



Sosiaali- ja terveysministeriö

kirjaamo@stm.fi

VIITE: LUONNOS HALLITUKSEN ESITYKSEKSI GENOMILAIKSI (STM086:00/2016 JA
STM/4454/2016)
ASIA: TIETOSUOJAVALTUUTETUN LAUSUNTO

YLEINEN OSA

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 lailla.

Euroopan unionin oikeudessa keskeinen henkilötietojen käsittelyä koskeva säädös on Euroopan unionin yleinen tietosuojasetus (2016/679; tietosuojasetus). Tietosuojasetusta on ryhdytty soveltamaan 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.

Tietosuojasetus 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 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 (erityisiin henkilötietoryhmiin kuuluvat tiedot) käsittelyn osalta perustuslakivaliokunta on lausuntokäytännössään korostanut erityisesti käyttötarkoitussidonnaisuuden vaatimusta. Valiokunta on vakiintuneesti lausunut, että lainsäätäjän liikkumavaraa rajoittaa henkilötietojen käsittelystä säädettäessä erityisesti se, että henkilötietojen suoja osittain sisältyy perustuslain 10 §:ssä turvatun 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). Valiokunta on antanut merkitystä luovutettavien tietojen luonteelle arkaluonteisina tietoina arvioidessaan tietojen saamista ja luovuttamista salaspitovelvollisuuden estämättä koskevan sääntelyn kattavuutta, täsmällisyyttä ja sisältöä (ks. esim. PeVL 38/2016 vp, s. 3).

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 (PeVL 13/2016 vp, s. 4, PeVL 14/2009 vp, s. 3/I). Myös EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen johdantokappaleessa 51 painotetaan, että 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 syytä rajata täsmällisillä ja tarkkarajaisilla säännöksillä vain välttämättömään (ks. esim. PeVL 3/2017 vp, s. 5).

Perustuslakivaliokunnan mielestä arkaluonteisten tietojen käsittelyä koskevaa sääntelyä on sanotun johdosta, tietosuoja-asetuksen mahdollistamissa puitteissa, edelleen syytä arvioida myös aiemman sääntelyn lakitasoisuutta koskevan käytännön pohjalta. Yleistä tietosuoja-asetusta yksityiskohtaisemman lakitasoisen sääntelyn tarve tulee kuitenkin perustella myös tietosuoja-asetuksen puitteissa tapauskohtaisesti. Sääntelyn tarpeen osalta on syytä kiinnittää huomiota myös asetuksessa omaksuttuun riskiperusteiseen lähestymistapaan. Valiokunta painottaa, että myös arkaluonteisten henkilötietojen käsittelyä koskevan sääntelyn kohdalla on syytä pyrkiä selkeään ja ymmärrettävään lainsäädäntöön. (PeVL 14/2018 vp)

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 määritellyjä 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.

Erytisiin henkilötietoryhmiin kuuluvia tietoja, kuten geneettisiä ja terveyttä koskevia tietoja, käsiteltäessä on jonkin 9 artiklan 2 kohdan vaatimuksista täytyttävä. 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, biometristen tietojen tai terveystietojen käsittelyä.

Tietosuoja-asetuksen III luvussa säädetään rekisteröidyn oikeuksista. Jäsenvaltiot eivät voi säätää muista rekisteröidyn oikeuksista kansallisen liikkumavaran puitteissa. Tietosuoja-asetuksen mukaisien 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 varmistuttava rajoituksen välttämättömyydestä ja oikeasuhtaisuudesta sekä huolehdittava asianmukaisista suojaustoimista.

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 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.

Genomilaista

Nyt lausunnon kohteena olevan lain tarkoituksena on esityksen mukaan edistää genomitiedon vastuullista ja yhdenvertaista käyttöä ihmisten terveyden edistämiseksi ja sairauksien ehkäisemiseksi, toteamiseksi ja hoitamiseksi. Ehdotetulla lailla perustetaan Suomen Genomikeskus, joka toimisi Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen yhteydessä. Genomikeskus ylläpitäisi kansallista genomitietorekisteriä, jonka sisältämän genomitiedon tietoturvallisen säilytyksen, hallinnan ja käsittelyn edellytyksistä säädettäisiin genomilaissa. Genomikeskus toimisi suomalaisena genomilääketieteen osaamiskeskuksena ja asiantuntijaresurssina. Genomilaki sisältäisi lisäksi säännökset geenitestien suorittamisen edellytyksistä, myös kuluttajille suunnattujen geneettisten palveluiden markkinoilla. Lakiehdotuksella säädetään geneettisten tietojen käsittelyä koskevista suojatoimenpiteistä ja muusta genomitiedon vastuullisesta ja asianmukaisesta käytöstä ihmisten yhdenvertaisen ja syrjimättömän kohtelun turvaamiseksi.

Lausunnon kohteena olevalla lailla on selkeitä yhteyksiä muun muassa kansalliseen tietosuojalakiin (HE 9/2018), lakiin sosiaali- ja terveystietojen toissijaista käytöstä (HE 159/2017), lakiin sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä (Luonnos hallituksen esitykseksi sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä ja eräksi siihen liittyviksi muiksi laeiksi) sekä biopankkilakiin (Luonnos hallituksen esitykseksi biopankkilain kokonaisuudistukseksi (STM065:00/2012)). Kaikki edellä mainitut lait ovat tällä hetkellä joko eduskunnan käsittelyssä tai menossa sinne. Kaikki kyseiset lainsäädäntöehdotukset ovat olleet myös lausunnon tietosuojavaltuutetun toimistossa ja niissä on lausunтовaiheen aikana havaittu lukuisia tarpeita tarkennuksiin tietosuojanäkökulmasta. Koska käsittely on kesken, ei kyseisten lakien lopullisesta sisällöstä ei ole varmuutta ja tämä osaltaan hankaloittaa nyt lausunnon kohteena olevan lain arvioimista.

Useiden keskeisten säännösten osalta nyt lausunnon kohteena olevassa esityksessä todetaan, että esitystä täydennetään lausuntokierroksen jälkeen (mm. 19 § Genomitietojen säilytysaika) tai asiaan tullaan ottamaan kantaa lainvalmistelun edetessä (mm. vaikutustenarviointi, 46 § siirtymäsäännös). Näiltä osin luonnos on lähetetty lausunnon keskenään. Tämä johtaa siihen, että nyt lausunnon kohteena olevaa toimintaa on mahdotonta arvioida kokonaisuudessaan tämän lausuntokierroksen yhteydessä. Todettakoon, että eräät avoimeksi jääneet asiat ovat erittäin merkityksellisiä juuri tietosuojanäkökulmasta.

Säännösten yksityiskohtaista arviointia hankaloittaa myös se, että säännöskohtaiset perustelutekstit ovat eräissä tapauksissa erittäin lyhyitä ja suppeita. Säännöskohtaisissa perusteluissa viitataan yleisperusteluihin, mutta asiaa koskevan kokonaiskuvan hahmottaminen on haastavaa, kun perusteluita ratkaisuille joutuu etsimään useista eri kohdista.

Geneettisistä tiedoista

Genomitietorekisteriin tallennettaisiin lähtökohtaisesti kaikista Suomen asukkaista genomitietoa, jotka olisivat muuten tallennettu yhteyskunnassa hajautetusti. Tietosuojanäkökulmasta arvioituna nyt lausunnon kohteena oleva esitys on erittäin merkittävä. Kysymyksessä on laaja, erityisiä henkilötietyryhmiä sisältävä rekisteri.

Tietosuojasetuksen 4 artiklan 13 kohdan mukaan geneettisillä tiedoilla tarkoitetaan henkilötietoja, jotka koskevat luonnollisen henkilön perittyjä tai hankittuja geneettisiä ominaisuuksia, joista selviää yksilöllistä tietoa kyseisen luonnollisen henkilön fysiologiasta tai terveydentilasta ja jotka on saatu erityisesti kyseisen luonnollisen henkilön biologisesta näytteestä analysoimalla, Yleisen tieto-

suoja-asetuksen johdanto-osan 34 kappaleen mukaan "Geneettiset tiedot olisi määriteltävä henkilötiedoiksi, jotka liittyvät luonnollisen henkilön perittyihin tai hankittuihin ominaisuuksiin, koska ne on saatu kyseisen luonnollisen henkilön biologisesta näytteestä analysoimalla, erityisesti kromosomien DNA:sta tai RNA:sta tai muusta vastaavia tietoja tarjoavasta tekijästä tehdyllä analyysillä".

Tietosuojaryhmä WP 29 on vuonna 2004 laatinut geneettisiä tietoja käsittelevän valmisteluasiakirjan, jossa todetaan, että geneettisten tietojen erityispiirteisiin kuuluu muun muassa se, että tiedot ovat ainutkertaisia ja erottavat yksilön toisista yksilöistä, mutta samalla ne voivat antaa informaatiota kyseisen yksilön biologisista sukulaisista edeltäviä ja seuraavia sukupolvia myöten. Lisäksi ne voivat kuvata yksilöistä koostuvaa ryhmää (esim. etnisiä yhteisöjä). Geneettisten tietojen perusteella voidaan selvittää sukulaisuussuhteita (esim. vanhemmuus). Geneettisen tiedon osalta on tärkeä tunnistaa, että siihen sisältyvät tietyt profiilit ovat luonteeltaan ainutlaatuisia. Tämän vuoksi geneettinen tieto voi olla luonteeltaan yhä tunnistettavissa olevaa, vaikkei sen yhteydessä olisikaan suoria tai muita tunnistetietoja.

Geneettisen tiedon anonymisoinnissa on haasteena muun muassa se, että geenianalyysin raakadataa säilytetään usein analyysin tehneessä laboratoriossa pidemmän aikaa syytä tai toisesta. Geenitiedon anonymisointi vaikeuttaa myös se, että geneettinen tieto liittyy useampaan henkilöön ja jonkun muun henkilön luovuttama tieto (esimerkiksi kaukainen serkku) voi johtaa toisen henkilön yksilöimiseen. Avoimessa verkossa on saatavilla kansainvälisiä nettisukupuita, jotka tarjoavat mahdollisuuden selvittää omaa perhetaustaa ja eri henkilöiden välisiä sukulaisuussuhteita muun muassa geenitestauksella ja DNA-palveluilla. Jo nyt on tutkimuksissa havaittu, että tietyn genomijakson näytteeksi luovuttaneiden ihmisten henkilöllisyys voidaan paljastaa julkisesti saatavilla olevan tiedon avulla. Näin tutkijat ovat onnistuneet tunnistamaan nimettömän DNA-luovuttajan henkilöllisyyden (Yaniv Erlich 2013). Tiettyjen yksilöiden henkilöllisyys voidaan paljastaa yhdistämällä julkisesti saatavilla olevia geneettisiä resursseja (kuten sukutauluja, kuolinilmoituksia ja hakukonetuloksia) ja luovuttajien dna:ta koskevat metatiedot (luovutusajankohta, ikä, asuinpaikka), vaikka dna olisikin luovutettu "nimettömänä" (John Bohannon 2013). On myös osoitettu, että DNA-näytteestä saatavan tiedon avulla voidaan määrittää, onko henkilö osallistunut genomilaajuiseen assosiaatioanalyysiin (Genome-wide association study GWAS), vaikka tutkimustulokset olisikin julkaistu satoja tai tuhansia henkilöitä koskevana tilastollisena tietona (David Craig 2008).

Geneettinen tieto koskee useampaa kuin yhtä henkilöä ja toisen henkilön geneettinen tieto voi johtaa toisen henkilön tunnistamiseen. Tästä johtuen yksittäiselle rekisterinpitäjälle sen hahmottaminen, mitä tunnistamisen mahdollistavaa tietoa on yleisesti tai muutoin saatavilla, voi olla äärimmäisen hankalaa. Geneettisen tiedon kohdalla tiedon anonymiteettiä ei voi peilata vain yksittäisen rekisteröidyn kautta.

ERITYINEN OSA

Ehdotuksen yksityiskohtaisempi arviointi

3 § Määritelmät

Lausunnon kohteena olevassa ehdotuksessa viitataan geneettisen tiedon tietosuojasetuksen 4 artiklan 13 kohdan määritelmään. Määritelmällisesti 3 §:n 2 kohdassa oleva variaatitieto katsotaan nyt lausunnon kohteena olevassa ehdotuksessa henkilötiedoksi. Viitetiedon osalta puolestaan todetaan, että se ei yleensä ole liitettävissä yksittäiseen luonnolliseen henkilöön, eikä ole henkilötietoa, ellei kyse ole harvinaisesta perimän muutoksesta. Genomitieto siis rinnastetaan tietosuojasetuksen mukaisen geneettiseen tietoon, mutta tämän jälkeen todetaan kuitenkin, että "Kaikesta

genomitiedosta ei välttämättä selviä yksilöllistä tietoa luonnollisen henkilön terveydentilasta eikä ole siten tulkittavissa henkilötiedoksi. Tällaista genomien rakennetta ja toimintaa osittain kuvaavaa tietoa sanotaan variaatio- tai viitetiedoksi, joista lakiehdotukseen on katsottu tarpeelliseksi sisällyttää omat määritelmät. Variaatio- ja viitetieto ovat genomitiedon alalajeja.” Perusteluita tulee muuttaa siten, etteivät ne ole ristiriitaisia suhteessa tietosuoja-asetuksen mukaista henkilötiedon sekä geneettisen tiedon määritelmän kanssa. Kuten edellä on todettu, kansallisella lailla ei voida supistaa (taikka laventaa) tietosuoja-asetuksessa määriteltyjen käsitteiden sisältöä.

4 § Suhde muuhun lainsäädäntöön

Ehdotetun 4 §:n 2 momentin mukaan genomitietojen yhdistämisestä toisiolaissa tarkoitettuihin rekisteritietoihin ja sanotun aineiston luovuttamisesta tieteelliseen tutkimukseen tai kehittämis- ja innovaatiotoimintaan sovelletaan, mitä toisiolaissa on säädetty toissijaisen käytön perusteista ja edellytyksistä sekä käyttöluvahakemuksen käsittelystä. Toisiolaissa ehdotetaan, että kehittämis- ja innovaatiotoimintaan voidaan luovuttaa henkilötietoja joko tietosuoja-asetuksen mukaisella rekisteröidyn vapaaehtoisella, yksilöidyllä, tietoisella ja yksiselitteisellä sekä nimenomaisella suostumuksella tai anonymisoituna. Ottaen huomioon geneettisen tiedon anonymisointiin liittyvät haasteet, sekä toisaalta alaikäisten ja vajaakykyisten erityinen suojelun tarve, on geneettisten tietojen luovutusedellytyksiä kehitys- ja innovaatiotoiminnan osalta arvioitava kokonaisuudessaan yksityiskohtaisemmin kuin mitä toisiolaissa on ehdotettu. Kansainvälisen vertailun osalta on havaittavissa, että esimerkiksi Tanskassa ja Iso-Britanniassa yksityisten toimijoiden oikeutta genomitiedon käyttöön on rajattu merkittävästi.

Esityksen perusteluissa (s. 101 – 102) todetaan, että ”Kaikki luovutukset tieteelliseen tutkimukseen ja kehittämis- sekä innovaatiotoimintaan tehdä ensisijaisesti anonyyminä, mikäli mahdollista. Jos tämä ei ole mahdollista, niin luovutukset tehdään pseudonymisoituina.” Osin epäselväksi jää, mihin lainsäädäntöön ehdotettu menettely perustuisi, huomioiden toisiolaissa olevat reunaehdot. Mikäli menettely perustuu parhaillaan kokonaisuudistuksen alla olevaan biopankkilakiin, tulisi näiltä osin varmistaa yhdenmukaisuus toisiolain ja nyt ehdotetun genomilain kanssa. Perustelujen nojalla nyt lausunnon kohteena olevassa ehdotuksessa kaavaillaan siis genomitiedoille heikompa tietosuoja, kuin muille sosiaali- ja terveystiedoille.

Ehdotuksessa viitataan usein korotetun tietoturvan ympäristöön, mutta epäselväksi jää, mikä on nyt ehdotetun säännöksen suhde tähän ympäristöön.

Kuten aiemmin on todettu, useat tässä pykälässä viitatut lait ovat eduskunnan käsiteltävänä taikka valmisteluvaiheessa. Näin ollen on erittäin haastavaa muodostaa kokonaiskuva siitä, minkälaiseksi genomitietojen käsittelyä koskeva lainsäädäntökehikko muodostuisi tai, arvioida sitä, miten luonnollisten henkilöiden tietosuoja ja muut perusoikeudet ja vapaudet tulevat turvatuiksi.

6 § Tehtävät

Ehdotetun lain mukaan, Genomikeskuksen tehtävänä on edistää genomitiedon käyttöä terveydenhuollossa, tieteellisessä tutkimuksessa sekä kehittämis- ja innovaatiotoiminnassa. Perustelujen mukaan Genomikeskus tarjoaisi terveydenhuollolle, tutkimukselle ja yrityksille yhden asiointipisteen genomiikkaan liittyvissä kysymyksissä ja tätä tehtävää varten, sen on 6 §:n 2 kohdan mukaan luotava kansallinen genomitietorekisteri ja genomitiedon käyttöpalvelu, sekä hallinnoida ja ylläpitää sitä. Tieteelliseen tutkimukseen genomitietoja luovutetaan kehittämis- ja innovaatiotoimintaan 4 §:n 2

momentin mukaan ns. toisiolain kautta. Terveystieteiden tutkimuskeskus voi luovuttaa variaatio-tietoa potilaan hoitotarkoituksia varten 6 §:n 5 kohdan nojalla. Tämän lisäksi Genomikeskuksen toimista tilastotietoja viitetietoa luovutettaisiin terveydenhuollon, tieteellisen tutkimuksen sekä kehittämis- ja innovaatiotoiminnan käyttöön (6 §:n 4 kohta) ja genomitiedoista muodostettaisiin variaatiotiedot tieteellisen tutkimuksen sekä kehittämis- ja innovaatiotoiminnan tarkoituksiin (6 §:n 4 kohta).

Henkilötietojen käsittelyperusteet sekä käsittelyperusteiden edellyttämät suojatoimet sekä käsittelyperusteisiin liittyvät rekisteröidyn oikeudet eri tehtävien osalta on eriytettävä tietosuojasetuksen 6 ja 9 artiklaa vasten. Edellä mainittujen tehtävien osalta on syytä selkeyttää, mitkä ovat toisiolaissa kuuluvalla käyttölupaviranomaiselle kuuluvia tehtäviä, mikä on Genomikeskuksen ja käyttölupaviranomaisen välinen suhde ja tietovirta sekä varmistaa, ettei tehtävät ole päällekkäisiä.

Julkisen avoimen rajapinnan kautta luovutettavan tilastollisen viitetiedon osalta on varmistuttava, etteivät ne sisällä henkilötiedoiksi katsottavia tietoja. Anonymisointi tarkoittaa henkilötietojen käsittelyä niin, että henkilöä ei enää voida tunnistaa niistä. Tiedot voidaan esimerkiksi karkeistaa yleiselle tasolle (aggregoida) tai muuttaa tilastolliseen muotoon siten, etteivät yksittäistä henkilöä koskevat tiedot ole enää tunnistettavassa muodossa. Tunnistamisen täytyy estyä peruuttamattomasti ja siten, että rekisterinpitäjä (Genomikeskus) tai muu ulkopuolinen taho ei voi enää hallussaan olevilla tiedoilla muuttaa tietoja takaisin tunnistettaviksi.

Lausunnon kohteena olevassa laissa todetaan, että "Genomikeskus hoitaa lisäksi muut tehtävät, jotka sosiaali- ja terveysministeriö sille tulosohjauksessa antaa tai jotka sille erikseen valtioneuvoston asetuksella säädetään." Esityksestä tulisi käydä ilmi, että tällaiset tulosohjauksessa tai asetuksella annettavat tehtävät eivät voi sisältää henkilötietojen käsittelyyn liittyviä tehtäviä, sillä henkilötietojen käsittely on perustuslain 10 §:n mukaan perustuttava lakiin.

11 § Genomitietorekisterin tarkoitus ja tietosisältö

Genomikeskukseen talletettavat genomitiedot on alun perin kerätty jostain muusta käyttötarkoituksesta, kuten biopankkitoimintaa, tutkimusta, yritystoimintaa tai terveydenhuollossa potilaan hoitoa ja tutkimusta varten. Esitys jättää kokonaisuudessaan avoimeksi sen, kuinka genomikeskus varmistuu siitä, että sille laissa säädettyjä tehtäviä varten toimitetut tiedot on saatu rekisteröidyltä lainmukaisesti? Kysymys korostuu erityisesti siitä näkökulmasta, että tietojen toimittaminen genomikeskukselle tuo sille lakisääteisen oikeuden käsitellä niitä sen tehtäviä varten. Eri toimijoiden osalta on varmistuttava siitä, että heillä on ollut hallussa olevalle genomitiedon lainmukainen käsittelyperuste ja genomitiedon käsittelystä on asianmukaisesti informoitu rekisteröityjä. Tässä yhteydessä on myös huomattava, että tietosuojasetus on osaltaan muuttanut käsittelyperusteiden kriteereitä. On siis varmistuttava myös siitä, että käsittelyperuste täyttää myös tietosuojasetuksen vaatimukset. Osana lainmukaista käsittelyä on arvioitava myös käyttötarkoitussidonnaisuuden periaatteen ja muiden tietosuojaperiaatteiden toteutumista. Kysymys on olennainen etenkin silloin, kun alkuperäisen rekisterinpitäjän käsittelyoikeus on perustunut suostumukseen, taikka käsittelyoikeuden on olemassa muita olennaisia rajoituksia.

Nyt ehdotettu genomirekisteri muodostaa suuren tietomäärän rekisterin. Henkilötietoja ei voi kerätä perustuslakivaliokunnan käytännön perusteella ainoastaan siltä varalta, että niiden käyttö voisi myöhemmin osoittautua hyödylliseksi. Esityksen perusteluissa kuitenkin suurta tietomäärää perustellaan sillä, että "Tietoja itsessään on vaikea minimoida, koska on mahdotonta ennustaa, mitä

genomitietoja yksittäisestä henkilöstä tulevaisuudessa tarvitaan”. (s. 53) Esityksen perustelujen mukaan ” ..toteutuu tietojen asianmukaisuus, olennaisuus, tarpeellisuus ja minimointi siinä yhteydessä, kun genomitietoja varsinaisesti käsitellään Genomikeskuksen laissa säädettyjen tehtävien toteuttamista varten” ja ”Genomitietojen osalta tullaan Genomikeskuksen viranomaispäätöksellä ratkaisemaan toiminnan käynnistyessä, että mitkä genomitiedot ja millä perusteella, ovat toiminnan kannalta ensivaiheessa keskeisiä. Tätä on mahdotonta määritellä lainsäädännössä.” (s. 105) Johtuen nyt ehdotetussa laissa Genomikeskukselle annetuista tehtävistä ehdotettu sääntely ei käytännössä mitenkään rajaa Genomikeskukseen kerättävää tietomassaa.

Nyt ehdotettu lähtökohta on muun muassa tietosuojasetuksen 5 artiklan mukaisen tietojen minimoinnin sekä säilytyksen rajoittamisen periaatteen sekä 25 artiklan sisäänrakennetun ja oletusarvoisen tietosuojavastainen. Ehdotettu lähtökohta ei ole mahdollinen ja näiltä osin sääntelyä edelleen muutettava siten, että se on yhteensopiva tietosuojasetuksen kanssa. Todettakoon myös, että henkilötietojen säilyttäminen on henkilötietojen käsittelyä (TSA 4 art. 2 kohta). Sääntely vaikuttaa myös näiltä osin suhteellisuusperiaatteen vastaiselta, eikä ole tarpeeksi täsmällistä tai tarkkarajaista.

12 § Genomitietojen käytettävyys ja säilyttäminen

Epäselväksi jää, miten genomitiedon saatavuuteen liittyvät vaatimukset poikkeavat normaaleista tietoturva-vaatimuksista? Esityksen perusteluista ei käy ilmi, miten kyseinen säännös täydentää tietosuojasetuksen vaatimuksia ja miksi se on katsottu välttämättömäksi.

Kappaleessa ”3.3.5 Genomitiedon säilytysajat” esitetään pitkäaikaista, jopa pysyvää säilytystä genomitietorekisteriin sisältyville genomitiedoille, sillä tietojen tarpeellisuudelle ei ole määritettävissä olevaa takarajaa. Säilytysaikaa koskevaa valmistelua jatketaan lausuntokierroksen aikana ja esitystä täydennetään tältä osin lausuntokierroksen jälkeen. Tietosuojanäkökulmasta henkilötietojen ja käsittelyn oikeasuhtaisuuden ja suhteellisuuden arvioinnissa henkilötietojen säilytysaika on erittäin merkityksellinen tekijä. Todettakoon, että tietosuojasetuksen 5 artiklan 1 e kohdan mukaan säilytyksen rajoittamisen periaatteista voidaan poiketa vain määrättyjen käyttötarkoitusten osalta ja huomioiden 89 artiklassa asetettu reunaehdot.

13 § Genomitietorekisterin rekisterinpitäjä

Ehdotetussa laissa esitetään, että genomitietorekisterin rekisterinpitäjä olisi genomikeskus. Tämän ohella lausunnon kohteena olevasta esityksestä käy ilmi, että ”Genomitietorekisterin perustamiseksi tarvitaan skaalautuva alusta ihmisten genomitiedon tallennusta ja käsittelyä varten. Genomitietorekisterin ja käyttöpalvelujen teknisen toteutuksen hoitaisi lakisääteisesti Kansaneläkelaitos noudattaen Genomikeskuksen sitä varten antamia ohjeita, kansainvälisesti hyväksytyjä laatustandardeja sekä korkeatasoisia genomitiedon käsittelyyn kehitettyjä menetelmiä. Näistä on vahvaa osaamista Suomessa myös THL:llä ja CSC:llä, joiden välistä yhteistyötä genomitietorekisterin teknisen toteutuksen jatkovalmistelussa selvitetään.”(s.101) Tämän lisäksi Genomikeskuksen ympärille kaavaillaan ekosysteemiä, johon kuuluisivat olennaisesti biopankit, Suomen Biopankkiosuuskunta - FINBB, syöpä-, neuro- ja lääkekehityskeskukset, yliopistosairaalat, yliopistot, Terveystieteiden ja hyvinvoinnin laitos (THL), Kansaneläkelaitos (Kela), THL:n käyttölupaviranomainen sekä tutkimus-, kehittämis- ja innovaatiosektorin toimijat.(s. 54) Lisäksi laki ehdotuksen tavoitteena on, että genomitietorekisteristä olisi mahdollista luoda yhteys myös kansainvälisiin tietokantoihin. (s. 92)

Genomitietorekisterin lokitietorekisterin rekisterinpitäjäksi ilmoitetaan puolestaan 18 §:ssä mukaan Kansaneläkelaitos, kun taas 30 §:ssä se on Genomikeskus.

Lausunnon kohteena olevassa esityksessä esitetään useita toimijoita, joilla tulee olemaan jonkinlainen rooli genomitietojen käsittelyssä. Esityksen perusteella eri toimijoiden roolien arvioiminen on vielä kesken, joten selkeää kuvaa siitä, kenellä on käsittely oikeus ja millä perusteella, ei ole mahdollista saada. Eri toimijoiden tosiasiallisen roolin analysointi genomitietojen käsittelyssä jää esityksen perusteella hyvin pinnalliseksi. Mitä enemmän toimijoita, sen enemmän tahoja, joilla on pääsy ja oikeus käsitellä genomitietoja.

Henkilötietojen käsittelyyn liittyvät vastuukysymykset ja vastuun oikea kohdentaminen tosiasiallisen toiminnan perusteella, on tietosuojan toteutumisen perusedellytys. Lausunnon kohteena olevassa esityksessä tulisi analysoida eri toimijoiden roolia huomattavasti yksityiskohtaisemmalla tasolla, ja arvioida henkilötietojen käsittelyyn liittyviä vastuita ja oikeuksia huomattavasti konkreettisemmalla tasolla. Vasta tämän jälkeen voidaan suorittaa todellinen arvio siitä, kuka on rekisterinpitäjä, onko kysymyksessä yhteisrekisterinpitäjä, tehdäänkö joitakin toimintoja genomikeskuksen lukuun vai onko kysymyksessä henkilötietojen luovutus rekisterinpitäjältä toiselle. Kun rekisterinpitäjyyteen liittyviä kysymyksiä selvitetään tarkemmin, on syytä arvioida myös Euroopan Unionin tuomioistuimen 5.6.2018, Unabhängiges Landeszentrum für Datenschutz Schleswig-Holstein vastaan Wirtschaftsakademie Schleswig-Holstein GmbH, asiassa C-210/16, ECLI:EU:C:2018:388 antaman tuomion merkitys henkilötietojen käsittelyyn liittyvän vastuun ja rekisterinpitäjyyden osalta.

Myös suojatoimien riittävyttä on arvioitava kaikkien eri asetelmien osalta erikseen, painottaen ennakollisia suojatoimia, joilla pyritään torjumaan jo etukäteen väärinkäytösten mahdollisuus. Mitä useampi taho henkilötietoja käsittelee, sen suurempi riski on myös hallinnan menettämiseen kyseisten tietojen osalta.

Kun otetaan huomioon kaavailtujen toimijoiden lukumäärä sekä genomitietorekisterin osalta esitetty verkottuminen jää kyseenalaiseksi, onko genomirekisterissä tosiasiallisesti kysymys "yksinomaan genomitiedon tallentamiseen ja käyttöön liittyvästä *keskitetystä, valvotusta ja tietoturvallisesta ratkaisusta*" (s. 93) vai jostain muusta?

14 § Genomitiedon tallentaminen kansalliseen genomitietorekisteriin

Lausunnon kohteena olevan ehdotuksen mukaan "Suomen asukkaita koskeva genomitieto koottaisiin ja tallennettaisiin kansalliseen genomitietorekisteriin, jossa sen säilytys tapahtuisi keskitetysti ja korkeita tietoturva vaatimuksia noudattaen. Genomikeskukselle ei syntyisi tallentamisen myötä oikeutta luovuttaa sen rekisterissä olevaa raakadataa eivätkä siten rekisterinpitäjälle kuuluvat oikeudet heidän tuottamansa datan käyttöön siirtyisi Genomikeskukselle" (s. 106). Ottaen huomioon, ettei terveydenhuollon osalta ollut tarkoitus tallentaa raakadataa potilasrekisteriin, vaan pelkkä tieto genomitiedon tulkinnasta (s. 68 – 69), tulisi edellä esitettyä tarkastella tarkemmin ainakin terveydenhuollon osalta. Kenelle syntyisi oikeus näiltä osin raakadataan ja millä perusteella?

Genomitietorekisteriin tallentamisesta seuraa kyseisten tietojen luovutus Genomikeskukselle sen lakisäateisiä tehtäviä varten. Näiltä osin on tehtävä huomattavasti yksityiskohtaisempi analyysi tietosuojaa-asetusta vasten muun muassa käyttötarkoitussidonnaisuuden muutoksen (art. 6 kohta 4, art. 23), alkuperäisen rekisterinpitäjällä olevan käsittelyoikeuden (ja sen mahdollisesti tuomien

rajauksien) sekä läpinäkyvyyden ja rekisteröityjen oikeuksien toteuttamisen osalta. Käsittelyperustetta koskevassa analyysissä käsittely on myös ankkuroitava johonkin käsittelyperusteeseen tietosuoja-asetuksen 6 artiklan kohdalta.

Kliinisten lääketutkimusten osalta perusteluissa todetaan, että vastuu tallentaa tietoja koskisi toimeksiantajaa. Todettakoon, että toimeksiantajan ja rekisterinpitäjän käsitteet eivät ole yhteneviä ja kliinisessä lääketutkimuksessa toimeksiantaja voi olla vain rahoittajan roolissa ja rekisterinpitäjä, jokin toinen taho. Näiltä osin esitystä on tarkennettava.

Esityksessä olisi syytä käydä myös huomattavasti laajemmin läpi niitä riskejä, joita keskistetystä genomitietokannasta voi syntyä. Tässä yhteydessä on huomioitava myös kansainvälisten kriisien sekä poliittisen tahdon muutoksiin liittyvät riskit, esimerkiksi genomitietorekisteriin sisältyvien tietojen käyttötarkoituksen osalta. Riskien perusteellinen tunnistaminen on ainoa tapa pyrkiä laati- maan myös suojatoimet siten, että ne ovat tarpeeksi kattavat. Esityksessä todetaan useaan ottee- seen keskitetyn ratkaisun olevan parempi tietoturvan kannalta, mutta perusteellista vertailua ha- jautetun järjestelmän kanssa ei tehdä.

Ehdotetun 14 §:n ja 15 §:n otsikot ovat hyvin samankaltaiset. Otsikkoja tulisi täsmentää siten, että säännösten tietosisältö olisi selkeämmin erotettavissa.

15 § Genomitietorekisteriin talletettavat tiedot

Genomitietorekisterissä tulisi ehdotetun mukaan olla vain yksi alkuperäinen, tunnisteella yksilöity kappale genomitiedosta. Ehdotetun 2 momentin mukaan genomitiedosta voidaan perustellusta syytä ottaa jäljennös. Esitys ei kuitenkaan sisällä mitään rajoituksia jäljennöksen käyttöön, säily- tysaikaan tai siihen, kuinka sen käyttöä tullaan valvomaan. Jos tavoitteena on minimoida genomitiedon käsittely, edellyttää jäljennöksen luominen ja käsittely huomattavasti tarkkarajaisem- pia käsittelyn ehtoja.

Ehdotetun 3 momentin mukaan sellaiset genomitiedot, jotka ovat syntyneet sen jälkeen, kun rekis- terinpitäjä on liittynyt genomitietorekisterin käyttäjäksi, tulee suoraan kyseessä olevan lainkohdan nojalla tallentaa genomitietorekisteriin. Näiltä osin viittaan jo aiemmin esittämäni siihen, että Ge- nomikeskuksen on pystyttävä varmentumaan, että rekisterinpitäjällä on ollut lainmukainen oikeus ylittää luoda genomitietoja näytteestä. Näiltä osin on tutkittava yksityiskohtaisesti aiemman rekisterinpitäjän käsittelyoikeus tietoihin. Lainvastaisesti saatuja tai sellaisia genomitietoja, joille ei ole ollut olemassa lainmukaista käsittelyperustetta, ei saa tallentaa genomirekisteriin.

Käsitykseni mukaan 15 §:n 4 momentin mukainen sääntely on henkilötietojen käsittelyyn liittyvää sääntelyä, jota ei ole mahdollista toteuttaa asetuksella (perustuslain 10 §). Se, milloin viimeistään ja missä laajuudessa alkuperäiset genomitiedot tulisi tallentaa genomitietorekisteriin, on erittäin kes- keinen kysymys nyt koko lausunnon kohteena olevan esityksen ja sen tavoitteiden sekä tietosuojan näkökulmasta. Kysymystä ei tulisi näkemykseni mukaan jättää myöhempään vaiheeseen, vaan se tulisi ratkaista nyt lausunnon kohteena olevan esityksen yhteydessä.

16 § Omatietovaranto

Ehdotuksen mukaan henkilö voisi tallentaa itsestään esimerkiksi kuluttajille suunnattujen palvelujen kautta otetusta näytteestä saatua genomitietoa Genomikeskuksen ylläpitämään omatietovarantoon ja hyödyntää niitä siellä terveytensä ja hyvinvointinsa edistämiseksi. Genomikeskuksen omatietovarannon tulisi toimia yhdenmukaisin periaattein asiakastietolain kokonaisuudistuksessa ehdotetun omatietovarannon kanssa. Todettakoon, että tietosuojavaltuutettu on muun muassa lausunnossaan (Dnro 241/03/17) edellyttänyt täsmennyksiä asiakastietolain omatietovarannon osalta.

Nyt ehdotetun sääntelyn mukaan "Genomitietojen tallentaminen genomitietorekisteriin perustuisi tältä osin henkilön omaan haluun, suostumukseen ja genomikeskuksen kanssa tehtyyn sopimukseen, jonka ehdot määrittelee Genomikeskus." Epäselväksi jää, mikä on kyseisten henkilötietojen tosiasiallinen käsittelyperuste tietosuojasetuksen perusteella (6 art. sekä 9 art.). Myös tässä yhteydessä rekisteröityjen tosiasiallisten oikeuksien suhde kaavailtuun pysyvään säilyttämiseen jää avoimeksi. Omatietovarantoa on syytä tarkastella myös Genomikeskuksen rekisterinpitäjän asemasta sekä tietosuojasäännöksiin liittyvien velvoitteiden ja tietosuojaperiaatteiden kautta (mm. tietojen oikeellisuus ja tarpeellisuus). On syytä huomioida, ettei rekisteröity voi antaa suostumustaan tietosuojasetuksen vastaiseen henkilötietojen käsittelyyn. Tämä tarkoittaa muun muassa sitä, että rekisteröidyn tietosuojasetuksen edellytykset täyttävälläkään suostumuksella, ei voida poiketa tietojen minimoinnin periaatteesta.

Pykälä 2 momentissa säädettäisiin henkilön suostumuksesta omatietovarannossa tallennettuina oleviin genomitietoihin. Henkilö voisi antaa suostumuksensa siihen, että palvelunantaja saisi käyttää omatietovarannossa olevia genomitietoja terveystietojen antamisen yhteydessä. Henkilö voisi lisäksi antaa suostumuksensa omatietovarannossa olevien genomitietojen hyödyntämiseen tutkimus tai kehittämis- ja innovaatiotoimintaa varten. Nyt ehdotettu säännös ei ole harmoniassa muun lainsäädäntökehikon kanssa. On tarkasteltava huomattavasti tarkemmin, mitä nyt kysymyksessä olevassa suostumuksessa on kysymys. Onko kyseinen suostumus käsittelyperuste (tietosuojasetuksen 6 art. ja 9 art.) vai onko kysymys siitä, että suostumuksella mahdollistetaan poikkeaminen käyttötarkoitussidonnaisuudesta (tietosuojasetus 6 art. 4 kohta). Tässä yhteydessä on huomioitava myös vastaanottajan käsittelyperuste sekä henkilötietojen käsittelyä koskeva muu lainsäädäntö. Todettakoon, että yleisellä tasolla annettava suostumus tutkimus tai kehittämis- ja innovaatiotoimintaa varten ei täytä tietosuojasetuksen vaatimuksia (mm. käyttötarkoitussidonnaisuus ja suostumukselle asetettavat reunaehdot). Tarpeettomia tietoja ei ole laillista käsitellä edes rekisteröidyn suostumuksella.

17 § Kansalliseen genomitietorekisteriin liittyvien tietojärjestelmien ja genomitietojen tietorakenteet sekä 18 § Kansaneläkelaitoksen vastuu genomitietorekisterin teknisestä toteutuksesta ja käytöstä henkilötietojen käsittelijänä

Ehdotettujen säännösten osalta on vielä täsmennettävä, mistä asioista on välttämätöntä säätää tietosuojasetuksen täydentämiseksi. Ehdotettua sääntelyä täydentävät osaltaan muun muassa tietosuojasetuksen 28 artiklan vaatimukset.

Ehdotuksessa säädetään genomitiedon käytön ja luovutuksen tallentumisesta lokitietorekisteriin, jonka rekisterinpitäjä on Kansaneläkelaitos (vrt. 30 §, jossa rekisterinpitäjäksi määritelty Genomikeskus). Todettakoon, että niillä henkilöillä, joiden tiedot on tallennettu genomitietorekisteriin,

saattaa olla erityinen intressi valvoa genomitietojen käsittelyn asianmukaisuutta juuri lokitietorekisterin kautta. Näiltä osin esityksessä ei ole tarkemmin avattu oikeuksia lokitietoihin ja siihen, onko tätä kautta ylipäättään mahdollista harjoittaa käsittelyn asianmukaisuuden valvontaa. Kuka valvoo lokitietorekisterinkautta genomitietojen asianmukaista käsittelyä, Genomikeskus vai Kansaneläkelaitos? Miten usein valvontaa suoritetaan? Muun muassa näitä kysymyksiä tulisi pohtia tarkemmin nyt lausunnon kohteena olevassa esityksessä.

19 § Genomitietojen säilytysaika

Näiltä osin todetaan, että esitystä täydennetään lausuntokierroksen jälkeen. Todettakoon, että tämä asia on erittäin keskeinen tietosuojanäkökulmasta. Muun muassa käsittelyoikeuksiin liittyviä rekisteröidyn oikeuksien vaikutuksia säilytysaikaa vasten tulee arvioida perusteellisesti. Pidempiaikainen säilyttäminen on mahdollista vain määrättyjen käsittelytoimien osalta (5 art. 1 e) ja näissäkin tapauksissa tietojen minimointi on keskeinen huomioitava seikka (5 art. 1 c ja 89 art.).

21 § Genomikeskuksen oikeus käsitellä genomitietoja

Esityksen perustelujen mukaan "Genomikeskuksen käsittelyoikeus perustuisi tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan e-alakohtaan sekä 9 artiklan 2 kohdan g-alakohtaan, jolloin käsittelyperuste edellyttäisi tarpeellisuus- ja suhteellisuuspunnintaa." Lausunnon kohteena olevassa esityksessä on jätetty tietosuojanäkökulmasta katsottuna keskeisiä kysymyksiä auki siten, ettei ehdotetun sääntelyn suhteellisuutta ole mahdollista arvioida vielä tässä vaiheessa. Tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 e kohtaa koskee myös tietosuoja-asetuksen 21 artiklan mukainen vastustamisoikeus, joka tulisi käytännössä vaikuttaa myös Genomikeskuksen suorittamaan henkilötietojen käsittelyyn ja säilytysaikoihin.

22 § Informointivelvollisuus

Ehdotuksen mukaan "Genomikeskuksen olisi annettava henkilölle informointi rekisteröidyn oikeuksista, genomitietorekisteristä sekä sen yleisistä toimintaperiaatteista. Vastuu informoinnista olisi Genomikeskuksella ja tieto olisi mahdollista välittää myös biopankkitoiminnan tai terveydenhuollon kautta ihmiselle itselleen." Epäselväksi jää, mikä on nyt lausunnon kohteena olevan säännöksen suhde tietosuoja-asetuksen 13 ja 14 artiklaan. Alkuperäisäisellä rekisterinpitäjällä on tietosuoja-asetuksen mukaisesti myös informointivelvollisuus tietosuoja-asetuksen 13 ja 14 artiklan mukaisesti ja tämän lisäksi käsittelyperusteesta riippuen voi tulla lisävaatimuksia informoinnin osalta. Epäselväksi jää, miten Genomikeskus käytännössä hoitaisiin informoinnin, kun huomioidaan Genomirekisterin tietosisältö (vrt. ehdotuksen 11 §:n ja 15 §) ja kaavailun toimintatavan toimia alkuperäisen rekisterinpitäjän "taustalla". Herää kysymys, sisällyttäisiinkö genomitietorekisteriin esimerkiksi myös rekisteröidyn nimi ja yhteystiedot? Tässä yhteydessä tulee tarkemmin myös selvittää se, kuinka rekisteröidylle saadaan tosiasiallisesti tieto genomitietojen siirtämisestä genomitietorekisteriin ja Genomikeskukselle.

23 § Genomikeskuksen henkilöstön käyttöoikeus genomitietoon.

Esityksen mukaan "Ehdotetulla lainkohdalla on suojatoimenpiteeseen verrattava funktio eli rajoittaa tietojen käsittelyyn oikeutettujen henkilöiden määrää." Käsitelmäni mukaan tämä rajoitus tulee käytännössä ja suoraan tietosuoja-säännöksistä ja epäselväksi jää, kuinka ehdotettu säännös täydentää tietosuoja-asetusta. Kuten jo todettu, lausunnon kohteena olevassa esityksessä esitetään useita

toimijoita, joilla tulee olemaan jonkinlainen rooli genomitietojen käsittelyssä (vrt. 13 §:n yhteydessä lausuttu). Koska ehdotettu käyttöoikeus rajoitus koskee vain Genomikeskuksen henkilöstöä, on se täysin riittämätön "suojatoimenpide" suhteessa kaavailtuihin toimintatapoihin ja toimijoihin. Laissa tulisi määritellä huomattavasti yksityiskohtaisemmin esimerkiksi käyttöoikeuksien myöntämisen perusteet huomioiden laaja toimijoiden joukko.

Perusteluissa myös todetaan, että "Genomikeskuksella olisi mahdollisuus seurata käyttäjiä ja käyttöä." Ehdotetun 18 §:n mukaan lokitietorekisteri oli Kansaneläkelaitokselle, kun taas 30 §:n mukaan rekisterinpitäjä on Genomikeskus. Jos rekisterinpitäjä on Kansaneläkelaitos, kuinka Genomikeskus voi tässä toimintaympäristössä valvoa käyttäjiä ja käyttöä, ja mihin lakisääteiseen perusteeseen mahdolliset henkilötietojen luovutukset Kansaneläkelaitokselta Genomikeskukselle perustuisivat. Myös henkilötietojen käsittelyperusteet tässä yhteydessä on syytä yksilöidä.

24 § Potilaan terveyden edistäminen, lääketieteelliset diagnoosit ja hoito

Ehdotuksen mukaan "Lainkohta määritteli Genomikeskuksen yhden tärkeimmän tehtävän konkreettista toteuttamista eli sitä, miten genomitietoa voidaan käyttää osana potilaan hoitoa. Genomikeskus saisi tätä tarkoitusta varten luovuttaa variaatiotietoa yksittäistapauksessa varmistuttuaan hoitosuhteen olemassaolosta." Todettakoon, että asia edellyttää huomattavasti yksityiskohtaisempaa tarkastelua. Epäselväksi jää, kenen yksittäisen henkilön variaatiotiedosta on kysymys? Onko kysymys potilaan omasta variaatiotiedosta vai onko kysymys siitä, että jonkun toisen potilaan variaatiotietoa käytettäisiin toisen potilaan diagnosointiin tai hoitoon? Käsitykseni mukaan nykyään esimerkiksi syöpähoidoissa potilaan oikean hoidon ja lääkityksen määrittäminen voi edellyttää muiden syöpään sairastuneiden potilaiden potilastietojen käsittelyä (esim. pyritään selvittämään, mikä lääkitys on tehonnut parhaiten kasvaimeen). Samoin yksittäisen potilaan genomitiedon kautta saatava sairaustieto voi olla myös erittäin merkityksellinen muille yksilöille (esim. sukulaiset). Epäselväksi myös jää, kenen potilassuhteessa tässä tilanteessa on varmistuttava ja miten tämä käytännössä tehdään. Jos potilaan diagnosointiin tai hoitoon täytyy käsitellä jonkun muun henkilön genomitietoa, tietoa pyytävällä ole välttämättä mitään hoitosuhdetta tähän aikaisempaan henkilöön. Tämä asia linkittyy suoraan myös nyt ehdotetun lain 26 §:n 4 momenttiin. Esityksestä on tehtävä johdonmukaisempi näiltä osin.

26 § Henkilön oikeus kieltää itseään koskevan genomitiedon luovuttaminen

Ehdotuksen mukaan "Henkilö, jonka näytteestä genomitieto on saatu, saisi kieltää genomitiedon käytön sekä hoito- että TKI-tarkoituksissa." Epäselväksi jää, mikä oikeus tämä kiello-oikeus on suhteessa tietosuojasetuksesta tuleviin rekisteröidyn oikeuksiin? Rekisteröidyn oikeuksista voidaan säätää toisin vain tietosuojasetuksen sallimissa rajoissa (kts. mm. 23 art. ja 89 art.). Tässä yhteydessä on huomioitava myös omatietovarantoa (16 §) koskeva sääntely, jossa käsittely puolestaan perustui suostumukseen. Rekisteröityjen oikeuksista tulee käyttää myös tietosuojasetuksen kanssa yhtenevää terminologiaa.

Ehdotetun 26 §:n 2 momentin mukaan "Kiellon kohteena olevaa genomitietoa ei voi luovuttaa 24 §:ssä säädettyyn tarkoitukseen, vaikka ne olisivat hoidon kannalta merkityksellisiä, jollei kielloa ole peruttu tai potilaan tahdosta ei voida saada selvitystä potilaslain 8 §:ssä tarkoittamassa kiireellisessä hoitotilanteessa." Epäselväksi jää, millä perusteella nyt ehdotettu ratkaisu on tehty? Tietosuojaa

asetuksen 6 artiklan 1 kohdan d alakohtaan, jonka mukaan käsittely on lainmukaista silloin, kun käsittely on tarpeen rekisteröidyn tai toisen luonnollisen henkilön elintärkeiden etujen suojaamiseksi. Tietosuoja-asetuksen 9 artiklan 2 kohdan c alakohtaan mukaan mm. terveydentilatietojen käsittely on sallittu, jos se on tarpeen rekisteröidyn tai toisen luonnollisen henkilön elintärkeiden etujen suojaamiseksi, jos rekisteröity on fyysisesti tai juridisesti estynyt antamasta suostumustaan.

27 § Genomitiedon käsittelyä koskevan kiellon antaminen

Viitaan edellä esitettyyn kielto-oikeuden suhteesta rekisteröidyn tietosuoja-asetuksen mukaisiin oikeuksiin. Kielto-oikeus on mahdollista toteuttaa nyt ehdotetun lain mukaan kansalaisen käyttöliittymän kautta. Epäselväksi jää, kuinka ne rekisteröidyt voivat käyttää oikeuksiaan, joilla ei ole käytössä kansalaisen käyttöliittymää tai muita sähköisiä palveluita? Tämä kommentti koskee myös ehdotettu lain 28 §:ä.

28 § Genomitiedon luovuttaminen rekisteröidylle

Ehdotettu säännös on arvioitava huomattavasti tarkemmin tietosuoja-asetusta, erityisesti sen 15 artiklaa vasten. Tietosuoja-asetuksen 15 artiklan 3 kohtaa edellyttää, että rekisterinpitäjä toimittaa jäljennöksen käsiteltävistä henkilötiedoista. Mikäli 15 artiklasta halutaan joltain osin poiketa, tulee perustella 23 artiklaa vasten. Tietyt rekisteröidyn oikeudet riippuvat sovellettavasta käsittelyperusteesta. Myös sellaisten rekisteröityjen oikeuksien toteutuminen tulee varmistaa, joilla ei ole sähköisiä palveluja käytössään.

29 § Tietoturvallinen käyttöympäristö

Genomikeskuksen tulee luoda tietoturvallinen käyttöympäristö, jossa genomitietoa voidaan käsitellä (6 §:n 3 kohta). Nyt lausunnon kohteena oleva luonnos ei sisällä mitään konkreettia kuvausta siitä, miten tämä tietoturvallinen käyttöympäristö tullaan toteuttamaan ja miten sen korkeasta tietoturvasta tullaan käytännössä varmistamaan. Esityksen on sisällytetty spekulatiivista tekstiä erilaisista mahdollisuuksista, mutta lopullinen käytännön toteutus on jätetty kokonaisuudessaan avoimeksi. Näiltä osin esitystä on täydennettävä ja täsmennettävä.

Tietoturvallinen käyttöympäristö ja sen toteutustapa on yksi keskeisimmistä asioista nyt lausunnon kohteena olevan esityksen hyväksyttävyyden arvioinnin kannalta. Perustelujen mukaan ehdotusta täydennetään tältä osin lausuntokierroksen jälkeen teknisen valmistelutyön edetessä. Ottaen huomioon käsiteltävien tietojen erityinen merkitys yksityisyyden suojan kannalta ns. ennakkolisten, tietoturvaloukkauksia ehkäisevien, tietoturvajärjestelyjen merkitys on korostunut.

Todettakoon, että pelkkä etäyhteyden antaminen genomitietoihin on jo tietojen luovuttamista vastaanottajalle. Jos etäyhteyden käyttöympäristöä ei ole hallinnassa, on olemassa myös riski tätä kautta saatavan tiedon hallinnan menetyksestä. Ottaen huomioon nyt ehdotuksesta ilmenevä laaja toimijoiden joukko sekä se, että käyttöympäristöön oltava pääsy eri paikoista, on ehdotukseen lisättä huomattavasti tarkempi tarkastelu 1) luovutuksen ja käsittelyn lainmukaisista perusteluista 2) käyttöoikeuksien myöntämisen ehdoista sekä 3) teknisistä ja organisatorisista toimenpiteistä, joilla varmistetaan genomitietojen tietoturvallinen käsittely eri käyttöyhteyksissä.

Esityksen mukaan tavoitteena on, että genomitietorekisteristä olisi mahdollista luoda yhteys kansainvälisiin tietokantoihin ja tätä kautta olisi esityksen perustelujen mukaan tarkoitus luovuttaa myös henkilötietoja (harvinaiset sairaudet, s. 92). Epäselväksi jää, miten tietosuojaja erityisesti tietoturva vaatimusten täytyminen sekä, miten rekisteröityjen oikeuksien ja vapauksien toteutuminen varmistetaan näissä kansainvälisissä yhteyksissä.

30 § Genomitietojen käytön ja luovutuksen seuranta

Perustelujen mukaan "Genomikeskus toimisi lokitietorekisterin rekisterinpitäjänä ja keräisi tietoja genomitietojen käytöstä ja luovutuksesta seurantaa ja valvontaa varten." Tämä on ristiriidassa esityksen 18 §:n 2 momentin 4 kohdan kanssa, jonka mukaan Kansaneläkelaitos toimii ko. rekisterin rekisterinpitäjänä.

31 § Genomitietojen käsittelyä koskevat kiellot ja rajoitukset

Ehdotettu säännöstä tulisi perustella myös tietosuojasetusta vasten.

34 § Terveystietojen liittyvien geneettisten tutkimusten laatu

Jatkovalmistelussa tulisi selvittää tarkemmin, kuinka nyt ehdotettu säännös suhteutuu 16 §:ssä olevien omatietovarannossa olevien tietojen hyödyntämiseen terveyspalvelujen antamisen yhteydessä.

38 § Suostumus

Ehdotuksen mukaan "Geneettisen tutkimuksen suorittaminen edellyttäisi 1 momentin mukaan henkilön vapaaehtoista, tietoista suostumusta. Ennen geneettisen tutkimuksen tekemistä henkilölle olisi annettava 22 §:ssä tarkoitettu informaatio sekä kerrottava hänen oikeudestaan käyttää 26 §:ssä tarkoitettua kielto-oikeutta ja sen rajoituksista."

Nyt ehdotetun säännöksen suhde henkilötietojen käsittelyyn, käsittelyperusteisiin ja niitä seuraaviin rekisteröidyn oikeuksiin on yksityiskohtaisesti avattava tarkemmin. On myös tarkennettava, mihin tässä yhteydessä suostumus annetaan, geneettisen tutkimuksen tekemiseen vai henkilötietojen käsittelyyn?

5 luku valvonta ja pakkokeinot

Esityksen mukaan Genomikeskustyöryhmän työ on näiden osalta vielä keskeneräistä ja tulee edellyttämään esityksen täydentämistä vasta lausuntokierroksen jälkeen. Perusteluissa kuitenkin todetaan, että genomitietojen käsittelyn osalta Tietosuojavaltuutetulla on laajat toimivaltuudet, joiden sisältöä ei voida erikseen määritellä ehdotetussa genomilaissa. Jos kaikkia Suomen asukkaita ja näiden genomitietoa koskeva genomirekisteri perustetaan, tulee tämä olennaisesti kasvattamaan valvontaan liittyviä työtehtäviä tietosuojavaltuutetun toimistossa. Jotta valvonta olisi uskottavaa, sen pitää olla myös asianmukaisesti resursoitu. Esitystä tulee täydentää siten, että siitä käy ilmi nyt ehdotettuun toimintaan osoitettavat valvontaresurssit.

Muita huomioita

Nyt ehdotetussa luonnoksessa ei avata lääketieteellistä tutkimusta koskeva biolääketiedesopimuksen lisäpöytäkirjan merkitystä kansallisessa oikeusjärjestyksessämme.

Kappaleessa "3.1.2 Käsittelyn oikeusperuste Genomikeskuksessa ja vaikutustenarviointi" ei tosiasiallisesti suoriteta vaikutustenarviointia. Näiltä osin ehdotusta on täydennettävä.

JOHTOPÄÄTÖS

Nyt ehdotettu esitys on monilta osin keskeneräinen ja se jättää tietosuojan, erityisesti rekisteröityjen oikeuksien ja vapauksien kannalta erittäin keskeisiä kokonaisuuksia avoimeksi. Ottaen huomioon geneettisten tietojen erityisluonne, siihen liittyvät tietosuojariskit, suunnitellun käsittelyn massivisuus sekä kohdentuminen yksityisyyden suojan ja tietosuojan ydinalueella oleviin erityisiin henkilötietoryhmiin kuuluviin tietoihin, voidaan saattaa kyseenalaiseksi nyt ehdotetun lainsäädännön oikeasuhtaisuus (vrt. TSA 6 art. kohdat 3 ja 4, art. 9 2 g sekä art.23). Ehdotettua lakia tulee vielä edellä esitetyllä tavalla täsmentää ja tarkastella muun muassa tietosuoja-asetusta, kansallista tietosuojalakia, sosiaali- ja terveystietojen toissijaista käyttöä koskevaa lakia vasten. Nyt ehdotetussa muodossa esitys aiheuttaa liian korkean riskin yksilöiden oikeuksille ja vapauksille, eikä se ole tietosuoja-asetuksen velvoittamalla tavalla oikeasuhtainen sillä tavoiteltuun päämäärään nähden. Nyt ehdotetussa muodossaan esitys on myös ongelmallinen kansallisen liikkumavaran käyttöä täsmentävän tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 3 kohdan, perustuslain tarkkarajaisuuden ja täsmällisyysvaatimuksen, luonnollisten henkilöiden oikeuksien ja vapauksien, rekisterinpitäjän oikeusturvan kannalta sekä lainvalvonnan kannalta.

Tietosuoja-valtuutettu

Reijo Aarnio

Ylitarkastaja

Raisa Leivonen