

Asia: STM110:00/2015 & VN/27805/2020

Luonnos hallituksen esitykseksi eduskunnalle uudeksi biopankkilaiksi sekä eräksi siihen liittyviksi laeiksi

Lausunnonantajan lausunto

Voitte kirjoittaa lausuntonne alla olevaan tekstikenttään

Liikenne- ja viestintävirasto kiittää mahdollisuudesta lausua tästä asiasta. Digitalisaatio on tuonut valtavia hyötyjä yhteiskunnalle ja yksilöille, kun tiedon löytäminen ja käyttö on nopeutunut ja monipuolistunut. Digitalisaatio on muovannut ja kehittänyt voimakkaasti myös terveydenhuoltoa ja lääketieteellistä tutkimusta. Uskomme tämän kehityksen jatkuvan.

Valitettavasti digitalisaatiolla on myös varjopuolensa. Järjestelmien ja palveluiden häiriöt voivat hetkessä vaikuttaa laajasti yhteiskuntaan. Internetiin kytkettyjä järjestelmiä voidaan vahingossa tai tahallaan häiritä tai manipuloida mistä käsin tahansa maailmaa. Tietomurroista ja arkaluontoisten tietojen julkaisemisella kiristämisestä on tullut kyberrikollisuuden valtavirtaa. Lääketieteellinen tutkimus ja tuotekehitys kiinnostavat myös vakoilijoita, joille hiljaiset ja huomaamattomat kyberhyökkäykset ovat tärkeä osa laittoman tiedonhankinnan ja vaikuttamisen keinovalikoimaa.

1 Yleiset huomiot

Lakiehdotusten valmistelutyössä biopankkien rooli digitaalisten henkilötietojen käsittelijöinä ja luovuttajina on tunnistettu hyvin. Liikenne- ja viestintävirasto pitää tärkeänä, että biopankkeja perustavilla ja ylläpitävillä oikeushenkilöillä on hyvät taloudelliset ja toiminnalliset edellytykset hallita tietojen turvallista säilytystä, käsittelyä ja luovuttamista. Hyvä tietoturvallisuus ja tietosuoja rakentuvat pitkäjänteiselle työlle koko organisaatiossa ja liika henkilösidonaisuus turvallisuustehtävissä kasvattaa sen riskiä, että tietoturvallisuuden ja tietosuojan hallinta eivät tapahdu järjestelmällisesti ja johdetusti. Pienissä organisaatioissa tämä riski korostuu, joten on hyvä, että lakien esitöissä riittävän suuria resursseja pidetään esillä. Liikenne- ja viestintäviraston mielestä on kuitenkin huolestuttavaa, että resurssien riittävyyden arvioimisesta ei säädetä mitään. Päin

vastoin, nykyisessä biopankkilaissa on säädetty biopankista vastaavasta henkilöstä, mikä on omiaan luomaan väärää mielikuvaa siitä, että yksi henkilö voisi vastata biopankin tietoturvallisuuden ja tietosuojan johtamisesta, ohjeistamisesta ja toteuttamisesta. Tällaista vallan ja vastuun keskittämistä voidaan pitää jopa merkittävänä riskinä.

Eräs biopankkilain uudistuksen tavoitteista on ollut tietosuojaa koskevan sääntelyn selkeyttäminen ja päällekkäisyyksien karsiminen erityisesti EU:n yleinen tietosuoja-asetus huomioiden. Liikenne- ja viestintävirasto pitää tätä tavoitetta tärkeänä.

2 Lakiehdotuksiin liittyvät huomiot

Liikenne- ja viestintävirasto kannattaa biopankista vastaavan henkilön tehtävien siirtämistä biopankkitoiminnan harjoittajan tehtäviksi. Tämä tekee selvemmäksi johtamisvastuun ja -vallan erottamisen tietoturva- ja tietosuojakontrollien toteuttamis-, ylläpito- ja valvontavastuista.

Lakiehdotuksen 23 §:n 2 momentin mukaan "Terveiden ja hyvinvoinnin laitos saa antaa tarkempia määräyksiä biopankkitoiminnassa tehtävästä riskiarvioinnin sisällöstä, olennaisten vaatimusten sisällöstä ja tietoturvallisuuden todentamisesta. Ennen määräyksen antamista Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksen on kuultava biopankkitoiminnan harjoittajia." Liikenne- ja viestintäviraston Kyberturvallisuuskeskus on se taho, joka ohjeistaa ja valvoo tietoturvallisuuden arviointilaitoksia, jotka biopankkilain mukaan arvioisivat tietojärjestelmät kyseistä määräystä vasten. Tämän vuoksi Liikenne- ja viestintävirasto katsoo, että Liikenne- ja viestintäviraston Kyberturvallisuuskeskusta olisi hyvä kuulla ennen määräyksen antamista.

Lakiehdotuksen 23 §:n 3 momentin mukaan "Biopankkitoiminnassa käytettävän tietojärjestelmän tietoturvallisuutta koskeva vaatimustenmukaisuuden arviointi suoritetaan tietoturvallisuuden arviointilaitoksista annetun lain (1405/2011) mukaisesti." Liikenne- ja viestintävirasto kiinnittää huomiota siihen, ettei säännöksestä käy ilmi, vaaditaanko biopankkitoiminnassa käytettävän tietojärjestelmältä, että sen on arvioinut Liikenne- ja viestintäviraston hyväksymä tietoturvallisuuden arviointilaitos. Näin ollen säännöstä voisi täsmentää tältä osin.

Lakiehdotuksen sivulla 145 todetaan, että "Lisäksi esimerkiksi Terveiden ja hyvinvoinnin laitos on valtion laitos, jolloin sen tulee noudattaa tiedonhallintalakia. Tällöin tietoturvallisuuden ylläpitämisessä noudatetaan esimerkiksi Vahti-ohjeita." Liikenne- ja viestintävirasto huomauttaa, ettei Vahti-ohjeita enää päivitetä tiedonhallintalain voimaantulon jälkeen, eivätkä ne siten enää vastaa kaikilta osin voimassa olevaa sääntelyä. Tiedonhallintalautakunta on sen sijaan antanut suosituksia tiedonhallintalain soveltamisesta.

Liikenne- ja viestintävirasto pitää hyvänä suunnitteluperiaatteena sitä, että näytteenantajien tahdonilmaisut tallennettaisiin keskitettyyn tahdonilmaisupalveluun, jota ihmiset voivat osaltaan

tarkastella OmaKanta-palvelun kautta. Tahdonilmaisupalvelun käytön helppous on merkittävä asia myös tietoturvan toteutumisen kannalta, koska sen voidaan tulkita parantavan palvelun saatavuutta.

Liikenne- ja viestintävirasto pitää hyvänä ratkaisuna sitä, että myös biopankkiaineiston luovutuspäätösten tekeminen keskitettäisiin Tietolupaviranomaiselle eli Findatalle niiltä osin kuin luovuttaminen ei ole viranomaisena toimivan biopankin haltijan päätäntävällässä. Tämä parantaa hallinnollista tietoturvaa, koska luvanhakemisprosessit ovat yhdenmukaisia samankaltaisissa tilanteissa (vertaa toisilain soveltamisalaan).

Myös (digitaalisten) biopankkinäytteiden käsittelyn rajaaminen tietoturvalle käyttäympäristöihin on hyvä ratkaisu. Luovutuspäätösten käsittelyn tapaan tämä pitää toimintakäytännöt yksinkertaisina ja siten parantaa hallinnollista tietoturvaa. Tietoturvalle käyttäympäristöjen käyttö parantaa myös teknistä tietoturvaa.

Ratkaisija

Sauli Pahlman

Vt. ylijohdaja

Esittelijä

Miikka Salonen

Yksikönpäällikkö

Giordani Tatu