

Tuomas Ojanen

2.2.2023

Eduskunnan perustuslakivaliokunnalle

HE 247/2022 vp Hallituksen esitys eduskunnalle laiksi biopankkilain muuttamisesta

Pääasiallinen sisältö ja arvioon lähtökohdat

1. Esityksessä ehdotetaan muutettavaksi biopankkilakia vastaamaan vaatimuksia, jotka johtuvat tietosuoja koskevasta Euroopan unionin asetuksesta. Lisäksi ehdotetaan tehtäväksi voimassa olevasta muusta lainsäädännöstä aiheutuvat tekniset muutokset.
2. Biopankkitoiminnalla tarkoitetaan toimintaa, jossa ihmisperäisiä näytteitä sekä niihin liitettäviä tietoja käytetään hoidollisiin- ja tutkimustarkoituksiin. Suomessa on tällä hetkellä yksitoista valtakunnalliseen biopankkirekisteriin merkittyä biopankkia. Biopankkilain 1 §:n mukaan lain tarkoituksena on ”tukea tutkimusta, jossa hyödynnetään ihmisperäisiä näytteitä, edistää näytteiden käytön avoimuutta sekä turvata yksityisyyden suoja ja itsemääräämisoikeus näytteitä käsiteltäessä.”
3. Biopankkilaki on säädetty perustuslakivaliokunnan myötävaikutuksella (PeVL 10/2012 vp), ja se on tullut voimaan 1.9.2013. Tämän jälkeen on kuitenkin tullut voimaan unionin yleinen tietosuoja-asetus sekä sitä täydentävä laki (ks. PeVL 14/2018 vp). Tietosuoja-asetuksen vaatimuksista henkilötietojen käsittelylle sekä asetuksen jättämästä kansallisesta liikkumavarasta on tehty selkoa varsinkin esityksen jaksoissa 2.4.1-5.
4. Lisäksi biopankkilain voimaantulon jälkeen on tullut voimaan laki sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä (ns. toisiolaki), joka myös on säädetty perustuslakivaliokunnan myötävaikutuksella (PeVL 1/2018 vp ja PeVL 25/2021 vp). Toisiolainkin säätämiseen johtanut hallituksen esitys tosin annettiin ennen ennen hallituksen esitystä Euroopan unionin yleistä tietosuoja-asetusta täydentäväksi yleiseksi lainsäädännöksi (ks. myös PeVL 25/2021 vp).
5. Säättämisjärjestysperusteluissa on tarkasteltu ehdotettavan sääntelyn suhdetta ennen muuta perustuslain 10 §:ssä turvattuun henkilötietojen suojaan sitä koskevan perustuslakivaliokunnan lausuntokäytännön valossa. Samalla on huomioitu jossain määrin unionin oikeutta sekä biolääketiedesopimusta. Lisäksi lakiehdotuksia on arvioitu perustuslain 16 §:n 3 momentissa turvatun tieteen vapauden näkökulmasta. Valtiosääntöoikeudellisen arvioon kannalta huomionarvoista ainesta on muullakin esityksessä, kuten ehdotetun sääntelyn vaikutuksia tietosuojaan käsittelevässä jaksossa 4.2.2.
6. Esityksestä ilmeneviin valtiosääntöoikeudellisen arvioinnin yleisiin lähtökohtiin voidaan muutoin yhtyä, mutta lisäksi on huomautettava perustuslain 19 §:n 3 momentin merkityksestä ehdotettavan sääntelyn kannalta sikäli, että perustuslain 19 §:n 3 momentin mukaisella julkisen vallan velvollisuudella edistää väestön terveyttä on perustuslain 16 §:n 3 momentin ohella yhteys biopankkilain tarkoitukseen ja biopankin tehtävään (ks. myös PeVL 10/2012 vp).

Arvio

7. Ehdotettavan sääntelyn keskeisin muutos on voimassa olevaan lakiin verrattuna siinä, että ehdotuksella muutettaisiin henkilötietojen käsittelyn oikeusperustetta biopankkitoiminnassa: Kun aiemmin henkilötietojen käsittelyn peruste on ollut rekisteröidyn ns. laaja suostumus (ks. suostumuksesta PeVL 23/2020 vp, ks. myös PeVL 10/2012 vp), ehdotuksessa henkilötietojen käsittelyn peruste muutettaisiin yleisen tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan e alakohdassa tarkoitetuksi yleiseen etuun koskevan tehtävän toteuttamiseksi ja 9 artiklan 2 kohdan i alakohdassa tarkoitetuksi kansanterveyteen liittyväksi yleiseksi eduksi.
8. Sitä vastoin suostumus olisi jatkossa henkilötietojen käsittelyperusteena vain siltä osin kuin suostumus olisi ennakkoedellytyksenä biolääketiedesopimuksen 5 artiklan mukaisesti näytteen ottamiselle sekä näytteen ja siihen liittyvien tietojen siirtämiselle biopankkiin (ks. suostumuksesta erit. PeVL 23/2020 vp).
9. Ehdotetut käsittelyperusteet sisältävät suostumukseen nähden yhtäältä enemmän poikkeuksia rekisteröityjen oikeuksien toteuttamiseen. Toisaalta ehdotetut käsittelyperusteet helpottaisivat henkilötietojen käsittelyä biopankkitoiminnassa ja tutkimuksessa.
10. Rekisteröidylle käsittelyperusteen muuttaminen tarkoittaisi käytännössä sitä, ettei hän voisi enää peruuttaa suostumustaan henkilötietojen käsittelylle sen jälkeen, kun näyte on otettu ja näyte ja siihen liittyvät tiedot on siirretty biopankkiin.
11. Rekisteröidyllä henkilöllä olisivat kuitenkin muut yleisen tietosuoja-asetuksen mukaiset oikeudet, kuten oikeus saada pääsy tietoihin, oikeus oikaista tietoja ja oikeus vastustaa tietojen käsittelyä. Kun käsittelyperusteena olisi yleisen tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan e alakohta, rekisteröidyllä olisi oikeus yleisen tietosuoja-asetuksen 21 artiklan mukaisesti henkilökohtaiseen erityiseen tilanteeseensa liittyvällä perusteella milloin tahansa vastustaa häntä koskevien henkilötietojen käsittelyä. Jos rekisteröity käyttää 21 artiklan mukaista vastustamisoikeutta, 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. Vastustamisoikeuden käyttö antaisi rekisteröidylle oikeuden hallinnoida omien tietojensa käyttöä ja estää halutessaan tietojen käytön biopankkitoiminnassa.
12. Poikkeuksena vastustamisoikeudesta olisi tilanne, jossa rekisteröidyn tiedot olisi jo ehditty ottaa osaksi tiettyä tutkimusta ja tietojen poistaminen tutkimuksesta ei olisi enää mahdollista. Tällöin tietoja voitaisiin edelleen käsitellä yleisen tietosuoja-asetuksen 21 artiklan 6 kohdan mukaisella poikkeusperusteella. Sen mukaan henkilötietoja voidaan käsitellä vastustamisoikeudesta huolimatta tieteellisiä tai historiallisia tutkimustarkoituksia tai tilastollisia tarkoituksia varten 89 artiklan 1 kohdan mukaisesti, jos käsittely on tarpeen yleistä etua koskevan tehtävän suorittamiseksi.
13. Esityksessä ehdotettuja muutoksia henkilötietojen käsittelyn oikeusperusteeseen biopankkitoiminnassa voidaan pitää hyväksyttävinä perustuslain 16 §:n 3 momentista ja 19 §:n 3 momentista johtuvista syistä. Koska ehdotettavat henkilötietojen käsittelyn oikeusperusteet rakentuvat keskeisesti yleisen tietosuoja-

asetuksen säännösten varaan, ehdotettavan sääntelyn perustuslakiarviossa on merkityksellinen myös se perustuslakivaliokunnan lausuntokäytännössä painotettu seikka, että perustuslain 10 §:n 1 momentin kannalta on lähtökohtaisesti riittävää, että sääntely täyttää EU:n yleisessä tietosuojasetuksessa asetetut vaatimukset, ja että henkilötietojen suoja tulee turvata ensisijaisesti EU:n yleisen tietosuojasetuksen ja kansallisen yleislainsäädännön nojalla (ks. PeVL 25/2021 vp, kappale 5, ks. myös PeVL 14/2018 vp).

14. Biolääketiedesopimuksen 2 artiklassa ilmaistun periaatteen mukaan ihmisen etu ja hyvinvointi ovat tärkeämpiä kuin pelkkä yhteiskunnan tai tieteen hyöty (ks. myös PeVL 10/2012 vp). Esityksen säätämisyjärjestysperusteluista ilmenevillä perusteilla ehdotettua sääntelyä voidaan kuitenkin yleisesti ottaen pitää hyväksyttävänä ja oikeasuhtaisena myös rekisteröidyn oikeuksien ja itsemäärämisoikeuden näkökulmasta, eikä se ole vastoin biolääketiedesopimuksen 2 artiklassa ilmaistua periaatetta.

Suostumuksen ja sen peruuttamisen ala sekä suhde vastustamisoikeuteen

15. Lakiehdotuksen 11 §:ssä säädettäisiin suostumuksesta ja 12 §:ssä suostumuksen peruuttamisesta. Lakiehdotuksen 12 §:n 1 momentin mukaan henkilöllä olisi oikeus milloin tahansa ennen näytteen keräämistä peruuttaa 11 §:ssä tarkoitettu suostumus”. Lisäksi esityksen lopussa on valtioneuvoston asetus biopankin suostumus- ja hyväksyntäasiakirjasta.
16. Lakiehdotuksen 11 ja 12 §:n sääntelykokonaisuus on kuitenkin varsin vaikeaselkoinen. Tässä yhteydessä on huomautettava siitä, että sääntely koskee luonnollisia henkilöitä, joiden tulisi voida riittävästi ymmärtää suostumuksen ja sen mahdollisen peruuttamisen ala, merkitys sekä oikeusvaikutukset.
17. Ehdotettava sääntely ei nähdäkseni ole edes esityksen lopussa olevan asetuksen kanssa yhdessä luettuna välttämättä riittävän selvää ja yksiselitteistä siltä osin kuin on kysymys suostumuksen antamisesta ja sen peruuttamisen alasta ja oikeusvaikutuksista. Ehdotettavan sääntelykokonaisuuden perusteella suostumuksen antaja ei välttämättä saa riittävää käsitystä varsinkaan siitä, että ehdotettava käsittelyperusteen muuttaminen tarkoittaa käytännössä sitä, ettei hän voi enää peruuttaa suostumustaan henkilötietojen käsittelylle *sen jälkeen, kun näyte on otettu ja näyte ja siihen liittyvät tiedot on siirretty biopankkiin*. Tähän liittyen voi olla vaikeuksia sen ymmärtämisessä, että suostumuksen ja sen peruuttamisen sijasta biopankkiin siirrettyä tietoja koskee edellä selostettu *vastustamisoikeus*, johon liittyy kuitenkin edellä selostettuja poikkeuksia.
18. Ehdotettua sääntelyä tulisikin vielä koettaa selkeyttää siten, että siitä tulisi riittävän selvästi ja yksiselitteisesti esiin yhtäältä suostumuksen ja sen peruuttamisen ala ja oikeusvaikutukset sekä toisaalta niiden suhde vastustamisoikeuteen.

Seuranta

19. Perustuslakivaliokunnan lausunnossa olisi paikallaan huomauttaa tarpeesta seurata ehdotetun sääntelyn toimivuutta ja vaikutuksia sekä biopankkilain 1 §:ssä säädettyjen tarkoitusprien toteutumisen että varsinkin rekisteröidyn oikeuksien ja

itse määrämisoikeuden toteutumisen kannalta. Tarvittaessa havaittuihin epäkohtiin olisi viipymättä puututtava.