

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

Hyvinvointialueyhtiö Hyvil Oy kiittää mahdollisuudesta lausua työryhmän selvitysluonnoksesta.

Työryhmän selvitysluonnoksen datanhallinta-asetuksen sisällön kuvaus vaikuttaa melko kattavalta.

Selvitysluonnos ei kuitenkaan vastaa mielestämme riittävällä tavalla siihen, miten kansallista lainsäädäntöä, EU:n datapaketin säädöksiä sekä eurooppalaisia data-avaruuksia tulisi soveltaa käytännössä. Erityisesti sosiaali- ja terveydenhuollon toisilaki, European Health Data Space, julkisuuslaki, yleinen tietosuoja-asetus sekä avoimen datan direktiivi ja nyt käsiteltävänä oleva datanhallinta-asetus luovat kokonaisuuden, jonka soveltamista joudutaan kansallisesti tekemään organisaatioissa, joilla on tämän säätely-ympäristön piirissä olevaa dataa. Tämä vaatii itse organisaatioilta huomattavaa kykyä tunnistaa oman organisaationsa hallussa olevan datan ominaisuuksia suhteessa lainsäädäntöön. Hyvil lähtee siitä oletuksesta, että hyvinvointialueilla oleva asiakas- ja potilasdata on pitkälti jatkossa EHDS:n ja toisilain piirissä, mutta osittain alueiden hallussa saattaa olla myös dataa, joka kuuluu avoimen datan direktiiviin sekä datanhallinta-asetuksen säätelyyn. Myös datanhallinta-asetuksen perustelutekstissä viitataan sote-organisaatioiden hallussa olevaan dataan. Ehdotamme, että selvitykseen vielä tarkennettaisiin kuvina ja taulukoina asetuksen soveltamisalaa, datan käsitettä sekä velvoitteita/vapaaehtoisuutta suhteessa Hyvinvointialueisiin.

Hyvinvointialueen, joka ylläpitää yliopistollista sairaalaa, asema tutkimuslaitoksina sekä oppilaitoksina ei myöskään ollut täysin yksiselitteisesti ja selkeästi pääteltävissä kuvauksista. Myös muissa hyvinvointialueiden sairaaloissa on tosiasiallista tutkimustoimintaa, jolloin niidenkin asema opetus- ja tutkimusorganisaatioina on epäselvää. Käsittääksemme näiden osalta kyse on nimenomaisesti selvitysluonnoksessa kuvatusta hybridiorganisaatiosta. Datanhallinta-asetuksen luku 2 ei koske oppilaitosten hallussa olevaa dataa. Tämän asetuksen soveltamiselle olennaista näyttää olevan tutkimuskonsortioiden osallistujaprofiili, ei niinkään asema julkisen hallinnon organisaationa. Tätä kautta nämäkin toimijat joutunevat määrittelemään datan uudelleenkäytön näkökulmasta

asemansa suhteessa useaan erilaiseen säädöskokonaisuuteen, johon organisaatiot varmasti tarvitsisivat tukea.

Selvitysluonnoksessa ei myöskään täysin selvästi avata Datanhallinta-asetuksen 2 luvun julkisen sektorin organisaation velvollisuuksia ja rajoituksia suhteessa datan uudelleenkäyttöön ja erityisesti datan saataville antamiseen suhteessa julkiseen tehtävään. Julkisen sektorin organisaatio sen sijaan on määritelty selkeästi.

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

Voitte kirjoittaa lausuntonne alla olevaan tekstikenttään

Nykytila-arvioinnit olivat kattavia erityisesti valtion tason toimijoiden näkökulmasta ja lainsäädäntö- ja politiikkatason osalta. Kuitenkin esim. nykytila-analyysin toisiolain osiossa oli otettu huomioon kansalliset toimijat, mutta ei hyvinvointialueita pohdittaessa asetuksen seurauksia. Paikallishallinnon roolia olisimme toivoneet käsiteltävän laajemmin. (Toisiolain mukaisia) Tietoturvallisia käsittely-ympäristöjä on olemassa myös hyvinvointialueilla ja HUS-yhtymällä sekä julkisomisteisella Istekki Oy:llä. Tämän asetuksen potentiaalisia vaikutuksia näihin tai näiden hyödyntämiseen ei ole arvioitu.

Kuntasektori ja hyvinvointialueet sekä julkisten organisaatioiden väliset palveluiden yhdyspinnat tulisi huomioida laajemmin, jos tällä datanhallinta-asetuksella on välittömiä tai välillisiä kustannuksia synnyttäviä vaikutuksia hyvinvointialueen toimintaan tai toimintaympäristöihin.

Datanhallinta-asetuksen todetaan kaventavan kuntalain maksujen määräämistä koskevaa harkintavaltaa. Hyvinvointialueiden osalta tähän ei ole otettu kantaa ja asia tulisi täydentää selvitykseen. Samankaltaiset pykälät maksujen määräämisestä löytyvät Hyvinvointialuelaista 22§ 8 kohdasta. Lisäselvennystä asiaan löytyy Hyvilin julkaisemasta hallintosääntömallista. (<https://www.hyvil.fi/hyvinvointialueen-hallintosaantomalli-on-julkaistu>). Kaikissa tapauksissa tulee varmistaa, että maksut ovat riittäviä kattamaan toimijoiden tosiasialliset kustannukset.

Keskitetyn tietopisteen kansallisen toteutuksen osalta on hyvä huomioida, että mikäli toteutus jakautuu hallinnonaloittain ja mikäli näiden osalta päädytään kovin erilaisiin tapoihin toteuttaa keskitetty yhteyspiste, voi erityisesti organisaatioilla, jotka toimivat usealla hallinnonalalla olla haasteita soveltamisen osalta. Kansallisen toimivaltaisen viranomaisen tulee informoida ja ohjeistaa sekä auttaa asetuksen soveltamisessa. Lisäksi tarvittaisiin kansallista tulkintaa koko lainsäädäntökokonaisuudesta suhteessa olemassa olevaan lainsäädäntöön.

Vapaamuotoiset huomiot selvityksestä

Voitte kirjoittaa lausuntonne alla olevaan tekstikenttään

Asetuksen datan uudelleenkäyttöön liittyvät menettelyt näyttävät pitkälti samankaltaisilta kuin sote-toisiolaissa, herää kysymys uudelleenkäytön määritelmästä, jota toivoisimme vielä tarkennettavan esimerkein. Lasketaanko mm. usean organisaation yhteinen tiedolla johtamisen data esimerkiksi hyvinvointialueiden ja kuntien välisellä yhdyspinnalla sellaiseksi, että kyseessä on jo uudelleenkäyttö, vaikka kaikki organisaatiot ovat julkisen sektorin organisaatioita? Muodostuuko

tämänkaltaisesta rekisteristä hyödyntämisen kautta dataa, joka rekisterinpitäjän tulisi avata uudelleenkäytettäväksi? Perustelutekstin kohdassa 12 mainitaan, että asetusta ei sovellettaisi unionissa sijaitsevien julkisen sektorin organisaatioiden datan vaihtoon silloin kun hoidetaan julkista tehtävää eikä tutkijoiden väliseen datan vaihtoon, kun se tapahtuu ei kaupallisessa tarkoituksessa.

Toivoisimme, että tähän usean organisaation väliseen yhteistyöhön vielä kiinnitettäisiin selvityksessä huomiota ja selvityksessä tarkennettaisiin nimenomaisesti tämänkaltaista datan vaihtoa julkisten toimijoiden välillä. Tarkennusta olisi hyvä tehdä myös siihen, tuleeko tämänkaltaisen datan uudelleenkäytön estäminen perustella millä tavalla. Tulkitsemme tässä vaiheessa tämänkaltaista tilannetta siten, että tämäkään data ei olisi uudelleenkäytön piirissä, koska toimijat ovat julkisia organisaatioita ja käyttävät kyseistä dataa julkisen (organisaatioiden yhteisen) tehtävän tiedolla johtamiseen. Selkeää mielestämme on, että ns. ensisijaisessa käyttötarkoituksessa käytettävät tiedot eivät ole asetuksen piirissä.

Hyvil huomauttaa, että hyvinvointialueet tulisi ottaa vahvemmin mukaan, kun Suomi vaikuttaa EU:n digi- ja datalainsäädäntöön sekä kun EU-pohjaisen sääntelyn toimeenpanoa valmistellaan kansallisesti. Hyvinvointialueiden osallistuminen valmisteluun on tärkeää lainsäädännön vaikutusten ja käytännön toimivuuden arvioimiseksi. Tämä tukisi myös lainsäädännön tiedonhallintaan kohdistuvien vaikutusten arviointia ja muutostarpeita, sekä antaisi paremmat mahdollisuudet valmistautua toimeenpanoon. Toimivaltaisen viranomaisen velvoitteita ja vastuita määrittäessä tulisi huomioida myös paikallistason toimijoiden ottaminen mukaan yhteistyöhön.

Orava Marjo

Hyvinvointialueyhtiö Hyvil Oy - Lausunnon antaja: Hanna Menna,
hanna.menna@hyvil.fi