



Sosiaali- ja terveysministeriö

kirjaamo@stm.fi

**Viite: Genomityöryhmän arviomuistio (Dnrot STM86:00/2016 ja STM/4454/2016)**

**Asia: Tietosuojavaltuutetun lausunto**

Nyt lausunnon kohteena olevassa arviointimuistiossa esitellään ehdotukset genomilaiksi, genomikeskuksen perustamiseksi, genomitietokannan luomiseksi ja menettelytavoiksi tutkimuksessa tuotetun sekundaaritiedon ja geenitestien tuloksen palauttamiseksi yksilölle. Ehdotukset ovat osaltaan yleisluontoisia ja niiden on tarkoitus ohjata genomikeskustyöryhmän jatkotyötä ja hallituksen esityksen valmistelua. Ehdotusten yleisluontoisuudesta johtuen, nyt kaavailtujen toimintamallien ja ratkaisujen asianmukaisuutta ja riittävyttä tietosuoja- sekä tietoturvanäkökulmasta ei vielä kaikilta osin ole mahdollista arvioida. Tietosuojanäkökulmasta keskeisiä kokonaisuuksia ovat etenkin genomitietokannan luominen sekä genomilaki, joka osaltaan ohjaa tähän kokonaisuuteen liittyvää henkilötietojen käsittelyä. Myös geenitestien tuloksien palauttamiseen liittyvät kysymykset voivat linkittyä osin valittuun käsittelyperusteeseen sekä rekisteröidylle kuuluviin oikeuksiin.

Arviomuistiossa korostetaan yleisen tietosuoja-asetuksen huomioimista nyt lausunnon kohteena olevassa kontekstissa. Muistio ei kuitenkaan sellaisenaan vielä sisällä syvällistä analyysia nyt kaavailtun toiminnan osalta tietosuoja-asetusta vasten, esimerkiksi tietosuoja-asetuksen 5 artiklassa mainittujen periaatteiden näkökulmasta. **Suunnitellun toiminnan analysointi tietosuojasääntelyä vasten tulee keskeisesti määrittämään nyt kysymyksessä olevan toiminnan järjestämistä ja mahdollisia toimintamalleja.** Muistion tekstin perusteella on eräiltä osin havaittavissa, että tietosuojasääntelyn vaikutuksia mahdollisiin toimintamalleihin ei ole nyt täysin tunnistettu. Esimerkiksi kaavailtun viitetietokannan osalta esitetyt ratkaisut (kts. mm. arviointimuistion sivut s. 4 ja s. 24) edellyttävät vielä tarkempaa tarkastelua tietosuojasääntelyä vasten. Vaikka viitetietokannan tiedot olisivatkin esitetyllä tavalla pääsääntöisesti anonyymejä ja tietokantaan pääseminen edellyttäisi luotettavaa tunnistamista, ei se vielä sellaisenaan luo oikeutta käsitellä niitä viitetietokantaan sisältyviä tietoja, jotka voidaan luokitella henkilötiedoiksi.

Muistiossa määriteltyjä henkilötietojen käsittelyyn liittyviä toimintamalleja tarkastellaan eri käsittelyperusteita vasten. Muistiossa ei kuitenkaan yksilöidä selkeästi



toiminnan perusteena olevaa käsittelyperustetta. Valitulla käsittelyperusteella tulee olemaan erittäin suuri merkitys muun muassa rekisteröidylle kuuluvien oikeuksien sekä määräysvallan näkökulmasta. **Käsittelyperusteiden tarkastelu toimintaympäristöä vasten on vielä tarpeen tehdä yksityiskohtaisemmalla tasolla.**

Useassa kohtaa genomitietojen käsittelyperusteeksi tai luovutuksen edellytykseksi on nostettu rekisteröidyn suostumus. Tärkeää on huomata, että henkilötietojen käsittelyyn oikeuttavan suostumuksen kriteerit tulevat suoraan tietosuoja-asetuksesta, eikä näiltä osin ole niin kutsuttua kansallista liikkumavaraa. Eräiltä osin vaikuttaa, ettei arviomuistiossa ole tunnistettu henkilötietojen käsittelylle oikeuttavalle suostumukselle asetettavia vaatimuksia sekä siitä seuraavia reunaehtoja. Tärkeää on myös havaita, ettei suostumuksen nojalla voida poiketa muista tietosuoja-asetuksen mukaisista vaatimuksista, kuten tietosuoja-asetuksen 5 artiklan mukaisten periaatteiden toteuttamisesta. Tämän vuoksi käsittelyperusteesta on suoritettava vielä syvällisempi analyysi.

**Ottaen huomioon ne lukuiset kanavat, mistä genomitietoa on ajateltu kerättävän, olisi kokonaisuudessaan kertyvän tietomassan käsittelyä tarkasteltava tarkemmin tietosuoja-asetusta vasten sekä sitä, millä edellytyksillä, missä määrin ja mihin käyttötarkoituksiin genomitietoa voidaan luovuttaa.** Esimerkiksi genomitiedon osalta on syytä arvioida yksityiskohtaisemmin sitä, mihin sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä annetun lain mukaiseen tarkoitukseen näitä tietoja on asiallisesti perusteltua käyttää. Tässä yhteydessä on kiinnitettävä erityistä huomioita genomitiedon käsittelyn mahdollisiin vaikutuksiin muihin yksilön perusoikeuksiin.

On syytä huomata, että tietosuoja sääntelyllä pyritään varmistamaan laajasti perusoikeuksien ja -vapauksien (ml. yhdenvertainen kohtelu, syrjimättömyys) suojelua ja toteutumista henkilötietojen käsittelyssä. **Genomitietojen käsittelyyn ja esitettyihin toimintamalleihin liittyviä riskejä tulisi kartoittaa laajemmin, jotta pystytään tietosuoja-asetuksessa omaksutun riskiperusteisen lähestymistavan mukaisesti määrittämään tunnistettujen riskien kannalta parhaat toimintatavat.**

Tietosuojavaltuutettu

Reijo Aarnio

Ylitarkastaja

Raisa Leivonen