

Eduskunnan perustuslakivaliokunnalle

Eduskunnan perustuslakivaliokunta on pyytänyt minulta asiantuntijalausuntoa hallituksen esityksestä HE 247/2022 vp eduskunnalle laiksi biopankkilain muuttamisesta. Esitän lausuntonani kunnioittaen seuraavan.

1. Esityksen valtiosääntöoikeudellinen merkitys

Hallituksen esityksessä ehdotetaan muutettavaksi perustuslakivaliokunnan myötävaikutuksella (ks. PeVL 10/2012 vp) säädettyä biopankkilakia. Esityksen keskeisenä tarkoituksena tehdä biopankkilakiin EU:n yleisestä tietosuojasetuksesta johtuvat ja kansallisen liikkumavaran piiriin kuuluvat muutokset. Lisäksi hallituksen esityksessä ehdotetaan eräitä teknisluontoisia, muusta lainsäädännöstä johtuvia säännösmuutoksia.

Esityksen valtiosääntöoikeudellinen merkitys liittyy erityisesti biopankkitoiminnassa tapahtuvan henkilötietojen käsittelyperusteen muuttumiseen. Voimassa olevassa biopankkilaissa tällainen käsittely perustuu asianomaisen suostumukseen. Hallituksen esityksessä suostumuksen ala rajataan varsinaiseen näytteenottoon. Sen sijaan biopankissa tapahtuva henkilötietojen käsittely perustuisi yleisen tietosuojasetuksen 6 artiklan 1 kohdan e alakohdassa tarkoitettuun yleistä etua koskevan tehtävän toteuttamiseen sekä ja erityisiä henkilötietoryhmiä koskevan 9 artiklan 2 kohdan i alakohdassa tarkoitettuun kansanterveyteen liittyvään yleiseen etuun. Tällä muutoksella on liitännäisvaikutuksia myös rekisteröidyn oikeuksiin. Siltä osin kuin käsittelyperusteena ei enää ole rekisteröidyn suostumus, rekisteröity ei luonnollisestikaan voi suostumuksensa peruuttamalla estää henkilötietojen käsittelyä. Sen sijaan hänen käytettävissään ovat asteen suppeammat tietosuojasetuksen takaamat suojamekanismit, kuten 21 artiklassa tarkoitettu vastustamisoikeus.

2. Valtiosääntöoikeudellisen arvion lähtökohdat

Kuten perustuslakivaliokunta totesi jo hieman yli kymmenen vuotta sitten silloisesta biopankkilakiesityksestä antamassaan lausunnossa, biopankkilain tarkoituksena on lain 1 §:n mukaisesti tukea ihmisperäisiä näytteitä hyödyntävää tutkimusta, edistää näytteiden käytön avoimuutta sekä turvata yksityisyyden suoja ja itsemääräämisoikeus näytteitä käsiteltäessä. Biopankin tehtävänä on tutkijoiden ja tutkimusryhmien palveleminen säilyttämällä ja keräämällä näytteitä ja luovuttamalla niitä biopankkitutkimusta tekeville. Tällä 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 (PeVL 10/2012 vp, s. 2).

Toisaalta sääntelyssä tarkoitettu ihmisistä peräisin olevien näytteiden ja niitä koskevien tietojen käsittely on merkityksellistä perustuslain 10 §:n 1 momentissa turvatun yksityiselämän ja henkilötietojen suojan kannalta. Perustuslailla suojatun yksityiselämän piiriin kuuluu muun muassa yksilön oikeus määrätä itsestään ja ruumiistaan (HE 309/1993 vp, s. 53/I). Ottaen huomioon biopankin tarkoituksen ja sen toimintatavat, kysymys on tässä suhteessa erityisesti tiedollisesta itsemääräämisoikeudesta, jota perustuslakivaliokunta on pitänyt henkilötietojen suojan kannalta keskeisenä (ks. esim. PeVL 23/2020 vp, s. 9, PeVL 2/2018 vp, s. 8). Keskeistä tässä yhteydessä on etenkin kysymys siitä, miten tiedollisen itsemääräämisoikeuden käyttöön liittyvästä suostumuksesta on säädetty. (Ks. myös PeVL 4/2021 vp, s. 5.)

Perustuslakivaliokunnan mukaan on toisaalta lähtökohtaisesti riittävää perustuslain 10 §:n 1 momentin kannalta, että sääntely täyttää EU:n yleisessä tietosuojasetuksessa asetetut vaatimukset. Valiokunnan mukaan henkilötietojen suoja tulee turvata ensisijaisesti EU:n yleisen tietosuojasetuksen ja kansallisen yleislainsäädännön nojalla. (ks. PeVL 14/2018 vp, s. 4—5) Tästä pääsäännöstä huolimatta sekä EU:n tietosuoja-sääntely että perustuslain 10 §:ssä säädetty yksityiselämän ja henkilötietojen suoja saattavat edellyttää tarkempaa kansallista erityislainsäädäntöä. 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).

Yleisen tietosuojasetuksen johdanto-osan 35 kohdan perusteella biologisista näytteistä johdettu tieto määritellään erityisiin henkilötietoryhmiin kuuluviksi terveyttä koskeviksi henkilötiedoiksi. Niihin katsotaan kuuluvan muun ohella biologiset näytteet sekä kaikki tiedot esimerkiksi sairauksista, vammoista, sairauden riskeistä, esitiedoista tai annetuista hoidoista sekä tietorekisteröidyn fyysisestä tai lääketieteellisestä tilanteesta. Kuten hallituksen esityksessä todetaan, biopankkinäytteet niistä saatavat ja niihin liitettävät tiedot ovat tällaisia erityisen arkaluonteista henkilötietoa sisältävää materiaalia, joiden suojatason on oltava tavallista henkilötietoa korkeampi. Nähdäkseni näytteiden keräämistä ja muuta käsittelyä tulee myös valtiosääntöoikeudellisesti pitää arkaluonteisten henkilötietojen käsittelynä.

3. Valtiosääntöoikeudellinen arvio

Suostumusta koskeva sääntely (11 §)

Voimassa olevan biopankkilain 11 §:n 1 momentin mukaan oikeus näytteiden käsittelyyn biopankissa on perustunut suostumukseen. Tämä säännös ehdotetaan kumottavaksi. Näytteiden käsittelystä biopankissa säädettäisiin erikseen uudessa 11 a §:n säännöksessä. Sitä vastoin näytteen keräämisen ja näytteen sekä siihen liittyvien tietojen biopankkiin luovuttamisen edellytyksenä olisi ehdotetun 11 §:n 2 momentin mukaan henkilön antama vapaaehtoinen ja tietoon perustuva kirjallinen suostumus.

Ennen suostumuksen antamista henkilölle annettavista tiedoista säädettäisiin 11 §:n 4 momentissa. Sen mukaan henkilölle on riittävä selvitys biopankkitoiminnan luonteesta, mahdollisista riskeistä ja haitoista, näytteiden keräämisen ja säilyttämisen tarkoituksesta, näytteiden omistajasta ja näytteet säilyttävästä biopankista, suostumuksen vapaaehtoisuudesta sekä mahdollisuudesta peruuttaa suostumus ilman kielteisiä seuraamuksia ja oikeudesta vastustaa tietojen käsittelyä yleisen tietosuojasetuksen 21 artiklan mukaisesti.

Perustuslakivaliokunta on aiemmassa käytännössään katsonut, että arkaluonteisten henkilötietojen käsittely voi tietyin edellytyksin perustua suostumukseen. Suostumusta voidaan itse asiassa pitää tällaisessa asiayhteydessä pääsääntönä, ellei sitten kyse ole sellaisesta oikeussuhteesta, jossa suostumuksen vapaaehtoisuuteen liittyy epävarmuutta. (ks. PeVL 4/2021 vp). Vastaava periaate on myös omaksuttu EU:n yleisessä tietosuojasetuksessa (ks. asetuksen johdanto-osan k. 43). Tämä ei kuitenkaan poista tarvetta varmistaa varsinkin käsillä olevan kaltaisessa arkaluonteisia henkilötietoja koskevassa perusoikeus- ja ihmisoikeusherkässä sääntely-yhteydessä, että sääntely kokonaisuutena arvioiden luo riittävät edellytykset arkaluonteisten henkilötietojen suojan ja tiedollisen itsemääräämisoikeuden tosiasialliselle toteutumiselle (PeVL 20/2020 vp, s. 5—6). Suostumuksen sääntelyn on tämän vuoksi täytettävä tietyt edellytykset. Suostumuksen on perustuttava riittävään tietoon (ks. myös esim. PeVL 23/2020 vp, s. 4—5), sen oltava vapaaehtoisesti annettu ja oltava myös peruutettavissa. Suostumuksen antamisen tavasta on säädettävä laissa.

Nähdäkseni asiassa ei ole estettä sille, että näytteen luovuttaminen biopankkiin sidotaan asianomaisen henkilön suostumukseen. Itse asiassa tätä voidaan pitää biolääketiedesopimuksen 5 artiklassa ilmaistuun vaatimukseen siitä, että näytteen antaminen ja säilyttäminen biopankkitoimintaa varten vastaa näytteenantajan tahtoa ja perustuu riittävään etukäteen annettuun informaatioon.

Sitä vastoin ehdotettu 11 §:n 4 momentin sääntely muodostuu mielestäni osittain ongelmalliseksi. Säännöksen perusteella henkilölle olisi annettava riittävä selvitys muun ohella suostumuksen vapaaehtoisuudesta sekä mahdollisuudesta peruuttaa suostumus ilman kielteisiä seuraamuksia ja oikeudesta vastustaa tietojen käsittelyä yleisen tietosuoja-asetuksen 21 artiklan mukaisesti. Nyt 11 §:ssä ja 11 a §:ssä omaksutusta sääntelyratkaisusta kuitenkin seuraa, että suostumuksen ja sen peruuttamisen ala kattaa ainoastaan näytteen keräämisen ja luovuttamisen biopankkiin, mutta ei sen sijaan näytteen käsittelyä biopankissa. Tähän käsittelyyn sovelletaan kylläkin tietosuoja-asetuksen 21 artiklan mukaista vastustamisoikeutta, mutta tuon oikeuden vaikutukset ovat huomattavasti kapeammat kuin suostumuksen peruuttamiseen. Vastustamisoikeus koskee ainoastaan rekisteröiden erityisiä henkilökohtaisia tilanteita ja se on silloinkin kumottavissa, 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.

Ottaen huomioon myös esityksen liitteenä oleva asetusluonnos, joka sekään ei sisällä vaatimusta suostumuksen alaa koskevasta informoinnista, ehdotettua 11 §:n 4 momenttia olisi välttämätöntä täsmentää siten, että siitä ilmenisi myös rekisteröidyn oikeus saada riittävät tiedot annettavasta suostumuksen alasta sekä siitä, että näytteiden käsittely biopankissa tapahtuu suostumuksesta riippumatta. Tämä on mielestäni edellytys lakiehdotuksen käsittelemiselle tavallisen lain säätämisjärjestyksessä.

Henkilötietojen käsittely biopankissa (11 a §)

Ehdotetun 11 a §:n mukaan henkilötietoja saisi käsitellä biopankissa yleisen tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan e alakohdan (yleinen etu) ja 9 artiklan 2 kohdan i alakohdan (kansanterveyteen liittyvä yleinen etu) nojalla, jos käsittely on välttämätöntä 5 §:ssä säädettyjen tehtävien (biopankin tehtävät) toteuttamiseksi. Säännös on uusi ja merkitsee sitä, että kudoksenäytteiden käsittely biopankissa perustuu vastedes suostumuksen sijaan säännöksessä mainittavalle oikeusperustalle. Perustuslakivaliokunnan vakiintuneen kannan mukaan on lähtökohtaisesti riittävää perustuslain 10 §:n 1 momentin kannalta, että sääntely täyttää EU:n yleisessä tietosuoja-asetuksessa asetetut vaatimukset. Ottaen lisäksi huomioon perustuslakivaliokunnan biopankkilakia säädettäessä omaksuman kannan siitä, että näytteiden keräämisellä biopankkiin 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 (PeVL 10/2012 vp, s. 2), ei nähdäkseni ole estettä sille, että henkilötietojen käsittely biopankissa perustetaan 11 a §:ssä mainittuihin näkökohtiin.

Suostumuksen peruuttaminen (12 §)

Ehdotetun 12 §:n mukaan henkilöllä on oikeus milloin tahansa ennen näytteen keräämistä peruuttaa 11 §:ssä tarkoitettu suostumus. Kiinnitän valiokunnan huomiota tältä osin siihen, että 11 §:n 2 momentin perusteella suostumus kattaa paitsi näytteen keräämisen myös näytteen sekä siihen liittyvien tietojen luovuttamisen biopankkiin. Kun ehdotetussa 12 §:ssä suostumuksen peruuttamisen mahdollisuus on rajattu ainoastaan näytteen keräämistä (ts. toimenpideinterventiota, ks. HE s. 26) edeltävään aikaan, johtaisi

sääntely siihen, että henkilön mahdollisuus peruuttaa antamansa suostumus muodostuisi asiallisesti kapeammaksi kuin annetun suostumuksen ala on lain mukaan. Sääntelyä on välttämätöntä täydentää siten, että mahdollisuus peruuttaa annettu suostumus kattaa ne tilanteet, joista säädetään suostumuksen antamista koskevassa 11 §:ssä. Tämä on edellytys lain käsittelemiselle tavallisen lain säätämisyjärjestyksessä.

Näytteeseen liittyvät tiedot (14 §)

Ehdotetun 14 §:n mukaan rekisteröityä ja hänen terveydentilaansa sekä rekisteröidyltä saadun hänen terveyteensä vaikuttavia tekijöitä koskevan tiedon liittäminen näytteeseen näytteitä biopankkiin kerättäessä tai siirrettäessä edellyttää 11 a §:ssä tarkoitettua henkilötietojen käsittelyperustetta ja henkilön antamaa ”kirjallista hyväksyntää”.

Hallituksen esityksen yksityiskohtaisten perusteluissa todetaan, että säännöksessä ei viitattaisi rekisteröidyn suostumukseen, sillä henkilötietojen käsittelyperuste määräytyisi 11 a §:n mukaisesti. Henkilötietojen käsittelyperusteen lisäksi edellytettäisiin kuitenkin henkilön kirjallista hyväksyntää.

Perustuslakivaliokunta katsoi biopankkilakia säädettäessä, että 14 §:n säännöksessä tarkoitettut tiedot ovat poikkeuksetta niin sanottuja arkaluonteisia tietoja. Tällaisten tietojen liittäminen näytteeseen edellytti valiokunnan mielestä näytteen antajan nimenomaista suostumusta (ks. PeVL 10/2012 vp, s. 4). Kiinnitän valiokunnan huomiota tältä osin siihen, että 11 a §:n säännös biopankissa olevien tietojen käsittelystä ei varsinaisesti koske biopankkiin luovutettavia tietoja. Kudosten luovuttaminen biopankkiin edellyttää 11 :n mukaan suostumusta. Vaikka onkin sinänsä selvää, että biopankissa jo olevia tietoja voidaan käsitellä ilman suostumusta, pitäisin yhtä lailla selvänä, että 14 §:ssä tarkoitettuihin arkaluontoisiin henkilötietoihin ei voi soveltaa 11 a §:n käsittelyperusteita ennen kuin mainitut tiedot on luovutettu biopankkiin. Tämän vuoksi 14 §:n säännöstä on muutettava siten, että tietojen liittäminen sidotaan asianomaisen henkilön suostumukseen. Tämä on edellytys lakiehdotuksen käsittelemiselle tavallisen lain säätämisyjärjestyksessä. Totean samalla, että on varsin epäselvää, mitä säännöksessä tarkoitettulla hyväksynnällä tarkoitetaan, jos sillä ei kerran haluta tarkoittaa 11 §:n kaltaista suostumusta.

Helsingissä 1.2.2023

Juha Lavapuro

professori, oikeusneuvos, OTT