

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?

Lääketeollisuus tutkii lääkkeitä koko lääkkeen elinkaaren ajan. Tutkimustoiminnassa tarvitaan myös arkaluonteiseksi henkilötiedoksi katsottua dataa, erityisesti kun tutkitaan lääkkeen tehoa ja turvallisuutta tai esimerkiksi käytössä olevien lääkkeiden mahdollisia haittavaikutuksia. Tietosuoja-asetus antaa sinänsä koko EU-alueelle yhdenmukaisen sääntelykehikon. Käytännön työssä asetuksen tulkinnat vaihtelevat eri jäsenmaissa. Kansainvälisessä tutkimustoiminnassa tulkintaerot vaikeuttavat tutkimushankkeiden käynnistymistä.

Lääketeollisuuden tutkimustoiminta vaatii tyypillisesti henkilötasoisien, anonyymien tutkimusaineiston. Tietosuoja-asetuksen määritelmä anonyymista datasta sekä siihen liittyvät tulkintaongelmat ovat tuoneet vaikeuksia tutkimustoimintaan. Toisaalta sääntely ei välttämättä tunnista kaikkia uusimpia toimia, joilla aineistot saadaan tuotettua anonyymina (esimerkiksi synteettinen data). Jos aineistot tulkitaan pseudonyymiksi tai tietyissä tilanteissa jopa tunnisteelliseksi, Euroopassa tehtävä tutkimustoiminta vaikeutuu tarpeettomasti.

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

-

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?

Suomen sosiaali- ja terveystietojen toisiokäyttöä koskeva lainsäädäntö on yksi sovellusalue kansallisesta liikkumavarasta. Se on Euroopallekin tärkeä esimerkki, että jopa arkaluonteista henkilötietoa voidaan käyttää toisiokäytössä ja lakiin perustuen (perinteisen suostumusmallin

sijaan). Toisaalta kansallisesti tarvitaan selkeämpää viranomaisohjausta, jotta toisiolain (552/2019) ja yleisen tietosuoja-asetuksen vaatimukset ja säännökset eivät mene sekaisin.

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?

Suomen toisiolaki on esimerkki siitä, että dataa voidaan hyödyntää esimerkiksi tieteellisessä tutkimuksessa tietoturvalisella tavalla. Toisaalta laki on myös esimerkki, jossa tietoturva-vaatimukset ylittävät kansainväliset käytännöt ja Lääketeollisuus ry:n näkemyksen mukaan myös tietosuoja-asetuksen vaatimukset. Tiedon vapaa liikkuvuus on tehokkaan ja kilpailukykyisen tutkimustoiminnan ydin. Euroopan kilpailukykyyn kannalta on tärkeää, että tietosuoja- ja -turvaa koskevat vaatimukset ovat tasapainossa tutkimustoiminnan tuomien hyötyjen kanssa.

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

Terveysalalla isoimmat haasteet liittyvät tällä hetkellä juuri toisiolakiin tai tietosuoja-asetuksen tiukkaan tulkintaan mm. anonyymiutta tai pseudonyymiutta koskien. Suomi on hyvä esimerkki maasta, jossa vahvan digitaalisen toimintaympäristön ansiosta on paljon dataa käytettävissä mm. tutkimustoimintaan. Lainsäädännöt tulisi laatia kokonaisuutta katsoen. Liian tiukka sääntelykehikko uhkaa siirtää tutkimustoiminnan Euroopasta muihin maan osiin. Esimerkiksi lääketieteellisen tutkimustoiminta tuo myös uusia hoitoja potilaiden käyttöön jo tutkimusvaiheessa. Jos TKI-toiminta Euroopassa näivettyy, se ei ole yhteiskunnan eikä esimerkiksi potilaan etu.

Haasteita on ilmennyt myös yleisen tietosuoja-asetuksen ja Suomen lääkelain (1987/395) yhteensovittamisessa seuraavalta osalta:

Suomen lääkelain 30 e §:n 2 momentin mukaan lääkevalmisteen myyntiluvan haltijan on pidettävä haittavaikutusrekisteriä. Rekisteriin tulee merkitä kaikki rekisterinpitäjällä olevat lääke- ja potilasturvallisuuden varmistamiseksi tarpeelliset tiedot lääkevalmisteen todetuista ja epäillyistä haittavaikutuksista sekä välttämättömät tiedot lääkkeen käyttäjän sairauksista tai taipumuksista niihin, hänen käyttämistään kaikista lääkkeistä, näiden lääkkeiden käyttöaiheista ja haittavaikutuksista. Rekisteriin tulee lisäksi merkitä lääkkeen käyttäjän yksilöimiseksi välttämättöminä tietoina hänen nimensä, henkilötunnuksensa, ikänsä ja sukupuolensa, jos ne ovat saatavilla. Momentin 4 mukaan nämä tiedot tulee säilyttää 50 vuotta myyntiluvan tai rekisteröinnin voimassaoloajan päättymisestä.

Läkelain 30 f §:n mukaan myyntiluvan haltijan on ilmoitettava EudraVigilance-tietokantaan sähköisesti tiedot kaikista epäillyistä vakavista ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden haittavaikutuksista ja näiden ilmoitusten on sisällettävä kaikki 30 e §:n 1 ja 2 momentissa tarkoitetut haittavaikutusrekisteriin merkityt tiedot siltä osin kuin ne ovat merkittävässä EudraVigilance-tietokantaan.

Vaikka yleisen tietosuoja-asetuksen II luvun, artiklan 6, kohdan 1c mukaan henkilötietojen käsittely on lainmukaista, jos käsittely on tarpeen rekisterinpitäjän lakisääteisen veloitteen noudattamiseksi,

toisaalta artiklassa 5 kohdassa 1c todetaan, että henkilötietojen on oltava asianmukaisia ja olennaisia ja rajoitettuja siihen, mikä on tarpeellista suhteessa niihin tarkoituksiin, joita varten niitä käsitellään ("tietojen minimointi") ja kohdassa 1e todetaan, että ne on säilytettävä muodossa, josta rekisteröity on tunnistettavissa ainoastaan niin kauan kuin on tarpeen tietojenkäsittelyn tarkoitusten toteuttamista varten ("säilytyksen rajoittaminen").

Lääkkeiden myyntiluvanhaltijat kokevat, että lääkelain säännös potilaiden ja raportoijien henkilötietojen tallentamisesta myyntiluvanhaltijoiden lääketurvatielokantoihin (50 vuoden ajaksi) sekä säännös henkilötietojen välittämisestä EU:n Eudravigilance -tietokantaan eivät ole linjassa yleisen tietosuoja-asetuksen tietojen minimoinnin ja säilytyksen rajoittamisen periaatteiden kanssa. Potilaiden ja raportoijien henkilötiedoista esimerkiksi nimeä, henkilötunnusta tai yhteystietoja ei tarvita lääkkeiden haittavaikutusten arviointiin ja analysointiin. Myyntiluvanhaltijat sekä paikalliset viranomaiset keräävät rutiininomaisesti sellaisia muita lisätietoja potilaista (kuten ikä, sukupuoli), joiden perusteella ei ole mahdollista tunnistaa potilaita, mutta jotka auttavat duplikaattitapausten tunnistamisessa ja tuovat tärkeää lisätietoa haittavaikutustapausten lääketieteelliseen arviointiin.

Tämä haaste saataisiin ratkaistua pikaisella lääkelain ja Fimean muiden ohjeiden päivittämisellä ja tällöin paikallinen lainsäädäntömme olisi yleisen tietosuoja-asetuksen kanssa linjassa.

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

Eri jäsenmailla on eriäviä tulkintoja siitä, mikä aineisto katsotaan anonyymiksi tai pseudonyymiksi. Se asettaa jäsenmaat eriarvoiseen asemaan kysymyksessä, jossa lain on ajateltu olevan tarkkarajainen ja yhdenmukaistavan käytäntöjä EU-maissa.

Tietosuoja-asetuksen johdanto-osan 26 perustelukappaleen mukaan pseudonymisoidut henkilötiedot, jotka voitaisiin yhdistää luonnolliseen henkilöön lisätietoja käyttämällä, olisi katsottava tiedoiksi, jotka koskevat tunnistettavissa olevaa luonnollista henkilöä. Jotta voidaan määrittää, onko luonnollinen henkilö tunnistettavissa, olisi otettava huomioon kaikki keinot, joita joko rekisterinpitäjä tai muu henkilö voi kohtuullisen todennäköisesti käyttää mainitun luonnollisen henkilön tunnistamiseen suoraan tai välillisesti, kuten kyseisen henkilön erottaminen muista. Suomessa on pääsääntöisesti noudatettu tulkintalinjaa, jonka mukaan pelkkä tunnistamisen mahdollistavien lisätietojen olemassaolo ja yhdistämisen teoreettinen mahdollisuus riittää sen katsomiseksi, että tiedot eivät ole kenellekään anonyymeja. Toisen tulkintalinjan mukaan pseudonymisoidun tiedon voitaisiin katsoa olevan henkilötietoa yhdelle taholle, mutta anonyymia tietoa toiselle tilanteessa, jossa jäljellä ei ole tosiasiallisia tai laillisia keinoja saada tunnistamiseen tarvittavia lisätietoja.

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

-

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?

-

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

-

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?

-

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

-

Kommentit yleisen tietosuoja-asetuksen II lukuun – Periaatteet

-

Kommentit yleisen tietosuoja-asetuksen III lukuun – Rekisteröidyn oikeudet

-

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

-

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

-

Kommentit yleisen tietosuoja-asetuksen IV lukuun – Riippumattomat valvontaviranomaiset

-

Kommentit yleisen tietosuoja-asetuksen VII lukuun – Yhteistyö ja yhdenmukaisuus

-

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

-

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

-

Tamminen Nadia
Lääketeollisuus ry