



Dnro 8617/96/2021

19.11.2021

Sosiaali- ja terveysministeriö
kirjaamo.stm@gov.fi

Lausuntopyyntönnö VN/24821/2021, STM071:00/2018, 18.10.2021, Luonnos hallituksen esitykseksi eduskunnalle laiksi Genomikeskuksesta ja terveyteen liittyvän geneettisen analyysin suorittamisen edellytyksistä

Apulaistietosuojavaltuutetun lausunto

Sosiaali- ja terveysministeriö on pyytänyt tietosuojavaltuutetun toimistolta lausunnon luonnoksesta hallituksen esitykseksi eduskunnalle laiksi Genomikeskuksesta ja terveyteen liittyvän geneettisen analyysin suorittamisen edellytyksistä. Kiitän mahdollisuudesta lausua luonnoksesta ja esitän kunnioittavasti seuraavaa:

Genomikeskukselle ehdotetut tehtävät

Ehdotetun lain 4 §:n mukaan Genomikeskuksen tehtävänä olisi toimia kansallisena asiantuntijaviranomaisena genomitiedon käsittelyä koskevissa asioissa. Säännöksen perusteluiden mukaan genomitiedon käsittelyllä viitattaisiin laaja-alaisesti yleisen tietosuoja-asetuksen ((EU) 2016/679) 4 artiklan 2 kohdan tarkoittamaan käsittelyyn (s. 96). Genomikeskus voisi laissa säädetyn tehtävänsä alalla antaa ohjeita näistä asioista ilman erillistä valtuutusta (s. 96).

Tietosuojavaltuutetun tehtävänä on yleisen tietosuoja-asetuksen 57 artiklan 1 kohdan b alakohdan mukaan edistää yleistä tietoisuutta ja ymmärrystä henkilötietojen käsittelyyn liittyvistä riskeistä, säännöistä, suojatoimista ja oikeuksista. Tietosuojavaltuutetun toimivaltaan kuuluu yleisen tietosuoja-asetuksen 58 artiklan 3 kohdan b alakohdan mukaan antaa omasta aloitteestaan tai pyynnöstä lausuntoja kansalliselle parlamentille, jäsenvaltion hallitukselle tai jäsenvaltion lainsäädännön mukaisesti muille toimielimille ja elimille sekä yleisölle kaikista henkilötietojen suojaan liittyvistä kysymyksistä.

Ehdotetun lain 4 §:n mukainen genomikeskuksen tehtävä toimia kansallisena asiantuntijaviranomaisena genomitiedon käsittelyä koskevissa asioissa vaikuttaisi olevan päällekkäinen tietosuojavaltuutetulle yleisestä tietosuoja-asetuksesta seuraavien tehtävien ja toimivaltuuksien kanssa. Ehdotettua lakia tulee tältä osin arvioida uudelleen ja varmistaa, että genomikeskukselle ehdotetut tehtävät eivät rajoita tietosuojavaltuutetulle yleisestä tietosuoja-asetuksesta seuraavia tehtäviä ja toimivaltuuksia.

Ehdotetun lain valvonta

Ehdotetun lain 11 §:n 2 momentin mukaan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus, Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto sekä Genomikeskus ohjaavat ja valvovat toimialueillaan niille säädetyn toimivallan mukaisesti osaltaan tämän lain noudattamista. Säännöksessä ei mainita tietosuojavaltuutettua, eikä säännöksen



yksityiskohtaisissa perusteluissa tuoda esille, onko tietosuojavaltuutetun toimivallasta valvoa ehdotetun lain noudattamista tarkoitus säätää myöhemmin. Ehdotetun lain 6 §:n mukaisen terveyteen liittyvän geneettisen analyysin suorittamiseen liittyy henkilö-tietojen käsittelyä. Selvyyden vuoksi tietosuojavaltuutetun valvontatoimivallasta tulisi näin ollen säätää jo nyt ehdotetun lain yhteydessä. Tietosuojavaltuutetun valvonta-tehtävän edellyttämästä resurssitarpeesta tulisi esittää arvio viimeistään genomitieto-rekisterin perustamista koskevassa lakiehdotuksessa.

Suostumus geneettisen analyysin suorittamisen edellytyksenä

Ehdotetun lain 7 §:ssä säädetään suostumuksesta terveyteen liittyvän geneettisen analyysin suorittamisen edellytyksenä. Säännöksessä tarkoitettu suostumus näyttäisi käytännössä muodostavan rajoituksen geneettisen analyysin suorittamiseen liittyvälle henkilötietojen käsittelylle. Suostumusta tulisi näin ollen arvioida yleisen tietosuoja-asetuksen 9 artiklan 4 kohdan valossa.

Ehdotetun lain 7 §:n 1 momentin perusteluiden mukaan suostumusta ei voisi peruuttaa geneettisen analyysin jälkeen, mutta henkilö voisi rekisteröidyn oikeuksia käyttäen vaikuttaa analyysin tuloksen käyttämiseen siten kuin ehdotetussa laissa jäljempänä säädettäisiin (s. 100). Ehdotusluonnoksessa ei tuoda tarkemmin esille yleisestä tietosuoja-asetuksesta rekisteröidyille seuraavien oikeuksien käyttämiseen liittyviä seikkoja, joten perustelut jäävät tältä osin epäselviksi.

Ehdotetun lain 7 §:n 2 momentin perusteluiden mukaan muutoin kuin genomilaajuisissa analyyseissä suostumus voitaisiin antaa suullisesti (s. 100). Suostumus ei olisi henkilötietojen käsittelyperuste, vaan bioeettinen suoja-toimenpide (s. 101). Jos suostumusta on tarkoitus käyttää henkilötietojen käsittelyyn sovellettavana suoja-toimena, tulisi suostumuksen asianmukaisuutta arvioitaessa ottaa huomioon millä tavoin suullisen suostumuksen osalta voidaan jälkikäteen osoittaa, että suostumus on tosiasiallisesti annettu ehdotetun lain 7 §:n 1 momentissa edellytetyllä tavalla vapaaehtoisesti ja tietoon perustuen.

Ehdotetun lain 7 §:n 3 momentin mukaan sähköisen suostumuksen yhteydessä on erityisesti varmistettava henkilön tietosuojan asianmukaisuudesta. Säännöksen sanamuodon ja perusteluiden valossa jää epäselväksi, viitataanko säännöksessä velvollisuuteen noudattaa tietosuoja-säännöksiä, velvollisuuteen varmistua sähköisessä suostumuksessa käytettävän teknisen toteutustavan tietoturvasta tai mahdollisesti johonkin muuhun seikkaan. Säännöksen sanamuotoa tulisi tältä osin täsmentää.

Genomitiedot yleisen tietosuoja-asetuksen mukaisina geneettisinä tietoina

Ehdotetun lain mukaan genomitiedolla tarkoitetaan ”ihmisen perimän eli genomien rakenteen ja toiminnan laajoja kokonaisuuksia koskevaa tietoa, jota saadaan geneettisiä menetelmiä hyödyntäen ihmisperäisestä materiaalista analysoimalla” (s. 4). Kyseisen määritelmän valossa ehdotetun lain mukaiset genomitiedot sisältyisivät yleisen tietosuoja-asetuksen 4 artiklan 13 kohdassa tarkoitettuihin geneettisiin tietoihin. Ehdotetun lain ja yleisen tietosuoja-asetuksen mukaisten määritelmien päällekkäisyyden vuoksi ehdotetussa laissa olisi selkeintä käyttää yleisessä tietosuoja-asetuksessa omaksuttuja termejä.

Ratkaisun siitä, milloin geneettisiä tietoja voidaan pitää yleisen tietosuoja-asetuksen 4 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuina henkilötietoina tekee viime kädessä Euroopan



unionin tuomioistuin, ei toisilaisissa tarkoitettu tietolupaviranomainen, kuten ehdotusluonnoksen sivulla 44 esitetään.

Apulaistietosuojavaltuutettu _____

Ylitarkastaja _____

Asiakirja on allekirjoitettu sähköisesti. Allekirjoituksen oikeellisuuden voi tarvittaessa tarkistaa tietosuojavaltuutetun toimiston kirjaamosta.

Tietosuojavaltuutetun toimiston yhteystiedot

Postiosoite: PL 800, 00531 Helsinki

Sähköposti: tietosuoja@om.fi

Puhelinvaihde: 029 566 6700

Verkkosivut: www.tietosuoja.fi