

Asia: STM110:00/2015 & VN/27805/2020

## **Luonnos hallituksen esitykseksi eduskunnalle uudeksi biopankkilaiksi sekä eräksi siihen liittyviksi laeiksi**

### Lausunnonantajan lausunto

#### **Voitte kirjoittaa lausuntonne alla olevaan tekstikenttään**

Pidän esitettyä biopankkilakia kannatettavana ja luonnoksessa esitetty sääntely vastaa käsitykseni mukaan hyvin tietosuojasääntelyn henkilötietojen käsittelylle asettamiin velvoitteisiin. Pidän myöskin hyvänä sitä, että ehdotuksessa selkeytetään itsemääräämisoikeuteen ja itsemääräämisoikeutta toteuttavan Euroopan neuvoston biolääketiedesopimuksen keskeisiin periaatteisiin kuuluvan näytteenantajan tietoisesta suostumuksesta näytteen ottamiseen ja toisaalta Euroopan unionin tietosuoja-asetuksen määrittelemien henkilötietojen laillisen käsittelyn perusteiden välistä suhdetta. Lisäksi erityisen tarpeen on alaikäisen osallisuutta, kuulemista ja itsemääräämistä vahvistavat säännökset. Itsemääräämisoikeutta yhtenä yksilön oikeuksia kokoavana kantavana periaatteena, joka yhdistää niin tietosuojan kuin biolääketiedesopimuksen ja biolääketieteen etiikan, on perusteltua korostaa hallituksen esityksessä. Samoin alaikäisen suostumuksesta tulkinna kannata olisi tarpeen korostaa lapsen itsemääräämisoikeutta ja sen ohella lapsen edun periaatteen ensisijaisuutta.

Totean luonnoksesta kuitenkin seuraavat yksittäiset havainnot ja kehittämistarpeet.

Ehdotusluonnoksen 4 ja 5 §:ien yksityiskohtaisissa perusteluissa ja säätämisyjärjestysperusteluissa ei yksityiskohtaisesti selvitetä biopankkitoiminnan luonnetta perustuslain 124 §:ssä tarkoitettuina julkisina hallintotehtävinä mutta tämä todetaan ohimennen luonnoksen s. 112 perusteltaessa vaatimusta säilyttää näytteet ja niihin liittyvät tiedot tiloissa ja palvelimilla, jotka sijaitsevat Suomessa. Säätämisyjärjestysperusteluissa puolestaan arvioidaan nykyisin voimassa olevan biopankkilain säätämiseen liittyneeseen perustuslakivaliokunnan lausuntoon kiinnittyen luonnoksen s. 199 suhdetta elinkeinovapauteen. Säätämisyjärjestysperusteluissa tarkastellaan julkisen vallan käytön kannalta vain tietojen luovuttamista biopankista ja tietolupaharkintaan liittyen (s. 201 -202). Säätämisyjärjestysperusteluissa olisi esitettävä perusteltu kokonaisarvio siitä, onko biopankkitoiminnassa kaikilta osin kyse julkisesta hallintotehtävästä. Tutkimusinfrastruktuurin ylläpito sinänsähän ei välttämättä ole yksinomaan julkinen hallintotehtävä. Mikäli vastoin nykyisen

biopankkilain säätämisen yhteydessä omaksuttua käsitystä päädytään oikeudellisessa arvioinnissa siihen, että biopankkitoiminnassa on kokonaisuudessaan kyse perustuslain 124 §:n tarkoittamasta julkisesta hallintotehtävästä, on säätämisyjärjestysperusteluissa arvioitava, miksi ylipäänsä yksityisille on tarkoituksenmukaista antaa hoidettavaksi lähtökohtaisesti viranomaisille kuuluvia julkisia hallintotehtäviä ja miksi tämä ei vaaranna perusoikeuksia, oikeusturvaa eikä hyvän hallinnon vaatimuksia. Suhtaudun siten epäilevästi luonnoksen perusteluissa pistemäisesti esiintyvään hyvin laajaan julkisen hallintotehtävän tulkintaan, jota ei kuitenkaan ole johdonmukaisesti toteutettu ehdotetun lain säännöksissä.

Ehdotetun lain 43 § pitäisi perustella edellä esitetty huomioon ottaen seikkaperäisemmin Euroopan unionin sijoittamisoikeutta koskevat Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 51 artiklan sekä myös tietojen vapaata liikkuvuutta unionissa koskevan periaatteen ja yhtenäisen eurooppalaisen tutkimusalueen periaatteiden näkökulmasta. Säätämisyjärjestysperusteluissa on myös välttämätöntä tarkastella ehdotetun kiellon suhdetta Euroopan unionin perusvapauksiin ja niistä säädettäviä poikkeuksia koskevaan kansalliseen liikkumavaraan. Pelkkä yleisluonteinen luonnehdinta julkisena hallintotehtävänä ei siten riitä.

Luonnoksen sivulla 117 pykälän 7 yksityiskohtaisissa perusteluissa todetaan, että pykälän 2 momentin mukaan Fimea merkitsee biopankin biopankkirekisteriin, jos toiminta täyttää biopankkilain mukaiset toiminnan edellytykset ja että Fimea voi tarvittaessa pyytää lisäselvityksiä. Ehdotetussa 7 §:ssä ei kuitenkaan tällaisesta säädetä.

Ehdotetun lain 42 §:n 2 momentissa ehdotetaan säädettäväksi lain 35 §:ssä tarkoitettujen tietojen merkitsemisestä rekisteriin, ”jos 6 §:ssä tarkoitettu tietosuojavaluuttetun lausunto on myönteinen ja ilmoitettu toiminta täyttää sille tässä ja muualla laissa säädetyt edellytykset”. Ehdotetun lain 35 §:ssä säädetään tutkimusta tekevän velvoitteista, ei ilmoituksesta tai tiedoista. Yksityiskohtaisista perusteluista ei käy ilmi, että momentti olisi tarkoitus rajata koskemaan 35 §:n tietoja.

Jatkovalmistelussa on syytä varmistaa, että perustelut vastaavat säädettäväksi esitettyä lakia ja että lain sisäiset viittaukset ovat kunnossa.

Säätämisyjärjestysperusteluissa olisi tarpeen seikkaperäisemmin kuvata Euroopan unionin oikeuden antamaa liikkumavaraa nyt käsillä olevassa sääntelyssä niin tietosuojan ja yleisen tietosuojasetuksen osalta kuin EU:n perusoikeusperuskirjan muiden merkityksellisten artiklojen kuten 3 artiklan oikeuden henkilökohtaiseen koskemattomuuteen, 7 artiklan yksityiselämän kunnioittamisesta ja siihen sisältyvän integriteetin, lapsen oikeuksien ja samoin kuin Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 49 ja 51 artiklan sijoittautumisvapaudesta ja sen rajoituksista kannalta.

Liesivuori Pekka  
Oikeuskanslerinvirasto - Oikeuskanslerin lausunto