

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?**

Sosiaali- ja terveysministeriö kiittää mahdollisuudesta lausua yleisen tietosuoja-asetuksen toimivuudesta ja sen soveltamiseen liittyvistä kokemuksista. Tietosuoja-asetuksen voimaantulo on vahvistanut henkilötietojen suojaa ja rekisteröityjen oikeuksien toteutumista sekä lisännyt tietoisuutta tietosuoja-asioita kohtaan. EU:n asetuksena tietosuoja-asetusta sovelletaan sitovasti kaikkialla EU:ssa ja tietosuojalaki täydentää Suomessa tietosuojaa koskevaa yleislainsäädäntöä.

Tietosuoja-asetus on vahvistanut rekisteröityjen asemaa ja selkeyttänyt rekisteröityjen oikeuksien käyttämisen prosesseja. Tietosuoja-asetus on mahdollistanut, että henkilötiedotkin liikkuvat vapaasti EU-maiden välillä. Tietosuoja-asetuksen voimaantulo on tuonut EU:n tietosuojaviranomaisille lisää keinoja puuttua tietosuojalainsäädännön rikkomuksiin sekä lisännyt seuraamusmaksuja tietosuoja-asetuksen rikkomisesta ja ilmoituksia henkilötietoja koskevasta tietoturvaloukkauksista tietosuojan valvontaviranomaisille.

Merkittävänä hyötynä voidaan pitää myös organisaatioiden tietosuoja-asetuksen myötä vakiintuneeseen käytäntöön huolehtia henkilötietojen käsittelyn lainmukaisuudesta sekä riskiperusteisuuden korostumista. Organisaatioissa ollaan myös enemmän tietoisia tietosuoja koskevasta vaikutustenarvioinnista, joka tehdään, kun henkilötietojen käsittely voi aiheuttaa korkean riskin ihmisten oikeuksille ja vapauksille.

Haasteita tietosuoja-asetuksen soveltamisessa ovat aiheuttaneet esimerkiksi eriävät tulkinnat ja jäsenmaiden erilaiset kansalliset säännökset ja käytännöt koskien henkilötietojen käsittelyä. Myös monet tietosuoja-asetuksen termeistä ja yksittäisistä artikloista ovat olleet siten tulkinnanvaraisia, että niistä on kaivattu lisä-ohjeistusta yhdenmukaisen tulkinnan varmistamiseksi.

Tietosuojalainsäädännön ja julkisuuslain yhteensovittaminen on osoittautunut hankalaksi. Julkisuuslain ajantasaistamistyö tuonee hieman helpotusta asiaan, mutta todennäköisesti yhteensovittamiseen liittyy jatkossakin haastetta. Tietopyyntömenettelyyn liittyvät erovaisuudet, kuten määräajat, ovat haastavia. Tulee jatkuvasti pohtia sitä, milloin on kyse EU:n tietosuoja-asetuksen mukaisesta tietopyynnöstä ja milloin on julkisuuslain mukaisesta tietopyynnöstä. Soveltamista helpottaisi merkittävästi, jos kansallisessa lainsäädännössä tietopyynnön määräaika asetettaisiin samaksi, jolloin tietopyyntöön vastaamisen aika olisi lähtökohtaisesti kuukausi nykyisen kahden viikon sijaan.

Valtion keskitettyjen ratkaisujen ja palvelukeskusten, erityisesti Valtorin, osalta vastuukysymykset ovat edelleen epäselviä, vaikka näistä asioista on käyty keskustelua jo useiden vuosien ajan. Tulee pohtia, tarvitaanko sääntelyä, jota sovellettaisiin kaikkiin samantyyppisiin keskitettyihin ratkaisuihin.

Pilvipalveluihin liittyvä tietosuojasääntely aiheuttaa haasteita. Pilvipalvelut ovat tulleet jäädäkseen ja niiden soveltaminen on lisääntynyt merkittävästi viime vuosina. Pohdittavaksi, tarvitaanko pilvipalvelujen tieto-suojaan liittyvää uutta sääntelyä.

Yleislainsäädännön ja erityislainsäädännön yhteensovittaminen on haastavaa erityisesti sosiaali- ja terveydenhuollossa, jossa henkilötietojen käsittelyä koskevia säännöksiä on runsaasti. Edelleen haasteena on ollut, että asetukset ei kohtelee sosiaalihuollon tietoja samalla tavalla kuin erityisiin henkilötietoryhmiin kuuluvia tietoja, vaikka valtiosääntöoikeudellisesti niitä kohdellaan samalla tavalla.

Asetuksen vaatimukset edellyttävät tietosuojaa koskevissa hallituksen esityksissä hyvinkin laajoja tapauskohtaisia perusteluja, mikä lisää valmistelutyön vaativuutta ja resurssitarvetta. Yksittäistapauksissa tällaisten perustelujen tarve on valmistelutyössä huomattu liian myöhäisessä vaiheessa, jolloin säännösten valmisteluun on jouduttu ottamaan lisää aikaa. Asetus edellyttää lähtökohtaisesti esim. tietojen luovuttamista koskevan sääntelyn olevan varsin tarkkarajaista, jolloin sen kirjoittaminen on vaativaa ja aikaa vievää. Nämä vaatimukset ovat valmistelutyön resurssit huomioon ottaen haaste. Käytännössä tämä on jossain määrin haaste myös osaamisen kannalta: asetusta jonkin verran soveltaneellakin aiheuttaa soveltaminen hiukan epävarmuutta.

EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen mukaan henkilötietojen käsittelyä koskevan lainsäädännön tulee olla selkeää, täsmällistä ja ennakoitavaa. Asetus, sitä täydentävä tietosuojalaki ja niitä täydentävät kansalliset erityislait ovat kuitenkin monimutkainen ja vaikeaselkoinen kokonaisuus. Kansallista henkilötietojen käsittelyä koskevaa sääntelyä sisältyy satoihin eri lakeihin. Tietosuojalainsäädännön pirstaleisuus aiheuttaa suurta epätietoisuutta kulloinkin sovellettavasta lainsäädännöstä ja lakien etusijajärjestyksestä. Vaikka perustuslakivaliokunnan lausuntokäytännön mukaan vain poikkeuksellisesti tulisi säätää EU:n tietosuoja-asetusta ja tietosuojalakeja täydentävää

erityislainsäädäntöä, niin kehityssuunta on ollut vastakkainen. Lainsäädäntökentästä vaikuttaa tulevan entistä sirpalemaisempi, vaikka tavoite on ollut vastakkainen.

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

Tietosuojalain osalta STM on todennut aiemmassa lausunnossaan, että Suomi ei täysimääräisesti käyttänyt kansallista liikkumavaraansa tietosuojalain suhteen, vaan pitäytyi henkilötietolain mukaisen oikeustilan pysyttämiseksi. Tämän vuoksi joissain tilanteissa tietosuojalain soveltaminen on voinut jäädä ”taka-alalle”, ja esimerkiksi lainsäädännössä tietosuoja-sääntöihin viittaaminen on voitu toteuttaa viittaamalla ainoastaan tietosuoja-asetuksen artikloihin. Tietosuojalain rooli on voinut jäädä pieneksi erityisesti aloilla, joilla on runsaasti erityislainsäädäntöä, kuten sosiaali- ja terveydenhuollon alalla.

Epäselvyyttä on voinut myös esiintyä siinä, miten tulisi tulkita tietosuojalain ja tietosuoja-asetuksen sääntöksiä suhteessa toisiinsa. Esimerkiksi suhde tietosuojalain 4 §:n ja tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan e alakohdan välillä on jäänyt jossain määrin epäselväksi. Toisaalta taas tietosuojalaki on selkeyttänyt tiettyjä käyttötarkoituksia koskevaa sääntelyä, kuten tieteellisiä ja historiallisia tutkimustarkoituksia sekä tilastollisia tarkoituksia varten tapahtuvaa henkilötietojen käsittelyä koskevia poikkeuksia ja suoja-toimia.

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

Kansallinen liikkumavara on saattanut johtaa erilaisiin käytäntöihin eri maissa. Kansalliseen liikkumavaraan liittyy myös epäselvyyksiä, esimerkiksi milloin kansallista liikkumavaraa olisi käytettävissä ja milloin ei. Pääministeri Petteri Orpon hallitusohjelmassa tuodaan esiin, että hallitus toteuttaa kansallisen tietosuojalainsäädännön kokonaisuudistuksen, jonka yhteydessä tarvittaessa hyödynnetään nykyistä laajemmin kansallista liikkumavaraa. Voisikin olla hyödyllistä pohtia, että miten liikkumavaran käytöstä olisi mahdollista ohjeistaa selkeästi tietosuoja-asetuksen soveltajia.

Sosiaali- ja terveysministeriön alalla on olemassa yleisen tietosuojalainsäädännön lisäksi paljon erityislainsäädäntöä, jossa säädetään henkilötietojen ja erityisiin henkilötietoryhmiin kuuluvien tietojen, kuten terveystietojen, käsittelystä. Vaikka henkilötietojen käsittelystä ja suojaamisesta säädetään lähtökohtaisesti tietosuoja-asetuksessa ja tietosuojalaissa, voidaan erityisesti arkaluonteisten tietojen kohdalla katsoa perustelluksi tarkempi sääntely niiden käsittelystä. Kuitenkin näiden kahden näkökohdan tasapainottelu STM:n hallinnonalan lainsäädännössä on osoittautunut haastavaksi, sillä toisaalta arkaluonteisten tietojen käsittely on rajattava täsmällisillä ja tarkkarajaisilla sääntöksillä vain välttämättömään ja sääntelyn on oltava tietosuoja-asetuksen mahdollistamissa puitteissa yksityiskohtaista ja kattavaa; toisaalta taas liian tarkka ja yksityiskohtainen sääntely voidaan nähdä muodostuvan sekavaksi ja vaikeasti hahmottuvaksi (esim. PeVL 47/2006 vp, s. 2/1, PeVL 43/2006 vp, s. 2/1, PeVL 41/2006 vp, s. 2/1, PeVL 25/2005 vp, s. 5).

Perustuslakivaliokunta on ottanut kantaa siihen, milloin erityislainsäädäntö on tarpeellista henkilötietojen suojaamiseksi. Lausunnossaan PeVL 4/2021 vp koskien hallituksen esitystä laiksi

sosiaali- ja terveyden-huollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä sekä eräksi siihen liittyviksi laeiksi valiokunta totesi, että henkilötietojen suoja tulee turvata ensisijaisesti EU:n yleisen tietosuojasetuksen ja kansallisen yleislainsäädännön nojalla. Kansallisen erityislainsäädännön säätämiseen tulee siten suhtautua pidättyvästi ja rajata sellainen vain välttämättömään tietosuojasetuksen salliman kansallisen liikkumavaran puitteissa. Kuitenkin perustuslakivaliokunnan mukaan on selvää, että erityislainsäädännön tarpeellisuutta on arvioitava myös tietosuojasetuksenkin edellyttämän riskiperustaisen lähestymistavan mukaisesti kiinnittämällä huomiota tietojen käsittelyn aiheuttamiin uhkiiin ja riskeihin. Mitä suurempi riski käsittelystä aiheutuu luonnollisen henkilön oikeuksille ja vapauksille, sitä perustellumpaa on yksityiskohtaisempi sääntely. Tällä seikalla on erityistä merkitystä arkaluonteisten tietojen käsittelyn osalta.

Perustuslakivaliokunta on painottanut arkaluonteisten tietojen käsittelyn aiheuttamia uhkia. Valiokunnan mielestä arkaluonteisia tietoja sisältäviin laajoihin tietokantoihin liittyy tietoturvaan ja tietojen väärinkäyttöön liittyviä vakavia riskejä, jotka voivat viime kädessä muodostaa uhan henkilön identiteetille (PeVL 13/2016 vp, s. 4, PeVL 14/2009 vp, s. 3/I). Myös EU:n yleisen tietosuojasetuksen 51 johdantokappaleen mukaan asetuksen 9 artiklassa tarkoitettuja erityisiä henkilötietoja, jotka ovat erityisen arkaluonteisia perusoikeuksien ja -vapauksien kannalta, on suojeltava erityisen tarkasti, koska niiden käsittelyn asiayhteys voisi aiheuttaa huomattavia riskejä perusoikeuksille ja -vapauksille. Valiokunta on tämän johdosta kiinnittänyt erityistä huomiota siihen, että arkaluonteisten tietojen käsittely on rajattava täsmällisillä ja tarkkarajaisilla säännöksillä vain välttämättömään ja sääntelyn on oltava tietosuojasetuksen mahdollistamissa puitteissa yksityiskohtaista ja kattavaa (PeVL 65/2018 vp, s. 45, PeVL 15/2018 vp, s. 40).

Sosiaali- ja terveysministeriön hallinnonalan lainsäädäntöön liittyvät myös kysymykset viranomaisten tietojen saamisesta ja luovuttamisesta salassapitovelvollisuuden estämättä. Perustuslakivaliokunta on arvioinut viranomaisten tietojen saamista ja luovuttamista salassapitovelvollisuuden estämättä koskevaa sääntelyä perustuslain 10 §:n 1 momentissa säädetyn yksityiselämän ja henkilötietojen suojan kannalta ja kiinnittänyt huomiota muun muassa siihen, mihin ja ketä koskeviin tietoihin tiedonsaantioikeus ulottuu ja miten tiedon-saantioikeus sidotaan tietojen välttämättömyyteen (PeVL 15/2018 vp). Mikäli ehdotetut säännökset tietojen luovutuksesta ovat kohdistuneet myös arkaluonteisiin tietoihin, on tavallisen lain säätämisyjärjestyksen käyttämisen edellytyksenä ollut sääntelyn täsmentäminen selostetun perustuslakivaliokunnan viranomaisten tietojen saamista ja luovuttamista salassapitovelvollisuuden estämättä koskevaa sääntelyä koskevan käytännön mukaiseksi (PeVL 38/2016 vp, s. 3). Valiokunta ei toisaalta ole pitänyt hyvin väljiä ja yksilöimättömiä tietojensaantioikeuksia perustuslain kannalta mahdollisina edes silloin, kun ne on sidottu välttämättömyyskriteeriin (ks. esim. PeVL 71/2014 vp, s. 3/I, PeVL 62/2010 vp, s. 4/I ja PeVL 59/2010 vp, s. 4/I). Myös nämä näkökohdat ovat edellyttäneet henkilötietoja koskevaa tarkentavaa sääntelyä STM:n hallinnonalalla.

Perustuslakivaliokunta on korostanut, että yleistä tietosuojasetusta yksityiskohtaisemman sääntelyn tarve tulee perustella myös tietosuojasetuksen puitteissa tapauskohtaisesti. Tällöin on syytä kiinnittää huomiota myös asetuksessa omaksuttuun riskiperusteiseen lähestymistapaan. Valiokunta on painottanut, että myös arkaluonteisten henkilötietojen käsittelyä koskevan sääntelyn kohdalla on syytä pyrkiä selkeään ja ymmärrettävään lainsäädäntöön (PeVL 14/2018 vp, s. 6).

Perustuslakivaliokunta on kiinnittänyt huomiota sääntelyn muodostumiseen sekavaksi ja vaikeasti hahmottuvaksi ja on kehottanut selkeyttämään sääntelyä muun muassa asiakas- ja potilastietojen käsittelyn osalta. Tuleekin jatkuvasti kiinnittää huomiota siihen, että tietosuoja-asetuksen mahdollistamaa sääntelyliikkumavaraa käytetään vain silloin kun se on tarpeen ja perusteltua. Silloin kuin sääntelyliikkumavaraa käytetään esimerkiksi arkaluonteisten tietojen käsittelystä säätämiseen, tulisi huomioida sääntelyn selkeys ja ymmärrettävyys sääntelykokonaisuuden kannalta.

### **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?**

Tietosuoja-asetusta on pantu täytäntöön tehokkaasti monilla toimialoilla, muun muassa työelämän, sähköisien palvelujen ja sosiaali- ja terveydenhuollon aloilla.

Sosiaali- ja terveydenhuollossa on esimerkkejä, joissa tietosuoja-asetus on mahdollistanut EU:n sisäisiä ratkaisuja, kuten rajat ylittävässä terveydenhuollossa sekä koronapandemian aikana käyttöön otetussa Koronavilkku-sovelluksessa sekä EU:n digitaalisessa koronatodistuksessa. Toisaalta näissäkin on kansallisesti tarkkaan selvitetty myös kansallisen lainsäädännön tarve ja sellaista myös hyvin tarkkarajaisesti valmisteltu, kun taas muissa EU-maissa EU-sääntely ja tietosuoja-asetus ovat riittäneet eikä kansalliselle lainsäädännölle ole ollut tarvetta. Suomessa henkilötietojen käsittelyyn liittyvä sääntely on hyvin tarkkarajaista ja yksityiskohtaista, joka yksilön oikeuksien kannalta voi olla hyvä asia, mutta ei aina välttämättä täysin tarkoituksenmukaista ottaen huomioon, että EU:n tietosuoja-asetus on suoraan sovellettavaa lainsäädäntöä.

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

Haasteita tietosuoja-asetuksen ja kansallisen lainsäädännön sekä EU-lainsäädännön yhteensovittamisessa on ilmennyt usealla alalla.

Valmisteilla on lukuisia EU-tasoisia säädöksiä, jotka liittyvät tietosuojaan, kuten digimarkkinasäädös (Digital Markets Act), digipalvelusäädös (Digital Services Act), datahallinta-asetus (Data Governance Act), tekoälysäädös (Artificial Intelligence Act), datasäädös (Data Act) sekä eurooppalaisen terveystietojen avaruutta koskeva asetusta (Regulation on the European Health Data Space). Säädöksiä tulisi katsoa läpileikkaavasti ja arvioida, mikä on eri asetusten välinen suhde toisiinsa, etteivät säännökset mene päällekkäin. Pitäisi pyrkiä mahdollisimman yksinkertaiseen ja yksiselitteiseen lopputulokseen, sillä muuten riskinä on se, ettei uutta sääntelyä pystytä hallitsemaan. On myös hieman arveluttavaa, että EU-lainsäädäntöehdotusten sisältö ei aina ole täysin noudattanut tietosuoja-asetuksen vaatimuksia ja tästä on jouduttu huomauttamaan komissiota.

Julkisen hallinnon automaattista päätöksentekoa koskeva sääntely on tullut voimaan äskettäin, mutta jo nyt voidaan pohtia, että miten sääntely suhteutuu tekoälyyn, joka perustuu ennalta määritettyihin sääntöihin. Yleisesti ottaen tekoälyn huomioinen myös tietosuojasääntelyssä olisi erittäin tärkeää.

Yhtenä esimerkkinä yhteensovittamisen haasteista on tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan a alakohdan mukaista suostumusta koskevat vaatimukset tietosuoja-asetuksessa ja niiden täyttäminen erilaisissa soveltamistilanteissa. Suostumusta koskevat vaatimukset aiheuttavat haasteita muun muassa tilanteissa, joissa rekisterinpitäjä on viranomainen tai joissa on kyse ns. ”laajasta suostumuksesta”, jossa rekisteröity antaa suostumuksensa tietyille tieteellisen tutkimuksen aloille, mutta tieteellisiä tutkimustarkoituksia varten tehtävän käsittelyn tarkoitusta ei ole mahdollista täysin määrittää siinä vaiheessa, kun henkilötietoja kerätään.

Viranomaisten osalta henkilötietojen käsittely tulisi lähtökohtaisesti perustua lainsäädännössä viranomaiselle asetettaviin tehtäviin ja valtuuksiin. Kuitenkin joissain tilanteissa rekisteröidyn suostumusta voitaisiin haluta käyttää käsittelyperusteena, jos esimerkiksi kyseessä on uudenlainen palvelu, jota ei ole vielä voitu ottaa huomioon lainsäädännössä tai rekisteröidyn suostumuksen käyttäminen käsittelyperusteena olisi perustelua asiayhteyden perusteella. Yleisesti ottaen suostumuksen käyttämistä oikeusperusteena viranomaistoiminnassa on kuitenkin vältetty, sillä katsotaan, että rekisteröidyn ja rekisterinpitäjän välillä voi olla epä-suhta, jonka vuoksi on epätodennäköistä, että suostumus on annettu vapaaehtoisesti kaikissa kyseiseen tilanteeseen liittyvissä olosuhteissa.

”Laajan suostumuksen” käyttämisestä taas on julkaistu jonkin verran tietosuojaviranomaisten ohjeistusta. Tästä huolimatta tieteellisiä tutkimustarkoituksia varten tehtävän käsittelyn oikeusperusteesta on olemassa monenlaisia tulkintoja ja jäsenmaissa lainsäädäntö siihen liittyen vaihtelee. Kansallisen ja EU-tutkimuslainsäädännön ja tietosuoja-asetuksen yhteensovittaminen on osoittautunut haasteelliseksi. Suostumuksen käyttämistä tietosuoja-asetuksen mukaisena oikeusperusteena ja bioeettisenä suojatoimenpiteenä intervention yhteydessä toimivan suostumuksen eroja ei aina ymmärretä. Myös tietojen käyttö muuhun tarkoitukseen kuin tiedot on alun perin kerätty esimerkiksi tutkimuksessa aiheuttaa haasteita informoinnin ja suostumuksen tai muun oikeusperusteen käytön kattavuudesta.

Haasteita on aiheutunut myös muun muassa julkisuuslainsäädännön ja tietosuojalainsäädännön yhteensovittamisessa.

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

Jäsenmaiden kansallisten tietosuojalainsäädäntöjen eroavaisuudet aiheuttavat haasteita. Erityisesti haasteita on voinut aiheutua tilanteissa, joissa on eriäviä tulkintoja tietosuoja-asetuksessa käytettävien termien soveltamisessa, kuten henkilötiedon käsitteestä ja sen laajuudesta.

Yksi esimerkki eroavaisuuksista on tietosuoja-asetuksessa mainitut termit anonymisointi ja pseudonymisointi. Tietosuoja-asetusta sovelletaan kaikkiin tietoihin, jotka koskevat tunnistettua tai tunnistettavissa olevaa luonnollista henkilöä. Pseudonymisoidut henkilötiedot, jotka voidaan yhdistää luonnolliseen henkilöön lisätietoja käyttämällä, katsotaan tiedoiksi, jotka koskevat

tunnistettavissa olevaa luonnollista henkilöä. Kun määritetään, onko luonnollinen henkilö tunnistettavissa, otetaan huomioon kaikki keinot, joita joko rekisterinpitäjä tai muu henkilö voi kohtuullisen todennäköisesti käyttää mainitun luonnollisen henkilön tunnistamiseen suoraan tai välillisesti. Anonyymeihin tietoihin taas tietosuojasetusta ei sovelleta. Anonymisoinnista ja pseudonymisoinnista on olemassa runsaasti EU-tuomioistuimen oikeuskäytäntöä. Tästä huolimatta siitä, milloin tieto voidaan katsoa anonymisoiduksi, on olemassa monenlaisia tulkintoja (ml. voiko genomitietoa anonymisoida). Asian määrittäminen on hankalaa myös siitä syystä, että teknologia ja tekoäly kehittyvät jatkuvasti tehokkaammaksi, jolloin luonnollisen henkilön tunnistaminen aineistosta voi olla mahdollista keinoilla, joita ei ole aiemmin huomioitu. EU-tuomioistuimen oikeuskäytäntö on ollut asian suhteen osittain ristiriitainen. Tämä on osaltaan vaikuttanut siihen, että myös jäsenmaiden tulkinnat riittävästä anonymisoinnista ovat vaihdelleet.

**Ovatko Euroopan tietosuojaneuvoston antamat ohjeet auttaneet käytännön soveltamistilanteisiin liittyvien ratkaisujen tekemisessä? Mitä yleisen tietosuojasetuksen tulkintaa koskevia ohjeita vielä tarvittaisiin?**

Euroopan tietosuojaneuvosto on julkaissut monenlaista ohjeistusta muun muassa tieteelliseen tutkimukseen liittyen. Henkilötietojen käsittely tieteelliseen tutkimukseen tai muuhun kuin alkuperäiseen käyttötarkoitukseen liittyen ja erityisesti niihin liittyvät oikeusperusteet ovat kuitenkin edelleen epäselviä ja niistä on olemassa eriävää tulkintaa jäsenmaissa. Tämä on tullut esille terveystietojen käsittelyyn liittyen EU:n asetusehdotuksessa eurooppalaisesta terveysdata-avaruudesta. Henkilötietojen myöhempää käsittelyä yleisen edun mukaisia arkistointitarkoituksia taikka tieteellisiä tai historiallisia tutkimustarkoituksia tai tilastollisia tarkoituksia varten ei katsota tietosuojasetuksen 89 artiklan 1 kohdan mukaisesti yhteensopimattomaksi alkuperäisten tarkoitusten kanssa. Henkilötietojen käsittely muuhun kuin alkuperäiseen käyttötarkoitukseen, ns. tietojen ”toisiokäyttö”, nostattaa monimutkaisia kysymyksiä rekisteröityjen alkuperäisen informoinnin ja mahdollisen suostumuksen osalta. Lisäohjeistuksia kaivattaisiin erityisesti terveystietoihin liittyvään käsittelyyn ja toisiokäyttöön liittyen.

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

-

**Onko yleisen tietosuojasetuksen täytäntöönpanoon liittyvä seuraamusjärjestelmä Suomessa tehokas ja tarkoituksenmukainen? Mitä merkittävimpiä hyötyjä ja haasteita seuraamusjärjestelmään liitty?**

-

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

Yhdysvaltojen osalta epätietoisuutta ovat aiheuttaneet mitätöidyt Safe Harbor ja Privacy Shield – järjestelyt. Uusi riittävyyspäätös 10.7.2023 tulee helpottamaan tiedonsiirtoja Yhdysvaltoihin, mutta toisaalta ei ole varmuutta siitä, että tämäkään tietosuojakehys tulee pitämään, jos se haastetaan EU-tuomioistuimessa. Lisäksi tietosuojakehys koskee vain tiettyjä rajattuja tapauksia. Toisaalta komission jatkuvasti lisääntyvät riittävyyspäätökset, kuten riittävyyspäätös Iso-Britannian osalta tulevat myös yhdessä vahvistamaan EU:n tietosuojasäännösten toteutumista kolmansissa maissa.

Kuitenkin riittävyyspäätöksiä on edelleen määrällisesti vähän, mikä hankaloittaa yhteistyön tekemistä kolmansien maiden kanssa.

**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**

Tietosuoja-asetuksen määritelmiin liittyy edelleen epäselvyyttä ja niitä voidaan tulkita eriävällä tavalla. Esimerkiksi henkilötietojen käsitteen osalta siitä, milloin luonnollista henkilöä pidetään tunnistettavissa olevana rekisterinpitäjän kannalta, on olemassa osittain ristiriitaista oikeuskäytäntöä.

#### **Kommentit yleisen tietosuoja-asetuksen II lukuun – Periaatteet**

Tietosuoja-asetuksen oikeusperusteiden tulkinta ja 6 artiklan ja 9 artiklan yhteensovittaminen aiheuttaa edelleen haasteita. Oikeusperusteita saatetaan tulkita liian laajasti tai käytetään varmuuden varalta useaa oikeusperustetta, jotta kaikki käsittelytoimet tulevat varmasti huomioituiksi.

#### **Kommentit yleisen tietosuoja-asetuksen III lukuun – Rekisteröidyn oikeudet**

Teknologian kehittymisen myötä rekisteröidyille on avautunut uusia tapoja käyttää rekisteröidyn oikeuksia. Ei kuitenkaan voida sanoa, että rekisteröityjen oikeuksien käyttäminen olisi edelleenkaan erityisen vaivatonta, tai että rekisterinpitäjät säännönmukaisesti informoisivat rekisteröityjä riittävästi suorittamastaan henkilötietojen käsittelystä. Edelleenkin esiintyy esimerkiksi evästeiden osalta käytäntöjä, joissa valinnaiset evästeet on valmiiksi rastittu, tai että valinnaisista evästeistä kieltäytyminen on tehty erityisen vaivalloiseksi.

Lainsäädännön valmistelun osalta tietosuoja-asetuksen vaikutusten arviointia on parannettu, mutta edelleen löytyy hallituksen esityksiä, joissa jää epäselväksi henkilötietojen käsittelyä koskeva kokonaisuus rekisteröidyn kannalta ja mitä oikeuksia rekisteröidyllä on.

Tietosuoja-asetuksen 18 ja 21 artiklan soveltaminen erilaisissa konteksteissa aiheuttaa haasteita. 18 artiklan osalta haasteita aiheuttaa oikeuden käytännön toteuttaminen. 21 artiklan osalta haastetta aiheuttaa taas tulkinta siitä, mitä tarkoittaa ” huomattavan tärkeä ja perusteltu syy, joka syrjäyttää rekisteröidyn edut, oikeudet ja vapaudet”. Myös 21 artiklan 6 kohdan ” henkilökohtaiseen tilanteeseen liittyvä peruste” on tulkinnanvarainen. Vastustamisoikeuden toteuttaminen tai siitä poikkeaminen voi osoittautua käytännössä hankalaksi.

Suomen hallintolakiin on lisätty säännökset asian ratkaisemisesta automaattisesti, joka osaltaan selkeyttää automaattisen päätöksenteon käyttämistä viranomaistoiminnassa. Kuitenkin

automaattisen päätöksenteon käyttämiseen terveydenhuollossa liittyy kysymysmerkkejä, kuten osoittavat apulaistietojavaltuutetun päätökset 3895/83/2022 ja 6482/186/2020.

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

EDPB on antanut ohjeistusta rekisterinpitäjän ja henkilötietojen käsittelijän rooleista, joka toivottavasti tulee selkeyttämään näihin termeihin liittyvää tulkinnanvaraisuutta.

Käytännössä yhteisrekisterinpitäjäyys on osoittautunut erityisen haasteelliseksi malliksi. Pohdittavaksi, voisiko sitä selkeyttää jollakin tavoin kansallisella tasolla säätämällä siitä tietosuojaalaissa. Yhtenä erityistilanteena mainittakoon yhteisrekisterinpitäjäyys yksityisellä sektorilla toimivan ja valtion viranomaisen kesken. Tällä hetkellä on epäselvää, onko tämä käytännössä nykysäätelyn valossa edes mahdollinen malli, kun sääntelykehikko on niin erilainen (esim. tietosuojavastaavan nimittäminen, seuraamusmaksujärjestelmä jne.).

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

Yhdysvaltoihin suuntautuvien henkilötietojen siirtojen lisäksi pilvipalvelujen tarjoajat aiheuttavat edelleen haasteita henkilötietojen siirtojen kannalta. Kuitenkin uudet riittävyyspäätökset tulevat helpottamaan tilannetta ainakin hetkellisesti.

#### **Kommentit yleisen tietosuoja-asetuksen IV lukuun – Riippumattomat valvontaviranomaiset**

Tietosuojavaltuutetun ohjaava rooli on jossain määrin parantunut, mutta edelleen tulisi huolehtia tietosuoja-valtuutetun toimiston asianmukaisista resursseista, jotta se pystyy suorittamaan lainsäädännön asettamat valvontatehtävät asianmukaisesti.

Tietosuojavaltuutettu ei ole ottanut ehkä niin itsenäistä tai ohjaavaa roolia, mikä sille luontevasti kuuluisi nykyistä laajemmin. Käydyissä keskusteluissa vedotaan usein siihen, että asiat linjataan EU-tasolla. Rekisterinpitäjän ja käsittelijän kannalta tämä on ongelmallista, sillä valvontaviranomaisen neuvontaa kaivattaisiin nimenomaan niissä tilanteissa, joissa EU tason kannanottojen ja oikeustapausten saaminen on hyvin hidasta. Kansallisesti voitaisiin toimia joissakin asioissa rohkeamminkin.

Sosiaali- ja terveydenhuollon hallinnonalalla tuodaan esiin, että uusien ratkaisujen kehittäminen on aikaa vievää ja hankalaa, koska tietosuojakysymykset ovat vaikeita eikä tukea saa tietosuojavaltuutetun toimistolta, koska tietosuojavaltuutetun rooli on valvova. Ohjauksen ja neuvonnan saaminen tietosuojavaltuutetun toimistosta vaikeissa tulkintatilanteissa on siis edelleen vaikeaa.

#### **Kommentit yleisen tietosuoja-asetuksen VII lukuun – Yhteistyö ja yhdenmukaisuus**

-

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

Rekisteröidyn oikeussuojakeinot ovat kokonaisuus huomioon ottaen tehokkaita.

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

86 artikla mahdollistaa kansallisen lainsäädännön julkisuuperiaatteen toteuttamiseksi. Kansallisen julkisuus-lain ajantasaistaminen on edelleen kesken, jolloin julkisuuslain ja tietosuojalainsäädännön ristiriidat ovat ratkaisematta.

Niemi Veli-Mikko  
Sosiaali- ja terveysministeriö

Suonvieri Essi  
Sosiaali- ja terveysministeriö