Dnro 2309/93/2020

Eduskunta
Perustuslakivaliokunta
PeV@eduskunta.fi

asia: **HE 18/2020 vp laiksi kliinisestä lääketutkimuksesta ym**

kuultava: **tietosuojavaltuutettu**

Pyydettynä lausuntonani esitän kunnioittavasti;

Käsiteltävänä olevaan hallituksen esitykseen sisältyy neljä lakiesitystä, joista kaksi ensimmäistä on toimialaani kuuluvan henkilötietojen suojan kannalta merkittäviä. Olen arvioinut niitä ottaen huomioon Suomea sitovat kansainväliset perus- ja ihmisoikeusvelvoitteet, Perustuslain sovellettavaksi tulevat kohdat, eduskunnan perustuslakivaliokunnan lausuntokäytännön ja tietosuoja-asetuksen 2016/679 ja siihen sisältyvän kansallisen liikkumavaran.

Aluksi totean, että esityksessä on huomioitu melko hyvin sen valmisteluvaiheessa järjestetyissä kuulemisissa esittämäni. Esitykseen sisältyy kuitenkin vielä "perusteluilla säätämistä", sillä sen säätämisjärjestystä koskevassa jaksossa (s.186) tuodaan esille ajatus, ettei rekisteröity henkilö voisi menestyksellisesti käyttää hänelle tietosuoja-asetuksen nojalla kuuluvia oikeuksiaan.

Pidän esityksiä perusteltuina ja tarpeellisina.

Esityksiin sisältyy merkittävä ajatusmallin muutos; sen lisäksi tai sijaan, että esityksessä tarkoitetuissa kliinisissä lääketutkimuksissa ja lääketieteellisissä tutkimuksissa henkilötietojen käsittelyn oikeusperuste oli suostumus, se olisikin laki. Näin ollen asiassa tulee siis arvioitavaksi myös, onko esityksessä huomioitu perustuslakivaliokunnan lausuntokäytännössään esittämä ja ovatko esitykset tietosuoja-asetuksen 6. artiklan 3-kohdan ja 9 artiklan mukaisia.

Perustavaa laatua oleva muutos on, että tutkittavan kannalta häneltä pääsääntöisesti ensin pyydetään suostumus ylipäänsä osallistua tutkimukseen. Miten sen jälkeen tutkimuksissa tutkittavien henkilötietoja tullaan käsittelemään, määräytyisi nyt käsiteltävänä olevien esitysten perusteella. Pidän tätä esityksessä huolellisesti perusteltua ratkaisua perusteltuna itsemääräämisoikeuden ja tietosuoja-asetuksen kannalta.

Esitys perustuu EU:n lääketutkimusasetukseen 536/2014, joka on siis annettu ennen henkilötietojen suojaa koskevaa EU:n tietosuoja-asetusta 2016/679. Esityksessä kuvataan

laajasti mm. suostumusta, suostumuksen peruuttamisen vaikutuksia ja asetusten keskinäisiä suhteita. EU:n tuomioistuimen 1.10.2019 antamassa ns Planet49-asiaa koskevassa tuomiossaan (asia C-673/17) linjasi kahden EU:n normin välistä suhdetta evästesuostumusasiassa. Tuomioistuin katsoi, että henkilötietojen käsittelyyn liittyvää suostumusta on arvioitava tietosuoja-asetuksen nojalla. Henkilö siis "liittyy" pääsäännön mukaan suostumuksellaan tutkimukseen. Jos hän sittemmin peruuttaa suostumuksensa, voisi henkilötietojen käsittely jatkua lain nojalla, ellei hän käyttäisi oikeuksiaan tietosuoja-asetuksen perusteella (jossa onnistumisen mahdollisuus siis esityksessä todetaan jo etukäteen epätodennäköiseksi). Jos suostumuksen peruuttamisella ei olisi tosiasiallisia vaikutuksia, johtaisi se itsemääräämisoikeuden liian laajaan rajoittamiseen. Tältä osin esitetty malli on liian jyrkkä ja kaipaa täsmennystä. Totean myös, että epäselväksi jää, miten menetellään tilanteissa, joissa tutkimukseen osallistuva henkilö esimerkiksi elämäntilanteensa, maastamuuton tai muun syyn johdosta yksinkertaisesti jää pois tutkimuksesta.

Esityksessä on kattavasti arvioitu kliinisiin lääketutkimuksiin ja lääketieteellisiin tutkimuksiin liittyviä henkilötietojen käsittelyn oikeusperusteita. Mielestäni esityksessä on oikein esitetty, että käsittelyllä voi olla useampiakin oikeusperusteita (tässä lähinnä tietosuoja-asetuksen 6.1. e- ja 6.1. c-alakohdat). Tietosuoja-asetuksen 6.3 artikla edellyttää, säädettäessä kansallisesti henkilötietojen käsittelystä, on huomioitava siinä esitetyt edellytykset.

Toisen lakiesityksen 21. a § ja 21. b § on esitetty oikeastaan ainoastaan käsittelyn oikeusperustetta koskevat säännökset. Sen sijaan kaikki muu henkilötietojen käsittelyyn liittyvä (rekisterinpitäjä, tallennusaika, luovutukset jne) on jätetty esityksestä pois. Tältä osin esitystä pitää täydentää. Käytännön lainvalvontatyössä olen havainnut, että tieteellisen tutkimuksen kentällä esiintyy suurta hämmennystä esimerkiksi siitä, kuka on tutkimuksen rekisterinpitäjä (esimerkiksi milloin se on yliopisto ja milloin tutkija). Luovutuksista säätäminen on tärkeää, koska usein tietojen saanti on ollut tutkimuksen rahoituksen edellytys.

Jaksossa henkilötietojen käsittelyn valvonnan toimivalta on tuotu perustellusti esiin, että tietosuojavaltuutettu on toimivaltainen valvomaan sitä, että tutkimuksen tietosuojamenettelyt ovat tietosuoja-asetuksen mukaiset. Tällöin on huomiota kiinnitettävä myös esityksessä kuvattuun seuraamusjärjestelmään (4. lakiesitys). Tietosuoja-asetuksen rikkomisestahan voi seurata yksityisille toimijoille hallinnollinen seuraamusmaksu. Sitä ei voida kohdistaa julkisen sektorin toimijaan. Kummankin kohdalla tietosuojavaltuutettu voi kuitenkin asettaa väliaikaisen tai jopa pysyvän käsittelykiellon.

Pidän FIMEAn tiedonsaantioikeuksia perusteltuina eikä liian laajoina. Pidän myös hyvänä, että esityksiin sisältyy eräiden tahojen oikeus oma-aloitteisesti ilmoittaa tutkittavien suojaamiseksi välttämättömät tiedot lainvalvojalle.

Minulla ei ole muuta huomautettavaa.

Reijo Aarnio
tietosuojavaltuutettu