

Asia: VN/10363/2022

Synnyttäneen äidin selvittäminen ja oikeusgeneettisiä vanhemmuustutkimuksia koskevan sääntelyn uudistaminen; työryhmämietintö

Synnyttäneen äidin äitiyden selvittäminen

Lausuntonne:

Tietosuojavaltuutetun toimisto on tarkastellut ehdotusta yleisen tietosuoja-asetuksen (2016/679) sekä yleisen tietosuojalain (1050/2018) kannalta. Tietosuojavaltuutetun toimisto pitää kannatettavana lainsäädännön uudistamista, jolla pyritään ratkaisemaan äitiyden selvittämistä koskevat nykyiset haasteet sekä poistamaan mahdolliset ristiriidat perustuslain 10 §:ssä säädettyyn yksityiselämän suojaan nähden.

Kun geneettinen tutkimus tehdään synnyttäneen henkilön äitiyttä koskevan kysymyksen ratkaisemiseksi, tietosuojavaltuutetun toimisto katsoo, että silloin käsitellään henkilön yksityisyyden suojan ydinalueelle kuuluvia tietoja. Geneettiset ja terveyttä koskevat tiedot sekä etnistä alkuperää koskevat tiedot ovat tietosuoja-asetuksen 9 artiklan mukaisia erityisiin henkilötietoryhmiin kuuluvia tietoja.

Muistiossa on katsottu käsiteltävät tiedot terveyttä koskeviksi tiedoiksi. Tietosuojavaltuutetun toimisto kiinnittää huomiota siihen, että tietojen käsittelyn käyttötarkoitus määrittelee myös tiedon luonnetta. Siten kyseessä voi tulla käsiteltäväksi geneettinen tieto tai etnistä alkuperää koskeva tieto. Esimerkiksi henkilön geneettinen tieto saattaa olla samanaikaisesti myös toisen henkilön etnistä alkuperää koskeva tieto. Tällainen voisi tulla kyseeseen esimerkiksi muistiossa kuvatussa tilanteessa, kun käsitellään oletetun äidin geneettistä tietoa lapsen alkuperän selvittämiseksi. Geneettinen tieto saattaa olla tietyssä tilanteessa myös terveyttä koskeva tieto, esimerkiksi kun tieto ilmaisee geneettisen alttiuden tiettyyn perinnölliseen sairauteen. Geneettiset tiedot voivat ilmaista sairauden riskin. Geneettinen tieto ei kuitenkaan aina ilmaise terveydentilaa tai sairauden riskiä vaan se voi kuvata ihmisen ominaisuutta yleisemmin, esimerkiksi hiusten väriä koskevan geenin ilmenemisen osalta. Tietosuojavaltuutetun toimisto katsoo, että jatko-valmisteluissa tulisi esitystä täsmentää tältä osin. Perusteluissa tulisi arvioida käsiteltävän tiedon luonnetta tarkemmalla tasolla.

Tietosuojasetuksen johdanto-osan kohdassa 34 tuodaan esille, että geneettiset tiedot olisi määriteltävä henkilötiedoiksi, jotka liittyvät luonnollisen henkilön perittyihin tai hankittuihin ominaisuuksiin, koska ne on saatu kyseisen luonnollisen henkilön biologisesta näytteestä analysoimalla, erityisesti kromosomien DNA:sta tai RNA:sta tai muusta vastaavia tietoja tarjoavasta tekijästä tehdyllä analyysillä. Terveyttä koskevia henkilötietoja ovat puolestaan johdanto-osan 35 mukaan kaikki tiedot, jotka koskevat rekisteröidyn terveydentilaa ja paljastavat tietoja rekisteröidyn entisestä, nykyisestä tai tule-vasta fyysisen terveyden tai mielenterveyden tilasta. Tähän kuuluvat luonnollista henkilöä koskevat tiedot, jotka on kerätty tämän rekisteröityessä Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2011/24/EU (9) tarkoitettujen terveystietojen saamista varten tai niiden tarjoamisen yhteydessä; luonnolliselle henkilölle annettu numero, symboli tai erityistuntemerkki, jolla hänet voidaan tunnistaa yksiselitteisesti terveydenhuollon piirissä; kehon osan tai kehosta peräisin olevan aineen testaamisesta tai tutkimisesta saadut tiedot, kuten geneettiset tiedot ja biologiset näytteet, sekä kaikki tiedot esimerkiksi sairauksista, vammoista, sairauden riskistä, esitiedoista tai annetuista hoidoista sekä tieto rekisteröidyn fyysisestä tai lääketieteellisestä tilanteesta riippumatta siitä, mistä lähteestä tiedot on saatu, esimerkiksi lääkäriltä tai muulta terveydenhuollon am-mattilaiselta, sairaalalta, lääkinnällisestä laitteesta tai diagnostisesta in vitro -testistä.

Selvytyksen vuoksi tietosuojavaltuutetun toimisto tuo esille, että kun kysymys on geneettisten tietojen käsittelystä tai etnistä alkuperää taikka terveyttä koskevien tietojen käsittelystä sovelletaan käsittelyyn tietosuojasetuksen 6 artiklan lisäksi yleisen tietosuojasetuksen 9 artiklaa. Yleisen tietosuojasetuksen 9 artiklan 1 kohdan mukaan näiden tietojen käsittely on lähtökohtaisesti kiellettyä. Saman artiklan 2 kohdan a-j-alakohdissa kuvataan tarkemmin niitä tilanteita, milloin tästä käsittelykiellosta voidaan poiketa. Saman artiklan 4 kohdan mukaan jäsenvaltiot voivat pitää voimassa tai ottaa käyttöön lisäehtoja, mukaan lukien rajoituksia, jotka koskevat geneettisten tietojen, biometrinen tietojen tai terveystietojen käsittelyä. Suomessa yleisen tietosuojasetuksen 9 artiklan sallimaa kansallista liikkumavaraa on käytetty täsmentämällä mainitun artiklan sisältöä tietosuojalain 6 §:ssä, jonka mukaan tietosuojasetuksen 9(1) artiklaa ei sovelleta tietosuojalain 6.1 §:n 1–8 kohtien mukaisissa tapauksissa.

Ehdotuksessa tarkoitettu erityisiä henkilötietoryhmiä koskeva käsittely perustuisi tietosuojasetuksen 9 artiklan 2 kohdan f ja g alakohtiin. Kyseessä olisi tietosuojalain 6 §:n 1 momentin 2 kohdassa tarkoitetuista tilanteista. Tämän säännöksen mukaan tietosuojasetuksen 9 artiklan 1 kohtaa ei sovelleta tietojen käsittelyyn, josta säädetään laissa tai joka johtuu välittömästi rekisterinpitäjälle laissa säädetystä tehtävästä.

Ehdotuksen mukaan näytteenotto perustuisi ensisijaisesti suostumukseen (tästä myös kohdassa Suostumus tutkimuksen edellytyksenä), tai alaikäisen lapsen kohdalla näyte voitaisiin ottaa lastenvalvojan valvonnassa ilman suostumusta, ellei se, jonka vanhemmuuden selvittämisestä on kyse, tätä vastusta. Tuomioistuimien voi myös antaa määräyksen näytteenottoon.

Niin kuin muistiossakin on tunnistettu, synnyttäneen äidin selvittämisellä saattaa olla oikeudellisia vaikutuksia myös muihin henkilöihin, kuten äidin aviomieheen. Tietosuojavaltuutetun toimisto kiinnittää huomiota siihen, että erityisesti tahdonvastaisella näytteenotolla olisi lapsen, äitiin

(synnyttäneeseen, geneettiseen tai vahvistettuun) ja myös näiden sukulaisiin kohdistuvia perustavanlaatuisia yksityisyyden suojaan ulottuvia vaikutuksia. Tietosuojavaltuutetun toimisto katsoo, että erityisesti lasten henkilötietoja on pyrittävä suojaamaan, koska he eivät välttämättä ole kovin hyvin perillä henkilötietojen käsittelyyn liittyvistä riskeistä, seurauksista, asianomaisista suojoimista tai omista oikeuksistaan.

Ottaen huomioon uuden lainsäädännön yksityisyyteen ulottuvat vaikutukset, tietosuojavaltuutetun toimisto kiinnittää huomiota siihen, että muistiossa ei ole riittävässä määrin tunnistettu henkilötietojen käsittelystä aiheutuvia riskejä henkilöiden perusoikeuksille, eikä myöskään tarkemmin yksilöity, mitä lainsäädännössä säädettyjä suojoimista rekisteröidyn oikeuksien ja vapauksien suojaamiseksi on tarkoitus soveltaa kyseessä olevaan henkilötietojen käsittelyyn. Jatkovalmistelussa esitystä olisi hyvä tarkentaa tältä osin.

Synnyttäneen äidin äitiyden vahvistaminen Digi- ja väestötietovirastossa

Lausuntonne:

Ei lausuttavaa.

Synnyttäneen äidin äitiyden vahvistaminen tai kumoaminen tuomioistuimessa

Lausuntonne:

Ei lausuttavaa.

Suostumus tutkimuksen edellytyksenä

Lausuntonne:

Työryhmä ehdottaa, että näytteen ottaminen oikeusgeneettistä vanhemmuustutkimusta varten perustuu myös jatkossa tutkittavan antamaan suostumukseen. Tästä poikkeuksena olisivat nykyisin tavoin tilanteet, joissa näyte voidaan viime kädessä ottaa lapsesta, lapsen synnyttäneestä äidistä ja otaksutusta toisesta vanhemmasta ilman näiden suostumusta. Lisäksi aiemmin otettuja tutkimustuloksia voisi jatkossa käyttää myös silloin, kun tutkittava on elossa ja antaa tähän suostumuksensa. Suostumusedellytyksen tarkoituksena on ennen kaikkea oikeuttaa puuttuminen henkilön ruumiilliseen koskemattomuuteen.

Tietosuojavaltuutetun toimisto kiinnittää huomiota siihen, että lainsäädäntöä valmisteltaessa tulisi lain perusteluihin lisätä, että lainkohdan mukaisella suostumuksella ei tarkoitettaisi tietosuojasetuksen mukaista henkilötietojen käsittelyn lainmukaisuuden perustetta (tietosuoja-asetuksen 6 artiklan a-kohta), eikä tietosuoja-asetuksen 9 artiklan mukaista nimenomaista suostumusta (tietosuoja-asetuksen 9 artikla 2 kohta a-alakohta), vaan kyse on ennen kaikkea siitä, että suostumuksella oikeutetaan puuttuminen henkilön ruumiilliseen koskemattomuuteen. Käytännössä tämä tarkoittaa sitä, että tutkimukseen osallistuminen olisi ensisijaisesti vapaaehtoista, ja annettu suostumus toimii suojoimena vapaaehtoisuudelle. Esimerkiksi biopankkilain esitöissä (HE

247/2022 vp) on viitattu suostumukseen biolääketiedesopimuksen mukaisena ennakoedellytyksenä ja tietojen käsittelyyn liittyvänä suojatoimena. Biopankkilaisissa tarkoitettu näytteenotto on sellainen fyysinen interventio ja terveyteen kohdistuva toimenpide, joka edellyttää biolääketiedesopimuksessa tarkoitettua suostumusta (HE 247/2022 vp, s. 37).

Selvyyden vuoksi tietosuojavaltuutetun toimisto tuo esille, että henkilötietojen käsittelyn perustuessa suostumukseen, tulee suostumuksen olla aidosti vapaaehtoinen. Esimerkiksi tietosuojasetuksen perusteluosassa kohdassa 43 todetaan, että suostumuksen ei pitäisi olla pätevä oikeudellinen peruste henkilötietojen käsittelylle sellaisessa erityis-tilanteessa, jossa rekisteröidyn ja rekisterinpitäjän välillä on selkeä epäsuhta. Tämä koskee erityisesti tilannetta, jossa rekisterinpitäjänä on viranomainen ja jossa on sen vuoksi epätodennäköistä, että suostumus on annettu vapaaehtoisesti kaikissa kyseiseen tilanteeseen liittyvissä olosuhteissa. Tietosuojatyöryhmä wp29 on antanut suostumusta koskevat suuntaviivat, joissa kuvataan suostumuksen lainmukaisuutta tarkemmin (tietosuojasetuksen 2016/679 mukaista suostumusta koskevat suuntaviivat, 17/FI WP259 rev.01).

Tutkimus haudatusta vainajasta

Lausuntonne:

Tietosuojasetusta (2016/679) ja yleistä tietosuojalakiä (2018/1050) ei sovelleta vainajia koskeviin henkilötietoihin. Erityislainsäädäntö saattaa kuitenkin soveltua (esimerkiksi mahdolliset salassapitosäännökset voivat soveltua myös kuolleiden tietoihin, kuten potilastietojen osalta). Lisäksi kuolleiden kunnianloukkauksesta säädetään rikos-laissa. Niin kuin muistiossakin on tunnistettu, tietosuojasääntely voi kuitenkin tulla sovellettavaksi kuolleita henkilöitä koskevien tietojen käsittelyyn, jos käsiteltävien tietojen voidaan katsoa koskevan tunnistettavissa olevia eläviä henkilöitä ja heidän yksityisyyttään. Tällaisissa tilanteissa tietojen käsittelyn tulee olla tietosuojalainsäädännön mukaista.

Aiemmat oikeusgeneettiset tutkimustulokset ja aiemmin otetut kudospäytteet

Lausuntonne:

Työryhmä ehdottaa, että aiempien tutkimustulosten ja aiemmin otettujen kudospäytteiden hyödyntämistä vanhemmuustutkimuksissa helpotetaan. Aiemmin otettuja tutkimustuloksia voisi jatkossa käyttää myös silloin kun tutkittava on elossa ja antaa tähän suostumuksensa. Lisäksi ehdotetaan tiedonsaantisäännösten lisäämistä, jos tutkittava on kadonnut tai kuollut.

Tietosuojavaltuutetun toimisto katsoo, että henkilötietojen käsittelyn alkuperäinen käyttötarkoitus muuttuu, kun hyödynnetään jo olemassa olevia kudospäytteitä uuteen käyttötarkoitukseen äitiyden/vanhemman selvittämistä varten. Kuten tietosuojasetuksen johdanto-osan kohdassa 50 todetaan, henkilötietojen käsittely muita tarkoituksia varten kuin niitä tarkoituksia, joita varten henkilötiedot on alun perin kerätty, olisi sallittava vain, jos käsittely sopii yhteen niiden tarkoitusten kanssa, joita varten henkilötiedot on alun perin kerätty (käyttötarkoitussidonnaisuus). Tällöin

henkilötietojen keruun oikeuttaneen käsittelyn oikeusperusteen lisäksi ei edellytetä muuta erillistä käsittelyn oikeusperustetta.

Käyttötarkoitussidonnaisuudella on suuri merkitys henkilötietojen käsittelyn lainmukaisuutta arvioitaessa. Tiettyyn käyttötarkoitukseen kerättyä tietoa ei saa käyttää toisessa käyttötarkoituksessa, eikä sitä saa yhdistää toiseen käyttötarkoitukseen kerätyn tiedon kanssa. Tietoa kerättäessä määritelty käyttötarkoitus sitoo rekisterinpitäjää ja kaikkia tiedon käsittelijöitä, joten se heijastuu myös kieltona luovuttaa henkilötietoa vieraaseen käyttötarkoitukseen. Kuten tietosuoja-asetuksen johdanto-osan kohdassa 50 todetaan, että jos käsittely on tarpeen yleistä etua koskevan tehtävän suorittamiseksi, jäsenvaltion lainsäädännössä voidaan määrittää ja täsmentää tehtävät ja tarkoitukset, joiden myöhempää käsittelyä olisi pidettävä yhteensopivana ja laillisena. Jäsenvaltion lain-säädännön tarjoama käsittelyn oikeusperuste henkilötietojen käsittelylle voi muodostaa myöhemmän käsittelyn oikeusperusteen.

Tietosuojavaltuutetun toimisto katsoo, että jatkovalmisteluissa tulisi esitystä täsmentää tältä osin. Perusteluissa tulisi arvioida muuttuneen käyttötarkoituksen osalta tarkemmalla tasolla uuden jatkokäsittelyn oikeusperustetta ja sen suhdetta alkuperäiseen tiedon käsittelyn käyttötarkoitukseen.

Koskien näytteiden hyödyntämisen vapaaehtoisuutta, tietosuojavaltuutetun toimisto viittaa edellä kohtaan ”Suostumus tutkimuksen edellytyksenä”.

Muuta

Lausuntonne:

Henkilötietojen käsittelylle voi soveltua useampi oikeusperuste riippuen rekisteröidyn tilanteesta ja käsittelyn tarkoituksesta. Tietosuojavaltuutetun toimisto katsoo, että jatkovalmisteluissa olisi tarpeen arvioida, soveltuisiko tietosuoja-asetuksen 9 artiklan 2 kohdan c-alkohta paremmin kysymyksessä olevaan henkilötietojen käsittelyyn silloin kun tutkittava on kadonnut tai kuollut taikka tilanteessa kun tutkittava on lapsi. Tietosuoja-asetuksen 9 artiklan 2 kohdan c alakohdan mukaan käsittely olisi tarpeen rekisteröidyn tai toisen luonnollisen henkilön elintärkeiden etujen suojaamiseksi, jos rekisteröity on fyysisesti tai juridisesti estynyt antamasta suostumustaan.

Vaikutusarvioinnit

Oikeusministeriö pyytää kiinnittämään lausunnossa huomiota erityisesti vaikutusarviointeihin.

Lausuntonne:

Ei lausuttavaa.

Voit jättää kommentit lausuntoon myös liitteenä

Lausunto Synnyttäneiden äidin selvittäminen ja oikeusgeneettisiä vanhemmuustutkimuksia koskevan sääntelyn uudistaminenTyöryhmän mietintö.pdf

Heinonen Jasmina
Tietosuojavaltuutetun toimisto