

12.4.2021

Lausunto hallituksen esityksestä eduskunnalle laiksi sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä annetun lain 60 §:n muuttamisesta (VN/8786/2021)

Kansaneläkelaitos kiittää mahdollisuudesta antaa lausunto sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä annetun lain 60 §:n muuttamisesta. Esityksessä ehdotetaan muutettavaksi sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä annetun lain (toisiolaki) siirtymäsäännöstä siten, että lain tietoturvalliselta käyttöympäristöltä edellytettäviä vaatimuksia sovellettaisiin vasta 1.5.2022 lukien. Tietoja voitaisi kuitenkin luovuttaa luvansaajan käsiteltäväksi toisiolain nojalla, vaikka tietolupahakemuksessa ei osoitettaisi toisiolaissa tarkoitettua tietoturvallista käyttöympäristöä tietojen käsittelylle. Lisäksi siirtymäsäännöstä esitetään muutettavaksi siten, että lain merkittäviin kliinisiin löydöksiin perustuvia oikeuksia, velvoitteita ja toimenpiteitä sovellettaisiin 1.1. 2024 lukien.

Toisiolaissa on säädetty useita tiukkoja määräaikoja lain eri vaiheiden voimaantulolle. Lakia säädettäessä ei ole kyetty arvioimaan muutoksille tarvittavaa todellista aikataulua ja kustannusvaikutuksia, jonka vuoksi lain määräajoista on osin tullut mahdottomia saavuttaa. Toisiolain toimeenpano on aiheuttanut rekisterinpitäjille merkittäviä investointitarpeita, joille ei ole osoitettu riittävää rahoitusta. Esim. Kanta-tietojen jalostaminen toisiokäyttöä varten on viivästynyt rahoituksen puutteen vuoksi, vaikka toisiolain siirtymäsäännöksissä juuri Kanta-tietoja koskee muita tietosisältöjä tiukempi aikataulu. Myöskään tietoturvallisten käyttöympäristöjen rakentaminen määräajassa ei ole ollut toimijoille käytännössä mahdollista, tietolupaviranomaista lukuun ottamatta, joka antamallaan määräyksellä on tosiasiallisesti itse määritellyt omalle käyttöympäristölleen asetettavat vaatimukset.

Käyttöympäristöille asetut vaatimukset ovat erittäin tiukat, ja ne julkaistiin tietolupaviranomaisen määräyksenä vasta syksyllä 2020. Tietoturvallinen käyttöympäristö on yksi toisiolain mukaisen toiminnan perusosista. Tietoturvallisten käyttöympäristöjen kautta on tarkoitus valvoa tiedon käyttöä nykyistä kontrolloidummin, turvata yksilön henkilötietojen suoja ja varmistaa paremmin se, että luvitettua tietoa aineistoa käytetään tietoturvallisesti siihen tarkoitukseen, johon lupa on myönnetty. Kela pitää tietoturvan merkityksen korostumista toisiolaissa välttämättömänä ja erittäin tärkeänä uusien toimintamallien kehittämisen lähtökohtana. Muutos toimijoille asetettavissa vaatimuksissa ja toimintaan liittyvissä prosesseissa

on aiempaan verrattuna kuitenkin niin merkittävä, että se vaatii riittävästi suunnittelu- ja valmistelu-aikaa, ja se aiheuttaa myös huomattavia kustannuksia muillekin kuin tietolupaviranomaiselle. Lisäksi Kela arvioi, aiempien auditointikokemustensa perusteella, että uusien käyttöympäristöille asetettujen vaatimusten osoittamisen valmistelu auditointiprosessissa tulee viemään kalenteriajassa useita kuukausia erityisesti, mikäli uusista vaatimuksista ilmenee auditointien yhteydessä erilaisia tulkintoja, jotka vaativat toimenpiteitä. Tästä syystä Kela pitää siirtymäajan pidentämistä tietoturvallisen käyttöympäristön osalta perusteltuna ja välttämättömänä. Kela ehdottaa siirtymäajan pidentämistä vuoden 2022 loppuun saakka, joka mahdollistaa myös toimijoiden välisten uusien prosessien riittävän huolellisen suunnittelun. Takaraja ei estä etenemistä nopeammalla aikataululla, mikäli yllättävää ei eri toimijoiden valmistautumisvaiheessa ilmene.

Toisiolain 20 §:ssä säädetään tietolupaviranomaisen ylläpitämästä tietoturvalisesta käyttöympäristöstä. 20 §:n 3 momentissa mahdollistetaan tietoaineistojen luovuttaminen muuhun kuin ko. pykälän 1 momentissa tarkoitettuun käyttöympäristöön hakemuksessa esitetystä perustellusta välttämättömästä syystä. Tietolupaviranomainen tai muu toisiolaissa tarkoitettu viranomainen saa tällöin luovuttaa tiedot hakijalle vain, jos käyttöympäristö täyttää toisiolain 20 §:n 2 momentissa ja 21 – 29 §:ssä säädetty edellytykset.

Kela haluaa tuoda esiin, vaihtoehtona Findatan suunnittelema toimintamallille, että Kelan hallinnoimien Kanta-tietojen ja sosiaaliturvan tietovarantojen tietomäärä on poikkeuksellisen suuri, ja näin ollen tietovarantoihin kohdistuvien yksittäisten, arkaluonteisiin tietoihin kohdistuvien tietopyyntöjen datamäärä voi olla erittäin merkittävä. Suuret datamäärät vaativat merkittävää tietoliikennekapasiteettia, jos tietoja joudutaan kopioimaan ja siirtämään yhdestä teknisestä ympäristöstä toisen konesalin tekniseen ympäristöön. Aineistojen siirto eri toimijoiden konesalien välillä aiheuttaa aina omalta osaltaan myös mahdollisen tietoturvariskin. Tästä syystä olisi perusteltua, että Kela voisi tarjota palveluna toisiolain mukaisen tietoturvalisän käyttöympäristön Findatan, tutkijoiden ja muiden Kanta-tietoja hyödyntävien tahojen käyttöön. Se myös tarjoaisi järjestelyn, jolla vältettäisiin Findatan laajan toiminta-alueen mahdollinen ruuhkautuminen.

Toisiolain 55 §:n vaatimukset aiheuttavat muutoksia valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin henkilön suostumustenhallinnan osalta (asiasta säädetään asiakastietolain 14 a §:ssä, ja käyttöliittymän osalta 19 §:ssä). Kela tuo esille, että nämä muutokset on perusteltua tehdä

samanaikaisesti asiakastietolain muutosten kanssa (HE 212/2020 vp), jolloin toisiolaissa määritelty siirtymäaika olisi perusteltua siirtää päättymään 1.1.2024.

Helsingissä 12.4.2021

Marina Lindgren
Tietopalvelujohtaja

Tuuli Mäkiranta-Laitinen
Arkkitehtuuripäällikkö