

Lausunto

06.09.2023

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?**

Tietosuoja-asetus on yhtenäistänyt käytäntöjä ja vahvistanut yksilöiden tietosuojaa. Toisaalta asetusteksti on käytännön toimijoille paikoin vaikeaselkoista ja tulkintojen osalta on tutustuttava laajaan ohjeistukseen.

#### **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?**

-

#### **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?**

Terveydenhuollon ja lääketieteellisen tutkimuksen osalta tietosuoja-asetus on yhtenäistänyt käytäntöjä. Tietosuoja-asetuksen voimaantulo on edellyttänyt myös sirpaleisen kansallisen lainsäädännön uudistamista. Esimerkiksi vuoden 2024 alussa voimaan tuleva laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä kokoaa yhteen lakiin hajallaan olleita säädöksiä, mikä helpottaa soveltamista.

Tietosuoja-asetus ei yksistään riitä tiedon vapaaseen liikkuvuuteen EU-alueella. Komission keväällä 2022 antama ehdotus eurooppalaisesta terveysdata-avaruudesta (EHDS) tulisi hyväksytyään täydentämään tietosuoja-asetusta. Lääkäriliitto pitää tietosuojan toteutumista EHDS:n osaltakin tärkeänä. Sääntelyssä on kuitenkin löydettävä tasapaino tietosuojan ja rajat ylittävän potilashoidon tai EU:n alueella tehtävän lääketieteellisen tutkimuksen välillä. EU-tason tietosuojalainsäädännöllä

tai sen tulkinnoilla ei tule luoda esteitä asianmukaiselle potilashoidolle eikä heikentää lääketieteellisen tutkimuksen edellytyksiä Euroopassa.

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

Yleinen tietosuoja-asetus ja sen tulkinnat vaikuttavat laajalti kansalliseen lainsäädäntöön. Esimerkiksi sosiaali- ja terveystiedon toissijaista käyttöä koskeva laki (toisiolaki) täydentää tietosuoja-asetusta. Toisiolaki on osoittautunut monessa mielessä haasteelliseksi lääketieteellisen tutkimuksen toteuttamisen kannalta ja vähentänyt suomalaisten osallistumista kansainvälisiin tutkimushankkeisiin. Tähän ovat vaikuttaneet osaltaan tietosuoja-asetuksen tulkinnat. Toisaalta tietosuoja-asetus sallii esim. tietojen siirron muihin maihin, mikä toisilaisissa on tehty vaikeaksi ja edellyttää hyväksytyyn tietoturvallisen käyttöympäristön käyttöä.

Lääkäriliitto katsoo, että lainsäädäntöä ja sen tulkintoja kehitettäessä tulisi ottaa nykyistä paremmin huomioon sääntelykokonaisuuden vaikutukset tietyillä aloilla tai tiettyyn toimintaan kuten lääketieteelliseen tutkimukseen. Kokonaisnäkemystä tarvitaan erityisesti, kun EU-tasolla neuvotellaan asetusehdotusta eurooppalaisesta terveysdata-avaruudesta. Niin kansallisella kuin EU-tasolla tehtävän lääketieteellistä tutkimusta koskevan lainsäädännön tulee olla mahdollistavaa. Mahdollistavalla lainsäädännöllä turvataan myös EU:n kilpailukykyä.

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

Tietosuoja-asetuksen tulkinnoissa on eroavuuksia ja asetuksen tulkinta Suomessa näyttää olevan tiukkaa verrattuna vaikkapa muihin pohjoismaihin. Nämä tulkinnat ovat esimerkiksi terveydenhuollossa johtaneet tilanteeseen, jossa lääkäri ei voi ammatillisen kehittymisen vuoksi palata aiemmin hoidettavanaan olleen potilaan potilasasiakirjoihin edes nähdäkseen, onko hänen tekemänsä diagnoosi oikea tai miten potilaan jatkohoito on järjestynyt. Tiukat tulkinnat eivät edistä potilasturvallista hoitoa.

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

Ohjeistus on hyödyllistä. Suotavaa toki olisi, että lainsäädäntö itsessään olisi niin selkeää, ettei tarvittaisi monikymmensivuisia ohjeita jonkin kohdan tulkintaan.

### **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**

Periaatteet toimivat hyvinä suunnannäyttäjinä käytännön soveltamistilanteissa.

**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**

-

Kattelus Mervi  
Suomen Lääkäriliitto - Finlands Läkarförbund