FINDATA TERVEYS & HYVINVOINTI

Vastine HE 96/2021

17.6.2021

Johanna Seppänen, FT, johtaja



FINDATA

Taustaa:

- Sosiaali- ja terveysalan tietolupaviranomainen Findata ylläpitää toisiolain 20 §:n 1 momentin mukaisesti tietoturvallista käyttöympäristöä.
- Tietolupahakemuksessa perusteltujen välttämättömien syiden vuoksi tietoja voi luovuttaa käsiteltäväksi myös muihin ympäristöihin.
- Toisiolain 24 §:n 2 momentin mukaan Findata antaa tarkemmat määräykset muiden palveluntarjoajien tietoturvallisille käyttöympäristöille asetettavista vaatimuksista. Vaatimuksissa on edellytettävä vastaavaa tietoturvan tasoa kuin Findatan omassa käyttöympäristössä vaaditaan.
- Findatan määräyksessä annettujen vaatimusten toteutuminen todennetaan tietoturvallisuuden arviointilaitoksen antamalla todistuksella. Aineistoja voi luovuttaa vain auditoituihin käyttöympäristöihin 1.5.2021 alkaen.

FINDATA

Findata kannattaa hallituksen esitystä siirtymäajan jatkamiseksi 1.5.2022 saakka

Siirtymäaika auditoidulle käyttöympäristölle on tarpeellinen, koska valmistelut ovat vieneet ennakoitua enemmän aikaa.

Findata

- Findata antoi määräyksen 6.10.2020. Kriteereitä, joita vasten käyttöympäristöjä auditoidaan, ei ollut olemassa kun laki tuli voimaan 1.5.2019.
- Määräyksen valmistelu vaati oman aikansa. Kyseessä on täysin uudentyyppinen linjaus, josta ei ole aikaisempaa kokemusta. Määräys valmisteltiin tiiviissä yhteistyössä Kyberturvallisuuskeskuksen kanssa (jolle asia myös oli uusi).
- Findata järjesti määräyksestä kaikille avoimen lausuntokierroksen 22.5.–26.6.2020, lausuntoja annettiin yhteensä 54 kpl. Lausunnot on huomioitu määräyksen valmistelussa.

FINDATA

Findata kannattaa hallituksen esitystä siirtymäajan jatkamiseksi 1.5.2022 saakka

Siirtymäaika auditoidulle käyttöympäristölle on tarpeellinen, koska valmistelut ovat vieneet ennakoitua enemmän aikaa.

Käyttöympäristöjä valmistelevat organisaatiot

- Käytännössä organisaatioille jäi valmisteluaikaa käyttöympäristöjen auditointeihin vain pari kuukautta. Auditointi itsessään kestää noin 2-3 kk. Auditointia ei kannata aloittaa, mikäli järjestelmä ei näytä täyttävän kriteeristöä.
- Findatan huhtikuussa 2021 tekemässä kyselyssä 19 toimijaa ilmoitti kiinnostuksestaan auditoimaan oman järjestelmänsä. Arviointilaitoksille ei ole kuitenkaan tullut vastaavaa määrää tiedusteluja tai toimeksiantoja.

FINDATA

Findata kannattaa hallituksen esitystä siirtymäajan jatkamiseksi 1.5.2022 saakka

Siirtymäaika auditoidulle käyttöympäristölle on tarpeellinen, koska valmistelut ovat vieneet ennakoitua enemmän aikaa.

Traficom, Valvira ja tietoturvan arviointilaitokset

- Määräyksen antamisen jälkeen Traficom ja Valvira päivittivät oman ohjeistuksensa tietoturvan arviontilaitoksille. Traficom hyväksyi arviointilaitokset suorittamaan toisiolain mukaisia arviointeja.
- Arviointilaitokset tarvitsivat aikaa perehtyäkseen auditointikriteeristöön.
- Arviointilaitoksia on vain kaksi (+1). Auditointeja saadaan tehtyä vain rajattu määrä tietyssä ajassa.
- Valvira tarvitsi aikaa, jotta se pystyi valmistelemaan toisiolaissa tarkoitettua julkista rekisteriä auditointitodistuksista

FINDATA

Findata kannattaa hallituksen esitystä siirtymäajan jatkamiseksi 1.5.2022 saakka

Siirtymäaika auditoidulle käyttöympäristölle on tarpeellinen myös tarpeen kasainvälisen tutkimuksen vuoksi: nykyisellään edellytys auditoiduista ympäristöistä estää datan luovuttamisen ulkomaille.

- Terveysalan tutkimus on hyvin kansainvälistä
- Yksikään ulkomainen toimija ei ole auditoinut järjestelmiään Findatan määräystä vastaavaksi.
- Arviointilaitoksen tulee olla Valviran toimivallan piirissä eli suomalainen.
- On hyvin epätodennäköistä, että ulkomainen toimija (esim. hollantilainen yliopisto) auditoisi omat IT-järjestelmänsä suomalaisen kriteeristön mukaiseksi käyttäen suomalaista arviointilaitosta.

FINDATA

Findata kannattaa hallituksen esitystä siirtymäajan jatkamiseksi 1.5.2022 saakka

Siirtymäaika auditoidulle käyttöympäristölle on tarpeellinen myös tarpeen kasainvälisen tutkimuksen vuoksi: nykyisellään edellytys auditoiduista ympäristöistä estää datan luovuttamisen ulkomaille.

- Kotimaisia ja ulkomaisia (EU/ETA) käyttöympäristöjä ei toisaalta voi laittaa eriarvoiseen asemaan, joten kriteerien olisi oltavat samankaltaiset.
- STM on asettamassa poikkihallinnollista työryhmää miettimään ratkaisua toisiokäytön ulkomaisten tietoluovutusten mahdollistamiseksi.

FINDATA

Siirtymäajalla Findata on pyrkinyt varmistamaan tietoturvan myöntäessään luvan siirtää aineisto käytettäväksi muuhun kuin sen omaan ympäristöön

- Findata edellyttää hakijalta aina selvitystä siitä, miksi data ehdotetaan siirrettäväksi muualle
- Laissa ei ole konkreettisia kriteerejä (”on tärkeää”) asialle
- Findata on luonut omaa ratkaisukäytäntöä asiaan, huomioiden yhdenvertaisen kohtelun. Riittävä peruste on mm. ollut se, että tutkimus on jo käynnissä (lupa siihen on saatu jo ennen Findataa) tai tutkimuksen rekisterinpitäjänä toimii sellainen taho, joka käsittelee terveys- tai sosiaalihuollontietoja jo ensiötarkoitukseen eli hoitamiseen.

FINDATA

Aineiston rekisterinpitäjällä on aina vastuu aineiston turvallisesta käytöstä. Tämä vastuu ei ole siirtynyt Findatalle.

- On syytä muistaa, että luvan saaneen aineiston rekisterinpitäjä on oikeudellisesti vastuussa kyseisen aineiston tietoturvasta. Rekisterinpitäjän tulee toteuttaa tarpeelliset tekniset ja organisatoriset toimenpiteet aineiston käsittelyssä.
- Siten jokaisella rekisterinpitäjällä on viranomaisen tietoluvasta huolimatta tai riippumatta aina itsenäinen vastuu aineistonsa asiallisesta käsittelystä.
- Tämä vastuu on sama kaikilla rekisterinpitäjillä ja koko Euroopassa. Se perustuu suoraan EU:n yleiseen tietosuoja-asetukseen.

FINDATA

Toisiolain 55 §: Merkittäviin kliinisiin löydöksiin perustuvat oikeudet, velvoitteet ja toimenpiteet

Findata kannattaa myös toisiolain 55 §:n siirtymäsäännöksen muutosta, mutta esittää harkittavaksi, voisiko siirtymäaika olla esitettyä lyhyempi.

- Mahdollisuutta ottaa yhteyttä kansalaisiin rekisteritutkimuksessa esiin tulleiden sattumalöydösten perusteella ei ole ennen toisiolakia säädetty laissa.
- Toisiolain 55§ määrittelee prosessin, jonka mukisesti tieto toimitetaan löydöksen tehneeltä tutkijalta Findatan, THL:n ja terveydenhuollon kautta kansalaiselle. Prosessi vastaa pääpiirteissään ennen lain voimaantuloa vallalla ollutta käytäntöä.
- Aloitteen asiassa tekee tutkija (”tietoluvan saajalla on oikeus ilmoittaa…”). Tutkijat ovat suunnitelleet hyödyntävänsä pykälää esimerkiksi tutkimuksissa, joissa tekoälyn avulla pyritään löytämään potilastiedoista sellaisia potilaita, joille ei ole kyetty tekemään oikeaa tai riittävän tarkkaa diagnoosia. Löydösten tuloksena syntyy tarve saada potilaaseen kontakti, jotta hänelle voitaisiin antaa asiasta tieto sekä aloittaa sopiva hoitomuoto.
- Edellä mainittu prosessi on pystytetty ja toimintavalmis lukuun ottamatta 5 mom tarkoitettua tiedonhallintapalvelua (Kela), jonka kautta potilas voi toteuttaa oikeuttaan kieltää yhteydenotto.