

EK STV asiantuntijakuuleminen HE 247 2022 vp

Etäyhteys 3.2.2023

Tom Southerington

Asiantuntijan tausta ja sidonnaisuudet

Tom Southerington, varatuomari, diplomi-insinööri

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

Aiemmin mm.

- tutkimuslakimies, TYKS (Auria Biopankin pystytys 2013 alkaen, FINBB:n perustaminen 2017)
- oa. johtaja (biopankin lakiasiat), lääketieteellinen tiedekunta, Turun yliopisto
- asiantuntijajäsen, **biopankkilain muutoksia** valmistelevan ohjausryhmän alatyöryhmä, STM (esitys ei moneltakaan osin vastaa omia kannanottojani tässä ryhmässä tai sen ulkopuolella)
- asiantuntijajäsen, EU:n lääketutkimusasetuksen voimaantuloa valmisteleva työryhmä, STM

Biopankkilain muutosesitys HE 247/2022 vp

”ehdotetaan tehtäväksi EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen vaatimuksista johtuvat muutokset. Lisäksi ehdotetaan muusta lainsäädännöstä johtuvia teknisluontoisia korjauksia”

Tämä tavoite toteutuisi esitettyä vähäisemmillä muutoksilla ja lakiesitykseen sisältyy ongelmallisia muutosehdotuksia, jotka eivät selity GDPR:llä. Ehdotettu laki ei tällaisenaan muodosta muun lainsäädännön kanssa toimivaa järkevää kokonaisuutta ja esitetyt muutokset ovat riski biopankkitoiminnan julkiselle hyväksyttävyydelle ja toimintojen sujuvuudelle.

Varsinaiset muutokset

- Vahvistetaan GDPR:n mukaiset henkilötietojen käsittelyperusteet (11a §, yleinen etu jne.) – ok, tosin jo nykylaissa on pykälät henkilörekisterien pitämisestä ja lakisääteiset velvollisuudet, eli ei toimita vain suostumuksen varassa
- Suostumus koskisi fyysistä kajoamista, laki ei vaatisi suostumusta näytteen käsittelyyn, eikä tarjoaisi mahdollisuutta kieltää sitä – valtava muutos nykyiseen, ei varsinaisesti liity GDPR:ään, vaarallinen puolivillainen esitys (vaikka pankit voisivat laista huolimatta halutessaan toimia kuten nykyäänkin)
 - Perustelujen mukaan biolääketiedesopimuksen mukainen suostumus terveyteen kohdistuvaan toimenpiteeseen, pykälän sanamuodon mukaan myös suostumus näytteen luovuttamiseen biopankkiin
 - Olisi peruutettavissa näytteenottoon asti (aina seuraavaan näytteenottoon..., monista henkilöistä tulee useampia näytteitä eri aikoina) – pääosa näytteistä kuitenkin jo otettu
 - Mitä tahansa näytteitä voisi halutessaan ottaa pelkällä biopankkisuostumuksella? Verinäyte, selkäydinneste, maksabiopsia, aivosoluja, elimiä...
 - Kuinka tarkkaa informaatiota interventiosta edellytettäisiin? Joka näytteestä erikseen?
 - Epäselvää, mihin oikeus näytteiden käsittelyyn perustuu jatkossa? Henkilötietojen käsittelyperusteeseen? Näyte itsessään ei ole henkilötietoa.
 - Voiko näytteen käsittelyä rajoittaa tai kieltää? Laki ei tarjoa mahdollisuutta. Näyte itsessään ei ole henkilötietoa.
 - Pääosa biopankkinäytteistä on toisiokäytössä, siis otettu alun perin muuta tarkoitusta varten, eikä nykylakia ole mietitty kajoavaan toimintaan (ei myöskään HE)
 - 'Kajoava biopankkitoiminta' on iso kokonaisuus, joka pitäisi valmistella huolella ja sitoa laajalti hyväksyttyihin kajoavan tutkimuksen eettisiin periaatteisiin ja kajoavan tutkimuksen muuhun sääntelyyn – esimerkiksi näytteiden tarpeellisuus, otettavat näytemäärät, hyöty/haitta-arvio, eettinen kokonaisarvio, näytteenotosta vastaava taho, jne.
- Erikseen kirjallinen hyväksyntä henkilötietojen käsittelylle – tarpeeton, vaikeasti ymmärrettävä ja epämääräinen uusi käsite
 - Missä olosuhteissa pätevä? Onko peruutettavissa? Rajattavissa? Muutettavissa?
 - 13 §:n mukaan siirrettyjen vanhojen tietojenkin luovutukseen tutkijoille pitäisi olla hyväksyntä (26 §)? Estää toiminnan. Lapsus.
- Tietojen käytön kieltomahdollisuudesta informoitava (vastustamisoikeus GDPR art 21) – ok, mutta on jo GDPR-vaatimus, tuskin tarpeen säätää kansallisesti
- Pankista vastaavan henkilön pitää huolehtia tietosuojavastaavan nimittämisestä – GDPR vaatii jo tietosuojavastaavan, nimittämisvastuun kohdentaminen on epäkäytännöllinen nippelisäännös ja joku muu on jo nimittänyt tietosuojavastaavan

Mitä nyt pitäisi tehdä?

- Jätetään suostumus koskemaan näytteiden käsittelyä biopankkitoiminnassa ja luovuttamista tutkimukseen
 - suostumuksen yhteydessä annetaan GDPR:n vaatimat tiedot henkilötietojen käsittelystä, rekisteröidyn oikeuksista, käsittelyperusteesta, rekisterinpitäjästä jne. (kuten myös 13 §:n tiedonantomenettelyssä)
 - aloitetaan 'kajoavan biopankkitoiminnan' sääntelyn kunnollinen valmistelu; samalla harkitaan edellytyksiä vanhojen näytteiden ja niihin liittyvien tietojen nykyistä laajamittaisempaan opt-out –hyödyntämiseen (kuten terveystiedot olleet aiemminkin ja nyt toisilain mukaan)
- Poistetaan ehdotus uudesta kirjallisesta hyväksynnästä henkilötietojen käsittelylle ja 26 §:n lisäys hyväksynnästä edellytyksenä tutkimuskäytölle
 - jos suostuu biopankkitoimintaan (antaa suostumuksen näytteen käsittelylle tähän tarkoitukseen), se johtaa myös henkilötietojen käsittelyyn lain nojalla tarvittavissa määrin ja tästä informoidaan suostujaa selkeästi etukäteen mm. biopankin tiedote- ja suostumusasiakirjassa
- Poistetaan GDPR:n kanssa päällekkäiset ja tarpeettomat vaatimukset (informointi, tietosuojavastaava)
- Juuri muuta ei jää jäljelle, kuin 11a §, eli GDPR-käsittelyperusteviittaukset ja teknisiä muutoksia
- Muutetaan esityksen perustelut näytteenantajien oikeuksia kunnioittaviksi
 - luopumista suostumuksesta henkilötietojen käsittelyperusteena ei tehdä kansalaisten oikeuksien rajoittamiseksi eikä biopankkien tai tutkijoiden oikeuksien lisäämiseksi vaan oikeudellisen tilanteen selkiyttämiseksi GDPR:n tultua voimaan
 - kaikki kansalaisten nykyiset oikeudet voidaan säilyttää, vaikka käsittelyperuste muuttuu; biopankkilaki tarjosi GDPR:ää laajemmat vaikuttamismahdollisuudet ja tiedonsaantioikeudet jo ennen GDPR:ää

Kiitos mahdollisuudesta.

Lisätietoja:

tom.southerington@finbb.fi

050 518 2767