

13.4.2021

EOAK/2275/2021

Sosiaali- ja terveysministeriö

PL 33

00023 VALTIONEUVOSTO

Viite: Kutsunne 31.3.2021, VN/8786/2021

**LUONNOS HALLITUKSEN ESITYKSEKSI SOSIAALI- JA TERVEYSTIETOJEN TOISSIJAI-
SESTA KÄYTÖSTÄ ANNETUN LAIN 60 §:N MUUTTAMISESTA**

Sosiaali- ja terveysministeriö on kutsunut eduskunnan oikeusasiamiehen kanslian edustajan 12.4.2021 pidettävään kuulemistilaisuuteen, jossa kuullaan sidosryhmiä luonnoksesta hallituksen esitykseksi sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä annetun lain (552/2019), jäljempänä *toisiolaki*, 60 §:n muuttamisesta. Ministeriö pyytää kuultavia toimittamaan kuulemistilaisuudessa esittämänsä näkemykset myös kirjallisina viimeistään 13.4.2021.

Esitysluonnoksessa ehdotetaan muutettavaksi toisiolain 60 §:n 1 momentin siirtymäsäännöstä siten, että toisiolain säännöstä tietoturvalliselta käyttöympäristöltä edellytettävistä vaatimuksista sovellettaisiin vasta 1.5.2022 alkaen. Ennen mainittua ajankohtaa tietoja voitaisiin kuitenkin luovuttaa luvansaajan käsiteltäväksi toisiolain nojalla, vaikka tietolupahakemuksessa ei osoitettaisi toisiolaissa tarkoitettua tietoturvallista käyttöympäristöä tietojen käsittelylle.

Lisäksi siirtymäsäännöstä ehdotetaan muutettavaksi siten, että lain 55 §:ssä tarkoitettuihin merkittäviin klinisiin löydöksiin perustuvia oikeuksia, velvoitteita ja toimenpiteitä sovellettaisiin vasta 1.1.2024 alkaen.

Esitysluonnoksen mukaan toisiolakia säädettäessä arvioitiin, että tietoturvallisten käyttöympäristöjen rakentaminen veisi hyväksymisen jälkeen noin kaksi vuotta ja siirtymäajaksi esitettiin 1.5.2021. Mainittu päivämäärä on lain voimassa olevassa 60 §:ssä säädetty siirtymäaika. Lain 4 §:ssä tarkoitettua Sosiaali- ja terveysalan tietolupaviranomaiselta, jäljempänä *Tietolupaviranomainen*, saadun tiedon mukaan 1.5.2021 mennessä ei yhdelläkään toimijalla, Tietolupaviranomaista itseään lukuun ottamatta, ole toisiolain 20 §:ssä säädettyä tietoturvallista käyttöympäristöä, jonne tietoaineistoja voitaisiin luovuttaa luvan-

saajan käsiteltäväksi. Ulkomaisilla toimijoilla ei ole kattavaa tietoa auditointivelvoitteesta, eikä yksikään ulkomainen toimija ole ryhtynyt auditoimaan omia järjestelmiään toisilain mukaisiksi. Tietolupaviranomaisen käyttöympäristössä ei myöskään vielä pystytä käsittelemään kaikkea sellaista tietoaaineistoa, jota erityisesti lääketieteen tutkimuksessa olisi tarve käsitellä.

Merkittäviä klinisiä löydöksiä koskevan 55 §:n vaatimat tietojärjestelmämuutokset olisi esitysluonnoksen mukaan perusteltua yhdistää asiakastietolakia koskevassa hallituksen esityksessä (HE 212/2020 vp) esitettyihin tahdonilmaisupalvelua ja kieltoja koskeviin muutosehdotuksiin. Muutokset olisivat toteutettavissa siten, että toisilain 55 § voisi tulla voimaan 1.1.2024.

Tietoturvallista käyttöympäristöä koskevien säännösten soveltaminen

Esitysluonnokseen sisältyvä ehdotus tietoturvaliselta käyttöympäristöltä edellytettäviä vaatimuksia koskevan siirtymäkauden pidentämisestä merkitsee puuttumista yksityiselämän ja henkilötietojen suojaan, kun arkaluonteisia henkilötietoja saataisiin esitysluonnoksen mukaan mainitun siirtymäkauden aikana luovuttaa käsiteltäviksi muissa kuin tietoturvalisissa käyttöympäristöissä.

Perustuslakivaliokunta on yksityiselämän ja henkilötietojen suojaan puuttuvaa sääntelyä koskevassa lausuntokäytännössään katsonut, että sääntelyä on tarkasteltava perustuslain 10 §:n kannalta. Säännöksen 1 momentin mukaan henkilötietojen suojasta säädetään tarkemmin lailla. Lainsäätäjän liikkumavaraa rajoittaa tämän säännöksen lisäksi myös se, että henkilötietojen suoja osittain sisältyy samassa momentissa turvatus yksityiselämän suojan piiriin. Lainsäätäjän tulee turvata tämä oikeus tavalla, jota voidaan pitää hyväksyttävänä perusoikeusjärjestelmän kokonaisuudessa (ks. esim. PeVL 13/2017 vp, s. 4 ja PeVL 13/2016 vp, s. 3 ja 4.)

Toisiolakia koskevaa hallituksen esitystä (HE 159/2017 vp) käsitellessään perustuslakivaliokunta totesi, että sosiaali- ja terveystietojen toissijaisen käytön mahdollistava lakiehdotus merkitsee eräiltä osiltaan varsin olennaista arkaluonteisten tietojen käyttötarkoituksen muutosta, joka kohdistuu poikkeuksellisen laajaan tietojoukkoon (PeVL 1/2018 vp, s. 4 ja 8). Perustuslakivaliokunta kiinnitti huomiota erityisesti siihen, että tietoaaineistoja voitaisiin käyttää muiden käyttötarkoitusten ohella kehittämisen ja innovaatiotoimintaan. Arkaluonteisten henkilötietojen laajamittainen käyttö kaupallisiin tarkoituksiin merkitsi perustuslakivaliokunnan käsityksen mukaan sitä, että ehdotettua sääntelyä oli vaikea pitää täsmällisenä ja vähäiseksi luonnehdittavana poikkeuksena käyttötarkoitussidonnaisuuden vaatimuksesta, jota valiokunta oli aiemmassa lausuntokäytännössään painottanut (PeVL 1/2018 vp, s. 4 – 6 ja siinä viitatu lausunnot).

Edellä mainitut kriittiset havainnot johtivat perustuslakivaliokunnan korostamaan arkaluonteisten henkilötietojen käsittelyn aiheuttamia uhkia ja erityistä tarvetta huolehtia järjestelmään talletettujen arkaluonteisten henkilötietojen suojaamisesta väärinkäytön vaaroilta ja kaikenlaiselta tietojen laittomalta saannilta ja käytöltä (ks. PeVL 1/2018 vp, s. 3 - 4 ja siinä viitattut lausunnot).

Perustuslakivaliokunta kiinnitti huomiota myös Euroopan unionin yleisen tietosuoja-asetuksen 9 artiklaan, jonka mukaan henkilön terveyteen ja geneettiseen perimään liittyvät arkaluonteisina pidettävät tiedot ovat erityisiin henkilötietoryhmiin kuuluvia tietoja. Niitä on tietosuoja-asetuksen johdantokappaleen 51 mukaan suojeltava erityisen tarkasti, koska niiden käsittelyn asiayhteys voisi aiheuttaa huomattavia riskejä perusoikeuksille ja -vapauksille (PeVL 1/2018 vp, s. 4).

Tietoluvan perusteella luovutettavien aineistojen tietoturvan varmistamiseksi sosiaali- ja terveysvaliokunta ehdotti hallituksen esitystä koskevassa mietinnössään (StVM 37/2018 vp), että ne luovutettaisiin aina käsiteltäviksi tietoturvalisessä käyttöympäristössä riippumatta siitä, saako luvanhakija aineiston tunnistettuna, pseudonymisoituna vai anonymisoituna. Ensisijaisesti tiedot tulisi valiokunnan mukaan luovuttaa käsiteltäviksi Tietolupaviranomaisen tietoturvalisessä käyttöympäristössä ja vain poikkeuksellisesti muussa tietoturvalisessä käyttöympäristössä. Muualle kuin tietoturvalisessä käyttöympäristössä käsiteltäväksi voitaisiin sosiaali- ja terveysvaliokunnan mukaan luovuttaa ainoastaan aggregoitua tilastotietoa, jossa ei ole riskiä yksittäisten henkilöiden tunnistamisesta (StVM 37/2018 vp, s. 11).

Olen arvioinut toisiolakiin ehdotettuja muutoksia toisiolain ja sen eduskuntakäsittelyn muodostamassa kokonaisuudessa. Johtopäätöksenäni totean, että esitysluonnoksessa ehdotettu muutos on ristiriidassa niiden vaatimusten kanssa, joita sekä perustuslakivaliokunta että sosiaali- ja terveysvaliokunta asettivat arkaluonteisten henkilötietojen tietoturvan varmistamiseksi toisiolakia koskevaa hallituksen esitystä käsitellessään.

Valtiosääntöoikeudellisesti on merkityksellistä, että toisiolaki on mahdollistanut yksityiselämän ytimeen ulottuvien arkaluonteisten henkilötietojen laajamittaisen käsittelyn alkuperäisestä käyttötarkoituksesta poikkeaviin tarkoituksiin, mukaan lukien kehittämis- ja innovaatiotoiminta.

Pidän tietoturvalisesta käyttöympäristöstä keskeisenä säädösperusteisena toimenä, jolla turvataan yksityiselämän suojaa ja rekisteröidyn oikeuksia käsiteltäessä arkaluonteisista henkilötiedoista muodostuvia tietovarantoja. Katson että tietoturvalisesta käyttöympäristöstä koskeva sääntely on kriittisen tärkeä edellytys tietovarantojen käytön sallittavuudelle ja valtiosääntöiselle hyväksyttävyydelle. Tietoturvalisesta käyttöympäristöstä koskevista vaatimuksista poikkeaminen esitysluonnoksessa ehdotetulla tavalla siirtymäkautta pidentämällä lisäisi vaaraa

tietojen joutumisesta väärin käsiin. Kaikkinainen tietojen väärinkäyttö aiheuttaisi erittäin merkittävää haittaa niin yksittäisille henkilöille kuin toisiolailla luodun järjestelmän luotettavuudelle.

Käsitykseni mukaan ehdotettu muutos on perustuslain 10 §:n turvaaman oikeuden yksityiselämään ja henkilötietojen suojaan kannalta sillä tavalla ongelmallinen, että esitysluonnos on tietoturvallista käytömpäristöä koskevin osin palautettava jatkovalmisteluun.

Kliinisiä löydöksiä koskevan säännöksen soveltaminen

Minulla ei ole huomauttamista esitysluonnokseen siltä osin kuin se koskee kliinisiin löydöksiin sovellettavaa lain 55 §:ää koskevan siirtymäkauden pidentämistä.

Muita huomioita

Muutosehdotuksesta pyydetyn kirjallisen lausunnon antamiseen oli varattu aikaa hieman alle kaksi viikkoa. Lisäksi pääsiäisen pyhät osuivat mainittuun ajankohtaan lyhentäen muutoinkin lyhyttä lausuntoaikaa entisestään.

Totean että kuulemiselle ja kirjallisen lausunnon antamiselle varattu aika ei ole ollut riittävä ottaen erityisesti huomioon asian merkitys yksityiselämän ja henkilötietojen suojan kannalta. Sosiaali- ja terveysministeriön menettely ei tältä osin täytä hyvälle säädösvalmistelulle asetettavia vaatimuksia.

Apulaisoikeusasiamies

Maija Sakslin

Vanhempi oikeusasiamiehensihteeri

Riitta Burrell

Asiakirja on hyväksytty sähköisesti asiahallintajärjestelmässä.