HE 96/2021 VP HALLITUKSEN ESITYS EDUSKUNNALLE LAIKSI SOTE-TIETOJEN TOISSIJAISESTA KÄYTÖSTÄ ANNETUN LAIN 60 §:N MUUTTAMISESTA

STM Hallitusneuvos Joni Komulainen



LAIN TAVOITTEENA MAHDOLLISTAA

1. sosiaali- ja terveydenhuollon toiminnassa sekä
2. sosiaali- ja terveysalan ohjaus-, valvonta-, tutkimus- ja tilastotarkoituksessa tallennettujen henkilötietojen tehokas ja tietoturvallinen käsittely,
3. sekä niiden yhdistäminen Kansaneläkelaitoksen, Väestörekisterikeskuksen, Tilastokeskuksen ja Eläketurvakeskuksen henkilötietoihin.
4. Turvata yksilön luottamuksensuoja sekä oikeudet ja vapaudet henkilötietoja käsiteltäessä.

Toisiolaki:1 §

LAISSA MÄÄRITELLYT KÄYTTÖTARKOITUKSET

- Tilastointi
- Tieteellinen tutkimus
- Kehittämis- ja innovaatiotoiminta
- Opetus
- Tietojohtaminen
- Sosiaali- ja terveydenhuollon viranomaisohjaus ja -valvonta
- Viranomaisen suunnittelu- ja selvitystehtävä.

Toisiolaki: 2 §

SOSIAALI- JA TERVEYSTIETOJEN TOISSIJAINEN KÄYTTÖ

Aineiston käyttö	Tutkimus	Kehittäminen ja innovaatio	Opetus	Tieto-johtaminen	Ohjaus ja valvonta	Suunnittelu-selvitys	Tilastot
	LUPAVIRANOMAINEN (THL:n yhteydessä) JA PALVELUOPERAATTORI						
Aineiston käsittely	**Tietopyynnöt:** Tietoluvat, eettinen ennakkoarviointi, huomioon tietosuoja			**Tietojen saanti:** Tietoaineistojen koonti, yhdistely, luovutus, suojaus			
Aineisto	(Biopankit ja Genomikeskus)	Kanta ja Omakanta	Kansalliset sote-rekisterit	Sote-tilas-toaineistot	Sosioekon. tiedot		
	SOSIAALI- JA TERVEYDENHUOLLON OPERATIIVISET JÄRJESTELMÄT						

TOIMIJAT JA NIIDEN ROOLIT

- Tietolupaviranomainen – THL:n yhteydessä toimiva itsenäinen yksikkö
- Sosiaali- ja terveysministeriö - tietolupaviranomaisen tulosohjaus, johtajan ja ohjausryhmän asettaminen, mahdollisuus perustaa valtio-omisteinen osakeyhtiö
- Korkean tason asiantuntijaryhmä - anonymisoinnin periaatelinjauksista päättäminen
- Rekisterinpitäjät – toimijat, joiden toiminnassa toisiolain alaista tietoa syntyy

Toisiolaki:4, 6, 8, 9 ja 10§

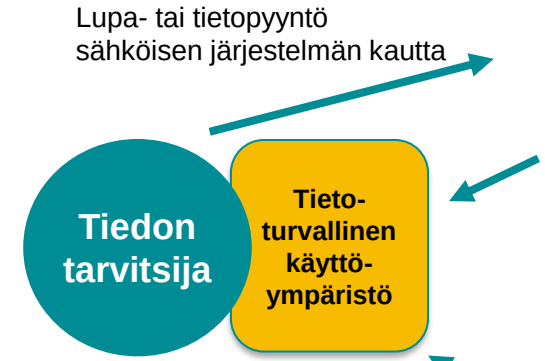
TIEDOT REKISTERINPITÄJITTÄIN

- **Terveyden ja hyvinvoinnin laitos (**ei tilastoviranomaisena tilastotarkoituksiin keräämät tiedot)
- **Kansaneläkelaitos (**etuuskäsittelyn asiakassuhteessa tallennetut henkilötiedot sekä reseptikeskukseen reseptiarkistoon tallennetut lääkemääräystiedot ja niihin liittyvät toimitustiedot)
- **Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto**;
- **Aluehallintovirastot** (sosiaali- ja terveydenhuoltoon liittyvät tiedot)
- **Työterveyslaitos** (työperäisten sairauksien ja altistumismittausten rekisteritiedot sekä laitoksen potilasrekisterit)
- **Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus**
- **Sosiaali- ja terveydenhuollon julkiset palvelunjärjestäjät**
- **Tilastokeskus** (kuolemansyyn selvittämisestä annetussa laissa (459/1973) tarkoitetut tiedot)
- **Eläketurvakeskus (**työeläketurvan toimeenpanossa tallennetut työ- ja ansiotietoja, myönnettyjä etuuksia ja niiden perusteita, työkyvyttömyyseläkkeiden diagnoosit
- **Väestörekisterikeskus** (henkilöiden perustietoja, henkilöiden perhesuhteet, asuinpaikkatiedot sekä rakennustiedot väestötietojärjestelmästä)

KESKEISET MÄÄRITELMÄT

- **tietolupa** lupa käsitellä määriteltyjä salassa pidettäviä henkilötietoja tai niistä johdettuja tietoja luvassa mainittuun käyttötarkoitukseen
- **tietopyyntö** pyyntö saada tämän lain mukaiseen käyttötarkoitukseen henkilötiedoista muodostettua aggregoitua tilastotietoa (ei tunnistamisriskiä)
- **tietoturvallinen käyttöympäristö** tietojärjestelmä ja fyysinen tila, jossa tietoja käsitellään, joissa tietoturvallisuus on asianmukaisesti varmistettu
- **tiedonhyödyntämissuunnitelma** tutkimus-, hanke-, tms. suunnitelma, josta ilmenevät tietojen käyttötarkoitus, rekisterinpitäjä ja käsittelijät, käsittelyn oikeudellinen peruste sekä tietosuojaan ja tietoturvaan liittyvät olennaiset seikat
- **aggrekoitu tilastotieto** tilastomuotoista, luotettavasti anonymisoitua tietoa vrt. **anonymisoitu tieto**, johon sisältyy jäännösriski

MITEN LUVAT JA TIETO SAADAAN?



Tietolupaviranomainen - Findata

- neuvoo tiedontarvitsijoita tarjolla olevista palveluista ja aineistoista
- myöntää aineiston käyttöluvan tai hyväksyy tietopyynnön ja antaa toimeksiannon palveluoperaattorille
- kertoo päätöksestä tiedon tarvitsijalle
- kerää tiedot, yhdistelee, pseudonymisoi, anonymisoi, luovuttaa käsiteltäväksi tietoturvalliseen käyttöympäristöön

Rekisterinpitäjät

- neuvontapalvelu, tietoaineistokuvaukset ja tietojen luovutus tietolupaviranomaiselle
- Luvittaa ja luovuttaa omat tiedot tietoturvalliseen käyttöympäristöön, kun tarve kohdistuu ainoastaan rekisterinpitäjän omiin rekistereihin (julkiset toimijat)

ESITYKSEN PÄÄASIALLINEN SISÄLTÖ

- Esityksessä ehdotetaan muutettavaksi sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä annetun lain siirtymäsäännöstä siten, että lain tietoturvalliselta käyttöympäristöltä edellytettäviä vaatimuksia sovellettaisiin vasta 1 päivästä toukokuuta 2022.
- Ennen mainittua ajankohtaa tietoja voitaisiin kuitenkin luovuttaa luvansaajan käsiteltäväksi lain nojalla, vaikka tietolupahakemuksessa ei osoitettaisi laissa tarkoitettua tietoturvallista käyttöympäristöä tietojen käsittelylle. Tietojen luovuttaminen edellyttäisi tällöin määräajaksi annettua tietolupaa, joka olisi voimassa enintään 30 päivään huhtikuuta 2022.
- Lisäksi siirtymäsäännöstä esitetään muutettavaksi siten, että lain merkittäviin kliinisiin löydöksiin perustuvia oikeuksia, velvoitteita ja toimenpiteitä sovellettaisiin 1 päivästä tammikuuta 2024.

TIETOTURVALLINEN KÄYTTÖYMPÄRISTÖ

- Tietoturvallinen käyttöympäristö on toisiolain hallituksen esitykseen (**HE 159/2017 vp**) kirjoitettu keskeinen toimi, joka turvaa yksilön henkilötietojen suojaa.
- Tietoturvallisella käyttöympäristöllä on merkittävä rooli väärinkäytösten estämisessä ja kyberturvallisuuden toteuttamisessa. Se on myös kilpailuetu Suomelle, koska voimme siten osoittaa, että täällä huolehditaan vahvasti arkaluonteisten henkilötietojen suojasta.
- Myös *yleinen tietosuoja-asetus* edellyttää riittäviä suojatoimia, kun käsitellään arkaluonteisia henkilötietoja.
- Lain valmistelun yhteydessä arvioitiin, että tietoturvallisten käyttöympäristöjen rakentaminen veisi hyväksymisen jälkeen noin kaksi vuotta ja siirtymäajaksi esitettiin 1.5.2021, joka on nyt myös toisiolain 60 §:ssä säädetty siirtymäaika.

TIETOTURVALLINEN KÄYTTÖYMPÄRISTÖ

- Tietolupaviranomainen antoi toisiolain mukaisen määräyksen (1/2020) tietoturvallisista käyttöympäristöistä 5.10.2020.
- Tietolupaviranomaiselta saadun tiedon mukaan tämän jälkeen määräystä ja sen toimeenpanoon liittyviä toisiolain edellyttämiä toimia on käyty loppuvuoden 2020 aikana läpi Liikenne- ja viestintäviraston (Traficom) ja Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto (Valvira) kanssa.
- Tietolupaviranomaiselta saadun tiedon mukaan 1.5.2021 mennessä ei kenelläkään toimijalla, Tietolupaviranomaista itseään lukuun ottamatta, ole toisiolain 20 §:n edellyttämää tietoturvallista käyttöympäristöä, jonne tietoaineistoja voisi luovuttaa luvansaajan käsiteltäväksi.
- Myöskään ulkomaisilla toimijoilla ei ole kattavaa tietoa tästä auditointivelvoitteesta, eikä kukaan ulkomainen toimija ole ryhtynyt auditoimaan omia järjestelmiä toisiolain mukaisiksi.

TIETOTURVALLINEN KÄYTTÖYMPÄRISTÖ

- Nykyinen tilanne johtaa siihen, että 1.5.2021 alkaen usea sosiaali- ja terveydenhuollon tutkimus ja useat muutkin toisiolain mukaiset käyttötarkoitukset ovat muuttunut mahdottomaksi toteuttaa, koska ei ole käyttötarkoitukseen sopivia auditoituja tietoturvallisia käyttöympäristöjä, jonne tietoaineiston voisi tietoluvan perusteella luovuttaa.
- On tärkeää, että muun muassa merkittävimmät terveydenhuollon toimijat Suomessa ehtivät auditoida omat käyttöympäristöt vaatimuksia vastaaviksi ja siten pystyvät käsittelemään näitä erityisiä tietoaineistoja myös omissa ympäristöissään. Asiantuntija-arvioiden mukaan tämä voisi tapahtua 1.5.2022 mennessä

TIETOTURVALLINEN KÄYTTÖYMPÄRISTÖ

- Myös ennen siirtymäsäännöksen voimaantuloa perustuslain 10 §:n turvaama oikeus yksityiselämään ja henkilötietojen suojaan pyritään turvaamaan jo voimassa olevan muun lainsäädännön, suojatoimien ja käytänteiden avulla sekä toisiolain 18 §:n mukaisesti riskienhallinnalla, pääsynhallinnalla, aktiivisella valvonnalla sekä noudattamalla tietoturvallisuuden ja tietosuojan toteutuksesta ja valvonnasta vastaavan viranomaisen määräyksiä ja ohjeita. Erityistä huomiota kiinnitettään jo nyt käyttörajoitusten sekä salassapitovelvoitteen toteuttamiseen.
- Jotta voitaisiin varmistaa, että esitetyn siirtymäajan 1.5.2022 jälkeen tietoaineistojen käsittely tapahtuisi vain tietoturvallisissa käyttöympäristöissä, niin lausuntojen johdosta esitystä on muutettu siten, että ennen mainittua ajankohtaa tietoaineistoja voitaisiin luovuttaa vain määräaikaisilla enintään 30.4.2022 voimassa olevilla tietoluvilla luvansaajan käsiteltäväksi, vaikka tietolupahakemuksessa ei osoitettaisi toisiolain 51 §:n 3 momentissa tarkoitettua tietoturvallista käyttöympäristöä tietojen käsittelylle. Sen sijaan myös siirtymäajan aikana tietoaineistoja voisi luovuttaa tietoturvalliseen käyttöympäristöön.

TIETOTURVALLINEN KÄYTTÖYMPÄRISTÖ

- Siirtymäajan aikana ala toimijat voivat auditoida ympäristönsä. Lisäksi rekisteröidyillä on käytettävissään myös siirtymäajan aikana kaikki yleisen tietosuoja-asetuksen mukaiset rekisteröidyn oikeudet ja tietoaineistoja käsittelevillä tahoilla jo kaikesta muusta lainsäädännöstä ja toisiolaista seuraavat velvoitteet

55 § MERKITTÄVIIN KLIINISIIN LÖYDÖKSIIN PERUSTUVAT OIKEUDET, VELVOITTEET JA TOIMENPITEET

- Toisiolain 55 §:n mukaan tietoluvan saajalla on oikeus ilmoittaa Tietolupaviranomaisen nimeämälle vastuuhenkilölle kliinisesti merkittävästä löydöksestä, jonka perusteella olisi mahdollista ehkäistä tietyn potilaan terveyteen liittyvää riskiä tai parantaa merkittävästi hoidon laatua.
- Jos ilmoituksen perusteena olevat tiedot ovat pseudonymisoituja, sanotun vastuuhenkilön on selvitettävä, ketä tai keitä tieto koskee.
- Potilaalla on oikeus kieltää kliinisesti merkittävän löydöksen perusteella tehtävät yhteydenotot. Kielto kirjataan asiakastietolaissa tarkoitettuun potilaan tahdonilmaisupalveluun. Potilas voi tehdä kiellon kirjallisesti missä tahansa julkista terveydenhuoltoa tuottavassa toimintayksikössä taikka sähköisesti asiakastietolaissa tarkoitetun kansalaisen käyttöliittymän välityksellä.

55 § MERKITTÄVIIN KLIINISIIN LÖYDÖKSIIN PERUSTUVAT OIKEUDET, VELVOITTEET JA TOIMENPITEET

- Kansaneläkelaitokselta ja Terveyden ja hyvinvoinnin laitokselta saadun tiedon mukaan, koska toisiolain 55 §:n vaatimat muutokset edellyttävät muutoksia potilastietojärjestelmiin, valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin ja tutkijoiden tietoturvallisiin käyttöympäristöihin, lain edellyttämiä muutokset olisi perusteltua yhdistää uuden asiakastietolain hallituksen esityksessä (HE 212/2020 vp) esitettyyn tahdonilmaisupalvelua ja kieltoja, koskeviin muutosehdotuksiin.
- Muutoksia ei ole tehty, mutta muutokset olisi toteutettavissa siten, että toisiolain 55 § voisi astua voimaan 1. päivänä tammikuuta 2024.

SUOSTUMUS

- Toisiolain soveltajilla on ollut epäselvyyttä sääntelyn suhteesta suostumuksen käyttämisestä käsittelyn oikeusperustana
- Toisiolaissa ei nimenomaisesti ole säädetty tietosuoja-asetuksen 9 artiklan 2 (a) alakohdan perusteella, että tietosuoja-asetuksen 9 artiklan 1 kohdassa tarkoitettua erityisten henkilötietoryhmien käsittelykieltoa ei voida kumota rekisteröidyn suostumuksella.
- STM kiinnittää huomiota, että tietosuoja-asetuksen mukaisen suostumuksen käyttäminen siltä osin kuin se joissakin yksittäisissä tilanteissa tulee sovellettavaksi, ei saa johtaa, että tietoaineistoja ei käsiteltäisi toisiolain mukaisesti tietoturvallisesti.
- Suostumuksen suhde toisiolakiin tulisi lainsäädännöllisesti selkeyttää

TEKNISIÄ HUOMIOTA

- Sosiaali- ja terveysministeriö haluaa samassa yhteydessä kiinnittää huomiota, että uuden asiakastietolain (HE 212/2020 vp) eduskuntakäsittelyn yhteydessä sosiaali- ja terveysvaliokunta esitti sosiaali- ja terveysministeriön vastineen perusteella toisiolain 55 §:ään viittausta uuteen asiakastietolakiin ja sen tahdonilmaisupalvelua koskevaan sääntelyyn.
- Samassa pykälässä ja muualla toisiolaissa kuitenkin edelleen viitataan myös aiempaan asiakastietolakiin, joka kuitenkin tullaan uuden asiakastietolain myötä kumoamaan.
- Sosiaali- ja terveysministeriö esittää harkittavaksi, olisiko valiokunnalla mahdollista tämän hallituksen esityksen käsittelyn yhteydessä esittää sellaiset tekniset muutokset toisiolakiin, että laissa viitattaisiin johdonmukaisesti vain uuteen asiakastietolakiin ja uuden asiakastietolain pykäliin.