiden edustajien tulisi olla pysyvinä jäseninä terveysdata-avaruuden neuvostossa.

Kirjelmässä on todettu, että tietosuojavaltuutetun toimistolle asetusehdotuksen myötä tulevien uusien tehtävien vaatima rahoitustarve on merkittävä. Apulaistietosuojavaltuutettu yhtyy tähän arvioon. Viittaan lisäksi perustuslakivaliokunnan aiempiin lausuntoihin (esimerkiksi PeVL 3/2017, PeVL 11/2018 sekä PeVL 4/2021), joissa on kiinnitetty huomiota perusoikeuskirjan 8 artiklan 3 kohdassa tarkoitetun riippumattoman viranomaisen keskeiseen merkitykseen tietosuojaperusoikeuden toteutumisen kannalta. Valiokunta on pitänyt tärkeänä, että valvontaviranomaiselle osoitetaan riittävät resurssit tämän tehtävän asianmukaiseen hoitamiseen. Tietosuojavaltuutetun toimiston alustavan arvion mukaan asetusehdotuksesta tulevat lisätehtävät sekä lisääntyvä valvonnan tarve edellyttäisivät 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.