


**Lausunto**

5.7.2022

VN/33623/2021

VN/33623/2021-VM-6

Sosiaali- ja terveysministeriö

**Valtiovarainministeriön lausunto esitysluonnoksesta esitykseksi laiksi  
 sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä annetun lain muuttamisesta**

Sosiaali- ja terveysministeriö on pyytänyt lausuntoa luonnoksesta hallituksen esitykseksi laiksi sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä annetun lain muuttamisesta. Esityksessä ehdotetaan muutettavaksi sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä annetun lain (toisiolaki) tietoturvallisia käyttöympäristöjä koskevia vaatimuksia niin, että vaatimukset mahdollistaisivat toisiolaissa tarkoitettujen tietojen luovuttamisen muihin kuin Suomessa sijaitseviin tietoturvallisiin käyttöympäristöihin. Hallituksen esityksessä ehdotetaan muutettavaksi toisiolain tietoturvallisille käyttöympäristöille asetettuja vaatimuksia niin, että toisiolain ja Tietolupaviranomaisen asettamia vaatimuksia olisi mahdollista täyttää myös kansainvälisiä standardeja ja menettelyjä noudattamalla. Tietoturvallisten käyttöympäristöjen vaatimustenmukaisuuden arviointeja voisivat toteuttaa Traficomien hyväksymien tietoturvallisuuden arviointilaitosten lisäksi akkreditoitujen sertifiointielimien. Akkreditoitu sertifiointielin toimittaisi todistuksen tietoturvallisuuden käyttöympäristön vaatimustenmukaisuudesta Valviralle, joka lisäisi tiedon käyttöympäristöstä ylläpitämäänsä toisiokäyttöympäristöjen rekisteriin. Tietolupaviranomainen ja muut toisiolaissa tarkoitetut viranomaiset, kuten esimerkiksi aluehallintovirastot, voisivat luovuttaa tietoaineistoja tietopyynnön perusteella sekä tietoturvallisuuden arviointilaitosten auditoimiin käyttöympäristöihin, että akkreditoitujen sertifiointielinten auditoimiin käyttöympäristöihin, jotka olisi merkitty Valviran toisiokäyttöympäristöjen rekisteriin.

**Valtiovarainministeriön lausunto**

Hallituksen esityksen muissa toteutusvaihtoehdoissa jaksossa 5.1. ssä esille tuodussa vaihtoehdossa 2 (Yhteiseurooppalaiset ratkaisut) todetaan, että EU on julkaissut 3.5.2022 [Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus eurooppalaisesta terveysdata avaruudesta] asetusalun luonnoksen (EHDS), joka tulisi voimaantullessaan luomaan säännökset, joilla mahdollistetaan eurooppalainen ja mahdollisesti myös kansainvälinen tutkimusyhteistyö terveystiedoilla.

EHDS asetusalun luonnos on laadittu siten, että se on kaikilta osin niin yleisen tietosuojasetuksen kuin asetuksen (EU) 2018/1725 (EU:n toimielinten tietosuojasetus) mukainen. Se mahdollistaa myös sähköisten terveystietojen käytön tieteellisiä tai historiallisia tutkimustarkoituksia, virallisia tilastotarkoituksia ja kansanterveyttä koskevia yleisen edun mukaisia tarkoituksia varten. Komissio on tarkastellut tässä asetusalun luonnoksessa myös erilaisia toimintavaihtoehtoja, joilla ehdotuksen yleiset tavoitteet voitaisiin saavuttaa. Parhaaksi on arvioitu vaihtoehto (2+, joka perustuu vaihtoehtoon 2), jossa hallinto

Postiosoite  
 Postadress  
 Postal Address  
 Valtiovarainministeriö

Käyntiosoite  
 Besöksadress  
 Office

Puhelin  
 Telefon  
 Telephone

Faksi  
 Fax  
 Fax

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

PL 28  
 00023 Valtioneuvosto

Snellmaninkatu 1 A  
 Helsinki

0295 16001  
 +358 295 16001

kirjaamo.vm@gov.fi

perustuisi sähköisten terveystietojen ensisijaisen ja toissijaisen käytön osalta kansallisiin elimiin, jotka toteuttaisivat toimintapolitiikkaa jäsenvaltioissa ja voisivat tarjota kolmansille osapuolille pääsyn sähköisiin terveystietoihin datahallintosäädökseen pohjautuen. Asetuksen täytäntöönpanoa tuettaisiin sähköisten potilaskertomusjärjestelmien pakollisella sertifiointilla ja hyvinvointisovelluksia koskevalla vapaaehtoisella merkillä, joilla varmistettaisiin läpinäkyvyys viranomaisten, hankkijatahojen ja käyttäjien kannalta.

Hallituksen esityksen luonnoksessa esitetty kansallisen arviointilaitoksen ja sertifiointielimen käyttö, käyttöympäristön tietoturvallisuuden arvioinnissa (arviointilaitoksen ohella) olisi täten perusteltavaa ja olisi myös linjassa EHDS asetuseräluonnoksessa parhaaksi katsotun vaihtoehdon (2 +) kanssa. Puutteena esityksessä on kuitenkin se, ettei esityksessä ole juurikaan kuvattu tuotteiden kaupan pitämiseen liittyvää akkreditointia ja markkinavalvontaa koskevista vaatimuksista annetun EU:n asetuksen 765/2008 mukaista menettelyä (eikä asetuksen mukaista mahdollista valvontamekanismia) ja toimivuutta kansallisten tietoturvallisia käyttöympäristöjä koskevien vaatimusten mukaisuuden arvioinnissa.

Lisäksi on huomioitava se, että esityksessä sertifiointielimelle annetaan tietoturvallisesta käyttöympäristön varmistamiseen liittyviä tehtäviä ja toimivaltuuksia. Sertifiointielimet, joista tietolupaviranomainen tekee päätöksen, voivat myöntää ja peruuttaa todistuksia ja niille on lakiehdotuksessa säädetty valvontatehtäviä. Vaikuttaa siltä, että kyseessä on tilanne, jossa julkisen hallintotehtävän kaltaisia tehtäviä annetaan muulle kuin viranomaiselle lailla tai lain nojalla. Hallituksen esityksessä arvioidaan tietoturvallisesta käyttöympäristön perustamiseen liittyvää tehtävää perustuslain 124 §:n näkökulmasta, mutta ei sen perustamisen edellytyksenä olevaa sertifiointielimelle säädettävää lupa- ja valvontatehtävää. Näiltä osin perusteluja olisi siis syytä tarkentaa. Lisäksi toimialasta vastaavan ministeriön on laadittava tiedonhallintalain 5 §:n 3 momentin mukainen arviointi, kun valmisteltavat säännökset vaikuttavat tietoaineistoihin ja tietojärjestelmiin. Jatkovalmistelussa on lisäksi huomioitava, että yhteiset tietojärjestelmät (rajapinnat/tietojen luovuttaminen) edellyttävät tiedonhallintalain mukaista tietorakenteen kuvausta (22.3 §).

Huomiona myös, että esityksessä ei ole arvioitu ehdotetun vaatimustenmukaisuuden arvioinnin suhdetta kyberturvallisuusasetuksen (Euroopan unionin kyberturvallisuusvirasto ENISAsta ja tieto- ja viestintätekniikan kyberturvallisuussertifiointista sekä asetuksen (EU) N:o 526/2013 kumoamisesta annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EU) 2019/881) mukaiseen kyberturvallisuussertifiointiin, vaikkakin esityksen jaksossa 5.1. kuvataan kyberturvallisuusasetuksen alla tapahtuvaa valmistelua, esim. pilvipalvelujen turvallisuuden varmistamiseksi. Jatkovalmistelussa kysymystä olisi tarkoituksenmukaista vielä arvioida.

Lisäksi valtiovarainministeriö tuo esiin, että hallituksen esityksen luonnoksen luvussa 2.4 esille tuodun tietolupaviranomaisen määräyksen mukaan arviointilaitoksella on mahdollisuus perustaa käyttöympäristön arviointi PiTuKrin vaatimukseen KATAKRI:n sijaan kohdissa, joissa se arvioitavan kohteen osalta on tarkoituksenmukaista. Tässä yhteydessä perusteluissa olisi hyvä mainita myös julkisen hallinnon tietoturvallisuuden arviointikriteeristö (Julkri), joka on tiedonhallintalain osalta toimivaltaisen viranomaisen (tiedonhallintalautakunnan) antama suositus/arviointikriteeristö.

Kansallisten vaatimusten lisäksi hallituksen esitysluonnoksessa esitetään, että tietolupaviranomaisen määräyksessä listattaisiin soveltuvat myös kansainväliset standardit ja menettelyt, joita olisi mahdollista lukea hyväksi määräyksessä asetettujen vaatimusten täyttämiseksi. Ehdotuksessa on todettu, että tämän arvioimiseksi tarvitaan lupaviranomaisen määräyksen uudistamis- ja selvitystyö, jossa tulisi myös arvioida, miltä osin tietolupaviranomaisen määräyksessä asetettuja vaatimuksia ei ole mahdollista täyttää (kansallisten vaatimusten lisäksi) kansainvälisillä standardeilla ja kuinka monta kansainvälistä standardia ja vaatimusta tulisi arvioida niiden hyväksyttävyyden osalta lisäarvioinnilla. Tämän uudistamis- ja selvitystyön, mukaan lukien kansainvälisten standardien vastaavuustaulukon laatimisen voidaan arvioida vaativan resursseja noin 640

tuntia ja arvioitu kustannus olisi noin 150 000 euroa. Tässä arvioinnissa olisi otettava huomioon myös Tietolupaviranomaisen mahdollisesti kasvava työmäärä, kun etäkäytön lisäksi aineistoja voidaan käsitellä muissa kuin Tietolupaviranomaisen ympäristössä (kysyntä saattaa hyvinkin kasvaa Suomen ulkopuolella) ja myös se millainen määrättyjen sertifiointielinten jatkuvan valvontatehtävän kustannusvaikutus tulisi olemaan, kun käytännössä Valvira ei voi tätä tehtävää suorittaa.

Lisäksi valtiovarainministeriö tuo esiin, että Valtion taloudellinen tutkimuskeskus (VATT) käyttää Fiona-alustaa datahuonepilotissa. Datahuoneen tehtävänä on tukea päätöksentekoa mm. tuottamalla ajantasaisia rekisteritietoja hyödyntäen entistä tarkempaa analyysia yhteiskunnallisten päätösten vaikutuksista eri väestöryhmiin ja yrityksiin. Pilotissa on todettu tärkeäksi löytää keinot, joilla ajantasaisia tietoja voidaan hyödyntää vielä nykyistä laajemmin ja joustavammin tutkimus- ja viranomaistyössä yhteiskunnallisen päätöksenteon tukena. Tietoja käsitellään Tilastokeskuksen ylläpitämässä tietoturvalisessä etäkäyttöympäristössä. Jatkossa tulisi siten huolehtia myös siitä, että myös Fiona palvelussa tai muissa vastaavia palveluja voitaisiin hyödyntää toisilaisissa tarkoitettuihin käyttötarkoituksiin ja täten vaikutusarvioinnissa tulisi huomioida tällaisten käyttöympäristöjen sertifiointit ja eri hallinnonalojen viranomaisten ympäristöjen välisen tietoturvalisessä tiedonsiirtojen järjestäminen.

Suomella on tässä yhteydessä erinomainen mahdollisuus vaikuttaa tulevan EHDS-säädöksen toteuttamistapaan niin, että sillä edistetään kansainvälistä tutkimusyhteistyötä suomalaisilla rekisteritiedoilla tietoturvalisesti. Toisaalta tämä herättää myös kysymyksen kokonaisuhyödystä Suomelle (ja taloudelle) tai yksilöidymmästä haitasta jos esitettyä lakimuutosta ei tehtäisi. Esimerkiksi voidaan arvioida, olisiko kansallisen terveysdatan liikenne jatkossa enemmän yksisuuntaista vai olisiko Suomeenkin odotettavissa myös samanlaista tiedonsiirtoa ja tietoja hyödynnettäväksi.

Alivaltiosihteeri  
valtiosihteeri kansliapäällikön sijaisena

Leena Mörttinen

Lainsäädäntöneuvos  
ICT-johtaja, ylijohdajan sijaisena

Maarit Huotari

Jakelu STM Sosiaali- ja terveysministeriö

Tiedoksi VM JulkICT Julkisen hallinnon tieto- ja viestintätekniinen osasto, Jarkko Levasma  
VM JulkICT Palveluiden ja turvallisuuden ohjausyksikkö, Sari Hosionaho  
VM JulkICT Palveluiden ja turvallisuuden ohjausyksikkö, Tomi Hytönen  
VM JulkICT Palveluiden ja turvallisuuden ohjausyksikkö, Petri Tuominen  
VM JulkICT Tietopolitiikka, Eeva Lantto  
VM JulkICT Tietopolitiikka, Riitta Autere  
VM KAO Kunta- ja aluehallinto-osasto  
VM VKO Valtionhallinnon kehittämisosasto  
VM BO Budjettiosasto

**VN/33623/2021-VM-6**

Seuraavat henkilöt ovat allekirjoittaneet tämän asiakirjan sähköisesti /

Följande personer har undertecknat denna handling elektroniskt /

This document has been signed electronically by the following persons: