

Sosiaali- ja terveysministeriö

Lausuntopalvelu.fi

Päiväys/Datum

26.11.2021

Dnro/Dnr

TRAFICOM/504017/03.03.00/2021

Viite/Referens

VN/24821/2021-STM-1

Liikenne- ja viestintäviraston lausunto luonnoksesta hallituksen esitykseksi eduskunnalle laiksi Genomikeskuksesta ja terveyteen liittyvän geneettisen analyysin suorittamisen edellytyksistä

Liikenne- ja viestintävirasto Traficom kiittää lausuntopyynnöstä koskien luonnosta hallituksen esitykseksi eduskunnalle laiksi Genomikeskuksesta ja terveyteen liittyvän geneettisen analyysin suorittamisen edellytyksistä.

Tietoturvallisuuden huomiointi hallituksen esityksessä yleisesti

Luonnoksessa hallituksen esitykseksi on vain vähäisessä määrin tuotu esiin kyberturvallisuuden merkitys Genomikeskuksen perustamisessa, toteuttamisessa ja kehittämisessä ja sen jatkuvuuden turvaamisessa. Luonnoksen perustelutekstien mukaan ehdotetun lain tarkoituksena on tukea genomitiedon vastuullista, yhdenvertaista ja tietoturvallista käyttöä ihmisten terveyden hyväksi. Traficom pitää esityksen tavoitetta tietoturvallisesta käytöstä tärkeänä. Ehdotuksessa lain tavoitteita koskevaksi 1 §:ksi tietoturvallisuutta ei kuitenkaan mainita, vaan 1 §:ää koskevan ehdotuksen mukaan lain tarkoituksena on "*mahdollistaa genomitiedon vastuullinen ja yhdenvertainen käsittely ihmisten hyvinvoinnin ja terveyden hyväksi*". Traficom pitää tärkeänä, että tietoturvallinen käyttö mainitaan nimenomaisesti lain tavoitteita koskevan 1 §:n säädöstekstissä.

Tarpeelliset tietoturvallisuusratkaisut vaatimuksineen jäävät luonnoksessa vajaiksi eikä tietoturvallisuuden toteuttamista ole käsitelty riittävästi. Kyberturvallisuuden huomioiminen varhaisessa vaiheessa organisaatiota ja tietojärjestelmiä suunniteltaessa on ensisijaisen tärkeää riskien ja kustannusten hallitsemiseksi. Lainsäädännön jakautuessa kahden osion välille, ilman että toinen osio on saatavilla lausuttaessa toisesta, kokonaisuuden kyberturvallisuuden hahmottaminen on mahdotonta. Kuinka Genomikeskuksen toimintaa tai terveyteen liittyvän geneettisen analyysin tarvitsemien tai tuottamien tietojen kyberturvallisuuden toteutumista valvotaan ja mitä vaatimuksia vasten toteutusta arvioidaan?

Traficom katsoo, että kyberturvallisuuteen ja tietoturvallisuuteen tulee kiinnittää

erityistä huomioita, kun säädöshankkeen toisessa vaiheessa valmistellaan genomirekisteriä koskevia säännöksiä, jotka tästä valmistelusta on rajattu pois.

Genomikeskuksen tieto- ja kyberturvallisuuden hallinnan resurssit ja osaaminen

Traficom korostaa, että kyberturvallisuus on paljon muutakin kuin tietoteknisiä suojauskeinoja. Se on ensisijaisesti kybertoimintaympäristöön liittyvää riskienhallintaa ja jatkuvuudenhallintaa. Ne ovat organisaation kykyjä, eivät tietojärjestelmien. Lakiluonnoksessa esitetty Genomikeskuksen verkostomainen toimintamalli korostaa tarvetta varmistaa Genomikeskukselle riittävät resurssit ja osaaminen oman toimintansa kyberriskien ja jatkuvuuden hallinnasta huolehtimiseen.

Hallituksen esityksen sivulla 60 todetaan, että *"erityisesti genomitietorekisterin perustamisen jälkeen Genomikeskuksen henkilöstö edustaisi laaja-alaista asiantuntemusta (muun muassa lääkärit, IT-asiantuntijat, bioinformaatikot, geneettinen epidemiologi, tietoturva-asiantuntija, kyberturvaosaaja, koulutusvastaava, perinnöllisyyshoitaja, juristi)"*. Traficom kiittää kyberturvallisuuden ja tietoturvallisuuden osaamisen korostamista laissa, mutta muistuttaa samalla, että Genomikeskus tarvitsee kyseisiä osaamisia jo ennen genomitietorekisterin perustamista.

Korkean tason asiantuntijaryhmän kokoonpano ja tehtävät

Lakiehdotuksen 5 §:n 3 momentissa säädetään Genomikeskukselle asetettavasta korkean tason asiantuntijaryhmästä. On kannatettavaa ja välttämätöntä, että siihen kuuluu myös tietoturvallisuuden ja kyberturvallisuuden asiantuntijoita. Säännöskohtaisissa perusteluissa 2 luvun 5 §:n 3 momentissa asiantuntijaryhmän kokoonpanossa ei mainita kyberturvallisuuden asiantuntijaa kuten luvussa 4.1.3, joka käsittelee Genomikeskuksen henkilöstöä.

Hallituksen esityksestä ei selviä, antaisiko korkean tason asiantuntijaryhmä myös määräyksen genomirekisterin tietoturva-vaatimuksista samaan tapaan kuin toisio-laissa (552/2019) säädetty Tietolupaviranomaista tukeva korkean tason asiantuntijaryhmä. Traficom esittää, että genomirekisterin tietoturva-vaatimuksia laadittaessa konsultoitaisiin Kyberturvallisuuskeskusta.

Vertailut muiden maiden ratkaisuihin ja lainsäädäntöön

Traficom toteaa lisäksi, että hallituksen esityksessä luvussa 5.2 vertailukohtana esitelty Iso-Britannian genomikeskus olisi kyberturvallisuuden hallinnan kannalta hyvä esikuva Suomen Genomikeskukselle. Luvussa esitellyt tietoturvalliset toimintamallit ovat yleisesti hyväksi tunnettuja. Suurin osa esitellyistä käytännöistä on hallinnollista tietoturvaa. Erityisen kannatettavana Traficom pitää rekisterinpitäjän sertifoitumista ISO 27001 -standardin mukaisesti.

Hallituksen esityksessä todetaan Iso-Britannian käytännöistä myös seuraavasti: *"Aineiston rekisterinpitäjä on Genomics England. Luovuttajilta pyydetään erillinen suostumus tietojen luovuttamiseksi yritysten hyödynnettäväksi. Vakuutus- ja suoramarkkinointiyhtiöt on rajattu toteutuksen ulkopuolelle"*. Tällainen käytäntö olisi hyvä lisätä hallituksen esitykseen, jotta luovuttajat voisivat ymmärtää

paremmin, minne ja kuinka laajaan käyttöön he ovat tietojaan luovuttamassa. Luovutusten rajoittaminen rajoittaa yksilöön kohdistuvia riskejä tietovuotojen sattuessa muissa organisaatioissa.

Johanna Erkkilä
johtaja

Perttu Halonen
erityisasiantuntija

Tämä asiakirja on allekirjoitettu sähköisesti. Liikenne- ja viestintävirasto (Traficom) 26.11.2021. Allekirjoituksen oikeellisuuden voi todentaa sähköisiä allekirjoituksia tukevalla lukijaohjelmalla tai Traficomin kirjaamosta.