



Dnro 10157/93/2022

1.2.2023

Eduskunta

Perustuslakivaliokunta

PeV@eduskunta.fi

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

Apulaistietosuojavaltuutetun lausunto

Apulaistietosuojavaltuutettu kiittää mahdollisuudesta lausua asiassa ja esittää kunnioittavasti seuraavaa:

1. Voimassa olevan biopankkilain 11 §:n mukaisesti kerättyihin näytteisiin liittyvien henkilötietojen käsittely

1.1. Siirtymäsäännösten puuttuessa voimassa olevan biopankkilain 11 §:n mukaisesti kerättyihin näytteisiin liittyvien henkilötietojen käsittelyperusteena näyttäisi ehdotetun lain 11 a §:n perusteella olevan tietosuoja-asetuksen 6.1.e artikla, mutta lakiesityksen perusteella tietosuoja-asetuksen 6.1.a artikla

Lakiesityksessä ehdotetaan, että henkilötietojen käsittely biopankissa perustuisi 1.1.2024 alkaen ehdotetun lain 11 a §:n mukaisesti yleisen tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan e alakohtaan ja 9 artiklan 2 kohdan i alakohtaan. Ehdotettu laki ei sisällä siirtymäsäännöksiä koskien voimassa olevan biopankkilain aikana kerättyihin näytteisiin liittyvien henkilötietojen käsittelyperustetta. Voimassa olevan biopankkilain 11 §:n 1 momentti, jonka mukaan oikeus näytteiden käsittelyyn perustuu biopankissa suostumukseen, jollei tässä tai muualla laissa toisin säädetä, ehdotetaan kumottavaksi. Ehdotetun lain säännösten perusteella saa näin ollen sen käsityksen, että 11 a §:n mukaisia käsittelyperusteita sovellettaisiin 1.1.2024 alkaen myös voimassa olevan biopankkilain 11 §:n mukaisesti kerättyihin näytteisiin liittyvien henkilötietojen käsittelyyn.

Lakiesityksessä kuitenkin todetaan, että henkilötietojen käsittelyperusteen muuttaminen ei muuttaisi voimassa olevan lain aikana rekisteröidyn suostumuksen perusteella kerättyjen näytteiden oikeudellista asemaa (s. 13). Lakiesityksen mukaan henkilötietojen käsittely biopankeissa perustuu voimassa olevan biopankkilain mukaan rekisteröidyn suostumukseen (s. 9). Lakiesityksen mukaan jo kerättyihin suostumuksiin perustuvaa henkilötietojen käsittelyä voidaan Euroopan tietosuojaneuvoston suuntaviivojen mukaan jatkaa, mikäli suostumukset täyttävät yleisen tietosuoja-asetuksen suostumukselle asettamat edellytykset (s. 13). Lakiesityksen perusteella saa siten sen käsityksen, että voimassa olevan biopankkilain aikana 11 §:n mukaisesti kerättyihin näytteisiin liittyvien henkilötietojen käsittelyyn sovellettaisiin ehdotetun lain tultua voimaan

yleisen tietosuoja-asetuksen suostumusta koskevaa 6 artiklan 1 kohdan a alakohtaa ja 9 artiklan 2 kohdan a alakohtaa.

Edellä esitetyn perusteella ehdotetun lain säännökset näyttäisivät apulaistietosuojavaltuutetun käsityksen mukaan olevan lakiesityksessä todetun kanssa ristiriidassa sen osalta, mitä käsittelyperusteita voimassa olevan lain 11 §:n mukaisesti kerättyihin näytteisiin liittyviin henkilötietoihin ehdotetun lain voimaantultua sovellettaisiin.

1.2. Biopankkilaissa on voitu säätää henkilötietojen käsittelyyn sovellettavasta suostumuksesta henkilötietolain suostumusta koskevasta säännöksistä poikkeavasti

Euroopan tietosuojaneuvosto katsoo, että yleisen tietosuoja-asetuksen nojalla ei voida vaihtaa suostumuksesta toiseen lailliseen käsittelyperusteeseen.¹ Henkilötietojen käsittelytoimet on Euroopan tietosuojaneuvoston mukaan lopetettava, jos rekisterinpitäjä ei voi uudistaa direktiivin 95/46/EY mukaisesti hankittua suostumusta tietosuoja-asetuksen edellytysten mukaiseksi eikä myöskään – yksittäisessä tilanteessa – täyttää yleisen tietosuoja-asetuksen vaatimuksia siten, että rekisterinpitäjä käyttäisi tietojenkäsittelyssä jotain muuta laillista perustetta sekä samalla varmistaisi, että käsittelyn jatkaminen on asianmukaista ja vastuullista.²

Vaikka henkilötietojen käsittelyn katsotaan lakiesityksessä edellä kerrotuin tavoin perustuvan biopankissa suostumukseen, ei voimassa olevaa biopankkilakia koskevassa hallituksen esityksessä apulaistietosuojavaltuutetun käsityksen mukaan tuoda selkeästi esille, että biopankkilain 11 §:n mukaisella suostumuksella tarkoitettaisiin tuolloin voimassa olleen henkilötietolain (523/1999) mukaista eli henkilötietolailla toimeenpannun direktiivin 95/46/EY mukaista suostumusta.³ Biopankkilain 11 §:n 4 momentin perusteluiden mukaan ehdotus vastaa biolääketiedesopimuksen periaatteita, YK:n lasten oikeuksien sopimusta sekä tutkimuslaissa olevaa suostumusta koskevaa säännöstä.⁴ Kyseisessä kohdassa ei viitata henkilötietolain mukaiseen suostumukseen.

Henkilötietolain 2 §:n 1 momentin mukaan henkilötietoja käsiteltäessä on noudatettava, mitä tässä laissa säädetään, jollei muualla laissa toisin säädetä.⁵ Biopankkilain 4 §:n 1 momentin mukaan henkilötietojen käsittelyyn sovelletaan henkilötietolakia, jollei tästä tai muusta laista muuta johdu. Biopankkilain 11 §:n 1 momentin mukaan oikeus näytteiden käsittelyyn perustuu biopankissa suostumukseen, jollei tässä tai muualla laissa toisin säädetä.

Biopankkilain 5 §:n 1 momentin mukaan biopankin tehtävänä on palvella biopankkitutkimusta. 5 §:n 2 momentin 1 ja 2 kohdan mukaan biopankki voi tehtävänsä

¹ Euroopan tietosuojaneuvosto: Asetuksen 2016/679 mukaista suostumusta koskevat suuntaviivat 05/2020, versio 1.1, hyväksytty 4.5.2020, kappale 123, 170.

² Euroopan tietosuojaneuvosto: Asetuksen 2016/679 mukaista suostumusta koskevat suuntaviivat 05/2020, versio 1.1, hyväksytty 4.5.2020, kappale 170.

³ Henkilötietolain (523/1999) 3 §:n 1 momentin 7 kohdan mukaan tässä laissa tarkoitetaan suostumuksella kaikenlaista vapaaehtoista, yksilöityä ja tietoista tahdon ilmaisua, jolla rekisteröity hyväksyy henkilötietojensa käsittelyn. Säännöksen perusteluiden mukaan määritelmä vastaa tietosuojadirektiivin 2 artiklan h alakohtaan sisältyvää suostumuksen määritelmää (HE 96/1998 vp s. 36).

⁴ HE 86/2011 vp s. 50.

⁵ Henkilötietolain 2 §:n 1 momentin perusteluiden mukaan ehdotettu laki olisi nykyisen lain tavoin toissijainen laki, joka sisältäisi yleiset säännökset henkilötietojen keräämisestä, tallettamisesta, käytöstä, luovuttamisesta, siirrosta ja muusta käsittelystä (HE 96/1998 vp s. 32).

toteuttamiseksi muun ohella kerätä ja säilyttää näytteitä ja niihin liittyviä tietoja sekä luovuttaa niitä biopankkitutkimukseen. Biopankkilain 18 §:n mukaan biopankissa olevaa näytettä, näytteestä saatavaa sekä siihen liittyvää tietoa saa analysoida, tutkia ja käyttää tai muutoin käsitellä, jos käsittely on biopankin tutkimusalueen ja näytteen käytön perusteiden mukaista ja täyttää tässä tai muualla laissa säädetty edellytykset. Säännöksen perusteluiden mukaan näytteen käsittelyn perusteena on suostumus, vanhojen näytteiden osalta eettisen toimikunnan arvio.⁶

Apulaistietosuojavaltuutetun käsityksen mukaan näyttäisi siltä, että koska henkilötietolaki on ollut biopankkilain suhteen toissijaisesti sovellettava yleislaki, on biopankkilain voimaantulo säättää henkilötietojen käsittelyyn sovellettavasta suostumuksesta henkilötietolain suostumusta koskevista säännöksistä poikkeavasti. Voimassa olevan biopankkilain 11 §:n mukaisen suostumuksen ei näin ollen ole tarvinnut perustua voimassa olleen henkilötietolain mukaiseen eli direktiivin 95/46/EY mukaiseen suostumukseen. Henkilötietojen käsittely on apulaistietosuojavaltuutetun käsityksen mukaan voinut perustua biopankkilain säännöksiin, mukaan lukien voimassa olevan biopankkilain 11 §:n mukaiseen suostumukseen ja biopankkilain 13 §:n mukaisiin niin sanottuja vanhoja näytteitä koskeviin edellytyksiin.

1.3. Voimassa olevan biopankkilain 11 §:n mukaisesti kerättyihin näytteisiin liittyvien henkilötietojen käsittely voi perustua tietosuojasetuksen 6.1.e ja 9.2.i artiklaan

Koska henkilötietojen käsittely biopankissa on apulaistietosuojavaltuutetun käsityksen mukaan perustunut jo ennen yleisen tietosuojasetuksen soveltamisen alkamista biopankkilain säännöksiin, voi henkilötietojen käsittely tietosuojasetuksen soveltamisen alkamisen jälkeen perustua joko tietosuojasetuksen 6 artiklan 1 kohdan c alakohtaan tai 6 artiklan 1 kohdan e alakohtaan. Apulaistietosuojavaltuutetun käsityksen mukaan biopankin suorittaman henkilötietojen käsittelyn voidaan katsoa olevan tarpeen yleistä etua koskevan tehtävän suorittamiseksi. Voimassa olevaa biopankkilakia koskevan hallituksen esityksen mukaan biopankkilain sääntely oikeuttaisi perustettavien ihmisperäisten näytteiden ja näytekokoonelmien kokoamisen biopankiksi, mutta ei velvoittaisi siihen.⁷ Yleisen tietosuojasetuksen 6 artiklan 1 kohdan e alakohtaa voidaan apulaistietosuojavaltuutetun käsityksen mukaan pitää näin ollen biopankin suorittamaan henkilötietojen käsittelyyn perustellumpana vaihtoehtona kuin tietosuojasetuksen 6 artiklan 1 kohdan c alakohtaa.

Edellä esitetyn perusteella henkilötietojen käsittely biopankissa voi apulaistietosuojavaltuutetun käsityksen mukaan perustua yleisen tietosuojasetuksen 6 artiklan 1 kohdan e alakohtaan siten kuin ehdotetun lain 11 §:ssä säädetään. Erityisten henkilötietoryhmien osalta henkilötietojen käsittely voi apulaistietosuojavaltuutetun käsityksen mukaan perustua ehdotetun lain 11 a §:ssä säädetyllä tavalla yleisen tietosuojasetuksen 9 artiklan i alakohtaan.

Koska henkilötietojen käsittely biopankissa on apulaistietosuojavaltuutetun käsityksen mukaan perustunut jo ennen yleisen tietosuojasetuksen soveltamisen alkamista direktiivin 95/46/EY mukaisen suostumuksen sijaan biopankkilain säännöksiin ja yleisen edun mukaisen tehtävän suorittamiseen, ei henkilötietojen käsittelyperuste tietosuojasetuksen soveltamisen alettua muuttuisi direktiivin 95/46/EY mukaisesta

⁶ HE 86/2011 vp s. 56.

⁷ HE 86/2011 vp s. 30. Ks. myös HE 86/2011 vp s. 36: Tutkimusta palvelevien biopankkien perustaminen on toimijoille vapaaehtoista.

suostumuksesta joksikin muuksi kuin suostumukseksi. Voimassa olevan biopankkilain 11 §:n mukaista suostumusta ei näin ollen ole myöskään tarpeen saattaa yleisen tietosuoja-asetuksen suostumusta koskevien säännösten mukaiseksi.

Henkilötietojen käsittelyssä on kuitenkin huomioitava yleisen tietosuoja-asetuksen 5 artiklan 1 kohdan a alakohdasta, 6 artiklan 3 kohdasta ja 9 artiklan 2 kohdan i alakohdasta seuraavat vaatimukset. Tietosuoja-asetuksen 5 artiklan 1 kohdan a alakohdan mukaan henkilötietoja on käsiteltävä rekisteröidyn kannalta lainmukaisesti, asianmukaisesti ja läpinäkyvästi. Käsittelyn perustuesa tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan e alakohtaan on käsittelyyn sovellettavien säännösten oltava tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 3 kohdassa tarkoitetulla tavalla tavoitteisiinsa nähden oikeasuhteisia. Yleisen tietosuoja-asetuksen 9 artiklan 2 kohdan i alakohdan mukaisen käsittelyperusteen soveltamisen edellytyksenä on, että lainsäädännössä säädetään asianmukaisista ja erityisistä toimenpiteistä rekisteröidyn oikeuksien ja vapauksien suojaamiseksi.

Apulaistietosuojavaltuutettu kiinnittää tältä osin huomiota siihen, että vaikka voimassa olevan biopankkilain 11 §:n mukainen suostumus ei apulaistietosuojavaltuutetun käsityksen mukaan ole ollut direktiivin 95/46/EY mukainen suostumus, määrittelevät suostumuksessa asetetut ehdot siitä huolimatta henkilötietojen käsittelyyn sovellettavia edellytyksiä. Voimassa olevan biopankkilain 11 §:n mukaisesti annettu suostumus luo apulaistietosuojavaltuutetun käsityksen mukaan oikeudellisesti perusteltuja odotuksia rekisteröidylle sen suhteen, millä tavoin häntä koskevia henkilötietoja voidaan käsitellä. Yleisen tietosuoja-asetuksen 5 artiklan 1 kohdan a alakohdassa asetetun henkilötietojen käsittelyn kohtuullisuutta koskevan periaatteen edellyttämällä tavalla rekisteröidyn on voitava luottaa siihen, että henkilötietoja käsitellään niiden ehtojen mukaisesti, jotka hän on suostumusta antaessaan hyväksynyt.

Yleisen tietosuoja-asetuksen 5 artiklan 1 kohdan a alakohdasta ja tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 3 kohdasta seuraavien vaatimusten täyttämiseksi apulaistietosuojavaltuutettu pitää perusteltuna, että voimassa olevan biopankkilain 11 §:n mukaisia suostumusta koskevia ehtoja noudatetaan vähintään olennaisin osin myös sen jälkeen, kun henkilötietojen käsittelyyn sovellettaisiin yleisen tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan e alakohdan ja 9 artiklan 2 artiklan i alakohdan mukaisia käsittelyperusteita siten kuin ehdotetun lain 11 a §:ssä säädetään. Rekisteröidyn antama voimassa olevan biopankkilain 11 §:n mukainen suostumus voi apulaistietosuojavaltuutetun käsityksen mukaan tällöin toimia yleisen tietosuoja-asetuksen 9 artiklan 2 kohdan i alakohdan mukaisena suojatoimena.

1.4. Henkilötietojen käsittelyyn sovellettavien suojatoimisuostumusten ehtojen on oltava läpinäkyviä

Apulaistietosuojavaltuutettu kiinnittää kuitenkin tältä osin huomiota siihen, että jos voimassa olevan biopankkilain 11 §:n mukainen suostumus jäisi henkilötietojen käsittelyperusteen sijaan suojatoimeksi, säädettäisiin biopankkilaissa ehdotetun lain tultua voimaan kolmenlaisesta suojatoimena pidettävästä suostumuksesta. Voimassa olevan biopankkilain 11 § koskee suostumusta näytteiden säilyttämiseen biopankissa ja käyttämiseen biopankkitutkimuksessa, henkilötietojen luovuttamiseen, rekisteritietojen yhdistämiseen sekä näytteen ja näytteen yhteydessä henkilöltä saatujen tietojen muuhun käsittelyyn biopankkitutkimuksen edellyttämässä laajuudessa. Ehdotetun lain 11 § koskee puolestaan suostumusta näytteen keräämiseen ja näytteen sekä siihen liittyvien tietojen luovuttamiseen biopankkiin. Ehdotetun lain 14 §:ssä säädetään lisäksi kirjallisesta hyväksynnästä tietojen liittämiseksi näytteeseen.

Suojatoimisuostumuksiin sovellettavat ehdot poikkeaisivat toisistaan erityisesti suostumuksen peruuttamisen osalta. Lakiesityksen mukaan jo annettujen näytteiden osalta, joiden käsittely perustuu suostumukseen, suostumuksen peruuttaminen olisi edelleen mahdollista (s. 15). Apulaistietosuojavaltuutetun käsityksen mukaan suostumuksen peruuttaminen ei kuitenkaan voimassa olevan biopankkilain aikana 11 §:n mukaisesti kerättyihin näytteisiin liittyvien henkilötietojen osalta näyttäisi ehdotetun lain voimaantulua olevan enää mahdollista, sillä voimassa olevan lain 12 §:n 1 momentin mukainen oikeus peruuttaa suostumus milloin tahansa ehdotetaan muutettavaksi ehdotetun lain 12 §:n 1 momentissa siten, että peruuttamisoikeus ulottuisi vain näytteen keräämiseen asti.

Myöskään ehdotetun lain 11 §:n mukaista suostumusta ei näyttäisi olevan mahdollista peruuttaa siltä osin kuin suostumus koskee näytteen ja siihen liittyvien tietojen luovuttamista biopankkiin, koska ehdotetun lain 12 §:n 1 momentin mukaan suostumuksen peruuttaminen on mahdollista ainoastaan näytteen keräämiseen asti. Lakiesityksen mukaan suostumuksen peruuttaminen olisi sen kohteena olleen interventiotoimen [eli näytteen keräämisen] jälkeen tehoton, sillä [näytteen keräämiseen liittyvää] toimenpidettä ei tosiasiallisesti voida perua (s. 26). Lakiesityksessä ei kuitenkaan esitetä perusteita sille, minkä vuoksi ehdotetun lain 11 §:n mukaista suostumusta ei olisi näytteen ja siihen liittyvien tietojen luovuttamisen osalta mahdollista peruuttaa siihen asti, kunnes näyte ja siihen liittyvät tiedot on luovutettu biopankkiin.

Ehdotetun lain 14 §:n mukaisen kirjallisen hyväksynnän osalta peruuttamisesta ei ehdoteta nimenomaisia säännöksiä ehdotetussa laissa eikä ehdotetussa biopankin suostumus- ja hyväksyntäasiakirjasta annetussa valtioneuvoston asetuksessa.

Vaikka suojatoimisuostumukseen sovellettavat ehdot eivät seuraa yleisen tietosuojasetuksen suostumusta koskevista vaatimuksista, on suojatoimena toimivan suostumuksen tosiasiallisesti suojattava rekisteröidyn oikeuksia ja vapauksia riittävän tehokkaalla tavalla. Henkilötietojen käsittelyä koskevien säännösten on oltava yleisen tietosuojasetuksen 6 artiklan 3 kohdassa tarkoitetulla tavalla oikeasuhteisia. Rekisteröidyn on muun ohella voitava harkita suostumuksen antamista riittävän tiedon valossa. Rekisteröidyn on apulaistietosuojavaltuutetun käsityksen mukaan voitava myös peruuttaa antamansa suostumus, jollei peruuttamisoikeuden rajoittamiselle ole olemassa erityisiä perusteita. Suostumusehtojen on lisäksi oltava henkilötietojen käsittelyn läpinäkyvyyttä koskevan periaatteen mukaisesti helposti ymmärrettävissä. Rekisteröidyn on pystyttävä selkeästi hahmottamaan, mitä hän on suostumuksellaan hyväksymässä. Erityisen tärkeää suostumusehtojen läpinäkyvyys on silloin, jos käsittelyyn sovelletaan useita suojatoimisuostumuksia, joiden ehdot ovat keskenään erilaisia. Suostumusehtojen läpinäkyvyys on edellytyksenä myös sille, että valvontaviranomainen voi arvioida suojatoimen tehokkuutta ja toteutumista henkilötietojen käsittelyssä.

Ehdotetussa laissa voidaan apulaistietosuojavaltuutetun käsityksen mukaan säätää muunlaisesta suojatoimena toimivasta suostumuksesta kuin voimassa olevan biopankkilain 11 §:n mukaisesta suostumuksesta, jota sovellettaisiin ehdotetun lain voimaantulon jälkeen kerättäviin näytteisiin liittyvien henkilötietojen käsittelyyn voimassa olevan biopankkilain 11 §:n mukaisen suostumuksen sijaan. Tällaisen suostumuksen on kuitenkin edellä esitetyllä tavalla tosiasiallisesti suojattava rekisteröidyn oikeuksia ja vapauksia riittävän tehokkaalla tavalla.

1.5. Jos voimassa olevan biopankkilain 11 §:n mukainen suostumus on direktiivin 95/46/EY mukainen suostumus, sen on täytettävä tietosuojasetuksen suostumusta koskevat säännökset

Jos henkilötietojen käsittelyn katsottaisiin apulaistietosuojavaltuutetun käsityksestä poiketen kuitenkin lakiesityksessä esitetyn tavoin perustuvan voimassa olevan biopankkilain 11 §:n mukaisesti kerättyjen näytteiden osalta direktiivin 95/46/EY mukaiseen suostumukseen, tulisi suostumuksen täyttää yleisen tietosuojasetuksen mukaiset suostumusta koskevat vaatimukset. Lakiesityksen mukaan suostumuksen nimenomaisuus aiheuttaa tarpeen arvioida tarkemmin sitä, onko suostumus tarkoituksenmukainen henkilötietojen käsittelyperuste biopankkitoiminnassa (s. 9). Toisaalta lakiesityksessä todetaan, että suostumus siihen, että näytteitä käsitellään biopankissa, voi itsessään olla nimenomainen, mutta suostumusta pyydetessä ei pystytä yksilöimään, mihin biopankkitutkimuksiin näytettä ja siihen liittyviä [henkilötietoja] tullaan käsittelemään (s. 18). Lakiesityksen mukaan biopankkien tulisi jo kerättyjen näytteiden osalta tarkastaa, että suostumukset täyttävät yleisen tietosuojasetuksen suostumusselle asettamat vaatimukset ja tarvittaessa toteuttaa tarpeellisia toimia vaatimusten toteuttamiseksi (s. 13).

Apulaistietosuojavaltuutettu kiinnittää tältä osin huomiota siihen, että tietosuojasetuksen mukaisten suostumusta koskevien vaatimusten täyttymistä arvioidaan tapauskohtaisten olosuhteiden perusteella. Esimerkiksi suostumusta, joka on annettu allekirjoitetussa kirjallisessa lausumassa, voidaan Euroopan tietosuojaneuvoston mukaan pitää tietosuojasetuksessa tarkoitettulla tavalla nimenomaisena.⁸ Yksilöintiä koskevan vaatimuksen osalta Euroopan tietosuojaneuvosto katsoo, ettei tietosuojasetuksen johdanto-osan 33 perustelukappaleessa⁹ vapauteta vaatimuksesta, jonka mukaan suostumuksen on oltava yksilöity.¹⁰ Tietosuojasetuksen johdanto-osan 33 perustelukappaleen mukaista joustavaa lähestymistapaa tulkitaan Euroopan tietosuojaneuvoston mukaan myös suppeammin silloin, kun käsittely koskee erityisiä henkilötietoryhmiä.¹¹

On lisäksi hyvä huomata, ettei viranomaiselle annettua suostumusta voida kaikissa tapauksissa pitää yleisessä tietosuojasetuksessa tarkoitettulla tavalla vapaaehtoisena.¹² Tietoisuutta koskevan vaatimuksen täyttymisen voidaan puolestaan katsoa edellyttävän, että kaikki suostumusta käsittelyperusteena käyttävät rekisterinpitäjät nimevät suostumuksessa.¹³ Suostumuksen peruuttamista koskevan vaatimuksen osalta apulaistietosuojavaltuutettu kiinnittää edellä kohdassa 1.4. esille tuodulla tavalla

⁸ Euroopan tietosuojaneuvosto: Asetuksen 2016/679 mukaista suostumusta koskevat suuntaviivat 05/2020, versio 1.1, hyväksytty 4.5.2020, kappale 93.

⁹ Yleisen tietosuojasetuksen johdanto-osan 33 perustelukappaleen mukaan usein tieteellisiä tutkimustarkoituksia varten tehtävän käsittelyn tarkoitusta ei ole mahdollista täysin määrittää siinä vaiheessa, kun henkilötietoja kerätään. Tästä syystä rekisteröityjen olisi voitava antaa suostumuksensa tietyille tieteellisen tutkimuksen aloille silloin, kun noudatetaan tieteellisen tutkimuksen tunnustettuja eettisiä standardeja. Rekisteröidyillä olisi oltava mahdollisuus antaa suostumuksensa ainoastaan tietyille tutkimusaloille tai tutkimushankkeiden osille siinä määrin kuin tarkoitus sen mahdollistaa.

¹⁰ Euroopan tietosuojaneuvosto: Asetuksen 2016/679 mukaista suostumusta koskevat suuntaviivat 05/2020, versio 1.1, hyväksytty 4.5.2020, kappale 155.

¹¹ Euroopan tietosuojaneuvosto: Asetuksen 2016/679 mukaista suostumusta koskevat suuntaviivat 05/2020, versio 1.1, hyväksytty 4.5.2020, kappale 156.

¹² Yleisen tietosuojasetuksen johdanto-osan 43 perustelukappale.

¹³ Yleisen tietosuojasetuksen johdanto-osan 42 perustelukappale, Euroopan tietosuojaneuvosto: Asetuksen 2016/679 mukaista suostumusta koskevat suuntaviivat 05/2020, versio 1.1, hyväksytty 4.5.2020, kappale 64, 65.

huomiota siihen, että suostumuksen peruuttaminen ei voimassa olevan biopankkilain 11 §:n mukaisesti kerättyihin näytteisiin liittyvien henkilötietojen osalta näyttäisi ehdotetun lain voimaantultua olevan enää mahdollista, sillä voimassa olevan lain 12 §:n 1 momentin mukainen oikeus peruuttaa suostumus milloin tahansa ehdotetaan muutettavaksi ehdotetun lain 12 §:n 1 momentissa siten, että peruuttamisoikeus ulottuisi vain näytteen keräämiseen asti.

Apulaistietosuojavaltuutetun käsityksen mukaan näyttäisi näin ollen epätodennäköiseltä, että voimassa olevan biopankkilain 11 §:n mukainen suostumus ainakaan kaikissa tapauksissa ja kaikilta osin täyttäisi yleisen tietosuoja-asetuksen suostumusta koskevia vaatimuksia. Erityisesti suostumuksen yksilöintiä koskevan vaatimuksen osalta apulaistietosuojavaltuutettu kiinnittää huomiota siihen, että vaikka tieteelliseen tutkimukseen liittyviä käsittelytarkoituksia voitaisiin Euroopan tietosuojaneuvoston mukaan täsmentää esimerkiksi toimittamalla rekisteröidyille tutkimuksen edetessä lisätietoja tai asettamalla tutkimussuunnitelma rekisteröityjen saataville ennen suostumuksen antamista,¹⁴ ei kyseisiä keinoja apulaistietosuojavaltuutetun käsityksen mukaan ainakaan kaikissa tapauksissa käytetä tai ole edes mahdollista käyttää biopankkien suorittamassa henkilötietojen käsittelyssä. Voimassa olevan biopankkilain 11 §:n mukaista suostumusta ei näin ollen välttämättä myöskään voida ainakaan kaikissa tapauksissa ja kaikilta osin uudistaa yleisen tietosuoja-asetuksen suostumusta koskevien vaatimusten mukaiseksi.

Apulaistietosuojavaltuutettu kiinnittää suostumuksen yksilöintiä koskevan vaatimuksen osalta huomiota lisäksi siihen, että kyseinen vaatimus on sisältynyt jo direktiivin 95/46/EY säännöksiin. Näin ollen näyttäisi apulaistietosuojavaltuutetun käsityksen mukaan olevan mahdollista, että jos henkilötietojen käsittelyn katsottaisiin lakiesityksessä esitetyin tavoin perustuvan voimassa olevan biopankkilain 11 §:n mukaisesti kerättyjen näytteiden osalta direktiivin 95/46/EY mukaiseen suostumukseen, ei biopankkilain 11 §:n mukainen suostumus ole täyttänyt myöskään direktiivistä 95/46/EY seuraavia edellytyksiä.

Edellä esitetyn perusteella näyttäisi siltä, että jos henkilötietojen käsittelyn katsottaisiin lakiesityksessä esitetyin tavoin perustuvan voimassa olevan biopankkilain 11 §:n mukaisesti kerättyjen näytteiden osalta direktiivin 95/46/EY mukaiseen suostumukseen ja kyseisiin näytteisiin liittyvien henkilötietojen käsittelyä haluttaisiin yhä jatkaa, olisi apulaistietosuojavaltuutetun käsityksen mukaan perusteltua arvioida, millä edellytyksillä käsittelyn lainmukaisuudesta ja asianmukaisuudesta olisi mahdollista varmistua. Henkilötietojen käsittelyperuste on apulaistietosuojavaltuutetun käsityksen mukaan muutettu henkilötietolain mukaisesta suostumuksesta yleisen tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan e alakohdan mukaiseksi perusteeksi esimerkiksi Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksesta annetun lain (668/2008) 5 i §:n mukaisten laaturekistereiden osalta.¹⁵

1.6. Yhteenveto

Edellä esitetyn perusteella apulaistietosuojavaltuutettu katsoo, että

1. ehdotetun lain säännökset näyttäisivät olevan lakiesityksessä todetun kanssa ristiriidassa sen osalta, mitä käsittelyperusteita voimassa olevan lain 11 §:n mukaisesti

¹⁴ Euroopan tietosuojaneuvosto: Asetuksen 2016/679 mukaista suostumusta koskevat suuntaviivat 05/2020, versio 1.1, hyväksytty 4.5.2020, kappale 160, 161.

¹⁵ Ks. esim. HE 159/2017 vp s. 154, 155, 165. Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksesta annetun lain 5 i § on tullut voimaan 1.5.2019.



kerättyihin näytteisiin liittyviin henkilötietoihin ehdotetun lain voimaantultua sovellettaisiin;

2. henkilötietolaki on ollut biopankkilakiin nähden toissijaisesti sovellettava laki, joten biopankkilaissa on voitu säätää henkilötietojen käsittelyyn sovellettavasta suostumuksesta henkilötietolain suostumusta koskevista säännöksistä poikkeavasti;
3. henkilötietojen käsittely biopankissa on perustunut jo ennen yleisen tietosuoja-asetuksen soveltamisen alkamista direktiivin 95/46/EY mukaisen suostumuksen sijaan biopankkilain säännöksiin ja yleisen edun mukaisen tehtävän suorittamiseen;
4. yleisen tietosuoja-asetuksen soveltamisen alkamisen jälkeen henkilötietojen käsittely biopankissa voi perustua yleisen tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan e alakohtaan ja 9 artiklan 2 kohdan i alakohtaan siten kuin ehdotetun lain 11 a §:ssä säädetään;
5. henkilötietojen käsittelyperuste ei vaihdu yleisen tietosuoja-asetuksen soveltamisen alkamisen jälkeen direktiivin 95/46/EY mukaisesta suostumuksesta joksikin muuksi kuin suostumukseksi, eikä voimassa olevan biopankkilain 11 §:n mukaista suostumusta ole tarpeen saattaa tietosuoja-asetuksen suostumusta koskevien säännösten mukaiseksi;
6. voimassa olevan biopankkilain 11 §:n mukainen suostumus voi ehdotetun lain voimaantultua toimia yleisen tietosuoja-asetuksen mukaisena suojatoimena, jos suostumusehdot säilyvät vähintään olennaisin osin ennallaan;
7. ehdotetussa laissa voidaan säätää voimassa olevan biopankkilain 11 §:n mukaisesta suostumuksesta poikkeavasta suojatoimisuostumuksesta, mutta sen on tosiasiallisesti suojattava rekisteröidyn oikeuksia ja vapauksia riittävän tehokkaalla tavalla;
8. henkilötietojen käsittelyyn sovellettavien suojatoimisuostumusten ehtojen on oltava läpinäkyviä;
9. voimassa olevan biopankkilain 11 §:n mukainen suostumus ei ainakaan kaikissa tapauksissa ja kaikilta osin näyttäisi täyttävän yleisen tietosuoja-asetuksen suostumusta koskevia vaatimuksia, eikä suostumusta ole välttämättä aina mahdollista uudistaa; ja
10. jos henkilötietojen käsittelyn katsottaisiin perustuvan voimassa olevan biopankkilain 11 §:n mukaisesti kerättyjen näytteiden osalta direktiivin 95/46/EY mukaiseen suostumukseen, voi olla tarpeen arvioida, millä edellytyksillä käsittelyn lainmukaisuudesta ja asianmukaisuudesta voitaisiin varmistua.

2. Voimassa olevan biopankkilain 13 §:n mukaisesti kerättyihin näytteisiin liittyvien henkilötietojen käsittely

2.1. Vanhoihin näytteisiin liittyvien henkilötietojen käsittelytarkoitus muuttuu biopankkiin siirrettäessä

Voimassa olevan biopankkilain 13 § koskee niin sanottujen vanhojen näytteiden käsittelyä koskevia erityissäännöksiä. Terveystieteiden tutkimuskeskus, korkeakoulu tai tutkimuslaitos voi siirtää voimassa olevan biopankkilain voimaantullessa olemassa

olevia potilaan tutkimusta ja hoitoa tai tutkimustarkoitusta varten keräämiään ja säilyttämiään näytteitä biopankkiin voimassa olevan biopankkilain 13 §:n 1 ja 2 momentissa tarkemmin säädetyllä tavalla.

Voimassa olevan biopankkilain 5 §:n 1 momentin mukaan biopankin tehtävänä on palvella biopankkitutkimusta. Lakiesityksen mukaan biopankkilaissa säädetty biopankkitoiminta on biopankkitutkimusta palveleva ja tukeva infrastruktuuri, jolloin biopankkitoiminnan henkilötietojen käsittelyyn ei sovelleta yleisen tietosuoja-asetuksen 89 artiklassa ja tietosuojalain 31 §:ssä säädettyjä henkilötietojen käsittelyä koskevia poikkeuksia, kun henkilötietoja käsitellään tieteellisiä tutkimustarkoituksia varten (s. 12).

Kun potilaan tutkimusta ja hoitoa tai tutkimustarkoitusta varten kerätyt näytteet siirretään biopankkiin biopankkitoiminnassa käytettäväksi, näytteisiin liittyvien henkilötietojen käsittelyn tarkoitus apulaistietosuojavaltuutetun käsityksen mukaan muuttuu. Lakiesityksessä ei kuitenkaan tuoda esille yleisen tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 4 kohdan mukaisia perusteita käsittelytarkoituksen muuttumiselle. Siltä osin kuin biopankin suorittaman henkilötietojen käsittelyn tarkoitus ei ole tieteellinen tutkimus vaan biopankkitoiminta, ei käsittelytarkoituksen muuttumista voida pitää tietosuoja-asetuksen 5 artiklan 1 kohdan b alakohdassa tarkoitettulla tavalla yhteensopivana alkuperäisen käyttötarkoituksen kanssa. Vanhoihin näytteisiin liittyvien henkilötietojen käsittely biopankissa ei apulaistietosuojavaltuutetun käsityksen mukaan myöskään pääsääntöisesti perustu tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 4 kohdassa tarkoitettulla tavalla rekisteröidyn antamaan suostumukseen.

Jos käsittelytarkoituksen muutos perustellaan yleisen tietosuoja-asetuksen 23 artiklan mukaisesti, on tietosuoja-asetuksen 5 artiklan 1 kohdan b alakohtaa koskevassa rajoituksessa noudatettava keskeisiltä osin perusoikeuksia ja -vapauksia ja rajoituksen on oltava demokraattisessa yhteiskunnassa välttämätön ja oikeasuhteinen toimenpide jonkin tietosuoja-asetuksen 23 artiklan 1 kohdan a–j alakohdan mukaisen tavoitteen takaamiseksi. Rajoituksen on sisällettävä tarpeen mukaan erityisiä säännöksiä tietosuoja-asetuksen 23 artiklan 2 kohdan a–h alakohdan mukaisista seikoista. Euroopan tietosuojaneuvoston mukaan pääsääntöisesti kaikki tietosuoja-asetuksen 23 artiklan 2 kohdassa mainitut seikat tulisi sisällyttää rajoitukseen, ja poikkeukset tästä pääsäännöstä pitäisi pystyä perustelemaan.¹⁶

2.2. Vanhoihin näytteisiin liittyvien henkilötietojen käsittely voi perustua tietosuoja-asetuksen 6.1.e ja 9.2.i artiklaan

Kuten edellä kohdassa 1.1. on tuotu esille, ehdotettu laki ei sisällä siirtymäsäännöksiä koskien voimassa olevan biopankkilain aikana kerättyihin näytteisiin liittyvien henkilötietojen käsittelyperustetta. Ehdotetun lain perusteella saa näin ollen sen käsityksen, että 11 a §:n mukaisia käsittelyperusteita sovellettaisiin myös voimassa olevan biopankkilain 13 §:n mukaisesti kerättyihin vanhoihin näytteisiin liittyvien henkilötietojen käsittelyyn. Lakiesityksessä ei tuoda esille, mihin henkilötietojen käsittely on voimassa olevan biopankkilain 13 §:n mukaisten vanhojen näytteiden osalta perustunut ja muuttuisiko käsittelyperuste ehdotetun lain myötä.

Apulaistietosuojavaltuutetun käsityksen mukaan henkilötietojen käsittely biopankissa voi voimassa olevan biopankkilain 13 §:n mukaisesti kerättyjen näytteiden osalta perustua ehdotetun lain 11 a §:n mukaisella tavalla yleisen tietosuoja-asetuksen 6 artiklan

¹⁶ Euroopan tietosuojaneuvosto: Guidelines 10/2020 on restrictions under Article 23 GDPR, version 2.0, adopted on 13 October 2021, kappale 47–48.

1 kohdan e alakohtaan ja erityisten henkilötietoryhmien osalta yleisen tietosuoja-asetuksen 9 artiklan i alakohtaan, jos käsittelyyn sovellettavat säännökset täyttävät tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 3 kohdassa ja 9 artiklan 2 kohdan i alakohdassa asetetut edellytykset. Henkilötietojen käsittelyperuste ei apulaistietosuojavaltuutetun käsityksen mukaan muuttuisi, jos henkilötietojen käsittely on jo voimassa olevan biopankkilain aikana perustunut biopankkilain säännöksiin ja yleistä etua koskevan tehtävän suorittamiseen.

2.3. Julkisen tiedonantomenettelyn on täytettävä tietosuoja-asetuksessa asetetut informointia koskevat edellytykset

Lakiesityksen mukaan voimassa olevan lain 13 §:n mukaisten vanhojen näytteiden käsittelyä koskevien erityissäännösten on tarkoitus toimia biopankkilaissa suojatoimenpiteenä (s. 35). Tietosuoja-asetuksen mukaisten henkilötietojen käsittelyä koskevien suojatoimien on tosiasiallisesti suojattava rekisteröityjen oikeuksia ja vapauksia riittävän tehokkaalla tavalla siten kuin tietosuoja-asetuksessa edellytetään. Apulaistietosuojavaltuutettu kiinnittää tältä osin huomiota siihen, että lakiesityksessä ei arvioida, täyttääkö voimassa olevan biopankkilain 13 §:n 4 momentin mukainen julkinen tiedonantomenettely tietosuoja-asetuksessa asetetut rekisteröidyn informointia koskevat vaatimukset. Euroopan tietosuojaneuvoston mukaan henkilötietojen käsittelyn tarkoitusta ja rekisterinpitäjän identiteettiä koskevat muutokset ovat käsittelyä koskevia olennaisia muutoksia, joista tulisi ilmoittaa rekisteröidyille mahdollisimman tehokkaalla tavalla ja hyvissä ajoin ennen muutoksen voimaantuloa.¹⁷ Jos rekisteröidyn informointia koskevaa oikeutta on tarkoitus rajoittaa, on rajoituksen oltava välttämätön ja oikeasuhteinen toimenpide siten kuin tietosuoja-asetuksen 23 artiklan 1 kohdassa tarkemmin säädetään.

3. Henkilötietojen säilytyksen rajoittaminen

3.1. Tietosuoja-asetuksen mukaisen henkilötietojen säilytysajan on oltava mahdollisimman lyhyt

Voimassa olevan biopankkilain 25 §:n 1 momentin mukaan näytteiden ja niihin liittyvien tietojen säilyttämisen tarve tulee arvioida säännöllisesti, kuitenkin vähintään kymmenen vuoden välein. Näytteet ja tiedot, jotka eivät ole biopankin tutkimusalue ja näytteen käsittelyn peruste huomioon ottaen tarpeellisia, hävitetään.

Voimassa olevan biopankkilain 25 §:n 1 momenttiin ei ehdoteta lakiesityksessä muutoksia. 25 §:n 1 momentin perusteluiden mukaan poikkeama henkilötietolain 12 §:n 2 momentin mukaisesta viiden vuoden välein suoritettavasta arkaluonteisen tiedon perustetta ja käsittelyn tarvetta koskevasta arviosta on perusteltu, koska biopankkitutkimukselle on ominaista, että näytteitä ja tietoja säilytetään pitkiä aikoja.¹⁸

Tietosuoja-asetuksen 5 artiklan 1 kohdan e alakohdan mukaan henkilötiedot on säilytettävä muodossa, josta rekisteröity on tunnistettavissa ainoastaan niin kauan kuin on tarpeen tietojenkäsittelyn tarkoitusten toteuttamista varten.

Tietosuoja-asetuksen johdanto-osan 39 perustelukappaleen mukaan henkilötietojen olisi oltava riittäviä ja olennaisia ja rajoituttava siihen, mikä on välttämätöntä niiden

¹⁷ Tietosuojatyöryhmä WP29: Asetuksen 2016/679 mukaista läpinäkyvyyttä koskevat suuntaviivat, WP260 rev.01, annettu 29.11.2017, viimeksi tarkistettu ja hyväksytty 11.4.2018, kappale 29, 30.

¹⁸ HE 86/2011 vp s. 59.



käsittelyn tarkoitusten kannalta. Tämä edellyttää erityisesti sitä, että henkilötietojen säilytysaika on mahdollisimman lyhyt. Rekisterinpitäjän olisi asetettava määräajat henkilötietojen poistoa tai niiden säilyttämisen tarpeellisuuden määräaikaistarkastelua varten, jotta voidaan varmistaa, ettei henkilötietoja säilytetä pidempään kuin on tarpeen.

3.2. Henkilötietojen säilyttämistarpeen arvioinnin on riittävällä tavalla suojattava rekisteröityjen oikeuksia ja vapauksia

Tietosuoja-asetuksen johdanto-osan 51 perustelukappaleen mukaan henkilötietoja, jotka ovat erityisen arkaluonteisia perusoikeuksien ja -vapauksien kannalta, on suojeltava erityisen tarkasti, koska niiden käsittelyn asiayhteys voisi aiheuttaa huomattavia riskejä perusoikeuksille ja -vapauksille.

Apulaistietosuojavaltuutettu kiinnittää huomiota siihen, että biopankeissa käsitellään laajamittaisesti tietosuoja-asetuksen 9 artiklan 1 kohdan mukaisiin erityisiin henkilötietoryhmiin kuuluvia tietoja, mukaan lukien geneettisiä tietoja. Käsittelystä rekisteröidyn oikeuksille ja vapauksille aiheutuvaa riskiä voidaan näin ollen pitää lähtökohtaisesti korkeana. Apulaistietosuojavaltuutetun käsityksen mukaan korkean riskin käsittelytilanteessa henkilötietojen säilytyksen rajoittamiseen tulisi sääntelyn oikeasuhteisuuden varmistamiseksi kiinnittää erityistä huomiota. Säilytyksen rajoittamisen merkitys korostuu biopankissa erityisesti vanhoihin näytteisiin liittyvien henkilötietojen käsittelyssä, joka ei perustu rekisteröidyn antamaan suostumukseen, sekä tilanteessa, jossa rekisteröidyn esittämän vastustamisoikeuden käyttämistä tai henkilötietojen poistamista koskevan pyynnön toteuttamisesta on kieltäydytty.

Ottaen huomioon biopankissa suoritettavasta henkilötietojen käsittelystä rekisteröidylle aiheutuvat riskit, apulaistietosuojavaltuutettu pitää perusteltuna arvioida, suojaako voimassa olevan biopankkilain 25 §:n 1 momentin mukainen kymmenen vuoden välein suoritettava henkilötietojen säilyttämisen tarpeen arviointi rekisteröidyn oikeuksia ja vapauksia riittävällä tavalla. Henkilötietojen pidempiaikainen säilyttäminen on tietosuoja-asetuksen 5 artiklan 1 kohdan e alakohdan perusteella mahdollista ainoastaan yleisen edun mukaisia arkistointitarkoituksia, tieteellisiä tai historiallisia tutkimustarkoituksia tai tilastollisia tarkoituksia varten siten kuin tietosuoja-asetuksen 89 artiklan 1 kohdassa tarkemmin säädetään.

Apulaistietosuojavaltuutettu _____

Ylitarkastaja _____

Asiakirja on allekirjoitettu sähköisesti. Allekirjoituksen oikeellisuuden voi tarvittaessa tarkistaa tietosuojavaltuutetun toimiston kirjaamosta.