



Sosiaali- ja terveysministeriö

kirjaamo@stm.fi

VIITE: Hallituksen esitys eduskunnalle laiksi Genomikeskuksesta ja genomitiedon käsittelyn edellytyksistä (STM/071:00/2018 ja STM/2688/2018)

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 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 tietosuojaa-asetus (2016/679; tietosuojaa-asetus). Tietosuojaa-asetusta on ryhdytty soveltamaan 25.5.2018. Asetus on jäsenvaltioissa suoraan sovellettavaa lainsäädäntöä, jonka tarkoitus on yhdenmukaistaa henkilötietojen käsittelyä entisestään 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.

Tietosuojaa-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 katsonut, ettei ole estettä sille, että henkilötietojen suojaan liittyvät sääntelyn kattavuuden sekä täsmällisyyden ja tarkkarajaisuuden vaatimukset voidaan joiltain osin täyttää myös asianmukaisesti laaditulla yleisellä Euroopan unionin asetuksella tai kansalliseen oikeuteen sisältyvällä yleislalla (PeVL 31/2017 vp. s. 3-4, PeVL 5/2017 s. 9).

Perustuslakivaliokunta on kuitenkin 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 (erityisiin henkilötietoryhmiin kuuluvat tiedot) 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 turvatun 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). Valiokunta on antanut merkitystä luovutettavien tietojen luonteelle arkaluonteisina tietoina arvioidessaan tietojen saamista ja luovuttamista salassapitovelvollisuuden estämättä koskevan sääntelyn kattavuutta, täsmällisyyttä ja sisältöä (ks. esim. PeVL 38/2016 vp, s. 3).

Perustuslakivaliokunta on painottanut arkaluonteisten tietojen käsittelyn aiheuttamia uhkia. Valiokunnan mielestä arkaluonteisia tietoja sisältäviin laajoihin tietokantoihin liittyvä tietoturvaan ja tietojen väärinkäyttöön liittyviä vakavia riskejä, jotka voivat viime kädessä muodostaa uhan henkilön identiteetille (PeVL 13/2016 vp, s. 4, PeVL 14/2009 vp, s. 3/I). Myös EU:n yleisen tietosuojasetuksen johdantokappaleessa 51 painotetaan, että asetuksen 9 artiklassa tarkoitettuja erityisiä henkilötietoja, jotka ovat erityisen arkaluonteisia perusoikeuksien ja -vapauksien kannalta, on suojeltava erityisen tarkasti, koska niiden käsittelyn asiayhteys voisi aiheuttaa huomattavia riskejä perusoikeuksille ja -vapauksille. Valiokunta on tämän johdosta kiinnittänyt erityistä huomiota siihen, että arkaluonteisten tietojen käsittely on syytä rajata täsmällisillä ja tarkkarajaisilla säännöksillä vain välttämättömään (ks. esim. PeVL 3/2017 vp, s. 5).

Perustuslakivaliokunnan mielestä arkaluonteisten tietojen käsittelyä koskevaa sääntelyä on sanotun johdosta, tietosuojasetuksen mahdollistamissa puitteissa, edelleen syytä arvioida myös aiemman sääntelyn lakitasoisuutta koskevan käytännön pohjalta. Yleistä tietosuojasetusta yksityiskohtaisemman lakitasoisen sääntelyn tarve tulee kuitenkin perustella myös tietosuojasetuksen puitteissa tapauskohtaisesti. Sääntelyn tarpeen osalta on syytä kiinnittää huomiota myös asetuksessa omaksuttuun riskiperusteiseen lähestymistapaan. Valiokunta painottaa, että myös arkaluonteisten henkilötietojen käsittelyä koskevan sääntelyn kohdalla on syytä pyrkiä selkeään ja ymmärrettävään lainsäädäntöön. (PeVL 14/2018 vp)

Tietosuojasetuksen kansallisesta liikkumavarasta

Tietosuojasetus mahdollistaa kansallisen erityislainsäädännön olemassaolon tietyissä, nimenomaan määritellyissä tilanteissa. Siltä osin, kuin tietosuojasetuksessa ei ole kansallista liikkumavaraa, siitä ei voida poiketa kansallisesti. Tietosuojasetuksen tekstiä ei voida muotoilla kansallisessa lainsäädännössä uudelleen, eikä esimerkiksi tietosuojasetuksessa määriteltyjä termejä voida määritellä toisella tavalla kansallisesti. Myöskään asetuksessa annettuja määritelmiä ei tulisi toistaa kansallisessa lainsäädännössä. Jos kansallista liikkumavaraa käytetään, tulee se aina perustella, ja sen on oltava välttämätöntä tietosuojasetuksen täydentämiseksi.



Tietosuojasetuksen 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
- 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 tietosuojasetuksen 9 artiklan 2 kohdan käsittelyn oikeuttavista kohdista edellyttää, että kansallisessa lainsäädännössä on säädetty asianmukaisista ja erityisistä toimenpiteistä rekisteröidyn perusoikeuksien ja etujen suojaamiseksi. Tietosuojasetuksen 9 artiklan 4 kohdan mukaan jäsenvaltiot voivat pitää voimassa tai ottaa käyttöön lisäehtoja, mukaan lukien rajoituksia, jotka koskevat geneettisten tietojen, biometristen tietojen tai terveystietojen käsittelyä.

Tietosuojasetuksen III luvussa säädetään rekisteröidyn oikeuksista. Jäsenvaltiot eivät voi säätää muista rekisteröidyn oikeuksista kansallisen liikkumavaran puitteissa. Tietosuojasetuksen mukaisen oikeuksien toteuttamiseen liittyy jonkin verran kansallista liikkumavaraa. Rekisteröidyn oikeuksia on mahdollista rajoittaa tietosuojasetuksen 23 artiklan asettamissa rajoissa. Mahdollisuus rajoittaa rekisteröidyn tietosuojasetuksen mukaisia oikeuksia vaihtelee osin myös tietojen käyttötarkoituksen mukaan: tietosuojasetuksen 89 artiklan mukaan tietyistä rekisteröidyn oikeuksista on mahdollista poiketa käsiteltäessä henkilötietoja tieteellistä ja historiallista tutkimusta tai tilastointitarkoitusta taikka yleisen edun mukaisia arkistointitarkoituksia varten. Jos rekisteröidyn oikeuksiin säädetään rajoituksia kansallisessa lainsäädännössä, on varmistettava rajoituksen välttämättömyydestä ja oikeasuhtaisuudesta sekä huolehdittava asianmukaisista suojaustoimista.

Tietosuojasetus, 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 tietosuojasetuksen 23 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen tavoitteiden turvaamiseksi.

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



Genomikeskuksesta ja genomitiedon käsittelyn edellytyksistä koskevasta laista

Nyt lausunnon kohteena olevan lain tarkoituksena on tukea genomitiedon vastuullista, yhdenvertaista ja tietoturvallista käyttöä ihmisten terveyden hyväksi. Lakiehdotuksessa esitetään, että Suomeen perustetaan Genomikeskus, joka olisi genomitiedon käsittelyä ja terveyteen liittyviä geneettisiä analyysejä koskevien asioiden kansallinen asiantuntijaviranomainen. Genomikeskus sijoitettaisiin hallinnollisesti Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen yhteyteen, siitä erilliseksi itsenäiseksi yksiköksi.

Genomikeskus ylläpitäisi ja hallinnoisi keskitettyä genomitietorekisteriä, jonne tallennettaisiin biopankkitoiminnan harjoittajien sekä palvelunantajien toiminnassa syntyvä genomitieto. Genomikeskuksen tietojärjestelmien tulisi olla sijoitettu Suomessa oleville palvelimille. Lakiehdotus sisältää säännökset terveyteen liittyvien geneettisten analyysien suorittamisen edellytyksistä. Analyysin suorittaminen edellyttäisi suostumusta ja informointia mm. genomitiedon säilyttämisestä Genomikeskuksessa. Ihmisten oikeutta vastustaa genomitietojensa säilyttämistä Genomikeskuksessa ei rajoiteta. Lakiehdotus mahdollistaisi genomitietojen käytön myös sukulaisen hyväksi. Ihmisten pääsy omiin tietoihinsa toteutettaisiin antamalla tiedot nähtäväksi Genomikeskuksessa. Tulkinta genomitiedon merkityksestä annettaisiin terveydenhuollon kautta.

Sosiaali- ja terveysministeriö on aiemmin pyytänyt lausunnon tätä lakiehdotusta edeltäneistä genomikeskustyöryhmän arviomuistiosta sekä luonnoksesta hallituksen esitykseksi genomilaiksi. Tietosuojavaltuutettu antoi 25.7.2018 lausunnon luonnoksesta Genomilaiksi (Dnro 3005/96/2018). Nyt lausunnon kohteena olevassa esitystä on muutettu olennaisesti aiemmissa valmisteluvaiheissa saadun palautteen perusteella. Laki sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta (552/2019) käytöstä on myös tullut voimaan 1.5.2019 alkaen. Tämän johdosta nyt lausunnon kohteena olevassa esityksessä suhde tietosuojasäätelyyn sekä muuhun ympäröivään lainsäädäntökehikkoon on huomattavasti selkeytynyt ja täsmentynyt. Ottaen huomioon nyt säätelykohteena olevan ilmiön haasteellisuus, on nyt lausunnon kohteena olevassa esityksessä onnistuttu peilaamaan ehdotettuja ratkaisuja kiihkeällä tavalla muuhun henkilötietojen käsittelyä koskevaan säätelyyn, kuten yleiseen tietosuoja-asetukseen.

Geneettisistä tiedoista

Genomitietorekisteriin tallennettaisiin lähtökohtaisesti kaikista Suomen asukkaista genomitietoa, jotka olisivat muuten tallennettu yhteyskunnassa hajautetusti. Tietosuojanäkökulmasta arvioituna nyt lausunnon kohteena oleva esitys on erittäin merkittävä. Kysymyksessä on laaja, erityisiä henkilötietoryhmiä sisältävä rekisteri.

Tietosuoja-asetuksen 4 artiklan 13 kohdan mukaan geneettisillä tiedoilla tarkoitetaan henkilötietoja, jotka koskevat luonnollisen henkilön perittyjä tai hankittuja geneettisiä ominaisuuksia, joista selviää yksilöllistä tietoa kyseisen luonnollisen henkilön fysiologiasta tai terveydentilasta ja jotka on saatu erityisesti kyseisen luonnollisen henkilön biologisesta näytteestä analysoimalla. Yleisen tietosuoja-asetuksen johdanto-osan 34 kappaleen mukaan "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 tehdyillä analyyseillä."



Tietosuojaryhmä WP 29 on vuonna 2004 laatinut geneettisiä tietoja käsittelevän valmisteluasiakirjan, jossa todetaan, että geneettisten tietojen erityispiirteisiin kuuluu muun muassa se, että tiedot ovat ainutkertaisia ja erottavat yksilön toisista yksilöistä, mutta samalla ne voivat antaa informaatiota kyseisen yksilön biologisista sukulaisista edeltäviä ja seuraavia sukupolvia myöten. Lisäksi ne voivat kuvata yksilöistä koostuvaa ryhmää (esim. etnisiä yhteisöjä). Geneettisten tietojen perusteella voidaan selvittää sukulaisuussuhteita (esim. vanhemmuus). Geneettisen tiedon osalta on tärkeä tunnistaa, että siihen sisältyvät tietyt profiilit ovat luonteeltaan ainutlaatuisia. Tämän vuoksi geneettinen tieto voi olla luonteeltaan yhä tunnistettavissa olevaa, vaikkei sen yhteydessä olisikaan suoria tai muita tunnistetietoja.

Geneettisen tiedon anonymisoinnissa on haasteena muun muassa se, että geenianalyysin raakadataa säilytetään usein analyysin tehneessä laboratoriossa pidemmän aikaa syytä tai toisesta. Geenitiedon anonymisointi vaikeuttaa myös se, että geneettinen tieto liittyy useampaan henkilöön ja jonkun muun henkilön luovuttama tieto (esimerkiksi kaukainen serkku) voi johtaa toisen henkilön yksilöimiseen. Avoimessa verkossa on saatavilla kansainvälisiä nettisukupuita, jotka tarjoavat mahdollisuuden selvittää omaa perhetaustaa ja eri henkilöiden välisiä sukulaisuussuhteita muun muassa geenitestauksella ja DNA-palveluilla. Jo nyt on tutkimuksissa havaittu, että tietyn genomijakson näytteeksi luovuttaneiden ihmisten henkilöllisyys voidaan paljastaa julkisesti saatavilla olevan tiedon avulla. Näin tutkijat ovat onnistuneet tunnistamaan nimettömän DNA-luovuttajan henkilöllisyyden (Yaniv Erlich 2013). Tiettyjen yksilöiden henkilöllisyys voidaan paljastaa yhdistämällä julkisesti saatavilla olevia geneettisiä resursseja (kuten sukutauluja, kuolinilmoituksia ja hakukonetuloksia) ja luovuttajien dna:ta koskevat metatiedot (luovutusajankohta, ikä, asuinpaikka), vaikka dna olisikin luovutettu "nimettömänä" (John Bohannon 2013). On myös osoitettu, että DNA-näytteestä saatavan tiedon avulla voidaan määrittää, onko henkilö osallistunut genomilaajuiseen assosiaatioanalyysiin (Genome-wide association study GWAS), vaikka tutkimustulokset olisikin julkaistu satoja tai tuhansia henkilöitä koskevina tilastollisena tietona (David Craig 2008).

Geneettinen tieto koskee useampaa, kuin yhtä henkilöä ja toisen henkilön geneettinen tieto voi johtaa toisen henkilön tunnistamiseen. Tästä johtuen yksittäiselle rekisterinpitäjälle sen hahmottaminen, mitä tunnistamisen mahdollistavaa tietoa on yleisesti tai muutoin saatavilla, voi olla äärimmäisen hankalaa. Geneettisen tiedon kohdalla tiedon anonymiteettiä ei voi peilata vain yksittäisen rekisteröidyn kautta.

ERITYINEN OSA

Ehdotuksen yksityiskohtaisempi arviointi

1 § Tarkoitus

Pykälässä tai sen perusteluissa ei nosteta esille tietosuojaa genomitiedon käyttöä ohjaavana periaatteena. Tietoturvallisuus nostetaan itsenäisenä tekijänä, mutta tietoturva on yksi vain yksi osa henkilötietojen suojaksi säädettyä suojakehikkoa. Vastuullisuudella viitataan puolestaan kokonaisuudessaan perus- ja ihmisoikeuksiin. Koska tietosuojan merkitys on erityinen ja korostettu nyt sääntelyn kohteena olevassa kehikossa, olisi sen merkitys syytä käydä ilmi myös lain tarkoituksesta.



3 § Suhde muuhun lainsäädäntöön

Pykälässä tai sen perusteluissa ei mainita lakia sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä (552/2019), vaikka genomitietojen tieteelliseen tutkimukseen tapahtuu nimenomaisesti tämän lain nojalla genomilain 10 §:n mukaisesti. Sääntelyä koskevan viitekehyksen kokonaiskuvan hahmottamiseksi myös viittaus edellä mainittuun lakiin edes perustelujen tasolla olisi suotava.

5 § Genomikeskuksen tehtävät

Ehdotetun säännöksen mukaan 2 momentin mukaan Genomikeskuksen tehtävänä on "2) luoda tämän lain mukaisen toiminnan edellyttämät tietojärjestelmät, henkilötietojen tietoturvallinen käyttöympäristö ja toimintaprosessit tiedonhallinnan varmistamiseksi;". Lausunnon kohteena oleva esitys ei kuitenkaan sisällä näiltä osin mitään tietoturvallisen käyttöympäristön yksityiskohtaisempia reunaehtoja. Esityksen perusteluissa todetaan, että "Genomikeskuksen on ensin selvitettävä tiedonhallintalain edellyttämällä tavalla olennaiset tietojenkäsittelyyn kohdistuvat riskit ja mitoitettava tietoturvaluustoimenpiteet riskiarvioinnin mukaisesti."

Nyt ehdotetulla lainsäädännöllä halutaan perustaa kansallinen genomirekisteri, jota olla ylläpitää genomikeskus. Ehdotetun sääntelyn ja sen tavoitteiden pohjalta voidaan päätellä, että käsittelyn kohteena tulee olemaan suuri määrä erityisiä henkilötietoja, jotka kuuluvat henkilötietojen ja yksityisyyden suojan ydinalueelle. Näiltä osin henkilötietojen käsittely voidaan katsoa sellaiseksi, johon sisältyy korkea riski. Ehdotetun sääntelyn hyväksyttävyyden kannalta, on välttämätöntä tunnistaa sellaiset käsittelytoimet, joihin linkittyy erityisen korkea riski ja luoda sellaiset konkreetit tietoturva-vaatimukset tietojen käsittely-ympäristölle, joka minimoi henkilötietojen epäasianmukaiseen käsittelyyn liittyvät riskit. Tiedonhallintalaki ei yleislakina luo tarpeeksi yksityiskohtaisia vaatimuksia sille, kuinka nyt ehdotetun lainsäädännön mukainen korkean riskin genomitietojen käsittely tulisi tietoturvaluusnäkökulmasta järjestää. Sääntelykohteen erityisluontoisuuden johdosta, ei ole perusteltua jättää tarpeellisia tietoturva- toimenpiteitä näiltä osin vain genomikeskuksen harkintaan.

Tietoturvaluisuuden arviointilaitoksista annetun lain 10 §:ssä määritetään tietoturvaluisuuden arviointiperusteet, joista yhtenä vaihtoehtona on lailla tai asetuksella säädetyt viranomaisten toimintaa koskevia tietoturvaluisuusvaatimukset. Tietosuojasetuksen 9 artiklan 4 kohta mahdollistaa geneettisten tietojen käsittelyä koskevat rajoitukset ja lisäehdot. Tietosuojavaltuutetun näkemyksen mukaan, näiltä osin yksityiskohtaisemmat lisäehdot ja rajoitukset ovat välttämättömiä nyt lausunnon kohteena olevan sääntelyn hyväksyttävyyden kannalta.

7 § Tallennusvelvoite

Ehdotetussa pykälässä säädetään yksityiskohtaisemmin siitä, mitä tietoja palvelunantajan tai biopankkitoiminnan tarjoajan on salassapitosäännösten estämättä tallennettava.

Pykälän 2 momentissa säädetään, että "Palvelunantaja tai biopankkitoiminnan harjoittaja ei saa tehdä eikä säilyttää jäljennöstä tallennusvelvoitteen piiriin kuuluvasta genomitiedosta genomitietorekisterin ulkopuolella. Edellä sanottu ei rajoita määräaikaisten jäljennöksen säilyttämistä tallennusvelvoitteen piiriin kuuluvasta genomitiedosta, milloin se on välttämätöntä palvelunantajan tai



biopankkitoiminnan harjoittajan muun lain nojalla säädetyn velvoitteiden noudattamiseksi.” Tässä yhteydessä erityisesti suhde biopankkilakiin siitä seuraaviin *velvoitteisiin* ja biopankkilain suomiin mahdollisuuksiin luovuttaa edelleen sen hallussa olevaa tietoa biopankkitutkimuksiin tulee tarkastella yksityiskohtaisemmin, mikäli tosiasiallisesti pyritään siihen, ettei genomitiedosta olisi useampaa jäljennöstä. Edelleen luovutuksen mahdollisuudet mahdollistavat näiltä osin sen, että jäljennöksiä olisi lukuisia, mutta ne eivät välttämättä olisi biopankkiharjoittajan hallussa. Jotta tietosuojan- ja turvan taso saadaan näiltä osin samalla tasolle, edellyttää tämä myös biopankkilain sekä siinä olevien luovutusehtojen tarkistamista yhdenmukaiseksi nyt genomilakiin kirjattujen luovutusehtojen kanssa yhdenmukaiseksi (erityisesti 10 §). Myös määräaikaisten jäljennösten seuraamiseksi ja suojaamiseksi tutkimushankkeissa tulisi asettaa yksityiskohtaisempia ja selkeämpiä ehtoja. Mikäli tätä kohtaa ei saada tarkennuttua ja täsmennettyä, vie se käytännössä pohjan myös muilta suojatoimenpiteiltä nyt lausunnon kohteena olevassa kontekstissa.

9 § Säilytysaika

Kuten jo genomilakia koskevassa aiemmassakin lausunnossa todettiin, tietosuojanäkökulmasta henkilötietojen ja käsittelyn oikeasuhtaisuuden ja suhteellisuuden arvioinnissa henkilötietojen säilytysaika on erittäin merkityksellinen tekijä. Tietosuoja-asetuksen 5 artiklan 1 e kohdan mukaan säilytyksen rajoittamisen periaatteista voidaan poiketa vain määrättyjen käyttötarkoitusten osalta ja huomioden 89 artiklassa asetettu reunaehdot.

Nyt ehdotetussa sääntelyssä säädetään seuraavaa: ”Genomikeskuksen tulee säilyttää 7 §:n 1 momentissa tarkoitettut tiedot lääketieteellisen diagnoosin, terveyden ja sairauden hoitamisen, sairauksien ennaltaehkäisyn sekä tieteellisen tutkimuksen edellyttämä aika. Tiedot tulee hävittää tai arkistoida välittömästi sen jälkeen, kun niiden säilyttämiselle ei ole edellä tarkoitettua perustetta ja kuitenkin 50 vuodessa rekisteröidyn kuolemasta tai 120 vuodessa henkilön syntymästä, jos kuolin-aika ei ole tiedossa. Asiakirjojen säilyttämisestä pysyvästi säädetään arkistolaisissa (831/1994).”

Säilytysajan osalta viitataan muun muassa potilasasiakirja-asetukseen sekä arkistolakiin. Kumpakaan edellä mainituista lainsäädännöistä ei ole tarkistettu vielä tietosuoja-asetusta vasten. Arkistointia koskevine säännösten tarkistaminen jätettiin tiedonhallintalakia koskevasta uudistuksesta pois, joten näiltä osin kansallisen sääntelyn yhteensopivuudesta tietosuoja-asetuksen kanssa ei ole vielä varmistuttu. Perustelutekstiin sisällytetty säilytysaikaa koskevat määräykset on useilta osin annettu ennen tietosuoja-asetuksen voimaan tulemistä. Tätä taustaa vasten säilytysaikaa koskevia säännöksiä ei tule tässä yhteydessä linkittää sellaisiin säännöksiin, joiden osalta lainsäädäntöä ei vielä ole tarkistettu tietosuoja-asetuksen edellyttämällä tavalla. Tietosuoja-asetus on osaltaan täsmäntänyt muun muassa arkistoinnin osalta noudatettavia periaatteita olennaisilta osin. Todettakoon, että esimerkiksi sellainen rajausta, jossa määritetään säilytysaika ”Tieteellisen tutkimuksen edellyttämäksi” ei juurikaan aseta mitään konkreetteja rajoituksia säilytysajalle, jota vasten henkilötietojen käsittelyn lainmukaisuutta voitaisiin tosiasiasa arvioida.

10 § Tieteellinen tutkimus

Ehdotettu säännös rajaa tietojen luovuttamisen tieteellisiin tutkimuksiin vain variaatitietoihin. Ehdotetun lain 7 §:n mukainen tallennusvelvoite genomitietorekisteriin kattaa muun muassa



laboratorioanalyysin lopputuloksena syntyvän genomitiedon kokonaisuudessaan. Epäselväksi jää, mitä kautta ja millä edellytyksillä tieteellisiin tutkimuksiin on mahdollista saada genomitietoa genomitietorekisteristä, jonka rekisterinpitäjä genomikeskus on? Näiltä soin säännökset on syytä sisällyttää nyt lausunnon kohteena olevaan lakiin, jotta genomitiedon käsittelyyn liittyvät tietoturvallisuusvaatimukset voidaan toteuttaa yhdenmukaisella tavalla kansallisessa lainsäädäntökäytännössämme.

Ottaen huomioon Genomikeskuksen tehtävät ja nyt lausunnon kohteena olevan lain tavoitteet, tulee tämä todennäköisesti lisäämään genomitiedon käsittelyä tieteellisissä tutkimuksissa. Laki mahdollistaa entistä suuremmat otoksen genomitietojen osalta niissä tieteellisen tutkimuksen hankkeissa, joissa genomitietoja on tarvetta hyödyntää. Nyt ehdotetun lain kannalta nousee keskiöön se, kuinka tietoturvan taso pystytään varmistamaan erityisesti silloin, kun suurta massaa genomitietoja luovutetaan genomikeskuksesta edelleen.

Ehdotetun säännöksen 2 momentin mukaan "Jollei tästä laista muuta johdu, sovelletaan lisäksi mitä sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä annetusta laissa (522/2019) säädetään käsittelyn yleisistä perusteista 35 §:ssä, tietoluvasta tieteelliseen tutkimukseen 38 §:ssä sekä tietolupahakemuksen ja luovutettavien tietojen käsittelystä 43 – 54 §:ssä." Muotoilusta johtuen nyt ehdotetun säännöksen 1 momentissa säädettyjen tietolupaehtojen suhde toisilaisissa säädettyihin luovutusten edellytyksiin, erityisesti sen 43 §:ssä säädettyyn, jää osin epäselväksi. Käsitykseni mukaan, genomilain 10 §:n 1 momentin on tarkoitus osaltaan täydentää sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käsittelystä annetun lain 43 §:ssä määritettyjä tietoluvan myöntämisen yleisiä perusteita. Nyt kirjoitettussa muodossa 2 momentin voi käsittää siten, että genomilain 10 §:n 1 momentilla on tarkoitus poiketa sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä annetun lain ehdoista, koska Genomilaista "johtuu muuta". Perusteluissa tätä asiaa ei ole selkeytetty. Genomilain 10 §:n 3 momentti puolestaan sisältää selkeän poikkeuksen sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta laissa säädettyyn, kun se edellyttää variaatitietojen luovuttamista nimenomaan Genomikeskuksen tietoturvalliseen käyttöympäristöön. Todettakoon, että tämän vastaavan vaatimuksen tulisi kokea myös genomitietorekisteristä luovutettavaa genomitietoa. Näiltä osin nyt lausunnon kohteena olevan sääntelyn suhdetta sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käsittelystä annettuun lakiin tulee selkeyttää, etenkin genomilain 10 §:n 1 momentin osalta.

12 § Genomitietojen käsittelyä koskevat kiellot ja rajoitukset

Nyt ehdotetun säännöksen muotoilua on tarkistettava. Nyt ehdotetun säännöksen mukaan: "Siitä riippumatta, mitä *viranomaisten oikeudesta saada* salassa pidettäviä tietoja muualla laissa säädetään, Genomikeskuksessa säilytettävää genomitietoa ei saa luovuttaa eikä käyttää lainvalvonnassa, rikostutkinnassa, luotonannossa, vakuutustoiminnassa, työkyvyn arvioinnissa tai selvittämisessä eikä pelkästään vanhemmuuden tai sukulaisuuden määrittämiseksi." Käsitykseni mukaan, nyt ehdotetun sääntelyn tarkoituksena on varmistaa, ettei genomitietoa käytetä edellä mainituissa tarkoituksissa riippumatta siitä, oliko tietojen käsittelijänä viranomainen tai jokin muu taho (esim. yksityinen vakuutusyhtiö). Näin ollen, sääntelyä ei tule sijoittaa vain *viranomaisten* oikeuteen saada kyseisiä tietoja ja viittaus viranomaiseen tulisi säännöksen alusta, jotta rajoitus genomitietojen osalta kyseisissä käyttötarkoituksissa koskisi laajasti kaikkia tahoja.



16 § Suostumus

Ehdotetun säännöksen 2 momentissa säädetään niistä tiedoista, joita henkilölle on annettava ennen korkeariskisen geneettisen analyysin suorittamista, johon luetaan myös genomilaajuiset terveysteen liittyvät geneettiset analyysit. Näiltä osin on huomattava, että informointi tai suostumuskaan ei oikeuta laajempaan henkilötietojen käsittelyyn, kuin primääritarkoituksen kannalta on välttämätöntä. Tarpeellisuutta arvioidaan nimenomaan käyttötarkoitusta vasten.

19 § Suostumuksen peruuttaminen ja muuttaminen

Säännöksen mukaan "Henkilön oikeudet vastustaa geneettisen analyysin tuloksena syntyvän genomitiedon käsittelyä Genomikeskuksessa tai rajata sen käyttöä määräytyvät tietosuojasetuksen sekä tämän lain säännösten mukaisesti." Genomikeskuksen käsittelyperuste on nyt lausunnon kohteena olevan esityksen mukaan tietosuojasetus 6 1 e (s. 115) sekä 9 2 g (s.120), koska tämä mahdollistaa tietosuojasetuksen 21 artiklan mukaisen rekisteröidyn vastustamisoikeuden käyttämisen tietojen tallentamisen osalta genomikeskukseen. Esityksen perusteluissa olisi kuitenkin syytä pohtia myös rekisteröidyn oikeuksien kattavuutta suhteessa genomitiedon erityislaatuuteen ja siihen, että se paljastaa henkilötietoja myös muista henkilöistä, kuin rekisteröidystä itsestään. Miten menetellään tilanteessa, jossa yksittäinen henkilö kokee esimerkiksi genomitietojen tallentamisen loukkauksena omaa henkilötietojen ja yksityisyyden suojaa kohtaan?

Myös lausunnon kohteena olevan lain 19 §:n suhde 11 §:n 3 momenttiin tulee olla selkeä. Onko variaatitietojen luovutuksen ja hyödyntämisen edellytyksenä kuitenkin se, että henkilö ylipäätään on rekisteröity genomikeskuksessa, eikä näin ollen ole käyttänyt vastustamisoikeuttaan?

21 § Rekisteröidyn tiedonsaantioikeus

Ehdotetussa säännöksessä säädetään rekisteröidyn oikeudesta tieto *häntä itseään koskevasta* Genomirekisteriin sisältyvästä tiedosta. Tiedon antaminen toteutetaan antamalla tieto hänen nähtäväkseen Genomikeskuksessa. Kysymys on tässä yhteydessä tietosuojasetuksen 15 artiklan mukaisesti *rekisteröidyn oikeudesta* saada pääsy tietoihin sekä tietosuojalain 34 §:ssä säädetyistä rajoituksista *rekisteröidyn oikeuteen tutustua hänestä kerättyihin tietoihin* ja näihin tehtävistä kansallisen liikkumavaran rajoissa tehtävistä kansallisesta poikkeuksista (Kts. käsittelyperusteet, tietosuojasetus 6 art. ja 9 art. ja erityisesti 9. 4 art.). Genomilain 21 §:n perusteluissa tätä oikeutta analysoidaan kuitenkin vain julkisuuslain mukaisen tiedonsaantioikeuden näkökulmasta, joka itseasiassa koskee "*jokaista*" (*Julkisuuslain 9 §*) tai "*asianosaista*" (*11 §*) ja salassa pidettävien tietojen osalta tietoihin oikeutettujen joukko on määritetty vielä täsmällisemmin (6 luku). Kun puhutaan rekisteröidyn omista oikeuksista häntä koskevaan tietoon, kysymys on tietosuojasääntelyn piirissä. Rekisteröityä koskevien tiedonsaantioikeuksien osalta säännöstä ja sen perusteluja on tarkasteltava uudelleen suhteessa tietosuojasääntelyyn.

Muita huomioita

Lausunnon kohteena olevassa esityksessä todetaan sivulla 16 2 seuraava: "Genomikeskus voisi myös itse tarjota maksullisia analyysipalveluja, jolloin aineiston analysoimisen hoitaisi Genomikeskuksen



henkilökunta esimerkiksi erilaisia tekoälysovelluksia käyttäen.” Tässä yhteydessä korostamme sitä, että tietosuoja-asetus edellyttää tällaisissa käyttöyhteyksissä vaikutustenarvioinnin tekemistä. Tekoälyn käyttöön sellaisenaan liittyy määrättyjä jännitteitä tietosuojasäännösten näkökulmasta, jotka on syytä tunnistaa. Varovaisuusperiaatetta noudattaen, myös näiltä osin olisi syytä täsmentää tarkemmin niitä reunaehtoja, joiden piirissä Genomikeskus voi suorittaa genomirekisteriin tallennettujen tietojen analysointia.

Lausunnon kohteena olevassa esityksessä todetaan sivulla 201 seuraavaa: ”Mahdollisuus genomitietojen luovuttamiseen puhtaasti kehittämis- ja innovaatiotoiminnan tarkoituksiin on lausuntokierroksen jälkeen poistettu lakiesityksestä. Genomitietoja ei ole mahdollista luovuttaa muihinkaan kaupallisiin tarkoituksiin tai esimerkiksi markkinointiin. Ehdotuksella pyritään kuitenkin edelleen tukemaan tieteellistä tutkimusta, johon sisältyy myös kehittämistoiminta ja jota tehdään tieteellisen tutkimuksen menetelmin. Lakiehdotuksessa todetaan tältä osin, että tieteellistä tutkimusta voivat tehdä myös kaupalliset toimijat joko yksin tai yhteistyössä esimerkiksi akateemisten tutkimusryhmien kanssa.” Sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä annetun lain eduskuntakäsittelyn yhteydessä tietosuojavaltuutettu huomautti perustuslakivaliokunnalle lausunnossaan (Dnro 3451/031/2017), että ”...Edellä esitetystä voi jäädä sellainen käsitys, että kehittämis- ja innovaatiotoiminta muuttuu tieteelliseksi tutkimukseksi vain tieteellisen tutkimuksen menetelmiä hyödyntämällä. Näin ei kuitenkaan ole, vaan tieteellinen tutkimus ja innovaatiotoiminta ovat täysin erilisiä käyttötarkoituksia, joissa henkilötietojen käsittelyn tavoitteet poikkeavat myös olennaisesti toisistaan. Näiltä osin sääntelyä on selkiytettävä siten, että tieteellinen tutkimus ja kehittämis- ja innovaatiotoiminta ovat selkeästi eritetty toisistaan.”

Todettakoon, että se, täyttääkö jokin kehittämistoimintaa sisältävä hanke tieteellisen tutkimuksen määritelmän, edellyttää huomattavasti yksityiskohtaisempaa analyysiä, kuin pelkkien menetelmien arviointia. Tietosuoja-asetuksen ohella kansallisessa oikeudellisessa kehikossamme reunaehtoja tulee lainsäädännön lisäksi myös relevantin oikeuskäytännön kautta. Näin ollen toivomme, että nyt perusteluissa olevaa lausetta korjataan tai se poistetaan, ettei väärinkäsityksiä tule sen suhteen, millä perusteella päätelmiä kehittämistoiminnan tieteellisyydestä voidaan tehdä.

Johtopäätös

Nyt kysymyksessä olevan toiminnan yhteydessä sääntelyn yksityiskohtaisuus on perusteltua niin yleisen tietosuoja-asetuksen kuin perustuslaissa turvatun yksityisyyden suojan näkökulmasta. Esitys edellyttää vielä täsmentämistä käsittelyyn liittyvästä riskistä seuraavien asianmukaisten suoja-toimenpiteiden osalta. Ehdotettu sääntelyä tulee vielä selkeyttää ja korjata edellä mainitulla tavalla, jotta sääntely täyttäisi oikeasuhtaisuuden vaatimuksen (tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 3 kohta, 9 artiklan 2 g kohta) tietosuoja-asetuksen edellyttämällä tavalla.

Tietosuojavaltuutettu

Reijo Aarnio

Ylitarkastaja

Raisa Leivonen

Tietosuojavaltuutetun toimisto

PL 800, 00521 Helsinki – puh. 029 566 6700 (vaihde) – tietosuoja@om.fi – www.tietosuoja.fi