



LAUSUNTO

Sosiaali- ja terveysministeriö
kirjaamo
kirjaamo@stm.fi

Viite: lausuntopyyntöne 07.02.2018, STM002:00/2018; STM/45/2018

Sosiaali- ja terveysministeriö on pyytänyt tietosuojavaltuutetun lausuntoa luonnoksesta hallituksen esitykseksi laiksi ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annetun lain (101/2001, kudoslaki) muuttamisesta. Uudistus liittyy ennen kaikkea elinluovuttajien piirin laajentamiseen. Tietosuojavaltuutetun toimivallan kannalta merkityksellisenä asiana ehdotusluonnos sisältää täsmennyksiä ja muutoksia elin- ja kudossiirtorekistereitä koskevaan 16 §:än.

Tietosuojavaltuutetun lausunto

Kun säädetään henkilötietojen käsittelyä koskevaa erityislainsäädäntöä, on otettava huomioon Euroopan Unionin asiaa koskeva sääntely, kansallinen tietosuoja 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 alkaa 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.

Tietosuoja-asetus tukee ja täyttää sellaisenaan osaltaan varsin pitkälle perustuslain 10

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.



§: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 yleislailla (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 käsittelyn osalta perustuslakivaliokunta on lausuntokäytännössään korostanut erityisesti käyttötarkoitussidonnaisuuden vaatimusta. Valiokunta on vakiintuneesti lausunut, että lainsäätäjän liikkumavaraa rajoittaa henkilötietojen käsittelystä säädettyä erityisesti se, että henkilötietojen suoja osittain sisältyy perustuslain 10 §:ssä turvattuun 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, eikä esimerkiksi tietosuoja-asetuksessa 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** 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



- 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 käsiteltäessä on jonkin 9 artiklan 2 kohdan vaatimuksista täyttyvä. Erityisiä henkilötietoryhmiä ovat sellaiset henkilötiedot, joista ilmenee rotu tai etninen alkuperä, poliittisia mielipiteitä, uskonnollinen tai filosofinen vakaumus tai ammattiliiton jäsenyys sekä geneettiset tai biometriset tiedot henkilön yksiselitteistä tunnistamista varten, terveyttä koskevat tiedot tai luonnollisen henkilön seksuaalista käyttäytymistä ja suuntautumista koskevat tiedot. 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.

Terveydenhuollossa erityisryhmiin kuuluvia henkilötietoja voidaan käsitellä tietosuoja-asetuksen 9 artiklan 2 kohdan h alakohdan mukaisesti unionin oikeuden tai jäsenvaltion lainsäädännön perusteella tai terveydenhuollon ammattilaisen kanssa tehdyn sopimuksen mukaisesti silloin, kun kyseisiä tietoja käsittelee tai niiden käsittelystä vastaa ammattilainen taikka toinen henkilö, jolla on lakisääteinen salassapitovelvollisuus unionin oikeuden tai jäsenvaltion lainsäädännön perusteella tai kansallisten toimivaltaisten elinten vahvistamien sääntöjen perusteella (9 art. 3 kohta). 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. Jos rekisteröidyn oikeuksiin säädetään rajoituksia kansallisessa lainsäädännössä, on 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 pe-



riaatteesta, on arvioitava, muodostaako esitettävä lainsäädäntö demokraattisessa yhteiskunnassa välttämättömän ja oikeasuhteisen 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.

Kyseessä olevaa esitystä koskevat kommentit

Henkilötietojen käsittelyn kannalta ehdotusluonnoksessa on merkityksellistä erityisesti sen 16 §, jossa säädetään elin- ja kudossiirtorekistereistä. Esityksen mukaan pykälään ehdotetaan tehtäväksi rekisterin käyttötarkoitusta sekä rekisteriin talletettavia tietoja koskevia täsmennyksiä.

Sivuilla 47-48 peilataan ehdotusta perustuslain 10 §:än todeten, että ehdotetut säännökset ovat täsmällisiä ja tarkkarajaisia ja ne turvaavat rekisteröitävien henkilöiden yksityisyyden suojan perustuslain edellyttämällä tavalla. Luonnoksessa ei kuitenkaan ole tarkemmin eritelty, millä tavalla tämä täsmällisyys ja tarkkarajaisuus ilmenee.

Sivulla 47 mainitaan tietosuoja-asetus. Ehdotusluonnoksessa ei kuitenkaan ole lainkaan arvioitu sääntelyn suhdetta tietosuoja-asetukseen. Koska ehdotusluonnoksen 16 § sisältää henkilötietojen käsittelyä koskevaa sääntelyä, on ehdotus sikäli asetuksen vastainen, ettei suhdetta asetukseen ole arvioitu. Ehdotusta on sen vuoksi syytä täydentää suorittamalla arvio ehdotusluonnoksen suhteesta tietosuoja-asetukseen, sekä niihin asetuksen osiin, jotka mahdollistavat kansallisen liikkumavaran. Tietosuojavaaltuutetun toimisto on laatinut sisäisen ohjeen siitä, mihin seikkoihin tietosuojavaaltuutetun näkökulmasta tässä yhteydessä on kiinnitettävä erityisesti huomiota. Ohje on saatavissa [täältä](#).

Lisäksi tietosuojavaaltuutettu esittää seuraavia huomioita ehdotetun 16 §:n osalta.

Rekisterinpitäjäisyys. Ehdotuksessa määritellään elin- ja kudossiirtorekisterin rekisterinpitäjäksi terveydenhuollon toimintayksikkö tai muu yksikkö, joka varastoi ihmisen elimiä, kudoksia tai soluja ihmisen sairauden tai vammaan hoitoon tai jossa niitä käytetään elin- ja kudossiirtotoiminnassa. Rekisterinpitäjä on ehdotuksen mukaan myös kudoslaitos, joka hankkii, testaa, käsittelee, säilöo, säilyttää tai jakelee kudoksia tai soluja. Lisäksi Suomen Punainen Risti voi pitää rekisteriä luuydinkudoksen vapaaehtoisluovuttajista. Ehdotuksen perusteella jää epäselväksi, millä tavalla rekisterinpito tarkoitetaan toteutettavaksi terveydenhuollon toimintayksikön ja kudoslaitoksen osalta. Onko kysymyksessä tietosuoja-asetuksen 26 artiklan mukainen yhteisrekisterinpitäjäisyys, vai onko esimerkiksi tarkoitus säätää eri rekisterinpitäjien toiminnassa tapahtuvasta täysin erillisestä henkilötietojen käsittelystä.

Tietosuoja-asetuksen 4 artiklan 6 kohdassa määritellään rekisterinpitäjä. Termillä tarkoitetaan luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä, viranomaista, virastoa tai muuta elintä, joka yksin tai yhdessä toisten kanssa määrittelee henkilötietojen käsittelyn tarkoitukset ja keinot; jos tällaisen käsittelyn tarkoitukset ja keinot määritellään unionin tai jäsenvaltioiden lainsäädännössä, rekisterinpitäjä tai tämän nimittämistä koskevat erityiset kriteerit voidaan vahvistaa unionin oikeuden tai jäsenvaltion lainsäädännön mukaisesti.



Rekisterinpitäjä voidaan siis määritellä kansallisessa lainsäädännössä. Rekisterinpitäjäksi pitää osoittaa sellainen taho, joka tosiasiallisesti käyttää rekisterinpitäjälle kuuluvaa määräsvaltaa ja voi toteuttaa rekisterinpitäjälle kuuluvat velvoitteet.

Tietosuojasetuksen 26 artikla koskee yhteisrekisterinpitäjäyystilanteita. Artiklan mukaan kaksi rekisterinpitäjää ovat yhteisrekisterinpitäjiä, jos ne määrittävät yhdessä käsittelyn tarkoitukset ja keinot. Ne määrittelevät keskinäisellä järjestelyllä läpinäkyvällä tavalla kunkin vastuualueen tässä asetuksessa vahvistettujen velvoitteiden noudattamiseksi, paitsi jos ja siltä osin kuin rekisterinpitäjiin sovellettavassa unionin oikeudessa tai jäsenvaltion lainsäädännössä määritellään rekisterinpitäjien vastuualueet. Järjestelystä on käytävä asianmukaisesti ilmi yhteisten rekisterinpitäjien todelliset roolit ja suhteet rekisteröityihin nähden. Järjestelyn keskeisten osien on oltava rekisteröityjen saatavilla.

Tietosuojavaltuutettu pitää tarpeellisena rekisterinpitäjää koskevan ehdotusluonnoksen osan tarkentamista. Jos rekisterinpitäjä valitaan toteutettavan laissa säädettävällä yhteisrekisterinpitäjäyhdellä, on lainsäädännössä selkeästi määriteltävä rekisterinpitäjien välinen vastuunjako.

Käsittelyperuste. Rekisterinpitäjällä on oltava jokin tietosuojasetuksen 6 artiklan sekä erityisiin henkilötietoryhmiin kuuluvien tietojen osalta 9 artiklan mukainen peruste käsitellä henkilötietoja. Esityksessä ei ole yksilöity, mihin tietosuojasetuksen mukaiseen käsittelyperusteeseen henkilötietojen käsittely perustuisi. Jatkovalmistelussa on syytä selkeästi osoittaa, mihin yleisen tietosuojasetuksen artiklaan henkilötietojen käsittelyä koskevat erityissäännökset perustuvat.

Tietosuojasetus rajoittaa sitä, mistä käsittelystä voidaan ylipäätään säätää kansallisesti. Ehdotuksessa tulisi yksilöidä, millä tavoilla ehdotus täsmentää tai täydentää yleistä tietosuojasetusta. Ehdotuksessa olisi osoitettava, mihin yleisen tietosuojasetuksen artiklaan henkilötietojen käsittelyä koskevat erityissäännökset perustuvat. Kansallinen liikkumavara pohjautuu tietosuojasetuksen 6 artiklan 1 kohdan c ja e alakohtiin, sekä erityisiin henkilötietoryhmiin kuuluvien tietojen osalta 9 artiklan 2 kohdan b, g, h, i ja j alakohtiin.

Ehdotetun käsittelyn oikeusperuste on ankkuroitava yleisen tietosuojasetuksen 6 artiklan soveltuvaan alakohtaan, jotta käsittelyn oikeusperusteen suhdetta kansalliseen liikkumavaraan on mahdollista arvioida. Jos käsittely ei ole tarpeen c tai e alakohtadassa säädettyjen käsittelyn tarkoitusten kannalta, esitys ei ole yhteensopiva tietosuojasetuksen kansallisen liikkumavaran kanssa.

Erityisten henkilötietoryhmien osalta jonkin 9 artiklan 2 kohdan käsittelyperusteen on täytyttävä. Kansallista liikkumavaraa sisältyy 9 art. 2 kohdan alakohtiin b, g, h, i ja j. Näiden käsittelyperusteiden kansallisen säätämisen kriteerit vaihtelevat käsittelyperustekohtaisesti. Osa käsittelyperusteista edellyttää suhteellisuuspunnintaa ja sitä, että käsittelyperusteen osalta noudatetaan keskeisiltä osin oikeutta henkilötietojen suojaan, toisissa käsittelyperusteissa lailla säädetty käsittelyperuste sekä asianmukaiset suojatoimet riittävät. Jotta voidaan varmistaa, että käsittelyperusteen osalta kaikki tietosuojasetuksen kansalliselle säätämiseksi asetetut edellytykset täyttyvät, tulee yksilöidä soveltuva tietosuojasetuksen mukainen käsittelyperuste. Tällaista käsittelyperustetta ei ole ehdotuksessa esitetty, eikä tarkempi analyysi näin ollen ole tässä vaiheessa mahdollista.



Tietosuoja-asetuksen 9 artiklan 2 b, g, h, i ja j alakohtiin perustuva erityisten henkilötietoryhmien käsittely edellyttää, että käsittelyperusteen ohella kansallisessa lainsäädännössä on säädetty asianmukaisista ja erityisistä suojatoimista rekisteröidyn oikeuksien ja vapauksien turvaamiseksi. 9 artiklan 2 h alakohdan osalta on huomioitava viittaus 9 artiklan 3 kohtaan, joka edellyttää, että henkilötietoja käsittelee sellainen henkilö, jolla on lakisääteinen salassapitovelvollisuus. Myös 9 artiklan 2 i alakohta edellyttää salassapitovelvoitetta suojatoimenpiteenä. Jos lisäsuojatoimenpiteistä on säädettävä, on huomioitava, että suojatoimenpiteiden on tosiasiansa tuotava lisää suojaa suhteessa asetukseen jo säädettyyn.

Se, mihin käsittelyperusteeseen henkilötietojen käsittely perustuu, vaikuttaa muun muassa siihen, mitä oikeuksia rekisteröidyillä on kyseessä olevan henkilötietojen käsittelyn yhteydessä. Tästä näkökulmasta on tarpeen arvioida myös, onko tarpeen ja perusteltua säätää tietosuoja-asetuksen 23 artiklassa mahdollistetulla tavalla rajoituksista rekisteröityjen oikeuksiin puheena olevan henkilötietojen käsittelyn osalta.

Tietosuojavaltuutettu pitää tarpeellisena ehdotusluonnoksen täydentämistä käsittelyperustetta, rekisteröidyn oikeuksia sekä tarpeellisia suojatoimia koskevan arvioinnin osalta.

Talletettavien tietojen sisällön ja käyttötarkoituksen täsmentäminen. Ehdotuksessa täsmennettäisiin kyseessä olevien rekistereiden käyttötarkoitusta sekä tietosisältöä. Käyttötarkoituksen uudelleenarviointitarvetta on kuvattu sivuilla 29-30. Ottaen huomioon ehdotetun muutoksen kokonaistavoite, tietosuojavaltuutettu pitää täsmennyksiä perusteltuina.

Tietosuojavaltuutettu

Reijo Aarnio

Ylitarkastaja

Tanja Muotka

Tietosuojavaltuutetun toimivallasta

Henkilötietolain (523/1999) 38 §:n 1 momentin mukaan tietosuojavaltuutettu antaa henkilötietojen käsittelyä koskevaa ohjausta ja neuvontaa sekä valvoo henkilötietojen käsittelyä tämän lain tavoitteiden toteuttamiseksi ja käyttää päätösvaltaa siten kuin tässä laissa säädetään.

Henkilötietolain 40 §:n 1 momentin mukaan tietosuojavaltuutetun on edistettävä hyvää tietojenkäsittelytapaa sekä ohjein ja neuvoin pyrittävä siihen, ettei lainvastaista menettelyä jatketa tai uusita. Tarvittaessa tietosuojavaltuutetun on saatettava asia tietosuojalautakunnan päätettäväksi taikka ilmoitettava syytteeseen panoa varten.

Henkilötietolain 40 §:n 2 momentin mukaan tietosuojavaltuutetun on ratkaistava asia, jonka rekisteröity on saattanut 28 ja 29 §:n nojalla hänen käsiteltäväkseen. Tietosuojavaltuutettu voi antaa rekisterinpitäjälle määräyksen rekisteröidyn tarkastusoikeuden toteuttamisesta tai tiedon korjaamisesta.