Marjut Salokannel, OTT, dosentti
Tutkimusjohtaja
Valtiotieteellinen tiedekunta, Helsingin yliopisto

2.2.2023

Lausunto sosiaali- ja terveysvaliokunnalle,

Hallituksen esitys eduskunnalle biopankkilain muuttamisesta HE 247/2022

Kiinnitän lausunnossani valiokunnan huomion seuraaviin biopankkilain uudistamista koskevaan hallituksen esitykseen liittyviin oikeudellisiin epäkohtiin ja puutteisiin: biopankkisuostumuksen biolääketiedesopimuksen ja perusoikeuksien vastaisuuteen, lasten tiedollisen itsemääräämisoikeuden ja yksityisyyden suojan täydelliseen sivuuttamiseen, puutteellisiin suojatoimiin sekä tietosuoja-asetuksen mukaisen vastustamisoikeuden toimimattomuuteen suoja-toimena.

Biopankkisuostumuksesta ja perusoikeudellisesta suojasta

Biopankkilakia koskevassa hallituksen esityksessä luovutaan suostumuksesta henkilötietojen käytön perustana ja korvataan tämä näytteen ottoa koskevalla suostumuksella. Tätä suostumusta kutsutaan ”intervention suojatoimenpiteeksi.” Ihmisen ruumiilliseen koskemattomuuteen puuttuminen, näytteen ottaminen ja jatkohyödyntäminen koskee EU:n perusoikeuskirjassa turvattua ihmisarvon kunnioitusta (1 artikla) ja edellyttää vapaaehtoista ja tietoista suostumusta (3 artikla), jotka suojaavat ihmisen yksityisyyttä (7 artikla) ja tietosuojaa (8 artikla) Euroopan tietosuojaviranomainen on todennut tuoreessa kudoslahjoitusasetusta koskevassa lausunnossaan, että perusoikeudellisesta näkökulmasta yksityisyyden suoja ja tietosuoja kulkevat käsi kädessä ihmisarvon kunnioituksen ja ihmisen integriteetin suojan kanssa sekä tietovuotoihin liittyvän syrjinnän kiellon kanssa.

Hallituksen esitys voi vaikuttaa myös uskonnon vapauden toteutumiseen, koska siinä ei anneta mahdollisuutta rajoittaa biopankkinäytteiden ja geneettisten tietojen käyttöä eri käyttötapojen mukaan. Joillekin ihmisille voi heidän vakaumuksensa perusteella olla hyvinkin vastenmielistä ajatus siitä, että heidän näytteitään ja geenitietojaan hyödynnetään teollisesti, mutta he haluaisivat kuitenkin tukea tieteellistä tutkimusta.

Toisin kuin HE:ssä sanotaan, kyseessä ei ole käytännössä biolääketiedesopimuksen mukainen suostumus, koska sitä ei voi perua milloin tahansa vaan ainoastaan ennen näytteen ottamista. Biolääketiedesopimuksen soveltamisasiakirjassa todetaan, että vapaaehtoinen suostumus pitää sisällään mahdollisuuden perua se milloin tahansa. (ETS 164, Explanatory Protocol kohta 38) Näytteen ottamisen jälkeen näytteen antajan tulisi hyväksyä sen siirtäminen biopankkiin ja henkilötietojen yhdistäminen näytteeseen. Tätä hyväksymistä ei voi myöhemmin peruuttaa. Varsinainen henkilötietojen käsittely tapahtuisi suoraan lain perusteella ja näytteen antajan oikeudet määräytyisivät tietosuoja-asetuksen ja tutkimuslain mukaisesti.

Esitys on tässä muodossa biolääketiedesopimuksen vastainen vääristäessään ihmisen fyysistä koskemattomuutta koskevan suostumuksen käytön, jotta näytteen ja siitä johdetun geneettisen tiedon hyödyntäminen olisi jatkossa mahdollisimman rajoituksetonta. Lasten kohdalla tämä johtaa heidän oikeuksiensa räikeään loukkaamiseen, sillä **vanhempien lapsuudessa antaman biopankkisuostumuksen jälkeen, lapsella ei ole enää mahdollista saada näytettään pois biopankista.**

Tanskan terveydenhuoltolainsäädännön perusteella potilaan on mahdollista määrätä, että hänen biopankkinäytettään tai häntä koskevaa geneettistä tietoaan käytetään vain hänen välittömässä hoidossaan. Tämä määräys rekisteröidään kudosrekisteriin. (Sundhedslov §29) **Näytteen antajalla on myös oikeus pyytää jo biopankkiin talletettua näytettä tuhottavaksi, jolloin näytteen ottajan tai tahon, jolle näytteen ylläpito on siirtynyt, on ilmoitettava tästä pyynnöstä myös mahdollisille kolmansille osapuolille, joille näyte on luovutettu.** Tietyissä, laissa tarkemmin määritellyissä julkisen tai yksityisen edun kannalta tärkeissä tapauksissa, tuhoamispyyntöön ei tarvitse suostua. (Sundhedslov §33)

Tämän lisäksi Tanskan laissa terveystieteellisten ja terveysdatatieteellisten tutkimusprojektien tieteellis-eettisestä käsittelystä **edellytetään informoitua suostumusta biologisen näytteen ottamisesta tutkimusbiopankkiin säilyttämistä varten. Tämän suostumuksen voi lain mukaan milloin tahansa perua.** Laki edellyttää myös **eettistä arviointia** ja muita lisävaatimuksia myös **bioinformaatiodataa, mukaan luettuna genomidataa sisältäville tutkimusprojekteille**. Suomessa lakisääteistä eettistä arviointia ei ole biopankkinäytteitä tai geenidataa käsittelevälle tutkimukselle.

Biopankkinäytteiden ja geneettisten tietojen erityislaatu edellyttää tehokkaita suojatoimia

Ihminen on tunnistettavissa hänen geneettisten tietojensa perusteella myös silloin, kun siitä on poistettu suorat ja välilliset tunnisteet. Tunnistettavuus ei myös koske vain häntä itseään vaan myös hänen sukulaisiaan, mukaan luettuna ne sukulaiset, joita hän ei välttämättä edes tiennyt olevan olemassa. Suuret kansainväliset geenipankit tekevät tunnistamisen mahdolliseksi jopa globaalilla tasolla. Geneettisiä tietoja ei näin ollen voi tehokkaasti anonymisoida vaan yksilön tunnistamismahdollisuus on aina otettava huomioon. Tunnistamisen mahdollisuus myös pseudonymisoidun koodatun tiedon osalta on sitä suurempi, mitä enemmän muita henkilötietoja, kuten potilastietoja, niihin yhdistetään.

Geneettisten tietojen kollektiivinen ominaisuus erottaa ne myös muista tietosuoja-asetuksen mukaisista erityisen tietoryhmän tiedoista, kuten esimerkiksi terveystiedoista. Geenitietoihin liittyvä yksityisyyden suoja koskee yksilön lisäksi myös sukulaisia useammassa polvessa ja mahdollisesti myös etnistä ryhmää ja alkuperää. Näiden tietojen paljastuminen voi puolestaan altistaa yksilön ja ryhmän moniperusteiselle syrjinnälle.

Biopankkitutkimuksella tarkoitetaan laissa biopankkinäytteiden laajaa hyödyntämistä tieteellisestä tutkimuksesta globaaliin tutkimus- ja kehitystoimintaan lääketeollisuudessa. Kudosnäytteet ja niistä sekvensoidut geneettiset tiedot ovat erityisen arkaluonteisia, minkä vuoksi niiden suoraan lain perusteella tapahtuvan hyödyntämisen pitäisi tietosuoja-asetuksen mukaan sisältää suojatoimia, jotka turvaavat henkilötietojen käsittelyn minimoinnin sekä yksilöiden oikeudet ja vapaudet.

Tietoturvallinen käyttöympäristö

Ottaen huomioon terveystietojen, mukaan luettuna biopankkinäytteiden ja geneettisten tietojen arkaluonteisuus, EU:n komissio on eurooppalaista terveysdata-avaruutta koskevassa ehdotuksessaan esittänyt, että dataa saa käsitellä ensisijaisesti anonymisoidussa ja erikseen

perustellusta syystä pseudonymisoidussa muodossa suljetussa käyttöympäristössä. Ainoastaan aggregoitua dataa voitaisiin ottaa ulos tästä käyttöympäristöstä. Tätä taustaa vasten vaikuttaa merkilliseltä, että HE:ssä ei edellytetä näytteiden käsittelyä suljetussa teknisessä käyttöympäristössä ja 28§:n 2 momentissa jopa sallitaan tunnisteellisen aineiston luovutus biopankista. Nämä ehdotukset ovat vastoin tulevaa eurooppalaista sääntelyä ja sen sijaan, että säädettäisiin tietosuoja-asetuksen edellyttämistä suojatoimista erittäin arkaluonteisten henkilötietojen käsittelylle, yksilöiden oikeuksia heikennetään eurooppalaisesta tasosta.

Erityisesti tietosuoja-asetuksen mukaisesta vastustamisoikeudesta

HE:ssä nostetaan erityisesti esille näytteen antajan mahdollisuus vastustaa henkilötietojensa käsittelyä tietosuoja-asetuksen 21 artiklan mukaisesti. Tällöin hänen täytyy ilmoittaa vastustamiseensa henkilökohtainen syy. Yksityisyyden suojan näkökulmasta on **kuitenkin erittäin ongelmallista, että yksilö joutuu paljastamaan itsestään jotain henkilökohtaista ja arkaluonteista, jotta pystyisi vastustamaan arkaluonteisten tietojensa hyödyntämistä kolmansien tahojen toimesta. Geneettisten tietojen** kohdalla tämä on vieläkin ongelmallisempaa, **koska tällöin joutuu paljastamaan myös muita henkilöitä koskevia tietoja.**

Jotta rekisteröity voisi käyttää vastustamisoikeuttaan, hänen on tiedettävä, mihin hänen henkilötietojaan käsitellään. Tietosuoja-asetus edellyttää, että ennen kuin henkilöltä ensimmäisen kerran kerätään henkilötiedot eli tässä tapauksessa ennen näytteen ottoa, hänelle on kerrottava yksityiskohtaiset tiedot henkilötietojen käsittelystä. (GDPR 12 ja 13 art.) Tämä sisältää muun muassa tiedot näytteen mahdollisesta genomisekvensoinnista ja geneettisten tietojen jatkokäytöstä mukaan lukien niiden säilytyksestä ja luovutuksesta kolmansille osapuolille, jos nämä ovat tuolloin tiedossa. Jatkossa näytteen luovuttajalla täytyy olla mahdollisuus halutessaan tietää, kenelle tai mille taholle hänen geneettisiä tietojaan luovutetaan biopankista.

Tanskan tietosuojaviranomainen on antanut huomautuksen Etelä-Jyllannin sairaanhoitopiirille siitä, ettei se ole tarpeeksi selkeästi tiedottanut potilaille siitä, että diagnostisista näytteistä ylijäänyt biologinen materiaali siirretään alueen biopankkiin ja että potilaalla on oikeus kieltää näytteen käyttö muuhun kuin hoitoonsa. Tietosuojaviranomainen nimenomaisesti toteaa, että viittaaminen linkin takana oleviin yleisiin tietosuojaselosteisiin ei riitä, vaikka niistä tämä tieto ilmenisikin. Tämän lisäksi on erityisesti varmistettava, että myös erityisen haavoittuvassa asemassa olevat potilaat saavat tiedon näytteiden ja heidän henkilötietojensa käytöstä ja heidän oikeuksistaan käytön suhteen ymmärrettävällä tavalla.

Hallituksen esityksen 11§:ssä ei erikseen mainita tietosuoja-asetuksen laajaa ja pakollista henkilötietojen koko käsittely-ympäristöstä tiedottamista, mukaan lukien genomisekvensointi ja toissijaiset käsittelymuodot. Sen sijaan siinä erikseen vedotaan tietosuoja-asetuksen muutenkin velvoittavaan, mutta sangen rajoitettuun 21 artiklan mukaiseen käsittelyn vastustamiseen. Muualla lainsäädännössä on otettu lähtökohdaksi, ettei tietosuoja-asetuksen säännöksiä toisteta, mutta tässä nimenomaisessa tapauksessa laajat rajoitukset rekisteröityjen tiedolliselle itsemääräämisoikeudelle oikeutetaan tietosuoja-asetuksen 21 artiklaan vetoamalla. Tämä ei kuitenkaan muuta mitenkään 21 artiklan soveltamista sen paremmin biopankkitoiminnassa kuin muussakaan henkilötietojen käsittelyssä. Korkein hallinto-oikeus antoi viime vuonna artiklan soveltamiseen liittyvän päätöksen verotustietojen julkisuuden kohdalla. (KHO:2022:146) Päätös osoitti, että tietosuoja-asetuksen 21 artiklan mukainen vastustamisoikeus ei toimi tehokkaana ja ennakoitavana suojatoimena arkaluonteisten henkilötietojen käsittelyssä.

Tietosuoja-asetuksen 21 artiklan käyttömahdollisuus aiheuttaa myös oikeudellista epävarmuutta kaikille osapuolille, sillä siitä voidaan poiketa silloin, kun henkilötietojen käsittely tieteellisessä

tutkimuksessa tai tilastollisissa tarkoituksissa on tarpeen yleisen edun kannalta tärkeän tehtävän suorittamiseksi. Tutkijan olisi tällöin osoitettava erikseen, millä perusteella hän voisi syrjäyttää yksittäisen rekisteröidyn vastustamisoikeuden. Tästä olisi informoitava rekisteröityä.

Tämän sijasta pitäisi ottaa käyttöön tiedollisen itsemääräämisoikeuden suojatoimena laaja kielto-oikeus, jonka käyttöä ei olisi ehdollistettu. Myös Euroopan komission tietosuojaviranomainen on tilastotietojen käsittelyä koskevassa lausunnossaan todennut, että opt-out mahdollisuus toteuttaa myös henkilötietojen käsittelyn minimointiperiaatetta. Nykyistä biopankkilakia koskevassa hallituksen esityksessä ensisijaisena ratkaisuna pidettiin takautuvasti siirrettävien diagnostisten näytekokoelmien kohdalla, että Kanta-arkiston yhteyteen toteutettaisiin yleinen opt-out mahdollisuus. Kielto-oikeuden voisi kohdentaa tällöin tiettyihin biopankkinäytteiden hyödyntämistapoihin. Kielto-oikeus toisi myös oikeudellista ennakoitavuutta ja helpottaisi rekisterinpitäjän hallinnollista taakkaa.

Lopuksi

Perustuslakivaliokunta on lausuntokäytännössään 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). Valiokunnan mukaan arkaluonteisten tietojen käsittely on syytä rajata täsmällisillä ja tarkkarajaisilla säännöksillä vain välttämättömään (ks. esim. PeVL 3/2017 vp, s. 5).

Nyt esillä oleva hallituksen esitys toisi mukanaan pitkälle menevän puuttumisen yksilöiden perusoikeuksiin. Lasten tiedollinen itsemääräämisoikeus sivuutetaan kokonaan. Hallituksen esitys aiheuttaisi oikeudellista epävarmuutta ihmisoikeussopimusten kannalta kyseenalaisen suostumuksen vuoksi. Koska näytteen luovuttaja ei voi perua suostumustaan milloin tahansa eikä poistaa näytettään biopankista jälkikäteen, se altistaa hänet moninaiselle oikeuksien loukkaukselle. Rekisteröidyllä täytyisi olla oikeus peruuttaa suostumuksensa ja biopankkiin luovutuksen liittyvän hyväksyntänsä milloin tahansa ja saada näytteensä pois biopankista. Ottaen huomioon biopankkinäytteiden ja geneettisten tietojen äärimmäinen arkaluonteisuus ja mahdottomuus muuttaa niitä mahdollisen paljastumisen jälkeen, laissa tulisi antaa mahdollisuus kieltää näytteiden, mukaan luettuna geneettisten tietojen tietyllä tavoin hyödyntäminen. On tärkeää huomata, että kyseessä on myös näytteistä saatavan datan teollinen hyödyntäminen maailmanlaajuisesti, ei vain tieteellinen tutkimus.