Sari Raassina, Kaisa-Maria Kimmel

Eduskunnan sosiaali- ja terveysvaliokunta
StV@eduskunta.fi

Kirjallinen asiantuntijalausunto

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

Hyvinvointialueyhtiö Hyvil Oy kiittää mahdollisuudesta lausua esitetystä biopankkilaista.

Esityksessä ehdotetaan muutettavaksi biopankkilakia vastaamaan vaatimuksia, jotka johtuvat EU:n yleisestä tietosuoja-asetuksesta. Lisäksi ehdotetaan tehtäväksi voimassa olevasta muusta lainsäädännöstä aiheutuvat tekniset muutokset.

Pidämme tärkeänä, että biopankkilain henkilötietojen käsittelyä koskeva sääntely päivitetään vastaamaan tietosuoja-asetuksen vaatimuksia. Uudistus on kokonaisuutena kannatettava, mutta haasteena ovat suostumukseen ja suostumuksen peruuttamiseen liittyvät yksilön oikeusturvaan liittyvät kysymykset.

Henkilötietojen käsittelyperuste biopankkitoiminnassa

Esityksessä ehdotetaan, että jatkossa biopankkitoiminnassa tapahtuva henkilötietojen käsittely perustuisi yleisen tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan e alakohtaan eli yleiseen etuun. Katsomme, että yleinen etu soveltuu biopankkitoimintaan paremmin kuin rekisteröidyn suostumus (6 artiklan 1 kohdan a kohta).

Käsittelyn perustuessa 6 artiklan 1 kohdan e alakohtaan, tietosuoja-asetuksen 21 artiklan mukainen rekisteröidyn vastustamisoikeus tulee sovellettavaksi henkilötietojen käsittelyyn. Asetuksen 9 artiklan 4 kohta kuitenkin mahdollistaa jäsenvaltion kansallisen liikkumavaran käyttämisen niin, että rekisteröidyn oikeuksien toteuttamiseksi säädettäisiin vastustamisoikeuteen nähden laajemmista suojakeinoista, kuten suostumuksen peruuttamisesta.

CC BY ND

Hyvinvointialueyhtiö Hyvil Oy
www.hyvil.fi
etunimi.sukunimi@hyvil.fi
Y-tunnus: 3324881-1

Välfärdsområdesbolaget Hyvil Ab
www.hyvil.fi
fornamn.efternamn@hyvil.fi
FO-nummer: 3324881-1

Esityksen mukaan jatkossa potilas antaisi ensin suostumuksensa näytteenottoon, biopankkiin siirtämiseen sekä terveystietojen yhdistämiseen biopankkinäytteeseen. Potilaan suostumus toimisi suojakeinona. Tämän jälkeen näytettä voitaisiin käyttää biopankkitoiminnassa. Potilas voisi käyttää tietosuoja-asetuksen 21 artiklan mukaista vastustamisoikeutta vetoamalla erityiseen henkilökohtaiseen tilanteeseensa. Potilaan vastustamisen voisi kuitenkin syrjäyttää 21 artiklassa mainituilla perusteilla.

Yleiseen etuun perustuvan henkilötietojen käsittelyn kohdalla 21 artiklan mukainen vastustamisoikeus ei ole ainoa mahdollinen sääntelyratkaisu rekisteröidyn tiedollisen itsemääräämisoikeuden ja yksityisyyden suojan varmistamiseksi. Käsittelemme vastustamisoikeuteen liittyviä näkökohtia ja haasteita jäljempänä lausunnossamme.

Suostumuksen antaminen

Esityksen mukaan potilaan suostumusta käytettäisiin jatkossa tietosuoja-asetuksen näkökulmasta kansalliseen lakiin perustuvana suojakeinona sen sijaan, että suostumus katsottaisiin henkilötietojen käsittelyperusteeksi. Lisäksi rekisteröidyllä ei olisi esityksen mukaan jatkossa mahdollisuutta peruuttaa suostumusta syytä ilmoittamatta, vaan hänen tulisi käyttää tietosuoja-asetuksen mukaista vastustamisoikeutta henkilökohtaiseen erityiseen tilanteeseensa liittyvään perusteeseen vedoten.

Koska käsittelyn perustuisi esityksen mukaan jatkossa yleiseen etuun, tietosuoja-asetuksen 43. resitaalissa todettu suostumuksen vapaaehtoisuutta koskeva viranomaisen ja yksilön välinen epäsuhta ei rasittaisi henkilötietojen käsittelyä 6 artiklan edellyttämän käsittelyn oikeudellisen perusteen osalta. Suostumuksen vapaaehtoisuutta ja nimenomaisuutta koskevat näkökohdat ovat kuitenkin olennaisia myös kansallisen salassapitosäännösten sekä potilaan yksityisyyden suojan kannalta.

Käytännössä useimmiten terveydenhuollon ammattilaisen tekemä pyyntö biopankkinäytteen antamiseen yhdistyy henkilön hakeutumiseen terveydenhuoltoon, joko oireen tai sairauden tutkimukseen tai hoitoon liittyvässä tilanteessa. Erityisesti vakavien sairauksien yhteydessä henkilön voidaan katsoa olevan haavoittuvassa asemassa. Tällöin biopankkilupaan liittyvän informaation on oltava erityisen selkeää ja tilanteessa tulee painottaa suostumuksen tai kiellon olevan täysin riippumatonta potilaan jatkossa saamista tutkimuksista tai hoidosta. Olisi tärkeää antaa henkilölle riittävä harkinta-aika päätöksen teossa.

Esityksen mukainen suojakeinona käytettävä suostumus on myös merkittävän laaja. Ensinnäkin, kun näyte siirretään potilaan suostumuksella biopankkiin ja hänen terveystietojaan yhdistetään näytteeseen, suostumus mahdollistaa näytteen käytön pitkälle tulevaisuuteen. Toiseksi, biopankkinäytettä voidaan ajan mittaa käyttää tutkimustarkoituksiin todella monella tavalla. Mahdolliset käyttötilanteet voivat kehittyä myös uusien analyysimenetelmien tullessa markkinoille ja laajentuessa

yleisempään käyttöön sekä näytteeseen yhdistettävissä olevan datan laajentuessa ja rikastuessa useita vuosia suostumuksen antamisen jälkeen.

Suostumuksen peruuttaminen

Esitys jättäisi potilaan tiedollisen itsemääräämisoikeuden toteuttamisen suostumuksen ja tietosuoja-asetuksen mukaisen vastustamisoikeuden varaan. Sääntelyratkaisua tulee arvioida yksityisyyden suojan ja itsemääräämisoikeuden sekä biopankkien toimintaedellytysten ja niiden nauttiman yleisen luottamuksen kannalta.

Biopankkinäytteiden hyödyntämismahdollisuudet tutkimuskentällä voivat muuttua ja kehittyä merkittävästi näytteen säilytysaikana, eikä potilaalla ole mahdollisuutta arvioida näitä kehityskulkuja suostumuksen antamisen yhteydessä. Biopankkitoiminnan kohdalla on tärkeää tiedostaa, ettei henkilötietojen käsittelyä koskeva sääntely koske ainoastaan potilaan yksityisyydensuojaa, vaan myös potilaan ihmisarvon ja henkilökohtaisen vakaumuksen kunnioitusta. Yksilötasolla jotkin potilaat voivat jopa kokea, että näytteiden säilytyksellä ja käytöllä tutkimustarkoituksiin on yhteys henkilökohtaiseen koskemattomuuteen - myös vuosia näytteenoton jälkeen. Siten tiedollisella itsemääräämisoikeudella on erityinen merkitys terveydenhuollossa ja lääketieteellisessä tutkimuksessa.

Yleisen tietosuoja-asetuksen mukaan rekisteröidyllä on oikeus henkilökohtaiseen erityiseen tilanteeseensa liittyvällä perusteella milloin tahansa vastustaa häntä koskevien henkilötietojen käsittelyä, joka perustuu 6 artiklan 1 kohdan e tai f alakohtaan, kuten näihin säännöksiin perustuvaa profilointia. Rekisterinpitäjä ei saa enää käsitellä henkilötietoja, paitsi jos rekisterinpitäjä voi osoittaa, että käsittelyyn on olemassa huomattavan tärkeä ja perusteltu syy, joka syrjäyttää rekisteröidyn edut, oikeudet ja vapaudet tai jos se on tarpeen oikeusvaateen laatimiseksi, esittämiseksi tai puolustamiseksi.

Jos henkilötietoja käsitellään tieteellisiä tai historiallisia tutkimustarkoituksia tai tilastollisia tarkoituksia varten 89 artiklan 1 kohdan mukaisesti, rekisteröidyllä on oikeus henkilökohtaiseen tilanteeseensa liittyvällä perusteella vastustaa häntä itseään koskevien henkilötietojen käsittelyä, paitsi jos käsittely on tarpeen yleistä etua koskevan tehtävän suorittamiseksi.

Lain perustelutekstistä ei käy ilmi, mikä käytännössä voisi olla sellainen henkilökohtaiseen erityiseen tilanteeseen perustuva syy, joka oikeuttaisi suostumuksen peruuttamiseen. Sääntelyratkaisu jättää siten merkittävää tulkinnan tarvetta rekisteröidyn tiedollisen itsemääräämisoikeuden toteuttamiseen. Vastustamisoikeuden käyttömahdollisuudet määrittyisivät jatkossa tietosuoja-asetuksen EU-tason soveltamiskäytännön perusteella.

Tulkintahaasteet aiheuttaisivat myös haasteita biopankkien ja niiden näytteitä hyödyntävien tutkijoiden toimintaympäristöön. Yksittäisille toimijoille voi olla vaikeaa arvioida, täyttyvätkö vastustamisoikeuden edellytykset tai toisaalta sen syrjäyttämisen edellytykset eri tilanteissa, mikä voi vähentää ennakoitavuutta näytteiden hyödyntämisessä. Rekisteröidyn näkökulmasta selkeä mahdollisuus peruuttaa suostumus milloin vain taas edistää luottamusta biopankkitoimintaa kohtaan ja ylläpitää biopankkien vastuullista toimintaa rekisteröityjen suuntaan. Toisaalta mahdollisuus syrjäyttää vastustamisoikeuden käyttö voisi suojata biopankkitoiminnan jatkuvuutta skenaarioissa, joissa esimerkiksi pandemioiden hallintaa vastustava tai rokotevastainen disinformaatio kääntäisi laajojen potilasjoukkojen kannan tutkimuskenttää vastaan.

Edellä esitetyistä syistä katsomme, että vastustamisoikeuden riittävyyttä ja tulkintaa tulee seurata ja arvioida osana muutosten toimeenpanoa, jotta esitys voisi edetä ilman vastustamisoikeutta laajempien suojakeinojen säätämistä.

Lopuksi

Biopankkilain uudistus parantaa mahdollisuuksia tieteellisen tutkimuksen toteuttamiseen Suomessa. Biopankkitoiminnan laajuuteen ja siihen liittyvään aineiston keräämiseen vaikuttaa oleellisesti kansalaisten toimintaa kohtaan kokema luottamus. Siksi niin lainsäädännön kuin biopankkitoimintaan liittyvien käytänteiden tulee olla selkeitä ja ymmärrettäviä siten, että ne vahvistavat kansalaisten halukkuutta osallistua perustutkimuksen ja hoitokäytänteiden kehittämiseen omien näytteidensä ja terveystietojensa luovuttamisen kautta.

Biopankkilain toimivuutta tulee jatkossa seurata ja arvioida niin tutkimustyön kuin kansalaistenkin näkökulmista ja tarvittaessa tarkentaa kansallisesti tietosuojaan liittyviä ohjeistuksia.

HYVIL

Sari Raassina
Hallintoylilääkäri

Kaisa-Maria Kimmel
Lakimies