

Asia: VN/33623/2021

## **Lausuntopyyntö luonnoksesta hallituksen esitykseksi eduskunnalle laiksi sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä annetun lain muuttamisesta**

### Lausunnonantajan lausunto

**Mahdollistaako luonnoksessa hallituksen esitykseksi esitetty ratkaisuehdotus suomalaisten rekisteritietojen käytön kansainvälisessä tutkimusyhteistyössä?**

-

**Onko jokin ehdotuksessa esitetty muu toteuttamisvaihtoehto parempi kuin esitetty ratkaisuehdotus?**

-

**Mitä muita ratkaisuvaihtoehtoja olisi mahdollista esittää kansainvälisen tutkimusyhteistyön toteuttamiseksi? Perustelut ratkaisuvaihtoehdolle.**

-

**Muut hallituksen esityksen luonnosta koskevat huomiot.**

Käyttöympäristöjen tietoturvallisuus ja tietoturvallisuuden valvonta

Toisilain muuttamista koskevan esityksen tarkoituksena on mahdollistaa terveystietojen tutkimuskäyttö myös Suomen ulkopuolella sijaitsevilla käyttöympäristöissä. Nykyisin käyttöympäristön tietoturvallisuuden voi osoittaa vain Liikenne- ja viestintäviraston hyväksymän arviointilaitoksen myöntämällä todistuksella ja arvio tehdään Tietolupaviranomaisen määräystä vasten. Esityksessä esitetään, että jatkossa käyttöympäristön tietoturvallisuuden voisi osoittaa myös akkreditoitun sertifiointielimen myöntämällä todistuksella ja arvio voitaisiin tehdä kansainvälisiä standardeja vasten. Suomessa akkreditoinnin tekisi FINAS. Tietolupaviranomainen voisi antaa tarkempia määräyksiä menettelyistä, standardeista ja niistä sertifiointielimistä, jotka voivat tehdä arvioita.

Liikenne- ja viestintävirasto pitää toisilain tavoitteiden kannalta keskeisenä, että tietoja käsitellään tietoturvalisissa käyttöympäristöissä ja että käyttöympäristöjen turvallisuus on arvioitu asianmukaisesti ja yhtenäisesti riippumatta siitä, kuka arvioinnin on tehnyt.

Liikenne- ja viestintävirasto pitää toisilain tavoitteiden kannalta keskeisenä, että tietoja käsitellään tietoturvalisissa käyttöympäristöissä ja että käyttöympäristöjen turvallisuus on arvioitu asianmukaisesti ja yhtenäisesti riippumatta siitä, kuka arvioinnin on tehnyt. Peruseriaatteena voidaan pitää sitä, että suomalaisen henkilötietojen käsittelyllä tulisi olla samat vaatimukset koko EUalueella ja myös vastaanottajan käyttöympäristön tietoturvalisuus tulisi kyetä todentamaan. Virasto korostaa tietoturvan ja tietosuojan huolellista suunnittelua ja toteuttamista digitaalisissa ympäristöissä erityisesti kriittisillä toimialoilla, kuten sosiaali- ja terveysalalla. Puutteellisesta tietoturvasta johtuvat tietovuodot ja tietojen suojan vaarantuminen voivat aiheuttaa merkittävää vahinkoa ja kustannuksia kuin myös henkisiä kärsimyksiä tietovuodon uhreiksi joutuneille. Virasto korostaa, että ennakkolliset panostukset tietoturvaan ja -suojaan sekä niiden arviointeihin ovat kustannuksiltaan huomattavasti pienempiä kuin kustannukset, vahingot ja mahdolliset henkiset kärsimykset, joita voi aiheutua tietomurron tai tietojen vuotamisen johdosta. Ilman tietoa toisilain myötä annettavien määräyksiä sisällöstä ei ole mahdollisuutta arvioida tietoturva- ja -suojausvaatimusten ja -suojauskontrollien riittävyyttä. Asetettavien tietoturva- ja -suojausvaatimusten ja -suojauskontrollien lisäksi käyttöympäristöjen tietoturvalisuuden valvontaan ja valvonnan toimivuuteen on myös syytä kiinnittää erityistä huomioita.

Esityksessä ehdotetaan, että sertifiointielinten tehtävänä on valvoa ja edistää sitä, että niiden arvioimat käyttöympäristöt täyttävät tietoturva- ja -suoja-vaatimukset. Epäselväksi kuitenkin jää se, mitä sertifiointielinten valvontatehtävät sisältävät ja mikä on niiden ja VALVIRA:n välinen tehtäväjako käyttöympäristöjen tietoturvan ja -suoja-vaatimusten valvonnassa. Epäselväksi jää myös se, minkä nojalla viranomaiselle kuuluva valvontatehtävä voitaisiin antaa muulle kuin viranomaiselle eli tässä tapauksessa sertifiointielimelle. On myös epäselvää, miten valvonta toteutetaan ulkomailla sijaitseviin käyttöympäristöihin, joihin lähtökohtaisesti sovelletaan muun maan kuin Suomen lainsäädäntöä ja joihin VALVIRA:n toimivaltuudet eivät lähtökohtaisesti päde. Erityisesti tilanne muuttuu haastavaksi, jos käyttöympäristöjen fyysistä turvallisuutta tulisi arvioida paikan päällä tai jos palvelut ovat sijoitettu pilviympäristöihin.

#### Käyttöympäristöjen arviointi- ja sertifiointielimet

Valtioneuvoston periaatepäätöksessä tietoturvan ja tietosuojan parantamiseksi yhteiskunnan kriittisillä toimialoilla (TITUKRI) esitettiin, että arviointilaitosten määrää kasvatettaisiin ja hyväksymismenettelyä tehostettaisiin. Toisilakiin esitetyt muutokset akkreditoitujen sertifiointielimen hyödyntämisestä käyttöympäristöjen tietoturvalisuuden arvioinnissa voidaan lähtökohtaisesti katsoa olevan linjassa periaatepäätöksen kanssa edellyttäen, että sertifiointielinten arviointitoiminnan korkeaan laatuun ja ammattitaitoon kiinnitetään huomiota Tietolupaviranomaisen määräyksissä. Määräyksissä on myös syytä huomioida EU:n kyberturvallisuusasetus ja sen nojalla valmistelussa olevat sertifiointikehykset soveltuvin osin.

Toisiolakiin esitetyt muutokset käytännössä ohjaisivat Suomessa tietojärjestelmien ja tietoliikennejärjestelyjen arviointia entistä enemmän malliin, jossa:

1. Liikenne- ja viestintäviraston hyväksymillä ja KATAKRI- ja VAHTI-pätevyyden omaavilla arviointilaitoksilla olisi automaattisesti pätevyys tehdä arviointeja ja antaa todistuksia toimialasta ja pätevyysalueesta riippumatta (eli arviointilaitoksista tulisi niin sanotusti yleispäteviä arviointielimiä tehdä ja antaa todistuksia toimialasta ja pätevyysalueesta riippumatta) sen lisäksi, että ne voisivat tehdä nykyisen tavoin arviointeja turvallisuusluokitellun tiedon käsittelyyn tarkoitetuille tietojärjestelmille ja tietoliikennejärjestelyille.

2. FINAS:n akkreditoimilla ja hyväksymillä sekä tietyn yksittäisen toimialan pätevyysalueen (esim. pätevyys tehdä arviointeja ja antaa todistuksia toisiolain mukaisille käyttöympäristöille) omaavilla arviointi- ja sertifiointielimillä olisi mahdollisuus tehdä arviointeja ja antaa todistuksia tietyllä yksittäisellä pätevyysalueella pois lukien KATAKRI- ja VAHTI-pätevyysalueet, joihin pätevyyden voi saada vain Liikenne- ja viestintäviraston arviointilaitokselle antaman hyväksynnän kautta.

Liikenne- ja viestintävirasto suhtautuu lähtökohtaisesti myönteisesti tällaiseen malliin. Tällaisessa mallissa on tärkeää, että FINAS:lle ja toisiolakia valvoville viranomaisille varataan riittävät resurssit valvoa mahdollisia käyttöympäristöjen arviointeja tekeviä sertifiointielimiä ja antaa neuvontaa niille toisioilaissa ja toisiolain nojalla annettavissa määräyksissä asetetuista tietoturvallisuuden vaatimuksista käyttöympäristöille. Toisiolakia valvovien viranomaisten tulee varautua myös antamaan arviointilaitoksille neuvoa toisiolain ja sen nojalla annettavien määräyksien tietoturvallisuudelle asettamista vaatimuksista. Liikenne- ja viestintäviraston arviointilaitosten neuvonta kohdistuu ennen kaikkea teknisiin arviointimenetelmiin, ei toimialakohtaisissa lainsäädännössä asetettuihin tietoturvallisuuden vaatimuksiin.

#### Muut huomiot

Virasto pitää perusteltuna sitä, että toisioilaissa säädettäisiin tietoturvalisille käyttöympäristöille asetettavista vaatimuksista ainoastaan yleisellä tasolla ja tarkemmat määräykset vaatimuksista antaisi Tietolupaviranomainen toisiolain 24 §:n mukaisesti. Tietoturva- ja tietosuojauhkak kehittyvät nopeasti ajassa kuin myös tietoturvaa ja -suojaa koskeva standardointi. Määräykset, alemman tason säädöksinä mahdollistavat nopean reagoimisen tunnistettuihin tietoturva- ja tietosuojauhkiin kuin myös standardointiin tehtyihin muutoksiin. Virasto pitää kannatettavana, että arviointiperusteena hyödynnetään EU:n kyberturvallisuusasetuksen mukaisia tulevia sertifiointijärjestelmiä ja muita EU:n laajuisia kehikoita, kuten European Health Data Space, EHDS:ää.

Kivekäs Heidi