

Asia: VN/12299/2024

Lausuntopyyntö luonnoksesta hallituksen esitykseksi sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä annetun lain ja eräiden muiden lakien muuttamisesta

Lausunnonantajan lausunto

Kommenttinne tietolupien, tietopyyntöjen ja tietoaineistojen käsittelystä ja hajautetusta mallista.

Digi- ja väestötietovirasto pitää mahdollisena, että keskitetty malli ja hajautettu malli tuottaisivat keskenään erilaisen tietoluovutusharkinnan lopputuloksen. Digi- ja väestötietovirasto esittää huolensa siitä, voivatko eri organisaatiot tuntea toistensa tietoaineistoja ja niiden luovuttamiseen vaikuttavaa lainsäädäntöä

niin hyvin, että ne osaisivat omassa harkinnassaan huomioida sen, millainen vaikutus eri rekisterinpitäjien tietoaineistojen yhdistämisellä olisi. Arvioinnin tekemiseksi hakemuksesta olisi käytävä ilmi, mihin muihin rekisterinpitäjien aineistoihin tietoja ollaan yhdistämässä. Digi- ja väestötietovirasto pitää sen sijaan hyvänä ja selkeänä, että tietolupahakemuksen tai tietopyynnön koskiessa vain yhden toisilain 6 §:ssä tarkoitetun organisaation tietoja kyseinen organisaatio vastaisi itse tietolupahakemuksen tai tietopyynnön ratkaisusta.

Ehdotuksen mukaan säädettäisiin uusi 36 a § kokoavan viranomaisen oikeudesta saada ja käsitellä tietoja salassapitovelvoitteiden estämättä. Pykälän 3 momentissa mahdollistettaisiin, että kokoava viranomainen voisi poimia tietoluvan mukaiset tiedot 17 §:ssä tarkoitetun tietoturvallisen siirtopalvelun tai

muun tietoturvallisen palvelun välityksellä sellaisista 1 momentissa tarkoitettujen rekisterinpitäjien tiedoista ja tietovarannoista, joista se on rekistereiden ja tietovarantojen sisältö ja tekninen toteutus huomioon ottaen mahdollista ja tarkoituksenmukaista. Digi- ja väestötietovirasto kiinnittää lainsäätäjän huomiota siihen, että Digi- ja väestötietovirastolla ei ole sellaista teknistä toteutusta siihen, että Digi- ja väestötietoviraston ulkopuolinen taho, kuten Tietolupaviranomainen taikka muu tietojen kokoajana toimiva viranomainen, voisi poimia tietoja väestötietojärjestelmästä tietoturvallisen käyttöpalvelun, ehdotuksen mukaisen siirtopalvelun, välityksellä.

Ehdotuksen mukaan 51 §:ssä säädettäisiin tietoaaineistojen käsittelystä ja luovuttamisesta. Pykälään lisättävä uusi 2 momentti mahdollistaisi sen, että 6 §:ssä tarkoitettu organisaatio voisi toimia hajautetussa mallissa eri rekisterinpitäjien tietoaaineistojen kokoajana. Ehdotetussa lainkohdassa on otettu kantaa siihen, miten tietojen kokoaja päätetään myös niissä tilanteissa, kun eri rekisterinpitäjät eivät pääse kokoajasta yksimielisyyteen. Digi- ja väestötietovirasto pitää hyvänä varautumista mahdollisiin erimielisyyksiin rekisterinpitäjien välillä. Ehdotetun mukaan tietojen kokoaja tarvittaessa myös yhdistelisi, esikäsittelisi,

pseudonymisoisi tai anonymisoisi tietoluvassa yksilöidyt tiedot tai tuottaisi tietopyynnössä tarkoitetun aggregoidun tilastotiedon päätöksen mukaisesti sekä luovuttaisi tietoaaineiston luvansaajan käsiteltäväksi. Pykälän uusi 3 momentti ja muutettu 4 momentti koskisivat pelkästään rekisterinpitäjän omien

aineistojen käsittelyä. Näiden osalta organisaatio voisi luovuttaa toimivallan Tietolupaviranomaiselle. Mikäli Digi- ja väestötietovirasto kokoaisi, yhdistelisi, esikäsittelisi, pseudonymisoisi tai anonymisoisi omia tai myös muiden rekisterinpitäjien aineistoja taikka tuottaisi aggregoitua tilastotietoa omasta tai myös

muiden rekisterinpitäjien aineistosta, tämä vaatisi Digi- ja väestötietovirastolle lisäresursointia ja uusia teknisiä ratkaisuja.

Kommenttinne kansainvälisen tutkimusyhteistyön edistämisestä ja poikkeustietoluvasta.

-

Kommenttinne toisiokäytön maksujen sääntelyyn liittyen.

-

Kommenttinne tulosten ja tietojen anonymisoinnin sääntelyyn liittyen.

Digi- ja väestötietovirastolla ei ole edellytyksiä pseudonymisoida tai anonymisoida omia tai muiden rekisterinpitäjien aineistoja. Tämä vaatisi Digi- ja väestötietovirastolle lisäresursointia ja myös uusia teknisiä ratkaisuja.

Kommenttinne kliinisten tutkimusten muutosehdotuksista.

-

Muut toisiolakia koskevat kommentit.

-

Mahdolliset muut hallituksen esitysluonnosta koskevat huomiot.

Hallituksen esityksessä olisi tarpeellista kuvata tarkemmin sitä, mikä suhde toisioilla on suhteessa toisioain 6 §:ssä mainittujen organisaatioiden tietojenluovutusta koskevaan lainsäädäntöön. Tämä olisi tärkeää yhtenäisen soveltamiskäytännön varmistamiseksi keskitetyssä ja hajautetussa mallissa. Laki

väestötietojärjestelmästä ja Digi- ja väestötietoviraston varmennepalveluista on väestötietojärjestelmän tietojen luovuttamista koskeva erityislaki. Laki väestötietojärjestelmästä ja Digi- ja väestötietoviraston varmennepalveluista 28 §:n mukaan väestötietojärjestelmästä voidaan

luovuttaa hyväksyttävään käyttötarkoitukseen, kuten toisilain 2 §:ssä mainittuihin käyttötarkoituksiin, tarpeelliset tiedot väestötietojärjestelmästä ja Digi- ja väestötietoviraston varmennepalveluista annetussa laissa säädettyjen edellytysten täytyessä.

Tietosuoja-asetuksen 21 artiklan mukaan rekisteröidyllä on oikeus vastustaa henkilötietojensa käsittelyä. Hallituksen esityksessä ei ole otettu kantaa siihen, miten eri rekisterinpitäjät voisivat huomioida vastustusoikeuden toteuttamisen hajautetussa mallissa. Digi- ja väestötietovirasto pitäisi toimivana mallina sitä,

että Tietolupaviranomainen ylläpitäisi keskitettyä rekisteriä vastustuspyynnön tehneistä henkilöistä.

Rakennustietojen osalta on hyvä huomioida laki rakennetun ympäristön tietojärjestelmästä.

Kilpinen Henni
Digi- ja väestötietovirasto