TIETOSUOJAVALTUUTETUN TOIMISTO

Lausunto

TSV/1686/2024

21.2.2024

Eduskunta
Sosiaali- ja terveysvaliokunta
StV@eduskunta.fi

Asia: U 61/2022 vp Valtioneuvoston kirjelmä eduskunnalle komission ehdotuksesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi eurooppalaisesta terveysdata-avaruudesta. Valtioneuvoston Jatkokirjelmä UJ 3/2024 vp

Tietosuojavaltuutetun lausunto

Tietosuojavaltuutettu kiittää mahdollisuudesta lausua asiassa ja esittää kunnioittavasti seuraavaa:

Erityinen vastustamisoikeus ja suostumus geneettisten tietojen käsittelyssä

Sekä neuvoston yleisnäkemys (35F artikla) että parlamentin kompromissiehdotus (33 artikla) sisältävät säännöksiä toissijaiseen käyttöön sovellettavasta erityisestä vastustamisoikeudesta. Parlamentin kompromissiehdotuksessa ehdotetaan lisäksi, että muun ohella geneettisten tietojen ja biopankeista saatavien tietojen käsittely edellyttäisi, että henkilö on antanut käsittelyyn suostumuksensa.

U-jatkokirjelmän mukaan Suomi pitää tärkeänä, että kolmikantaneuvotteluissa ei mentäisi terveystietojen toisiokäyttöön liittyvän erityisen vastustamisoikeuden (opt-out) osalta esitettyä neuvoston yleisnäkemystä pidemmälle (s. 2). Suomen näkemyksen mukaan asetusehdotuksessa olisi ollut parempi jättää henkilötietojen suoja laajemmin tietosuoja-asetuksen varaan. Riskinä erillisen suostumusedellytyksen tai erityisen vastustamisoikeuden mahdollisuuden säätämisessä on se, että toisiokäyttöön soveltuvat tietoaineistot eivät ole edustavia ja kattavia, mikä voisi vaikeuttaa eurooppalaisen tutkimuksen toteuttamista (s. 4).

Tietosuojavaltuutettu kiinnittää huomiota siihen, että sekä neuvoston yleisnäkemyksessä että parlamentin kompromissiehdotuksessa ehdotettu erityinen vastustamisoikeus tulisi sovellettavaksi ilman, että henkilön olisi tarpeen perustella oikeuden käyttämistä koskevaa pyyntöään. Yleisen tietosuoja-asetuksen 21 artiklan 1 ja 6 kohdan mukainen vastustamisoikeus ei puolestaan ole ehdoton, vaan edellyttää henkilökohtaiseen erityiseen tilanteeseen liittyvän perusteen esittämistä. Lisäksi rekisterinpitäjä voi tietyin edellytyksin kieltäytyä vastustamisoikeuden toteuttamisesta. Ehdotettu erityinen vastustamisoikeus näyttäisi näin ollen tarjoavan rekisteröidyn kannalta paremman suojan kuin yleisen tietosuoja-asetuksen 21 artiklan 1 ja 6 kohdan mukainen vastustamisoikeus.

Geneettisten tietojen käsittelyyn liittyvien riskien näkökulmasta on hyvä huomioida, että geneettisten tietojen avulla on mahdollista paitsi yksilöidä, myös tunnistaa luotettavalla tavalla jokainen henkilö. Geneettiset tiedot voivat paljastaa arkaluonteisia tietoja niin henkilöstä itsestään kuin hänen sukulaisistaan. Toisin kuin monet muut tiedot, geneettisiä tietoja

ei ole mahdollista vaihtaa tai muuttaa esimerkiksi tietovuodon tapahtumisen jälkeen. Ulkopuolisen tahon hallussa geneettisiä tietoja voidaan erityisesti tekoälyn kehittymisen myötä käyttää pahantahtoisiin tarkoituksiin, joita kaikilta osin ei tällä hetkellä ole mahdollista edes arvioida.

Tietosuojavaltuutettu pitää näin ollen asianmukaisena, että geneettisten tietojen käsittelystä rekisteröidyille aiheutuvia riskejä arvioidaan huolellisesti. Tietojen käsittelyyn sovellettavan lainsäädännön on oltava oikeasuhteista sillä tavoiteltavaan päämäärään nähden, ja käsittelyyn sovellettavien suojatoimien on oltava riskeihin nähden riittäviä. Henkilöltä pyydettävä suostumus vahvistaisi rekisteröidyn tiedollista itsemääräämisoikeutta suhteessa vastustamisoikeuteen, joka edellyttää rekisteröidyltä paitsi aktiivisia toimia, myös rekisteröidyn tietoisuutta häntä koskevien tietojen käsittelystä.

Ehdotetun asetuksen suhde yleiseen tietosuoja-asetukseen

U-jatkokirjelmän mukaan Suomi pitää edelleen tärkeänä, että sääntely on selkeää suhteessa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseen (EU) 2016/679 (EU:n yleinen tietosuoja-asetus) ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseen (EU) 2022/868 (datanhallinta-asetus) ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseen (EU) 2020/1828 datan oikeudenmukaista saatavuutta ja käyttöä koskevista yhdenmukaisista säännöistä (datasäädös). Henkilötietojen suojasta tulisi ottaa asetusehdotukseen vain sellaiset tietosuoja-asetusta täydentävät säännökset, jotka ovat välttämättömiä henkilötietojen käsittelyn riskeihin nähden (s. 2).

Tietosuojavaltuutettu yhtyy edellä esitettyyn. Tietosuojavaltuutettu pitää tärkeänä, että neuvoston yleisnäkemyksessä ehdotetun asetuksen 1 artiklaan on lisätty kirjaus siitä, että asetuksella ei rajoiteta yleisen tietosuoja-asetuksen soveltamista, ja että asetus täsmentää ja täydentää yleisen tietosuoja-asetuksen mukaisia rekisteröidyn oikeuksia.

Yleisessä tietosuoja-asetuksessa säädettyjen valvontaviranomaisen toimivaltuuksien ei tule jäädä epäselviksi suhteessa ehdotettuun asetukseen. Tietosuojavaltuutettu pitää tärkeänä, että neuvoston yleisnäkemykseen ja parlamentin kantaan on lisätty säännökset tietosuojaviranomaisen ja digitaalisesta terveydenhuollosta vastaavan viranomaisen välisestä yhteistyövelvoitteesta ja näiden viranomaisten toimivaltuuksien suhteesta toisiinsa. Asetusehdotuksen tekstin perusteella valvovien viranomaisten roolit ja toimivaltojen eroavaisuudet suhteessa valvottavaan toimintaan eivät ole kuitenkaan vielä kovin selkeät ja tähän olisi hyvä kiinnittää jatkoneuvotteluissa huomiota.

Myös muun ohella ehdotetun asetuksen määritelmien vastaavuuteen suhteessa yleisen tietosuoja-asetuksen määritelmiin tulisi kiinnittää huomiota. Siltä osin kuin ehdotetussa asetuksessa säädetään tieteelliseen tutkimukseen tai tilastointiin liittyvistä käyttötarkoituksista, tulee säännöksiä sovellettaessa olla selvää, miltä osin yleisen tietosuoja-asetuksen tieteellistä tutkimusta ja tilastointia koskevat säännökset tulevat kyseisissä käyttötarkoituksissa sovellettaviksi.

TIETOSUOJAVALTUUTETUN TOIMISTO

Potilaskertomusjärjestelmiä koskevat vaatimukset

Tietosuojavaltuutettu yhtyy U-jatkokirjelmässä esitettyihin Suomen kantoihin liittyen potilaskertomusjärjestelmiä koskeviin vaatimuksiin. Tietosuojavaltuutettu pitää kannatettavana, että Suomi pyrkii kolmikantaneuvotteluissa edistämään mahdollisuutta asettaa kansallisia tietoturvaa, toiminnallisuutta ja yhteentoimivuutta koskevia vaatimuksia potilastietojärjestelmille sekä mahdollisuutta edellyttää järjestelmien vaatimustenmukaisuuden kolmannen osapuolen arviointia. Tältä osin Suomen kanta on siis lähempänä parlamentin kantaa, huomioiden kuitenkin, ettei potilaskertomusjärjestelmien täysharmonisointia pidetä kannatettavana, vaan kansallisten lisävaatimusten mahdollistaminen on tärkeää ja vaikuttaa pitkälti siihen, miten sosiaali- ja terveydenhuoltoa ja siihen liittyvää tiedonhallintaa Suomessa toteutetaan.

Henkilötietojen käsittely kolmansissa maissa

U-jatkokirjelmän mukaan Suomi kannattaa terveystietoihin pääsystä vastaavien elinten ja turvattujen käsittely-ympäristöjen velvollisuutta säilyttää henkilökohtaisia sähköisiä terveystietoja Euroopan unionin alueella, kuitenkin ottaen huomioon mahdollisuuden antaa kolmansien maiden tiedonkäyttäjille pääsy turvattuihin käsittely-ympäristöihin tietosuoja-asetuksen säännökset huomioiden (s. 3).

Tietosuojavaltuutettu pitää edellä esitettyä kannatettavana. Siltä osin kuin tietojen säilyttäminen Euroopan talousalueen ulkopuolella katsottaisiin mahdolliseksi, tulisi tietojen käsittelyyn soveltaa turvattuja käsittely-ympäristöjä koskevia säännöksiä vastaavalla tavalla kuin Euroopan talousalueella sijaitseviin toimijoihin.

Allekirjoitus

Anu Talus
Tietosuojavaltuutettu

Tiina Pasanen
Ylitarkastaja

Asiakirja on allekirjoitettu sähköisesti. Allekirjoituksen oikeellisuuden voi tarkistaa tarvittaessa tietosuojavaltuutetun toimiston kirjaamosta.

Yhteystiedot

Tietosuojavaltuutetun toimisto
Sähköposti: tietosuoja@om.fi
Postiosoite: PL 800, 00531 Helsinki
Puhelinvaihde: 029 566 6700
Verkkosivut: tietosuoja.fi

Digital PDF Signature / Digitaalinen PDF-allekirjoitus
Anu Talus
Tietosuojavaltuutettu
Tietosuojavaltuutetun toimisto
anu.talus@om.fi

Digital PDF Signature / Digitaalinen PDF-allekirjoitus
Tiina Pasanen
Ylitarkastaja
Tietosuojavaltuutetun toimisto
tiina.pasanen@om.fi