OIKEUSMINISTERIÖ
JUSTITIEMINISTERIET

Demokratia- ja julkisoikeusosasto
EU-oikeus ja tietosuoja

Lausunto

21.2.2024

Lainsäädäntöneuvos Virpi Koivu

Sosiaali- ja terveysvaliokunta 23.2.2024; UJ 3/2024 vp (U 61/2022 vp)

Valtioneuvoston selvitys, joka täydentää valtioneuvoston kirjelmää U 61/2022 vp, koskee Euroopan komission 3.5.2022 antamaa ehdotusta (COM (2022) 197 final) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi eurooppalaisesta terveysdata-avaruudesta (European Health Data Space, EHDS). Täydentävässä selvityksessä täsmennetään eräiltä osin valtioneuvoston kantaa. Oikeusministeriö on osallistunut asian käsittelyyn EU19-jaoston kirjallisessa menettelyssä.

Valtioneuvoston U-kirjelmässä tuotiin esiin useita neuvottelujen aikana tarkemmin arvioitavia näkökohtia, jotka liittyivät keskeisesti henkilötietojen käsittelyyn liittyviin riskeihin sekä asetusehdotuksen perusoikeusvaikutuksiin. Erityisen ongelmallisena valtioneuvosto piti perusoikeuksien kannalta sitä, että ehdotettu sääntely näyttäytyi epäselvänä suhteessa EU:n yleiseen tietosuoja-asetukseen. Perustuslakivaliokunta yhtyi muun muassa tältä osin valtioneuvoston arvioon ja korosti, että sääntelyn selkeyteen on syytä kiinnittää erityistä huomiota perusoikeuskytkentäisessä sääntelyssä, ja että sääntelyä oli täsmennettävä jatkovalmistelussa (PeVL 50/2022 vp, kappaleet 10-12 ja 22). Perustuslakivaliokunta myös katsoi, että valtioneuvoston ei tullut hyväksyä asetusehdotusta esitetyssä muodossa. Euroopan tietosuojavaltuutettu ja Euroopan tietosuojaneuvosto kiinnittivät vastaavasti 12.7.2022 antamassaan yhteisessä lausunnossa huomiota muun muassa tarpeeseen selkiyttää asetusehdotuksen suhdetta tietosuojalainsäädäntöön.

Keskeistä tulevan asetuksen mukaisesti terveystietoja käsittelevien tahojen oikeusturvan sekä rekisteröityjen perusoikeuksien toteutumisen kannalta onkin, ovatko siihen neuvottelujen aikana tehdyt muutokset selkiyttäneet ehdotettua sääntelyä riittävästi. Valtioneuvosto katsoo, että asetusehdotukseen on neuvottelujen kuluessa tehty runsaasti Suomen neuvottelutavoitteiden mukaisia muutoksia. Valtioneuvoston kirjelmästä kuitenkin ilmenee, että yksityiselämän ja henkilötietojen suojaa koskevia valtiosääntöoikeudellisia Suomen neuvottelutavoitteita ei ole yleisnäkemyksessä täysimääräisesti huomioitu. Kuten valtioneuvosto katsoo, tähän on edelleen syytä kiinnittää jatkoneuvotteluissa huomiota.

Postiosoite **Postadress**	**Käyntiosoite** **Besöksadress**	**Puhelin** **Telefon**	**Faksi** **Fax**	**S-posti, internet** **E-post, internet**
Oikeusministeriö PL 25 FI-00023 Valtioneuvosto Finland	Eteläesplanadi 10 00130 Helsinki Finland	0295 16001 Internat. +358 295 16001	09 160 67730 Internat. +358 9 160 67730	kirjaamo.om@gov.fi www.oikeusministerio.fi www.justitieministeriet.fi