

8.3.2021

EOAK/8255/2020

Sosiaali- ja terveysministeriö

PL 33

00023 VALTIONEUVOSTO

Viite: Lausuntopyyntönnö 17.12.2020, VN/27805/2020 ja STM110:00/2015

LUONNOS HALLITUKSEN ESITYKSEKSI UUDEKSI BIOPANKKILAIKSI JA ERÄIKSI SIIHEN LIITTYVIKSI LAEIKSI

Sosiaali- ja terveysministeriö on pyytänyt lausuntoa luonnoksesta hallituksen esitykseksi uudeksi biopankkilaiksi ja eräksi siihen liittyviksi laeiksi.

Esitysluonnoksen pääasiallisessa sisällössä todetaan muu muassa seuraavaa.

”Ehdotetulla lailla biopankkisääntelyä uudistetaan ja saatetaan vastaamaan vaatimuksia, jotka johtuvat EU:n tietosuoja-asetuksen kansallisesta soveltamisesta. Laissa uudistettaisiin myös biopankin perustamista ja toimintaa koskevia säännöksiä. Biopankkia voi ylläpitää yksi tai useampi oikeushenkilö yhdessä ja biopankin perustaminen edellyttää muun ohella Tietosuojavaltuutetun lausuntoa. Lisäksi ehdotetulla lailla säädettäisiin nykyistä yksityiskohtaisemmin näytteenantajan asemasta ja oikeuksista sekä menettelystä näytteestä todetun kliinisesti merkittävän tiedon antamisesta näytteenantajalle. Myös näytekereäysten toteuttamista ja viranomaisvalvontaa koskevaa sääntelyä ehdotetaan uudistettavaksi sekä viranomaisten tehtäviä selkeytettäväksi.

Ehdotettu biopankkilaki edistäisi terveysalan tutkimus- ja kehittämistoiminnan sääntelyä johdonmukaiseksi kokonaisuudeksi yhdenmukaisesti sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä annetun lain kanssa.

Esityksen tavoitteena on tukea ihmisperäisten biologisten näytteiden tutkimuskäyttöä ja edistää näytteiden käsittelyn avoimuutta sekä turvata näytteenantajien yksityisyyden suoja ja itsemääräämisoikeus näytteitä käsiteltäessä. Ehdotetulla lailla täydennettäisiin tietosuoja-asetusta käsiteltäessä henkilötietoja biopankkitoiminnassa.”

Rajaan lausuntoni koskemaan esitysluonnokseen sisältyvää biopankkilakiluonnosta.

Suhde Genomikeskuksesta ja genomitietojen käsittelyn edellytyksistä annettavaan lakiin

Biopankkilakiluonnoksen 3 §:n 5 momentin mukaan, jos Genomikeskuksesta ja genomitietojen käsittelyn edellytyksistä annetussa laissa (/) on genomitietojen tallentamista, säilytystä ja käsittelyä koskevia tästä laista poikkeavia säännöksiä, sovelletaan niitä tämän lain sijasta.

Säännöksen yksityiskohtaisissa perusteluissa todetaan, että genomilaki olisi siten genomitietojen käsittelyn osalta ensisijainen laki suhteessa ehdotettuun biopankkilakiin.

Esitysluonnoksen kohdassa Suhde muihin esityksiin (s. 189) todetaan, että genomilaissa on tarkoitus säätää biopankkitoiminnan harjoittajiin kohdistuvasta tallennusvelvoitteesta niin, että toiminnassa syntyvä genomitieto tallennetaan lain velvoittamana Genomikeskukseen ylläpitämään genomitietorekisteriin käytettäväksi hyvinvoinnin ja terveyden hyväksi.

On epäselvää, mitä mahdollisuuksia yksilöllä olisi halutessaan välttyä biopankkitutkimuksessa määritellyn genomitietonsa rekisteröimiseltä viranomaisen tietokantaan, ja menettäisikö hän itsemääräämisoikeutensa omaan geneettiseen tietoonsa.

Pidän erittäin ongelmallisena sitä, että ministeriö on lähettänyt biopankkilakiluonnoksen lausunnonle ilman genomilakiluonnosta. Näitä lakiluonnoksia tulisi arvioida yhdessä.

Julkisen hallintotehtävän antamisen yksityiselle

Perustuslain 124 §:n mukaan julkinen hallintotehtävä voidaan antaa muulle kuin viranomaiselle vain lailla tai lain nojalla, jos se on tarpeen tehtävän tarkoituksenmukaiseksi hoitamiseksi eikä vaaranna perusoikeuksia, oikeusturvaa tai muita hyvän hallinnon vaatimuksia. Merkittävää julkisen vallan käyttöä sisältäviä tehtäviä voidaan kuitenkin antaa vain viranomaiselle.

Julkisella hallintotehtävällä viitataan tässä yhteydessä verraten laajaan hallinnollisten tehtävien kokonaisuuteen, johon kuuluu esimerkiksi lakien toimeenpanoon sekä yksityisten henkilöiden ja yhteisöjen oikeuksia, velvollisuuksia ja etuja koskevaan päätöksentekoon liittyviä tehtäviä. Oikeusturvan ja hyvän hallinnon vaatimukset koskevat perustuslain 124 §:n perusteluiden mukaan ennen muuta julkiseen hal-

laintotehtävään liittyvää päätöksentekoa. Tällöin on kiinnitettävä huomiota muun muassa yhdenvertaisuuteen (6 §), yksilön kielellisiin perusoikeuksiin (17 §), oikeuteen tulla kuulluksi, vaatimukseen päätösten perustelemisesta ja oikeuteen hakea muutosta. Oikeusturvan ja hyvän hallinnon vaatimuksia on yleisesti tulkittava yhteydessä perustuslain 21 §:ään ja muihin perusoikeussäännöksiin (HE 1/1998 vp).

Uskottaessa hallintotehtävä suoraan laissa tai lain nojalla muulle kuin viranomaiselle tulee säännösperusteisesti taata oikeusturvan ja hyvän hallinnon vaatimusten noudattaminen tässä toiminnassa. Siltä osin kuin julkinen hallintotehtävä saattaa merkitä julkisen vallan käyttämistä on erityisesti varmistuttava siitä, että valtaa käyttävät ovat rikosoikeudellisessa virkavastuussa.

Oikeusturvan ja hyvän hallinnon vaatimusten toteutumisen varmistaminen merkitsee, että asian käsittelyssä noudatetaan hallinnon yleislakeja (kuten hallintolakia, kielilakia ja saamen kielilakia samoin kuin viranomaisten toiminnan julkisuudesta annettua lakia) ja että asioita käsittelevät toimivat virkavastuulla.

Esitysluonnoksen yleisperusteluissa todetaan, että Suomessa on tällä hetkellä 11 valtakunnalliseen biopankkirekisteriin merkittyä biopankkia. Näistä julkisia biopankkeja ovat sairaalabiopankit, joita on kuusi, THL biopankki ja Arctic biopankki. Yksityisiksi katsottavissa olevia biopankkeja ovat Terveystalon biopankki, Veripalvelun biopankki ja Hematologinen biopankki FHRB.

Esitysluonnoksen perusteluissa todetaan, että biopankkitoiminta on vapaaehtoisuuteen perustuvaa pääosin julkisoikeudelliseksi ja yleisen edun mukaiseksi luonnehdittavaa toimintaa (s. 11). Biopankkitoiminta on luonteeltaan yleisen edun mukaista toimintaa, jossa julkisia hallintotehtäviä hoitavat ja julkista valtaa käyttävät myös muut kuin viranomaiset (s. 109).

Biopankkilakiluonnoksen 4 § koskee biopankin tehtäviä ja 5 § biopankin perustamista ja biopankkitoiminnan edellytyksiä. Näistä säännöksistä eikä niiden yksityiskohtaisista perusteluista käy ilmi, onko ja millä osin biopankkitoiminnassa kysymys perustuslain 124 §:ssä tarkoitettujen julkisten hallintotehtävien hoitamisesta.

Biopankkilakiluonnoksen 6 §:n 2 momentin mukaan biopankissa säilytettävät näytteet ja niihin liittyvät tiedot tulee säilyttää tiloissa, laitteissa ja palvelimilla, jotka sijaitsevat Suomessa. Lakiluonnoksen 43 §:ssä kielletään biopankkitoiminnan siirtäminen ulkomaille.

Näiden säännösten yksityiskohtaisten perusteluiden mukaan säännöksillä on yhteys EU:n sijoittautumisoikeutta ja palveluiden vapaata liikkuvuutta koskeviin määräyksiin. SEUT 51 (1) artikla mahdollistaa

poikkeamisen sijoittautumisoikeudesta ja palveluiden vapaata liikkumista koskevista määräyksistä, jos on kyse toiminnasta, joka jatkuvasti tai tilapäisesti liittyy julkisen vallan käyttöön kyseisessä jäsenvaltiossa (s. 112-113 ja s. 168).

Yksityiskohtaisissa perusteluissa todetaan näin: Näytteiden käsittely niiden säilyttäminen mukaan lukien on osa biopankkien julkista hallintotehtävää ja muodostaa biopankkitoiminnassa julkisen vallan käytön ytimen. Toiminnalla on välitön ja erityinen yhteys julkisen vallan käyttöön ja täten säännösten voidaan katsoa olevan yhdenmukainen yhteisön oikeuden kanssa.

Totean, että esitysluonnoksessa ei vastata siihen kysymykseen, mikä muu osa kuin näytteiden käsittely niiden säilyttäminen mukaan lukien on biopankkien julkista hallintotehtävää ja ”muodostaa biopankkitoiminnassa julkisen vallan käytön ytimen”.

Säättämisyjärjestysperusteluiden elinkeinovapautta koskevassa kohdassa todetaan näin: ”Julkiset biopankit ovat itsenäinen osa julkisia organisaatioita. Ne toimivat palvelunjärjestäjinä ketjussa, jossa terveyden edistämisen järjestämisvelvollisena ja palveluiden järjestäjinä toimii sairaanhoitopiirit ja yliopistosairaalat. Julkisten biopankkien toiminta vastaa, mitä perustuslain 124 §:n mukaisesta julkisten hallintotehtävien antamisesta muulle kuin viranomaiselle on säädetty. Koska biopankkitoimintaan liittyy merkittävää julkisen vallan käyttöä, ei perustuslain 124 §:n mukaista tehtävien antamista sellaisenaan voida siirtää yksityisille toimijoille. Julkisen vallan käytöllä biopankkitoiminnalla tarkoitetaan muun muassa henkilötietoja, arkaluonteisiksi ja salassa pidettäviksi säädettyjen terveystietoja, koskevien luovutus päätösten tekemistä. Henkilötietojen luovuttamisoikeuteen muuhun kuin niiden ensisijaiseen käyttötarkoitukseen liittyy myös perustuslain 10 §:n 1 momentissa säädettyä oikeus yksityiselämän suojaan. Näin ollen, milloin kyse on yksityisistä biopankeista, on niiden elinkeinotoiminnan rajoittaminen tältä osin perusteltua. Rajoitus on suhteellisuusperiaatteen mukainen, sillä vaikka niiden puolesta julkisen vallan käytön osuuden hoitaisi valtakunnallinen viranomainen, tietolupaviranomainen Findata, yksityisille biopankeille mahdollistetaan samat toimintaedellytykset kuin julkisille.”

Edellä esitetty huomion ottaen jatkovalmistelussa on mielestäni välttämätöntä esittää täsmällinen ja perusteltu selvitys siitä, onko ja miltä osin biopankkitoiminnassa kyse julkisesta hallintotehtävästä ja julkisen vallan ja merkittävän julkisen vallan käytöstä.

Huomioon ottaen se, mihin tässä selvityksessä päädytään, kysymyksiä virkavastuusta ja hallinnon yleislakien soveltamisesta on tarpeen tarkastella jatkovalmistelussa perustuslakivaliokunnan tulkintakäytäntö huomioon ottaen. Totean, että biopankkilakiluonnoksessa maini-

taan sovellettavista hallinnon yleislaeista vain laki viranomaisten toiminnan julkisuudesta ja laki julkisen hallinnon tiedonhallinnasta (3 §).

Suhde Euroopan unionin oikeuteen

Biopankkilakiluonnoksen 6 ja 43 §:n kieltoja tulisi mielestäni perustella nyt luonnosteltua täsmällisemmin suhteessa Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 51 (1) artiklaan, joka mahdollistaa poikkeamisen sijoittautumisoikeudesta ja palveluiden vapaata liikkuvuutta koskevista määräyksistä. Perusteltua olisi myös tarkastella biopankkilakiluonnoksen näiden säännösten suhdetta Euroopan unionin perusoikeuksiin. Pelkkä edellä kuvattu epätasällinen määritelmä biopankkien julkisesta hallintotehtävästä ja julkisen vallan tai merkittävän julkisen vallan käytöstä ei ole siten riittävä.

Näytteiden ja niihin liittyvien henkilötietojen käsittely biopankkitoiminnassa

Henkilötietojen käsittelyn perusteet ja suostumus

Biopankkilakiluonnoksen 9 §:n mukaan biopankkitoiminnassa käsitellään henkilötietoja yleisen edun ja tärkeän yleisen edun mukaisesti 4 §:ssä säädettyissä tilanteissa, kun käsittely on välttämätöntä näytteiden ja niihin liittyvien tietojen käsittelemiseksi biopankkitutkimusta varten.

Säännöksen yksityiskohtaisissa perusteluissa todetaan, että se on erityissäännös suhteessa tietosuojalain henkilötietojen käsittelyä koskeviin säännöksiin. Henkilötietojen käsittely perustuisi lakiin, eikä näytteenantajan suostumukseen (s. 120).

Lakiluonnoksen 10 §:n mukaan näytteiden ja niihin liittyvien tietojen käsittelyn ennakoedellytyksenä biopankkitoiminnassa on näytteenantajan vapaaehtoinen ja tietoon perustuva suostumus. Näytteen saa ottaa henkilöstä tai hänestä otettuja näytteitä saa käsitellä biopankkitoimintaa varten vain, jos näytteenantaja on antanut niihin suostumuksensa.

Säännöksen yksityiskohtaisten perusteluiden mukaan suostumus on ennakoedellytys näytteiden ottamiselle, säilyttämiselle ja muulle näytteiden ja tietojen käsittelylle biopankkitoiminnassa, mutta se ei määritä näytteiden tai niihin liittyvien tietojen käsittelyn laillisuutta tietosuojasetuksen tarkoittamalla tavalla. Suostumus on suojatoinen eikä tietosuojasetuksen mukainen henkilötietojen käsittelyperuste (s. 122).

Näytteeseen liittyvät tiedot määritellään lakiluonnoksen 19 §:ssä. Toetaan, että näistä tiedoista ovat henkilötietoja ainakin näytteenantajan

yksilöintitiedot ja näytteenantajalta biopankkia tai tutkimusta varten saadut tiedot hänen terveystensä vaikuttavista seikoista.

Biopankkilakiluonnoksen 21 §:n 1 momentin mukaan suostumuksen antamiseen oikeutetulla henkilöllä on oikeus milloin tahansa peruuttaa 10 §:ssä tarkoitettu suostumus tai muuttaa sitä taikka kieltää näytteen ja siihen liittyvän tiedon käsittely biopankissa ja biopankkitutkimuksessa tai rajata käyttöä.

Lakiluonnoksen 21 §:n 3 momentin mukaan näytettä ja siihen liittyvää tietoa ei saa enää käsitellä biopankissa eikä luovuttaa biopankkitutkimukseen, kun suostumuksen peruuttamista tai näytteen ja siihen liittyvän tiedon käytön kieltä koskeva tahdonilmaisu on saapunut kirjallisena biopankkitoiminnan harjoittajalle tai sähköisenä kansalliseen suostumus- ja kieltorekisteriin. Kun tahdonilmaisu koskee suostumuksen muuttamista tai käytön rajaamista, näytettä ja tietoja saa käsitellä vain muutetun suostumuksen mukaisesti. Jos muutetun suostumuksen mukainen käyttö ei ole mahdollista, näytettä ja siihen liittyvää tietoa ei saa enää käsitellä biopankissa eikä luovuttaa biopankkitutkimukseen.

Säännöksen yksityiskohtaisissa perusteluissa todetaan, että ”tämän jälkeen olisi arvioitava, täytyvätkö henkilötietojen käsittelyn ennakkoedellytykset ja voidaanko henkilötietoja käsitellä tietosuojasetuksen 6 artiklan 1 kohdan e alakohdan ja 9 artiklan 2 kohdan g alakohdan nojalla” (s. 143).

Edellä esitetyn perusteella on epäselvää, mikä merkitys suostumuksen peruuttamisella tai sen muuttamisella taikka näytteen ja siihen liittyvien tietojen käsittelyn kiellolla tai käytön rajaamisella on suhteessa 9 §:n mukaisiin henkilötietojen käsittelyperusteisiin (yleinen etu ja tärkeä yleinen etu). Jatkovalmistelussa tätä on perusteltua selkiyttää.

Alaikäisen puolesta annettava suostumus

Lakiluonnoksen 12 §:n mukaan suostumuksen alaikäisen puolesta voivat antaa hänen huoltajansa yhdessä.

Totean, että säännös on sopusoinnussa lapsenhuoltolain 5 §:n kanssa. Niin kuin säännöksen yksityiskohtaisissa perusteluissakin todetaan, biopankkitoimintaan osallistuminen ei ole rutiiniluontoinen toimipide, jollaiseen on katsottu riittävän yhden huoltajan suostumus.

Säännöksen yksityiskohtaisissa perusteluissa todetaan, että jos syntyy tilanne, jossa huoltajat ovat erimielisiä, edunvalvojan sijainen tekee suostumusta koskevan päätöksen (s. 128). Tämä toteamus jää epäselväksi. Perusteluista ei ilmene, mitä edunvalvojan edustajalla tarkoitetaan. Mielestäni laissa tulisi nimenomaisesti säätää menettely-

tavoista silloin, kun huoltajat ovat erimielisiä suostumuksen antamisesta.

Raskauteen ja synnytykseen liittyvät tilanteet

Lakiluonnoksen 13 §:n raskaana olevasta, vasta synnyttäneestä, sikiöstä tai vastasyntyneestä lapsesta ei saa ottaa näytettä biopankkitoimintaa varten, jos siitä aiheutuu raskaana olevalle, vasta synnyttäneelle, sikiölle tai vastasyntyneelle merkittävä fyysinen riski ja rasitus.

Säännöksen yksityiskohtaisten perusteluiden mukaan tarkoituksena on, että riski ja rasitus ovat mahdollisimman vähäisiä. Jos siis biopankkinäytteen ottamiseen liittyy vähäistä suurempi riski esimerkiksi keskenmenoon, näytettä ei saisi ottaa edes henkilön suostumuksella.

Totean, että säännös ja sen yksityiskohtaiset perustelut eivät vastaa toisiaan. Säännöstä tulisi muuttaa vastaamaan sen perusteluita. Säännöksessä mainitaan vain fyysinen riski ja rasitus; myös psyykinen riski ja rasitus tulisi ottaa huomioon.

Huomioni kiinnittyy myös siihen, että lakiluonnoksen 3 §:n 6 momentti ja 13 § ovat ristiriidassa keskenään sikiönäytteiden osalta; 3 §:n 6 momentin mukaan sikiönäytteitä ei saa siirtää biopankkiin eikä käsitellä biopankkitoiminnassa.

Suostumuksen peruuttaminen

Biopankkiluonnoksen 21 §:n 1 momentin mukaan suostumuksen antamiseen oikeutetulla henkilöllä on oikeus milloin tahansa peruuttaa 10 §:ssä tarkoitettu suostumus tai muuttaa sitä taikka kieltää näytteen tai siihen liittyvän tiedon käsittely biopankissa ja biopankkitutkimuksessa tai rajata käyttöä.

Säännöksen 2 momentin mukaan, jos suostumuksen peruutus tai muutos taikka näytteen tai siihen liittyvän tiedon käytön kieltäminen tai rajaus koskee elossa olevan itsemääräämiskyvyltään alentuneen täysikäisen tai alaikäisen taikka vastasyntyneen puolesta annettua suostumusta tai häntä koskevaa näytettä, on suostumuksen peruuttamiseen itsenäisesti kykenemättömän henkilön mielipidettä tai tahtoa noudatettava. Mikäli henkilön mielipiteestä tai tahdosta ei ole selvyyttä, tulee suostumuksen peruuttamisen tai muuttamisen perustua hänen objektiivisesti arvioituun etuunsa.

Säännöksen yksityiskohtaisissa perusteluissa todetaan, että jos henkilön mielipidettä tai tahtoa ei voida selvittää, tulisi henkilön etu ottaa huomioon (s.142). Perusteluissa ei mainita objektiivisesti arvioitua etua eikä sitä kuka tällaisen edun määrittäisi.

Totean, että vapaaehtoisen suostumuksen luonteeseen kuuluu, että se pitää voida myös peruuttaa. Ketään ei voida velvoittaa osallistumaan biopankkitoimintaan. Myös toisen henkilön puolesta annettu suostumus tulee voida peruuttaa vapaasti ilman lisäehtoja.

Näytteiden ja tietojen luovuttaminen biopankkitutkimukseen

Esitysluonnoksessa kohdassa Vaikutukset kansantalouteen ja julkiseen talouteen todetaan, että biopankkitoiminnan piiriin tulisi uutena viranomaisena Findata, jonka tehtävänä olisi toimia lupaviranomaisena biopankkiaineistojen luovutuspäätösten osalta silloin, kun pyynnön kohteena on yksityisen biopankin aineisto tai usean biopankin aineisto. Julkisuuslain 4 §:n mukaisessa viranomaisasemassa toimiva biopankkitoiminnan harjoittaja voisi tehdä luovutuspäätökset itse, paitsi silloin, jos aineiston luovutuspyyntö koskee useaa biopankkia (s. 75).

Lakiluonnoksen 34 § koskee näytteiden ja tietojen luovuttamista. Säännöksen mukaan näytteiden ja tietojen luovutus biopankkitutkimusta varten edellyttää kirjallista hakemusta toisiolain 4 §:ssä tarkoitettulle Sosiaali- ja terveystietojen tietolupaviranomaiselle (Tietolupaviranomainen).

Säännöksen yksityiskohtaisissa perusteluissa (s. 156) todetaan seuraavaa:

”Luovuttamispäätösten osalta nykytilanne muuttuisi siten, etteivät biopankit voisi enää tehdä luovuttamispäätöksiä itsenäisesti. Vain julkisuuslain 4 §:n mukainen viranomainen voisi tehdä päätöksen. Luovutuspäätösten katsotaan sisältävän sellaista harkintaa, että sitä ei voitaisi enää antaa yksityisen palveluntuottajan vastuulle. Päätöksen tekijänä tulisi olla viranomaisasemassa oleva toimija, koska perustuslain 124 §:n mukaan merkittävää julkista valtaa sisältävää tehtävää voi hoitaa vain viranomainen. Jatkossa biopankkitutkimukseen haettaisiin päätös näytteiden luovuttamisesta toisiolain mukaiselta Tietolupaviranomaiselta.”

Totean, että esitysluonnoksesta saa sellaisen käsityksen, että Tietolupaviranomainen tekisi luovutuspäätöksen vain silloin, kun kysymyksessä olisi yksityisen biopankin tai usean biopankin aineisto. 34 §:stä ei kuitenkaan käy ilmi tällainen erottelu. Esitystä tulisi tältä osin selkiyttää.

Muita huomioita

Jatkovalmistelussa tulee mielestäni varmistaa, että perustelut vastaavat säädettäväksi esitettyä lakia ja että lain sisäiset pykäläviittaukset

ovat oikein. Esimerkiksi lakiluonnoksen 41 §:ssä viitataan virheellisesti 30 §:ään ja 42 §:ssä virheellisesti 35 ja 6 §:ään.

Totean, että biopankkitoimintaan liittyvät tehtävät jakautuisivat usealle eri taholle, kuten Fimealle, Findatalle, THL:lle, alueellisille eettisille toimikunnille, tietosuojavaltuutetulle ja PALKOLle. Kullakin toimijalla olisi oma roolinsa ja tehtävänsä. Olennaista on tehtävien ja vastuiden selkeys. Tärkeää on mielestäni myös viranomaistahojen välinen vuorovaikutus sekä vuorovaikutus biopankkitoiminnan harjoittajien kanssa.

Apulaisoikeusasiamies

Maija Sakslin

Esittelijäneuvos

Kaija Tanttinen-Laakkonen

Asiakirja on hyväksytty sähköisesti asiahallintajärjestelmässä.