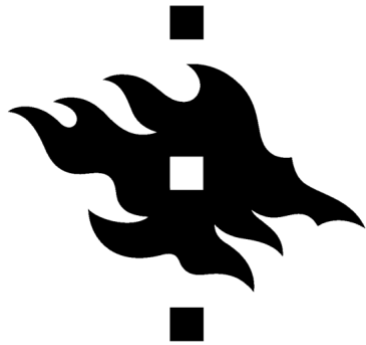




13.04.2021

Sosiaali- ja terveysministeriölle
VN/8786/2021

LAUSUNTO

Asia: HE-luonnos sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä annetun lain 60 § 1 momentin muuttamisesta

Helsingin yliopisto kiittää tilaisuudesta antaa lausunto ehdotetusta sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä annetun lain (522/2019, jäljempänä *toisiolaki*) 60 § 1 momentin muuttamisesta. Ehdotetussa luonnoksessa on kyse siitä, että edellä mainitun momentin muutoksella siirtymäaika tietoturvallisten käyttöympäristön vaatimuksista pidennettäisiin vuodella nykyisestä eli siten, että tietoturvallista käyttöympäristöä koskevat vaatimukset astuisivat voimaan 1.5.2022.

Helsingin yliopiston kannalta toisiolaki on tärkeä tämän alueen tutkimus-, kehitys- ja innovaatiotoiminnan eli TKI-toiminnan mahdollistaja. Helsingin yliopistolla on merkittävästi tämän alueen tutkimushankkeita käynnissä ja suunnitteilla ja lisäksi yliopisto koordinoi laajoja kansallisia hankkeita alueella. Hankkeissa yhteisenä piirteinä on kansainvälisyys ja kumppanuusverkostot.

Helsingin yliopisto kannattaa siirtymäajan pidentämistä, mutta ehdottaa, että siirtymäaika pidennettäisiin ehdotetun yhden vuoden sijaan neljällä vuodella eli siten, että tietoturvallista käyttöympäristöä koskevat vaatimukset astuisivat voimaan 1 päivästä toukokuuta 2025.

1 Yleiseurooppalaiset toimintamallit ja TKI-toiminta

Euroopan komissiolla on valmisteilla eurooppalaista terveysdata-avaruutta (European Health Data Space) koskeva lainsäädäntöhanke, jonka komissio on käynnistämässä vuoden 2021 aikana. Lisäksi Euroopan parlamentti ja neuvosto ovat 25. marraskuuta 2020 antaneet ehdotuksen asetuksesta eurooppalaisesta datanhallinnosta (Data Governance Act, jäljempänä *datahallintosäädös*). Näiden tarkoituksena on edesauttaa TKI-toimintaa luomalla horisontaalinen viitekehys eurooppalaisen datahallinnan sekä terveystietojen toisiokäytön osalta. Suomella on erityinen mahdollisuus hyödyntää terveystietojen toisiokäyttöä, mutta suurelta osin TKI-toiminta on kansainvälistä yhteistyötä. Siksi näiden vaikutukset suomalaiseen toisiokäyttöön ja toisiolakiin olisi syytä huomioida myös tietoturvallisten käyttöympäristön vaatimusten kannalta, jotta Suomen erityisasema voidaan täysimääräisesti hyödyntää ja yleiseurooppalaiset toimintamallit voidaan mahdollistaa myös suomalaisessa toimintaympäristössä.

Vaikutusten arviointi ei kuitenkaan ole vielä täysin mahdollista, sillä datahallintosäädöksestä on annettu vasta ehdotus ja eurooppalaisen terveysdata-avaruuden lainsäädäntöhanke on vasta valmisteilla. On syytä odottaa, mihin eurooppalainen viitekehys sosiaali- ja terveystietojen

toisiokäytön tietoturvallisen käyttöympäristön osalta asettuu, jotta suomalaiset vaatimukset saadaa harmonisoitua tämän viitekehyksen mukaisesti. Tätä tarkastelua ja harmonisointia varten nyt ehdotettu yhden vuoden siirtymäajan pidentäminen toisilain 20 §:n 3 momenttiin ja 21–34 §:iin on Helsingin yliopiston näkemyksen mukaan riittämätön.

2 Findatan määräys tietoturvalisesta käyttöympäristöstä

Helsingin yliopiston näkemyksen mukaan nykytuotinen Findatan määräys tietoturvalisesta käyttöympäristöstä ei sovellu hyvin ns. pilvipalveluympäristössä toimimiseen, etenkin kansallisen turvallisuuksauditointikriteeristö Katakriin viittausten ja niiden arvioinnin osalta. Nykytilanteessa monet Katakri-kriteeristöviittausten tulkinnat pilvipalveluympäristöissä jäävät hyväksyttyjen arviointilaitosten varaan, jolloin tulkintojen erotessa arviointilaitosten välillä yhdenmukainen arviointi vaarantuu.

Epävarmuus tulkintalinjasta heikentää pilvipalveluympäristössä toimivien tahojen mahdollisuuksia valmistautua Findatan määräyksen noudattamiseen. Helsingin yliopiston näkemyksen mukaan pidentetty siirtymäaika mahdollistaisi myös Findatalle määräyksensä uudelleentarkastelun siten, että määräyksen sekä etenkin sen Katakri-viittausten soveltuvuus pilvipalveluympäristöön voitaisiin tarkastaa ja tarkentaa.

Lisäksi tietoturvalis palveluympäristön näkökulmaa tulisi tarkastella SEUT 56 (1) kohdan palveluiden tarjoamisvapauden, EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen (679/2016) 1 artikla 3 kohdan mukaisen rajoituskiellon, sekä vastavuoroisen tunnustamisen lähtökohdista.

3 Yhteenveto

Helsingin yliopisto pitää siirtymäajan pidentämistä perusteltuna. Siirtymäajan pituutta tulisi kuitenkin Helsingin yliopiston näkemyksen mukaan tarkastella tarkemmin yleiseurooppalaisten toimintamallien sekä Findatan määräyksen tarkentamisen mahdollistamisen näkökulmista. Helsingin yliopiston näkemyksen mukaan tämä edellyttää esitysluonnoksessa ehdotettua pidempää siirtymäaikaa. EU- ja kansallisen tason lainsäädäntöprosessien kestoja yleisesti arvioiden siirtymäajan pidentäminen neljällä vuodella olisi arvioitavissa riittäväksi ajaksi.

Helsingin yliopisto esittää toisilain 60 § 1 momentin muuttamista siten, että toisilain 20 §:n 3 momenttia ja 21–34 §:ää tietoturvalis käyttöympäristöltä edellytettävistä vaatimuksista sovellettaisiin 1 päivästä toukokuuta 2025.

Helsingissä 13.4.2021

Paula Eerola
Vararehtori

Esittelijä:
Jyrki Pitkänen
Lakimies, tutkimuspalvelut