

Asia: VN/25158/2023

EU:n datasäädöksen kansallinen täytäntöönpano - Arviomuistio

Lausunnonantajan lausunto

1. Millaisia vaikutuksia arvioitte datasäädöksen aiheuttavan organisaatiossanne, toimialallanne tai laajemmin Suomessa?

Sosiaali- ja terveysministeriö kiittää mahdollisuudesta antaa lausuntonsa arviomuistiosta ja toteaa, että työryhmän nimeämispyyntöä ei osoitettu sosiaali- ja terveysministeriölle eikä se siten osallistunut työryhmän työskentelyyn. Sosiaali- ja terveysministeriö osallistui kuitenkin neuvottelujen aikana datasäädösluonnoksen kansalliseen kommentointiin erityisesti kiinnittäen huomiota säädöksen suhteeseen sosiaali- ja terveystietojen käsittelyyn sekä yleiseen tietosuojasetukseen.

Arviomuistiossa todetaan, että datasäädös on horisontaalisääntelyä. Tämä tarkoittaa, että datasäädös soveltuu lähtökohtaisesti kaikille dataa hyödyntäville toimialoille. Se pyrkii asettamaan yleiset perussäännöt datan jakamiseen ja käyttöön. Tämä merkitsee myös sitä, että säädöksellä ennakoitaan olevan laaja vaikutus. Arviomuistiossa todetaan myös, että muistiota laadittaessa monet säädöksen tarkat vaikutukset ovat vielä epävarmoja, etenkin ottaen huomioon säädöksen laajan soveltamisalan ja sen kattaman toimija- ja laitekirjon.

Datasäädös kattaa säädöksen 1 artiklan nojalla henkilötiedot ja muun datan kuin henkilötiedot artiklassa mainituissa yhteyksissä. Sosiaali- ja terveysministeriön hallinnonalalla käsitellään lähtökohtaisesti tietosuojasetuksen 9 artiklassa tarkoitettuja erityisiä henkilötietoryhmiä, joita ovat terveystiedot, mutta myös valtiosääntöisesti arkaluonteisia sosiaalihuollon asiakastietoja. Sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelyyn sovelletaan sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä annettua lakia (asiakastietolaki, 703/2023). Sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen toissijaiseen käyttöön, esimerkiksi tietojen käyttämisestä tutkimukseen, sovelletaan sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä annettua lakia (552/2019). Arviomuistiossa tuodaan esiin, että muistiota laadittaessa on neuvoteltavana ollut terveystietojen avaruutta koskeva asetusehdotus (jäljempänä EHDS-asetus). Sosiaali- ja terveysministeriö toteaa, että kolmikantaneuvottelut EHDS-asetuksesta alkoivat 14.12.2023 ja päättyivät 14.3.2024, jolloin EU:n neuvosto ja Euroopan parlamentti pääsivät alustavaan yhteisymmärrykseen asetuksesta. Asetus

hyväksyttiin pysyvien edustajien Coreper-kokouksessa 22.3.2024 ja EU-parlamentti äänesti asetuksesta 24.4.2024 ja hyväksyi sen. Lopullinen asetusteksti hyväksytään seuraavan EU-parlamentin kaudella eli syksyllä 2024. EHDS-asetusta sovelletaan terveystietojen ensisijaiseen ja toissijaiseen käyttöön ja se tulee vaikuttamaan myös kansalliseen sosiaali- ja terveystietoja koskevaan sääntelyyn. Asetusta aletaan soveltaa vuonna 2026, mutta siinä on useita siirtymäaikoja. Sosiaali- ja terveysministeriössä on käynnissä asetuksen kansallinen toimeenpano. EHDS-asetuksen 1 artiklan 4 kohdassa on viittaus datasäädökseen. Arviomuistion 8.6 luvussa tuodaan esiin datasäädöksen suhdetta tietosuojasääntelyyn. Muistiossa todetaan, että datasäädös on luonteeltaan yleissääntelyä, ja että tämä vaikuttaa myös monen asetuksen muun luvun soveltamiseen. Tietojen uudelleenkäytöstä voi olla erityislainsäädännössä säädetty muuta kuin datasäädöksessä. Tilanteissa, joissa henkilötietojen käsittelyyn sovelletaan yleistä tietosuoja-asetusta, on yleinen tietosuoja-asetus ensisijaisesti sovellettava säädös. Datasäädös ei myöskään itsessään luo henkilötietojen käsittelyperustetta. Sosiaali- ja terveysministeriö yhtyy muistiossa esitettyihin näkemyksiin. Datasäädöksen ja EHDS-asetuksen suhdetta voi kuitenkin olla tarve arvioida tarkemmin EHDS-asetuksen toimeenpanon yhteydessä.

Arviomuistiossa todetaan myös, että säädöksen soveltamisalaan kuuluvat mm. lääkinnälliset ja terveydenhuoltolaitteet. Sosiaali- ja terveysministeriö tuo esiin, että asiakastietolaissa säädetään hyvinvointisovelluksesta, jolla tarkoitetaan sovellusta, joka liittyy omatietovarantoon ja jolla käsitellään hyvinvointitietoa, sekä sovellusta, johon henkilö voi saada asiakastietonsa valtakunnallisesta asiakastietovarannosta, reseptikeskuksesta tai tiedonhallintapalvelusta. Asiakastietolaissa säädetään myös, että sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto (Valvira) valvoo ja edistää hyvinvointisovellusten vaatimustenmukaisuutta.

2. Pidättekö arviomuistiossa esitettyjä linjauksia tarkoituksenmukaisina?

Sosiaali- ja terveysministeriö on samaa mieltä siitä arviomuistiossa todetusta, että säädös edellyttää, että sekä kansallisista toimivaltaisista viranomaisista että säädöksen rikkomisesta määrättävistä seuraamuksista säädetään kansallisesti. Arviomuistiossa todetaan myös, että työryhmä ei vielä voinut kansallisesti selvittää yksityiskohtaisesti kaikkea sektori- tai alakohtaista sääntelyä liittyen datan pääsyyn tai datan jakamiseen tai muihin datasäädöksen kattamiin aiheisiin. Edelleen muistiossa todetaan, että sektori- ja alakohtaisille viranomaisille jää kuitenkin toimivaltaa datasäädöksen nojalla ja myös tätä osaamista olisi hyvä hyödyntää myös datasäädöksen valitusten käsittelyssä.

Datasäädöksen soveltumista on sosiaali- ja terveysministeriön hallinnonalalla arvioitava vielä tarkemmin. Ottaen huomioon, että datasäädös on erittäin vaikeaselkoinen kokonaisuus, tulee sen täytäntöönpanoon kiinnittää sekä keskitetysti että hallinnonalakohtaisesti erityistä huomiota.

3. Mitä seikkoja viranomaisten yhteistyön järjestämisessä tulisi erityisesti ottaa huomioon?

Sosiaali- ja terveysministeriö toteaa, että arviomuistiossa on kuvailtu säätämisen tarvetta liittyen yhteistyön järjestämiseen, ja vaikuttaisi siltä, että kansallisia säännöksiä ei olisi tarpeen antaa.

Toisaalta, jos yhteistyön järjestämisessä kuitenkin on tarpeen luovuttaa henkilötietoja, on asiaa tarpeen tarkastella tarkemmin etenkin, jos viranomaisilla ei tällä hetkellä ole oikeutta saada kaikkia asetuksen toimeenpanemiseksi tarvittavia tietoja.

4. Mitä kansallisten (viranomais-)menettelyiden osalta tulisi ottaa huomioon viranomaisten ja toimijoiden välisessä yhteistyössä? Onko sektoreittain jotain sellaista, mitä pitäisi erityisesti ottaa huomioon kun kyseessä on viranomaisyhteistyö?

Datasäädöksen edellyttämiä viranomaistehtäviä olisi hyvä tarkastella osana muuta EU:n dataan liittyvää säädöskokonaisuutta ja tarkoituksenmukaista voisi olla, että tehtäviä keskitetään samaan viranomaiseen ja mahdollisuuksien mukaan jo olemassa oleviin viranomaisiin.

5. Mitä seuraamusten osalta erityisiä huomioita? Erityisesti sanktioitavien tekojen suhteen? Entä miten mahdollinen viranomaisen ”puuttumiskynnys” näissä tulisi mielestänne määritellä?

Sosiaali- ja terveysministeriöllä ei ole huomioita tästä kohdasta.

6. Muita mahdollisia huomioita arviomuistioon tai asiaan liittyvään jatkovalmisteluun

-

Niemi Veli-Mikko
Sosiaali- ja terveysministeriö

Äyräs-Blumberg Outi
Sosiaali- ja terveysministeriö