



Sosiaali ja terveystieteiden ministeriö

kirjaamo@stm.fi

Viite: Lausuntopyyntö luonnoksesta hallituksen esitykseksi laiksi kliinisistä lääketutkimuksista ja eräksi siihen liittyviksi laeiksi (STM/2791/2017 ja STM077:00/2017)

Asia: Tietosuojavaltuutetun lausunto

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 lailla¹.

Euroopan unionin oikeudessa keskeinen henkilötietojen käsittelyä koskeva säädös on Euroopan unionin yleinen tietosuoja-asetus (2016/679; tietosuoja-asetus). Asetus on tullut voimaan 24.5.2016, ja sen soveltaminen on alkanut 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 määriteltujen 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

¹ Eduskunnan perustuslakivaliokunta sekä hallintovaliokunta ovat aikaisemmassa käytännössään pitäneet henkilötietojen suojaa koskevan perusoikeussäännöksen kannalta tärkeinä sääntelykohteina ainakin rekisteröinnin tavoitetta, henkilötietojen sisältöä, tietojen sallittuja käyttötarkoituksia mukaan lukien niiden luovutettavuus sekä säilytysajat, rekisteröidyn oikeusturva sekä näiden seikkojen sääntelemisen kattavuus ja yksityiskohtaisuus lain tasolla (esimerkiksi PeVL 14/1998 vp, 13/2016 vp sekä HaVL16 ja 19/1998 vp. HaVM 26 ja 26/1998 vp.). Näitä voitaneen edelleen pitää lainsäädäntötyössä huomioon otettavina seikkoina.

PeVL 1/2018 vp:ssa viitattu). Perustuslakivaliokunta on katsonut, ettei ole es-
tettä sille, että henkilötietojen suojaan liittyvät sääntelyn kattavuuden sekä täs-
mällisyyden ja tarkkarajaisuuden vaatimukset voidaan joiltain osin täyttää myös
asianmukaisesti laaditulla yleisellä Euroopan unionin asetuksella tai kansalli-
seen oikeuteen sisältyvällä yleislailla (PeVL 31/2017 vp. s. 3-4, PeVL 5/2017 s.
9).

Perustuslakivaliokunta on kuitenkin pitänyt tärkeänä, että siltä osin kuin Euroo-
pan unionin lainsäädäntö edellyttää tai mahdollistaa kansallista sääntelyä, kan-
sallista liikkumavaraa käytettäessä otetaan huomioon perus- ja ihmisoikeuk-
sista seuraavat vaatimukset (PeVL 51/2014 vp. s.2, PeVL 25/2005 vp.). Valio-
kunta 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 lausunto-
käytännössään korostanut erityisesti käyttötarkoitussidonnaisuuden vaati-
musta. Valiokunta on vakiintuneesti lausunut, että lainsäätäjän liikkumavaraa
rajoittaa henkilötietojen käsittelystä säädettyä erityisesti se, että henkilötie-
tojen suoja osittain sisältyy perustuslain 10 §:ssä turvatun yksityiselämän suo-
jan piiriin. Lainsäätäjän tulee turvata tämä oikeus tavalla, jota voidaan pitää hy-
väksyttävänä 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 rajoitusedel-
lytysten, 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 määrittelyissä tilanteissa. Siltä osin, kuin tietosuoja-ase-
tuksessa ei ole kansallista liikkumavaraa, siitä ei voida poiketa kansallisesti.
Tietosuoja-asetuksen tekstiä ei voida muotoilla kansallisessa lainsäädännössä
uudelleen, eikä esimerkiksi tietosuoja-asetuksessa määriteltyjä termejä voida
määritellä toisella tavalla kansallisesti. Myöskään asetuksessa annettuja mää-
ritelmiä ei tulisi toistaa kansallisessa lainsäädännössä. Jos kansallista liikkuma-
varaa käytetään, tulee se aina **perustella**, ja sen on oltava **välttämätöntä** tie-
tosuoja-asetuksen täydentämiseksi.

Tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan c tai e alakohdan kansallista liikku-
mavaraa käytettäessä, kansallinen lainsäädäntö voi sisältää yksityiskohtaisem-
pia säännöksiä asetuksen sääntöjen soveltamisen mukauttamiseksi määrittele-
mällä 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 täytettävä. 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 käsitteilyä.

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. Jos rekisteröidyn oikeuksiin säädetään rajoituksia kansallisessa lainsäädännössä, on varmistettava rajoituksen välttämättömyydestä ja oikeasuhtaisuudesta sekä huolehdittava asianmukaisista suojatoimista.

Tietosuoja-asetus, kuten sitä edeltäneet henkilötietodirektiivi ja henkilötietolaki, 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 johdanto-osan 41 kappaleen mukaan olla selkeää, täsmällistä ja ennakoitavaa.

Esityksessä ehdotetaan säädettäväksi laki kliinisestä lääketutkimuksesta sekä muutettavaksi lääketieteellisestä tutkimuksesta annettua lakia, lääkelakia, biopankkilakia, ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annettua lakia ja terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annettua lakia. Esityksen tarkoituksena on panna kansallisesti täytäntöön kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen edellyttämä lainsäädäntö. Tätä varten ehdotetaan

säädettäväksi uusi laki kliinisestä lääketutkimuksesta, jossa pääsääntöisesti säädettäisiin niistä asioista, joita EU-asetuksessa edellytetään ja mahdollistetaan kansallisesti säädettäväksi. Tietosuojavaltuutettu on jo kertaalleen lausunut nyt lausunnon kohteena olevasta laista (Dnro 2303/03/17, 5.10.2017). Lausunto on kuitenkin tarpeen arvioida uudemman kerran tehtyjen muutosten pohjalta.

Nyt arvioinnin kohteena on siis kaksi ehdotusta 1) laki kliinisestä lääketutkimuksesta sekä 2) laki lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain muuttamisesta.

1. Laki kliinisestä lääketutkimuksesta

Kliinisen lääketutkimuksen EU-asetus

Kliinisen lääketutkimusasetuksen 93 artiklan 1 kohdan mukaan ”Jäsenvaltioiden on sovellettava jäsenvaltioissa tämän asetuksen nojalla toteuttamaansa henkilötietojen käsittelyyn direktiiviä 95/46/EY.” Tietosuoja-asetusta on ryhdytty soveltamaan kyseisen direktiivin sijasta 25.5.2018 alkaen. Tietosuoja-asetus sääntelee henkilötietodirektiiviä huomattavasti yksityiskohtaisemmin henkilötietojen käsittelyyn liittyvistä seikoista. Kliinisessä lääketutkimuksen EU-asetuksessa on useissa kohdin viitattu siihen, että siinä omaksutut henkilötietojen käsittelyyn liittyvät ratkaisut ovat alisteisia tietosuojasääntelylle. Lainsäätäjän on tärkeä tunnistaa, ettei kliinisessä lääketutkimusasetuksessa olevia henkilötietojen käsittelyyn liittyviä linjauksia ole arvioitu tietosuoja-asetusta, vaan direktiiviä 95/46/EY vasten. Tämän vuoksi kliinisessä lääketutkimusasetuksessa tehdyt linjaukset voivat edellyttää EU-tasollakin tarkempaa uudelleen tarkastelua tietosuoja-asetusta vasten.

10 § Kliinisen lääketutkimuksen huomattavaa muutosta koskeva arviointi sekä 12 §:n päätös kliinistä lääketutkimusta koskien

Kliinisen lääketutkimusasetuksen 7 artiklassa säädetään arviointiraportin II osaan kuuluvista seikoista. Kyseisen 7 artiklan 1 d-kohtaan kuuluu direktiivin 95/46/EY noudattamisen arvioiminen. Kuten jo aiemmassa lausunnossa totesimme, tällainen tietosuoja-asetuksen noudattamista koskeva arviointitehtävän yhteydessä tulee myös huomioida se, mitä tietosuoja-asetuksen VI luvussa säädetään riippumattomista valvontaviranomaisista. Arviointiraportin II-osan, mukaan lukien tietosuoja-asetuksen noudattamisen arviointia, ja sitä koskevien huomattavien muutosten arviointi on annettu nyt ehdotetussa laissa eettisille toimikunnille (10 §). Nyt ehdotetussa 12 §:ssä säädetään myös kliinisen lääketutkimukseen liittyvästä huomattavaa muutosta koskevasta päätösvallasta, joka on puolestaan annettu Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselle.

Niiltä osin, kuin on kysymys arviointiraportin II-osan 1 d kohdan alaan kuuluvista, tietosuoja-asetuksen soveltamiseen liittyvistä kysymyksistä sekä näihin liittyvistä olennaisia muutoksia ja päätöksistä, tulisi tällaisten kysymysten osalta olla toimivaltainen tietosuoja-asetuksen 51 artiklan ja EU:n perusoikeuskirjan 8 artiklan 3 kohdan mukainen riippumaton valvontaviranomainen. Toimivaltaisen viranomaisen tulee täyttää tietosuoja-asetuk-

nessa säädetyt kriteerit. Näiltä osin sääntelyä tulee tarkistaa siten, että toimivalta tietosuoja-asetukseen alaan liittyvien kysymysten osalta on oikealla viranomaistaholla. Nyt ehdotettu järjestely saattaisi aiheuttaa epäselvyyksiä ja epävarmuutta toimivallan osalta.

28 § Ohjaus ja valvonta

Ehdotetun säännöksen mukaan henkilötietojen käsittelyn osalta toimivaltainen viranomainen on tietosuojavaltuutettu. Tätä toimivaltaa ei kuitenkaan ole huomioitu nyt ehdotetun lain 10 §:ssä, 12 §:ssä, 13 §:ssä tai 36 §:ssä. Näiltä osin **toimivaltaa tulee selkeyttää ja varmistaa, ettei käytännössä synny epäselvyyttä tai toimivalta ristiriitoja sen osalta, kun arvioitavana on henkilötietojen käsittelyyn liittyvät kysymykset.** Viittaan myös edellä esitettyyn argumentointiin.

35 § Henkilötietojen käsittelykliinisessä lääketutkimuksessa

35 § 1 momentti

Lainsäätäjä on nyt lausunnonkohteessa olevassa esityksessä esittänyt klinisen lääketutkimuksen henkilötietojen käsittelyperusteeksi tietosuoja-asetuksen 6 1 e ja 9 2 i kohtaan. Esityksen perusteluissa on tehty kattava analyysi mahdollisista käsittelyperusteista.

Tietosuojaryhmä on katsonut suostumusta koskevassa lausunnossaan (WP 259, s. 28, alaviitteet 69 ja 70), että **kliinisten lääke- ja laitetutkimusten osalta käsittely voi perustua tietosuoja-asetuksen 6 1 c ja 9 2 i artikloihin. Viitaten harmoniointipyrkimykseen, käsittelyperusteiden olisi näiltä osin hyvä olla mahdollisimman yhtenäisiä EU-tasolla. Niiltä osin, kuin 35 §:n 1 momenttiin sisältyy eri käyttötarkoituksia, on nämä käyttötarkoituksen muutokset peilattava tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 4 kohtaa sekä 23 artiklaa vasten.** Tätä ei nyt lausunnon kohteena olevan esityksen perusteluissa ole tehty. Näiltä osin esitystä on täydennettävä.

Tietosuoja-asetuksen 6 1 c eli rekisterinpitäjän lakisääteinen velvoite soveltuu käsittelyperusteena niin yksityiselle kuin julkiselle sektorille. Velvoite on täytynyt asettaa lailla. Lain on täytettävä kaikki merkitykselliset ehdot, jotta velvoite on pätevä ja sitova. Sen on myös täytettävä tietosuojalainsäädännön vaatimukset, tarpeellisuutta, oikeasuhteisuutta ja käyttötarkoituksen rajaamista koskeva vaatimus mukaan lukien. Rekisterinpitäjän lakisääteistä velvoite konkretisoituu sellaisten säännösten kautta, joissa viitataan nimenomaisesti käsittelyn luonteeseen ja tavoitteeseen. Rekisterinpitäjällä ei saisi olla kohtuutonta harkinnanvara sen suhteen, miten se noudattaa laillista velvoitetta.

Nyt lausunnon kohteena olevassa laissa rekisterinpitäjän lakisääteinen velvoite liittyisi käsitykseni mukaan henkilötietojen käsittelyyn ja niiden säilyttämiseen silloin, kun rekisterinpitäjä ryhtyy kliniseen lääketutkimukseen. Lakisääteiseen velvoite linkittyisi siis henkilötietojen käsittelyyn, ei itse tutkimuksen toteuttamiseen.

Henkilötietojen käsittelyn osalta rekisterinpitäjän tehtävänä on määritellä henkilötietojen käsittelyn tarkoitukset ja keinot. Rekisterinpitäjän ja käsittelijän roolien tunnistaminen aktualisoituu käytännön tutkimustoiminnassa aina, kun osia henkilötietojen käsittelystä ulkoistetaan. Tämä ei kuitenkaan kavenna mahdollisuutta käyttää tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 c-kohtaa lainmukaisena käsittelyperusteena. Kliinisen lääketutkimuksen toimeksiantajan roolista ei tule tehdä johtopäätöksiä siitä, kuka on rekisterinpitäjä, koska nämä roolit ovat määritelmällisesti, tehtävänkvaltaan ja vastuultaan erilaisia.

Nyt ehdotettu käsittelyperuste 6 1 e sisältää rekisteröidyn oikeuden mahdollisuuden vastustaa henkilötietojen käsittelyä (21 art.) sekä oikeuden tulla unohdetuksi (17 art.). Se, kuinka näitä oikeuksia tulaisiin käytännössä soveltamaan esimerkiksi kliinisten lääketutkimuksen osalta, jää toimivaltaisten valvontaviranomaisten sekä viime kädessä EU-tuomioistuimen arvioitavaksi. Rekisteröidyn oikeuksia ei kuitenkaan voida kaventaa kansalliseen lainsäädäntöön sisältyvällä perustelutekstillä. Ottaen huomioon nyt lausunnon kohteena olevasta esityksestä ilmenevät tavoitteet, valittua käsittelyperustetta on syytä arvioida vielä edellä esitettyä näkökohtia vasten.

35 §:n 2 momentti

Lausunnon kohteena olevan esityksen 35 §:n 2 momentin mukaan ”Kliinistä lääketutkimusta varten kerättyjä tai niissä tuotettuja henkilötietoja saa käsitellä edellä 1 momentissa säädettyjä käyttötarkoituksia varten myös tutkimuksen päättymisen jälkeen.”

Esityksen 35 §:n 1 momentin mukaan ”Henkilötietoja saa käsitellä kliinisessä lääketutkimuksessa tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan e alakohdan ja 9 artiklan 2 kohdan i alakohdan nojalla, kun käsittely on tarpeen

- 1) kliinisen lääketutkimuksen suorittamiseksi,
- 2) tutkimuksessa tuotettujen tietojen luotettavuuteen ja varmuuteen liittyvän velvoitteen noudattamiseksi,
- 3) muuten lääkkeen tai menetelmän laadun, tehon tai turvallisuuden varmistamiseksi, tai
- 4) tutkittavien suojaamiseksi tai muiden ihmisten suojaamiseksi.”

Nyt lausunnon kohteen olevassa laissa tai sen taustalla olevassa kliinisen lääketutkimuksen asetuksessa löydy määritelmää sille, milloin ”tutkimus katsotaan päättyneeksi”. Ehdotettu säännös mahdollistaa kuitenkin sellaisen tulkinnan, että kerran kliiniseen lääketutkimuksen saatujen tietojen käsittely on mahdollista *uudessa* kliinisessä lääketutkimuksessa tämän säännöksen nojalla. Perusteluissa tätä kohtaa täsmennetään siten, että ”Tällä viitattaisiin sen tutkimuksen suorittamiseen, mitä varten henkilötiedot kerättiin tai niitä tuotettiin, eikä sääntelyn perusteella syntyisi lakisäateistä oikeutta käsitellä näitä tietoja toisessa tutkimuksessa.”. Sääntely ei kuitenkaan voi olla niin epämääräistä ja tulkinnanvaraista, että sen ymmärtäminen edellyttää perustelujen katsomista.

Näin ollen sääntelyä tulee täsmentää. Epäselväksi yläpäättään jää, miksi tietoja on tarpeen käsitellä uudelleen kliinisen lääketutkimuksen tarkoituksessa, jos se

on jo kertaalleen päättynyt. **Säännöstä tulee täsmentää siten, että henkilötietojen käsittely on tutkimuksen päätyttyä mahdollista vain 35 §:n 1 momentin 2 – 4 kohdan mukaisia tarkoituksia varten.**

35 §:n 4 momentti

Ehdotetussa 35 §:n 4 kohdassa säädetään, että ”Henkilökäsittelyä saa suorittaa julkinen, yksityinen ja kolmannen sektorin toimija.” Esityksen perusteluissa viitataan tietosuoja-asetuksen 45 resitaaliin. Jos lainsäätävä arvioi nyt edellä esitellä tavalla käsittelyperustetta (6 1 c) uudelleen, myös 35 §:n 4 kohdan tarpeellisuutta voidaan arvioida uudelleen. Koska säännös ei rajaa rekisterinpitäjyyttä tarkkarajaisesti ja täsmällisesti voidaan muutoinkin kysyä, onko ehdotettu säännös perusteltu?

39 § Salassapito

Ehdotetussa säännöksessä säädetään, että ”Joka kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen tai tämän lain mukaisia asioita käsiteltäessä on saanut tietoonsa tutkimussuunnitelmaa koskevia luottamuksellisia tietoja, tietoja toisen henkilön ominaisuuksista, terveydentilasta, henkilökohtaisista oloista tai taloudellisesta asemasta tai muusta tietosuoja-asetuksen 9 artiklan 1 kohdan mukaisesta asiasta taikka elinkeinonharjoittajan liike- tai ammattisalaisuuksia, ei saa sivulliselle ilmaista näin saamiaan tietoja.” **Sana ”muusta” on poistetta, koska edellä luetellut tietotyypit eivät ole tietosuoja-asetuksen 9 artiklan 1 kohdan mukaisia erityisen henkilötietoryhmiin liittyviä tietoja.** Tietosuoja-asetuksen määritelmiä ei saa määritellä uudelleen. Viittaukset asetukseen ovat kuitenkin mahdollisia.

2. Laki lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain muuttamisesta

1 § Soveltamisala

Soveltamisala säännös ei sisällä viittausta tietosuoja-asetukseen. Näiltä osin esitystä täydennettävä. Nyt ehdotettu laki sisältää käsitykseni mukaan tietosuoja-asetusta täydentäviä säännöksiä (kts. 21 a §, 21 b §).

3 § Lääketieteellisen tutkimuksen yleiset edellytykset ja lausuntomenettely

Ehdotuksen 3 §:n 3 momentti mukaan ”Jos toimeksiantaja muuttaa tutkimussuunnitelmaansa tai sen perusteella laadittuja asiakirjoja tai menettelyitä siten, että muutos voi vaikuttaa tutkittavien turvallisuuteen tai se muuttaa tutkimuksen tukena käytettyjen tieteellisten asiakirjojen tulkintaa tai jos muutos on muutoin merkittävä, hänen on pyydettävä muutoksesta lausunto toimivaltaiselta alueelliselta lääketieteelliseltä tutkimuseettiseltä toimikunnalta. Tutkimusta ei saa jatkaa muutetun suunnitelman mukaisesti, ennen kuin toimivaltainen alueellinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta on antanut muutetusta suunnitelmasta myönteisen lausunnon.”

Tässä yhteydessä nousee vastaava problematiikka, kuin kliinisestä lääketutkimuksesta annetun lain 10 §:ssä. **Niiltä osin, kun on kysymys tietosuoja-asetuksen soveltamiseen liittyviä kysymyksiä sekä näihin liittyvistä olennaisia muutoksia, tulisi tällaisten kysymysten osalta olla toimivaltainen tietosuoja-asetuksen mukainen valvontaviranomainen.** Toimivaltaisen viranomaisen tulee täyttää tietosuoja-asetuksessa säädetyt kriteerit. Näiltä osin sääntelyä tulee tarkistaa siten, että toimivalta tietosuoja-asetukseen alaan liittyvien kysymysten osalta on oikealla viranomaistaholla. Toimivaltaan liittyvät kysymykset linkittyvät osin, myös muutoksen hakuun koskeviin säännöksiin (23 a – 23 c) sekä asetuksenantovaltuutukseen (24 §).

5 a § Tietoon perustuva suostumus

Käytännön toimijoiden on olennaista havaita, ettei 5 a §:ssä, 6 §:ssä tai 10 b §:ssä säädetyt vaatimuksen kavenna tietosuoja-asetuksen 13 §:stä tulevaa informointivaatimusta, vaan nyt ehdotettu sääntely nimenomaan ”täydentää” tietosuoja-asetuksessa säädettyä.

21 a § Henkilötietojen käsittely kliinisessä lääketutkimuksessa ja laitettutkimuksessa

Näiltä osin viitataan jo aiemmin esittämiisi, kliinistä lääketutkimusta ja laitettutkimusta koskevan lain 35 §:ää koskeviin kommentteihin. **Käsittelyperustetta syytä arvioida uudemman kerran, käsittely tutkimuksen päätyttyä tulee rajata 1 momentin 2 – 4 kohtiin ja 4 momentin tarpeellisuutta on arvioitava uudemman kerran käsittelyperustearvioinnin jälkeen.**

21 b § Henkilötietojen käsittely muussa lääketieteellisissä tutkimuksissa

Nyt ehdotetun 21 b §:n 1 momentin 2 ja 3 kohta tulee arvioida tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 4 kohdan sekä 23 artiklan kautta.

Suojatoimien ja rekisteröidyn oikeuksien osalta viitataan tietosuojalakiin, jonka lopullinen sisältö ei vielä tässä vaiheessa ole selvillä. Tietosuoja-asetuksen 9 artiklan 2 kohdan g alakohdassa edellytetään, että säädetään asianmukaisista ja erityisistä toimenpiteistä rekisteröidyn perusoikeuksien ja etujen turvaamiseksi. Lainsäätäjän on pystyttävä osoittamaan, mitkä nimenomaiset säännökset suojaavat rekisteröityä.

Todettakoon, että tietosuojalain 6 §:ssä säädettyjen suojatoimien osalta tietosuojavaltuutetun toimisto on todennut perustuslakivaliokunnalle muun muassa seuraavaa:

”Ehdotetun tietosuojalain 6 §:n 2 momentissa on listattu suojatoimia, joita tulisi toteuttaa rekisteröidyn oikeuksien suojaamiseksi silloin, kun käsitellään erityisiin henkilötietoryhmiin kuuluvia tietoja. Eситetty sääntelymalli on kyseenalainen, sillä tietosuoja-asetus edellyttää, että erityisiin henkilötietoryhmiin kuuluvien tietojen käsittelyn oikeuttavan säännöksen oikeasuhtaisuus ja sitä vastaavat suojatoimet määritetään lainsäädännössä. Lainsäätäjä ei voi siirtää tätä arviota rekisterinpitäjän tehtäväksi kuten ehdotetussa säännöksessä ja sen perusteluissa esitetään. Tämä on myös riski rekisterinpitäjän oikeusturvan ja lainsäädännön ennakoitavuuden kannalta. Edellä mainitun lisäksi säännöksen yksityiskohtaisten perusteluiden valossa vaikuttaa, ettei kyseinen listaus ole pakottava taikka sido rekisterinpitäjää. Suojatoimia ei ole myöskään arvioitu siltä

kannalta, että ne tosiasiallisesti lisäisivät tietosuoja-asetuksessa yleisesti asetettua henkilötietojen suojan tasoa erityisiin henkilötietoryhmiin kuuluvia tietoja käsiteltäessä.”

Näiltä osin on varmistetta, että sääntely on tietosuoja-asetuksen mukaista.

Ehdotetussa 21 §:n 4 kohdassa säädetään, että ”Henkilökäsittelyä saa suorittaa julkinen, yksityinen ja kolmannen sektorin toimija.” Koska säännös ei rajaa rekisterinpitäjyyttä tarkkarajaisesti ja täsmällisesti voidaan kysyä, onko ehdotettu säännös perusteltu?

22 § Salassapito

Tähän tulee tehdä vastaava korjaus, kuin kliinistä lääketutkimusta koskevan lain 39 §:än (kts. edellä).

Muita huomioita

Esityksen perusteluissa on lähdetty tekemään pitkälle meneviä oletuksia muun muassa siitä, kuinka rekisteröidyn vastustamisoikeutta (tietosuoja-asetuksen 21 artikla) koskevat asiat ratkaistaisiin silloin, kun rekisteröity haluaisi käyttää kyseistä oikeutta kliinisen lääke- tai laitetutkimuksen yhteydessä. Perusteluissa todetaan muun muassa seuraavaa: ”Käsittelyperusteella on vaikutuksia rekisteröidyn oikeuksiin. Kun käsittely perustuu 6 artiklan 1 kohdan (e) tai (f) alakohtaan, rekisteröidyllä on oikeus tietosuoja-asetuksen 21 artiklan mukaan henkilökohtaiseen erityiseen tilanteeseensa liittyvällä perusteella vastustaa häntä koskevien henkilötietojen käsittelyä. Rekisterinpitäjä ei saa enää käsitellä henkilötietoja, paitsi jos rekisterinpitäjä voi osoittaa, että käsittelyyn on olemassa huomattavan tärkeä ja perusteltu syy, joka syrjäyttää rekisteröidyn edut, oikeudet ja vapaudet.... Kun kontekstina on erityisesti kysymys tietojen käsittelystä, kun tutkittava peruuttaa suostumuksensa osallistua tutkimukseen (tai haluaa muuten vastustaa käsittelyä), tutkimusaineiston luotettavuuteen liittyvistä syistä rekisterinpitäjä voi osoittaa olemassa olevan huomattavan tärkeä ja perusteltu syy, erityisesti ottaen huomioon myös perustuslakivaliokunnan tutkimusaineiston eheyden ja luotettavuuden tärkeyden tunnustavan lausunnon (PeVL 48/2014 vp, s.3/l)”²

Esityksen perusteluissa on myös esitetty kantaa ottavia näkemyksiä, miten tieteellisen tutkimuksen käsitettä mahdollisesti jatkossa tulkitaan. Perusteluissa muun muassa todetaan, että ”Tämän hallituksen esityksen valmistelussa on katsottu, että EU-oikeuden ja sitä toimeenpanevan kansallisen oikeuden mukaisesti suoritettu yksityissektorin toimijoidenkin kliininen lääke- tai laitetutkimus on luonteeltaan sellainen, joka täyttäneen tietosuoja-asetuksessa tarkoitettun tieteellisen tutkimuksen määritelmän.³ Todettakoon, että tietosuoja-asetus sisällä tieteellisen tutkimuksen määritelmää⁴. Tietosuoja-asetuksen 159 resitaalissa on kysymyksessä tulkintaohjeesta, mutta se ei sellaisenaan ole tieteellisen tutkimuksen määritelmä. Tietosuoja-asetuksen 113 resitaali edellyttää

²Lausunnon kohteena olevan esitys s. 68.

³Lausunnon kohteena oleva esitys s. 69.

⁴Kts. myös WP 29 suostumusta koskeva lausunto (259, 10.4.2018) s. 27 – 28.

tieteellisen tutkimustarkoitusten yhteydessä huomioitavaksi myös tiedon lisäämistä koskevat yhteiskunnan oikeutetut odotukset. Tämän ohella tieteellisen tutkimuksen tulkintaan tuovat olennaisia reunaehtoja kansallinen lainsäädäntömme sekä sitä koskeva tulkintakäytäntö. Viime kädessä sen arvioiminen, onko tutkimus tieteellistä vai ei, edellyttää monivaiheista ja tapauskohtaista tarkastelua. Edellä esitetty huomioiden, lainsäätäjän ei tulisi tehdä sellaisia käytännön toimijoita ohjaavia tulkintoja, jotka saattavat johtaa virheellisen tietosuoja-asetuksen soveltamiseen.

Ylipäätään kansallisella lainsäätäjällä ei ole toimivaltaa lähteä ottamaan kantaa siihen, miten tietosuoja-asetusta, siinä olevia käsittelyperusteita tai rekisteröidyn oikeuksia ryhdytään kansallisesti tai ylikansallisesti soveltamaan. **Perusteluissa olevat osiot, jotka sisältävät tällaisia spekulatiivisiä tulkintakannanottoja, tulisi poistaa.** Tällaiset tulkintakannanotot saattava aiheuttaa virhetulkintoja sekä oikeudellisen riskin lainsäädännön käytännön toimijoille. Virhetulikinnoista voi puolestaan aiheutua tietosuojalainsäädännön vastaisia menettelytapoja, jotka monilta osin ovat tietosuoja-asetuksen myötä sanktioituja. Tietosuoja-asetuksen sekä sitä täydentävien lakien täytäntöönpanosta ja soveltamisesta vastaavat tietosuojaviranomaiset ja viime kädessä tuomioistuim.

Esityksen perusteluissa kohdassa 4.2 Vaikutukset viranomaistoimintaan, ei ole huomioitu tietosuojavaltuutetun toimiston roolia ja resurssitarvetta nyt kysymyksessä olevan esityksen kannalta.

Johtopäätös

Ehdotettua lakia tulee vielä edellä esitetyllä tavalla täsmentää ja tarkastella tietosuoja-asetusta ja kansallista tietosuojalakia vasten.

Tietosuojavaltuutettu

Reijo Aarnio

Ylitarkastaja

Raisa Leivonen