

Lausunto

Demokratia- ja julkisoikeusosasto
Neuvotteleva virkamies Petteri Jartti

2.2.2023

Eduskunnan sosiaali- ja terveysvaliokunnalle

Asiantuntijalausunto hallituksen esityksestä eduskunnalle laiksi biopankkilain muuttamisesta (HE 247/2022 vp)

Yleistä

Eduskunnan sosiaali- ja terveysvaliokunta on pyytänyt oikeusministeriöltä asiantuntijalausuntoa otsikkoasiassa. Totean asiassa kunnioittavasti seuraavaa.

Oikeusministeriö on esityksen perusvalmisteluvaiheessa antanut siitä lausunnon, jossa kiinnitettiin huomiota henkilötietojen käsittelyä koskevien säännösten lisäksi tarpeeseen arvioida biopankkien toimintaa perustuslain (PL) 124 §:n kannalta. Oikeusministeriö piti välttämättömänä arvioida esityksen jatkovalmistelussa systemaattisesti sitä, miltä osin biopankkitoimintaan liittyy julkisen vallan käyttöä, sekä tällaisten tehtävien antamisen hyväksyttävyyttä muille kuin viranomaisille PL 124 §. Tällainen arvio olisi keskeinen myös julkisuuslain soveltuvuuden ja muutoksenhakusääntelyn osalta. Esityksen perusteluista (s. 23) ilmenee, että lausuntopalautteen ja siitä seuranneen jatkotyöstön perusteella kokonaisuudistuksesta luovuttiin. Esitykseen ei siten enää sisälly sellaisia uusia säännöksiä, joiden osalta oikeusministeriö kiinnitti huomiota PL 124 §:ään ja muutoksenhakusääntelyyn.

Lakiehdotuksen keskeisenä tavoitteena on saattaa biopankkilain säännökset ajantasaisiksi EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen kanssa. Lisäksi lakiehdotuksessa ehdotetaan tehtäväksi voimassa olevasta muusta lainsäädännöstä aiheutuvat tekniset muutokset.

Yleisellä tasolla todettakoon, että lakiehdotusta voidaan pitää perusteltuna ja kannatettavana ottaen huomioon, että ehdotuksen tavoitteena on saattaa biopankkilaki yhteensopivaksi EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen kanssa. Tässä lausunnossa kiinnitetään kuitenkin huomiota erityisesti henkilötietojen suojaa koskeviin säännöksiin. Lakiehdotus on siten merkityksellinen perustuslain 10 §:n ja EU:n perusoikeuskirjan 8 artiklan kannalta.

Postiosoite Postadress

Oikeusministeriö
PL 25
FI-00023 Valtioneuvosto
Finland

Käyntiosoite Besöksadress

Eteläesplanadi 10
00130 Helsinki
Finland

Puhelin Telefon

0295 16001
Internat.
+358 295 16001

Faksi Fax

09 160 67730
Internat.
+358 9 160 67730

S-posti, internet E-post, internet

oikeusministerio@om.fi
www.oikeusministerio.fi
www.justitieministeriet.fi

Tietosuojavastaavan nimittäminen

Lakiehdotuksen 8 §:n 1 momentin 7 kohtaan ehdotetaan säännöstä, jonka mukaan biopankista vastaavan henkilön tehtävänä on huolehtia yleisessä tietosuoja-asetuksessa tarkoitetun tietosuojavastaavan nimittämisestä. Säännöskohtaisten perustelujen mukaan biopankeissa käsitellään arkaluonteisia ja erityisiin henkilötietoryhmiin kuuluvia tietoja, jolloin tietosuojavastaavan nimittäminen biopankkiin olisi perusteltua. Tietosuojavastaavan nimittäminen edistäisi myös rekisteröityjen oikeuksien toteutumista.

Yleisen tietosuoja-asetuksen 37 artiklassa säädetään tietosuojavastaavan nimittämisestä. Artiklan 1 kohdan mukaan rekisterinpitäjän ja henkilötietojen käsittelijän on nimitettävä tietosuoja-vastaava aina kun a) tietojenkäsittelyä suorittaa jokin muu viranomainen tai julkishallinnon elin kuin lainkäyttötehtäviään hoitava tuomioistuim b) rekisterinpitäjän tai henkilötietojen käsittelijän ydintehtävät muodostuvat käsittelytoimista, jotka luonteensa, laajuutensa ja/tai tarkoituksensa vuoksi edellyttävät laajamittaista rekisteröityjen säännöllistä ja järjestelmällistä seurantaa tai c) rekisterinpitäjän tai henkilötietojen käsittelijän ydintehtävät muodostuvat laajamittaisesta käsittelystä, joka kohdistuu 9 artiklan mukaisiin henkilötietoryhmiin ja 10 artiklassa tarkoitettuihin rikostuomioita tai rikkomuksia koskeviin tietoihin.

Artiklan 4 kohdan mukaan muissa kuin 1 kohdassa tarkoitetuissa tapauksissa rekisterinpitäjä tai henkilötietojen käsittelijä tai rekisterinpitäjien tai henkilötietojen käsittelijöiden eri ryhmiä edustavat yhdistykset ja muut elimet voivat nimittää tietosuojavastaavan tai, jos unionin oikeudessa tai jäsenvaltion lainsäädännössä niin vaaditaan, niiden on nimitettävä tietosuojavastaava.

Perustuslakivaliokunnan lausuntokäytännön mukaan henkilötietojen suoja tulee jatkossa turvata ensisijaisesti tietosuoja-asetuksen ja säädettävän kansallisen yleislainsäädännön nojalla, ja erityislainsäädännön säätämiseen tulee jatkossa suhtautua pidättyvästi (PeVL 14/2018 vp, s. 4–5 ja PeVL 26/2018 vp, s. 2–3). Perustuslakivaliokunnan mielestä lähtökohtaisesti riittävää on, että henkilötietojen suoja ja käsittelyä koskeva sääntely on yhteensopivaa tietosuoja-asetuksen kanssa. Perustuslakivaliokunnan vakiintuneen lausuntokäytännön mukaisesti 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 ja PeVL 44/2016 vp, s. 4).

Kuten edellä on todettu, tietosuoja-asetuksen 37 artikla velvoittaa rekisterinpitäjää ja henkilötietojen käsittelijää eräissä tilanteissa nimittämään tietosuojavastaavan. Näin ollen nyt biopankin vastaavan henkilön tehtäväksi kaavailtu velvoittavaan muotoon kirjoitettu säännös huolehtia yleisessä tietosuoja-asetuksessa tarkoitetun tietosuojavastaavan nimittämisestä vaikuttaa osin päällekkäiseltä tietosuoja-asetuksen 37 artiklan 1 kohdan kanssa. Tosin on myös mahdollista, että säännöksen tarkoituksena on ollut tietosuoja-asetuksen 37 artiklan 4 kohdan salliman kansallisen liikkumavaran perusteella säätää tietosuojavastaavan nimittämisestä. Pakollinen tietosuojavastaava voisi sinänsä olla perusteltu biopankkien suorittamaan henkilötietojen käsittelyyn liittyvät riskit sekä 37 artiklan 2-4 kohdan sallima jousto huomioiden. Mikäli näin on ollut tarkoitus, tästä olisi hyvä tehdä selkoa valiokuntakäsittelyn yhteydessä. Lisäksi, jos tietosuoja-asetuksen mukauttamisen tarkoituksena on ollut edistää rekisteröidyn oikeuksien käyttämistä, kansallista liikkumavaraa olisi ollut hyvä perustella esityksen perusteluissa perustuslakivaliokunnan lausuntokäytännössä vakiintuneesti edellytetyllä tavalla sen arvioimiseksi, millä tavalla liikkumavaran käyttö vaikuttaisi perusoikeuksien ja ihmisoikeuksien suojaan. Esityksen valiokuntakäsittelyssä on joka tapauksessa syytä varmistua, onko ehdotettu säännös päällekkäinen tietosuoja-

asetuksen sääntelyn kanssa vai onko se toteutettavissa tietosuoja-asetuksen salliman kansallisen liikkumavaran puitteissa.

Käsittelyn oikeusperuste ja erityiset henkilötietoryhmät

Lakiehdotuksen 11 a §:ssä ehdotetaan säännöstä, jonka mukaan biopankissa henkilötietoja saa käsitellä yleisen tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan e alakohdan ja 9 artiklan i alakohdan nojalla, jos käsittely on välttämätöntä 5 §:ssä säädettyjen tehtävien toteuttamiseksi.

Esityksen perustelujen mukaan henkilötietojen käsittelyperusteen muutos johtuu yleisen tietosuoja-asetuksen voimaantulosta, jonka seurauksena voimassa olevassa laissa säännelty laaja suostumus ei olisi enää tarkoituksenmukainen henkilötietojen käsittelyn peruste biopankkitoiminnassa. Käsittelyn oikeusperusteen valintaa on käsitelty varsin seikkaperäisesti myös esityksen jaksossa 5.1, eikä käsittelyn oikeusperusteen valintaan ole huomautettavaa. Suostumuksen säilyttäminen erityisenä suojatoimena rekisteröidyn oikeuksien ja tiedollisen itsemääräämisoikeuden turvaamiseksi on perusteltua esityksestä ilmenevistä syistä, ottaen huomioon geneettisten ja terveystietojen arkaluonteisuuden.

Käsittelyn oikeusperusteesta säädetään suoraan sovellettavassa tietosuoja-asetuksessa. Kun kansallista liikkumavaraa käytetään, on edellä tässä lausunnossa selostettu perustuslakivaliokunnan lausuntokäytäntö huomioiden tehtävä esityksen perusteluissa selkoa, mihin tietosuoja-asetuksen kohtiin käsittely perustuu. Näin ollen nyt ehdotettu sääntely siitä, mitkä tietosuoja-asetuksen artikkelit toimivat rekisterinpitäjän käsittelyperusteena, ovat lähtökohtaisesti lain tasolla tarpeettomia. On mahdollista, että tarkoituksena on ollut varmistaa, että oikeusperuste on selvä kaikille lain soveltajille tai että käsittelyyn ei sovelleta suoraan yksittäisiä tietosuoja-asetuksen säännöksiä. Esityksestä ei kuitenkaan ilmene tarkemmin, mistä syystä 11 a §:ssä ehdotetaan säädettäväksi nimenomaisesti henkilötietojen käsittelyn oikeusperusteesta.

Perustuslakivaliokunta on painottanut arkaluonteisten tietojen käsittelyn aiheuttamia uhkia (ks. PeVL 13/2016 vp, s. 4, PeVL 14/2009 vp, s. 3/I). Valiokunta on tämän johdosta kiinnittänyt erityistä huomiota siihen, että arkaluonteisten tietojen käsittely on rajattava täsmällisillä ja tarkkarajaisilla säännöksillä vain välttämättömään ja sääntelyn on oltava EU:n tietosuojalainsäädännön mahdollistamissa puitteissa yksityiskohtaista ja kattavaa (PeVL 65/2018 vp, s. 45, PeVL 15/2018 vp, s. 40).

Perustuslakivaliokunnan arkaluonteisia tietoja koskeva lausuntokäytäntö huomioiden ehdotettu 11 a § on tarpeellinen, jotta erityisiin henkilötietoryhmiin kuuluvien näytteiden käsittely rajataan lain tasolla vain välttämättömään. Esityksen perusteluissa todetaan, että käsiteltävät näytteet määritellään yleisen tietosuoja-asetuksen johdanto-osassa terveystta koskeviksi henkilötiedoiksi. Esityksen valiokuntakäsittelyssä on syytä varmistua, onko nyt ehdotettu sääntely perustuslakivaliokunnan lausuntokäytäntö huomioiden riittävän täsmällinen ja tarkkarajainen arkaluonteisten tietojen osalta. Jos käsiteltävät erityisiin henkilötietoryhmiin liittyvät tiedot koskevat ainoastaan geneettisiksi tiedoiksi tai terveystiedoiksi luokiteltavia näytteitä, tai näytteistä johdettuja terveystietoja, ehdotettu säännös olisi mahdollista toteuttaa tarkkarajaisemmin säätämällä rekisterinpitäjälle oikeus käsitellä geneettisiä tietoja tai terveystta koskevia henkilötietoja vain, jos käsittely on välttämätöntä 5 §:ssä säädettyjen tehtävien toteuttamiseksi.

Suostumuksen antaminen ja peruuttaminen

Hallituksen esityksessä on kiinnitetty huomiota suostumusta koskeviin valtiosääntöisiin näkököhtiin (s. 34-37). Esityksen mukaan biopankkien henkilötietojen käsittely ei perustuisi enää suostumukseen. Suostumus säilyisi kuitenkin edelleen biolääketiedesopimuksen 5 artiklan mukaisena näytteenantajan itsemääräämisoikeutta vahvistavana ennakkoodellytyksenä näytteen ottamiselle. Lisäksi suostumus toimisi henkilötietojen käsittelyn suojatoimena. Biolääketiedesopimuksen mukainen suostumus olisi erillinen henkilötietojen käsittelyperusteesta.

Ehdotettu suostumusta koskeva sääntely on merkityksellistä esityksen valtiosääntöoikeudellisen arvioinnin kannalta. Osa biopankkien rekisterinpitäjistä on julkisoikeudellisia yhteisöjä, jolloin on tarpeen myös kiinnittää huomiota perustuslain 2 §:n 3 momentissa vahvistettuun oikeusvaltioperiaatteen sisältyvään vaatimukseen, jonka mukaan julkisen vallan käytön tulee perustua lakiin. Toimivallasta puuttua yksilön perusoikeuksiin olisi tällaisessa tapauksessa säädettävä riittävän tarkkarajaisella ja soveltamisalaltaan täsmällisellä lailla (esim. PeVL 20/2020 vp, s. 7).

Huomioiden sen, että lakiehdotuksessa tarkoitettu suostumus ei olisi tietosuoja-asetuksen 6 artiklassa tarkoitettu käsittelyn oikeusperuste, eivätkä siten tietosuoja-asetuksen 7 artiklan säännökset suostumuksen edellytyksistä tulisi sovellettaviksi, ehdotetut erityissäännökset suostumuksen antamisesta ja peruuttamisesta ovat perusteltuja. Esityksen valiokuntakäsittelyn aikana on tärkeää kuitenkin varmistua vielä erityisesti siitä, toimiiko tai millä tavalla suostumuksen peruuttaminen toimii eri käyttötarkoitusten ja esimerkiksi tietojen luovutusten suhteen (esim. PeVL 20/2020 vp, s. 8). Hallituksen esityksen perusteluissa viitataan tältä osin siihen, että suostumuksen peruuttamisesta on erikseen ilmoitettava jokaiseen biopankkiin, jonne suostumus on annettu (s. 7). Tämän täsmentämisen tarvetta myös säännösten tasolla olisi hyvä arvioida. Lisäksi olisi syytä arvioida tarkemmin ehdotetun 11 §:n suhdetta 26 §:ään ja erityisesti sen 1 momentin 4 kohtaan, sekä rekisteröidyn suojan riittävyttä 26 §:ssä tarkoitetuissa tiedonluovutustilanteissa, huomioiden myös jäljempänä kommentoidun suostumusrekisteriä koskevan 22 §:n. Ehdotetun 26 §:n perusteluista ilmenee, että voimassa olevassa laissa säädetty suostumus tietojen luovutuksen edellytyksenä korvattaisiin kirjallisella hyväksynnällä. Vaikuttaisi siltä, että kyseessä olisi joka tapauksessa suojatoimesta, ja oleellisesti vastaavasta tavoitteesta kuin 11 §:ssä tarkoitettussa suostumuksessa, joten erilaisen termin käyttö voi näyttäytyä rekisteröidylle vaikeaselkoisena. Lisäksi herää kysymys siitä, millä tavalla rekisteröidyn tiedollinen itsemääräämisoikeus toteutuisi tiedonluovutustilanteiden osalta erityisesti silloin, jos rekisteröity haluaa perua suostumuksensa, ja olisiko ehdotettu sääntely tältä osin perustuslaista johtuvien vaatimusten mukaista. Ehdotettujen säännösten valossa vaikuttaisi siltä, että 12 §:ssä tarkoitettu oikeus peruuttaa suostumus ei koskisi niitä tilanteita, joissa tietoja on luovutettu biopankista 26 §:n nojalla.

Suostumusrekisteri

Lakiehdotuksen 22 §:ssä säädettäisiin suostumusrekisteristä, joka olisi sähköisen tietojen käsittelyn avulla itsemääräämisoikeuden toteutumisen turvaamiseksi pidettävä henkilörekisteri. Suostumusrekisteri voitaisiin koodirekisterin avulla yhdistää näyte- ja tietorekisteriin. Ehdotetun pykälän perustelujen mukaan suostumus ei olisi henkilötietojen käsittelyperuste, eikä sitä voimassa olevan lain tarkoittamalla tavalla enää rekisteröitäisi näytteiden käytön perusteen hallinnoimiseksi. Ennakkoodellytyksenä suostumuksen kirjaaminen itsemääräämisoikeuden toteutumisen turvaamiseksi olisi kuitenkin edelleen esityksen mukaan perusteltua.

Rekisteriin talletettaisiin tieto suostumuksesta ja sen ajankohdasta, mutta rekisteriin ei enää talletettaisi tietoa suostumuksen sisällöstä ja laajuudesta. Voimassa olevasta laista poiketen rekisteriin ei myöskään enää talletettaisi tietoa suostumuksen peruuttamisesta. Tätä perustellaan esityksessä sillä, että henkilötietojen käsittely ei enää perustu suostumukseen eikä rekisteröidyllä olisi näin ollen mahdollisuutta rajata tai peruuttaa suostumustaan, jolloin niistä säätäminen ei ole tarpeen. Sen sijaan rekisteristä ilmenisi tieto rekisteröidyn vastustamisoikeuden käyttämisestä tietosuoja-asetuksen 21 artiklan nojalla.

Perustelulausuman osalta on syytä huomata ensinnäkin, että rekisteröidyn suostumus henkilötietojen käsittelyn oikeusperusteena ja oikeus peruuttaa se eivät ole sama asia kuin oikeus vastustaa henkilötietojen käsittelyä, vaikka viimeksi mainitun vaikutus voisikin joissakin tilanteissa olla sama. Toiseksi on syytä huomata, että vastustamisoikeuden mahdollisuutta ei välttämättä ole 21 artiklan 6 kohdan nojalla esimerkiksi tieteellisen tutkimuksen tarkoitusten osalta, jos käsittely on tarpeen yleistä etua koskevan tehtävän suorittamiseksi. Siten voimassa olevaan lakiin verrattuna suostumuksen peruuttamista koskevan tiedon pois jättämisellä voisi olla rekisteröidyn oikeuksia heikentävää vaikutusta. Se, että 12 §:n mukaista suostumuksen peruuttamista koskeva tieto ei ilmenisi suostumusrekisteristä herättää kysymyksen siitä, miten tieto välittyisi biopankin käyttäjille ja sellaisille muille tietojen vastaanottajille (26 §) kuin biopankeille, joille rekisteröity ei ole antanut erikseen suostumusta, ja vaarantaisiko tämä rekisteröidyn oikeuksien suojaotoimeksi tarkoitetun suostumusedellytyksen tavoitteen erityisesti niissä tilanteissa, joissa tieto on luovutettu eteenpäin. Perustelulausuma herättää samalla edellä mainitun kysymyksen perustuslaista johtuvien vaatimusten mukaisuudesta kuin suostumuksen peruuttaminen.

Rekisterin käsitteestä

Lakiehdotuksen 22 §:n 1. virkkeen mukaan suostumusrekisteri on sähköisen tietojen käsittelyn avulla itsemääräämisoikeuden toteutumisen turvaamiseksi pidettävä henkilörekisteri. Tietosuoja-asetuksen 4 artiklan 6 kohdassa määritellään *rekisterin* käsite. Henkilörekisterin määritelmästä säädettiin nykyisin jo kumotussa henkilötietolaissa.

Tietosuoja-asetuksen voimaantulon jälkeen vakiintuneeksi tavaksi on muodostunut käyttää tietosuoja-asetuksessa määriteltyjä käsitteitä. Käsillä olevassa lakiehdotuksessa asiasta voitaisiin säätää seuraavasti: suostumusrekisteri on sähköisen tietojen käsittelyn avulla itsemääräämisoikeuden toteutumisen turvaamiseksi pidettävä *rekisteri*.

Petteri Jartti
Neuvotteleva virkamies