



Sosiaali- ja terveysministeriö
kirjaamo@stm.fi

VIITE: LUONNOS HALLITUKSEN ESITYKSEKSI BIOPANKKILAIN KOKONAISUUDISTUKSEKSI (STM065:00/2012)

ASIA: TIETOSUOJAVALTUUTETUN LAUSUNTO

YLEINEN OSA

Kun säädetään henkilötietojen käsittelyä koskevaa erityislainsäädäntöä, on otettava huomioon Euroopan Unionin asiaa koskeva sääntely, kansallinen tietosuojaa koskeva yleislaki sekä henkilötietojen suojan asema sekä perustuslain 10 §:n että Euroopan unionin perusoikeuskirjan 8 artiklan mukaisesta näkökulmasta itsenäisenä perusoikeutena.

Perustuslain 10 §:n vaikutuksesta sekä suhteesta Euroopan unionin oikeuteen

Suomen perustuslain (731/1999) 10 § turvaa yksityisyyden suojan perusoikeutena jokaiselle. Lainkohdan mukaan henkilötietojen suojasta säädetään tarkemmin lailla.

Euroopan unionin oikeudessa keskeinen henkilötietojen käsittelyä koskeva säädös on Euroopan unionin yleinen tietosuoja-asetus (2016/679; tietosuoja-asetus). Tietosuoja-asetus on tullut voimaan 24.5.2016, ja sen soveltaminen alkaa 25.5.2018. Asetus on jäsenvaltioissa suoraan sovellettavaa lainsäädäntöä, jonka tarkoitus on yhdenmukaistaa henkilötietojen käsittelyä koskevat säännökset Euroopan unionin alueella. Unionin oikeutta koskevan etusijaperiaatteen mukaan sellainen EU-säädöksen säännös, jolla on välitön oikeusvaikutus, syrjäyttää sen kanssa ristiriidassa olevan kansallisen säännöksen riippumatta sen asemasta kansallisessa säädöshierarkiassa. Euroopan unionin tuomioistuimen vakiintuneen oikeuskäytännön mukaan unionin lainsäädäntö on ensisijaista suhteessa kansallisiin säännöksiin oikeuskäytännössä määriteltyjen edellytysten mukaisesti.

Tietosuoja-asetus tukee ja täyttää sellaisenaan osaltaan varsin pitkälle perustuslain 10 §:stä johtuvaa edellytystä säätää henkilötietojen käsittelystä lain tasolla. Perustuslakivaliokunta on painottanut, että sovellettaessa



Euroopan unionin henkilötietojen käsittelyä koskevaa lainsäädäntöä, on otettava huomioon Euroopan unionin perusoikeuskirjan 7 artiklassa turvattu yksityiselämän suoja sekä 8 artiklassa tarkoitettu henkilötietojen suoja sekä se seikka, että EU-tuomioistuimen antamat tuomiot määrittävät näiltä osin yksityiselämän ja henkilötietojen suojan keskeistä sisältöä (esimerkiksi PeVL 21/2017 vp. johon myös PeVL 1/2018 vp:ssa viitattu).

Perustuslakivaliokunta on pitänyt tärkeänä, että siltä osin kuin Euroopan unionin lainsäädäntö edellyttää tai mahdollistaa kansallista sääntelyä, kansallista liikkumavaraa käytettäessä otetaan huomioon perus- ja ihmisoikeuksista seuraavat vaatimukset (PeVL 51/2014 vp. s.2, PeVL 25/2005 vp.). Valiokunta on tämän johdosta painottanut, että hallituksen esityksessä on erityisesti perusoikeuksien kannalta merkityksellisen sääntelyn osalta syytä tehdä selkoa kansallisen liikkumavaran alasta (PeVL 26/2017 vp. s. 42, PeVL 2/2017 vp. s. 2, PeVL 44/2016 vp, s. 4.).

Arkaluonteisten tietojen käsittelyn osalta perustuslakivaliokunta on lausuntokäytännössään korostanut erityisesti käyttötarkoitussidonnaisuuden vaatimusta. Valiokunta on vakiintuneesti lausunut, että lainsäätäjän liikkumavaraa rajoittaa henkilötietojen käsittelystä säädettäessä erityisesti se, että henkilötietojen suoja osittain sisältyy perustuslain 10 §:ssä turvattu yksityiselämän suojan piiriin. Lainsäätäjän tulee turvata tämä oikeus tavalla, jota voidaan pitää hyväksyttävänä perusoikeusjärjestelmän kokonaisuudessa. Sen vuoksi erityisesti arkaluonteisten tietojen käsittelyn salliminen on perustuslakivaliokunnan arvion mukaan koskenut suojattavan perusoikeuden ydintä. Sen vuoksi tällaisia tietoja sisältävien rekisterien perustamista on arvioitava perusoikeuksien rajoitusedellytysten, erityisesti rajoitusten hyväksyttävyyden ja oikeasuhteisuuden kannalta (PeVL 1/2018 vp. s. 3-4).

Tietosuoja-asetuksen kansallisesta liikkumavarasta

Tietosuoja-asetus mahdollistaa kansallisen erityislainsäädännön olemassaolon tietyissä, nimenomaan määritellyissä tilanteissa. Siltä osin, kuin tietosuoja-asetuksessa ei ole kansallista liikkumavaraa, siitä ei voida poiketa kansallisesti. Tietosuoja-asetuksen tekstiä ei voida muotoilla kansallisessa lainsäädännössä uudelleen. Suoraan sovellettavassa tietosuoja-asetuksessa määriteltyjä termejä ei voida määritellä toisella tavalla kansallisesti, eikä tietosuoja-asetuksen määritelmiä ei tulisi toistaa kansallisessa lainsäädännössä. Jos kansallista liikkumavaraa käytetään, tulee se aina **perustella**, ja sen on oltava **välttämätöntä** tietosuoja-asetuksen täydentämiseksi.

Tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan c tai e alakohdan kansallista liikkumavaraa käytettäessä, kansallinen lainsäädäntö voi sisältää yksityiskohtaisempia säännöksiä asetuksen sääntöjen soveltamisen mukauttamiseksi määrittelemällä täsmällisemmin tietojenkäsittely- ja muita toimenpiteitä koskevia erityisiä vaatimuksia, kuten:

- yleisiä edellytyksiä, jotka koskevat rekisterinpitäjän suorittaman tietojenkäsittelyn lainmukaisuutta

Postiosoite	Käyntiosoite	Vaihde	Sähköposti ja kotisivut
PL 315	Albertinkatu 25 A	010 366 6700	tietosuoja@om.fi
00181 Helsinki	3. kerros		http://www.tietosuoja.fi
Neuvonta	010 36 16670	0100 862 05	ma-to 9:00-11:00 & 13:00-15:00 pe 9:00-12:00



- käsiteltävien tietojen tyyppiä
- asianomaisia rekisteröityjä
- yhteisöjä, joille ja tarkoituksia, joihin henkilötietoja voidaan luovuttaa
- käyttötarkoitussidonnaisuutta
- säilytysaikoja
- käsittelytoimia ja -menettelyjä, mukaan lukien laillisen ja asianmukaisen tietojenkäsittelyn varmistamiseen tarkoitetut toimenpiteet, kuten toimenpiteet muita IX luvussa esitettyjä erityisiä tietojenkäsittelytilanteita varten.

Erityisiin henkilötietoryhmiin kuuluvia tietoja, kuten geneettisiä ja terveyttä koskevia tietoja, käsiteltäessä on jonkin 9 artiklan 2 kohdan vaatimuksista täytyttävä. Moni tietosuoja-asetuksen 9 artiklan 2 kohdan käsittelyn oikeuttavista kohdista edellyttää, että kansallisessa lainsäädännössä on säädetty asianmukaisista ja erityisistä toimenpiteistä rekisteröidyn perusoikeuksien ja etujen suojaamiseksi. Tietosuoja-asetuksen 9 artiklan 4 kohdan mukaan jäsenvaltiot voivat pitää voimassa tai ottaa käyttöön lisäehtoja, mukaan lukien rajoituksia, jotka koskevat geneettisten tietojen, biometrinen tietojen tai terveystietojen käsittelyä.

Tietosuoja-asetuksen III luvussa säädetään rekisteröidyn oikeuksista. Jäsenvaltiot eivät voi säätää muista rekisteröidyn oikeuksista kansallisen liikkumavaran puitteissa. Tietosuoja-asetuksen mukaisten oikeuksien toteuttamiseen liittyy jonkin verran kansallista liikkumavaraa. Rekisteröidyn oikeuksia on mahdollista rajoittaa tietosuoja-asetuksen 23 artiklan asettamissa rajoissa. Mahdollisuus rajoittaa rekisteröidyn tietosuoja-asetuksen mukaisia oikeuksia vaihtelee osin myös tietojen käyttötarkoituksen mukaan: tietosuoja-asetuksen 89 artiklan mukaan tietyistä rekisteröidyn oikeuksista on mahdollista poiketa käsiteltäessä henkilötietoja tieteellistä ja historiallista tutkimusta tai tilastointitarkoitusta taikka yleisen edun mukaisia arkistointitarkoituksia varten. Ehdotettu tietosuoja-laki (9/2018) sisältää säännöksiä myös näiltä osin, mutta lain lopullinen sisältö on vielä epäselvä, koska sen käsittely on vielä eduskunnassa kesken. Jos rekisteröidyn oikeuksiin säädetään rajoituksia kansallisessa lainsäädännössä, on varmistuttava rajoituksen välttämättömyydestä ja oikeasuhtaisuudesta sekä huolehdittava asianmukaisista suojatoimista.

Tietosuoja-asetus, kuten sitä edeltäneet henkilötietodirektiivi ja henkilötietolakikin, sisältää käyttötarkoitussidonnaisuuden vaatimuksen. Asetuksen 5 artiklan 1 kohdan (b) alakohdan mukaan henkilötiedot on kerättävä tiettyä nimenomaista ja laillista tarkoitusta varten, eikä niitä saa myöhemmin käsitellä näiden tarkoitusten kanssa yhteensopimattomalla tavalla. Jos kansallisella lailla poiketaan käyttötarkoitussidonnaisuuden periaatteesta, on arvioitava, muodostaako esitettävä lainsäädäntö demokraattisessa yhteiskunnassa välttämättömän ja oikeasuhtaisen toimenpiteen tietosuoja-asetuksen 23 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen



tavoitteiden turvaamiseksi.

Tietosuoja-asetuksen johdanto-osan 50 kappaleen mukaan kaikissa tapauksissa on varmistettava, että sovelletaan tietosuoja-asetuksessa vahvistettuja periaatteita sekä erityisesti, että rekisteröidylle ilmoitetaan tietojen muista käyttötarkoituksista sekä hänen oikeuksistaan. Henkilötietojen käsittelyä koskevan lainsäädännön tulee tietosuoja-asetuksen johdanto-osan 41 kappaleen ja perustuslakivaliokunnan lausuntokäytännön mukaan olla selkeää, täsmällistä ja ennakoitavaa.

ERITYINEN OSA

Biopankkilaki

Nyt lausunnon kohteena olevassa esityksessä ehdotetaan säädettäväksi uusi biopankkilaki. Samalla kumottaisiin voimassa oleva biopankkilaki (688/2012). Esityksen mukaan biopankkisääntelyä uudistetaan ja saatetaan vastaamaan tietosuoja-asetuksen vaatimuksia. Ehdotetussa laissa esitetään, että biopankkiaineistojen käyttöä tieteelliseen tutkimukseen ja kehittämis- ja innovaatiotoimintaan säädetään eri perustein.

Ehdotuksen yksityiskohtaisempi arviointi

Sääntelyn oikeasuhtaisuus

Johtuen biopankkiin kerättävien tietojen käyttötarkoituksen (terveyteen liittyvä tieteellinen tutkimus sekä kehittämis- ja innovaatiotoiminta, biopankkilaki 2 §:n 7 kohta, 4 §), näytteeseen liittyvän tiedon määritelmän laajuudesta (biopankkilaki 2 §:n 5 kohta, 16 §) sekä erittäin laajoista, näytteiden siirtoa koskevista säännöksistä (biopankkilain 14 §, 15 §, 17 §) ja informointia koskevat poikkeuksista johtuen (biopankkilain 15 §:n 4 mom.), nyt ehdotettu biopankkilaki mahdollistaa käytännössä sen, että biopankkiin talletettaisiin yksittäisestä rekisteröidystä erittäin laaja, erityisiä henkilötietoryhmiä (kuten terveydentilätietoja ja geneettisiä tietoja) sisältävä aineisto biopankkiin, ilman että kyseisellä henkilöllä itsellään on tietoa tästä asiasta. **Ehdotettu lainsäädäntö ei näiltä osin ole tarpeeksi tarkkarajaista, eikä myöskään tietosuoja-asetuksen peruseriaatteiden mukaista.** Ottaen huomioon kaavaillun tietojen käsittelyn massivisuus sekä kohdentuminen yksityisyyden suojan ydinalueella oleviin erityisiin henkilötietoihin, voidaan saattaa kyseenalaiseksi nyt ehdotetun lainsäädännön suhteellisuus (vrt. TSA 6 art. kohdat 3 ja 4, art. 9 2 g sekä art.23). Ehdotettu sääntely antaa biopankille mahdollisuuden lähes rajattoman tietovarannon perustamiseen, kun kerättävän tiedon ainoana reunaehtona on, että se on tarpeellinen tulevan biopankkitutkimuksen ja kehittämis- ja innovaatiotoiminnan kannalta (biopankkilaki 7 §). Perusteluissa todetaan, että ehdotettu biopankkilain 7 §:n 1 momentti toteuttaa tietosuoja-asetuksen minimointiperiaatetta. Säännös mahdollistaa, minimoinnin periaatteesta poiketen, rajattoman tietovarannon kertymisen ja on näin ollen käyttötarkoitussidonnaisuuden, tietojen

Postiosoite	Käyntiosoite	Vaihde	Sähköposti ja kotisivut
PL 315	Albertinkatu 25 A	010 366 6700	tietosuoja@om.fi
00181 Helsinki	3. kerros		http://www.tietosuoja.fi
Neuvonta	010 36 16670	0100 862 05	ma-to 9:00-11:00 & 13:00-15:00 pe 9:00-12:00



minimoinnin sekä säilytyksen rajoittamisen periaatteiden vastaista. Tätä poikkeusta ei ole myöskään asianmukaisesti tarkasteltu tietosuojasetusta vasten.

Biopankkiin sisällytettävien, mahdollisten henkilötietojen siirtoa koskevien säännösten yhteydessä (biopankkilaki 15 §) on myös tarkistettava, **etteivät siirtosäännökset johda aineistojen kopioimiseen** tai jakamiseen siten, että aineistoa käytetään yhä alkuperäisessä tutkimuksessa ja tämän lisäksi siitä annettaisiin kopio biopankille. Tällainen toimintaperiaate ei ole tietosuojasäännösten kanssa yhteensopiva.

Henkilötietojen käsittelyperuste sekä siitä seuraavat rekisteröidyn oikeudet

Käsittelyperusteesta

Nyt ehdotetussa biopankkilaissa henkilötietojen käsittelyperusteeksi on ilmoitettu tietosuojasetuksen 6 1 e (käsittely on tarpeen yleistä etua koskevan tehtävän suorittamiseksi) ja arkaluonteisten tietojen osalta 9 2 g (käsittely on tarpeen tärkeää yleistä etua koskevasta syystä unionin oikeuden tai jäsenvaltion lainsäädännön nojalla, edellyttäen että se on oikeasuhteinen tavoitteeseen nähden, siinä noudatetaan keskeisiltä osin oikeutta henkilötietojen suojaan ja siinä säädetään asianmukaisista ja erityisistä toimenpiteistä rekisteröidyn perusoikeuksien ja etujen suojaamiseksi). Vaikka biopankkitoiminnalla on joitakin samankaltaisuuksia myös arkistointitarkoitusten (TSA 9 2 j) kanssa, se poikkeaa arkistointitoiminnasta olennaisesti siinä mielessä, että näytteen analysoinnilla tähdätään merkittävään lisätiedon tuottamiseen. Tätä kautta on ollut perusteltua valita käsittelyperusteeksi tietosuojasetuksen 6 1 e:n, joka antaa rekisteröidylle enemmän mahdollisuuksia vaikuttaa henkilötietojensa käsittelyyn.

Ehdotetun biopankkilain 11 §:n mukaan biopankkinäytteenoton edellytyksenä on suostumus. Perustelujen mukaan suostumuksen tulee täyttää tietosuojasetuksen vaatimukset, mutta se ei toimi henkilötietojen käsittelyperusteena. Suostumus voi toimia myös suojatoimena. Näiltä osin kuitenkin varmistettava, ettei suostumus suojatoimena ja itse henkilötietojen käsittelyperusta aiheuta epäselvyyttä soveltuvien rekisteröityjen oikeuksien suhteen. Perusteluissa esitetyt esimerkit suostumuksen kattavuudesta eivät ole mahdollisia, koska tietosuojasetuksen sisältyviä määritelmiä ei voi lähteä kansallisesti linjaamaan. Suostumus ei sisällä kansallista liikkumavaraa.

Rekisteröidyn oikeuksista

Käsittelyperusteesta seuraavien oikeuksien (TSA 6 i e ja 9 2 g) osalta esitystä on tarkasteltava yksityiskohtaisemmin tunnistuen rekisteröidyn oikeuksien käytön tosiasialliset vaikutukset (mm. biopankkilain 11 §, 13 §, erityisesti 3 ja 4 momentit, 32 §, 35 §). Näiltä osin sääntelyä on täsmennettävä. Biopankkiaineisto muodostuu näytteistä ja niihin liittyvistä tiedoista. Suostumuksen peruuttamista arvioitaessa on huomattava myös

Postiosoite	Käyntiosoite	Vaihde	Sähköposti ja kotisivut
PL 315	Albertinkatu 25 A	010 366 6700	tietosuoj@om.fi
00181 Helsinki	3. kerros		http://www.tietosuoj.fi
Neuvonta	010 36 16670	0100 862 05	ma-to 9:00-11:00 & 13:00-15:00 pe 9:00-12:00



vastustamisoikeuden vaikutus. Peruutuksen ja vastustamisoikeuden käytön yhteydessä on myös huomioitava tietosuoja-asetuksen 19 artiklan sekä 17 artiklan vaikutukset.

Tietosuoja, asetuksen 21 artiklan mukaan ”Rekisteröidyllä on oikeus henkilökohtaiseen erityiseen tilanteeseensa liittyvällä perusteella **milloin tahansa** vastustaa häntä koskevien henkilötietojen käsittelyä, joka perustuu 6 artiklan 1 kohdan e tai f alakohtaan..”. **Vastustamisoikeuden toteutuminen tulisi varmistaa yhdellä kansallisella rekisterillä, johon rekisteröity voisi myös etukäteen vastustaa henkilötietojensa siirtoa kaikkien tai yksittäisten biopankkien osalta. Tästä rekisteristä tulisi säätää nyt lausunnon kohteena olevassa biopankkilaissa, huomioiden tietosuoja-asetuksesta tulevat reunaehdot. Vastustamisoikeuden tulee kattaa niin terveydenhuollosta kuin tutkimustoiminnasta siirtyvät näytteet ja oikeuden käytöstä on tehtävä rekisteröidylle helppoa ja vaivatonta.** Tätä taustaa vasten ehdotettu 32 § (terveydenhuollon toimintayksikön velvollisuus pitää kieltoluettelo) on riittämätön. Käytännössä kieltäoikeuden käyttäminen useisiin yksittäisiin terveydenhuollon toimintayksiköihin on erittäin raskasta rekisteröidylle, etenkin jos rekisteröity on asunut useilla eri paikkakunnilla. On myös käynyt ilmi, että nykyisien lain nojalla eräät biopankit ovat kieltäytyneet vastaanottamasta ennakkollisia kieltöjä. Kun näytteitä on siirretty julkisten tiedonantojen nojalla, olisi rekisteröidyn näissä tilanteissa jokaisen siirron osalta tullut kieltää käsittely erikseen. Tämän tyyppinen menettely on kohtuuton rekisteröidyn vapauksien ja oikeuksien kannalta. Valtakunnallinen vastustamisrekisteri auttaisi myös biopakkilain 14 §:n 3 momentin asianmukaisessa toteutumisessa (vainajan tahdon selvittämisessä) sekä 15 §:n 2 mukaisen menettelyn toteutumisessa (vanhojen tutkimusnäytteiden siirto). Todettakoon, että vastustamisoikeiden osalta tulisi selkeyden vuoksi käyttää sitä täsmällisesti kuvaavaa termiä eli oikeutta vastustaa, eikä viitata rekisteröidyn oikeuteen ”kieltää” henkilötietojen käsittely (mm. biopankkilaki 15 § 2 mom., 32 §)

Biopankkitoiminta ei voi ryhtyä määrittämään sitä, mitä tietoja tai minkä verran näytettä kerätään potilassuhteen yhteydessä. Potilaan hoidossa saa kerätä vain hoidon kannalta tarpeellisia tietoja (kts. myös lausunnon liite, kysymys 20.)

Tietosuojasäännöksistä poikkeamisen edellytykset

Tietosuoja-asetuksen 23 artiklan reunaehdoista

Nyt ehdotettu laki sisältää poikkeuksia lukuisiin tietosuoja-asetuksen säännöksiin, eikä kaikkia poikkeuksia ole perusteltu ja tarkasteltu tietosuoja-asetusta vasten. Mahdollisuudesta rajoittaa rekisteröidyn oikeuksia kansallisella tai unionin lainsäädännöllä säädetään asetuksen 23 artiklassa ja XI luvussa. Rajoituksesta säätämisen edellytyksenä on, että rajoituksessa noudetaan keskeisiltä osin perusoikeuksia ja vapauksia ja se on demokraattisessa yhteiskunnassa **välttämätön ja oikeasuhtainen**

Postiosoite	Käyntiosoite	Vaihde	Sähköposti ja kotisivut
PL 315	Albertinkatu 25 A	010 366 6700	tietosuoja@om.fi
00181 Helsinki	3. kerros		http://www.tietosuoja.fi
Neuvonta	010 36 16670	0100 862 05	ma-to 9:00-11:00 & 13:00-15:00 pe 9:00-12:00



toimenpide, jolla voidaan taata jokin 23 artiklassa säädetyistä tavoitteista. Biopankkilain on katsottu sen esityksen perustelujen mukaan olevan tarpeellinen 23 artiklan 1. e kohdan perusteella eli jäsenvaltion julkiseen etuun liittyvät tärkeät tavoitteet kansanterveyden kannalta.

Tietosuoja-asetuksen 23 artiklan nojalla tehtävien lainsäädäntötoimenpiteiden on sisällettävä tarpeen mukaan erityisiä säännöksiä, jotka koskevat ainakin

- a) käsittelytarkoitusta tai käsittelyn ryhmiä;
- b) henkilötietoryhmiä;
- c) käyttöön otettujen rajoitusten soveltamisalaa;
- d) suoja-toimia, joilla estetään väärinkäyttö tai lainvastainen pääsy tietoihin tai niiden siirtäminen;
- e) rekisterinpitäjän tai rekisterinpitäjien ryhmien määrittämistä;
- f) tietojen säilytysaikoja ja sovellettavia suoja-toimia ottaen huomioon käsittelyn tai käsittelyryhmien luonne, laajuus ja tarkoitukset;
- g) rekisteröidyn oikeuksiin ja vapauksiin kohdistuvia riskejä; ja
- h) rekisteröityjen oikeutta saada tietoa rajoituksesta, paitsi jos tämä voisi vaarantaa rajoituksen tarkoituksen (23 art. 2 kohta)

Nyt ehdotettua lakiehdotusta on analysoitava vielä tarkemmin ja tunnistettava, mitkä ehdotetuista säännöksistä luovat poikkeuksia tietosuoja-asetuksen sääntöihin. Näiltä osin on suoritettava edellä esitetty analyysi.

Vanhojen tutkimusnäytteiden siirto

Osin jo voimassa olevaan biopankkilakiin pohjautuva, vanhojen tutkimusnäytteiden siirtoa koskeva säännös on erityisen haastava tietosuoja-asetuksen näkökulmasta. Nyt ehdotetun biopankkilain 15 §:n mukaan ”Korkeakoulu, tutkimuslaitos, terveydenhuollon toimintayksikkö tai muu yksikkö voi tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan e alakohdan ja 9 artiklan 2 kohdan g alakohdan nojalla siirtää ennen 1.9.2013 aloitetun tutkimuksen yhteydessä kerätyt ja analysoidut näytteet ja niihin liittyvät tiedot kokonaisuudessaan biopankkitoiminnan harjoittajalle.” Ehdotettu säännös mukailee nykyisen biopankkilain 13 §, mutta sisältää myös olennaisen laajennuksen mahdollistaessa tutkimusrekisterien siirron *kokonaisuudessaan* biopankkiin. Koska ehdotettu säännös sisältää olennaisen muutoksen henkilötietojen käyttötarkoitukseen, ehdotettua säännöstä tulee peilata erityisesti tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 4 kohdan ja edelleen 23 artiklan mukaisia reunaehtoja vasten.

Tutkimusrekistereihin kerätään pääsääntöisesti 1) viranomaisen henkilörekistereistä viranomaisen myöntämän luvan perusteella (esim. laki viranomaisen toiminnan julkisuudesta (621/1999) eli julkisuuslaki 28 §) tai 2) suoraan tutkittavalta suostumuksen perusteella.

Postiosoite	Käyntiosoite	Vaihde	Sähköposti ja kotisivut
PL 315	Albertinkatu 25 A	010 366 6700	tietosuoja@om.fi
00181 Helsinki	3. kerros		http://www.tietosuoja.fi
Neuvonta	010 36 16670	0100 862 05	ma-to 9:00-11:00 & 13:00-15:00 pe 9:00-12:00



Viranomaisten rekisteritietojen osalta julkisuuslain 28 § :n mukainen lupa on määräaikainen ja sidottu määrättyyn tutkimushankkeeseen. Jos asiakirjaan sisältyvät tiedot on annettu viranomaiselle sen suostumuksella, jonka etujen suojaamiseksi salassapitovelvollisuus on säädetty, lupaa ei saa antaa vastoin suostumuksessa tiedon käytölle ja luovutukselle asetettuja ehtoja. Yhdessä tutkimuksessa voi olla lukuisten viranomaisten rekisteritietoja (esim. Väestörekisterikeskus, Kela, Terveysten ja hyvinvoinnin laitoksen valtakunnalliset henkilörekisterit, Tilastokeskus jne.). **En pidä tietosuoja-asetuksen 23 artiklan edellyttämällä tavalla välttämättömänä ja oikeasuhtaisena sitä, että biopankeille alkaa kertyä laajamittainen aineisto ”rekisterien rekisteri” viranomaisten rekisteritiedoista. Näiltä osin ehdotettua sääntelyä tulee muuttaa.**

Niiltä osin, kun tiedot on puolestaan kerätty suostumuksella rekisteröidyiltä itseltään, olisi varmistettava, että rekisteröidyllä olisi tosiasiallinen mahdollisuus tehdä valinta sen suhteen siirretäänkö tietoja biopankkiin vai ei. Tämä edellyttäisi lähtökohtaisesti yhteydenottoa rekisteröityihin henkilökohtaisesti. Nykyisen lain nojalla suuria tietoaineistoja on siirretty biopankkitoimintaan julkisilla tiedonannoilla ja käytäntö on osoittanut, etteivät nämä tiedonannot ole tavoittaneet rekisteröityjä siten, että heillä olisi ollut tosiasiallisesti mahdollisuuksia reagoida siirtoihin. Lausunnon kohteena olevassa biopankkiesityksen mukaan biopankkisuostumuksia on annettu yli 125 000, mutta esityksestä ei löydy virallista kokonaislukua siitä, kuinka paljon näytteitä on kaiken kaikkiaan siirretty biopankkiin, kun huomioidaan myös vanhojen näytteiden siirrot. Tämä luku on erittäin merkityksellinen, kun arvioidaan nyt käytössä olleen julkisen tiedonantomenettelyn toimivuutta rekisteröidyn itsemääräämisoikeuden näkökulmasta. Eräässä biopankkilain valmistelua koskevassa tilaisuudessa näytteitä ilmoitettiin olevan biopankissa noin 3,5 miljoonaa. Jos tämä luku vastaa tosiasiallista tilannetta, on annettujen suostumusten ja tosiasiallisen näyteluvun välillä huomattava epäsuhde, joka osaltaan todentaa myös sitä, ettei julkinen tiedonanto turvaa tarpeeksi vahvasti läpinäkyvyyttä ja rekisteröidyn mahdollisuuksia vaikuttaa henkilötietojensa käsittelyyn biopankkitoiminnassa. Vanhojen näytteiden osalta, tutkimukseen osallistuneilla ihmisillä on ollut annetun informaation perusteella ollut käsitys, että kyseisiä tietoja käytetään vain siihen yhteen tutkimushankkeeseen, johon heidän suostumus on annettu. Nyt käyttötarkoitus on muuttunut olennaisesti ja näytteestä on voitu tuottaa huomattavasti laajemmat tiedot, kuin mihin tutkimukseen osallistunut on alunperin suostunut. Biopankkinäytteistä voidaan biopankkitutkimuksen yhteydessä analysoida vaikka koko genomi. Ottaen huomioon, kuinka perustavanlaatuisesta puuttumisesta ihmisten yksityisyyden näkökulmasta biopankkitoiminnassa on kysymys, ei yksilöiden vaikuttamismahdollisuuksia tule sulkea pois vain sillä perusteella, että yksittäisten henkilöiden tavoittaminen saattaa viedä aikaa ja vaatii vaivannäköä.

Henkilötietojen käsittelyperusteena suostumuksen käsite liittyy siihen, että rekisteröity voi valvoa omien tietojensa käyttöä. Suostumuksen kautta harjoitettava valvonta on tärkeää perusoikeuksien näkökulmasta. Suostumus liittyy tietoja koskevan itsemääräämisoikeuden käsitteeseen. Rekisteröidyn

Postiosoite	Käyntiosoite	Vaihde	Sähköposti ja kotisivut
PL 315	Albertinkatu 25 A	010 366 6700	tietosuoja@om.fi
00181 Helsinki	3. kerros		http://www.tietosuoja.fi
Neuvonta	010 36 16670	0100 862 05	ma-to 9:00-11:00 & 13:00-15:00 pe 9:00-12:00



itseäänmääräämisoikeus on sekä suostumuksen edellytys että sen seuraus: se antaa rekisteröidylle mahdollisuuden vaikuttaa tietojen käsittelyyn. Suostumuksen toinen ulottuvuus liittyy tiedottamiseen eli avoimuuteen rekisteröityä kohtaan. Avoimuus on edellytys valvonnalle ja suostumuksen vahvistamiselle. Tietosuoja-asetuksessa selkeyttää pätevän suostumuksen kriteereitä siten, että se on käsittelyperusteena peruutettavissa oleva toimi, joka viime kädessä jättää henkilötietojen käsittelyä koskevan määräysvallan rekisteröidylle.

Tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 4 kohdan mukaan henkilötietojen hyödyntäminen muussa tarkoituksessa on mahdollista vain a) rekisteröidyn suostumuksella tai b) sellaisen unionin tai jäsenvaltion lainsäädännön nojalla, joka muodostaa demokraattisessa yhteiskunnassa välttämättömän ja oikeasuhteisen toimenpiteen asetuksen 23 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen tavoitteiden turvaamiseksi. Tällöin sääntelyssä on huomioitava myös asetuksen 23 artiklan 2 kohdassa oleva ohjaus siitä, mistä asioita tulee säätää tarkemmin. Jotta alkuperäinen suostumuksen olemusta ja luonnetta henkilötietojen käsittelyperusteena voidaan kunnioittaa, tulisi käyttötarkoituksen muutoksen ensisijaisesti tapahtua uuden suostumuksen pyytämisen kautta tai muilla tavoin varmistaa se, että rekisteröidyllä on todellinen vaikutusmahdollisuus henkilötietojen käsittelyyn. Myöskään lainsäädännöllä ei voida tehdä suhteellisuusperiaatteen vastaisia ratkaisuja. Jos vanhoja näytteitä siirretään biopankkiin, tulisi vähintäänkin varmistaa se, ettei niitä käytetä suostumuksen nojalla kerättyjä tietoja käytettäisi annetun suostumuksen vastaisesti ja jatkokäytössä huomioitaisiin alkuperäisen käyttötarkoituksen sekä annetun suostumuksen luomat reunaehdot.

Myöskään tieteellisen tutkimuksen yhteensopivuus alkuperäisen käyttötarkoituksen kanssa ei mahdollista alkuperäisen lainmukaisen käsittelyperusteiden rikkomista. Yhteensopivalla käyttötarkoituksella ei voi korvata lainmukaista käsittelyperustetta. On myös huomioitava, ettei nyt ehdotetun biopankkilain mukaan käsittely edes rajoitu vain tieteelliseen tutkimukseen, vaan tietoja on tarkoitus myös hyödyntää kehitys ja innovaatiotoiminnassa.

Biopankkilakiin ehdotettu säännös ei myöskään tunnista tietosuoja-asetuksen tuomaa muutosta tieteellisten tutkimusten aineistojen osalta. Tietosuoja-asetuksen 89 artikla korostaa niin suojauksen kuin tietojen minimoinnin periaatetta jo tieteellisen tutkimuksen aikana. Käytönässä tämä tarkoittaa sitä, että tutkimusaineisto on pyrittävä muuttamaan anonyymiin muotoon niin pian kuin mahdollista. Jotta aineisto olisi käyttökelpoista biopankkitutkimuksessa, edellyttäisi se lähtökohtaisesti aineiston säilyttämistä tunnisteellisena, jolloin ehdotettu säännöksen edellyttämä toiminta saattaisi olla ristiriidassa tietosuoja-asetuksen minimointiperiaatteen kanssa.

Säännöstä on täsmennettävä siten, että 1) se rajataan vain näytteeseen ja sitä välittömästi koskevaan tietoon (muiden tietojen osalta on muistettava sosiaali- ja terveystietojen toissijaista käyttöä koskevan lain 59 § sekä terveyden ja hyvinvoinnin laitoksesta annetun lain 5 f §), 2) alkuperäistä käyttötarkoitusta ja 3) annettua suostumusta kunnioitetaan



siten, ettei tietoja käsitellä yhteensopimattomalla tavalla. Ensisijaisesti tutkimukseen osallistuvaan henkilöön tulisi saada henkilökohtainen yhteys, mutta jos tämä ei ole mahdollista, voi käsittely olla mahdollista vain edellä esitettyjen rajausten puitteissa.

Tietosuoja-asetusta ei sovelleta kuolleita henkilöitä koskeviin tietoihin (resitaali 27). Jäsenvaltiot voivat säätää kuolleiden henkilöiden henkilötietojen suojasta. Näiltä osin kansallisella lainsäätäjällä on siis harkintamarginaalia, jota vasten myös biopankkinäytteiden käyttömahdollisuuksia voidaan arvioida. Genomitietojen osalta tulee kuitenkin muistaa, että kuolleiden tiedot voivat sisältää tietoja myös elossa olevista jälkeläisistä, joka voi johtaa siihen, että tietosuojasäännökset on yhä huomioitava käsittelyn yhteydessä.

Biopankkilakiin liittyvistä valvontatehtävistä

Tietosuoja-asetus asettaa selkeitä kriteerejä henkilötietojen käsittelyä valvovalla viranomaiselle (VI LUKU). Tietosuoja-asetuksessa määritellään valvontaviranomaisen riippumaton asema (51 – 54 artiklat) sekä toimivalta, tehtävät ja valtuudet (55 – 59 artiklat). Näitä säännöksiä täydentää osaltaan kansallinen tietosuojalakimme. **Kun biopankkilaisissa määritellään biopankkilain kannalta toimivaltaista ohjaus-, valvonta- ja seurantaviranomaista, tulisi ottaa lähtökohdaksi tietosuoja-asetuksessa sekä kansallisessa tietosuojalaissa määritellyt tehtävät ja toimivaltuudet (vrt. mm. biopankkilain 27 § - 34 §).** Tulee myös tunnistaa, missä tehtävissä valvontatehtävä linkittyy selkeästi henkilötietojen käsittelyn lainmukaisuuteen (mm. biopankkilain 8 §, 9§, 15 §, 20 §, 31 §) siten, että tehtävä tulee antaa tietosuoja-asetuksen mukaiselle valvontaviranomaiselle. Viranomaisten roolien, toimivaltuuksien ja tehtävien tulee olla selkeästi määriteltyjä, siten ettei epäselvyyttä synny siitä, kuka viranomainen on toimivaltainen kunkin kysymyksen osalta.

Muita huomioita

Nyt ehdotettua lakia tulee täsmentää siten, että biopankkeihin talletettavat tiedot ovat lähinnä näytteitä ja niihin välittömästi liittyviä tietoja. Muiden henkilötietojen käsittelyn osalta tulee noudattaa sosiaali- ja terveystietojen toissijaista käyttöä koskevaa lakia (HE 159/2017). Biopankkilaki tulee sovittaa myös muilta osin huomattavasti kiinteämmin yhteen sosiaali- ja terveystietojen toissijaista käyttöä koskevan lain kanssa siten, saatavuuspalvelut ja käyttölupien reunaehdot ja käyttölupien myöntäminen keskitetään tässä laissa käyttölupaviranomaiselle (mm. biopankkilain 4 §, 5 § ja 10 §). Näin saadaan luotua ns. ”yksi luukku”, jonka kautta kansalliset tutkimusaineistomme ovat saatavilla. Samalla varmistetaan yhdenmukainen menettely käyttölupien myöntämisen osalta, erityisesti johdonmukainen tulkinta tieteellisen tutkimuksen ja toisaalta kehittämis- ja innovaatio toiminnan osalta.

Postiosoite	Käyntiosoite	Vaihde	Sähköposti ja kotisivut
PL 315	Albertinkatu 25 A	010 366 6700	tietosuoja@om.fi
00181 Helsinki	3. kerros		http://www.tietosuoja.fi
Neuvonta	010 36 16670	0100 862 05	ma-to 9:00-11:00 & 13:00-15:00 pe 9:00-12:00

**Johtopäätös**

Ehdotettua lakia tulee vielä edellä esitetyllä tavalla täsmentää ja tarkastella tietosuoja-asetusta, kansallista tietosuojalakia, sosiaali- ja terveystietojen toissijaista käyttöä koskevaa lakia vasten. Nyt ehdotetussa muodossa esitys aiheuttaa liian korkean riskin yksilöiden oikeuksille ja vapauksille, eikä se ole tietosuoja-asetuksen velvoittamalla tavalla oikeasuhtainen sillä tavoiteltuun päämäärään nähden.

Tietosuojavaltuutettu

Reijo Aarnio

Ylitarkastaja

Raisa Leivonen

LIITE: Vastaukset yksittäisiin lakiehdotusta koskeviin kysymyksiin lausunto.fi-palvelussa