

PERUSTUSLAKIVALIOKUNNALLE

Asia: HE 247/2022 vp Hallituksen esitys eduskunnalle laiksi biopankkilain muuttamisesta

Esitän kunnioittaen seuraavaa.

Esityksessä ehdotetaan tehtäväksi tarpeelliset muutokset, jotka johtuvat yleisen tietosuoja-asetuksen sääntelystä. Lisäksi ehdotetaan tehtäväksi teknisluontoiset korjaukset, jotka johtuvat muusta voimassa olevasta lainsäädännöstä.

Hallituksen esityksen keskeinen sisältö on nähdäkseni se, että henkilötietojen käsittelyn oikeusperuste muutettaisiin suostumuksesta joksikin toiseksi. Suostumus säilyisi kuitenkin edelleen biolääketiedesopimuksen 5 artiklan mukaisena näytteenantajan itsemääräämisoikeutta vahvistavana ennakoedellytyksenä näytteen ottamiselle. Tämä ratkaisu on mahdollinen EU-oikeudellisen henkilötietojen sääntelyn sekä kotimaisen perusoikeussuojan (PL 10 §) kehikossa, mutta on syytä tarkastella yksityiskohtaisesti sitä, mitä muutoksia on ehdotettu ja mitä niistä seuraisi.

Sääntelyssä on keskiössä arkaluonteisten tietojen käsittely, eli unionin yleisen tietosuoja-asetuksen mukaan erityisten henkilötietoryhmien käsittely. Perustuslakivaliokunta on painottanut arkaluonteisten tietojen käsittelyn aiheuttamia uhkia. Valiokunnan mielestä arkaluonteisia tietoja sisältäviin laajoihin tietokantoihin liittyy tietoturvaan ja tietojen väärinkäyttöön liittyviä vakavia riskejä, jotka voivat viime kädessä muodostaa uhan henkilön identiteetille (ks. PeVL 13/2016 vp, s. 4, PeVL 14/2009 vp, s. 3/I). Yleisen tietosuoja-asetuksen 51 johdantokappaleen mukaan 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 rajattava täsmällisillä ja tarkkarajaisilla säännöksillä vain välttämättömään ja sääntelyn on oltava tietosuoja-asetuksen mahdollistamissa puitteissa yksityiskohtaista ja kattavaa (PeVL 65/2018 vp, s. 45, PeVL 15/2018 vp, s. 40, PeVL 17/2021 s. 40-41).

Perustuslakivaliokunta on katsonut, että EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen yksityiskohtainen sääntely, jota tulkitaan ja sovelletaan EU:n perusoikeuskirjassa turvattujen oikeuksien mukaisesti, muodostaa yleensä riittävän säännöspohjan myös perustuslain 10 §:ssä turvattun yksityiselämän ja henkilötietojen suojan kannalta. Valiokunnan mukaan tietosuoja-asetuksen sääntely vastaa asianmukaisesti tulkittuna ja sovellettuna myös Euroopan ihmisoikeussopimuksen mukaan määräytyvää henkilötietojen suojan tasoa (esim. PeVL 14/2018 vp). Hallituksen esitystä on tarkasteltava tästä näkökulmasta.

Suostumus näytteiden keräämiseen

Hallituksen esityksessä on otettu se kanta, että biopankkilaissa säädetty biopankkitoiminta on biopankkitutkimusta palveleva ja tukeva infrastruktuuri, eikä henkilötietojen käsittelyyn sovelleta yleisen tietosuoja-asetuksen 89 artiklassa ja tietosuojalain 31 §:ssä säädettyjä henkilötietojen käsittelyä koskevia poikkeuksia, kun henkilötietoja käsitellään tieteellisiä tutkimustarkoituksia varten. Näin ollen on tarpeen paikantaa henkilötietojen laillinen käsittelyperuste tietosuoja-asetuksen 6 taikka 9 artikloista.

Ehdotuksen mukaan näytteiden *keräämiseen* vaadittaisiin yhä suostumus. Ehdotetun 11 §:n mukaan näytteen kerääminen ja näytteen sekä siihen liittyvien tietojen luovuttaminen biopankkiin edellyttää henkilön antamaa vapaaehtoista ja tietoon perustuvaa suostumusta. Suostumus annettaisiin ehdotetun säädöstekstin mukaan kirjallisena.

Lainkohdassa säädettäisiin lisäksi, että ”ennen suostumuksen antamista henkilölle on annettava riittävä selvitys biopankkitoiminnan luonteesta, mahdollisista riskeistä ja haitoista, näytteiden keräämisen ja säilyttämisen tarkoituksesta, näytteiden omistajasta ja näytteet säilyttävästä biopankista, suostumuksen vapaaehtoisuudesta sekä mahdollisuudesta peruuttaa suostumus ilman kielteisiä seuraamuksia ja oikeudesta vastustaa tietojen käsittelyä yleisen tietosuoja-asetuksen 21 artiklan mukaisesti. Selvityksen tulee olla selkeä ja ymmärrettävä. Alaikäiselle tai vajaakykyiselle täysi-ikäiselle annettavan selvityksen tulee vastata hänen ymmärtämiskykyään. Selvitys annetaan tarkoituksenmukaisella tavalla ja lisäksi aina kirjallisena.”

Tietosuojaoikeudellinen kysymys lienee se, missä määrin kansallisella lainsäätäjällä on liikkumavaraa antaa tämänkaltaista yksityiskohtaista sääntelyä suostumuksesta, sillä suostumuksesta ja sen edellytyksistä on säädelty yleisessä tietosuoja-asetuksen 4 ja 7 artikloissa varsin tyhjentävästi. Vakiintunut tulkinta lienee se, ettei jäsenvaltio voi antaa kansallista lainsäädäntöä suostumuksen antamisen tavoista. Siten näkisin 11 §:n muotoilun jossain määrin hankalana. Osa siitä seuraa suoraan tietosuoja-asetuksesta, eikä ole tarkoituksenmukaista (tai selkeyttä edistävää) säätää kansallisesti samaa asiaa.

Toinen tietosuojaoikeudellisesti merkittävä seikka liittyy siihen, voidaanko suostumusta käyttää käsittelyperusteena silloin, kun kyseessä on julkisen tahon suorittama henkilötietojen käsittely. Tietosuoja-asetuksen lähtökohta on, että näissä tapauksissa suostumus ei lähtökohtaisesti sovellu muun muassa siksi, että osapuolten välillä vallitsee selkeä valtaepätasapaino (resitaali 43). Suomessa moni biopankki kuuluu organisatorisesti alueellisiin sairaanhoitopiireihin ja niiden perusprosessit ovat osa sairaanhoitopiirien tai erityisvastuualueiden toimintaprosesseja. Sairaala-biopankkien toiminnassa ja päätöksenteossa noudatetaan kunnallishallinnon ja sairaan-hoitopiirin voimassa olevia sääntöjä ja määräyksiä. Niitä voidaan siten pitää julkisoikeudellisina. Tietosuoja-asetus ei kuitenkaan

asetta kategorista kieltoa käyttää suostumusta käsittelyperusteena silloinkaan, kun kyseessä on viranomainen (kts. myös EDPB guidelines 05/2020). Siten tietosuojaoikeudellisesta näkökulmasta ei ole nähtävissä estettä sille, että suostumusta käytetään oikeusperusteena näytteiden keräämiselle.

Henkilötietojen käsittelyn oikeusperuste

Ehdotetun 11 a §:n mukaan *henkilötietojen käsittely biopankissa* nojautuisi tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan e ala-kohtaan (yleistä etua koskevan tehtävän suorittaminen) ja 9 artiklan 2 kohdan i alakohtaan (kansanterveyteen liittyvä yleinen etu). Tässä hallituksen esityksessä on päädytty ilahduttavan selkeään lainsäädäntötekniseen ratkaisuun sikäli, että käsittelyperuste ilmaistaisiin säädöstasolla, eikä sitä jätettäisi hallituksen esityksen perustelujen varaan.

Molemmat käsittelyperusteet ovat tietosuojaoikeudellisen sääntelyn kehikossa mahdollisia ja niiden valinta on järkevä. Toki voidaan kyseenalaistaa se, tarvitseeko 6 artiklaa tarkalleen ottaen edes mainita, sillä kaikki tiedot, joita käsitellään, lienevät erityisiä henkilötietoryhmiä tietosuoja-asetuksen määritelmien sekä EUT:n omaksuman laajan tulkinnan valossa (kts. mm. tuore ratkaisu asiassa C-184/20 OT).

Ehdotukseen sisältyy kuitenkin joitakin lainkohtia, joissa ehdotetaan, että käsittely perustuisi *sekä* yleiseen etuun taikka kansanterveyteen liittyvään yleiseen etuun *että* suostumukseen. Lain 14, 26 ja 28 §:ssä tarkoitetut käsittelytoimet on aikaisemmin toteutettu rekisteröidyn suostumuksella. Ehdotuksessa 14 §:ssä tarkoitettu näytteeseen liittyvien tietojen liittäminen näytteeseen, 26 §:ssä tarkoitettu tietojen luovutus biopankista ja 28 §:ssä tarkoitettu luovutus rekisteritietojen yhdistämistä varten edellyttäisivät lain 11 a §:n mukaisen henkilötietojen käsittelyperusteen ja henkilön kirjallisen hyväksynnän. Hallituksen esityksen perusteluissa todetaan, että henkilön kirjallinen hyväksyntä ei olisi varsinainen käsittelyperuste, vaan toimisi henkilötietojen käsittelyn suojatoimena ja varmistaisi henkilön itsemääräämisoikeutta. Tämä lainsäädäntöratkaisu ei kenties ole selkein, mutta se on tietosuoja-sääntelyn kehikossa mahdollinen ja sitä on käytetty kotimaassa aiemminkin (kes. esim. PeVL 20/2020 vp).

Hallituksen esityksessä on kiinnitetty kiitettävästi huomiota siihen, että käsittelyperusteella on vaikutuksia rekisteröidyn oikeuksiin. Kun käsittely perustuisi 6 artiklan 1 kohdan e alakohtaan, rekisteröidyllä on oikeus saada informaatiota henkilötietojen käsittelystä (13 ja 14 art.), oikeus saada pääsy tietoihin (15 art.), oikeus oikaista tietoja (16 art.), oikeus rajoittaa tietojen käsittelyä (18 art.), oikeus vastustaa tietojen käsittelyä (21 art.) ja oikeus olla johtumatta automaattisen päätöksenteon kohteeksi ilman lainmukaista perustetta (22 art.). Rekisteröidyllä on oikeus yleisen tietosuoja-asetuksen 21 artiklan mukaan henkilökohtaiseen erityiseen tilanteeseensa liittyvällä perusteella vastustaa häntä koskevien henkilötietojen käsittelyä. Rekisterinpitäjä ei saisi enää käsitellä

henkilötietoja, paitsi jos rekisterinpitäjä voi osoittaa, että käsittelyyn on olemassa huomattavan tärkeä ja perusteltu syy, joka syrjäyttää rekisteröidyn edut, oikeudet ja vapaudet.

Vastustamisoikeuden osalta kuvaus on kuitenkin harhaanjohtava. Tietosuoja-asetuksen 21 artiklan mukainen oikeus vastustaa tietojen käsittelyä ei aktualisoidu silloin, kun henkilötietoja käsitellään 9 artiklan 2 kohdan i alakohdan perustella. Koska biopankkitoiminnassa pääasiallinen käsittelyperuste lienee juuri tämä, jäänee vastustamisoikeus hieman epäselväksi.

Näytteen keräämisen ja näytteen käsittelemisen välinen yhteys

Esityksessä jää jossain määrin epäselväksi se, miten käsittelyperusteen eriyttäminen keräämiseen (suostumus) ja käsittelemiseen (yleiseen etuun tai kansanterveyteen liittyvä yleinen etu) oikein toimisi käytännössä. Henkilöllä on aina tietosuoja-asetuksesta suoraan johtuva oikeus peruuttaa suostumuksensa. Mitä se tässä tapauksessa tarkoittaisi näytteiden ja niihin liittyvien henkilötietojen käsittelylle? Hallituksen esityksessä tätä on kyllä selostettu, mutta jossain määrin tulkintatilaa jää. Ilmeisesti ajatus on se, että näytteitä voitaisiin käsitellä vielä senkin jälkeen, kun henkilö on peruuttanut suostumuksensa keräämiseen. Mielestäni tämä on mahdollinen sääntelytapa tietosuoja sääntelyn kehikossa, mutta suostumukselle näytteen keräämiseen jää lopulta varsin vähäinen rooli kokonaisuudessa.

Suojatoimet

Hallituksen esityksessä on eritelty tietosuoja-asetuksen 89 artiklan vaatimia suojatoimia. Tämä on harhaanjohtavaa, sillä esityksessä todetaan toisaalla, että biopankkitoiminta on biopankkitutkimusta palveleva ja tukeva infrastruktuuri, eikä 89 artikla sovellu. Mielestäni tätä seikkaa olisi hyvä täsmentää, sillä se vaikuttaa esityksen tietosuojaoikeudelliseen tulkintaan.

Hallituksen esityksessä olisi nähdäkseni tarpeen selostaa suojatoimia tietosuoja-asetuksen 9 artiklan 2 kohdan i alakohdan mukaisesti. Tässä viitataan kansalliseen lainsäädäntöön, jossa säädetään asianmukaisista ja erityisistä toimenpiteistä rekisteröidyn oikeuksien ja vapauksien, erityisesti salassapitovelvollisuuden suojaamiseksi. Niin taikka näin, hallituksen esityksessä eritelty suojatoimet toimivat asiallisesti tässäkin suhteessa. Niistä pseudonymisointi lienee merkittävin. Myös tietojen eheyteen on kiinnitetty huomiota ehdotuksen 17 §:ssä ja näytteiden poistamiseen 26 §:ssä. Vaitiolovelvollisuudesta on ehdotettu 40 §.

Vaitiolovelvollisuuden yhteydessä ehdotetaan säädettäväksi samaisessa 40 §:ssä seuraavasti: ”Salassapitovelvollisuus ei estä ilmoittamasta yleisen tietosuoja-asetuksen 21 artiklan mukaisen vastustamisoikeuden käytöstä sille, jolle on luovutettu tai siirretty näytteitä tai niihin liittyvää tietoa.” Tämä lienee tarkoitettu informatiiviseksi säädökseksi, sillä tietosuoja-asetuksesta seuraa jo itsessään

tiedonantovelvollisuuksia rekisteröidylle. Hieman epäselväksi jää, mihin tällä 40 §:n 2 momentilla tarkalleen pyritään.

Yhteenveto

Hallituksen esityksessä on otettu asianmukaisesti huomioon PL 10 § ja Euroopan unionin oikeudesta seuraava oikeus henkilötietojen suojaan. Esitykseen sisältyy joitakin epätasällisyyksiä, mutta katsoisin silti, että perusoikeuksien yleiset rajoitusedellytykset täyttyvät. Nähdäkseni ehdotus voidaan käsitellä tavallisen lain säätämisjärjestyksessä.

Helsingissä 30.1.2023

Susanna Lindroos-Hovinheimo