

6.2.2023

Dnro FIMEA/2023/000693

Sosiaali- ja terveystieteiden valtiokunnalle

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen lausunto biopankkilain muuttamista koskevasta hallituksen esityksestä (HE 247/2022 vp)

Eduskunnan sosiaali- ja terveystieteiden valtiokunta on pyytänyt Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselta (jäljempänä Fimea) lausuntoa biopankkilain muuttamista koskevasta hallituksen esityksestä. Fimea kiittää mahdollisuudesta lausua esityksestä ja lausuu kunnioittavasti seuraavaa:

Fimean näkemyksen mukaan nykymuotoisen suostumusmenettelyn poistamiseen biopankkilaista liittyy näytteenantajien itsemääräämisoikeuden kannalta merkityksellisiä seikkoja, jotka esityksessä on selvitetty puutteellisesti tai niitä ei ole huomioitu lainkaan. Fimean näkemyksen mukaan esitystä ei tule hyväksyä ehdotetussa muodossa vaan muutettavassa laissa ja sitä koskevassa hallituksen esityksessä tulisi selkeästi ja kattavasti ottaa kantaa siihen, mikä biopankkinäytteiden käsittelyperuste jatkossa olisi ja miten näytteenantajien näytteiden käytön hallinnointiin liittyvät oikeudet jatkossa määräytyisivät, jos suostumus ei enää toimisi näytteiden käsittelyperusteena biopankeissa.

Fimea ennakoii, että esitykseen liittyvät puutteet ja epäselvyydet tulisivat aiheuttamaan merkittäviä tulkintaongelmia lain soveltamiskäytännössä, jos esitys hyväksyttäisiin ehdotetussa muodossa.

Tarkemmat perustelut Fimean näkemykselle esitetään alla.

Näytteiden käsittelyperuste

Esityksen tarkoituksena on tehdä biopankkilakiin EU:n yleisestä tietosuojasetuksesta johtuvat tarpeelliset muutokset. Esityksen keskeisenä muutoksena olisi, että suostumus biopankkiaineistojen käsittelyperusteena poistettaisiin ja jatkossa henkilötietojen käsittely biopankeissa perustuisi lakiin.

Esitys on kirjoitettu puhtaasti tietosuojanäkökulmasta ja biopankkiaineistojen käsittelyperusteen muutosta on tarkasteltu pelkästään henkilötietojen käsittelyn näkökulmasta. Fimea haluaa kiinnittää sosiaali- ja terveystieteiden valtiokunnan huomiota siihen, että henkilötietojen käsittelyn ohella biopankkitoiminta koostuu olennaisesti myös ihmisperäisten biologisten näytteiden käsittelystä, jolle myös on aina oltava lain mukainen käsittelyperuste koko sen ajan, kun näytettä säilytetään ja käsitellään biopankin toimesta.

Voimassa olevan biopankkilain 11 §:n mukainen suostumus on tähän asti toiminut henkilötietojen lisäksi myös näytteiden käsittelyperusteena. Esityksellä tämä käsittelyperuste kuitenkin poistettaisiin ilman, että

näytteiden käsittelylle selkeästi säädettäisiin mitään uutta käsittelyperustetta. Esityksen perusteella epäselväksi siten jää, mihin biopankkien suorittama näytteiden käsittely jatkossa perustuisi ja mitä näytteen hallinnointiin liittyviä oikeuksia näytteenantajalla olisi sen jälkeen, kun häntä koskeva näyte on talletettu biopankkiin.

Näytteenantajan mahdollisuus määrätä näytteidensä käytöstä sen jälkeen, kun näyte on talletettu biopankkiin

Esityksellä suostumus näytteen käsittelyyn muutettaisiin suostumukseksi näytteen keräämiseen. Suostumus koskisi jatkossa siis pelkästään näytteen ottamista edellyttävää interventiota ja toimisi eettisenä ennakkoodellytyksenä näytteenantajan ruumiilliseen koskemattomuuteen puuttumiselle. Suostumuksen voisi peruuttaa ainoastaan ennen näytteen ottamista.

Esityksen myötä näytteenantajalla ei olisi enää mahdollisuutta peruuttaa biopankille antamaansa suostumusta näytteen käsittelylle. Henkilö ei voisi siten enää näytteen keräämisen jälkeen estää näytteidensä käsittelyn jatkamista biopankissa tai luovuttamista uusiin tutkimuksiin taikka rajata sitä, millaisiin tutkimuksiin hänen näytteensä biopankista saa luovuttaa. Ehdotettu ”suostumus interventioon” ei myöskään mahdollistaisi sitä, että henkilö voisi nykyiseen tapaan jo ennen näytteen keräämistä rajata sitä, millaisiin tarkoituksiin häntä koskevia näytteitä voidaan biopankista luovuttaa (esim. rajaamalla tietyn tyyppiset tutkimukset pois).

Esityksessä todetaan, että näytteen keräämisen jälkeen näytteenantajan olisi mahdollista käyttää tietosuoja-asetuksen mukaista henkilötietojen vastustamisoikeutta. Fimea kiinnittää kuitenkin huomiota siihen, että tietosuoja-asetuksen mukainen vastustamisoikeus koskee ainoastaan henkilötietojen käsittelyä. Sen sijaan biopankin suorittamaan näytteiden käsittelyyn se ei sovellu, ellei tästä laissa erikseen säädettäisi. Tällaista ehdotusta esitykseen ei kuitenkaan sisälly. Epäselväksi siten jää, voisiko näytteenantaja jatkossa enää mitenkään hallinnoida näytteidensä käyttöä sen jälkeen, kun häntä koskeva näyte on talletettu biopankkiin.

Fimean näkemyksen mukaan ehdotettu sääntely merkitsisi merkittävää muutosta näytteenantajien itsemääräämisoikeuteen biopankkilain nykysääntelyyn nähden eikä muutosta ole Fimean mielestä perusteltu riittävällä tavalla. Ehdotettua sääntelyä on tarkasteltu pelkästään henkilötietojen käsittelyn näkökulmasta. Fimean mielestä näin merkittävää näytteenantajan perusoikeuksiin kajoavaa muutosta ei tulisi toteuttaa ilman, että asiaa tarkastellaan kattavasti ehdotuksen perusteluissa. Fimean näkemyksen mukaan näytteenantajalla tulisi aina olla mahdollisuus peruuttaa biopankille antamansa näytteen käsittelyä koskeva suostumus tai muutoin rajata ja kieltää biopankkia jatkamasta häntä koskevien näytteiden käsittelyä. Myös perustuslakivaliokunta on nykyisen biopankkilain hallituksen esitystä käsitellessään pitänyt välttämättömänä, että suostumuksen antaja voi rajoittaa näytteiden käsittelyä koskevan suostumuksensa sisältöä ja halutessaan peruuttaa sen (ks. PeVL 10/2012 vp, s. 3).

Lisäksi Fimea kiinnittää huomiota siihen, ettei esityksessä ole lainkaan otettu kantaa siihen, mikä merkitys muutoksella olisi nykyisin nojalla

näytteensä biopankeille antaneiden henkilöiden asemaan. Nykyisin näytteet annetaan biopankeille sillä oletuksella, että suostumuksen voi milloin tahansa peruuttaa tai sitä voi muuttaa. Jatkossa suostumuksen peruuttamismahdollisuutta ei kuitenkaan siis olisi, eikä esityksessä ole otettu kantaa siihen, millä perusteella muutos olisi oikeutettu nykyisten näytteenantajien kannalta ja miten heidän näytteiden käyttöön liittyvät oikeutensa turvattaisiin jatkossa.

Näytteiden kerääminen biopankkiin

Esityksen perusteella vaikuttaa siltä, että sen valmistelussa ei ole tunnistettu myöskään sitä, miten näytteitä biopankkeihin yleensä kerätään. Biopankkinäytteitä voidaan ottaa yksittäiseltä henkilöltä useammassa eri aikapisteessä eikä biopankille annettavassa suostumuksessa siten ole kyse vain yhteen näytteenottoon liittyvästä interventtiosta. Näytteenantajaan kohdistuvaa interventtiota ei aina tehdä pelkästään biopankkinäytteen ottamista varten, vaan usein näytteet otetaan potilaan hoitoa varten tapahtuvan näytteenoton yhteydessä. Esityksessä ei liene tarkoitettua, että jokaista yksittäistä näytteenottotapahtumaa varten tulisi saada uusi erillinen suostumus.

Lisäksi Fimea kiinnittää huomiota siihen, että voimassa olevan biopankkilain mukainen suostumus käsittää myös sellaiset näytteet, jotka on otettu jo ennen suostumuksen antamista esimerkiksi potilaan hoidon yhteydessä. Suostumusten perusteella tällaiset jo olemassa olevat näytteet on tähän asti voitu siirtää biopankkeihin ilman, että näytteenantajaan kohdistetaan mitään uutta interventtiota. Esityksen perusteella syntyy kuitenkin vaikutelma, että jatkossa suostumusten perusteella biopankkeihin olisi mahdollista kerätä ainoastaan tulevaisuudessa otettavia näytteitä.

Näin ollen epäselväksi jää, mitkä kaikki näytteet ja näytteenottotilanteet ehdotettu 11 § kattaisi ja miltä osin nykyisin voimassa olevaa käytäntöä todella on tarkoitus muuttaa ja miksi.

Lisäksi Fimea oudoksuu esityksessä käytettyä terminologiaa näytteiden ”keräämisestä”. Vakiintuneesti tapana on puhua näytteiden ottamisesta, ja tämä terminologia myös paremmin kuvaa näytteenottoon liittyvää toimintaa.

Hyväksyntä henkilötietojen käsittelyyn

Ehdotuksen mukaan ennen näytteen keräämistä näytteenantajalta tulisi saada suostumus näytteen keräämiseen ja hyväksyntä tietojen käsittelyyn. Fimean näkemyksen mukaan ehdotettu sääntely näyttäytyy sekavana ja erityisesti näytteenantajille voi jäädä epäselväksi, mikä biopankkiaineistojen käsittelyperuste todellisuudessa on.

Suhde muuhun lainsäädäntöön

Ehdotetun 4 §:n perusteluissa todetaan, että julkisuuslakia koskevin osin 4 §:n 1 momentti säilyisi ennallaan.

Fimea kiinnittää huomiota siihen, että voimassa olevassa biopankkilaissa todetaan, että julkisuuslakia sovelletaan viranomaisten hallussa olevien tietojen julkisuuteen, salassapitoon ja luovuttamiseen. Ehdotetun 4 §:n 1

momentti on kuitenkin muotoiltu esitykseen siten, että julkisuuslakia sovellettaisiin rajoituksitta myös sellaisten biopankkien toimintaan, jotka eivät ole viranomaisia. Fimean näkemyksen mukaan ehdotettu 4 §:n 1 momentti ei julkisuuslakia koskevin osin vastaisi nykytilaa. Esitys jättää siten epäselväksi, miltä osin julkisuuslain on tarkoitus jatkossa soveltua biopankkien toimintaan.

Yhteenveto

Fimean näkemyksen mukaan nykyistä biopankkilain suostumussääntelyä ei voida esityksessä ehdotetulla tavalla suoraan korvata tietosuojasetuksen henkilötietojen käsittelyä koskevalla sääntelyllä, vaan näytteiden käsittelyperusteesta sekä näytteenantajan mahdollisuudesta määrätä näytteidensä käyttämisestä tulisi säätää erikseen. Esityksessä puhutaan ainoastaan rekisteröidyn mahdollisuudesta hallinnoida henkilötietojensa käyttöä, kun taas näytteiden käytön hallinnointi on jätetty huomiotta.

Lopuksi Fimea haluaa vielä tuoda esiin, että nyt käsiteltävänä olevan sisältöisestä biopankkilain hallituksen esitysluonnoksesta ei ole järjestetty julkista lausuntokierrosta ennen esityksen antamista eduskunnan käsiteltäväksi. Fimean näkemyksen mukaan edellä esiin tuodut puutteet esityksen sisällössä olisi voitu välttää, jos julkinen lausuntokierros olisi järjestetty. Esitysluonnos toimitettiin biopankkilain ohjausryhmän jäsenten kommentoitavaksi syyskuussa 2022, mutta vaikuttaisi siltä, että toimitettuja kommentteja ei ole huomioitu esityksen viimeistelyssä.

Lisäksi Fimea olisi pitänyt tarpeellisena, että sosiaali- ja terveysvaliokunta olisi kutsunut Fimean kuultavaksi myös suullisesti biopankkilain mukaisena toimivaltaisena valvontaviranomaisena.

Allekirjoitukset

Eija Pelkonen
ylijohtaja

Hanna Veijalainen
lakimies

Asiakirja allekirjoitetaan sähköisesti. Allekirjoitus on tarkistettavissa erillisestä allekirjoitussivusta.

Asiakirjan sähköinen allekirjoitus
Elektronisk underskrift av dokument
Electronic signature of a document

Asia / Ärende / Case:

FIMEA/2023/000693

Lausuntopyyntö, StV, HE 247/2022 hallituksen esitys eduskunnalle laiksi biopankkilain muuttamisesta

Asiakirja / Dokument / Document:

FIMEA/2023/000693-2

Fimean lausunto sote-valiokunnalle biopankkilain hallituksen esityksestä

Allekirjoitukset / Underskrifter / Signatures: