

Tom Southerington, VT, DI

Asiantuntijalausunto

Sosiaali- ja terveysvaliokunta perjantai 03.02.2023 klo 09.00 / HE 247/2022 vp

Asiantuntijan sidonnaisuudet:

- Biopankkien Osuuskunta Suomi – FINBB, johtava lakimies
- Auria Biopankki, tieteellinen ohjausryhmä
- VARHA, erityisesti eettisen toimikunnan lakimiesjäsenyys ja tietosuoja-asiat
- Turun yliopisto, Business Finland Privasa –hanke (synthetic health data), EU Bigpicture-hanke (digital pathology archive for AI), väitöskirjatutkija
- STM:n nimittämä toisiolain 8 §:n mukainen korkean tason asiantuntijaryhmä
- STM:n nimittämä genomikeskuksen seurantaryhmä

Aluksi

On hyvä, että biopankkilain kokonaisuudistuksesta on tässä vaiheessa luovuttu. Kokonaisuudistuksen toteuttaminen olisi hyvin vaikeaa ja tutkimustoiminnan edelleen vaikeutuminen merkittävä riski. Esimerkiksi toisiolain vaikutuksista ei vielä ole täyttä selkoa, mutta sen tavoitteet tuskin ovat tutkimuksen osalta toteutuneet. Aiemmin lausuntokierroksella ollut biopankkilain kokonaisuudistus olisi biopankkiasiantuntijoiden mukaan johtanut biopankkien toimintamahdollisuuksien vakavaan heikentymiseen tai jopa toiminnan estymiseen ja kiristänyt toiminnan edellytyksiä radikaalisti ja tarpeettomasti (STM110:00/2015 & VN/27805/2020 SUOMEN BIOPANKKIEIN JA BIOPANKKIOSUUSKUNTA FINBB:N LAUSUNTO koskien luonnosta hallituksen esitykseksi eduskunnalle uudeksi biopankkilaiksi sekä eräiksi siihen liittyviksi laeiksi). Nykyinen biopankkilaki toimii kohtuullisen hyvin ja se on mahdollistanut merkittävää tutkimusta.

Nyt käsittelyssä oleva osittaisuudistus pääosin välttää aiemmin lausunnoilla olleen kokonaisuudistuksen ongelmat. HE 247/2022 vp tavoitteena on joidenkin teknisten korjausten lisäksi varmistaa, että ennen EU:n tietosuoja-asetuksen (GDPR) voimaan tuloa säädetty biopankkilaki saatetaan yhteensopivaksi nykyisen tietosuojasääntelyn kanssa – erityisesti varmistetaan siitä, että henkilötietojen käsittelylle biopankkitoiminnassa on GDPR:n mukaiset lailliset perusteet. Tämä tavoite toteutuisi kuitenkin esitettyä pienemmillä muutoksilla ja lakiesitykseen sisältyy edelleen merkittäviä ongelmia. Ehdotettu laki ei muodosta muun lainsäädännön kanssa toimivaa koherenttia kokonaisuutta. Keskityn tässä lausunnossa lakiesityksen ongelmallisiin muutosehdotuksiin.

Suostumus

Suostumuksesta luopumista henkilötietojen käsittelyperusteena voidaan pitää perusteltuna erityisesti siksi, että GDPR:n vaatimuksen suostumuksen pätevyydelle ovat tiukat, tiukemmat kuin esimerkiksi lääketieteellisen tutkimuksen suostumuksen vaatimukset, ja biopankkisuostumuksen pätevyydestä GDPR:n mukaisena käsittelyperusteena on esitetty eriäviä mielipiteitä. Suostumuksen laajuutta voidaan pitää ongelmallisena ja toisaalta myös tilanne, jossa suostumusta erityisesti sairaalabiopankkien osalta pyydetään voi olla suostumuksen pätevyyden kannalta haastava (potilas vs. terveydenhoito tai lääkäri -asetelman epätasa-arvoisuus). Suostumus ei tosin nykylainkaan mukaan ole ainoa henkilötietojen käsittelyn oikeutus, vaan biopankkilaki sisältää erityiset tietojenkäsittelyyn oikeuttavat pykälät (§§ 20–23) ja oikeuksia seuraa myös biopankkien lakisääteisistä velvoitteista. Ei kuitenkaan ole haitaksi varmistaa tilanteen selkeys, kunhan samalla ei aiheuteta epäselvyyttä toisaalla. En pidä ehdotettua tutkimuseettisen suostumuksen sääntelyä tältä kannalta asianmukaisena.

Hallituksen esityksen mukaan nykyisenkaltainen biopankkisuostumus näytteiden ja tietojen käsittelyyn biopankkitoiminnassa ja niiden luovuttamiseen tutkimuskäyttöön poistuisi. Jatkossa pyydetäisiin suostumusta näytteen ottamiseen biolääketiedesopimuksen mukaisesti. Sen 5 artiklan yleissäännön mukaan terveyteen kohdistuva toimenpide vaatii suostumuksen. Kirjallisuusvaatimusta ei biolääketiedesopimuksessa ole, eikä esimerkiksi terveydenhuollossa pyydetä kirjallisia suostumuksia näytteen ottamiseen (eikä varsinaisesti edes terveystieteellisessä tutkimuksessa, jossa pyydetään suostumusta tutkimukseen osallistumiseen, ei tiettyihin interventioihin, ja tutkimussuostumuksensa antanut voi suostumuksestaan huolimatta ja sitä peruuttamatta vetää kätensä pois neulan lähestyessä).

Hallitus haluaa muuttaa biopankkilakia siten, että siinä säädettäisiin tutkimuksiin liittyvien fyysisten interventioiden edellytyksistä. Ainoana edellytyksenä olisi suostumus. Ihmiseen kajoavasta tutkimuksesta säädetään nykyisin erityisesti laissa lääketieteellisestä tutkimuksesta ("tutkimuslaki", 488/1999 lukuisine muutoksineen), laissa kliinisistä lääketutkimuksista (984/2021) ja kliinisiä lääke- ja laitetutkimuksia koskevissa EU-asetuksissa. Kajoavalla tutkimuksella on useita lakisääteisiä ja eettisiä ennakkoodellytyksiä kuten (pääsääntöinen) suostumus, näytteen oton välttämättömyys, otettavan näytemäärän turvallisuus, huolellinen tutkimuskohtainen hyöty/haitta- ja eettinen ennakoarviointi, asianmukainen tutkimussuunnitelma, määritelty vastuutaho ja näytteenotosta vastaava asianmukaisen (lääkäri)koulutuksen saanut henkilö.

Biopankkitoimintana pidetään perinteisesti näytteiden toissijaista käyttöä. Näyte on jo aiemmin otettu jostain perustellusta syystä, eli useimmiten hoidon tai tieteellisen tutkimuksen tarpeisiin. Näin saadut näytteet voidaan meillä saattaa suostumuksella tai ilmoitusmenettelyllä biopankkitoiminnan piiriin ja biopankkitoimijan päätöksellä tutkimukseen luovutettavaksi. Valtaosa biopankkien näytevarannoista on tällaisia muita tarkoituksia varten otettuja näytteitä.

Näytetyyppi voi olla melkein mitä tahansa – vaikka verinäyte, maksabiopsia tai pala aivoja.

Ei ole mitenkään ajateltavissa, että mitä tahansa näytteitä voisi ottaa biopankin päätöksellä pelkän biopankkisuostumuksen perusteella.

Hämmennyksen syy lienee alkuperäinen biopankkilaki ja sitä seurannut käytännön biopankkitoiminta. Biopankkilaki soveltuu hyvin näytteiden toissijaiseen käyttöön, mitä biopankkitoiminta isoilta osin on, mutta sairaalabiopankit lähtivät alusta asti keräämään myös uusia näytteitä, erityisesti verta. Verinäytteet ovat tutkimuksessa tarpeellisia, eikä niitä sairaaloiden rutiiniprosesseista juurikaan jää jäljelle. Näytteitä on kerätty joissain yksittäistapauksissa erikseen, mutta myös massoittain ottamalla diagnostisen näytteenoton yhteydessä samalla pistolla kaikilta biopankkisuostumuksen antaneilta 'varaputki' verta biopankkitutkimuksen tarpeisiin. On mahdollista, että joitain muitakin näytetyppejä on kerätty tällä tavoin.

Biopankkitoiminnan alkuvaiheessa uusien näytteiden keräys herätti paljonkin keskustelua ja myös kansallinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta TUKIJA oli asiasta huolissaan. Jos voi ottaa putken verta, voiko vastaavasti ottaa selkäydinnestettä? Voiko vatsatähystyksen yhteydessä 'samalla' ottaa limakalvolta biopsian biopankkiin? Entäpä maksabiopsian? Mitä kaikkea voi napsaista mukaan biopankkia varten leikkauksen yhteydessä? Nyt hallitus ehdottaa, että biopankkia varten voisi ottaa ihmisestä mitä tahansa näytteitä, kunhan on saatu biopankkisuostumus.

Uusien näytteiden keräystyö on ollut merkityksellistä ja tuottanut merkittävää terveystieteellistä tutkimusta (kuten FinnGen-hanke), mutta tällaista näytteen keräystä ei nykyisessä biopankkilaissa varsinaisesti oteta huomioon. Kajoavaa näytteenottoa ei säädellä biopankkilaissa, laki kohdistuu jo valmiiksi otettuihin näytteisiin. Biopankkisuostumus oikeuttaa käsittelemään jo otettua näytettä biopankkitoiminnassa ja luovuttamaan sitä tutkimuskäyttöön: "Henkilö voi antaa suostumuksensa hänestä otettujen tai otettavien näytteiden säilyttämiseen biopankissa ja käyttämiseen biopankkitutkimuksessa, henkilötietojensa luovuttamiseen, häntä koskevien rekisteritietojen yhdistämiseen sekä näytteen ja näytteen yhteydessä häneltä saatujen tietojen muuhun käsittelyyn biopankkitutkimuksen edellyttämässä laajuudessa. (11 § 2 mom) Tämä ei kuitenkaan tarkoita, että uusien näytteiden keräys olisi laitonta. Lisäveriputken tai muun vastaavan näytteenoton oikeuttava oikeudellinen peruste on niin kutsuttu 'loukatun suostumus'. Tällä perusteella on mahdollista tehdä maltillisia kajoavia toimenpiteitä, jollaiseksi uuden verinäytteen otto tai lisäveren valuttaminen ilman eri pistoa voidaan yleensä katsoa. Suostumus poistaa (lievän) pahoinpitelyn, kuten neulalla käsivarteen pistämisen rikosoikeudellisen moitittavuuden. Potilas voi suostua näytteen ottoon ojentamalla kätensä tai jääkiekkoilija muiden pelaajien aiheuttamiin kohtuullisiin kolhuihin astumalla kaukaloon.

Biopankkikentällä on katsottu olevan tarvetta edelleen kerätä uusia näytteitä biopankkeihin ja yhä enemmän kohdentaa näytekeraäystä tietäntyyppisiin näytteenantajiin ja näytteisiin sen sijaan, että kerättäisiin näytteitä valikoimatta massoittain. Vaikuttaisi olevan eduksi säätää tällaisen toiminnan edellytyksistä biopankkilaissa ja tässä mielessä hallituksen esitys on oikeilla jäljillä. **'Kajoava biopankkitoiminta' on kuitenkin paljon isompi säädeltävä kokonaisuus, joka tulisi valmistella huolellisesti, sovittaa asianmukaisesti klinisen tutkimuksen lakeihin, eikä säätää summaarisen perehtymisen jälkeen tietosuoja-asioiden sivutuotteena.** Eri lakien suhde menee jo nyt aika ajoin toimijoilla sekaisin, mikä voi johtaa klinisen tutkimuksen lakien tahattomaan tai tahalliseen kiertämiseen. Saatetaan haluta kerätä näytteitä ikään kuin biopankkiin, mutta tosiasiallisesti ne kerätään jonkun tietyn tutkimuksen tarpeisiin, jolloin pitäisi soveltaa tutkimuslakia tai muuta kajoavan tutkimuksen lainsäädäntöä. Keräys biopankkiin ja toiminta sen kautta voi hyvin olla perusteltavissa, mutta kajoavan biopankkitoiminnan lainsäädännön tulisi olla harmoniassa muun

kajoavaa tutkimusta koskevan sääntelyn kanssa ja varmistaa tutkittavan oikeudet vastaavalla tavalla. Hallituksen esitys ei nyt täytä näitä vaatimuksia.

Ehdotettu suostumussääntely ohittaa myös kokonaan sen, **mihin näytteiden käsittely ja luovuttaminen tutkimukseen perustuu**. Muutoksella poistettaisiin 11 §:n lause ”oikeus näytteiden käsittelyyn perustuu biopankissa suostumukseen, jollei tässä tai muualla laissa toisin säädetä”. Mitään ei varsinaisesti ehdoteta tilalle, vaan uusi suostumus kohdistuisi ”näytteen keräämiseen ja näytteen sekä siihen liittyvien tietojen luovuttaminen biopankkiin” – perustelujen mukaan siis erityisesti terveyteen kohdistuvaan toimenpiteeseen eli näytteen ottoon. Tämän jälkeen jäädään GDPR:n artiklojen, eli henkilötietojen käsittelyperusteiden varaan. Henkilötietojen käsittelyperusteet eivät kuitenkaan koske tavaraa. Näyte voi olla tiedon lähde, mutta itsessään se on fyysinen esine, ei henkilö- tai muutakaan tietoa. Näyte ei muutenkaan pelkisty tiedoksi, vaikka sitä käsitellään juuri tiedon saamiseksi – näytettä ei (useimmiten) voi monistaa, uusi näyte vaatii uutta fyysistä kajoamista, ja ihmisestä otettujen osien sääntely perustuu osin hyvin erilaiseen (moraaliseen) käsitykseen ihmisen koskemattomuudesta kuin henkilötietojen käsittelyn rajoitukset (vrt. esimerkiksi ruumiita ja niistä otettavia näytteitä koskevat säännöt, kun taas ruumiita koskeva tiedot eivät ole ruumiin henkilötietoina suojeltuja).

Henkilötietojen käsittelyperusteesta sääteleminen ei anna perustetta käsitellä näytteitä.

Vähintäänkin tutkimuseettisten periaatteiden mukaisesti tälle pitäisi säätää oma oikeudellinen peruste, kuten esimerkiksi kudoslaissa (101/2001) on säädetty suostumuksesta ja eri tilanteisiin liittyvistä muista edellytyksistä (eettisen toimikunnan lausunto, terveydenhuollon toimintayksikön lupa, Fimean lupa).

Vastaavasti henkilötietojen käsittelyn kieltäminen ei kiellä käsittelemästä näytteitä.

Biopankkitoiminnan julkisen hyväksyttävyyden turvaaminen kuitenkin vaatii, että näytteenantajalla on tehokkaat keinot kieltää sekä näytteiden että tietojen käsittely, ellei tälle ole voimakkaita vastaperusteita ja ellei säädetä niitä tasapainottavia suojatoimia (esimerkiksi joidenkin harvinaissairauksien tutkimus voisi olla tällainen aihealue). Toisin kuin esimerkiksi toisiolaki (552/2019), biopankkilaki on vahvasti perustunut tutkimusetiikkaan ja näytteiden antajien vaikutusmahdollisuuksien ja tiedonsaantioikeuksien korostamiseen. Pidän kyllä perusteltuna niin sanotun opt-out-menettelyn laajentamista biopankkilain 13 §:n mukaisista vanhoista näytteistä ja kudoslain perusteella ilman suostumusta saatavilla olevista näytteistä muihinkin näytteisiin, kuten on tehty naapurimaissamme, mutta tällainen muutos tulisi valmistella huolellisesti eikä se saisi vaarantaa toiminnan julkista legitimitettä, joka on biopankkitoiminnan jatkumisen keskeinen perusedellytys.

Erillinen hyväksyntä henkilötietojen käsittelylle

Hallituksen esityksessä esitellään uutena erillinen kirjallinen hyväksyntä henkilötietojen käsittelylle. Hyväksynnästä ei säädetä GDPR:ssä eikä kotimaisessa tietosuojalainsäädännössä. Hallituksen esityksen mukaan biopankkitoiminnassa tarvittaisiin siis suostumus näytteen ottoon, lailliset käsittelyperusteet ja vielä kirjallinen hyväksyntä henkilötietojen käsittelylle.

Esityksen perusteita on vaikea ymmärtää. Lain logiikan tulisi käsittääkseni olla suunnilleen seuraava: jos biopankilla on laillinen oikeus käsitellä näytteitä, eli joko 11 §:n mukainen biopankkisuostumus tai 13 §:n mukainen vanhojen näytteiden tiedonantomenettelyyn perustuva

oikeus, silloin sillä on myös oikeus käsitellä henkilötietoja toiminnan vaatimassa laajuudessa. Suostumus ja tiedonantomenettely voidaan nähdä GDPR:n mukaisena suojatoimena, ja GDPR:n mukainen käsittelyperuste (oikeus käsitellä henkilötietoja) seuraisi suoraan biopankkilaista ja perustuisi ehdotetusti GDPR 6 artiklan 1 kohdan e alakohtaan ja 9 artiklan 2 kohdan i alakohtaan. Biopankkisuostumusta pyydetessä (ja vastaavasti 13 §:n mukaisessa tiedonantomenettelyssä) tuotaisiin edelleen esille, että näytteen lisäksi biopankkitoiminnassa käsiteltäisiin tutkimuksen kannalta tarpeellisia terveys- ja muita henkilötietoja, että tämä käsittely perustuisi lakiin ja että näytteenantajalla on oikeus vaikuttaa käsittelyyn. Tämä sinänsä seuraa jo suoraan GDPR:n läpinäkyvyysvaatimuksista, eikä siitä tarvitsisi enää säätää kansallisesti.

Mitään erillistä hyväksyntää ei tarvita, eikä sillä voi nähdä parannettavan rekisteröidyn oikeuksia. Suostumus-hyväksyntä-GDPR käsittelyperusteet -kokonaisuutta on myös vaikea selittää näytteenantajille tai edes alan toimijoille, mikä ei edistä kenenkään etuja. Oikeudellisesti esitetty hyväksyntäkäsitemuoto on kuitenkin ongelmallinen. Kun henkilötietojen käsittely olisi hyväksynnästä riippuvainen (ja hyväksyntä siis käytännössä oikeuttaisi käsittelyn), pitäisi myös ymmärtää, milloin hyväksyntä on pätevä. Pätevyydelle pitäisi varmaankin asettaa korkeat vaatimukset, ehkä samat kuin GDPR:n mukaiselle suostumukselle, joka taas johtaa ongelmiin pätevän hyväksynnän saamisen kannalta ja herättää kysymyksen, miksi luopua suostumuksesta käsittelyperusteena, jos sen tilalle tuodaan täysin vastaava henkilötietojen käsittelyn oikeuttava konstrukto? Edelleen, pitäisi ymmärtää, voiko hyväksynnän peruuttaa tai voiko sitä muuttaa tai rajata, eli onko kansalaisella hyväksynnän suhteen jotain muitakin oikeuksia, kuin ota tai jätä – valinta jonka hän kuitenkin käytännössä joka tapauksessa tekee jo biopankkisuostumusta harkitessaan.

Ainakin itselleni on epäselvää, voiko GDPR:n vaatimusten lisäksi kansallisesti ylipäättään säätää tällaisesta hyväksyntävaatimuksesta edellytyksenä henkilötietojen käsittelylle, erityisesti kun kyseessä eivät kaikilta osin ole GDPR 9 artiklan 4 kohdassa luetellut erityisiin henkilötietoryhmiin kuuluvat tiedot, joiden osalta olisi enemmän kansallista liikkumavaraa. Hyväksyntä vaikuttaa joka tapauksessa uudelleen nimetyltä suostumukselta, jonka edellytykset ovat kuitenkin epäselvät.

Lakiesitykseen näyttää sisältyvän myös tahaton virhe. 26 §:ään on lisätty vaatimus siitä, että aineistoa luovutettaessa tähän pitää olla kirjallinen hyväksyntä. Esityksessä ei selvennetä, ettei vaatimus koskisi siirrettyjä näytteitä tai aiemmin suostumuksella saatuja näytteitä. Nykyisten biopankkisuostumusten voitaneen katsoa jo käytännössä sisältävän vaaditun hyväksynnän, mutta tiedonantomenettelyn perusteella aiemmin siirrettyjen tai jatkossa siirrettävien aineistojen osalta minkäänlaista hyväksyntää ei olisi. Kun suurin osa biopankkien näytteistä on niin kutsuttuja vanhoja näytteitä, jotka on siirretty pankkeihin 13 §:n tiedonantomenettelyllä, eikä niihin siis liity suostumusta, saati hyväksyntää, veisi hyväksyntävaatimus pohjan suurelta osalta biopankkitoimintaa ja käytännössä lopettaisi esimerkiksi siirrettyihin tutkimuskohortteihin perustuvan THL:n biopankin.

26 §:n kohdalla näyttäisi olevan toinenkin virhe. Siinä esitetään muutoksena kohtaa 3, joka kuitenkin on jo nykyisessä biopankkilaissa saman sisältöisenä ("näytteen tai tiedon saajalla on asianmukainen ammatillinen ja tieteellinen pätevyys näytteiden ja tiedon käsittelyyn ja luovutuksella on yhteys saajan tehtäviin").

Biopankkisuostumus ja 13 §:n mukainen tiedonantomenettely voidaan nähdä osaltaan suojatoimena, kuten monet muutkin biopankkilain vaatimukset. Mikäli biopankilla on

suostumuksen tai muuten lain perusteella oikeus käsitellä näytteitä, pitäisi tästä seurata lakiin perustuva oikeus käsitellä henkilötietojen tarvittavassa laajuudessa. Esitetylle hyväksyntäkonstruktiolle ei ole tarvetta ja se tulisi poistaa oikeudellisesti epämääräisenä, vaikeasti ymmärrettävänä ja mahdollisesti EU-oikeuden vastaisena.

GDPR:stä suoraan tulevat vaatimukset

Kansallisessa laissa ei tule säätää uudelleen asioista, joista on jo EU-tasolla sitovasti säädetty. Tällaisia kohtia hallituksen esityksessä ovat vaatimukset tietosuojavastaavan nimittämisestä ja vaatimus GDPR:n mukaisesta vastustamisoikeudesta informoimisesta. Tietosuojavastaavan osalta voitaisiin argumentoida, että vaatimus itse asiassa täsmentää GDPR:ää säilyttämällä vastuun erityisesti biopankista vastaavalle henkilölle, mutta sääntely on silti päällekkäistä ja epäkäytännöllistä. 'Biopankit' ovat käytännössä pieniä yksiköitä tai eri yksiköiden biopankkitoimintaan osoitettuja henkilöresursseja suurissa organisaatioissa. Kaikissa biopankkitoimintaa harjoittavissa organisaatioissa on jo oltava tietosuojavastaavat ja biopankin johtaja harvoin on organisaatiossaan (kuten vaikka HUS tai THL) se henkilö, jolle tietosuojavastaavan nimittäminen kuuluu.

Littoisissa 2.2.2023

Tom Southerington

tom.southerington@finbb.fi

p. 050 518 2767