Sosiaali- ja terveysministeriön lausuntopyyntö: VN/2037/2021

LVM:n lausunto hallituksen esityksestä eduskunnalle laiksi sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä sekä eräiksi siihen liittyviksi laeiksi

Sosiaali- ja terveysministeriö on valmistellut hallituksen esityksen eduskunnalle laiksi sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä sekä eräiksi siihen liittyviksi laeiksi. Sosiaali- ja terveysministeriö on pyytänyt liikenne- ja viestintäministeriön lausuntoa esityksestä. Liikenne- ja viestintäministeriö kiittää mahdollisuudesta lausua asiassa.

Liikenne- ja viestintäministeriö kannattaa ehdotusta. Ministeriö pitää digitalisaation, automaation ja tiedon hyödynnettävyyden edistämistä erittäin kannatettavana muun muassa palveluiden parantamiseksi ja prosessien sujuvoittamiseksi. Samoin tulisi edelleen edistää tiedon saatavuutta sekä tiedon ja järjestelmien yhteentoimivuutta, jotta tietoa olisi mahdollista jakaa saumattomasti eri toimintojen ja toimijoiden käyttöön. Anonymisoidun datan käsittelyyn ja riittävän tietosuoja ja –turvan tason varmistamiseksi on luotava ja hyödynnettävä yleisesti yhteentoimivia ratkaisuja, jotta tästä ei muodostu esteitä tiedon hyödynnettävyydelle. Tietojärjestelmätoimittajoilta ja alihankkijoilta tulisi myös vaatia, että nämä ovat selvillä käytettävissä olevista avoimista standardeista, avoimen lähdekoodin ratkaisuista ja muista semanttisen yhteentoimivuuden toteuttamisperiaatteista.

Liikenne- ja viestintäministeriö tukee ehdotuksen tavoitetta parantaa ajantasaista tiedonkulkua sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastyössä ja sitä, että tuetaan sosiaali- ja terveydenhuollon toimintaa selkiyttämällä ja yhtenäistämällä asiakas- ja potilasasiakirjojen käsittelyyn sekä asiakastietojen luovuttamiseen liittyvää sääntelyä sekä toteuttamalla säädökset sosiaalihuollossa kirjattavien potilastietojen käsittelystä. Liikenne- ja viestintäministeriö pitää tärkeänä, että sähköisissä palveluissa ja tiedon hallinnan toteutuksessa huomioidaan asiakkaan osallistumismahdollisuudet ja oikeus omien tietojensa hallinnointiin omadata-periaatteen mukaisesti. Erityisesti kansalaisten omien tietosisältöjen suostumusten hallinnointiin ja uudelleenkäyttöön tulee luoda edellytykset sekä tarjota tähän helppokäyttöisiä ratkaisuja.

Näin ollen liikenne- ja viestintäministeriö pitää kannatettavana ehdotuksen tavoitetta selkeyttää ja yhtenäistää sosiaali- ja terveydenhuollon tiedonhallintaan liittyvää sääntelyä siten, että sääntely olisi soveltajille selkeää ja ymmärrettävää, ja että sääntely olisi kokonaisuutena EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen mukaista sekä sitä, että laadittaisiin sääntely tilanteisiin, joista laintasoinen sääntely puuttuu eli potilasasiakirjojen käsittelyyn ja asiakasasiakirjojen rekisterinpidon ja säilyttämisen vastuisiin palvelunantajan toiminnan päättymisen jälkeen.

Liikenne- ja viestintäministeriö
Käyntiosoite Eteläesplanadi 16 Helsinki
Postiosoite PL 31 00023 Valtioneuvosto
Puhelin 029516001
www.lvm.fi
etunimi.sukunimi@lvm.fi
kirjaamo@lvm.fi

Liikenne- ja viestintäministeriö kiinnittää huomiota tietosuojaan sekä tieto- ja kyberturvallisuuteen. Ministeriö korostaa, että uusien teknologioiden, alustojen, palveluiden ja järjestelmien kehittämisessä sekä tiedon hyödyntämisessä ja käsittelyssä on otettava huomioon sisäänrakennettuna ja oletusarvoisena tietosuojan periaatteet. Tieto- ja kyberturvallisuuden huomioiminen digitalisaatiokehityksessä tulisi olla perusedellytys ja tietoturvallisuuden tulisi olla myös sisäänrakennettuna kaikkiin digitaalisiin palveluihin. Erityisesti ammattihenkilöstön osaamisen tulee vastata kulloisessakin tehtävässä ja eri rooleissa vaadittavaa tiedonhallinnan sekä tietosuoja- ja tietoturvaosaamisen tasoa.

Ministeriö katsoo, että ehdotuksessa on huomioitu tietosuojaan ja -turvallisuuteen liittyvät näkökulmat muun muassa säätämällä useita suojatoimenpiteitä, joiden tarkoituksena on vähentää tai poistaa asiakastietojen käsittelystä aiheutuvia riskejä rekisteröidylle, joilla on tarkoitus varmistaa henkilötietojen suoja ja rekisteröityjen oikeuksien ja tietosuojaperiaatteiden toteutuminen sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelyssä.

Liikenne- ja viestintäministeriö pitää hyvänä ehdotettua 66 §:n säännöstä yhteistyöstä Kyberturvallisuuskeskuksen kanssa kyberhyökkäystilanteessa. Yksityiskohtaisista perusteluista olisi hyvä selvittää, että kyseinen tehtävä on Kansaneläkelaitokselle uusi, vaikka tämä yleisperusteluista käykin selville.

Ehdotuksen 66 §:n 3 momentissa on käytetty käsitettä kyberturvallisuus. Käsitettä ei ole tyypillisesti toistaiseksi käytetty lainsäädännössä, vaan vakiintuneempi käsite on tietoturvallisuus. Myös kyberhyökkäyksestä on tyypillisesti käytetty käsitettä tietoturvallisuuteen liittyvä häiriö, joka voisi pitää sisällään myös esimerkiksi havaittuja haavoittuvuuksia aktiivisten hyökkäysten lisäksi. Käsitteenä se on siis jossakin määrin laajempi. Liikenne- ja viestintäministeriö esittää harkittavaksi[1], tulisiko säännöksen 3 momentti muotoilla esimerkiksi seuraavasti: ”*Tietoturvallisuuden* varmistamiseksi Kansaneläkelaitos ylläpitää valvontakeskusta - - - *Tietoturvallisuuteen liittyvissä häiriötilanteissa* Kansaneläkelaitoksen valvontakeskus koordinoi *toimintaa* yhteistyössä *Liikenne- ja viestintäviraston Kyberturvallisuuskeskuksen kanssa*”. Yleisesti katsomme, että lainsäädännössä tulisi kiinnittää huomiota semanttiseen yhteensopivuuteen, jotta käytettävä terminologia noudattaisi yhdenmukaisesti vakiintuneita käsitteitä, jotka olisivat digitaalisesti käsiteltävissä ja koneluettavissa esimerkiksi tekoälyn avulla.

Ehdotuksen 5 momentissa on kielto luovuttaa valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen järjestämiseen liittyvien rekisterien ja niihin liittyvien lokirekistereiden käsittelyä tai säilyttämistä ulkopuolisille. Momentissa ilmeisesti tarkoitetaan rekistereiden ja lokirekistereiden käsittelyä tai säilyttämistä *koskevia tietoja* ulkopuolisille. Esitysluonnoksessa esitetty muotoilu ei ole tässä suhteessa aivan selkeä.

[1] Turvallisuuskomitea, Kyberturvallisuuden sanasto

Liikenne- ja viestintäministeriö
Käyntiosoite Eteläesplanadi 16 Helsinki
Postiosoite PL 31 00023 Valtioneuvosto
Puhelin 029516001
www.lvm.fi
etunimi.sukunimi@lvm.fi
kirjaamo@lvm.fi

Lisäksi momentissa käytettyä ulkopuolisen käsitettä ei ole määritelty tarkemmin esimerkiksi sen suhteen, koskeeko se myös esimerkiksi muita viranomaisia. Jatkovalmistelussa on tarpeen arvioida, ovatko nämä rekisteritiedot tai lokitiedot sellaisia, joilla voi olla merkitystä esimerkiksi 3 momentissa tarkoitetun kyberhyökkäyksen selvittämisessä, jolloin voi olla tarpeellista luovuttaa tietoja Kyberturvallisuuskeskukselle kyberhäiriötilanteen selvittämiseksi. Myös yleisesti tulisi olla selkeästi säädetty siitä, että Kansaneläkelaitoksella on oikeus luovuttaa tietoturvallisuuteen liittyviä tietoja Kyberturvallisuuskeskukselle salassapitosäännösten estämättä tietoturvallisuuteen liittyvän häiriötilanteen selvittämiseksi. Sujuva tiedonvaihto viranomaisten välillä on yhteistyön perusedellytys.

Liikenne- ja viestintäministeriö kiinnittää huomiota, että nyt kumottava sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä annettu laki (784/2021) on Euroopan parlamentin ja neuvoston toimenpiteistä yhteisen korkeatasoisen verkko- ja tietojärjestelmien turvallisuuden varmistamiseksi koko unionissa annetun direktiivin (EU) 2016/1148, *jäljempänä NIS-direktiivi,* täytäntöönpanosäännös. Direktiiviä sovelletaan sen liitteen II nojalla terveydenhuoltoalalla terveydenhuollon tarjoajiin (ml. sairaalat ja yksityisklinikat), jolla tarkoitetaan luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä tai muuta kokonaisuutta, joka tarjoaa laillisesti terveydenhuoltoa jonkin jäsenvaltion alueella. Ehdotusten osalta on siis syytä varmistua siitä, että ne ovat linjassa NIS-direktiivin vaatimusten kanssa. Yleisenä huomiona todetaan lisäksi, että NIS-direktiiviä ollaan parhaillaan päivittämässä ja NIS2-direktiivin täytäntöönpano tulee vaikuttamaan aikanaan myös ehdotettaviin säännöksiin.

Ehdotuksen 82 §:n 1 momentissa on säädetty luokkaan A kuuluvien tietojärjestelmien ja hyvinvointisovellusten merkittävistä poikkeamista. Tietojärjestelmäpalvelun tuottajan ja hyvinvointisovelluksen valmistajan olisi ilmoitettava Kansaneläkelaitokselle ja Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviranomaiselle (Valvira) havaitusta poikkeamasta. Toisaalta ehdotuksen 90 § vastaa voimassa olevan lain 41 §:ssä säädettyä palvelunantajan ilmoitusvelvollisuutta tietojärjestelmän olennaisten vaatimusten poikkeamisesta. Kyseisellä säännöksellä pannaan täytäntöön NIS-direktiivin 14 artiklan 3 kohdan vaatimusta siitä, että keskeisten palvelujen tarjoajan on ilmoitettava toimivaltaiselle viranomaiselle ilman aiheetonta viivytystä poikkeamista, joilla on merkittävä vaikutus niiden tarjoamien keskeisten palvelujen jatkuvuuteen. Säännösten suhde toisiinsa jää epäselväksi, sillä kumpikin pitää sisällään säännöksiä, jotka koskevat tietojärjestelmien merkittävästä/olennaisesta poikkeamasta ilmoittamista.

Edellä mainitulla seikalla on merkitystä myös toimivaltaisten viranomaisten suhteen, sillä epäselväksi jää, onko NIS-viranomaisen velvoitteita tarkoitus laajentaa koskemaan myös Kansaneläkelaitosta. Mikäli näin on, tulisi Kansaneläkelaitoksen osalta huomioida myös muut NIS-direktiivin vaatimukset esimerkiksi tiedonsaantioikeuksien osalta.

NIS-direktiivin täytäntöönpanon näkökulmasta yleisesti vaikuttaa siltä, että sääntelyä olisi hyvä täydentää ja sisällyttää ehdotukseen esimerkiksi 14 artiklan mukaiset säännökset yleisölle tiedottamisesta, jos ilmoittaminen on

Liikenne- ja viestintäministeriö
Käyntiosoite Eteläesplanadi 16 Helsinki
Postiosoite PL 31 00023 Valtioneuvosto
Puhelin 029516001
www.lvm.fi
etunimi.sukunimi@lvm.fi
kirjaamo@lvm.fi

yleisen edun mukaista. Lisäksi NIS-viranomaisen tehtävänä on arvioida, koskeeko havaittu häiriö muita EU:n jäsenvaltioita ja asiasta tulisi tarvittaessa ilmoittaa muille jäsenvaltioille. Vastaavantyyppisiä säännöksiä ovat esimerkiksi sähköisen viestinnän palveluista annetun lain (917/2014) 275 § tai sähkömarkkinalain (588/2013) 29 a §.

Ehdotuksen esitetyssä sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä annetussa laissa säädettäisiin 84 §:ssä tietojärjestelmälle ja hyvinvointisovellukselle asetettavista olennaisista vaatimuksista. Pykälän 1 momentin mukaan asiakastietojen käsittelyssä käytettävän tietojärjestelmän ja hyvinvointisovelluksen tulisi täyttää yhteentoimivuutta, tietoturvaa ja tietosuojaa sekä toiminnallisuutta koskevat olennaiset vaatimukset. Hyvinvointisovelluksen tulisi täyttää saavutettavuusvaatimukset. Vaatimusten olisi täytyttävä käytettäessä tietojärjestelmää sekä itsenäisesti että yhdessä muiden siihen liitettäviksi tarkoitettujen tietojärjestelmien kanssa. Pykälän 2 momentin mukaan palvelunantajan käyttämien tietojärjestelmien olisi vastattava käyttötarkoitukseltaan palvelunantajan toimintaa ja täytettävä palvelunantajan toimintaan liittyvät olennaiset vaatimukset. Olennaiset vaatimukset voitaisiin täyttää yhden tai useamman tietojärjestelmän muodostaman kokonaisuuden kautta.

Pykälän 3 momentin mukaan tietojärjestelmä täyttäisi olennaiset vaatimukset silloin, kun se olisi suunniteltu, valmistettu ja toimii tietoturvaa ja tietosuojaa koskevien lakien ja niiden nojalla annettujen säännösten sekä yhteentoimivuutta koskevien kansallisten määrittelyjen mukaisesti. Toiminnallisuutta koskevat olennaiset vaatimukset täyttyvät, jos tietojärjestelmällä pystytään suorittamaan käyttötarkoituksen mukaisessa asiakastietojen käsittelyssä lakien ja niiden nojalla annettujen säännösten edellyttämät toiminnot. Pykälän 4 momentissa säädettäisiin norminantovaltuuksista ja sen mukaan Terveyden ja hyvinvoinnin laitos antaisi tarkempia määräyksiä olennaisten vaatimusten sisällöstä ja siitä, mitkä olennaiset vaatimukset olisi täytettävä eri palveluissa käytettävissä tietojärjestelmissä ja hyvinvointisovelluksissa. Ennen määräyksen antamista olisi pyydettävä Liikenne- ja viestintäviraston Kyberturvallisuuskeskukselta lausunto tietoturvaa ja tietoturvavaatimusten todentamisen menettelyjä koskevista vaatimuksista.

Liikenne- ja viestintäministeriö katsoo tarkoituksenmukaiseksi, että Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen olisi ennen määräyksen antamista pyydettävä Kyberturvallisuuskeskukselta lausunto valtioneuvoston periaatepäätöksen LVM/2021/44 linjausten mukaisesti, joihin viitataan ehdotuksen säännöskohtaisissa perusteluissa. Liikenne- ja viestintävirastosta annetun lain (935/2018) 3 §:n 1 momentin mukaan Liikenne- ja viestintäviraston Kyberturvallisuuskeskus tukee, ohjaa ja valvoo tietoturvallisuutta ja yksityisyyden suojan toteutumista sähköisessä viestinnässä. Se ylläpitää kansallisen kyberturvallisuuden tilannekuvaa. Kyberturvallisuuskeskuksen toiminta edistää ja varmistaa tietojärjestelmien ja tietoliikennejärjestelyiden tietoturvallisuutta.

Eri toimialojen tukeminen ja tarpeiden huomioiminen vaativat Kyberturvallisuuskeskukselta asianmukaista kyvykkyyttä niiden toiminnasta ja toimintaympäristöstä. Liikenne- ja viestintäministeriö korostaa, että

Liikenne- ja viestintäministeriö
Käyntiosoite Eteläesplanadi 16 Helsinki
Postiosoite PL 31 00023 Valtioneuvosto
Puhelin 029516001
www.lvm.fi
etunimi.sukunimi@lvm.fi
kirjaamo@lvm.fi

kriittisten toimialojen tietoturvan ja tietosuojan merkitys on erittäin suuri. Kyberturvallisuuskeskuksen kyvykkyyden vaaliminen sekä tilannekuvan jatkuva tuottaminen, ylläpitäminen ja analysointi vaativat, että Kyberturvallisuuskeskuksen toiminta ja sille ehdotuksen myötä lisääntyvät tehtävät edellyttävät lisäresurssointia.

Ehdotuksen 91 §:n osalta Liikenne- ja viestintäministeriö huomauttaa, että kyseinen säännös sisältää vain Valviran tiedonsaantioikeuden. Tietoturvallisuuteen liittyvien tehtävien vuoksi ministeriö esittää harkittavaksi, tulisiko esitykseen sisällyttää erikseen säännös Valviran oikeudesta luovuttaa tietoa salassapitosäännösten estämättä Liikenne- ja viestintävirastolle, jos se on välttämätöntä tietoturvallisuuteen liittyvien tehtävien hoitamiseksi. Myös Valviran, Kansaneläkelaitoksen ja Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen keskinäistä tiedonvaihtoa tietoturvallisuushäiriöihin liittyvissä tehtävissä voisi olla aiheellista tarkastella tästä näkökulmasta.

Laura Eiro
Osastopäällikkö
Tieto-osasto

Tomi Paavola
Ylitarkastaja
Tietoliiketoimintayksikkö
Tieto-osasto

Liitteet

Jakelu Sosiaali- ja terveysministeriö

Tiedoksi

Liikenne- ja viestintäministeriö
Käyntiosoite Eteläesplanadi 16 Helsinki
Postiosoite PL 31 00023 Valtioneuvosto
Puhelin 029516001
www.lvm.fi
etunimi.sukunimi@lvm.fi
kirjaamo@lvm.fi