



Lausunto hallituksen esitykseen laiksi biopankkilain muuttamisesta.

Oulun yliopisto kiittää mahdollisuudesta lausua biopankkilain muuttamiseen liittyen.

Hallituksen esitys sisältää nykyisessä rajatummassa muodossaan edelleen merkittäviä ongelmia ja tulkintaepävarmuuksia. Keskeinen kokonaissääntelyyn ja normihierarkiaan liittyvä haaste koskee EU-oikeuden mukaisesti jäsenvaltioissa suoraan sovellettavan yleisen tietosuoja-asetuksen (GDPR) ja sille alisteisen kansallisen lain suhdetta. Olennaisimmat suoraan yksittäisen rekisterinpitäjän (Biopankin) vastuulle kuuluvat, mutta nyt lakiesitykseen nostetut seikat koskevat henkilötietojen käsittelyperusteen määrittämistä, yleisen edun mukaisen henkilötietojen käsittelyperusteen ulottamista julkisten organisaatioiden ulkopuolelle sekä tietosuojavastaavan nimeämisvelvoitetta.

Henkilötietojen käsittelyperusteen muuttaminen kesken käsittelytoimien ja yleinen etu käsittelyperusteena

Rekisterinpitäjän näkökulmasta yllä mainitut asiakokonaisuudet voivat nousta erityisen haastaviksi tilanteessa, jossa kansallinen sääntely edellyttää henkilötietojen käsittelyperusteen muuttamista kesken käsittelytoimien. Laillinen mahdollisuus tähän on tietosuoja-asetuksen ja siihen liittyvän tulkintaohjeistuksen mukaisesti poikkeuksellisen pieni. Vastaavasti sekä kansallinen tietosuojalakiin liittyvä valmistelutyö, että tietosuoja-asetus ja sitä koskeva ohjeistus käytännössä rajaa pois yksityisten toimijoiden mahdollisuuden soveltaa yleistä etua henkilötietojen käsittelyperusteena.

Tietosuojavastaavan nimeämisvelvollisuus

Sinänsä ongelmana neutraalimpi tietosuojavastaavan nimeämisvelvollisuus säädetään myös suoraan tietosuoja-asetuksessa ja kaikki biopankkiorganisaatiot ovatkin tämän jo toiminnassaan huomioineet.

Rekisterinpitäjän vastuu

Yllä kuvattu tarkoittaa hyvin jännitteistä ja sääntelynäkökulmasta poikkeuksellista asetelmaa vastuuorganisaatioille. Ne kantavat aina viimekätisen vastuun omien henkilötietojensa käsittelytoimien laillisuudesta. Tämän esityksen perusteella syntyvän konfliktin välttämiseksi EU-oikeuden keskeisiin periaatteisiin kuuluu se, ettei kansallinen laki saa olla ristiriidassa asetustason suoraan sovellettavan EU-säännöksen kanssa. Esitys huomioi ainoastaan yleisen tietosuoja-asetuksen mahdollistaman hyvin rajallisen kansallisen liikkumavaran tarkentavan sääntelyn osalta, mutta jättää huomioimatta merkittävämmän kollisiotodennäköisyyden suhteessa keskeisiin rekisterinpitäjää suoraan tietosuoja-

Oulun yliopisto

PL 8000

90014 Oulun yliopisto

oulu.yliopisto @ oulu.fi

Puh 0294 480 000

Fax 08 344 064

www.oulu.fi

asetuksen perusteella velvoittaviin seikkoihin liittyen. Tämä periaatteellinen ongelma on biopankkien näkökulmasta merkittävä, sekä tietosuojaan liittyvään valvonnan (TSV), että rekisterinpitäjän oikeusturvan näkökulmasta.

Näytekäsite sekä suostumus- ja hyväksyntämenettelyn epäselvyys

Oulun yliopiston näkökulmasta esitys sisältää biopankkitoiminnan kannalta olennaisen perusvirheen, sillä näyte ja siihen liittyvät tiedot on erotettu esityksessä toisistaan irrallisen näytekäsitteen käyttämisellä. Biopankit eivät ole pelkkiä näytteiden säilytyspaikkoja, sillä näytteisiin liittyvät tiedot kuuluvat erotamattomana ja olennaisena osana biopankkitutkimuksen perusasetelmaa. Tällainen biopankkivarannon kerryttäminen on keskeinen osa biopankkitoimintaa ja sen rikkominen ja ohittaminen vaarantaa sellaisenaan koko biopankkitoiminnan.

Edelliseen kappaleeseen yksityiskohtaisemmin liittyen esitys vaikuttaisi sisältävän suojatoimeksi nostetun hyväksyntämenettelyn osalta epäselvyyden, joka liittyy vanhojen näytteiden käsittelyyn. Biopankit ovat siirtäneet vanhoja näytteitä voimassa olevan biopankkilain 13§:n mukaisesti. Esityksen 26§:n sanamuodon mukainen tulkinta edellyttää, että yllä kuvattujen siirrettyjen tietojen luovutukseen vaaditaan lakiesityksen mukainen hyväksyntä. Asetelma on kohutun ja sellaisenaan vastuullisen biopankkitoiminnan näkökulmasta mahdoton toteuttaa.

Näyte-käsitteen ja rekisteröityjä koskevan tiedon rikkominen eri kokonaisuuksiksi ei palvele biopankkitoimintaa eikä vahvista rekisteröityjen oikeuksia. Esityksen myötä jää epäselväksi suoraan tietosuoja-asetuksesta johtuvien rekisteröidyn oikeuksien suhde biopankkitoiminnan lisäsuojakeinoiksi esitettävään suostumukseen ja hyväksyntään vaikutuksiin. Seikka on pelkästään rekisterinpitäjältä tietosuoja-asetuksen mukaisesti vaadittavan käsittelyn läpinäkyvyyden ja käsittelyyn liittyvän informointivelvoitteen näkökulmasta epäselvä. Mitkä ovat esityksen mukaisen suostumuksen oikeusvaikutukset sekä näytteeseen että siihen liittyviin tietoihin? Vastaava kysymys voidaan esittää hyväksyntämenettelyn osalta. Jälkimmäiseen sisältyy vielä erikseen aukkoja hyväksynnän pätevyyden, peruuttamismahdollisuuden ja muuttamisen osalta. Näillä perusteilla Oulun yliopisto pitää voimassa olevaa biopankkisuostumusta ja lisäsuojakeinona olevaa biopankkikieltoa sekä biopankkitoiminnan että rekisteröityjen suojan ja oikeuksien näkökulmasta merkittävästi parempana kuin nyt annetun esityksen rakennetta.

Kunnioittavasti,

Markus Malmivaara

Lakimies, Oulun yliopisto