

Lausunto

25.02.2021

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**

Sosiaali- ja terveysministeriö

PL 33, 00023 Valtioneuvosto

(kirjaamo@stm.fi)

SOSIAALI- JA TERVEYSMINISTERIÖLLE

Asia: Lausunto esitysluonnoksesta biopankkilaiksi - STM110:00/2015 & VN/27805/2020

Taustaa

Suomessa säädettiin vuonna 2011 monivaiheisen valmistelun jälkeen voimaan erillinen laki biopankeista (L 688/2012). Voimassa olevaa biopankkilakia koskevassa hallituksen esityksessä (HE 86/2011 vp.) todetaan lain tarkoituksena olevan edistää ihmisperäisten näytteiden tutkimuskäyttöä ja turvata yksityisyyden suoja näytteitä käsiteltäessä. Biopankkien perustamisen tavoitteena on pitkälti ollut luoda tutkimusinfrastruktuuria lääketieteelliselle tutkimukselle ja näin edesauttaa potilaiden hoidon parantamista ja lääketieteellisen teknologian kehitystä.

Esitysluonnoksessa uudeksi biopankkilaiksi lähtökohtana on koko lain uudistaminen, vaikka se on ollut voimassa vasta alle 10 vuotta. Menettelyä on pidettävä varsin erikoisena. Yleensä vastaavien kokonaisuudistusten syynä on voimaansaadetun lainsäädännön täydellinen epäonnistuminen taikka toimintaympäristössä tapahtunut voimakas muutos. Useimmat alan toimijat pitävät kuitenkin voimassa olevaa biopankkien sääntelyä varsin onnistuneena. Biopankkeja koskeva kansallinen sääntely on hyvin ennakoitunut myös eurooppalaista säännöskehystä yksityisyyden suojan

turvaamisen osalta. Euroopan unionin yleinen tietosuoja-asetus mahdollistaa laajan suostumuksen lääketieteelliseen tutkimustoimintaan, mikä on myös suomalaisen biopankkilainsäädännön perusta. Biopankkilain uudistamishanke onkin jäänyt Sanna Marinin hallitusohjelmaan enemmänkin perintönä Juha Sipilän hallituksen hankkeista kaupallistaa sairaanhoitoa ja muuttaa lääketieteellinen tutkimus palvelemaan yritystoimintaa, kuin todellisesta toimintaympäristöön liittyvästä syystä. Varsinaista toiminnallista syytä vasta hiljattain vakiintuneiden biopankkitoiminnan toimintamallien muuttamiselle ei ole. Tämän vuoksi Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiiri suhtautuu biopankkilain uudistushankkeeseen kielteisesti ja pitäisi tärkeämpänä, että riittävällä tutkimusrahoituksella turvattaisiin lääketieteellisen tutkimuksen mahdollisuudet Suomessa, kuin että uudella lainsäädännöllä luodaan lisää byrokratiaa tutkimustoiminnan ympärille.

## Tieteen ja tutkimuksen vapaus perusoikeutena

Yliopistosairaalan perustehtäviin kuuluu potilaiden hoidon ohella tutkimus ja opetus. Tieteen vapaus on turvattu perustuslain 16 §:n 3 momentissa. Perusoikeusuudistusta koskevan hallituksen esityksen 309/1993 vp mukaan tieteen vapauteen kuuluu sen harjoittajan oikeus valita tutkimusaiheensa ja -menetelmänsä. Tieteen suuntautumisen tulee toteutua ensisijaisesti tieteellisen yhteisön itsensä harjoittaman tieteen kritiikin kautta.

Esitysluonnoksessa ehdotetaan toisiolakia muutettavaksi ja biopankkien näytteiden luovutusta koskevan päätöksen osalta uutta viranomaistehtävää Findatalle. Findata tekisi biopankkiaineiston luovutusta koskevat päätökset. Esitysluonnoksen mukaan (s. 65) keskitetylle lupaviranomaiselle, joka tekisi biopankkilain mukaiset biopankkiaineiston luovutuspäätökset, on ilmennyt tarvetta biopankkitoiminnassa. Esitysluonnoksen mukaan: ”Toimintamallin arvioidaan vähentävän hallinnollista taakkaa merkittävästi sekä lisäävän nopeutta, ennakoitavuutta, johdonmukaisuutta ja tietoturvaakin myös biopankkiaineistoa koskevassa lupaprosessissa ja luovutettavien tietojen käsittelyssä.” Emme pidä esitysluonnoksen perusteluja totuudenmukaisina. Kokemukset toisiolain mukaisesta tietolupamenettelystä osoittavat päinvastoin, että keskitetty lupamenettely on hidas ja usein altis satunnaisille tekijöille, kun tietolupaviranomaisen lääketieteellinen asiantuntemus ja tutkimustoiminnan tuntemus on vähäistä.

Keskeistä kuitenkin on, että esitetyn toimintamallin toteutuessa biolääketieteellisen tutkimuksen tekeminen biopankkinäytteillä tulisi käytännössä riippuvaiseksi valtion viranomaiset luvasta, mikä loukkaa perustuslain 16 § 3 momentissa turvattua tieteen vapautta.

## Biopankkilaki ja henkilötietojen suoja

Euroopan unionin perussopimusten mukaan henkilötietojen käsittelyn sääntely kuuluu unionin toimivaltaan. Henkilötietojen käsittelystä on säädetty vuonna 2018 voimaan tulleella EU:n yleisellä tietosuoja-asetuksella (95/46/EY). Toisin kuin esitysluonnoksessa väitetään, tietosuoja-asetus ei jätä kansallista liikkumavaraa asetuksessa säädettyjen käsittelyperusteiden osalta. Tietosuoja-asetuksen resitaalissa 19 todetaan nimenomaisesti, että luonnollisten henkilöiden perusoikeuksien ja -vapauksien suojelua henkilötietojen käsittelyssä koskevien sääntöjen johdonmukainen ja yhtenäinen soveltaminen olisi varmistettava kaikkialla unionissa.

Esitysluonnoksessa biopankkilaiksi tietosuoja-asetusta on virheellisesti tarkasteltu vain rekisteröidyn yksityisyyden suojan kannalta. Asetus turvaa kuitenkin yhtä lailla rekisterinpitäjän toimintaa, sillä

yleisen tietosuojasetuksen tarkoituksena on ollut paitsi luonnollisten henkilöiden suojeleminen henkilötietojen käsittelyn yhteydessä, myös turvata yhteismarkkinoiden toiminta. Yleisen tietosuojasetuksen 1 artiklan 3 kohta toteaa selkeästi, että: Henkilötietojen vapaata liikkuvuutta unionin sisällä ei saa rajoittaa eikä kieltää syistä, jotka liittyvät luonnollisten henkilöiden suojeeluun henkilötietojen käsittelyssä. Esitysluonnoksessa ehdotettu järjestely, jossa biopankkitietojen käsittely tehtäisiin riippuvaiseksi suomalaisen viranomaisen antamasta tietoluvasta, kun tiedot on kerran laillisesti kerätty yleisen tietosuojasetuksen sallimaan käyttötarkoitukseen, on yleisen tietosuojasetuksen vastainen.

Esitysluonnoksessa todetaan, että näytteiden sekä arkaluonteisten ja salassa pidettävien henkilötietojen luovuttamisoikeutta muuhun kuin niiden ensisijaiseen käyttötarkoitukseen rajoittaa lisäksi perustuslain 10 §:n 1 momentissa säädetty oikeus yksityiselämän suojaan. Esitysluonnoksessa todetaan (s. 24), että ”henkilötietojen suojan sekä biopankkitoiminnan kannalta keskeisen asiakkaan luottamuksen suojan vuoksi vastuu on perusteltua siirtää näissä tilanteissa viranomaiselle.” Perustuslakivaliokunta on kuitenkin vakiintuneesti katsonut, että perustuslain 10 § mukainen yksityiselämän suoja toteutuu silloin, kun henkilötietojen käsittely tapahtuu yhdenmukaisesti Euroopan unionin tietosuojasetuksen vaatimusten kanssa. Väite siitä, että yksityiselämän suoja toteutuisi vain viranomaistoiminnassa on outo ja virheellinen.

#### Tutkittavan itsemääräämisoikeus

Perustuslain 7 § turvaa jokaiselle oikeuden elämään sekä henkilökohtaiseen vapauteen, koskemattomuuteen ja turvallisuuteen. Potilaan ja lääketieteellisen tutkittavan itsemääräämisoikeus perustuu pitkälti perustuslain 7 §:ään. Vakiintuneesti katsotaan, että itsemääräämisoikeuden varmistaminen edellyttää lääketieteellisessä tutkimuksessa tutkittavan tietoon perustuvaa suostumusta. Koska tutkittava henkilö ei välttämättä pysty arvioimaan tutkimukseen osallistumisen riskejä ja hyötyjä, edellytetään lisäksi, että riippumaton eettinen toimikunta arvioi tutkimussuunnitelman ennen tutkimuksen aloittamista. Tutkittavan suostumuksen ja riippumattoman eettisen arvion vaatimus on kirjattu Suomen ratifioimaan Euroopan neuvoston biolääketiedettä koskevaan yleissopimukseen. Tämän ns. biolääketiedesopimuksen 2 artikla toteaa lisäksi, että ihmisen etu ja hyvinvointi ovat tärkeämpiä kuin pelkkä yhteiskunnan tai tieteen hyöty.

Esitysluonnoksessa biopankkilainsäädännön (9 §) henkilötietojen käsittelyperusteeksi halutaan laittaa ”yleinen etu”. On vaikea ymmärtää muuta perustetta kyseiselle ehdotukselle kuin, että lainvalmistelussa on suoraan kopioitu ai. peruste toisiolain valmistelumateriaalista. Toisiolaissa oli kuitenkin kyse sosiaali- ja terveydenhuollon palvelutoiminnan yhteydessä kerättyjen tietojen käytöstä mm. palvelujen hallinnointiin ja kehittämiseen tietojen tutkimuskäytön ohella.

Suomea sitovissa kansainvälisissä ihmisoikeussopimuksissa tutkittavan itsemääräämisoikeus myös henkilötietojen käsittelyn osalta ohittaa yleisen edun. Ketään ei voida Suomen lainsäädännön mukaan pakottaa olemaan lääketieteellisen tutkimuksen kohteena. ”Yleinen etu” käsittelyperusteena taas antaa viranomaiselle oikeuden käsitellä tutkimustietoja tutkittavan suostumuksesta riippumatta, vaikka biolääketiedesopimuksen 5 artikla takaa tutkittavalle oikeuden peruttaa suostumuksensa tutkimukseen osallistumisesta milloin tahansa.

Yleisessä tietosuojasetuksessa suostumus on kirjattu 6 artiklan 1) kohtaan henkilötietojen käsittelyperusteena sekä 9 artiklan 2. kappaleen a) kohtaan erityisten henkilötietoryhmien käsittelyperusteena. Biopankkilakia koskevan esitysluonnokseen sisältyvä ajatus siitä, että

viranomaislupa ja yleinen etu henkilötietojen käsittelyperusteena syrjäyttäisivät tutkittavan suostumuksen loukkaa perustuslain 7 §:ssä turvattua henkilökohtaista vapautta ja tutkittavan itsemääräämisoikeutta.

#### Yhteenveto

Ehdotettuun biopankkilakiin liittyy useita ongelmia, joiden takia esitysluonnos tulee palauttaa uuteen valmisteluun. Samalla tulee tarkkaan harkita, onko vasta vuonna 2011 säädetyn biopankkilain kokonaisuudistus todellisuudessa tarpeen. Biopankkitoiminnan suurimmat ongelmat eivät liity tutkittavien puutteelliseen suojaan (käsityksemme mukaan biopankkitoimintaa Suomessa valvovalla Valviralla ei ole tiedossaan yhtään yksityiselämän suojan loukkausta biopankkitoiminnassa), vaan toiminnan riittämättömään rahoitukseen.

Ehdotettu toimintamalli, jossa biopankkien tiedonluovutuksen luvista vastaisi Findata, vaikeuttaa biopankkinäytteiden hyödyntämistä tutkimustoiminnassa ja lisää tutkimustoiminnan kustannuksia. Tutkija-aloitteiset tutkimukset tulisivat ehdotetulla järjestelyllä käytännössä mahdottomiksi. Ehdotettu malli heikentäisi myös yliopistosairaaloiden mahdollisuuksia tehdä kansainvälisestä yhteistyötä ja laadukasta tutkimustoimintaa potilaiden hoidon parantamiseksi.

Biopankkilakia koskevaan esitysluonnokseen liittyy lisäksi useita perustuslaillisia ja juridisia ongelmia:

- 1) lääketieteellisen tutkimustoiminnan asettaminen valtion viranomaisen luvan varaiseksi loukkaa perustuslain 16 § 3 momentissa turvattua tutkimuksen vapautta;
- 2) ehdotettu biopankkilaki ei huomioi yleisen tietosuojasetuksen henkilötietojen liikkuvuudelle Euroopan yhteismarkkinoilla asetettuja vaatimuksia eikä rekisterinpitäjän oikeuksia;
- 3) yleisessä tietosuojasetuksessa henkilötietojen tutkimustoimintaa varten kerättyjen henkilötietojen käsittelyperusteena on rekisteröidyn suostumus myös erityisten henkilötietoryhmien (esim. terveydentilaa koskevien tietojen taikka geneettisten tietojen osalta); ja
- 4) yleisen edun asettaminen henkilötietojen käsittelyperusteeksi tutkittavan suostumuksen sijaan loukkaa Euroopan neuvoston biolääketiedesopimuksen tutkimustoiminnalle asettamia vaatimuksia sekä perustuslain 7 §:ssä turvattua tutkittavan itsemääräämisoikeutta.

Kohteliaimmin,

Anne Pitkäranta

Lasse Lehtonen

tutkimusjohtaja, professori

diagnostiikkajohtaja, terveysoikeuden professori

Lehtonen Lasse

Pitkäranta Anne  
Helsingin yliopistollinen sairaala