

Oikeusministeriö
Lainsäädäntöneuvos Virpi Koivu
kirjaamo@otm.fi

Lausuntopyyntö VN/26111/2023

LÄÄKEALAN TURVALLISUUS- JA KEHITTÄMISKESKUKSEN LAUSUNTO TIETOSUOJA-LAINSÄÄDÄNNÖN KOORDINAATIORYHMÄN VÄLIRAPORTTIIN

1. Lausuntopyyntö

Oikeusministeriö pyytää lausuntoa tietosuojalainsäädännön kokonaisuudistuksen koordinaatioryhmän väliraporttiin liittyvistä lainsäädäntöä koskevista kysymyksistä.

Väliraportissa kuvataan ministeriöittäin sellaisia henkilötietojen käsittelyä koskevia säännöksiä, jotka voivat vaikuttaa viranomaisten tiedon liikkuvuuteen tai julkisten palveluiden järjestämiseen. Lainsäädännön kartoitus ja arviointi on rajattu koskemaan EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen soveltamisalaan kuuluvaa lainsäädäntöä, joka voi vaikuttaa julkisten palveluiden digitalisointiin. Kartoituksen ja arvioinnin ulkopuolelle rajattiin viranomaisten salassa pidettävien tietojen luovuttamiseen ja tiedonsaantioikeuksiin liittyvä sääntely.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus (Fimea) kiittää mahdollisuudesta lausunnon antamiseen.

2. Fimean lausunto

Yleiset kommentit

Väliraportin Sosiaali- ja terveysministeriön hallinnonalaa käsittelevässä kohdassa todetaankin hallinnon alaan kuuluva lainsäädäntö ei hankkeen rajaus huomioon ottaen pääsääntöisesti edellytä tarkempaa arviointia. Sen sijaan tunnistetut tarkistustarpeet liittyvät erityisesti tietojen luovuttamista ja tiedonsaantia salassapitosäännösten estämättä koskevaan sääntelyyn.

Fimea haluaa kuitenkin tässä yhteydessä nostaa esiin sen, että hallinnonalan erityislakeja uudistettaessa otetaan huomioon Fimean rooli kansallisen lääketietovarannon kehittäjänä ja ylläpitäjänä. Hallitusohjelmassa on lääkealaa koskevia hankkeita ja muutoksien yhteydessä on varmistettava Fimean tiedonsaantioikeudet hyvinvointialueilla ja lääkkeiden jakeluketjussa tuotettuun lääkkeitä, ihmisperäisiä siirteitä ja lääkinnällisiä laitteita koskevaan tietoon. Tämä tieto on lähtökohtaisesti salassapitovelvoitteiden suojaamaa, jolloin säätelyn on oltava tarkkarajaista ja täsmällistä, mutta kuitenkin niin joustavaa, että kokonaiskuva lääkkeiden, ihmisperäisten siirteiden ja lääkinnällisten laitteiden saatavuudesta, kulutuksesta, tehosta ja turvallisuudesta voidaan muodostaa.

Fimea pitää kannatettavana väliraportissa esitettyä tarvetta kehittää yhteisrekisterinpitäjyyttä koskevaa säätelyä sekä sitä, että salassapidettävää tietoa pyytävä viranomaisena on itse velvollinen arvioimaan onko tieto välttämätöntä

viranomaisen toiminnassa. Tällä hetkellähän arvion joutuu tekemään luovuttava viranomainen, eikä luovuttavalla viranomaisella ole välttämättä syvällistä tietämystä tietoja pyytävän viranomaisen toiminnasta.

Fimea pitää myös tärkeänä ettei kansallinen lainsäädäntö tai sen tulkinta ole EU:n vaatimuksia tiukempaa.

Tietosuojaan yleissäädökset (EU:n yleinen tietosuoja-asetus ja tietosuojalaki)

Onko tietosuojaan yleissäädösten yleisen tietosuoja-asetuksen tai tietosuojalain soveltamiseen koettu liittyvän haasteita tai epäselvyyksiä, jotka voisivat vaikeuttaa julkisen palvelun järjestämistä?

- Kyllä
- Ei**

Jos on, minkälaisista haasteista tai epäselvyyksistä on tarkalleen ottaen kyse?

Onko jonkin yleisen tietosuoja-asetuksen tai tietosuojalain säännöksen havaittu estävän viranomaisen tiedon liikkumisen tai julkisen palvelun järjestämisen tarkoituksenmukaisella tavalla? Onko tietosuojaan yleissäädösten havaittu estävän tai rajoittavan tiedon tai henkilötietojen hyödyntämistä tai käsittelyä tarkoituksenmukaisella tavalla?

- Kyllä
- Ei**

Jos on, mistä säännöksistä on tarkalleen ottaen kyse ja miten ne estävät tai rajoittavat tiedon käsittelyä?

Viranomaisen henkilötietojen käsittelyä koskeva kansallinen erityissääntely

Onko kansalliseen erityissääntelyyn, jossa on kyse viranomaisten suorittamasta henkilötietojen käsittelystä (mukaan lukien henkilötietojen luovuttamisesta), koettu liittyvän haasteita tai epäselvyyksiä?

- Kyllä
- Ei**

Jos on, minkälaisista haasteista ja epäselvyyksistä on tarkalleen ottaen kyse?

Onko kansallisen erityislainsäädännön henkilötietojen käsittelyä koskevien säännösten havaittu estävän tietojenvaihdon sellaisten viranomaisten (tai julkista hallintotehtävää hoitavien) välillä, jotka tarvitsevat tietoja lakisääteisten tehtäviensä hoitamista tai julkisen palvelun tarjoamista varten?

- Kyllä
- Ei**

Jos on, mistä säännöksistä on tarkalleen ottaen kyse ja miten ne estävät viranomaisten välistä tietojenvaihtoa?

Onko kansallisessa erityislainsäädännössä tunnistettu muita esteitä julkisen palvelun tarkoituksenmukaiselle järjestämiselle?

- Kyllä
- Ei**

Jos kyllä, mistä säännöksistä on tarkalleen ottaen kyse ja miten ne estävät julkisen palvelun tarkoituksenmukaista järjestämistä?

Yleisen tietosuoja-asetuksen salliman kansallisen sääntelyliikkumavaran käyttö

Onko yleisen tietosuoja-asetuksen sallimaa kansallista sääntelyliikkumavaraa käytetty tarkoituksenmukaisella tavalla viranomaisen tiedon liikkumisen tai julkisen palvelun järjestämisen näkökulmasta?

- Kyllä
- Ei**

Jos ei, tulisiko kansallista sääntelyliikkumavaraa käyttää enemmän?

Fimean näkemyksen mukaan tulisi, sillä se edesauttaisi muun muassa lääkkeisiin, ihmisperäisiin siirteisiin ja lääkinnällisiin laitteisiin liittyvää suomalaista innovaatiotyötä.

Jos kyllä, miltä osin ja miten liikkumavaraa tulisi käyttää nykyistä enemmän julkisen palvelun järjestämisen näkökulmasta?

Puuttuuko kansallisesta erityislainsäädännöstä säännöksiä, jotka mahdollistaisivat viranomaisten välisen tiedon liikkumisen siten, että julkinen palvelu voitaisiin järjestää tarkoituksenmukaisella tavalla. Jos kyllä, mistä puutteesta ja palvelusta on tarkalleen ottaen kyse?

Onko kansallisessa erityislainsäädännössä käytetty sääntelyliikkumavaraa tarpeettomasti? Jos on, miltä osin ja mistä säännöksistä on tarkalleen ottaen kyse?

Allekirjoitukset

Sari Kujala
Johtaja

Jukka Räisänen
Juristi, tietosuojavastaava



**Asiakirjan sähköinen allekirjoitus
Elektronisk underskrift av dokument
Electronic signature of a document**

Asia / Ärende / Case:

FIMEA/2024/003621

Lausuntopyyntö, OM, Tietosuojalainsäädännön kokonaisuudistuksen koordinaatioryhmän väliraportti

Asiakirja / Dokument / Document:

FIMEA/2024/003621-2

LÄÄKEALAN TURVALLISUUS- JA KEHITTÄMISKESKUKSEN LAUSUNTO TIETOSUOJA-
LAINSÄÄDÄNNÖN KOORDINAATIORYHMÄN VÄLIRAPORTTIIN

Allekirjoitukset / Underskrifter / Signatures: