FINDATA

Sosiaali- ja terveysalan tietolupaviranomainen Findata

Asiantuntijalausunto eduskunnan sosiaali- ja terveysvaliokunnalle

Asia: Jatkokirjelmä UJ3/2024 asiassa U 61/2022 vp Valtioneuvoston kirjelmä eduskunnalle komission ehdotuksesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi eurooppalaisesta terveysdata-avaruudesta

20.2.2024

Johanna Seppänen, FT, johtaja
Tanja Muotka, juristi

Findata yhtyy jatkokirjelmässä kuvattuihin täsmennettyihin Suomen neuvottelutavoitteisiin

- Findata on antanut lausunnon asiassa U 61/2022 13.9.2022 ja tuolloin yhtynyt U-kirjelmässä kuvattuihin Suomen kantoihin
- Findatan lausuu vain toisiokäyttöä koskevista säädöksen osista, ja keskittyy niihin seikkoihin, jotka on kirjelmässä osoitettu keskeisiksi jäljellä oleviksi kysymyksiksi
- Asetuksella luotaisiin infrastruktuuri ja yhteiset pelisäännöt terveysdatan käytölle Euroopassa. Tämä parantaisi edellytyksiä hyödyntää sote-palveluiden yhteydessä kerättyjä tietoja sekä kotimaassa että EU-tasolla
- Suomella on hyvät lähtökohdat, sillä pitkälti vastaavaa lainsäädäntöä on jo aiemmin toimeenpantu (toisiolaki). Tätä kokemusta on hyödynnetty valmistelussa tähän saakka, ja on tärkeää, että niin tehdään myös jatkossa

FINDATA

1. Huoli rinnakkaisten menetelmien vaikutuksesta

- Tulee olla selvää, voidaanko säädöksessä tarkoitettuja tietoja käsitellä määriteltyihin toissijaisiin tarkoituksiin myös muun menetelmän kautta
- Riskinä on, että tavoitteita yhtenäisestä EU-tason sääntelystä ja yhteisestä toisiokäytön ekosysteemistä sekä rekisteröidyn luottamuksen turvaamisesta ei saavuteta, jos rinnakkaiset menetelmät mahdollisia
- Lisäksi riskinä turhiksi osoittautuvat investoinnit, jotka joka tapauksessa toteutettava

FINDATA

2. Rekisteröidyn oikeudet toisiokäytössä

- Findata yhtyy jatkokirjelmässä todettuun: erityisen vastustamisoikeuden osalta ei tulisi mennä esitettyä neuvoston yleisnäkemystä pidemmälle. Findata niin ikään katsoo, että yleisessä tietosuoja-asetuksessa säädetyt rekisteröidyn oikeudet muodostavat tasapainoisen lähtökohdan, jossa voidaan huomioida niin hankkeen kuin rekisteröidynkin tarpeet
- Suostumusperusteisuus (opt-in) muodostaisi merkittävän riskin siitä, että aineistot eivät ole toisiokäyttöön riittävän edustavia ja kattavia
- Tällä hetkellä yleisen tietosuoja-asetuksen mukaista vastustamisoikeutta on Findatan kautta käyttänyt n. 230 henkilöä. Vaikka tämä oikeus ei ole absoluuttinen, käytännössä poikkeamisperusteita tai –tarpeita ei ole kohdattu. Kun rekisteröity on käyttänyt vastustamisoikeutta, ei häntä koskevia tietoja ole enää saanut Findatan kautta.

FINDATA

2. Rekisteröidyn oikeudet toisiokäytössä

- Findata on omalta osaltaan arvioinut, että tilanteet, joissa yleiseen tietosuoja-asetukseen perustuvaa vastustamisoikeutta voitaisiin joutua rajoittamaan, vastaavat pitkälti neuvoston yleisnäkemyksessä kuvattuja erityisen vastustamisoikeuden rajoituksia. Jää epäselväksi, mikä lisäarvo erillisen kansallisen vastustamisoikeuden mahdollistamisesta syntyisi
- Neuvoston yleisnäkemys sisältää kuitenkin joitakin hyödyllisiä täsmennyksiä, kuten keskitetyn pisteen rekisteröidyn oikeuksien käytölle sekä lupaviranomaisen velvoitteen ilmoittaa hakijalle, kuinka paljon vastustamisoikeutta käyttäneitä henkilöitä on kohdejoukossa

FINDATA

3. Datan haltijan määritelmä

- Määritelmä on hyvin keskeinen asetuksen soveltamisalan kannalta, ja tulee olla selvää, mitä toimijoita määritelmä kattaa
- Findata yhtyy jatkokirjelmän näkemykseen siitä, että säädöksen tulisi kattaa ainakin kaikki ne toimijat, jotka ovat toisiolain piirissä (ml. sosiaalihuollon toimijat)
- Findata yhtyy niin ikään jatkokirjelmästä välittyvään huoleen siitä, että määritelmän laajentumisen vaikutuksia ei ole arvioitu. Laaja määritelmä vaikuttaa myös tietoihin pääsystä vastaavaan viranomaiseen, jonka on tunnettava varsin monipuolisten toimijoiden toteuttaman henkilötietojen käsittelyn ominaisuuksia. Erilaisten toimijoiden kypsyystaso myös vaihtelee.

FINDATA

4. Toisiokäytön laajuus

Tietopohja

- Toisiokäytön mahdollisuuksien rajaaminen rakenteiseen tietoon heikentäisi merkittävästi Suomessa tällä hetkellä vallitsevaa tilannetta. Siksi ei-rakenteisen tiedon hyödyntämisen mahdollistaminen suoraan asetuksessa tai kansallisen liikkumavaran kautta on erittäin tärkeää.

Käyttötarkoitukset

- Koulutustoimintaa koskeva käyttötarkoitus rajautuu sosiaali- ja terveydenhuollon koulutukseen (parlamentin ehdotuksessa poistettu kokonaan). Findatan kokemuksen perusteella koulutustoimintaa voisi harkita kattamaan myös muita dataintensiivisiä aloja.

FINDATA

5. Yksittäisten datan haltijoiden toimivalta

- Findata yhtyy jatkokirjelmässä kuvattuun kantaan yksittäisten datan haltijoiden toimivallasta: datan haltija tuntee itse parhaiten käsittelemänsä tietoaineistot, ja osalla datan haltijoista on jo hyvin vakiintuneet menettelytavat tietoaineistojen luvittamisesta ja luovuttamisesta toisiokäyttöön
- Datan haltijan määritelmän laajenemisen myötä sääntelyn piiriin tuleville toimijoille on kohdistettava riittävät resurssit ja tuki

FINDATA

6. Toisiokäytön maksut

- On positiivista, jos tietolupaviranomaisten ja datan haltijoiden perimiä maksuja koskeva sääntely on yhdenmukaista. Näin samoista tai samankaltaisista toimenpiteistä ei perittäisi hyvin eri suuruisia maksuja.
- Maksuihin liittyvät roolit ja vastuut säänneltävä selkeästi

FINDATA

7. Siirtymäsäännökset

- Neuvoston yleisnäkemyksen mukaiset siirtymäsäännökset ovat parlamentin ehdotusta paremmin toteutettavissa EU-laajuisesti
- Sähköisen terveystiedon saatavuus ja valmiudet sen toimittamiseen vaihtelevat suuresti Euroopan maiden välillä. Siksi joustonvaraa tarvitaan. Suomi on toisiokäytön osalta muita maita edellä.
- Ei riitä, että terveystietoihin pääsystä vastaavat elimet saavat toimintansa käynnistettyä. Toimiva ekosysteemi on mahdollinen vain, jos lisäksi rekisterinpitäjät ja tietoja käyttävät tahot panostavat muutoksen toteuttamiseen omassa toiminnassaan.
- Siirtymäajat eivät saa hidastaa Findatan palveluiden ja Suomen terveysdatainfran kehittämistä

FINDATA

8. Tiedon säilyttäminen EU:n alueella ja kolmannet maat

Säilyttäminen EU:n alueella

- Findatan lupakäsittelyssä nousee toisinaan tarpeita sille, että hankkeeseen osallistuvat henkilöt voivat käsitellä tietoturvallisessa käyttöympäristössä säilytettäviä tietoja myös kolmansista maista käsin. Tämän mahdollistaminen yleisen tietosuoja-asetuksen mukaisissa rajoissa on siksi tarpeellista.

Kolmannet maat

- Neuvoston yleisnäkemyksen mukaan terveystietoihin pääsystä vastaavalle elimelle tulisi tehtäväksi tehdä vertailua kolmansien maiden sääntelyn ja EHDS:n välillä, jos ko. maata koskevaa komission täytäntöönpanosäädöstä ei ole annettu.
- Tämä tehtävä edellyttäisi varsin monipuolista oikeudellista analyysia kolmannen maan tilanteesta, ja olisi osittain päällekkäistä tietosuojaviranomaiselle säädettyjen tehtävien kanssa (henkilötietojen siirto kolmansiin maihin)
- Menettelyjen yhdenmukaisuutta edistäisi, jos tällaista tapauskohtaista arviointia ei mahdollistettaisi.

FINDATA

9. Taloudelliset vaikutukset – terveystietoihin pääsystä vastaavat elimet

- Terveystietoihin pääsystä vastaavilla elimillä on merkittävästi laajemmat tehtävät kuin toisiolain mukaisella Tietolupaviranomaisella
- Elimen riippumaton asema ja riittävät resurssit on turvattava, mikä edellyttää olemassa olevien viranomaisten aseman ja resursoinnin arviointia, kun kansallista sääntelyä annetaan
- Toisiolaissa säädettyjen tehtävien lisäksi terveystietoihin pääsystä vastaavan elimen tulee muun muassa valvoa datan haltijoiden ja käyttäjien toimintaa, sekä asettaa seuraamuksia velvoitteiden rikkomisesta. Lisätehtäviä syntyisi myös esimerkiksi muutoksista tietokategorioihin sekä mahdollisiin käyttötarkoituksiin sekä lisääntyvästä yhteistyöstä tietosuojaviranomaisen sekä muiden jäsenvaltioiden terveystietoihin pääsystä vastaavien elinten kanssa.

FINDATA



findata.fi
info@findata.fi | @FindataFi