

Asia: VN/27805/2020

STM; Lausuntopyyntö valtioneuvoston asetuksesta biopankin suostumus- ja hyväksyntäasiakirjasta

Lausunnonantajan lausunto

Voitte kirjoittaa lausuntonne alla olevaan tekstikenttään

Sosiaali- ja terveysministeriö on pyytänyt Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselta (jäljempänä Fimea) lausuntoa biopankin suostumus- ja hyväksyntäasiakirjaa koskevasta valtioneuvoston asetuseronnoksesta.

Alla esitetään ensin eräitä yleisiä huomioita näytteenantajan suostumusta koskevasta muutetusta sääntelystä, minkä jälkeen esitetään konkreettinen muutosehdotus lausuttavana olevaan asetusehdotukseen.

Huomioita muuttuneesta suostumussääntelystä

Fimea toistaa biopankkilain muuttamista koskevan hallituksen esityksen (HE 247/2022) eduskuntakäsittelyn aikana esiin tuomansa näkemyksen siitä, että lakiin tehdyt muutokset eivät selkiytä biopankkilaisissa säädettyjä näytteiden käytön periaatteita. Tehdyt muutokset päinvastoin hankaloittavat lain tulkintaa ja soveltamista käytännön tasolla. Fimean näkemyksen mukaan biopankkilain uudistamista tulisikin jatkaa tulevilla hallituskaudella, missä yhteydessä myös nyt toteutettuja pykälämuutoksia tulee tarkastella kriittisesti uudelleen toimijoita ja asianomaisia valvontaviranomaisia kuullen.

Fimean näkemyksen mukaan nykyisin voimassa olevaa biopankkilain 11 §:n 1 momenttia ei olisi ollut tarpeellista kumota tietosuoja-asetuksesta johtuvien välttämättömien muutosten toteuttamiseksi biopankkilakiin. Voimassa olevassa 11.1 §:ssä säädetään sanamuotonsa mukaisesti siitä, että oikeus

näytteiden käsittelyyn perustuu biopankissa suostumukseen. Muutetussa laissa näytteiden käsittelylle ei ole eksplisiittisesti säädetty mitään korvaavaa käsittelyperustetta, vaan suostumus on muutettu näytteenottamista edeltävää interventiota koskevaksi bioeettiseksi suojatoimenpiteeksi.

Juridisessa mielessä Fimea pitää sinänsä selkeänä ratkaisuna sitä, että biopankeissa tapahtuva henkilötietojen käsittely perustuu jatkossa lakiin eikä näytteenantajan suostumukseen. Vaikka ihmisperäinen biologinen näyte voi olla henkilötietojen lähde, näyte itsessään ei kuitenkaan ole tietosuojasetuksen tarkoittama henkilötieto eikä henkilötietojen käsittelyperuste siten ole näytteiden käsittelyperuste. Tätä ei ole otettu asianmukaisesti huomioon biopankkilain muuttamista koskevan lakimuutoksen valmistelussa, mistä syystä tehty muutos on johtanut siihen, että näytteiden käsittelyä koskevat periaatteet sekä Fimean ja Tietosuojavaltuutetun välinen valvontatoimivallanjako on muuttunut epäselväksi.

Muutettu sääntely on myös näytteenantajan näkökulmasta sekavaa, eikä näytteenantaja välttämättä ymmärrä, miten ns. suojatoimisuoistumus tai suojatoimihyväksyntä eroaa suostumuksesta henkilötietojen käsittelyperusteena. Epäselvyyttä lisää se, että asiasta on säädetty epä johdonmukaisesti muutetussa laissa ja lausuttavana olevassa asetusehdotuksessa. Muutetussa biopankkilain 11 §:n 2 momentissa nimittäin säädetään, että näytteeseen liittyvien tietojen luovuttaminen biopankkiin edellyttää henkilön antamaa vapaaehtoista ja tietoon perustuvaa suostumusta. Jäljempänä 14 §:ssä kuitenkin todetaan, että tietojen liittäminen näytteeseen edellyttää henkilön antamaa kirjallista hyväksyntää. Vastaavasti lausuttavana olevan asetusehdotuksen 1 §:n 5 kohdassa puhutaan näytteenluovuttajan suostumuksesta näytteeseen liittyvien tietojen luovuttamiselle biopankkiin, mutta saman pykälän 6 ja 7 kohdissa käytetään termiä hyväksyntä. Muutettu laki ja ehdotettu asetukset säätävät siten sekä näytteenantajan suostumuksesta että hyväksynnästä henkilötietojen käsittelylle biopankkitoiminnassa. Fimean mielestä tällainen sääntely on omiaan johtamaan siihen, ettei henkilölle annettava biopankki-informaatio voi olla selkeää eikä näytteenantaja ymmärrä, mikä henkilötietojen käsittelyperuste biopankissa todellisuudessa on.

Selvityksen antajaa koskevan tiedon merkitseminen suostumus- ja hyväksyntäasiakirjaan

Lausuttavana olevan asetuksen 1 §:n 4 kohdassa edellytetään, että suostumus- ja hyväksyntäasiakirjan tulisi sisältää selvitys lain 11 §:n 4 momentin mukaisen selvityksen antamisesta suostumuksen ja hyväksynnän antajalle ja selvityksen antajasta. Tämän osalta Fimea kiinnittää huomiota siihen, että biopankkilaki ei edellytä, että selvitys tulisi antaa täysivaltaiselle täysi-ikäiselle näytteenantajalle välttämättä aina henkilökohtaisesti. Sen sijaan alaikäisten ja vajaakykyisten täysi-ikäisten osalta henkilökohtaisen selvityksen antaminen on katsottu välttämättömäksi (ks. HE 86/2011, s. 50). Fimea ehdottaa, että tämä seikka huomioitaisiin lausuttavana olevassa asetuksessa siten, että vaatimus selvityksen antajan merkitsemisestä suostumus- ja hyväksyntäasiakirjaan olisi erilainen täysi-ikäisiä koskevan suostumuksen ja hyväksynnän osalta kuin alaikäisten ja vajaavaltaiten kohdalla.

Eija Pelkonen

ylivohtaja

Hanna Veijalainen

lakimies

Veijalainen Hanna
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea