

**VASTINE SOSIAALI- JA TERVEYSVALIOKUNNALLE HALLITUKSEN ESITYKSESTÄ LAIKSI
TARTUNTATAUTILAIN VÄLIAIKAISESTA MUUTTAMISESTA ANNETTUIHIN LAUSUNTOIHIN (HE
101/2020 VP)**

Sosiaali- ja terveysvaliokunta on pyytänyt sosiaali- ja terveysministeriöltä vastinetta annetuista asiantuntijalausunnoista liittyen hallituksen esitykseen eduskunnalle laiksi tartuntatautilain väliaikaisesta muuttamisesta.

Perustuslakivaliokunnan lausunto PeVL 20/2020 vp.

Perustuslakivaliokunta totesi lausunnossaan, että sääntelyyn on lisättävä nyt ehdotettua ehdottomampi ja soveltamisalaltaan laajempi kielto käyttää sovelluksen kautta saatua tietoa 60 §:n mukaisessa päätöksenteossa yksinomaisena perusteena ja muutenkaan muussa COVID-19-tartuntaa koskevaan hoitopäätökseen liittymättömässä julkisen vallan käytössä. Tällaisen muutoksen tekeminen on edellytyksenä lakiehdotuksen käsittelemiselle tavallisen lain säätämisyjärjestyksessä.

Perustuslakivaliokunta totesi lausunnossaan myös, että mikäli sosiaali- ja terveysvaliokunta katsoo, että lakiehdotuksen mukaisessa käsittelyssä ei tietosuoja-asetuksen mukaan ole kyse suostumukseen perustuvasta käsittelystä eikä 7 artikla tule sovellettavaksi, on lakiehdotuksen sääntelyä sovelluksen käytöstä täydennettävä tietosuoja-asetuksen suojatoimien sääntelylle sallimissa puitteissa tältä osin suostumusta koskevalla täsmällisellä sääntelyllä, johon sisältyvät säännökset suostumuksen antamisen ja sen peruuttamisen tavasta sekä suostumuksen aitouden ja vapaaseen tahtoon perustuvuuden varmistamisesta. Sääntelyssä on myös varmistettava suostumuksen perustuminen riittävään tietoon myös eri käyttötarkoitusten ja esimerkiksi tietojen luovutusten suhteen. Suostumuksesta on ilmentävä, että sitä ei ole annettu sosiaali- ja terveydenhuollon asiakaspalvelutilanteessa tai muussakaan viranomaismenettelyssä. Sääntelyn täydentäminen on tällöin edellytyksenä sille, että lakiehdotus voidaan käsitellä tavallisen lain säätämisyjärjestyksessä.

Sosiaali- ja terveysministeriön kannanotto:

Sosiaali- ja terveysministeriö yhtyy perustuslakivaliokunnan näkemykseen, että sääntelyyn on lisättävä nyt ehdotettua ehdottomampi ja soveltamisalaltaan laajempi kielto käyttää sovelluksen kautta saatua tietoa 60 §:n mukaisessa päätöksenteossa yksinomaisena perusteena ja muutenkaan muussa covid-19-tartuntaa koskevaan hoitopäätökseen liittymättömässä julkisen vallan käytössä ja esittää, että 43 c §:n sanamuotoa täsmennettäisiin seuraavasti (muutosehdotus *kursiivilla*):

"Tietojärjestelmän käytön yhteydessä saadaan henkilötietoja käsitellä covid-19-tartuntaketjujen katkaisemiseksi ja sovellusta käyttävien sekä tartunnalle mahdollisesti altistuneiden henkilöiden tavoittamiseksi ja informoimiseksi sekä covid-19-epidemian seurannan ja tietojärjestelmän toiminnan arvioinnin kannalta tarpeellisiin tilastollisiin tarkoituksiin tässä luvussa säädetyllä tavalla. Henkilötietoja saa käyttää ainoastaan tämän luvun mukaisiin tarkoituksiin, eikä niitä saa käyttää poliisitutkinnassa, esitutkinnassa, oikeudenkäynnissä tai muussa lainvalvontaan liittyvässä tarkoituksessa. Tietoja ei myöskään saa käyttää 60 §:n mukaisessa päätöksenteossa yksinomaisena perusteena eikä muussa covid-19-tartuntaa koskevaan hoitopäätökseen liittymättömässä julkisen vallan käytössä."

Esitetyn muutosehdotuksen johdosta sosiaali- ja terveysministeriö esittää samalla 43 e §:n 3 momentin, joka kuului seuraavasti *"Pelkkää mobiilisovelluksen kautta saatua tietoa mahdollisesta altistumisesta ei voida pitää 60 §:ssä tarkoitettuna perusteltuna epäilyinä altistumisesta yleisvaaralliselle tartuntataudille"* poistamista.

Sosiaali- ja terveysministeriö toteaa, että lakiehdotuksessa tarkoitettujen henkilötietojen oikeusperusteena on tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan e alakohta (yleistä etua koskevan tehtävän suorittaminen), johon myös kansallisen sääntelyliikkumavaran käyttö perustuu. Silloin, kun henkilötietojen käsittelyn oikeusperusteena on tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan c alakohta (rekisteröidyn suostumus), tietosuoja-asetus ei mahdollista sitä täydentävää kansallista erityislainsäädäntöä henkilötietojen käsittelystä. Sosiaali- ja terveysministeriön käsityksen mukaan kuitenkin on hallituksen esityksen mukaisesti mahdollista, että mobiilisovelluksen käyttäjän suostumus toimii lisäksi suojatoimena rekisteröidyn oikeuksien turvaamiseksi. Sosiaali- ja terveysministeriö pitää myös tarkoituksenmukaisena, että tämä ilmenisi selkeämmin sosiaali- ja terveysvaliokunnan mietinnöstä perustuslakivaliokunnan lausunnon mukaisesti.

Sosiaali- ja terveysministeriö esittää, että lakiehdotuksen 43 a §:ää tarkennetaan seuraavasti (lisäykset kursivilla):

(1 mom.) Terveiden ja hyvinvoinnin laitos tarjoaa ja hyväksyy mobiilisovelluksesta ja siihen liittyvästä taustajärjestelmästä koostuvan tietojärjestelmän koronavirukselle mahdollisesti altistuneiden tavoittamiseksi ja ylläpitää sitä. Mobiilisovellus on käyttäjälleen maksuton ja sen käyttö on vapaaehtoista. *Tietojen siirto mobiilisovelluksen ja taustajärjestelmän välillä edellyttää käyttäjän suostumusta.*

(uusi 2 mom.) *Edellä 1 momentissa tarkoitettu suostumus annetaan sovelluksessa vapaaehtoisesti ja nimenomaisesti sekä tietoisena siitä, mihin tarkoituksiin mobiilisovelluksella siirrettyjä tietoja voidaan käyttää ja luovuttaa.*

Ehdotetun 1 momentin muotoilun tarkoituksena on, että kyse on rekisteröidyn oikeuksien suojatoimesta sen sijaan, että kyse olisi tietosuoja-asetuksessa tarkoitettujen henkilötietojen käsittelyn oikeusperusteesta. Ehdotetun 2 momentin mukainen suostumuksen antaminen vapaaehtoiseen käyttöön perustuvassa sovelluksessa tarkoittaisi käytännössä sitä, että suostumusta ei anneta sosiaali- ja terveydenhuollon asiakaspalvelutilanteessa tai muussakaan viranomaismenettelyssä, vaan käyttäjän itse valitsemana ajankohtana. Käyttäjällä olisi myös milloin tahansa mahdollisuus poistaa sovellus käytöstä. Jos käyttäjä poistaa sovelluksen käytöstä, tietoja ei enää siirtyisi mobiilisovelluksen ja taustajärjestelmän välillä. Sosiaali- ja terveysministeriön käsityksen mukaan tämä samalla tarkoittaisi, että suostumus on käytännössä

peruutettu. Tämän lisäksi mobiilisovelluksen käyttäjällä olisi käytettävissään tietosuoja-asetuksen mukaiset rekisteröidyn oikeudet, jotka määräytyisivät ehdotetun henkilötietojen käsittelyn oikeusperusteen mukaisesti. Näihin oikeuksiin kuuluu 17 artiklan mukainen rekisteröidyn oikeus saada itseään koskevat tiedot poistetuksi.

Sosiaali- ja terveysministeriö kiinnittää lisäksi huomiota tietosuoja-asetuksen mukaisiin rekisteröidyn informointivelvoitteisiin, jotka koskevat rekisterinpitäjää. Myös nämä tulisivat suoraan sovellettavaksi siltä osin kuin mobiilisovelluksessa ja taustajärjestelmässä olisi kyse henkilötietojen käsittelystä.

Muut asiantuntijalausunnot

Muissa annetuissa asiantuntijalausunnoissa kiinnitettiin huomiota muun muassa ehdotettavan tietojärjestelmän tarpeellisuuteen ja käyttöönoton laajuuteen, kansainväliseen yhteentoimivuuteen, sovelluksen integroitumiseen tartunnanjäljitystä tekevien terveydenhuollon ammattilaisten työhön ja terveydenhuollon resursseihin sekä tietoturvallisuuden varmistamiseen ja tietojärjestelmän valvontaan.

Yhteys terveydenhuollon prosesseihin ja resursseihin

Kelan ja Solitan lausunnoissa kiinnitetään huomiota ammattilaisen käyttöliittymään ja siihen, miten sovellus integroituu tartunnanjäljitystä tekevien ammattilaisten työhön.

HUS ja Kuntaliitto toivat lausunnoissaan esiin, että terveydenhuollon resurssitarve tulisi tietojärjestelmän käyttöönoton myötä kasvamaan.

Sosiaali- ja terveysministeriön kannanotto:

Esitettävällä tietojärjestelmällä on liittyä terveydenhuollon ammattilaisten työhön kahdessa vaiheessa: avauskoodin antaminen tartunnan vahvistamisen jälkeen ja mahdollisesti altistuneen henkilön yhteydenottopyyntö sovelluksen välityksellä. Molempiin vaiheisiin sisältyvästä henkilötietojen käsittelystä on säädösehdotukset esityksessä, mutta tarkoituksenmukaiset tarkemmat tietojen käsittelyn toteutustavat ratkaistaan tietojärjestelmää kehittävässä Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen projektissa. Toteutuksissa voidaan hyödyntää olemassa olevia ratkaisuja, kuten SoteDigi oy:n palveluita. Keskeinen kriteeri on, että tarvittavat ratkaisut saadaan tarvittavassa aikataulussa valtakunnallisesti ammattilaisten käyttöön. Esityksen mukainen tietojärjestelmä ei poista tarvetta esimerkiksi Omaolo-palvelun korona-oirearviolle, eikä ole päällekkäinen sen kanssa. Terveyden ja hyvinvoinnin laitos tulee ohjeistamaan terveydenhuollon toimijoita ja myös väestöä sovelluksen käyttöönoton yhteydessä.

Kuten hallituksen esityksessä sivulla 15 todetaan, on kuntiin kohdistuvien taloudellisten vaikutusten tarkka ja euromääräinen arviointi vaikeaa. Ehdotettava tietojärjestelmä voisi kuitenkin tuoda kunnille ja sairaanhoitopiirien viranomaisille nykyistä tehokkaammin tiedon mahdollisesti altistuneista, eikä esitys sisällä kunnille tai sairaanhoitopiirien kuntayhtymille uusia tehtäviä tai velvoitteita. Sovellus lisää jäljitykseen liittyviä kustannuksia, koska ehdotettu sovellus tuo jäljitystyöhön uusia mahdollisesti altistuneita ja siten tehostaa sitä tartuntojen jäljitykseksi tehtävää työtä,

joka jo nyt on lainsäädännössä säädetty kuntien ja kuntayhtymien ammattihenkilöiden tehtäväksi. Siten sovellus tuo lisätietoa tähän työhön ja palvelee osaltaan terveydenhuollon henkilöstöä heille säädetyn tehtävän toteutuksessa. Lisäksi kustannuksia voidaan arvioida säästyvän kunnilta ja kuntayhtymiltä, kun mahdollisesti altistuneita voidaan tavoittaa nykyistä nopeammin. Tällöin voidaan säästyä taudin leviämiseen liittyviltä hoitoon liittyviltä kustannuksilta sekä mahdollisilta muilta yhteiskunnallisilta kustannuksilta, joita epidemian laajentumiseen voi liittyä mm. rajoitustoimien muodossa.

Yhteys työterveydenhuoltoon

HALI ry toi lausunnossaan esiin, että integraatio työterveyshuoltoon puuttuu täysin, ja että tieto mahdollisesta altistumisesta pitäisi luovuttaa työterveyshuoltoon.

Sosiaali- ja terveysministeriön kannanotto:

Sosiaali- ja terveysministeriö toteaa, että tartuntatautilain mukaan tartuntatautien torjuntatyö tapahtuu kunnissa viranomaistoimintana. Yksittäisen yleisvaaralliseen tai valvottavaan tartuntatautiin sairastuneen potilaan tutkimisesta ja hoidosta on ensisijaisesti vastuussa taudin toteava lääkäri. Jos hän ei voi itse tätä tehdä, hänen on siirrettävä tehtävä kunnan tai sairaanhoitopiirin kuntayhtymän tartuntataudeista vastaavalle lääkärille. Myös työterveyshuollolla voi näin ollen olla oma roolinsa mm. tartuntojen toteamisessa. Tartuntatautilain mukaisesti julkinen terveydenhuolto vastaa kuitenkin tartuntojen jäljityksestä sekä viranomaispäätöksistä kuten työstä poissaolo, karanteeni ja eristäminen. Työterveyshuollolla ei ole voimassa olevan lain mukaan oikeutta saada tietoja tartuntataudeista kunnan viranomaisilta. Esitettävällä tartuntatautilain muutoksella ei muutettaisi tartuntatautilain mukaisia toimivaltasuhteita. Eri toimijoiden vastuista, toimintatavoista ja rahoituksesta testaa, jäljitä, eristä ja hoida –strategian yhteydessä on käyty keskusteluja mm. sosiaali- ja terveysministeriön sekä työ- ja elinkeinoministeriön kesken.

Kelan ja Kanta-palveluiden rooli

Kela esittää lausunnossaan rooliaan tarkennettavaksi niin, että esityksessä säädettäisiin myös Kelan osallistumisesta tietojärjestelmän, erityisesti taustajärjestelmän kehittämiseen. Traficom tuo lausunnossaan esille, että jos mobiilisovelluksen tietojärjestelmä liitetään elinkaarensa vaiheessa Kanta-järjestelmään, saattaa aiheutua tarve sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä annetun lain (159/2007) mukaiselle tietoturvallisuuden arvioinnille.

Sosiaali- ja terveysministeriön kannanotto:

Esitys sisältää nyt ehdotuksen Kelan roolista taustajärjestelmän ylläpitäjänä, ja sosiaali- ja terveysministeriön mielestä esityksen kirjaus mahdollistaa ja edellyttää Kelan osallistumisen tietojärjestelmän kehittämiseen niin, että se pystyy asianmukaisesti hoitamaan esityksen mukaisen tehtävänsä.

Sosiaali- ja terveysministeriö toteaa, että vaikka erityisesti taustajärjestelmän toteutuksessa on tarkoitus hyödyntää sekä Kelan osaamista valtakunnallisista tietojärjestelmäpalveluista, että olemassa olevaa infrastruktuuria, mobiilisovellusta tai

sen taustajärjestelmää ei ole kuitenkaan tarkoitus liittää osaksi valtakunnallisia tietojärjestelmäpalveluita (Kanta-palvelut).

Tietoturva ja teknologia

Lausunnoissa kiinnitettiin huomioita mobiilisovelluksen ja sen taustajärjestelmän tietoturvallisuuteen.

Sosiaali- ja terveysministeriön kannanotto:

Tietojärjestelmän tietoturvallisuutta varmistetaan edellyttämällä tietoturvallisuuden auditointia ennen sen käyttöönottoa. Henkilötietojen käsittelystä esitetään säädettäväksi täsmällisesti, samoin sovelluksen ja henkilötietojen käsittelyn valvonnasta. Tietoja voidaan käsitellä vain esitetyssä laissa tarkoitetulla tavalla, eikä niitä luovuteta muille kuin laissa määritellyille tahoille. Taustajärjestelmän ylläpito esitetään Kelan tehtäväksi, jolloin toteutuksessa voidaan hyödyntää Kelan kokemusta ja osaamista kriittisten tietojärjestelmien ja tietovarantojen edellyttämästä tietoturvallisuudesta.

Suomi seuraa kansainvälistä sovelluskehitystä, mukaan lukien erilaisten protokollien kehittymistä ja kokemuksia niistä. Sovelluksen kehitystyössä voidaan hyödyntää avointa lähdekoodia ja sovellus voidaan myös julkaista avoimena lähdekoodina. Sovelluksen käytön päättyessä korona-tilanteen päättymisen jälkeen, Terveystieteiden tutkimuskeskus ei kuitenkaan enää ylläpidä sovellusta ja se poistetaan sekä sovelluskaupasta että käyttäjien puhelimista. Lähdekoodia on kuitenkin mahdollista hyödyntää jatkossa, jos vastaavanlaista sovellusta tarvitaan.

Käyttöjärjestelmätoteutusten suhde lainsäädäntöön

F-secure tuo lausunnossaan esiin, että olisi tärkeää, että lain tasolla ei määritetä sellaisista teknisistä yksityiskohdista, joiden muuttuminen saattaa tehdä järjestelmästä lainvastaisen, vaikka ne eivät todellisuudessa vaikuttaisikaan tietosuojan tasoon ja joihin ei kansallisen sovelluksen puitteissa voida vaikuttaa. F-secure viittaa esimerkiksi tietojen säilytysaikaan laitteessa.

Sosiaali- ja terveysministeriön kannanotto:

Sosiaali- ja terveysministeriö tuo vastineenaan esiin, että henkilötietojen säilytysaika perustuu tämänhetkiseen epidemiologiseen tietoon koronavirustaukein enimmäisitämisajasta, sekä siihen, että sovelluksen käyttäjällä on aikaa reagoida saamaansa tietoon. Tiedot tulisi kuitenkin poistaa ja tuhota tätä nopeammin, jos niiden käsittely ei enää ole tarpeellista. Henkilötietojen käsittelystä on säädettävä riittävän yksityiskohtaisesti ja tarkkarajaisesti. Arkaluonteisten tietojen käsittely on syytä rajata täsmällisillä ja tarkkarajaisilla säännöksillä vain välttämättömään.

Valvonta

Valviran lausunnossa kiinnitetään huomioita valvonnan edellyttämiin resursseihin sekä ehdotetaan lakiin lisättäväksi valvontamenettelyn kuvausta.

Sosiaali- ja terveysministeriön kannanotto:

Valviran ehdotus valvontamenettelyn kuvauksen lisäämisestä lakiin on sosiaali- ja terveysministeriön mielestä perusteltua valvontaan liittyviä oikeuksia ja velvollisuuksia täsmentävänä kuvauksena.

Sosiaali- ja terveysministeriö esittää lisättäväksi 43 h 5:ään 2 ja 3 momentin seuraavasti:

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolla on oikeus tehdä valvonnan edellyttämiä tarkastuksia ja tarkastajalla on oikeus päästä tiloihin, jotka ovat merkityksellisiä valvonnan kannalta ja joissa säilytetään valvonnan kannalta merkityksellisiä tietoja. Tarkastusta ei kuitenkaan saa tehdä pysyväisluonteiseen asumiseen käytettävissä tiloissa. Lisäksi tarkastusta toteutettaessa on noudatettava, mitä hallintolain (434/2003) 39 §:ssä säädetään tarkastuksen toteuttamisesta.

Tarkastuksessa on esitettävä kaikki tarkastajan pyytämät asiakirjat, jotka ovat tarpeellisia tarkastuksen toimittamiseksi. Lisäksi tarkastajalle on annettava maksutta hänen pyytämänsä jäljennökset tarkastuksen toimittamiseksi tarpeellisista asiakirjoista.

Kuten Valvira tuo lausunnossaan esiin, on sillä jo nyt merkittäviä sosiaali- ja terveysalan tietojärjestelmien valvontatehtäviä asiakastietojen sähköisestä käsittelystä annetun lain (159/2007) ja sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä annetun lain (552/2019) mukaisesti. Sosiaali- ja terveysministeriö on samaa mieltä siitä, että uskottava valvonta vaatii riittävää resursointia. Valvonnan resurssien lisäystarpeet on tunnistettu myös sosiaali- ja terveysministeriössä erityisesti liittyen edellä mainittujen lakien mukaisiin valvontatehtäviin. Sosiaali- ja terveysministeriön käsitys on, että nyt käsiteltävänä olevan esityksen mukainen yksittäiseen tietojärjestelmään kohdistuvan valvontatehtävän edellyttämä työmäärä on pieni suhteessa muuhun valvonnan kokonaisuuteen.

Kansainvälinen yhteentoimivuus ja tiedonvaihto

F-secure, Kansaneläkelaitos (Kela) sekä MyDataGlobal toivat lausunnoissaan esiin, että esityksessä ei ole tuotu esiin, tai jää epäselväksi, miten kansainvälinen ja Euroopan unionissa tehtävä yhteistyö ja maiden välinen tiedonvaihto otetaan huomioon.

Sosiaali- ja terveysministeriön kannanotto:

Suomi seuraa aktiivisesti kansainvälistä kehitystä ja muiden maiden tilannetta mobiilisovellusten kehittämisessä. Suomi seuraa myös aktiivisesti EU-tasolla yhteentoimivuudelle asetettavia vaatimuksia. On vielä epäselvää, miten tietojenvaihto EU-tasolla ratkaistaan.

Hallitussihteeri

Outi Äyräs-Blumberg

JAKELU

Sosiaali- ja terveystieteiden valtiokunta