

Asia: VN/17688/2021

Työryhmän selvitysluonnos: datanhallinta-asetuksen kansallinen täytäntöönpano

Oletteko samaa mieltä datanhallinta-asetuksen sisällön kuvauksesta? Vaatiiko jokin kohta mielestänne lisää selvennystä, jotta pystytte soveltamaan datanhallinta-asetusta?

Voitte kirjoittaa lausuntonne alla olevaan tekstikenttään

Datanhallinta-asetuksen sisältö on sinänsä kuvattu hyvin ja selvitysluonnos vastaa datanhallinta-asetusta. Kansallisella tasolla olisi kuitenkin tarpeen määritellä asetuksen soveltamiseen vaikuttava termistö, sekä se, mitä kuuluu soveltamisen piiriin ja mitä jää sen ulkopuolelle.

Saataville asetettu tieto olisi hyvä määritellä kansallisella tasolla. Avoimeksi jätetty määritelmä on omiaan aiheuttamaan epäselvyyttä asetuksen tulkinnassa.

Esitetyistä toimijoista ja viranomaisista olisi hyvä antaa esimerkit, jotta olisi selvää, mitä milläkin tarkoitetaan. Samoin olisi hyvä selventää vaikka esimerkein käsitteet julkisen sektorin elin, laitos, julkinen organisaatio ja julkinen yritys.

Asetuksen suhdetta tutkimusaineistojen arkistointiin ja pysyvään säilyttämiseen olisi hyvä tarkentaa. Tutkimusaineisto voi olla arkistoitu pysyvästi Kansallisarkistoon ja aineistokopiot hävitetty. Selvitysluonnos ei avaa sitä, onko tutkimuksessa käytettävä, ennen asetuksen voimaantuloa syntynyt arkistoitu aineisto katsottava asetuksen piiriin kuuluvaksi, jonka aineiston omistaja on velvollinen asettamaan saataville.

Selvitysluonnoksen kohdassa 3.1.1 mainitaan: "Tutkimusta harjoittavat organisaatiot ja tutkimusta rahoittavat organisaatiot voisivat järjestäytyä julkisen sektorin elimiksi tai julkisoikeudellisiksi laitoksiksi." Jää epäselväksi, katsottaisiinko tällainen järjestely edellytykseksi sille, että yksityinen,

tutkimusta harjoittava organisaatio voisi toimia selvitysluonnoksessa mainittuna, data-altruismipohjaisena organisaationa. Lisäksi olisi tarkennettava, voisiko muualla EU-alueella kuin Suomessa toimiva, tutkimusta rahoittava yksityinen organisaatio järjestäytyä julkisoikeudelliseksi laitokseksi suomalaisen tutkimuslaitoksen kanssa.

THL toimii sekä viranomaisena että tutkimusta harjoittavana organisaationa. Selvitysluonnoksen tulkinnan mukaan THL voisi ilmeisesti viranomaisena toimiessaan olla datanhallinta-asetuksen soveltamisalassa ja tutkimuslaitoksena toimiessaan sen ulkopuolella. Rajanveto roolien välillä voi olla käytännössä vaikeaa.

Selvitysluonnoksen tulkinnan mukaan data voisi olla sen sijainnista riippuen datanhallinta-asetuksen alaista, tai sitten ei. Jos tutkimustoiminnassa on mukana yksityinen taho, joka ei ole järjestäytynyt julkisen sektorin elimeksi, se ei olisi velvollinen noudattamaan datanhallinta-asetuksen määräyksiä datan uudelleenkäytettäväksi asettamisesta hallussaan olevan datan osalta.

Asetuksen tulkinnan pitäisi olla mahdollisimman yksiselitteistä ja ymmärrettävää, jotta se ei loisi pidäkkeitä julkisen ja yksityisen yhteiselle tutkimustoiminnalle. Asetuksen toimeenpanon kannalta olisi oleellista määritellä tarkemmin, vaikka esimerkkien avulla, milloin organisaatio tai sen osa, sekä sen hallussa oleva data olisi asetuksen soveltamisalassa.

Keskitetyn tietopisteen osalta ei tulisi tyytyä datan kuvausten esitettyyn minimitasoon. Kattava datan kuvaus (metadata) mahdollistaisi datakuvausten käsittelemisen koneellisesti rajapintojen kautta ja pienentäisi siten tietopisteen työmäärää sekä uudelleenhyödyntäjien tukea. Keskitetyn tietopisteen sekä dataresursseja kuvaavan katalogin osalta tulee huomioida jo olemassa olevat toimijat, palvelut ja metatietostandardit/-määritykset, mukaan lukien EHDS-pilotoinnissa kehitteillä oleva DCAT-AP terveystietojen laajennus.

Oletteko samaa mieltä nykytilan arvioinneista? Miten datanhallinta-asetus vaikuttaa toimintaanne?

Voitte kirjoittaa lausuntonne alla olevaan tekstikenttään

Selvitysluonnoksessa on selvitetty nykytilaa melko kattavasti, mutta soveltamista ajatellen siihen jää vielä tarkennettavaa.

THL:n tapauksessa sekä viranomais- että tutkimustoiminnassa käytettävä data voi ainakin osittain olla samaa, joten rajanveto asetuksen soveltamisessa voi olla haastavaa. Muutoinkin asetuksen toimeenpano, seuranta ja mahdollinen seuraamusselvitys voi olla työlästä, jos organisaatio on joko sellaisenaan tai roolista riippuen osittain datanhallinta-asetuksen soveltamisalassa ja osittain sen ulkopuolella.

THL pitää tärkeänä varmistaa, että asetuksen soveltaminen ei aiheuttaisi sellaista riskiä, että yksityisten organisaatioiden halukkuus yhteistutkimuksiin julkisen sektorin kanssa vähenisi. Vähintään asetuksen tulkinnan olisi oltava yhtenäinen kaikissa EU-maissa, jotta se ei aiheuttaisi lainsäädännöstä johtuvaa tutkimustoiminnan keskittymistä.

Kansallisesti sanktioista tulisi säätää yhteneväisesti tietosuojalainsäädännön, NIS2-direktiivin ja datasääntelyn osalta. Lisäksi kansallisten seuraamusviranomaisten resurssien riittävyys olisi varmistettava.

Selvitysluonnoksen kohdassa 3.2.2 mainitaan tiedonhallinnan menettelyistä: "Julkisuuslain mukaisiin tiedonluovutuksiin sovellettaisiin jatkossakin julkisuuslakia eikä datanhallinta-asetusta." Sen sijaan on joskus epäselvää, sovelletaanko tietopyyntöihin julkisuuslakia vai jotakin muuta lakia. Datanhallinta-asetus ei poistane näitä epäselviä tilanteita.

EHDS asetusehdotuksen pilotoinnin ja mahdollisen toimeenpanon kautta lupaviranomaisten sekä tukipalvelujen rooli tulee muuttumaan, ja sen myötä tehtävät sekä velvollisuudet ehkä laajentumaan merkittävästi. Vastaavasti harmonisoinnin tarve muiden alojen vastaavan toimintaan ja teknisiin ratkaisuihin tulee suurentumaan.

Arviointi keskitetystä tietopisteestä vastaavasta viranomaisesta, sekä arvio tukipalvelujen työmäärästä ja resursseista olisi tärkeä tehdä perusteellisemmin. Lopullista päätöstä vastuunjaosta voisi siirtää sellaiseen ajankohtaan, jossa ymmärrys vaatimuksista ja toiminnan edellytyksistä on selkeytynyt eri toiminta-alojen pilotoinnin tulosten sekä selvitystyön kautta.

Vapaamuotoiset huomiot selvityksestä

Voitte kirjoittaa lausuntonne alla olevaan tekstikenttään

THL:n moniulotteisen tietotoiminnan ja viranomais-/tutkimusorganisaatoroolin kannalta datanhallinta-asetus on monelta osin tulkinnanvarainen. Asetusta on avattu hyvin selvitysluonnoksessa, mutta sekään ei poista tulkintojen välttämättömyyttä.

Selvityksessä olisi hyvä avata myös sitä, miten ja miltä osin EU:n terveysdata-avaruutta koskeva ehdotus (EHDS) sekä muu vastaava erityissääntely tulisi tarkentamaan datanhallinta-asetusta ja sen kansallista täytäntöönpanoa.

Asetuksen toimijakohtaista täytäntöönpanoa ajatellen olisi selkeämpää, jos kansallisen lainsäädännön liikkumavaran ja toteuttamisen mahdollisuudet olisi koottu esim. yhteen taulukkoon.

Laurila Pasi
THL