SOSIAALI- JA TERVEYSMINISTERIÖ

Hallitussihteeri Sini Tervo

Eduskunta
Perustuslakivaliokunta

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

Sosiaali- ja terveysministeriön lausunto perustuslakivaliokunnalle

Eduskunnan perustuslakivaliokunta on pyytänyt sosiaali- ja terveysministeriön asiantuntijaa kuultavaksi ja kirjallista asiantuntijalausuntoa hallituksen esityksestä eduskunnalle laiksi biopankkilain muuttamisesta.

Sosiaali- ja terveysministeriö toteaa lausuntonaan seuraavaa:

Käsittelyperusteen muuttaminen vastaamaan yleisen tietosuoja-asetuksen edellyttämiä vaatimuksia

Lakiehdotuksessa laiksi biopankkilain muuttamisesta tarkoituksena on muuttaa biopankkilakia vastaamaan vaatimuksia, jotka johtuvat luonnollisten henkilöiden suojelusta henkilötietojen käsittelyssä sekä näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta ja direktiivin 95/46/EY kumoamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2016/679 (*yleinen tietosuoja-asetus*) sääntelystä. Lisäksi tarkoituksena on tehdä muusta lainsäädännöstä aiheutuvat tekniset muutokset. Tekniset muutokset aiheutuvat henkilötietolain (523/1999) kumoamisesta, sekä sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisestä annetun lain (612/2012) ja sen liitännäisten säännösmuutosten voimaantulosta.

Ehdotetussa laissa säädettäisiin henkilötietojen käsittelyn biopankissa perustuvan yleisen tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan e alakohdan mukaiseen yleistä etua koskevan tehtävän suorittamiseen ja 9 artiklan 2 kohdan i alakohdan mukaiseen kansanterveyteen liittyvään yleiseen etuun.

Ehdotuksen mukaan biopankkien henkilötietojen käsittely ei perustuisi enää suostumukseen. Suostumus säilyisi kuitenkin edelleen biolääketiedesopimuksen 5 artiklan mukaisena näytteenantajan itsemääräämisoikeutta vahvistavana ennakkoedellytyksenä näytteen ottamiselle. Biolääketiedesopimuksen 5 artiklan mukaan terveyteen kohdistuva toimenpide voidaan suorittaa vain, jos kyseinen henkilö on antanut suostumuksensa vapaasta tahdostaan ja tietoisena kaikista asiaan vaikuttavista seikoista. Henkilölle on annettava etukäteen asianmukainen selvitys toimenpiteen tarkoituksesta ja luonteesta sekä sen seurauksista ja riskeistä. Suostumus olisi biolääketiedesopimuksen mukaisesti ennakkoedellytys näytteen ottamiselle ja näytteen ja siihen liittyvien tietojen siirtämiselle biopankkiin. Lisäksi suostumus toimisi henkilötietojen käsittelyn suojatoimena. Biolääketiedesopimuksen mukainen suostumus olisi erillinen henkilötietojen käsittelyperusteesta.

Ehdotetun muutoksen myötä muuttuisivat myös voimassa olevan lain 14, 26 ja 28 §:ssä tarkoitettujen käsittelytoimien yleisen tietosuoja-asetuksen mukainen käsittelyperuste. Aiemmin nämä toimet on toteutettu rekisteröidyn suostumuksella. Ehdotuksessa 14 §:ssä tarkoitettu näytteeseen liittyvien tietojen liittäminen näytteeseen, 26 §:ssä tarkoitettu tietojen luovutus biopankista ja 28 §:ssä tarkoitettu luovutus

rekisteritietojen yhdistämistä varten edellyttäisivät lain 11 a §:n mukaisen henkilötietojen käsittelyperusteen ja henkilön kirjallisen hyväksynnän. Henkilön kirjallinen hyväksyntä toimisi henkilötietojen käsittelyn suojatoimena ja varmistaisi henkilön itsemääräämisoikeutta.

Käsittelyperusteella on vaikutuksia rekisteröidyn oikeuksiin. Kun käsittely perustuisi 6 artiklan 1 kohdan e alakohtaan, rekisteröidyllä on oikeus saada informaatiota henkilötietojen käsittelystä (13 ja 14 art.), oikeus saada pääsy tietoihin (15 art.), oikeus oikaista tietoja (16 art.), oikeus rajoittaa tietojen käsittelyä (18 art.), oikeus vastustaa tietojen käsittelyä (21 art.) ja oikeus olla joutumatta automaattisen päätöksenteon kohteeksi ilman lainmukaista perustetta (22 art.). Rekisteröidyllä on oikeus yleisen tietosuoja-asetuksen 21 artiklan mukaan henkilökohtaiseen erityiseen tilanteeseensa liittyvällä perusteella vastustaa häntä koskevien henkilötietojen käsittelyä. Rekisterinpitäjä ei saisi enää käsitellä henkilötietoja, paitsi jos rekisterinpitäjä voi osoittaa, että käsittelyyn on olemassa huomattavan tärkeä ja perusteltu syy, joka syrjäyttää rekisteröidyn edut, oikeudet ja vapaudet. Yleisen tietosuoja-asetuksen mukaisen vastustamisoikeuden toteutuminen tulisi varmistaa biopankkitoiminnassa. Vastustaminen tulisi tehdä yksinkertaiseksi menettelyksi.

Esityksellä olisi vaikutuksia biopankkeihin ja biopankkitutkimukseen. Biopankit käsittelevät henkilötietoja voimassa olevan lain mukaisesti rekisteröidyn suostumuksella. Käsittelyperusteen vaihtuessa suostumuksesta yleisen tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan e alakohtaan ja 9 artiklan 2 kohdan i alakohtaan biopankkien tulisi päivittää käytäntönsä, kuten tietosuojasta ja rekisteröidyn oikeuksista annettavat tiedot verkkosivuilla ja lomakkeissa, ennen suostumusta annettavat selvitykset ehdotetun 11 §:n mukaisesti, suostumus- ja hyväksyntäasiakirjat suostumus- ja hyväksyntäasiakirja-asetuksen mukaisesti sekä suostumusrekisteriin tallennettavat tietoryhmät.

Biopankkien tulisi informoida henkilötietojen käsittelyperusteen muuttumisesta tutkimustoimijoita, joille luovutetaan tietoja biopankkilain 26 §:n mukaisesti. Biopankkien tulisi myös laatia toimintaohjeet rekisteröityjen oikeuksien toteuttamiseksi, kuten yleisen tietosuoja-asetuksen 21 artiklan mukaisen vastustamisoikeuden käyttämiselle. Näiden muutosten toteuttamiseen olisi aikaa noin vuosi, sillä lakiehdotuksen on tarkoitus tulla voimaan tammikuussa 2024.

Ehdotetuilla muutoksilla ei arvioida olevan merkittäviä taloudellisia vaikutuksia biopankeille tai biopankkitutkimukselle. Muutoksissa olisi kyse lähinnä teknisistä muutoksista, jotka edellyttävät toimintatapojen, kuten lomakkeiden ja informaation päivittämistä. Muutoksilla ei olisi vaikutuksia biopankkien nykyisiin näytteiden ja tietojen käsittelytehtäviin tai biopankkitutkimuksen toteuttamiseen muuten kuin teknisesti.

Henkilötietojen käsittelyn osalta ehdotettu muutos toisi joustavuutta tietojen käsittelyyn biopankeissa ja muuttaisi henkilötietojen käsittelyperusteen yhtenäiseksi muun tutkimuslainsäädännön kanssa. Tämän arvioidaan helpottavan biopankkien tehtäviä ja biopankkitutkimusta. Henkilötietojen käsittelyperusteen muuttaminen ei muuttaisi voimassa olevan lain aikana rekisteröidyn suostumuksen perusteella kerättyjen näytteiden oikeudellista asemaa. Jo kerättyihin suostumuksiin perustuvaa henkilötietojen käsittelyä voidaan Euroopan tietosuojaneuvoston suuntaviivojen[1] mukaan jatkaa, mikäli suostumukset täyttävät

[1] https://edpb.europa.eu/sites/default/files/files/file1/edpb_guidelines_202005_consent_fi.pdf

yleisen tietosuoja-asetuksen suostumukselle asettamat edellytykset. Biopankkien tulisi jo kerättyjen näytteiden osalta tarkastaa, että suostumukset täyttävät yleisen tietosuoja-asetuksen suostumukselle asettamat vaatimukset ja tarvittaessa toteuttaa tarpeellisia toimia vaatimusten toteuttamiseksi.

Suhde perustuslakiin ja säätämisjärjestys

Yksityiselämän suoja ja henkilötietojen käsittely

Perustuslain 10 §:n 1 momentissa säädetään yksityiselämän ja henkilötietojen suojasta. Perustuslakivaliokunta on useissa lausunnoissaan (kuten PeVL 10/2004) todennut, että yksilön perusoikeuksiin puuttuvalla sääntelyllä tulee olla hyväksyttävä peruste ja sääntelyn olla oikeasuhtaista. Yksityiselämän suojan piiriin kuuluvat oikeudet on turvattava tavalla, jota voidaan pitää hyväksyttävänä perusoikeusjärjestyksen kokonaisuudessa.

Henkilötietojen suojaa koskevan perusoikeussäännöksen kannalta tärkeitä sääntelykohteita ovat muun muassa rekisteröinnin tavoite, rekisteröitävien henkilötietojen sisältö, niiden sallitut käyttötarkoitukset, tietojen luovutettavuus sekä säilytysaika henkilörekisterissä, rekisteröidyn oikeusturva samoin kuin näiden seikkojen sääntelemisen kattavuus ja yksityiskohtaisuus lain tasolla (PeVL 35/2008 vp, PeVL 2/2008 vp). Perustuslakivaliokunta on arvioinut erityisesti arkaluonteisten tietojen käsittelyn sallimisen koskevan yksityiselämään kuuluvan henkilötietojen suojan ydintä (PeVL 37/2013 vp, s. 2/I), minkä johdosta esimerkiksi tällaisia tietoja sisältävien rekisterien perustamista on arvioitava perusoikeuksien rajoitusedellytysten, erityisesti rajoitusten hyväksyttävyyden ja oikeasuhtaisuuden, kannalta (PeVL 29/2016 vp, s. 4–5 ja esimerkiksi PeVL 21/2012 vp, PeVL 47/2010 vp sekä PeVL 14/2009 vp).

Perustuslakivaliokunta on antanut merkitystä luovutettavien tietojen luonteelle arkaluonteisina tietoina arvioidessaan tietojen saamista ja luovuttamista salassapitovelvollisuuden estämättä koskevan sääntelyn kattavuutta, täsmällisyyttä ja sisältöä (ks. esim. PeVL 38/2016 vp, s. 3). Valiokunta on arvioinut viranomaisten tietojen saamista ja luovuttamista salassapitovelvollisuuden estämättä koskevaa sääntelyä perustuslain 10 §:n 1 momentissa säädetyn yksityiselämän ja henkilötietojen suojan kannalta ja kiinnittänyt huomiota muun muassa siihen, mihin ja ketä koskeviin tietoihin tiedonsaantioikeus ulottuu ja miten tiedonsaantioikeus sidotaan tietojen välttämättömyyteen.

Perustuslakivaliokunnan mukaan on lähtökohtaisesti riittävää perustuslain 10 §:n 1 momentin kannalta, että sääntely täyttää EU:n yleisessä tietosuoja-asetuksessa asetetut vaatimukset. Valiokunnan mukaan henkilötietojen suoja tulee turvata ensisijaisesti EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen ja kansallisen yleislainsäädännön nojalla. Kansallisen erityislainsäädännön säätämiseen tulee siten suhtautua pidättyvästi ja rajata sellainen vain välttämättömään yleisen tietosuoja-asetuksen salliman kansallisen liikkumavaran puitteissa (ks. PeVL 14/2018 vp, s. 4—5).

Perustuslakivaliokunnan mukaan on kuitenkin selvää, että erityislainsäädännön tarpeellisuutta on arvioitava myös yleisen tietosuoja-asetuksenkin edellyttämän riskiperustaisen lähestymistavan mukaisesti kiinnittämällä huomiota tietojen käsittelyn aiheuttamiin uhkiin ja riskeihin. Mitä suurempi riski käsittelystä aiheutuu luonnollisen henkilön oikeuksille ja vapauksille, sitä perustellumpaa on yksityiskohtaisempi sääntely. Tällä seikalla on erityistä merkitystä arkaluonteisten tietojen käsittelyn osalta (ks. PeVL 14/2018 vp, s. 5).

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 johdanto-osan 51 kohdassa painotetaan, että asetuksen 9 artiklassa tarkoitettuja erityisiin henkilötietoryhmiin kuuluvia 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 säätämisjärjestyskysymyksenä (ks. esim. PeVL 15/2018 vp, s. 40).

Valiokunta painotti kuitenkin tietosuojalain arvion yhteydessä, että sääntelyn tarpeen osalta on syytä kiinnittää huomiota myös asetuksessa omaksuttuun riskiperusteiseen lähestymistapaan, ja korosti, että myös arkaluonteisten henkilötietojen käsittelyä koskevan sääntelyn kohdalla on syytä pyrkiä selkeään ja ymmärrettävään lainsäädäntöön (PeVL 14/2018 vp, s. 6).

Biopankkilaissa säädetty tietojen käsittely on merkityksellinen perustuslain 10 §:n 1 momentissa turvatun yksityiselämän ja henkilötietojen suojan kannalta. Ehdotettu sääntely on merkityksellistä myös EU:n perusoikeuskirjan kannalta. EU:n perusoikeuskirjan 7 artiklassa turvataan yksityiselämän suoja ja 8 artiklassa jokaisen oikeus henkilötietojensa suojaan. EU:n perusoikeuskirjan 8 artiklan mukaan henkilötietojen käsittelyn on tapahduttava asianomaisen henkilön suostumuksella tai muun laissa säädetyn oikeuttavan perusteen nojalla. Yleisen tietosuoja-asetuksen johdantokappaleessa 43 kuitenkin todetaan, ettei suostumuksen pitäisi olla pätevä oikeudellinen peruste henkilötietojen käsittelylle sellaisessa erityistilanteessa, jossa rekisteröidyn ja rekisterinpitäjän välillä on selkeä epäsuhta. Tämän on katsottu koskevan erityisesti tilannetta, jossa rekisterinpitäjänä on viranomainen ja jossa sen vuoksi on epätodennäköistä, että suostumus on annettu vapaaehtoisesti kaikissa kyseiseen tilanteeseen liittyvissä olosuhteissa (ks. esim. PeVL 4/2021 vp, s. 6).

Tämän ehdotuksen keskeisenä tavoitteena on saattaa biopankkilain säännökset ajantasaisiksi EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen kanssa. Biopankkilailla annettaisiin yleistä tietosuoja-asetusta täydentävät säännökset, kun henkilötietoja käsitellään biopankkitoiminnassa. Ehdotuksen mukaan henkilötietojen käsittely biopankkitoiminnassa perustuisi yleisen tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan e alakohtaan sekä erityisten henkilötietoryhmien osalta 9 artiklan 2 kohdan i alakohtaan. Biopankkilaissa säädetty biopankkitoiminta toteuttaa yleisen edun mukaisia tehtäviä palvellessaan biopankkitutkimusta ja tutkimuksen avulla edistää potilaiden ja kansanterveyttä sekä lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden kehitystä. Tutkimusinfrastruktuurin ylläpito- ja kehittämistehtävä palvelee tutkimuksen kehitystä. Terveysalan tutkimuksen kehittyminen tukee yleishyödyllisiä tavoitteita, kuten kansanterveyden edistämistä ja terveydenhuollon toimintojen tehostamista. Perustuslakivaliokunta on lausunnossaan (PeVL 10/2012 vp, s. 2) todennut, että biopankin tehtävällä on läheinen yhteys tieteen vapautta turvaavaan perustuslain 16 §:n 3 momenttiin sekä välillisesti myös perustuslain 19 §:n 3 momentissa mainittuun julkisen vallan

velvollisuuteen edistää väestön terveyttä. Sanottuihin tehtäviin sisältyy näytteiden ja henkilötietojen käsittelyä.

Perustuslakivaliokunta on toisiolain säätämisen yhteydessä kiinnittänyt huomiota kehittämis- ja innovaatiotoiminnassa tapahtuvaan henkilötietojen käyttöön sekä käsittelyn edellytyksiin, tietojen anonymisointiin ja käsittelyyn suostumuksen perusteella (PeVL 1/2018 vp, s. 6). Yksityisten biopankkien tekemä tutkimus vertautuu luonteeltaan julkisten biopankkien tutkimustoimintaan ja vastaavasti edistää yleisen edun toteuttamista yleisen tietosuoja-asetuksen tarkoittamalla tavalla. Henkilötietojen käsittelyperusteen valitseminen ei siten pyri toisiolaissa omaksuttuun laajentavaan ratkaisuun kehittämis- ja innovaatiotoiminnan edistämisen osalta (PeVL 1/2018, s. 8-11), eikä siten ainoastaan yksityisten biopankkien oikeushenkilöllisestä luonteesta johtuen voida tehdä tällaista tulkintaa rekisteröidyn oikeuksien erityisesti vaarantumisesta tai eri arvoisesta asemasta.

Käsittelyperusteen muuttuminen suostumuksesta yleiseen etuun tarkoittaa, että rekisteröidyllä ei olisi enää mahdollisuutta peruuttaa suostumustaan näytteen oton ja näytteen ja siihen liittyvien tietojen siirtämisen biopankkiin jälkeen. Rekisteröidyllä säilyisivät kuitenkin edelleen yleisen tietosuoja-asetuksen muut oikeudet, kuten oikeus vastustaa tietojen käsittelyä 21 artiklan mukaisesti.

Perustuslakivaliokunta on sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä annetun lain (784/2021, jäljempänä *asiakastietolaki*) säätämisen yhteydessä lausunnossaan arvioinut sosiaali- ja terveydenhuollon henkilötietojen käsittelyn kontekstissa itsemääräämisoikeutta ja suostumusta tietosuojaan liittyvänä suojatoimenpiteenä. Perustuslakivaliokunta on pitänyt henkilötietojen suojan kannalta keskeisenä tiedollista itsemääräämisoikeutta (ks. esim. PeVL 23/2020 vp, s. 9, PeVL 2/2018 vp, s. 8). Valiokunta katsoikin asiakastietolakiehdotusta koskevassa lausunnossaan PeVL 4/2021 vp, ettei aktiivista reagointia edellyttävä kielto-oikeus ole riittävä itsemääräämisoikeuden turvaamisen tae ja edellytti luovutuksen edellytykseksi säädettävän suojatoimenpiteeksi suostumuksen. Perustuslakivaliokunta on lausunnossaan viitannut myös edellytyksensä oikeutuksen ja EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen mukaisuuden tueksi esimerkkinä hallituksen esityksessä laiksi tartuntatautilain väliaikaisesta muuttamisesta (HE 101/2020 vp) säätämisjärjestysperusteluihin, jossa on esitetty arkaluonteisen tietojen käsittelyn koronavilkkusovelluksessa perustuvan kansalliseen lakiin tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan e alakohdan ja erityisten henkilötietoryhmien osalta 9 artiklan 2 kohdan i alakohdan viittaamalla tavalla. Henkilön antama hyväksyntä tietojen siirtämiseen täydentää oikeusperustaa henkilötietojen käsittelyn suojatoimena. Asiakastietolaissa valittiin yleisen tietosuoja-asetuksen mukaiseen suostumukseen tehtävän käsitteellisen sekaannuksen välttämiseksi suojatoimena olevan hyväksynnän nimitykseksi *luovutuslupa*.

Yleisen tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 3 kohdan mukaan jäsenvaltion lainsäädäntö voi sisältää erityisiä säännöksiä, joilla mukautetaan yleisen tietosuoja-asetuksen sääntöjen soveltamista. Erityiset säännökset voivat sisältää yleisiä edellytyksiä, jotka koskevat rekisterinpitäjän suorittaman tietojenkäsittelyn lainmukaisuutta, käsiteltävien tietojen tyyppiä, asianomaisia rekisteröityjä, yhteisöjä joille ja tarkoituksia joihin henkilötietoja voidaan luovuttaa, käyttötarkoitussidonnaisuutta, säilytysaikoja; sekä käsittelytoimia ja -menettelyjä, mukaan lukien laillisen ja asianmukaisen tietojenkäsittelyn varmistamiseen tarkoitetut toimenpiteet. Lainsäädännön on täytettävä yleisen edun mukainen tavoite ja oltava oikeasuhteinen sillä tavoiteltuun oikeutettuun päämäärään nähden.

Yleisen 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. Biopankkitoiminnassa käsitellään yleisen tietosuoja-asetuksen 9 artiklan mukaisia erityisen arkaluonteisia henkilötietoja. Erityisten henkilötietoryhmien osalta tulee varmistaa 9 artiklan 2 kohdan i alakohdan mukaisesti, että jäsenvaltion lainsäädännössä säädetään asianmukaisista ja erityisistä toimenpiteistä rekisteröidyn oikeuksien ja vapauksien, erityisesti salassapitovelvollisuuden, suojaamiseksi. Myös tietosuojalain 6 §:n 2 momentissa säädetään asianmukaisista ja erityisistä toimenpiteistä, jotka rekisterinpitäjän ja henkilötietojen käsittelijän on toteutettava rekisteröidyn oikeuksien suojaamiseksi. Näihin kuuluvat muun muassa tietosuojavastaavan nimittäminen ja henkilötietojen pseudonymisointi.

Ehdotettu laki sisältäisi erityistä sääntelyä suojatoimenpiteistä henkilötietojen käsittelyyn liittyen. Henkilötietojen käsittelyn edellytyksenä olisi rekisteröidyn antama kirjallinen hyväksyntä, joka perusperiaatteeltaan toimisi asiakastietolaissa omaksutun luovutusluvan tavoin. Henkilötietojen käsittely koskevan esityksen osalta esityksessä käytetään termiä hyväksyntä, jottei henkilötietojen käsittelyn yhteydessä käytettävä itsemääräämisoikeutta suojaava suojatoimenpide sekoittuisi yleisen tietosuoja-asetuksen mukaiseen henkilötietojen käsittelyperusteeseen. Henkilön tiedollista itsemääräämisoikeutta suojattaisiin siten vaatimalla henkilön tietoon perustuva hyväksyntä, kun henkilötietoja luovutetaan hallituksen esityksen 14 §:n ja 26 §:n 1 momentin mukaisissa tilanteissa. Hyväksyntää koskevia säännöksiä täydennettäisiin asetuksenantovaltuudella biopankin suostumus- ja hyväksyntäasiakirjan sisällöstä ja näytteenantajalle sekä rekisteröidylle annettavista tiedoista.

Biopankkilaissa suojatoimenpiteinä toimisivat kaikkiaan näytteenantajan suostumus näytteenottoon (11 §), vanhojen näytteiden käsittelyä koskevat erityissäännökset (13 §), näytteeseen liitettäviä tietoja koskevat edellytykset ja rekisteröidyn antama kirjallinen hyväksyntä (14 §) käsittelyä koskevat edellytykset ja suojaamisvelvoitteet (16–19 §), näytteiden ja tietojen luovuttamista koskevat edellytykset (26–29 §), rekisteröidyn oikeus saada tietoja (39 §), vaitiolovelvollisuus ja salassapito (40 §) sekä rangaistussäännökset näytteen luovuttajan yksityisyyden suojan 36 tai oikeuksien vaarantamisesta (43 §). Nämä edellytykset suojaavat rekisteröityjen oikeuksia ja vapauksia, sekä tietojen salassapitovelvollisuutta biopankkitoiminnassa. Biopankkilaissa säädettyjä velvoitteita täydentäisivät yleisen tietosuoja-asetuksen ja tietosuojalain vaatimukset.

Biopankkilaissa säädetyn henkilötietojen käsittelyn tavoiteltu päämäärä on biopankkitutkimuksen tukeminen ja näin ollen tutkimuksen edistäminen, jolla parannetaan potilaiden ja kansanterveyttä sekä lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden kehitystä. Tämän päämäärän saavuttaminen edellyttää laajojen näyte- ja tietovarantojen kerryttämistä biopankkeihin. Tiedon kumuloituminen biopankeissa mahdollistaa kansanterveydellisesti merkittävien tieteellisten tutkimuksien tekemisen, jotka eivät olisi mahdollisia ilman biopankeissa tapahtuvaa henkilötietojen käsittelyä. Tavoitetta ei voitaisi saavuttaa riittävässä laajuudessa vähäisemmällä tai rajoitetummalla tietojen käsittelyllä. Ottaen huomioon yleisessä tietosuoja-asetuksessa rekisteröidylle säädetyt oikeudet ja biopankkilaissa ja tietosuojalainsäädännössä säädetyt henkilötietojen käsittelyn suojatoimet, henkilötietojen käsittelyn biopankkitoiminnassa voidaan katsoa olevan oikeasuhteista sen tavoiteltuun päämäärään nähden sekä itsemääräämisoikeuden toteutumisen kannalta hyväksyttävää.

Henkilötietojen käsittelyperusteen ja muiden säännösten ajantasaistaminen yhdenmukaiseksi yleisen tietosuoja-asetuksen ja muiden muuttuneiden säädöksien kanssa ei arvioida heikentävän näytteenantajan yksityisyyden suojaa tai biopankkitoiminnan henkilötietojen suojan tasoa. Esityksessä

ehdotetut säännökset toimisivat yleisen tietosuoja-asetuksen edellyttäminä suojatoimina rekisteröityjen perusoikeuksien ja etujen suojaamiseksi. Ehdotettujen säännösten katsotaan turvaavan yksityiselämän suojan sekä henkilötietojen suojan vaatimukset perustuslain ja tietosuojalainsäädännön edellyttämällä tavalla.

Suostumus biolääketiedesopimuksen ja EU:n perusoikeuskirjan mukaisena ennakkoedellytyksenä

Tutkimusetiikassa vapaaehtoinen ja tietoon perustuva suostumus on lähtökohta lääketieteelliseen tutkimukseen osallistumiselle. Perustuslakivaliokunta on käsitellyt suostumusta osallistua lääketieteelliseen tutkimukseen (PeVL 23/2020 vp). Myös biopankkitutkimuksessa noudatetaan samoja lähtökohtia kuin muussa lääketieteellisessä tutkimuksessa. Biopankkilaissa näytteen otto ja näytteen ja siihen liittyvän tiedon siirtäminen biopankkiin edellyttäisi henkilön suostumusta. Suostumus toimisi biolääketiedesopimuksen 5 artiklan mukaisena näytteenantajan itsemääräämisoikeutta turvaava ennakkoedellytyksenä häneen kohdistuvaan interventioon nähden.

Biolääketiedesopimuksen 5 artiklan mukaan ennen näytteen ottamista (eli terveyteen kohdistuva toimenpidettä) henkilön on tullut antaa suostumuksensa vapaasta tahdostaan ja tietoisena kaikista asiaan vaikuttavista seikoista. Henkilölle on annettava etukäteen asianmukainen selvitys näytteenoton tarkoituksesta (esimerkiksi näytteiden ottaminen ja säilyttäminen biopankkitoimintaa varten ja luovuttaminen biopankkitutkimukseen) ja luonteesta (esimerkiksi siitä, että näytteisiin voidaan liittää henkilötietoja) sekä sen seurauksista ja riskeistä. Perustuslakivaliokunnan lausunnon (PeVL 10/2012 vp, s. 2) mukaan suostumuksen on perustuttava riittävään tietoon näytteidenantajan kannalta merkityksellisistä yksityisyyden suojaan liittyvistä seikoista.

Ihmisarvon loukkaamattomuudesta ja itsemääräämisoikeudesta säädetään myös EU:n perusoikeuskirjassa. EU:n perusoikeuskirja sisältää biolääketieteen alalle kohdistuvia erityisvaatimuksia. Perusoikeuskirjan 3 artiklan 2 kohdan mukaan lääketieteen ja biologian alalla on noudatettava erityisesti seuraavia vaatimuksia ja kieltoja: a) asianomaisen henkilön vapaaehtoinen ja asiaan vaikuttavista seikoista tietoisena annettu suostumus, joka on hankittu laissa säädettyjä menettelytapoja noudattaen; b) ihmisen geneettiseen jalostamiseen tähtäävien käytäntöjen kielto, erityisesti sellaisten, joiden tavoitteena on ihmisten valikointi; c) kielto hankkia taloudellista hyötyä ihmisruumiista ja sen osista sellaisenaan; d) ihmisten jäljentämistarkoituksessa tapahtuvan kloonauksen kielto. Nämä konkreettiset vaatimukset tarkentavat kuvaa niistä suojaintresseistä, joita on vaalittava biolääketieteen yksityiskohtaisemmalla lainsäädännöllä, sekä niistä uhkakuvista, joita vastaan ihmisarvon loukkaamattomuutta on biolääketieteen alalla suojeltava. Perusoikeuskirjassa ei ole ollut tarkoitus poiketa biolääketiedesopimuksen 5 artiklan suostumusta koskevista vaatimuksista.

Erityisesti biolääketieteen kontekstissa on kuitenkin huomioitava, että ihmisarvon suojaaminen ei perustu ainoastaan yksittäisen henkilön itsemääräämisoikeuden suojelemiseen. Tätä voidaan hahmottaa edellä määriteltyjen kieltojen kautta; henkilö ei voi edes tietoisella suostumuksella sallia esimerkiksi kloonausta, taikka hyötyä taloudellisesti omasta ruumiistaan, koska sen tulkitaan loukkaavan ihmisarvoa suostumuksesta huolimatta. Ihmisarvon käsite pohjautuu abstraktimpaan ja laajempaan ymmärrykseen ihmisarvosta, joka ei ole sidottu yksilöön tai hänen oikeuksiinsa. Ihmisarvon suojaamiseksi onkin joskus pakollista rajoittaa yksilön päätäntävaltaa; tätä havainnollistaa EU:n perusoikeuskirjan jäsentelemät vaatimukset lääketieteen ja biologian alalle.

Biopankkilain 19 § kieltääkin näytteiden ja näytteisiin liittyvien tietojen luovuttamisen ja käytön rikostutkinnassa sekä hallinnollisessa tai muussa henkilöä koskevassa päätöksenteossa samaten kuin yksittäisen henkilön työkyvyn arviointiin tai selvittämiseen sekä luotto- ja vakuutuslaitosten päätöksenteossa. Perustuslakivaliokunta on pitänyt tällaista kieltoa edellytyksenä vapaaehtoisuuteen perustuvassa toiminnassa (PeVL 20/2020 vp).

Biolääketiedesopimuksen 5 artiklan oikeudellista merkitystä on arvioitu ihmisoikeustuomioistuimen käytännössä mm. tapauksissa Glass v. the United Kingdom, V.C. v. Slovakia sekä M.A.K. ja R.K. v. the United Kingdom. Kyseisissä tapauksissa toimenpiteellä viitattiin fyysisiin interventioihin. Biopankkilaissa tarkoitettu näytteenotto on sellainen fyysinen interventio ja terveyteen kohdistuva toimenpide, joka edellyttää biolääketiedesopimuksessa tarkoitettua suostumusta.

Biopankkilain yhtenä tarkoituksena on turvata yksityisyyden suojaa ja itsemääräämisoikeutta näytteitä käsiteltäessä. Ehdotettu biopankkilain 11 § vastaisi biolääketiedesopimuksessa suostumuksella asetettuja vaatimuksia. Pykälän mukaan näytteen kerääminen ja näytteen sekä siihen liittyvien tietojen luovuttaminen biopankkiin edellyttää henkilön antamaa vapaaehtoista ja tietoon perustuvaa suostumusta.

Ennen suostumuksen antamista henkilölle olisi annettava riittävä selvitys biopankkitoiminnan luonteesta, mahdollisista riskeistä ja haitoista, näytteiden ottamisen ja säilyttämisen tarkoituksesta, näytteiden omistajasta ja näytteet säilyttävästä biopankista, suostumuksen vapaaehtoisuudesta sekä mahdollisuudesta peruuttaa suostumus ja vastustaa tietojen käsittelyä yleisen tietosuoja-asetuksen 21 artiklan mukaisesti ilman kielteisiä seuraamuksia. Alaikäiselle tai vajaakykyiselle täysi-ikäiselle annettavan selvityksen tulisi vastata hänen ymmärtämiskykyään. Selvitys annettaisiin tarkoituksenmukaisella tavalla ja tämän lisäksi aina kirjallisena.

Tieteen vapaus

Perustuslain 16 §:n 3 momentin mukaan tieteen, taiteen ja ylimmän opetuksen vapaus on turvattu. Tieteen vapautta koskeva säännös on muodoltaan vapausoikeus, jollaisena se rajoittaa julkisen vallan puuttumista oikeuden piiriin (negatiivinen oikeus). Tieteen vapaudessa on kyse ensinnäkin yksittäisen tutkijan aseman suojaamisesta. Tieteen vapauteen kuuluu sen harjoittajan oikeus valita tutkimusaiheensa ja -menetelmänsä. Ehdotetut muutokset biopankkilakiin eivät itsessään säätäisi tieteellisen tutkimuksen tekemisestä tai siitä, mitä aiheita ja millä menetelmillä biopankista saatuja aineistoja saa tutkia. Biopankkilaissa on kyse ennen kaikkea biopankkitutkimusta tukevan infrastruktuurin sääntelystä. Lakisääteisten edellytysten täyttyessä biopankkilain luovutussäännösten lähtökohtana on kuitenkin aina näytteiden ja tietojen luovuttaminen, koska kyseessä on yleisen edun mukainen toiminta ja tieteen tukemiseen tähtäävä lainsäädäntö.

Esityksen säännöksillä ei rajoitettaisi tutkijan tai tutkimusryhmän oikeutta hyödyntää tutkimushankkeen yhteydessä keräämäänsä näytekokoelmaa. Kun näytekokoelma on kerätty biopankkilain 11 §:n perusteella, näytteet on siirrettävä biopankkiin, jolloin näytteiden käsittelyn asianmukaisuus ja käytön valvonta biopankkitoiminnassa voidaan varmistaa.

Tieteellisen tutkimuksen harjoittajalla on laajat tiedonsaanti- ja käsittelyoikeudet, joista on säädetty yksityiskohtaisemmin erityisesti julkisuuslaissa ja EU:n yleisessä tietosuoja-asetuksessa. Tieteen vapautta saattavat rajoittaa muut perusoikeudet, ennen kaikkea perustuslain 10 §:ään perustuva yksityiselämän suoja. Ristiriitatilanteisiin on otettu nimenomaisesti kantaa hallituksen

esityksessä biolääketiedesopimuksen ratifioimisesta (HE 216/2008 vp), jossa todetaan, että silloin, kun tutkijan oikeus tehdä vapaasti tutkimusta on ristiriidassa tutkittavan yksilönsuojan kanssa (molemmat ovat myös biolääketiedesopimuksen turvaamia oikeuksia), asia ratkaistaan yleissopimuksen 1 artiklan avulla, jolloin tulee huomioitavaksi yksilön edun ensisijaisuus tutkijan tutkimuksenteko-oikeuteen nähden. Silloin kun tieteen vapauteen katsotaan perustelluksi puuttua, siihen kohdistuvat rajoitukset tulee toteuttaa perusoikeuksien yleisten rajoitusedellytysten puitteissa ilman puuttumista perusoikeuden ydinalueeseen.

Perustuslakivaliokunta on pitänyt tärkeänä pyrkimystä mahdollisimman hyvään tasapainoon tieteen vapauden ja yksilön vapausoikeuksien välillä (PeVL 48/2014 vp), ja eräänlaiseksi lähtökohdaksi perus- ja ihmisoikeuksien huomioimisessa valiokunta on ehdottanut biolääketiede-sopimuksen 2 artiklassa ilmaistua periaatetta, jonka mukaan ihmisen etu ja hyvinvointi ovat tärkeämpiä kuin pelkkä yhteiskunnan tai tieteen hyöty (PeVL 48/2014 vp, PeVL 10/2012 vp). Yksilöiden yksityisyyden suojaa ja itsemääräämisoikeutta suojataan hallituksen esityksessä keskeisesti henkilötietojen käsittelyä koskevan säännösten kautta. Tässä hallituksen esityksen keskeinen tavoite on toteuttaa yleisessä tietosuoja-asetuksessa määritelty henkilötietojen suojan vähimmäistaso biopankkitoiminnassa, ja ajantasaistaa henkilötietojen käsittelyä ja yksilöiden oikeuksia koskeva sääntely. Henkilötietojen suojan tasosta voidaan poiketa tieteen vapauden nimissä ainoastaan yleisen tietosuoja-asetuksen määrittelemien poikkeuksien mukaisesti.

Voimaantulo

Ehdotetun lain esitetään tulevan voimaan 1. tammikuuta 2024.