

Asia: VN/23585/2023

Lausuntopyyntö yleisen tietosuoja-asetuksen toimivuudesta ja sen soveltamiseen liittyvistä kokemuksista

Lausunnonantajan lausunto

Mitkä ovat olleet yleisen tietosuoja-asetuksen soveltamiseen liittyvät merkittävimmät hyödyt ja haasteet?

Hyödyt

Teknologian ja digitalisaation nopealla kehityksellä on ollut ja tulee olemaan huomattavia vaikutuksia talouden toimintaedellytyksiin sekä laajemmin sosiaaliseen elämään. Jotta kehityksen mukanaan tuomia mahdollisuuksia pystytään hyödyntämään, tarvitaan keinot siirtää ja käyttää henkilötietoja sisältävää dataa. Kokonaisuuden yksi kulmakivi on luottamus ja siihen tarvitsemme toimivan ja johdonmukaisen tietosuojakehyksen. Yleinen tietosuoja-asetus on osaltaan varmistamassa luottamusta ja mahdollistamassa kehityksen suomia mahdollisuuksia.

Haasteet

Yleisen tietosuoja-asetuksen keskeinen problematiikka liittyy perusoikeuksien epäsuhtaan. Tietosuoja ei anna samalla tavoin liikkumavaraa kuin henkilön perusoikeudet esimerkiksi terveyden suojelun, sosiaaliturvan tai heikommassa asemassa olevan suojelun osa-alueilla. Jos henkilön tietojen suoja ei anna mahdollisuutta käsitellä ja hyödyntää tietoja, jää hoidon aloittaminen ja toteuttaminen esimerkiksi sosiaali- ja terveydenhuollossa käytännössä saamatta. Henkilötietojen suojaa tulee tarkastella suhteessa sen tehtävään yhteiskunnassa ja sen on suhteellisuusperiaatteen mukaisesti oltava oikeassa suhteessa muihin perusoikeuksiin.

Toinen keskeinen yksityisten sosiaali- ja terveystalvelujen tuottajien esille nostama haaste liittyy tietosuoja-asetuksen vaikeaselkoisuuteen ja tulkinnanvaraisuuteen. Pyrkimys noudattaa asetusta on johtanut mm. lisääntyneeseen juridisen neuvonnan tarpeeseen. Henkilötietojen käsittelijät ja rekisterinpitäjät ovat arjen toimissaan monta kertaa epätietoisia ja epävarmoja. Tämä kuormittaa organisaatioita ja yksilöitä. Selvitystarpeiden lisäksi epävarmuus ja arkuus ovat lisänneet työmäärää. Asiaa ei ole auttanut se, että viranomaisneuvonta ja -ohjaus on ollut vähäistä – käytännössä hyvin pitkälle jälkikäteistä.

Kolmas keskeinen haaste liittyy oikeudelliseen epävarmuuteen. Ylätasoisia periaatteita sisältävä lainsäädäntö yhdessä sen kanssa, että keskeinen viranomaisen (tietosuojavaltuutettu) ei anna etukäteistä neuvontaa, ohjausta tai kannanottoja, johtaa siihen, että yksityinen palveluntuottaja ei pysty etukäteen olemaan varma, mikä on laillista ja mikä ei. Tai mitä laki oikeastaan edellyttää ja mitä ei. Palveluntuottaja voi saada sakot, vaikka sillä olisi ollut aito pyrkimys noudattaa lakia.

Onko tietosuojalaki koettu yleisesti toimivaksi? Minkälaisia haasteita sen soveltamisessa on ilmennyt?

Tietosuojalaki yhdessä substanssi- ja muun lainsäädännön kanssa on aiheuttanut yksityisille sosiaali- ja terveyspalvelujen tuottajille epätietoisuutta siitä, mitä lainsäädäntöä tulee kulloinkin soveltaa. Tätä pirstaleisuutta on pyritty selkiyttämään viime vuosina asiakastietolakiin liittyvän valmistelun kautta. Selkiyttämistä tulee jatkaa määrätietoisesti.

Tällä hetkellä vaikeudet tulkita henkilötietoja sisältävän datan käsittelyä ohjaavia säädöksiä aikaansaavat palvelujärjestelmässä ylimääräistä työtä ja kuluja, johtavat toisistaan eroaviin tulkintoihin sekä osaltaan viivästyttävät digitalisaation hyödyntämistä ja hyötyjen realisoitumista palvelutuotannossa. Lisäksi tällä on vaikutuksia yhteistyöhön mm. sosiaali- ja terveyspalveluissa. On monella tapaa epäedullista, jos palvelujen järjestäjät kokevat, että säädöksen tulkinta on vielä vaativampaa yhteistyökumppanin ollessa yritys ja/tai kolmannen sektorin toimija.

Onko yleisen tietosuojasetuksen mahdollistamaa sääntelyliikkumavaraa käytetty EU:ssa ja Suomessa tarkoituksenmukaisella tavalla? Jos ei, miten ja minkälaisia tilanteita varten tietosuojasetuksen sääntelyliikkumavaraa tulisi käyttää eri tavoin kuin on tehty?

Suomen ratkaisu siitä, että viranomaisille ei voi määrätä hallinnollisia seuraamusmaksuja, ei ole kestävä, eikä perusteltu.

Automaattisen päätöksenteon osalta laajempi liikkumavara olisi tarpeen kansallisessa lainsäädännössä.

Sosiaali- ja terveydenhuollossa on monia ns. raja-aitoja. Jotta tarvittava tieto on käytettävissä siellä, missä sitä tarvitaan ja/tai vältytään päällekkäiseltä tekemiseltä, tulee tiedon liikkumista edistää määrätietoisesti. Yhtä lailla tiedon tulisi liikkua eri yhdyspinnoilla. Meidän tulee päästä tilanteeseen, jossa pystymme hyödyntämään sosiaali- ja terveyspalvelujärjestelmässä syntyvää tietoa ja esim. Kelan rekistereihin kertyvää tietoa joustavasti asiakkaan hyväksi.

Katso kysymykseen viisi sisällytettyä vastausta liittyen uuteen asiakastietolakiin (703/2023) ja sen myötä syntyvään tilanteeseen, missä kansallinen liikkumavara tulee kaventumaan merkittävästi. Potilaslain pykälä 13 (poistumassa) on tähän asti mahdollistanut tiedonvaihdon ilman asetuksen

mukaisia yksityiskohtaisia muoto-/sisältövaatimuksia. EU:n tietosuoja-asetus nimenomaan mahdollistaa kansallisen liikkumavaran säätää terveystietojen käsittelystä erityislainsäädännössä.

Millä toimialoilla yleistä tietosuoja-asetusta on pantu täytäntöön tehokkaasti ja onnistuneesti huomioiden asetukselle asetetut tavoitteet edistää rekisteröityjen oikeuksien ja vapauksien toteutumista sekä edistää tiedon vapaata liikkuvuutta EU-alueella?

-

Minkälaisia haasteita on ilmennyt yleisen tietosuoja-asetuksen ja kansallisen lainsäädännön tai muun EU-lainsäädännön yhteensovittamisessa eri soveltamistilanteissa?

Tietosuoja-asetuksen 9 artiklan pääsäännön mukaan terveystietojen käsittely on kielletty. Kyseisessä artiklassa on kuitenkin lista poikkeuksista, joissa terveystietojen käsittely on tietyin edellytyksin sallittua. Terveystietoja saa käsitellä esimerkiksi silloin, kun käsittely on tarpeen rekisteröidyn hoitoa varten kansallisen lainsäädännön perusteella, tai kun rekisteröity on antanut nimenomaisen suostumuksensa terveystietojen käsittelyyn.

Suomalaisessa terveydenhuollossa lähtökohtana on, että terveystietojen käsittely perustuu kansallisen erityislainsäädäntöön. On tärkeää, että myös jatkossa huolehditaan siitä, että kansallinen lainsäädäntö mahdollistaa tarkoituksenmukaisella tavalla potilaan kokonaisvaltaisen hoidon koko hoitopolun aikana ja siihen liittyvän terveystietojen käsittelyn lainsäädännön nojalla.

Sen sijaan EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen määrittelemä nimenomainen suostumus on terveydenhuollon kontekstissa voi olla monesti hankalasti sovellettavissa. Sen soveltaminen voi kuitenkin tulla kyseeseen tilanteissa, joissa terveystietojen käsittelystä ei ole säädetty kansallisessa lainsäädännössä. EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen määritelmän mukaan suostumuksen on oltava vapaaehtoinen, yksilöity, tietoinen ja yksiselitteinen tahdonilmaisu. Rekisteröidyillä on EU:n tietosuoja-asetuksen 7 artiklan mukaisesti oikeus peruuttaa suostumuksensa milloin tahansa. Suostumuksen pyytämävaiheessa saattaa olla haastavaa yksilöidä henkilötietojen käyttötarkoituksia ja muita yksityiskohtia tyhjentävästi. Mikäli potilas peruuttaisi antamansa suostumuksen kesken hoitopolkua, voisi tällä olla potilaan hoidon kannalta haitallisia seurauksia. On tärkeää, että terveydenhuollon kontekstissa potilaita pystytään jatkossakin hoitamaan lääketieteellisestä näkökulmasta asianmukaisella tavalla ja lääketieteen ammattilaisen arvion mukaisesti, eli terveydenhuollon ammattilaisen tarveharkinnan perusteella eikä potilaalta kerättävillä suostumuksilla.

Uuden asiakastietolain (703/2023) myötä lainsäätäjät kaventaa kansallista liikkumavaraa merkittävästi, kun potilaslain pykälä 13 poistuu, joka on tähän asti mahdollistanut tiedonvaihdon ilman asetuksen mukaisia yksityiskohtaisia muoto-/sisältövaatimuksia. EU:n tietosuoja-asetus nimenomaan mahdollistaa kansallisen liikkumavaran säätää terveystietojen käsittelystä erityislainsäädännössä.

Potilaan hoidon ei tulisi olla potilaan antaman nimenomaisen suostumuksen varassa, vaan hoidon ja diagnosoinnin yhteydessä tapahtuvan henkilötietojen käsittelyn tulisi perustua lainsäädännön säännöksiin. Olisi siis tärkeää huolehtia siitä, että terveystietojen käsittelylle terveydenhuollon kontekstissa, mukaan lukien ennaltaehkäisevälle hoidolle, olisi selkeät käsittelyperusteet Suomen kansallisessa erityislainsäädännössä.

Toisinaan yksityisillä sosiaali- ja terveyspalvelujen tuottajilla on epäselvyyttä tietosuoja-asetuksen ja kansallisten lakien keskinäisestä etusijajärjestyksestä.

Sääntelyn runsaslukuisuus ja pirstaleisuus aiheuttaa ylipäättään yhteensovittamishaasteita.

Onko eri jäsenvaltioiden tietosuojalainsäädäntöjen eroavaisuuksiin ja täytäntöönpanoon liittyen tunnistettu haasteita? Jos on, minkälaisia haasteita?

Kansalliset soveltamis- ja tulkintakäytännöt eroavat toisistaan.

Ovatko Euroopan tietosuojaneuvoston antamat ohjeet auttaneet käytännön soveltamistilanteisiin liittyvien ratkaisujen tekemisessä? Mitä yleisen tietosuoja-asetuksen tulkintaa koskevia ohjeita vielä tarvittaisiin?

EDPB:n ohjeet koetaan toisinaan hyödyllisiksi, mutta merkittävänä epäkohtana pidetään sitä, että niissä on usein omaksuttu tietosuoja-asetusta tiukempi tulkinta- ja soveltamiskäytäntö.

Onko edustamanne organisaatio ollut mukana laatimassa yleisen tietosuoja-asetuksen 40 artiklan mukaisia käytännesääntöjä tai harkinnut niiden laatimista? Mitkä ovat käytännesääntöjen laatimiseen liittyviä merkittävimpiä hyötyjä ja haasteita?

Ei ole.

Onko yleisen tietosuoja-asetuksen täytäntöönpanoon liittyvä seuraamusjärjestelmä Suomessa tehokas ja tarkoituksenmukainen? Mitä merkittävimpiä hyötyjä ja haasteita seuraamusjärjestelmään liittyy?

Keskeinen epäkohta on prosessien läpinäkymättömyys. Päätöksiä rasittaa toisinaan puutteelliset perustelut.

Ovatko yleisen tietosuoja-asetuksen kansainväliset tiedonsiirtomekanismit toimivia vai tulisiko niitä kehittää edelleen ja miten niitä tulisi kehittää edelleen? Mitkä ovat olleet kansainvälisiin tiedonsiirtoihin liittyvät merkittävimmät hyödyt ja haasteet?

Komission tietosuojan riittävyttä koskevien päätöksien vähäisyys aiheuttaa toimijoille merkittävää hallinnollista työtä, kun on turvauduttava muihin (työläämpiin) siirtomekanismeihin

Onko yleisen tietosuoja-asetuksen ns. laajennettu alueellinen soveltamisala, joka kattaa myös EU:n markkinoilla toimivien kolmansien maiden toimijoiden suorittaman henkilötietojen käsittelyn, toiminut tarkoituksenmukaisella tavalla? Olisiko yleisen tietosuoja-asetuksen täytäntöönpanoon liittyvää yhteistyötä kolmansien maiden kanssa tarpeen kehittää ja miten?

-

Kommentit yleisen tietosuoja-asetuksen I lukuun – Yleiset säännökset

Henkilötiedon määritelmästä on olemassa keskenään ristiriitaisia tulkintoja.

Anonymisoinnin ja pseudonymisoinnin välinen raja hankalasti hahmotettavissa.

Kommentit yleisen tietosuoja-asetuksen II lukuun – Periaatteet

Henkilötiedon käsittelyperusteet osin tulkinnanvaraisia ja haastavia. Epäselvyyttä siitä, kuinka yksityiskohtaisesti rekisteröityjä on informoitava esimerkiksi käsittelijöistä ja henkilötietojen käsittelyn maantieteellisistä lokaatioista.

Kommentit yleisen tietosuoja-asetuksen III lukuun – Rekisteröidyn oikeudet

Rekisteröidyn oikeuksien ymmärtäminen edellyttää melko syvällistä tietosuoja-asetuksen ymmärrystä, koska III lukua pitää osata lukea yhdessä II luvun kanssa.

Toisinaan on epäselvyyttä siitä, mitkä tiedot sisältyvät tarkastusoikeuden piiriin.

Kommentit yleisen tietosuoja-asetuksen IV lukuun – Rekisterinpitäjä ja henkilötietojen käsittelijä

Rekisterinpitäjän, käsittelijän ja yhteisrekisterinpitäjän käsitteet toisinaan edelleen vaikeasti hahmotettavissa käytännön soveltamistilanteissa. Positiivisena pidetään sitä, että, että asiasta on olemassa EDPB:n ohje.

Ilmoituskynnys tietoturvaloukkauksille on asetunut Suomessa viranomaisohjeistuksen myötä alhaiselle tasolle.

72 tunnin aikaraja tietoturvaloukkausilmoitusten tekemiselle on tiukka ja tarvittavia tietoja voi olla täysin mahdotonta saada kasaan tuossa ajassa. Tämä haastaa niin isommat kuin pienemmätkin palveluntuottajat.

Kommentit yleisen tietosuoja-asetuksen V lukuun – Henkilötietojen siirrot kolmansiin maihin tai kansainvälisille järjestöille

Satunnaisten siirtojen tulisi olla keveämmän sääntelyn piirissä.

Pilvipalveluiden osalta tietosuoja-asetuksen V luku asettaa selviä käytännön haasteita.

Kommentit yleisen tietosuoja-asetuksen IV lukuun – Riippumattomat valvontaviranomaiset

Tietosuojavaikuttetun toimiston resurssit eivät riitä neuvonnan ja ohjauksen antamiseen.

Tietoturvaloukkausten ilmoitusprosessia tulisi edelleen kehittää.

Kommentit yleisen tietosuoja-asetuksen VII lukuun – Yhteistyö ja yhdenmukaisuus

-

Kommentit yleisen tietosuoja-asetuksen VIII lukuun – Oikeussuojakeinot, vastuu ja seuraamukset

Rekisterinpitäjillä ja käsittelijöillä tulisi olla oikeus saada ennakkopäätös tulkinnanvaraisissa soveltamiskysymyksissä.

Kommentit yleisen tietosuoja-asetuksen IX lukuun – Tietojenkäsittelyyn liittyviä erityistilanteita koskevat säännökset

-

Perämäki Ulla
Hyvinvointiala HALI