

Kirje

18.7.2022

VN/33623/2021
VN/33623/2021-OM-10

Sosiaali- ja terveysministeriö

OM:n lausunto luonnoksesta hallituksen esitykseksi eduskunnalle laiksi sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä annetun lain muuttamisesta

Sosiaali- ja terveysministeriö on pyytänyt oikeusministeriöltä lausuntoa otsikossa mainitusta luonnoksesta hallituksen esitykseksi. Lausuntopyyntönsä on pyydetty ottamaan kantaa erityisesti esitysluonnoksesta ilmeneviin vaihtoehtoihin toteutustapoihin. Esitysluonnoksessa ehdotetaan muutettavaksi sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä annetun lain (toisiolaki) tietoturvallisia käyttöympäristöjä koskevia vaatimuksia niin, että vaatimukset mahdollistaisivat toisilaisa tarkoitettujen tietojen luovuttamisen muihin kuin Suomessa sijaitseviin tietoturvallisiin käyttöympäristöihin. Muutoksen tarkoituksena on mahdollistaa suomalaisten rekisteritietojen käyttö kansainvälisessä tutkimusyhteistyössä, samalla kuitenkin varmistaen tietoturvan ja tietosuojan korkean tason.

Oikeusministeriö pitää yleisesti kannatettavana esitysluonnoksen tavoitetta edistää kansainvälistä tutkimusyhteistyötä. Erityisen kannatettavana voidaan pitää tavoitetta siitä, että tietoturvalliset käyttöympäristöt täyttäisivät samat tietosuojaa ja tietoturvaa koskevat vaatimukset riippumatta niiden maantieteellisestä sijainnista ja siitä, toteuttaako vaatimustenmukaisuuden arvioinnin tietoturvallisuuden arviointilaitos vai akkreditoitu sertifiointielin. Oikeusministeriö kiinnittää kuitenkin huomiota tarpeeseen arvioida esitysluonnoksessa omaksuttua toteutustapaa vielä tarkemmin. Lisäksi jatkovalmistelun aikana olisi syytä kiinnittää huomiota eräisiin ehdotettavan sääntelyn vaikutuksiin liittyviin näkökohtiin.

Erityissääntelyn tarve ja kansallisen liikkumavaran käyttö

Oikeusministeriö arvioi ehdotettavaa sääntelyä erityisesti suhteessa vaihtoehtoon 2. Vaihtoehtona 2 esitysluonnoksessa (s. 17) on viitattu Euroopan komission ehdotukseen eurooppalaisen terveysdata-avaruuden luomisesta (ns. EHDS-asetusehdotus). Asetusehdotuksen työryhmäneuvottelut ovat vasta käynnistyneet, mutta se sisältää säännöksiä, jotka liittyvät terveystietojen toisiokäyttöön, tietoturvallisuuteen ja kansainvälisiin tiedonsiirtoihin. Tämän valossa asetusta tulisi voimaan tultuaan vaikuttamaan nyt ehdotettavaan kansalliseen sääntelyyn. Esitysluonnoksesta ei ilmene erityisiä perusteluja sille, mistä syystä on katsottu tarkoituksenmukaisimmaksi vaihtoehtoksi ehdottaa toisilain muuttamista sen sijaan, että odotettaisiin ensin EHDS-asetusehdotuksen neuvottelujen lopputulosta. Esitysluonnoksessa ei tuoda myöskään esiin, onko kansallista sääntelyä pidetty

Postiosoite
Postadress
Postal Address
 Oikeusministeriö

Käyntiosoite
Besöksadress
Office

Puhelin
Telefon
Telephone

Faksi
Fax
Fax

s-posti, internet
e-post, internet
e-mail, internet

PL 25
 00023 Valtioneuvosto

Eteläesplanadi 10
 Helsinki

0295 16001
 +358 295 16001

09 1606 7730
 +358 9 1606 7730

kirjaamo.om@gov.fi
 oikeusministerio.fi

kiireellisenä ja mistä syystä. Joka tapauksessa ehdotettavaa sääntelyä olisi syytä perustella tarkemmin EU-oikeuden liikkumavaran näkökulmasta.

Oikeusministeriö kiinnittää erityisesti huomiota tulevan EU-sääntelyn mahdollisesti sisältämään kansalliseen liikkumavaraan. Esitysluonnoksessa mainitulla tavalla EHDS-asetusehdotus koskee myös terveystietojen toisiokäyttöä ja mekanismeja, joilla terveystietoja olisi mahdollista jakaa EU:n jäsenvaltioissa yhteisten käytäntöjen mukaisesti. Säädösehdotus tulisi voimaan tullessaan luomaan säännökset, joilla mahdollistetaan eurooppalainen ja mahdollisesti myös kansainvälinen tutkimusyhteistyö terveystiedoilla. Asetus olisi voimaantulon myötä myös suoraan sovellettavaa oikeutta jäsenvaltioissa. Tältä osin tulee huomioida, että varmuutta ei ole yhtäältä siitä, minkälaista kansallista liikkumavaraa asetukseen sisältyisi, tai toisaalta siitä, mahdollistaisiko liikkumavara tässä esitysluonnoksessa ehdotetun kaltaisen kansallisen sääntelyn voimassaolon. Näin ollen oikeusministeriö katsoo, että jo tässä vaiheessa olisi syytä pidättäytyä ehdottamasta kansallisia säännöksiä, jotka voitaisiin joutua lyhyellä aikavälillä joko muuttamaan tai kumoamaan. Tarkoituksenmukaisinta olisi odottaa, että asetusehdotuksen lopullinen sisältö on tiedossa, mukaan lukien sallittu sääntelyliikkumavara, jollei sääntelylle ole osoitettavissa erityisiä kiireellisyysperusteita. Ehdotetun lainmuutoksen ja asetusehdotuksen säännösten osalta on huomioitava myös, että niiden toteuttamisesta voisi aiheutua tarpeettomasti toistuvia tietojärjestelmävaikutuksia kansainvälistä tutkimusta harjoittaville toimijoille.

Esitysluonnoksessa on tunnistettu, että ehdotetun lainmuutoksen myötä rekisteröityjen oikeuksiin ja vapauksiin kohdistuvat riskit voivat lisääntyä. Jos ehdotuksella on tietosuojariskejä lisäävä vaikutus, on ehdotetun sääntelyn tarvetta arvioitava esitysluonnoksessa erityisen tarkasti. Sinänsä käsittelyn nykyisin aiheuttamat riskit voivat puoltaa erityislainsäädännön täydentämistä siltä osin kuin voimassa oleva lainsäädäntö ei kata ehdotettavilla säännöksillä tavoiteltavia tilanteita.

Voimassa oleva toisiolaki on hyväksytty perustuslakivaliokunnan myötävaikutuksella. Perustuslakivaliokunta kiinnitti jo voimassa olevaa lakia koskevaa hallituksen esitystä käsitellessään huomiota kansallisen liikkumavaran käyttöön ja sen perustelutarpeeseen (PeVL 1/2018 vp, s. 3). Lausuntopyynnön kohteena olevan esitysluonnoksen mukaan myös sen sisältämässä lakiehdotuksessa annettaisiin tietosuoja-asetusta täydentäviä säännöksiä kansallisen liikkumavaran puitteissa. Esitysluonnoksen säätämisyjärjestysperusteluissa kansallista liikkumavaraa ja käsittelyn oikeusperusteita on selostettu kuitenkin varsin suppeasti (s. 26-27). Oikeusministeriö viittaa tältä osin perustuslakivaliokunnan vakiintuneeseen tulkintakäytäntöön, jonka mukaisesti hallituksen esityksessä on erityisesti perusoikeuksien kannalta merkityksellisen sääntelyn osalta syytä tehdä selkoa kansallisen liikkumavaran alasta (PeVL 26/2017 vp, s. 42, PeVL 2/2017 vp, s. 2, PeVL 44/2016 vp, s. 4). Tältä osin on kiinnitettävä erityistä huomiota arkaluonteisten henkilötietojen käsittelyn aiheuttamiin uhkiin (PeVL 1/2018 vp, s. 3-4). Jatkovalmistelun aikana olisi hyvä arvioida vielä tarkemmin liikkumavaran käyttöä myös suhteessa tietosuoja-asetukseen säännöskohtaisesti sen lisäksi, mitä edellä lausutaan EHDS-asetusehdotuksen osalta. Esimerkiksi tietosuoja-asetuksen säännökset, jotka koskevat henkilötietojen käsittelyn tietoturvasuutta, sisältävät varsin rajallisesti liikkumavaraa.

Vaikka perustuslakivaliokunta on käsitellyt voimassa olevaa toisiolakia koskevaa hallituksen esitystä, oikeusministeriö kiinnittää huomiota siihen, että kyseisen esityksen antamisen jälkeen perustuslakivaliokunta on tarkistanut henkilötietojen käsittelyä koskevaa lausuntokäytäntöä erityislainsäädännön tarpeesta (PeVL 14/2018 vp ja sitä myöhemmät lausunnot), mitä tosiasiallisesti ei ole voitu huomioida voimassa olevan lain valmistelun yhteydessä. Sinänsä on selvää, että hallituksen esityksen luonnokseen sisältyvät lainmuutokset kohdistuisivat sellaiseen toimintaan, johon liittyvästä henkilötietojen käsittelystä on edelleenkin perusteltua antaa yleislainsäädäntöä täydentäviä erityissäännöksiä (PeVL 14/2018 vp, s. 5-6, PeVL 15/2018 vp, s. 37). Toisiolain osalta olisi kuitenkin syytä arvioida aiheuttaako perustuslakivaliokunnan tuoreempi tulkintakäytäntö tarkistustarpeita, jos lakia ehdotetaan muutettavaksi. Oikeusministeriö kiinnittää tältä osin huomiota perustuslakivaliokunnan huomautukseen, jonka se esitti aiemmin lakiehdotusta käsitellessään (PeVL 1/2018 vp, s. 5). Myös sääntelyn selkeyteen olisi hyvä samalla kiinnittää huomiota.

Ehdotettavan sääntelyn vaikutukset

Esitysluonnoksessa on arvioitu ehdotettavan sääntelyn tietoyhteiskuntavaikutuksia (s. 13-17) ja osana sitä vaikutuksia henkilötietojen suojaan. Henkilötietojen suojaan liittyviä riskejä on kuitenkin arvioitu melko yleisellä tasolla. Riskien on todettu liittyvän muun muassa siihen, että lainmuutoksen myötä kansallisten viranomaisten mahdollisuudet valvoa muualla kuin Suomessa sijaitsevia tietoturvallisia käyttöympäristöjä olisivat vähäiset, ja ulkomaisten käyttöympäristöjen tietoturvan arviointi ja valvonta olisi jatkossa akkreditoitujen sertifiointielimien vastuulla. Koska ehdotettavassa sääntelyssä olisi kyse laajoista arkaluonteisia tietoja sisältävistä tietojoukoista ja niiden mahdollisista siirroista kolmansiin maihin, ehdotettujen sääntelyratkaisujen vaikutuksia rekisteröidyn oikeuksien suojaan olisi hyvä pyrkiä tarkentamaan tästä näkökulmasta, ottaen huomioon rekisteröidylle aiheutuvat uhkat ja riskit, niiden vakavuus ja todennäköisyys sekä muut mahdolliset haitat.

Esitysluonnoksen perusteluista jää myös epäselväksi, voidaanko riittävä tietosuojan taso kaikilta osin varmistaa esitysluonnoksessa ehdotettujen sääntelyratkaisujen perusteella riippumatta tietoturvallisten käyttöympäristöjen maantieteellisestä sijainnista. Kun kyse on muualla kuin Suomessa sijaitsevista käyttöympäristöistä, esitysluonnoksen perusteluissa nojataan pitkälti Tietolupaviranomaisen (Findata) määräyksiin ja kansainvälisiin standardeihin tietosuoja turvaavina tekijöinä. Oikeusministeriö kiinnittää huomiota siihen, että esitysluonnoksessa mainitut kansainväliset standardit eivät välttämättä tosiasiallisesti vastaa kansallisen sosiaalihuollon tietojen ja terveystietojen käsittelyä koskevan tietosuoja-sääntelyn edellyttämää tasoa, mikä aiheuttaa riskin siitä, että tietoturvallisille käyttöympäristöille asetetut vaatimukset voisivat vaihdella sen mukaan, mitä säännöksiä niiden arviointiin kulloinkin sovelletaan. Tämä mahdollinen epäsuhta kansallisten ja kansainvälisten vaatimusten väliillä tulisi huomioida yksityiskohtaisemmin esitysluonnoksessa. Jatkovalmistelussa on myös syytä arvioida tarkemmin sitä, voidaanko ja miten nykyisen sääntelyn mukainen tietosuojan taso voidaan yhdenmukaisesti turvata riippumatta käyttöympäristöjen maantieteellisestä sijainnista. Koska käyttöympäristöjen tietoturvallisuuden osoittaminen, arviointi ja valvonta perustuisivat jatkossa monelta osin tietolupaviranomaisen määräyksiin, olisi määräysten vähimmäissisältö ja -edellytykset syytä täsmentää esitysluonnoksen perusteluissa. Tämä etenkin siitä syystä, että voimassa olevan tietolupaviranomaisen määräyksen ja kansainvälisten standardien vastaavuus on esitysluonnoksessa todetulla tavalla pientä.

Henkilötietojen siirroissa kolmansiin maihin on aina noudatettava EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen V luvun vaatimuksia. On mahdollista, että ehdotettavasta kansallisesta sääntelystä riippumatta ne eivät läheskään aina täytyisi. Oleellista on, että riittävän tietosuojan tason tulee aina täytyä kaikilta osin siten kuin EU:n tuomioistuimien oikeuskäytännössään edellyttänyt, ei pelkästään henkilötietojen tietoturvallisuuden osalta. Tämä olisi myös hyvä ottaa huomioon, kun arvioidaan ehdotettavan sääntelyn vaikutuksia tutkimus- ja kehittämistoimintaan.

Viranomaisten tehtävät ja toimivaltuudet

Luonnoksessa ehdotetaan lisättäväksi lakiin säännökset sertifiointielimestä ja sen tehtävistä, jotka vastaisivat pitkälti voimassaolevan lain tietoturvallisuuden arviointilaitoksen tehtäviä. Luonnoksen säätämisyjärjestysperusteluissa otsikon ”Julkisen vallan käyttö” alla on selostettu perustuslain 124 §:n sisältöä ja tätä koskevaa perustuslakivaliokunnan lausuntokäytäntöä. Jakso on pitkälti kopioitu toisilain esityksestä HE 96/2021 vp, ja julkisen vallan käytön käsittelyn osalta viitataan kyseiseen esitykseen. Jatkovalmistelussa säätämisyjärjestysperusteluita tulisi täsmentää. Luonnoksessa (kuten ei myöskään esityksessä HE 96/2021 vp) ei ole tehty varsinaista arviointia siitä, onko ehdotettu sääntely merkityksellinen perustuslain 124 §:n kannalta ja miksi, ja jos on, millä perusteella ehdotetun sääntelyn katsotaan olevan perustuslain mukainen.

Esitysluonnoksen perusteluista ei käy myöskään selkeästi ilmi akkreditoitujen sertifiointielimien ja valvontaviranomaisen välinen toimivallan jako (vrt. laissa 1405/2011 säädetyt arviointilaitokset). Perustuslakivaliokunta on etenkin perusoikeuskytkentäisen sääntelyn yhteydessä pitänyt välttämättömänä, että toimivaltainen viranomainen ilmenee laista yksiselitteisesti (PeVL 21/2001 vp,

s. 4/I) tai muuten täsmällisesti (PeVL 47/2001 vp, s. 3/II) tai että ainakin viranomaisten toimivaltasuhteiden lähtökohdat (PeVL 45/2001 vp, s. 5/I) samoin kuin toimivallan siirtämisen edellytykset ilmenevät laista riittävän täsmällisesti (PeVL 7/2001 vp, s. 4/II; ks. myös PeVL 11/2002 vp, s. 6, PeVL 52/2001 vp, s. 5, PeVL 47/2002 vp, s. 4—5, PeVL 65/2002 vp, s. 4/II). Tätä olisi hyvä arvioida siitä huolimatta, että kyse olisi EU:n asetuksessa tarkoitetuista akkreditoituista sertifiointielimistä.

Oikeusministeriö huomauttaa lisäksi, että lakiehdotuksen määräyksenantovaltuutta koskeva 25 §:n 2 momentti, jonka mukaan Tietolupaviranomainen voi antaa tarkempia määräyksiä niistä sertifiointielimistä, jotka voivat arvioida sitä, täyttääkö käyttöympäristö tietoturvasuhteita koskevat vaatimukset, ei vaikuta vastaavan sitä, mitä määräyksenantovaltuuden sisällöstä säätämisperusteluissa todetaan.

Muut huomiot

Oikeusministeriössä on havaittu Findataan liittyviä ongelmia tutkimushankkeissa, jotka on toteutettu osana valtioneuvoston yhteistä selvitys- ja tutkimustoimintaa (VN TEAS). VN TEAS -hankkeissa tuotetaan tietoa päätöksenteon, tiedolla johtamisen ja toimintakäytäntöjen tueksi, ja usein toiveena on saada tuloksia melko nopeasti. VN TEAS -tutkimushankkeet ovat tyypillisesti kestoltaan maksimissaan puolitoista vuotta, ja hankkeissa olisi tärkeää voida täysimääräisesti hyödyntää ”valmiita” aineistoja, kuten kansallisia rekisteriaineistoja. Findatan nykyiset käsittelyajat ovat VN TEAS -hankkeiden tietotarpeiden ja aikataulujen näkökulmasta liian pitkiä. Olisi tärkeää, että VN TEAS -hankkeiden käyttöön saataisiin rekisteriaineistoja nykyistä nopeammin ja siten tulisikin harkita, voitaisiinko näille hankkeille varata nopeamman käsittelyn väylä. Oikeusministeriön koordinoimissa VN TEAS -hankkeissa Findatan lupaprosessit ovat venyneet yli vuoden mittaisiksi, mikä on johtanut vaikeuksiin hankkeiden aikatauluissa.

Toinen Findataan liittyvä ongelma on tutkimuslupien hinnoittelun ennakoimattomuus. VN TEAS -hankkeissa aineiston hankintaan ei voida tyypillisesti varata kovin suurta budjettia. Oikeusministeriö pitää tärkeänä, että varsinkin useimmin käytettyjen toisilain piirin kuuluvien aineistojen osalta voitaisiin määrittellä keskeiset muuttujat sisältäviä valmiita aineistomoduuleja hieman samaan tapaan kuin Tilastokeskuksessa on tehty. Tällaiset aineistot kattaisivat todennäköisesti merkittävän osan tietotarpeista, ja varsinainen poiminnan suunnittelun resurssi voitaisiin kohdentaa harvinaisempien aineistojen määrittelyyn. Lisäksi Findatan antamaa ohjeistusta tulisi selkiyttää sen suhteen, mihin tahoihin kunkin aineiston osalta tulisi olla ennakkoon yhteydessä. Ensimmäistä kertaa aineistoa hakeva tutkimusryhmä ei välttämättä hahmota sitä, että Findata ei tunne läheskään kaikkia hallinnoimia aineistoja itse, vaan keskeinen osaaminen on rekisterinpitäjillä kuten Terveystieteiden ja hyvinvoinnin laitoksella ja Kelalla. Aineiston sisällön tuntemus on avainasemassa sekä onnistuneen aineistojen määrittelyn ja poiminnan että viime kädessä luotettavan tutkimuksen tekemisen näkökulmasta.

Findataan liittyvät ongelmat ovat johtaneet siihen, että oikeusministeriössä harkitaan jatkossa aiempaa tarkemmin, onko sellaisten VN TEAS -hankkeiden käynnistäminen tarkoituksenmukaista, jotka nojaavat vahvasti Findatan hallinnoimiin rekisteriaineistoihin.

Osastopäällikön sijaisena, yksikönpäällikkö Tia Möller

Liitteet -
Jakelu STM Sosiaali- ja terveysministeriö
Tiedoksi

VN/33623/2021-OM-10

Seuraavat henkilöt ovat allekirjoittaneet tämän asiakirjan sähköisesti /

Följande personer har undertecknat denna handling elektroniskt /

This document has been signed electronically by the following persons: