



Sosiaali- ja terveystieteiden ministeriö

1/8

Viite:

Sosiaali- ja terveystieteiden ministeriön lausuntopyyntö 9.5.2019, STM/071:00/2018 ja STM/2688/2018

Asia:

Luonnos hallituksen esitykseksi laiksi Genomikeskuksesta ja genomitiedon käsittelyn edellytyksistä

Oikeudellisesta näkökulmasta genomitiedon käsittelyä koskevaa tarkempaa sääntelyä on pidettävä eri perusoikeuksien tasapainoisen toteuttamisen kannalta tarpeellisena. Hallituksen esitysluonnos on kehittynyt selvästi selkeämmäksi aikaisempaan lausuntokierrokseen verrattuna ja jatkovalmistelu on näin parantanut oleellisesti genomitiedon käsittelyn ja hyödyntämisen tulevia puitteita.

Esitysluonnoksessa haetaan eri perusoikeuksien tasapainoista toteuttamista ja tunnistetaan hyvin itsemääräämisoikeuteen Euroopan unionin oikeudessa, Euroopan neuvoston biolääketiedesopimuksessa ja ihmisoikeustuomioistuimen käytännössä sekä Suomen perustuslaissa liittyvät ulottuvuudet.

Jonkin verran tarkemmin olisi vielä esityksen viimeistelyssä arvioitava Euroopan unionin tietosuojasetuksen (EU) 2016/679 edellyttämän oletusarvoisen ja sisäänrakennetun tietosuojan vaatimuksen sekä riskiperusteisen lähestymistavan toteuttamista tilanteessa, jossa suomalaisessa valtiosääntöoikeudessa edellytetään tarkkarajaisia ja täsmällistä sääntelyä perusoikeuksien rajoituksiksi luettavilta säännöksiltä, mutta jossa samanaikaisesti genomitiedon analyysin, käsittelyn ja hyödyntämisen menetelmät sekä yleensä tietojenkäsittelyn ja tietojen yhdistämisen menetelmät kehittyvät nopeasti.

Esityksessä olisi myös tarpeen tuoda enemmän esille lakiehdotuksen 4 luvun mukaiseen genomitietojen antamiseen ja luovuttamiseen liittyvää päätöksentekomenettelyä sekä tähän liittyvää oikeusturvaa.

Tarkastelen lausunnessani erityisesti lakiehdotusta henkilötietojen määrittelyyn liittyen, lakiehdotuksen suhdetta perustuslakiin ja eräitä lakiehdotuksen pykäläiä.

Lakiehdotuksen henkilötietojen määritelmät

Henkilötietojen käsittelystä kansallisesti säädettyäessä määritelmät eivät voi poiketa EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen määritelmistä. EU:n tietosuoja-asetuksen edellyttämistä tai sallimista kansallisissa säädöksissä voi olla myös määritelmäsäännöksiä, mutta näiden suhde EU:n tietosuoja-asetuksen määritelmiin tulee tällöin olla selkeä.

Pidän sinänsä tarpeellisenä täsmentää genomitiedon eri osa-alueita ja ulottuvuuksia kansalliseen lakiin otettavilla määritelmäsäännöksillä ja arvioida sitä, milloin genomeihin liittyvä tieto on luonteeltaan EU:n tietosuoja-asetuksessa tarkoitettua henkilötietoa eli tunnistettavissa olevaa henkilöä ja tämän ominaisuuksia koskevaa tietoa.

Yhdyn sinänsä esitysluonnoksen lähtökohtaan, jonka mukaan läheskään kaikki genomeihin liittyvä tieto ei ole henkilötietoa. Tähän oikeudelliseen rajanvetoon liittyen esityksessä olisi kuitenkin tarpeen hieman enemmän analysoida tiedon, tiedon käsittelyn sekä tietojen yhdistelyn menetelmien dynaamista kehitystä ja sen mukanaan tuomia uusia riskejä lisääntyville mahdollisuuksille tunnistaa henkilö, jolloin kysymyksessä onkin henkilötieto ja jolloin henkilötiedon käsittelyyn liittyneet riskit ovat kasvaneet ja millä puolestaan on merkitystä tietosuojaatimuksen toteuttamisessa. Tämän vuoksi lakiehdotuksen määritelmien ja dynaamisen kehityksen suhde tietosuoja-asetuksen määritelmiin olisi syytä vielä tarkistaa.

Lakiehdotuksen 2 §:n 1 kohdan mukaan kysymyksessä olevassa laissa genomilla tarkoitetaan ihmisen perimäaineksen muodostamaa kokonaisuutta, joka ohjaa elimistön rakentumista sikiökaudella ja sen toimintaa koko elämän ajan. Genomitiedolla 2 kohdan mukaan tarkoitetaan genomia rakennetta ja toimintaa kokonaan tai osittain kuvaavaa tietoa, jota saadaan genomien laajoihin kokonaisuuksiin kohdistuvalla geneettisellä analyysillä.

Lakiehdotuksen 5 §:n 1 momentin 1 kohdan mukaan Genomikeskuksen (jatkossa myös GK) tulee luoda kansallinen genomitietorekisteri, jota GK ylläpitää ja hallinnoi rekisterinpitäjänä. Momentin 3 kohdan mukaan GK:n tulee vastaanottaa, säilyttää, tulkita ja muuten käsitellä vastaanottamaansa genomitietoa tämän lain 4 kohdan tarkoituksia varten. Momentin 4 kohdan mukaan GK:n tulee luoda vastaanottamastaan tai tuottamastaan genomitiedosta variaatio- ja viitetietorekisteri terveyden- ja sairaanhoitoa, sairauksien ennaltaehkäisyä ja tieteellistä tutkimusta varten.

Kiinnitän huomiota siihen, että lain 5 § liittyy läheisesti tallentamisvelvoitetta koskevaan 7 §:ään sekä tiedon käsittelyn oikeudellisiin edellytyksiin eli ehdotuksen 10 ja 11 §:ään. Säätelykokonaisuus jää vielä osin aika yleiseksi ja tiedon hyödyntämisen ja käsittelyn menetelmien kehityksen seuraaminen ja tarkempi tallentamisvelvoitteen ja tallennettavan tiedon määrittely jää pitkälti GK:n itsensä määriteltäväksi.

Henkilötieto määritellään tietosuoja-asetuksen 4 artiklan 1 kohdassa. Sen mukaan tietosuoja-asetuksessa tarkoitetaan henkilötiedoilla kaikkia tunnistettuun tai tunnistettavissa olevaan luonnolliseen henkilöön, jäljempänä rekisteröity, liittyviä tietoja; tunnistettavissa olevana pidetään luonnollista henkilöä, joka voidaan suoraan tai epäsuorasti tunnistaa erityisesti tunnistetietojen, kuten nimen, henkilötunnuksen, sijaintitiedon, verkkotunnistetietojen taikka yhden tai useamman hänelle tunnusomaisen fyysisen, fysiologisen, geneettisen, psyykkisen, taloudellisen, kulttuurillisen tai sosiaalisen tekijän perusteella.

Asetuksen 9 artiklan 1 kohdassa on määritelty erityisiin henkilötietoryhmiin kuuluvat henkilötiedot. Tällaisina pidetään henkilötietoja, joista ilmenee rotu tai etninen alkuperä, poliittisia

mielipiteitä, uskonnollinen tai filosofinen vakaumus, ammattiliiton jäsenyys tai geneettisiä tai biometrisiä tietoja, jos se tapahtuu henkilön yksiselitteistä tunnistamista varten, sekä terveyttä koskeva tieto ja luonnollisen henkilön seksuaalista käyttäytymistä ja suuntautumista koskeva tieto.

Geneettinen tieto määritellään tietosuoja-asetuksen johdanto-osan kappaleessa 34 ja 4 artiklan 13 kohdassa.

Johdanto-osan kappaleen 34 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.

Artiklan 4 kohdan 13 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.

Lakiehdotuksen 2 §:n perustelujen mukaan koko genomia kuvaava tieto on tietosuoja-asetuksen 4 artiklan 1 kohdan tarkoittamaa henkilötietoa.

Lakiehdotuksen kohdassa 3.2.2. Genomitiedon oikeudellinen luonne sivulla 110 on käsitelty genomitiedon suhdetta tietosuoja-asetuksen 4 artiklan 13 kohdan geneettisen tiedon määrittelymään. Esityksessä todetaan olevan huomionarvoista, että tietosuoja-asetus ei vaikuta tunnistavan genomitiedon eri osiin liittyviä vaihtelevia tunnistamisen riskejä ja oikeudellista luonnetta, vaan luokittelee geneettiset tiedot kaikilta osin henkilötiedoiksi, vaikka riskiä henkilön tunnistamiseksi ei käytännössä olisi ollenkaan olemassa. Edelleen todetaan, että genomitieto ei ole aina oikeudellisesti henkilötietoa tai tietosuoja-asetuksen tarkoittamaa geneettistä tietoa, vaikka tieto liittyisikin luonnollisen henkilön perittyihin tai hankittuihin ominaisuuksiin, jotka on saatu biologisesta näytteestä analysoimalla. Arvioinnissa olisi keskeistä tunnistaa, onko henkilö genomitiedosta tai siihen liitetyn muun tiedon kautta tunnistettavissa.

Lakiehdotuksen mukaan ratkaisun henkilön tunnistettavuudesta, eli ilmeisesti siitä, onko kysymys tietosuoja-asetuksen mukaisesta henkilötiedosta, tekisi sosiaali- ja terveystietojen toisijaisesta käytöstä annetun lain (552/2019, toisiolaki) 4 §:n mukainen Tietolupaviranomainen.

Lakiehdotuksen 2 §:n perustelujen mukaan kaikki genomien kokonaisuutta tai osaa kuvaavat tiedot, jotka on saatu laajoilla geneettisillä analyyseillä ja jotka tallennetaan genomitutkimustiedostoina genomitietorekisteriin, tallennetaan tunnisteellisina, joten ne ovat oikeudellisesti tietosuoja-asetuksen 4 artiklan tarkoittamia henkilötietoja.

Variaatitieto eli tunnetun genomien muunnelma olisi joko henkilötunnisteellinen (hoito), pseudonymisoitu (tutkimus) tai aggregoitu (viitetietorekisteri).

Lakiehdotuksen perusteella genomitietorekisteriin tallennettava tieto olisi tietosuoja-asetuksen 4 artiklan määritelmän mukaista henkilötietoa. Lakiehdotuksen perusteella puolestaan ei ole selvää, onko tallennettava tieto tietosuoja-asetuksen 9 artiklan erityisiin henkilötietoryhmiin kuuluva tieto, kun otetaan huomioon artiklan määritelmä.

Lakiehdotuksen 2 §:n 3 kohdassa on määritelty variaatitieto. Kohdan perustelujen mukaan variaatitietorekisterissä variaatitiedot säilytetään aina tunnisteellisena, joten ne ovat siltä osin

tietosuoja-asetuksen 4 artiklan 1 kohdan tarkoittamia henkilötietoja. Lakiehdotuksen sivulla 159 todetun mukaan variaatietorekisteriin tallennetut variaatietiedot olisivat tietosuoja-asetuksen 4 artiklan 13 kohdassa tarkoitettuja geneettisiä tietoja.

Lakiehdotuksen mukaan viitetietoja ei säilytetä GK:ssa henkilötunnistetietoihin yhdistettynä. Ne eivät ole tietosuoja-asetuksen 4 artiklan 1 kohdan tarkoittamia henkilötietoja. Sivulla 140 puolestaan todetaan, että viitetietorekisterin viitetiedot olisivat lähtökohtaisesti julkisia, eikä niistä voisi pääsääntöisesti tunnistaa yksittäistä henkilöä. Kuitenkin lakiehdotuksen 5 §:n perustelujen mukaan viitetietorekisterin osalta tiedoissa on ”tunnistamisen jäännösriski”. Tältä osin pidän tarpeellisena vielä pohtia viitetietojen sekä muun vertailutiedon sekä näiden yhdistelyn kehityksen vaikutuksia tunnistettavuuteen ja tietosuojariskeihin.

Lakiehdotus on genomitiedon määrittelyn ja viitetietorekisteriin tallennettavien tietojen osalta osin tietosuoja-asetuksen mukaisen henkilötietojen määrittelyn, erityisiin henkilötietoryhmiin kuulumisen osalta ja siten myös tietosuoja-asetuksen soveltamisen osalta vielä epätasallinen.

Lisäksi on aiheellista ottaa huomioon, että tietosuoja-asetuksen johdanto-osan kappaleen 27 mukaan asetusta ei sovelleta kuolleita henkilöitä koskeviin tietoihin. Jäsenvaltiot voivat säätää kuolleiden henkilöiden henkilötietoja koskevista ”säännöistä” (suomenkielisessä asetustekstissä lienee käänkövirhe, ja tarkoitettaneen säännöksiä). Lakiehdotuksen perustelujen nojalla (sivulla 123) on ymmärrettävissä, että myös kuolleiden henkilöiden sekä alkioiden ja sikiöiden tietoja on tarkoitus tallentaa genomitietorekisteriin. On aiheellista vielä arvioida, tulisiko näiden tietojen käsittelystä säätää erikseen.

Lakiehdotuksen suhde perustuslakiin

Eduskunnan perustuslakivaliokunta on käytännössään odottanut ja Hallituksen esitysten laatimisoheissa (2004:4) on todettu, että jaksossa tehdään kokoavasti selkoa perustuslain kannalta merkityksellisistä säännöksistä samoin kuin siitä, millä perusteilla niiden katsotaan olevan perustuslain kanssa sopusoinnussa.

Uusia Hallituksen esitysten laatimisoheita (HELO, <http://helo.finlex.fi/>) noudatetaan laadittaessa syyskaudella 2019 eduskunnalle annettavia hallituksen esityksiä. Aikaisempien ohjeiden mukaisia esityksiä voidaan kuitenkin antaa eduskunnalle vuodenvaihteeseen asti ja erityisen painavista syistä myöhemminkin.

Uuden HELO:n mukaan kuvattaessa esityksen suhdetta perustuslakiin on mainittava, mistä perustuslain pykälästä tai mistä perusoikeudesta on kysymys. On tuotava selkeästi esiin ja yksilöitävä ne ehdotukseen sisältyvät säännökset, jotka perustuslain tai oikeuskäytännön valossa vaikuttavat tulkinnanvaraisilta tai periaatteellisesti merkityksellisiltä. Jos käsillä on oikeudellinen kysymys, jota perustuslakivaliokunta ei ole aikaisemmin arvioinut, myös tämä on tuotava esiin. On kerrottava, millä perusteilla säännösten katsotaan olevan sopusoinnussa perustuslain kanssa. Samalla on selostettava asian kannalta keskeinen perustuslakivaliokunnan lausuntokäytäntö ja tarvittaessa myös Suomen ylinter tuomioistuimen oikeuskäytäntö. Lausunnot ja ratkaisut on yksilöitävä. Riittävää ei ole, että pelkästään todetaan säännösehdotusten täyttävän perustuslakivaliokunnan lausuntokäytännöstä ilmenevät vaatimukset. Jos esitystä on aiheellista arvioida myös ihmisoikeusvelvoitteiden kannalta, on lisäksi tehtävä selkoa ihmisoikeussopimusten noudattamista valvovien toimielinten, kuten EU:n tuomioistuimen ja Euroopan ihmisoikeustuomioistuimen, oikeuskäytännöstä.

Lakiehdotuksen Nykytilaa kuvaavassa jaksossa 2.11. on käsitelty laajasti lakiehdotukseen liittyviä perus- ja ihmisoikeuksia. Lakiehdotuksen Perustuslaki ja säätämisyjärjestys -jaksosta totean seuraavaa.

Lakiehdotus mahdollistaisi GK:n variaatiotietorekisteriin tallennetun tiedon käyttämistä rekisteröidyn itsensä ohella muiden ihmisten (sukulaisten) terveyden ja sairaanhoitoa ja sairauksien ennaltaehkäisyä varten. Lakiehdotuksen 11 §:ssä säädetään genomitiedon luovuttamisesta terveydenhuoltoon. Pykälän 3 momentin mukaan rekisteröidyllä ei ole oikeutta rajoittaa variaatiotietojensa luovutusta tai käsittelyä, jos niitä käytetään toisen potilaan terveyden ja sairauden hoitoa tai sairauden ennaltaehkäisyä varten.

Lakiehdotuksen jaksossa perustuslaki ja säätämisyjärjestys ei ole käsitelty edellä mainittuun perusoikeusasetelmaan liittyviä perustuslain 7 §:ää (oikeus elämään) ja 10 §:ää (yksityiselämän suoja) sekä näiden perusoikeuksien välistä punnintaa, joskin tämä asetelma on tunnistettu sivulla 158, 231 ja 243.

Otsikon 2.3 Yhdenvertaisuus alla olisi selostettava tiiviisti ne lakiehdotuksen pykälät, joilla on yhtymäkohta perustuslain 6 §:ään, sekä selostettava perustuslakivaliokunnan lausuntokäytäntöä tältä osin.

Lakiehdotuksen 5 §:n 4 kohdan perustelujen mukaan GK:n viitetietorekisterin tiedoissa on ”tunnistamisen jäännösriski”. Viitetietorekisterissä oleva tieto olisi kuitenkin saatavilla verkossa vapaasti, eikä siihen liittyisi toisilain tarkoittamaa tietopyyntö- tai tietolupamenettelyä. Tiedon käyttäjät olisivat terveydenhuollon palvelunantajia ja tutkijoita. Mikäli viitetietorekisterin tiedot on tarkoitus saattaa verkkoon vapaasti saataville, asiaa on syytä kootusti arvioida tietosuoja-asetuksen soveltamisen ja perusoikeuksien turvaamisen kannalta.

Perustuslakivaliokunnan lausunnossa PeVL 73/2018 vp – HE 284/2018 vp on todettu, että perustuslakivaliokunta on painottanut arkaluonteisten tietojen käsittelyn aiheuttamia riskejä. 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 mukaan 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). Tällaista rajausta on valiokunnan uudemmassa käytännössä pidetty säätämisyjärjestyskysymyksenä (ks. esim. PeVL 15/2018 vp, s. 40). Perustuslakivaliokunta on arvioinut salassapidettävien ja arkaluonteisten henkilötietojen sähköistä tiedonsiirtoa eri toimijoiden välillä lausunnossa PeVL 48/2018 vp.

Lakiehdotuksessa ss. 144 todetaan, että genomitiedon siirto genomitietorekisteriin ja prosessien katkeamattoman jäljitettävyyden dokumentoiminen ovat suurimpia haasteita. Tieteellistä tutkimusta ja diagnostiikkaa varten tehdyt määritykset ovat laadultaan hyvin erilaisia. Tämä on merkityksellistä potilaan hoidon kannalta, sillä tulosten oikeellisuus ja tulkinnan luotettavuus ovat oleellisia asioita tiedon palauttamisen kannalta. Jäljitettävyyden takaamiseksi tuodaan sivulla esiin erilaisia prosesseja ja keinoja kuten laatumittareita. Sivulla 146 todetaan, että olisi ratkaistava se, miten todistetaan, että sekvenssitulos on oikeasta henkilöstä. Sivulla 147 kerrotun mukaan kullekin tallentajalle olisi mahdollista luoda oma alusta, jotta eri rekisterinpitäjien tietoaineistot pysyisivät toisistaan erillään.

Edellä mainittuun salassapidettävien ja arkaluonteisten henkilötietojen (erityisiin henkilötietoryhmiin) käsittelyyn liittyviä haasteita ovat esityksen mukaan muun ohessa puutteellisesti arvioitu genomitieto ja näytesekaannuksen mahdollisuus. Genomitiedon siirto genomitietorekisteriin liittyy erityisesti lakiehdotuksen 5 §:n 1 momenttiin ja 7 §:ään.

Totean, että 7 § sisältää väljästi määriteltyjä tietoryhmiä (kohta 2: yleistä genomitiedon käsitteilyä palvelevaa tietoa ja kohta 4: genomitiedon tulkintatietoa). Tallennettavan genomitiedon kliinisen merkittävyyden ja hyödynnettävyyden sekä terveydenhuollon käyttöön sopivuuden arvioinnin yleiset perusteet ja lähtökohdat olisi perusoikeuksia koskevassa tarkkarajaisessa ja täsmällisessä sääntelyssä perusteltua nostaa lakiin.

Edellä todetulla on liityntä tietosuoja-asetuksen vaatimukseen tietojen oikeellisuudesta. Tietosuoja-asetuksen 5 artiklan 1 kohdan alakohdan d mukaan henkilötietojen on oltava täsmällisiä ja tarvittaessa päivitettyjä, sekä 16 artiklan mukaan rekisteröidyllä on oikeus vaatia, että rekisterinpitäjä oikaisee ilman aiheutonta viivytystä rekisteröityä koskevat epätarkat ja virheelliset henkilötiedot.

Lakiehdotuksessa esille tuotuja massaluonteiseen henkilötietojen käsittelyyn (siirto genomitietorekisteriin) liittyviä erityisiä riskejä (sivu 111) tulisi arvioida vielä kootusti perusoikeussääntelyn kautta.

Lakiehdotuksessa todetaan, että GK:n kaikki tehtävät ovat julkisia hallintotehtäviä. Osin avoimeksi jää, mitä tarkoitetaan sivulla 245 todetulla, että GK:n muu palvelutoiminta sisältää vähäistä julkisen vallan käyttöä ja esimerkkinä tässä yhteydessä mainitaan asiantuntija- ja koulutuspalvelut tai tekniset säilytyspalvelut. Lakiehdotuksen 5 §:n 3 momentin mukaan GK saa lisäksi tuottaa genomitietojen käsittelyyn liittyviä analyysi-, aineisto-, tulkinta- ja säilytyspalveluja sekä asiantuntija ja koulutuspalveluja suomalaisille ja ulkomaisille asiakkaille. Tarkennusta vaatii se, mitä ”vähäisellä julkisen vallan käytöllä” tässä yhteydessä tarkoitetaan ja viitataan ko mainitulla palvelutoiminnalla siis lain 5 §:n 3 ja 4 momenttiin.

GK:n tehtävät tulee lakiehdotuksessa määritellä ja arvioida siten, että sen perusteella on selvää, mitkä tehtävät lakiehdotuksen mukaan sisältävät merkittävää julkisen vallan käyttöä. Samoin olisi varsinkin tietojenkäsittelyyn liittyvien tehtävien osalta tarpeen selvittää, millä perusteella ne on katsottu merkittäväksi julkisen vallan käytöksi. Tämä helpottaa jatkossa myös rajanvetoa GK:lle kuuluvien tehtävien ja Kansaneläkelaitoksen ja mahdollisten palveluntarjoajien tehtävien välillä. Lisäksi säädösperusteisesti tulee olla selvää, ettei Kansaneläkelaitos saa käyttää genomitietoaineistoja omissa muiden lakien mukaisissa tehtävissään ja tämä tulee todeta myös säätämisyjärjestysperusteluissa.

Lakiehdotuksen sivulla 247 selvitetään perustuslakivaliokunnan lausuntoa liittyen yksityiselle siirretyn julkisen hallintotehtävän edelleen siirtämisen eli subdelegoinnin edellytyksiä. Tätä osiota ennen selvitetään Kansaneläkelaitosta koskevaa 8 §:n 3 momentin säännöstä, jonka mukaan Kansaneläkelaitos saa ostaa teknisiä palveluja niitä tarjoavilta palvelutuottajilta, jos se on tarpeen Kansaneläkelaitokselle 2 momentissa säädetyn tehtävän tarkoituksenmukaiseksi hoitamiseksi. Tämän perusteella ei ole selvää, missä kohtaa lakiehdotusta on kysymys yksityiselle siirretyn julkisen hallintotehtävän edelleen siirtämisestä. Mikäli tässä tarkoitetaan lakiehdotuksen 8 §:n 3 momenttia, ei tuossa ole kyse subdelegoinnista.

Perustuslain 21 §:n oikeusturvaa koskevan perusoikeuden osalta toistan lausunnon alussa esille tuomani, että esityksessä olisi myös tarpeen tuoda enemmän esille lakiehdotuksen 4 luvun mu-

kaiseen genomitietojen antamiseen ja luovuttamiseen liittyvää päätöksentekomenettelyä sekä tähän liittyvää oikeusturvaa.

Lakiehdotuksen pykälät ja muita huomioita

Lakiehdotuksen 2 §:n 4 kohdassa voisi olla aiheellista määrittellä aggregointi -sana, kuten toisiolain (552/2019) 3 §:n 18 kohdassa on määritelty.

Lakiehdotuksen 4 §:n muotoilu on sama kuin toisiolain 4 § Tietolupaviranomaisesta. Lakiehdotuksen 4 §:n perusteluissa on todettu, että GK on toiminnassaan itsenäinen ja riippumaton. Esitän arvioitavaksi tulisiko tämä todentaa pykälätasolla.

Lakiehdotuksen 5 §:n 1 momentin 4 kohdan kirjoitusasun perusteella ei ole täysin selvää, onko tarkoitus luoda yksi variaatio- ja viitetietorekisteri -niminen rekisteri vai kaksi erillistä rekisteriä.

Sivulla 144 todetaan, että GK:n tehtävänä olevaan genomitietorekisterin luomiseen liittyvä genomitiedon hallinnan ja käsittelyn prosessin mallintaminen ja kuvaaminen ja genomitiedon inventaario olisi GK:n ensimmäisiä tehtäviä. Lakiehdotuksessa on syytä avata näitä tehtäviä konkreettisemmalla tasolla.

Tallennusvelvoitesäännöksen 7 §:n osalta tulisi tarkentaa, tarkoitetaanko Suomen asukkailla kotikuntalaisia tarkoitettuja kunnan asukkaita. Lakiehdotuksessa tulisi tarkentaa, mitä 1 momentin 5 kohdan tunnistustiedoilla tarkoitetaan, ovatko kysymyksessä tietosuoja-asetuksen mukaiset henkilötiedot. Tallentamisvelvoitetta koskeva säännös on vielä varsin avoin ja pitäisin edellä kuvatulla tavalla perusteltuna sen tarkentamista.

Lakiesityksen 9 §:ssä säädettäisiin sinänsä hyvin perustein varsin pitkä säilytysaika tallennettaville tiedoille. Tarkkarajaisen ja täsmällisen sääntelyn toteuttamiseksi olisi tarpeen vielä harkita nostettavaksi lain tasolle niitä yleisiä kriteerejä, jotka mainitaan muun muassa säätämisyjärjestysperusteluiden sivulla 240 ja joiden avulla GK arvioi tarkemmin säilytysaikaa. Samoin GK:n asettamien laatukriteerien muodostamisen yleiset perusteet olisi harkittava käsiteltäväksi lain tasolla.

Tieteellinen tutkimus otsikoidussa 10 §:ssä säädetään tietoluvan saamisesta. Pykälästä tai sen perusteluista ei ilmene, mikä taho myöntää tietoluvan. Perustuslakijaksossa sivulla 245 todetaan, että GK ei itse tee tietojen luovuttamista koskevia päätöksiä. Tietolupaa koskevan päätöksen tekisi toisiolain mukainen Tietolupaviranomainen, kuten sivulla 161 todetaan. Säännöstä tulisi lupaviranomaisen osalta täsmentää viittaussäännöksellä toisiolain 4 §:ään. Pykälästä tai sen perusteluista ei ilmene, missä muodossa tietoja on mahdollista lain mukaan luovuttaa rekisteristä. Perustuslakijakson sivulla 236 todetaan, että GK voisi luovuttaa variaatitietoja tieteelliseen tutkimukseen pääosin pseudonymisoituna tai poikkeuksellisesti tunnisteellisena silloin, kun toisiolaisissa tarkoitettu Tietolupaviranomainen arvioisi sen välttämättömäksi. Perusteluissa todetun luovuttamisen pseudonymisoituna voisi todeta joko laissa tai sitten sisällyttää viittauksen toisiolain säännöksiin.

Genomitietojen luovuttamista koskevan 11 §:n osalta olisi tarpeen selkeästi tuoda esiin, liittykö luovuttamiseen päätöksentekoa, mikä taho tekee päätöksen ja miten oikeusturva toteutuu tässä tilanteessa.

Lakiehdotuksen 18 §:ää ei ole perusteltu. Säännöskohtaisissa perusteluissa olisi tarpeen kuvata tarkemmin huoltajan ja edunvalvojan asemaa sekä sääntelyn suhdetta esimerkiksi potilaan asemasta ja oikeuksista annetun lain säännöksiin.

Lakiehdotuksen 19 §:n osalta tulisi vielä arvioida, tulisiko suostumuksen peruuttaminen ja muuttaminen tehdä kirjallisesti. Lisäksi tulisi arvioida sitä, tulisiko säätää siitä, miten genomitietoa saa käsitellä peruuttamista tai muuttamista koskevan ilmoituksen jälkeen.

Lakiehdotuksen 22 §:n 3 momentissa säädetään alaikäisen oikeudesta kieltää tietojen antamista lailliselle edustajalleen, mutta momentin perusteluissa puhutaan huoltajasta. Huoltaja on laillinen edustaja. Laillinen edustaja voi olla myös edunvalvoja. Huoltajan ja muun laillisen edustajan oikeuksista olisi perusteltua sisällyttää säännöskohtaisiin perusteluihin tarkempaa ohjausta tai viittaus muun lainsäädännön mukaisten arviointikriteerien soveltamiseen.

Viestintävirasto on 1.1.2019 lukien Liikenne- ja viestintävirasto.

Oikeuskansleri

Tuomas Pöysti

Vanhempi oikeuskanslerinsihteeri

Minna Pulkkinen

OIKEUSKANSLERINVIRASTO
