UNIVERSITY OF LAPLAND
LAPIN YLIOPISTO

Henkilötietoja koskevat perusoikeudet biopankkitutkimuksessa

Jyrki Pitkänen
Maisteritutkielma
Valtiosääntöoikeus
Kevät 2022

Lapin yliopisto, oikeustieteiden tiedekunta

Työn nimi: Henkilötietoja koskevat perusoikeudet biopankkitutkimuksessa
Tekijä: Jyrki Pitkänen
Opetuskokonaisuus ja oppiaine: Oikeustiede, valtiosääntöoikeus
Työn laji: Tutkielma x Lisensiaatintyö__
Sivumäärä: X + 74
Vuosi: 2022

Tiivistelmä

Länsimaisen oikeusvaltion kulmakivinä ovat erinäiset perusoikeudet sekä niiden toteutuminen yhteiskunnan eri tilanteissa. Tämä koskee myös – ja toisaalta etenkin – ihmisperäistä tutkimusta. Lähihistoriassamme on liikaa erittäin ikäviä esimerkkejä yksilön perusoikeuksien unohtumisesta tutkimuksessa. Tutkimuksessa yksilön kannalta tärkeitä perusoikeuksia ovat etenkin itsemääräämisoikeus ja yksityiselämän suoja.

Biopankkitutkimus poikkeaa tavanomaisesta lääketieteellisestä ja kliinisestä tutkimuksesta sikäli, ettei siinä tutkimuksen aikana puututa yksilön fyysiseen koskemattomuuteen, vaan tutkimus tapahtuu jo kerätyillä näytteillä. Nämä näytteet sisältävät kuitenkin yksilöstä merkittävää ja arkaluontoista tietoa, joten niiden käsittelyyn on syytä suhtautua vakavuudella. Kun biopankkinäytteet ovat määritelmällisesti henkilötietoa, koskee biopankkitutkimusta muiden tutkimusten säännösten lisäksi myös tutkittavien perus- ja ihmisoikeuksia koskevat sekä henkilötietojen suojaa koskevat säännökset. Sääntelykenttä on kuitenkin sirpaleinen, eikä biopankkitutkimuksessa sovellettavia henkilötietoja koskevia perusoikeuksia ole kodifioitu yhteen yksittäiseen oikeuslähteeseen. Lisäksi tutkimusala sekä sääntelykenttä ovat tuoretta, ja biopankkilaki on myöhässä olevan uudistushankkeen kohteena. Nämä seikat voivat johtaa epäselvyyksiin soveltuvien rekisteröityjen oikeuksien sekä näiden käyttämisen osalta.

Biopankkitutkimuksessa on myös perusoikeuskollisiotilanteita. Vaakakupissa on ensinnäkin ihmisiin kohdistuvalle tutkimukselle perinteiset itsemääräämisoikeus ja yksityisyyden suoja, jota punnitaan tieteen vapauden kanssa. Toisaalta biopankkitutkimukseen sisältyy myös henkilötietoja koskevien oikeuksien kollisiotilanteita. Niin kutsuttu minimointivelvoite on toteutettu biopankkitutkimuksessa näytteiden koodausvaatimuksella. Näin tutkimuksen tekijä ei pysty tunnistamaan tutkittaviaan. Tämä ei kuitenkaan helpota yleisen tietosuoja-asetuksen mukaisiin rekisteröityjen oikeuksiin pääsyä, sillä rekisterinpitäjänä toimiva tutkimuksen tekijä ei pysty kohtuullisin keinon varmistamaan edes sitä, tutkitaanko rekisteröidyn oikeuksien käyttöön pyrkivää yksilöä vai ei.

Avainsanat: Biopankki, biopankkilaki, biopankkitutkimus, biopankkinäyte, perusoikeudet, geneettiset tiedot, henkilötietojen suoja, yksityisyys, yksityiselämän suoja, itsemääräämisoikeus, rekisteröityjen oikeudet

SISÄLLYS

LÄHTEET V
1 Johdanto 1
1.1 Aluksi 1
1.2 Tutkimuskysymykset ja aiheen rajaus 3
1.3 Metodi ja oikeuslähteet 7
1.4 Genetiikasta ja geneettisestä tiedosta 8
1.5 Perusoikeudet 9
1.5.1 Perusoikeuksien määritelmä ja merkitys 9
1.5.2 Perusoikeussääntely 12
1.5.3 Perusoikeuksien rajat ja perusoikeuspunninta 12
2 Biopankkitutkimuksen sääntelykenttä 16
2.1 Yleistä 16
2.2 Euroopan ihmisoikeussopimus 16
2.3 Biolääketiedesopimus 17
2.4 Euroopan Unionin yleinen tietosuojasääntely 19
2.5 Kansallinen yleinen tietosuojasääntely 22
2.6 Biopankkilaki 24
3 Keskeiset perusoikeudet biopankkitutkimuksessa 27
3.1 Yleistä 27
3.2 Itsemääräämisoikeus 27
3.3 Yksityiselämän suoja 31
3.4 Tieteen ja tutkimuksen vapaus 33
3.5 Yhdenvertaisuus 36
3.6 Perusoikeuksien turvaamisvelvollisuus 37
4 Biopankkitutkimus käytännössä 40
4.1 Biopankki 40
4.2 Biopankkinäyte 42
4.3 Biopankkitutkimus 43
4.4 Biopankkisuostumus 46

4.4.1 Yleisesti biopankkisuostumuksesta ... 46
4.4.2 Suostumuksen sisältö ja merkitys ... 47
4.5 Vanhat näytteet ... 51
4.6 Biopankkinäytteiden käsittely suhteessa toisiin näytteisiin ... 52
5 Tutkittavan oikeuksien toteuttaminen biopankkitutkimuksessa ... 56
5.1 Yleisesti ... 56
5.2 Rekisteröityjen oikeudet ja niiden toteutuminen ... 56
5.2.1 Yleisesti ... 56
5.2.2 Rekisteröityjen oikeuksista poikkeaminen ... 58
5.2.3 Käsittely, joka ei edellytä tunnistamista ... 60
5.2.4 Oikeus saada pääsy tietoihin ... 62
5.2.5 Muut rekisteröidyn oikeudet ... 64
5.3 Suostumuksen peruuttaminen ... 65
5.4 Merkittävien geneettisten löydösten tiedottaminen tutkittavalle ... 68
6 Yhteenveto ... 73

LÄHTEET

KIRJALLISUUS

Aarnio, Aulis: Oikeussäännösten systematisointi ja tulkinta. Teoksessa Häyhä, Juha (toim.): Minun metodini, s. 35–36. WSOY. Porvoo, 1997.

Butler, John M. (John Marshall): Forensic DNA typing: biology, technology and genetics of STR markers (cop. 2005).

Euroopan Unionin perusoikeusvirasto (FRA): Käsikirja Euroopan tietosuojaoikeudesta – vuoden 2018 painos. FRA, 2018 (suom. 2021).

Hallberg, Pekka: Perusoikeusjärjestelmä. Teoksessa Perusoikeudet. Sanoma Pro. Helsinki, 2011– (päivittyvä).

Hirvonen, Ari: Mitkä metodit? Opas oikeustieteen metodologiaan. Helsinki, 2011.

Kalliojärvi, Tanja: EU:n Yleinen tietosuoja-asetus: Tietoturvallisuudesta henkilötietojen käsittelyssä. Edilex, 2016.

Karapuu, Heikki: Perusoikeuksien käsite ja luokittelu. Teoksessa Perusoikeudet. Sanoma Pro. Helsinki, 2011– (päivittyvä).

Nieminen, Liisa: Terveys ihmisoikeuskysymyksenä. Suomalaisen lakimiesyhdistyksen julkaisuja, E-sarja N:o 28, Helsinki 2015.

Jyränki, Antero; Husa, Jaakko: Valtiosääntöoikeus. 2., uudistettu painos. Hansaprint, Helsinki, 2021.

Länsineva, Pekka: Perusoikeudet ja varallisuussuhteet. Väitöskirja, Turun yliopisto. Gummerus Kirjapaino, Jyväskylä, 2002.

Lötjönen, Salla: Biopankit. Teoksessa Bio-oikeus lääketieteessä (toim. Lasse Lehtonen), s. 151–175. Edita Publishing Oy, Helsinki, 2006.

Ojanen, Tuomas; Scheinin, Martin: Yhdenvertaisuus ja syrjinnän kielto (PL 6 §). Teoksessa Perusoikeudet. Sanoma Pro. Helsinki, 2011– (päivittyvä).

Partanen, Heikki: Kansallinen tietosuojapolitiikka ja EU:n tietosuoja-asetus. Teoksessa Viestintäoikeus nyt – Viestintäoikeuden vuosikirja 2014 (toim. Päivi Korpisaari) s. 162–173.

Pellonpää, Matti: Henkilökohtainen koskemattomuus (PL 7 §). Teoksessa Perusoikeudet. Sanoma Pro. Helsinki, 2011– (päivittyvä).

Pellonpää, Matti; Gullans, Monica; Pölönen, Pasi; Tapanila, Antti: Euroopan ihmisoikeussopimus. Alma Talent. Helsinki, 2018.

Pitkänen, Jyrki: Itsehallittavan identiteetin sääntely EU:n yleisessä tietosuoja-asetuksessa. Notaaritutkielma, Lapin yliopisto, kevät 2018.

Portin, Petter: Genetiikan synnystä 140 vuotta. Teoksessa Tieteessä tapahtuu 5/2005. 2005.

Salokannel, Marjut: Terveystiedot ja EU:n yleinen tietosuoja-asetus. s. 534–548 julkaisussa Defensor Legis N:o 4/2016.

Sariola, Hannu: Tutkimussuunnitelma ja tutkimushankkeen seuranta. Duodecim 111: s. 1833–1837, 1995.

Shabani, M., Borry, P:. Rules for processing genetic data for research purposes in view of the new EU General Data Protection Regulation. *Eur J Hum Genet* 26, 149–156 (2018).

Soini, Sirpa: Biopankkitoiminnan haasteet jälkigenomisella ajalla – onko biopankkilakiesitys ajantasalla? s. 223–246 teoksessa Biolääketiede, tutkimus ja oikeus (toim. Raimo Lahti), Forum Iuris, Unigrafia, Helsinki 2012.

Tuori, Kaarlo: Sivistykselliset oikeudet (PL 15 ja 123 §). Teoksessa Perusoikeudet. Sanoma Pro. Helsinki, 2011– (päivittyvä).

Tuori, Kaarlo; Lavapuro, Juha: Perusoikeuksien ja ihmisoikeuksien turvaamisvelvollisuus (PL 22 §). Teoksessa Perusoikeudet. Sanoma Pro. Helsinki, 2011– (päivittyvä).

Turnbull, David: Genetic mapping – Approaches to the spatial topography of genetics. Teoksessa Classical Genetic Research and Its Legacy: The Mapping Cultures of Twentieth-Century Genetics. 2004

Viljanen, Veli-Pekka: Perusoikeuksien rajoitusedellytykset. WSOY Lakitieto. Turku 2001.

Viljanen, Veli-Pekka: Yksityiselämän suoja (PL 10 §). Teoksessa Perusoikeudet. Sanoma Pro. Helsinki, 2011– (päivittyvä).

INTERNETLÄHTEET

Duodecim: Merkittävä geneettinen löydös – kuka neuvoo potilasta? 2020. https://www.duodecimlehti.fi/duo15707 Viitattu 18.4.2022

Eduskunta: Asian käsittelytiedot HE 9/2018 vp, 2019. https://www.eduskunta.fi/FI/vaski/KasittelytiedotValtiopaivaasia/Sivut/HE_9+2018.aspx Viitattu 30.12.2021

Eduskunta: Biopankkilain uudistaminen. https://www.eduskunta.fi/FI/naineduskuntatoimii/kirjasto/aineistot/kotimainen_oikeus/LATI/Sivut/biopankkilain-uudistaminen.aspx Viitattu 15.4.2022

Euroopan Neuvoston lista biolääketiedesopimuksen allekirjoituksista ja ratifioinneista / Council of Europe: Chart of signatures and ratifications of Treaty 164 (Convention on Human Rights and Biomedicine). https://www.coe.int/en/web/conventions/full-list?module=signatures-by-treaty&treatynum=164 Viitattu: 17.2.2022

Euroopan parlamentti: Henkilötietojen suoja. Faktatietoja Euroopan unionista, 2021. https://www.europarl.europa.eu/ftu/pdf/fi/FTU_4.2.8.pdf Viitattu 15.12.2021

Fimea: Valtakunnallinen biopankkirekisteri. https://www.fimea.fi/valvonta/biopankit/valtakunnallinen-biopankkirekisteri Viitattu: 10.2.2022

Helsingin Sanomat: Lasten korvia sorkittiin ilman, että kukaan tiesi mitä ollaan tekemässä – Kuuroihin on kohdistettu vakavia ihmisoikeusloukkauksia Suomessa, kertoo tuore raportti. 15.12.2021. https://www.hs.fi/kotimaa/art-2000008473539.html Viitattu: 5.4.2022

Lausuntopalvelu: Luonnos hallituksen esitykseksi eduskunnalle uudeksi biopankkilaiksi sekä eräiksi siihen liittyviksi laeiksi. 17.12.2020. https://www.lausuntopalvelu.fi/FI/Proposal/Participation?proposalId=5d91e166-b189-4722-b102-e5383c29f17f Viitattu: 19.12.2021

Lääkäriliitto: Nürnbergin säännöstö. https://www.laakariliitto.fi/laakariliitto/etiikka/nurnbergin-saannosto/ Viitattu: 21.10.2021

Lääkäriliitto: Helsingin julistus. https://www.laakariliitto.fi/laakariliitto/etiikka/helsingin-julistus/ Viitattu 21.10.2021

Palotie, Aarno: Onko monimutkainen suostumusjärjestelmä uhka koko suomalaisen biopankkitoiminnan toteutumiselle? 18.1.2016. https://www.auria.fi/biopankki/blogit/ Viitattu: 6.4.2022

Raatikainen, Panu: Tiedeyhteisön vapaa sisäinen kritiikki takaa tutkimuksen luotettavuuden – ulkopuolisten pilkka vaientaa erityisesti ihmistieteiden tutkijoita ja heikentää tieteen vapautta. 27.9.2021. https://www.mustread.fi/artikkelit/tiedeyhteison-vapaa-sisainen-kritiikki-takaa-tutkimuksen-luotettavuuden-ulkopuolisten-pilkka-vaientaa-erityisesti-ihmistieteiden-tutkijoita-ja-heikentaa-tieteen-vapautta/ Viitattu: 3.4.2022

Suomen Biopankit: Biopankkien esittely. https://www.biopankki.fi/biopankkien-esittely/ Viitattu 10.2.2022

Suomen Biopankit: Osallistuminen biopankkitutkimukseen. https://www.biopankki.fi/osallistuminen-biopankkitutkimukseen/ Viitattu 9.3.2022

THL Biopankki: Biopankkitoimintaa säätelevät lait. 9.2.2022. https://thl.fi/fi/web/thl-biopankki/biopankkitoiminta/biopankkitoimintaa-saatelevat-lait Viitattu: 17.2.2022

Tietosuojavaltuutetun toimisto: Kerro käsittelystä rekisteröidylle. https://tietosuoja.fi/rekisteroidyn-informointi Viitattu: 9.4.2022

BIOPANKKISUOSTUMUSET

Auria Biopankki: https://www.auria.fi/biopankki/sahkoinensuostumus/?lang=fi

Helsingin Biopankki: https://suostumus.terveyskyla.fi/HelsinginBiopankki#/suostumus/oletus

Itä-Suomen Biopankki: https://ita-suomenbiopankki.fi/wp-content/uploads/sites/27/2020/10/Suostumusasiakirja-versio-3.2.pdf

Keski-Suomen Biopankki: https://www.ksshp.fi/biopankki/index.php?step=2

Pohjois-Suomen biopankki Borealis: https://www.ppshp.fi/dokumentit/Kehitys%20ja%20tutkimustyn%20ohjeet%20sislttyyppi/Biopankin%20suostumusasiakirja.pdf

SPR Veripalvelun Biopankki: https://www.veripalvelu.fi/TutkimusSite/BiopankkitoimintaSite/Documents/Biopankki_tiedote_suomi.pdf

Tampereen Biopankki: https://www.tays.fi/fi-FI/Tutkimus_ja_kehittaminen/Tampereen_Biopankki/Biopankkipalvelut_kansalaisille

Terveystalon Biopankki: https://www.terveystalo.com/globalassets/yhtio/biopankki/fi--tiedostot/biopankkiselvitys-ja--suostumus-taysivaltainen-suomi-doc-2231-9171-fi.pdf

THL Biopankki: https://thl.fi/documents/3086611/3359954/THLBP_tiedote+_v3.pdf/dc20e59e-f1ae-9deb-ee4e-8a15c1f883dd?t=1613659554182

VIRALLISLÄHTEET

OIKEUSTAPAUKSET

United States of America v. Karl Brandt, et al., *nk. ”lääkärioikeudenkäynnit”*.

Helsingin hallinto-oikeus H955/2022

Korkein hallinto-oikeus 2013:181.

HALLITUKSEN ESITYKSET

EV 108/2018 vp: Eduskunnan vastaus asiassa HE 9/2018 vp: Hallituksen esitys eduskunnalle EU:n yleistä tietosuoja-asetusta täydentäväksi lainsäädännöksi.

HE 57/1989 vp: Hallituksen esitys Eduskunnalle nimikirjalaiksi ja laiksi henkilörekisterilain 7 §:n 5 kohdan kumoamisesta.

HE 311/1993 vp: Hallituksen esitys Eduskunnalle laeiksi henkilörekisterilain ja yleisten asiakirjain julkisuudesta annetun lain 18 a §:n muuttamisesta sekä laiksi tietosuojalautakunnasta ja tietosuojavaltuutetusta.

HE 96/1998 vp: Hallituksen esitys Eduskunnalle henkilötietolaiksi ja eräiksi siihen liittyviksi laeiksi.

HE 217/2008 vp: Hallituksen esitys Eduskunnalle ihmisoikeuksien ja ihmisarvon suojaamiseksi biologian ja lääketieteen alalla tehdyn yleissopimuksen sekä siihen liittyvien ihmisten toisintamisen kieltämisestä ja ihmisalkuperää olevien elinten ja kudosten siirroista tehtyjen lisäpöytäkirjojen hyväksymisestä sekä laeiksi niiden liansäädännön alaan kuuluvien määräysten voimaansaattamisesta ja rikoslain 11 luvun 11 §:n ja 47 luvun 3 §:n muuttamisesta.

HE 7/2009 vp: Hallituksen esitys Eduskunnalle yliopistolaiksi ja siihen liittyviksi laeiksi.

HE 86/2011 vp: Hallituksen esitys eduskunnalle biopankkilaiksi sekä laeiksi ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annetun lain ja potilaan asemasta ja oikeuksista annetun lain muuttamiseksi.

HE 9/2018 vp: Hallituksen esitys eduskunnalle EU:n yleistä tietosuoja-asetusta täydentäväksi lainsäädännöksi.

HE 96/2021 vp: Hallituksen esitys eduskunnalle laiksi sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käyttämisestä annetun lain 60 §:n muuttamisesta.

Hallituksen esitys eduskunnalle biopankkilaiksi, laiksi biopankkilain (688/2012) kumoamisesta sekä ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annetun lain (101/2001) ja potilaan asemasta ja oikeuksista annetun lain (785/1992) muuttamisesta (esitysluonnos, 2018)

Hallituksen esitys eduskunnalle uudeksi biopankkilaiksi (esitysluonnos, 2020)

PERUSTUSLAKIVALIOKUNNAN LAUSUNNOT JA MIETINNÖT

PeVL 11/2009 vp: Perustuslakivaliokunnan lausunto asiassa HE 7/2009 vp: Hallituksen esitys yliopistolaiksi ja siihen liittyviksi laeiksi.

PeVL 10/2012 vp: Perustuslakivaliokunnan lausunto asiassa HE 86/2011 vp: Hallituksen esitys eduskunnalle biopankkilaiksi sekä laeiksi ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annetun lain ja potilaan asemasta ja oikeuksista annetun lain muuttamiseksi.

PeVL 48/2014 vp: Perustuslakivaliokunnan lausunto asiassa HE 184/2014 vp: Hallituksen esitys eduskunnalle laiksi lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain muuttamisesta.

PeVM 25/1994 vp: Perustuslakivaliokunnan mietintö asiassa HE 309/1993 vp perustuslakien perusoikeussäännösten muuttamisesta.

PeVM 10/1998 vp: Perustuslakivaliokunnan mietintö asiassa HE 1/1998 vp: Hallituksen esitys uudeksi Suomen Hallitusmuodoksi.

SÄÄNTELY

Biolääketiedesopimus (Yleissopimus ihmisoikeuksien ja ihmisarvon suojaamiseksi biologian ja lääketieteen alalla, SopS 24/2010, tunnetaan myös Oviedon sopimuksena)

Biopankkilaki 688/2012

Europan ihmisoikeussopimus (Yleissopimus ihmisoikeuksien ja perusvapauksien suojaamiseksi, 1950, SopS 18–19/1990)

Euroopan unionin perusoikeuskirja (2012/C 326/02), 2012

Henkilörekisterilaki 471/1987 (kumottu)

Henkilötietodirektiivi (Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 95/46/EY, annettu 24 päivänä lokakuuta 1995, yksilöiden suojelusta henkilötietojen käsittelyssä ja näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta) (kumottu)

Henkilötietolaki 523/1999 (kumottu)

Kliinisiä lääketutkimuksia koskeva asetus (Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 536/2014, annettu 16 päivänä huhtikuuta 2014 , ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden kliinisistä lääketutkimuksista ja direktiivin 2001/20/EY kumoamisesta)

KP-sopimus (Kansalaisoikeuksia ja poliittisia oikeuksia koskeva kansainvälinen yleissopimus, 1966, SopS 7–8/1976)

Perustuslaki (Suomen perustuslaki 731/1999)

Tietosuojalaki 1050/2018

Toisiolaki (Laki sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä 522/2019)

Tutkimuslaki (Laki lääketieteellisestä tutkimuksesta 488/1999)

TSS-sopimus (Taloudellisia, sosiaalisia ja sivistyksellisiä oikeuksia koskeva kansainvälinen yleissopimus, 1966, SopS 6/1976)

Valtioneuvoston asetus biopankin suostumusasiakirjasta 643/2013

Yleinen tietosuoja-asetus (Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2016/679, annettu 27 päivänä huhtikuuta 2016, luonnollisten henkilöiden suojelusta henkilötietojen käsittelyssä sekä näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta ja direktiivin 95/46/EY kumoamisesta)

Yliopistolaki 558/2009

MUUT LÄHTEET

ESITELMÄT

Auria Biopankki: Biopankki yliopistosairaalassa – Matka suunnitelmasta kansainväliseksi keulakuvaksi. https://docplayer.fi/7806547-Biopankki-yliopistosairaalassa-matka-suunnitelmasta-kansainvaliseksi-keulakuvaksi.html Noudettu: 5.2.2022.

Vili Kostamo: Biopankkisuostumus kentällä. Osa tapahtumaa Tietosuoja ja tutkittavan suostumus 1.11.2017. https://www.youtube.com/watch?v=ANPkVyEgrhc Noudettu: 17.4.2022.

1 Johdanto

1.1 Aluksi

Historian valossa perus- ja ihmisoikeuksien toteutuminen lääketieteessä ja lääketieteellisessä tutkimuksessa on erityisen tärkeää. Erilaisten tutkimusten ja pseudotutkimusten sekä terveydenhuollon varjolla on pelkästään 1900-luvulla toimeenpantu hirvittäviä tekoja maailmanlaajuisesti että myös Suomessa. Toimenpiteiden ja tutkimuksen kohdehenkilöitä on usein valikoitu syrjivästi etnisen taustan tai jonkin kehityksen häiriön perusteella ja toimenpiteet on tehty ilman henkilöiden suostumusta. Nykysääntelyn valossa voidaan puhua vakavista ihmisoikeusloukkauksista.[1]

Ihmisoikeuksien merkitykseen herättiinkin etenkin toisen maailmansodan jälkimainingeissa. Sodan voittajavaltioiden perustama Yhdistyneet kansakunnat valmisteli ja hyväksyi pian sodan jälkeen vuonna 1948 ihmisoikeuksien yleismaailmallisen julistuksen, jota yleisesti pidetään kansainvälisten ihmisoikeuksien historian alkuajankohtana. Samoihin aikoihin – ja samoista syistä – sai alkunsa lääketieteellisiin tutkimuksiin osallistumisen ehtoja koskeva vuoden 1947 Nürnbergin säännöstö. Säännöstössä kulmakivenä ihmiseen kohdistuvassa tutkimuksessa asetettiin osallistumissuostumuksen edellytys. Periaate toistuu käytännössä kaikissa myöhemmissä lääketieteellisen tutkimuksen toteuttamista koskevissa eettisissä periaatteissa, julistuksissa sekä kansainvälisissä sopimuksissa ja kansallisessa sääntelyssämme. Kyseessä on siis lääketieteellisen tutkimuksen keskeinen ja tärkein periaate.[2]

Nykyaikaisen ihmisiin kohdistuvan lääketieteellisen tutkimuksen tarkoituksena on muun ohella lisätä tietoa terveydestä, sairauksien syistä sekä näiden hoidosta. Näiden tarkoitusten saavuttamiseksi ei kuitenkaan voi kuitenkaan tehdä vapaasti minkälaista tutkimusta tahansa, vaan tutkittavan etu ja hyvinvointi on aina asetettava tieteen ja yhteiskunnan etujen edelle.

---

[1] Helsingin Sanomat 15.12.2021.

[2] Nieminen 2015, s. 36–39.

Tämä toteutetaan vertailemalla ennakollisesti tutkimuksen hyötyjä ja haittoja.[3] Nämä tutkimuslain säädökset vastaavat hyvin sitä, mitä kansainvälisissä ihmisoikeussopimuksissa sekä muissa vastaavissa periaatteissa ja julistuksissa on edellytetty lääketieteelliseltä tutkimukselta.[4]

Biopankkitutkimuskenttä on verrattain tuore tutkimusala, ja biopankki-käsitettä on käytetty ensimmäistä kertaa käytetyn vuonna 1996,[5] mutta varsinaista yleismaailmallista määrittelyä biopankille ei ole.[6] Pohjoismaista biopankkisääntelyä on annettu 2000-luvulla, Suomen liittyen joukkoon viimein vuonna 2012, kun biopankkilaki (688/2012) hyväksyttiin eduskunnassa. Lain mukaan biopankkitutkimuksen tarkoitukset ovat hyvin samankaltaisia kuin muunkin lääketieteellisen tutkimuksen.[7]

Sääntelykenttä on tuoreudestaankin johtuen hajanainen sekä lisäksi kerrostunut: biopankkitoimintaan vaikuttavat toiminnan tarkasta muodosta riippuen useat lait sekä kansainväliset ihmisoikeussopimukset. Vaikkakaan biopankkitutkimuksessa ei ole kyse kliinisestä tutkimuksesta, sen lääketieteellisestä ja tutkimuksellisesta luonteesta johtuen myös tietyt eettiset periaatteet, säännöstöt ja julistukset vaikuttavat biopankkitoimintaan joiltain osin.[8] Etenkin perusoikeussääntelyn osalta on siis tärkeää systematisoida biopankkitutkimuksen sääntelyä, jotta sitä koskevien ihmisoikeuksien toteutumisesta voidaan huolehtia täysimääräisesti.

Biopankkinäyte on ihmisperäinen näyte – tai tämän tekninen tallenne –, josta on luettavissa hyvin laajalti tietoa yksittäisen ihmisen perimästä.[9] Tietosuojanäkökulmasta näytteessä on

---

[3] Laki lääketieteellisestä tutkimuksesta 2 § 1 momentti 1 kohta & 4 §.

[4] HE 229/1998 vp s. 3–7 & 12. Hallituksen esityksessä Nürnbergin säännöstöön on viitattu poikkeuksellisesti Nürnbergin *ohjeistona*.

[5] Soini 2012, s. 1.

[6] Lötjönen 2006, s. 151.

[7] Biopankkilaki 3 § 1 momentin 8 kohdan mukaiset biopankkitutkimuksen tarkoitukset ovat vastaavia, kuin tutkimuslain mukaisen lääketieteellisen tutkimuksen tarkoitukset.

[8] Kts. tarkemmin kappale 2.

[9] HE 86/2011 vp, s. 19–20.

geneettisestä- ja terveystietoluonteestaan johtuen kyse EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen (679/2016) tarkoittamista erityisistä henkilötietoryhmistä, eli ns. arkaluontoisesta henkilötiedosta. Arkaluontoisten henkilötietojen käsittely vaatii erityisen laissa kuvatun perusteen sekä käsittelyssä on noudatettava erityistä tarkkuutta ja erityisiä menetelmiä.[10] Geneettisen tiedon käsittely arkaluontoisuudestaan ja kattavuudestaan johtuen nostaa myös eettisiä kysymyksiä. Näytteen käsittelyyn liittyvät vaatimukset ovat tärkeitä tunnistaa, jotta näytteenantajan ihmisoikeudet voidaan täysimääräisesti toteuttaa.

1.2 Tutkimuskysymykset ja aiheen rajaus

Tämän maisteritutkielman oikeusalana on valtiosääntöoikeus. Valtiosäännön katsotaan tarkoittavan kaikkia niitä keskeisiä oikeussääntöjä, jotka sääntelevät perusoikeuksia, ylimpien valtioelinten valintaa ja toimivaltaa sekä valtion aluetta ja kansalaisuutta – valtiosääntö*oikeus* on taasen näitä tutkiva oikeudenala.[11] Näistä valtiosäännön kattamista oikeussäännöistä tämä tutkimus keskittyy – otsikkonsa mukaisesti – perusoikeuksiin, jonka tutkimisen voidaan katsoa olevan valtiosääntöoikeuden kovaa ydintä. Suomessa perusoikeuksien kansallinen perusta on muodollisesti perustuslaissa[12], tarkemmin sen 2 luvussa. Näin ollen perusoikeuksien muodollisen määritelmän mukaisesti perusoikeuksia ovat perustuslain perusoikeusluvussa turvatut yksilölle kuuluvat oikeudet.[13] Perusoikeuksiin liittyvät monin eri tavoin myös ihmisoikeudet. Kyseessä on yksilölle yhtä lailla kuuluvista oikeuksista, mutta niiden oikeusperusta ei ole perustuslakimme, vaan kansainväliset ihmisoikeusoikeussopimukset. Eron voidaan katsoa olevan muodollinen, ja vuoden 1995 perusoikeusuudistuksissa perusoikeuksia lähennettiinkin kohti ihmisoikeuksia niin muotoilultaan kuin sisällöltäänkin.[14]

---

[10] Kts. tarkemmin kappale 2.4.

[11] Karapuu 2011, s. 63–69.

[12] Suomen perustuslaki (731/1999), jäljempänä ”perustuslaki”.

[13] Karapuu 2011, s. 63.

[14] Jyränki – Husa 2021, s. 141–142.

Valtiosääntöoikeus valikoitui tämän tutkimuksen aiheeksi juuri perusoikeusnäkökulman vuoksi. Biopankkitutkimuksessa käsitellään suurten henkilöjoukkojen arkaluontoisia terveys- ja geenitietoja.[15] Näitä tietoja ja biopankkitutkimusta koskettavat läheisesti useat eri perus- ja ihmisoikeudet sekä lääketieteellistä tutkimusta koskevat säännöstöt, julistukset ja eettiset ohjeet. Tämän kokonaisuuden tarkastelu ja yhteensovittaminen biopankkitutkimuksen kanssa ovat edellytyksenä sääntelyn ja säännösten systematisoinnille, jolla voi olla positiivisia vaikutuksia biopankkitutkimuksen toteuttamisen kannalta niin oikeusvarmuuden kuin perus- ja ihmisoikeuksien toteutumisen kannalta. Tutkielmalla on siis myös käytännöllinen tavoite sekä lähestymistapa.

Tämän maisteritutkielman tarkoituksena onkin näin ollen systematisoida biopankkitutkimusta koskevaa sääntelyä ja ohjeistusta perus- ja ihmisoikeuksien näkökulmasta sekä tarkastella, kuinka hyvin yksilöiden perus- ja ihmisoikeudet – kuten itsemääräämisoikeus ja yksityiselämän suoja – sekä voidaan toteuttaa biopankkitutkimuksessa. Koska perusoikeudet eivät ole tyhjiössä, perusoikeussystematisointi sekä perusoikeuksien toteuttaminen biopankkitutkimuksessa edellyttävät biopankkisääntely-ympäristön laajempaa systematisointia ja tulkintaa. Kun tieteen ja tutkimuksen vapaus on myös perustuslaissamme[16] turvattu oikeus, on henkilötietoja koskevien perusoikeuksien tueksi tarkastelussa myös huomioitava tämä biopankkitutkimuksen tekemisen turvaava perusoikeus sekä avata ja tarkastella näiden oikeuksien välistä perusoikeuspunnintaa.

Tutkimuskysymys ei voi olla rajaton, ja vähintäänkin maisteritutkielman suosituspituus asettaa raamit sille, kuinka tarkkoja tutkimuskysymysten on oltava. Tästä syystä tutkielma on rajattu koskemaan biopankkilaissa (688/2012) tarkemmin määriteltyä biopankkitutkimusta sekä henkilötietoja koskevia perusoikeuksia, eli perusoikeuksia, joiden suojan kohteena ovat luonnollista henkilöä koskevat tiedot. Tutkielma koskettaa biopankkitoimintaa, näytteiden keräystä sekä muuta liittyvää sääntelyä vain siltä osin, kun

[15] Kts. tarkemmin kappale 4.2.

[16] Tieteen ja tutkimuksen vapaus turvattu perustuslain 16 § 3 mom.

sillä on merkityksellinen yhteys biopankkitutkimukseen sekä henkilötietoja koskeviin perusoikeuksiin. Vaikka esimerkiksi näytteiden keräystä suostumusten keräys onkin biopankkien toimintaa, on suostumusten käsittely biopankkitutkimuksen kannalta merkityksellistä, sillä biopankkisuostumusten sisältö sekä sen tulkinta asettaa merkittäviä raameja biopankkitutkimuksen tekemiselle ja näin ollen myös perusoikeuksien tulkintaan ja toteutumiseen tuollaisessa tutkimuksessa. Tärkeä huomioitava seikka on myös se, että biopankkinäytteen käsittely on yleisen tietosuoja-asetuksen tarkoittamaa henkilötietojen käsittelyä. Perusoikeustarkastelussa on siis otettu huomioon liityntä tähän biopankkitutkimuksen henkilötietoaspektiin. Useita vastaavanlaisia liityntöjä on, sillä biopankkitutkimus saati perusoikeuksien turvaaminen eivät tapahdu tyhjiössä. Näitä asiakokonaisuuksien erilaisia liityntöjä biopankkitutkimukseen ja perusoikeuksiin olen käsitellyt kulloisessakin kappaleessa.

Tärkeimmät lähteet tälle tutkimukselle ovat perustuslaki valmisteluaineistoineen, biopankkilaki valmisteluaineistoineen sekä uusine hallituksen esitysluonnoksineen, Euroopan unionin yleinen tietosuoja-asetus, kansainväliset ihmisoikeussopimukset, perustuslakivaliokunnan tulkinnat ja mietinnöt ja toisiolaki valmisteluaineistoineen. Vasta näiden takana on oikeuskirjallisuus. Syy tähän on selvä, ja sitä toistelen tutkielman aikana viljalti; biolääketiede kehittyy nopeasti, ja biopankkitutkimus sekä tätä koskeva sääntely ovat hyvin tuoretta. Kansallinen biopankkitutkimusta koskeva lainsäädäntömme eli biopankkilaki tuli voimaan vuoden 2013 loppupuolella – siis alle kymmenen vuotta sitten. Tätä ennen geneettisellä tiedolla tehtävään tutkimukseen soveltuvaa erityislakia meillä ei ollut, vaan tällaista tutkimusta koskevaa sääntelyä sisältyi ennen lain voimaantuloa muun muassa kudoslakiin, tutkimuslakiin, potilaslakiin sekä henkilötietolakiin.[17]

[17] Ihmisten elimien, kudosten ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annettu laki (101/2001), jäljempänä ”kudoslaki”; laki lääketieteellisestä tutkimuksesta (488/1999), jäljempänä ”tutkimuslaki”; laki potilaan asemasta ja oikeuksista (785/1992), jäljempänä ”potilaslaki” sekä sittemmin kumottu henkilötietolaki (523/1999). Luonnollisesti kunkin lain soveltaminen riippui tutkimustilanteesta. Kts. myös HE 86/2011 vp, s. 5.

Kuten edellä todettua, biopankkitutkimuksen sääntelykenttä on hajanainen jo puhtaasti siksi, että sääntely on hyvin pitkälti kansallista poissulkien muutamat biopankkitutkimukseen joiltain osin liittyvät kansainväliset sopimukset sekä muutkin lääketieteellisen tutkimuksen toimintaa ohjaavat eettiset ja juridiset säännökset. Lisäksi lääketieteellisestä näkökulmasta tarkastellen kyseessä on melko tuore tutkimusala. Lääketieteellisestä ja juridisesta tuoreudesta johtuen sitä koskevaa kansainvälistä erityissääntelyä ei geneettisen tiedon erityisasemasta huolimatta ole olemassa.[18] Biopankkitutkimuskentällä toimivan tahon voi olla vaikea saada varmaa kuvaa siitä, mitkä säädökset, säännökset ja sääntelyt koskevat biopankkitutkimusta. Näiden systematisointi on siis tärkeää oikeusvarmuuden sekä perusoikeuksien toteutumisen kannalta. Tässä tutkielmassa pyrinkin kantamaan osani tuosta systematisoinnissa. Nähdäkseni kokonaisuudessaan biopankkitutkimuksen sääntelykentän systematisointi edellyttäisi vähintään väitöskirjatasoista tutkimusta. Niinpä tässä tutkimuksessa keskitytään henkilötietoja koskevaan perusoikeuspuoleen.

Biopankkilakia ollaan uudistamassa, ja kirjoitushetkellä siitä on annettu kaksi hallituksen esitysluonnosta, vuonna 2018 ja 2020. Näiden vastaanotto ei ole ollut puhtaan positiivista. Ehdotettujen uudistusten taustaa, sisältöä ja vastaanottoa on lyhyesti käsitelty myös tässä tutkielmassa. Biopankkilain uudistaminen voi joiltain osin aiheuttaa biopankkilakia koskevan oikeustieteellisen tutkimuksen vanhentumista oikeustilan muuttuessa. Tästä syystä olen valinnut tarkastelun tulokulmaksi muutoksille vähemmän herkät perusoikeudet ja niiden toteutumisen tarkastelun, niitä koskevan sääntelyn systematisoinnin sekä toisaalta suppean *de lege feranda* -tarkastelun koskien biopankkilakiuudistusta.

Lapin yliopistossa ei ole syystä tai toisesta tehty biopankkeja, biopankkitoimintaa tai biopankkitutkimusta käsitteleviä opinnäytetöitä ennen tätä tutkielmaa.[19] Kysymyksenasettelu on siis vähintään tiedekuntamme tasolla innovatiivinen jo pelkän biopankkiliityntänsä vuoksi. Muissa Suomen oikeustieteellisissä tiedekunnissa biopankkeja koskevia opinnäytetöitä on pienissä määrin tehty, painottuen erityisesti Helsingin

[18] Soini 2012, s. 2 ja 7.

[19] Lauda.ulapland sekä luc.finna -haut 18.4.2022.

yliopistoon. Nämä tutkielmat ovat valtiosääntöoikeuden sijasta kuitenkin olleet lähes poikkeuksetta lääkintä- ja bio-oikeuden oikeudenalalle laadittuja.[20]

1.3 Metodi ja oikeuslähteet

Oikeustiede on monikollinen tiede, jonka tieteenhaarat voidaan jakaa lainoppiin eli oikeusdogmatiikkaan, oikeusteoriaan ja monitieteisiin oikeusoppeihin eli oikeuden yleistieteisiin. Näistä ensinmainitun eli lainopin tarkoituksena on tutkia sitä, mikä on voimassaolevaa oikeutta, ja sen tehtävänä on normien tulkinta ja systematisointi.[21]

Lainoppi on oikeustieteen tieteenhaaroista perinteisimpänä pidetty, mutta lisäksi oikeustieteen käytännön soveltaminen edellyttää sen olemassaoloa. Lakimiehillä on työnsä puolesta luontainen tarve saada oikeusjärjestys systematisoitua sellaiseen muotoon, jossa oikeutta voidaan soveltaa tehokkaasti. Tämä tehdään systematisoimalla sitä lainopin kautta. Lainoppi onkin syystä yleisin tutkimusmetodi suomalaisessa oikeustieteessä.[22] Se on myös tämän tutkielman tutkimusmetodi.

Kuten lainopillisille tutkimuksille on tavallista, tietyiltä osin myös tämän tutkimuksen tekeminen on edellyttänyt omien tulkintojen tekemistä – onhan biopankkitutkimus tutkimusalana melkoisen tuore ja lisäksi uudistuksen kynnyksellä ainakin juridisesti. Tehtävien tulkintojen osalta olen noudattanut *Aarnion* muotoilemaa argumentaation regulatiivistä periaatetta. Sen mukaisesti kannanotot tulee perustella oikeusyhteisön rationaalista hyväksyttävyyttä ajatellen.[23] Tehtyjen tulkintakäytäntöjen täytyy myös turvautua tarkoituksenmukaisiin ja käytännöllisiin keinoihin, jotta edellä mainitun periaatteen muodostettu normitulkinta johtaa myös konkreettiseen oikeusjärjestyksen systematisointiin ja näin sitoo argumentaation regulatiivisen periaatteen

[20] Helda.helsinki, UTUPub ja UEF eRepository -haut 18.4.2022.

[21] Hirvonen 2011, s. 21–23.

[22] Aarnio 1997, s. 36–39.

[23] Aarnio 1997, s. 51.

oikeusdogmaattiseen eli lainopilliseen metodiin. Ilman tätä koko tulkinta jäisi nähdäkseni hyvin teoreettiselle tasolle, ilman varsinaista käytännön sovellutusta.

1.4 Genetiikasta ja geneettisestä tiedosta

Nykyisen Tšekin alueella vaikuttanut itävaltalaismunkki Gregor Mendeliä pidetään modernin genetiikan isänä, jonka systemaattinen tieteellinen työ herneiden parissa havainnollistaa geneettisten piirteiden perinnöllisyyttä, etenkin dominanttien ja resessiivisten perintötekijöiden osalta. Mendel esitti perinnöllisyyslakinsa ensi kertaa vuonna 1865 Brünin luonnonhistoriallisen yhdistyksen kokouksessa, mutta Medelin oppien merkitystä ei kunnolla oivallettu vielä tämän elinaikana. Tämän kuoleman jälkeen mendeliläistä genetiikkaa edisti erityisesti Columbian yliopiston professori Thomas Hunt Morgan, jonka ominaisuuksien perinnöllisyyden tutkimus tutki puna- ja valkosilmäisyyden perinnöllisyyttä banaanikärpäsissä. Morganin löydösten avulla havaittiin geenien sijaitsevan kromosomeissa ja näin vastaavan muun muassa perinnöllisyystieteelliseen kysymykseen siitä, miksi tietyillä valkosilmäisten banaanikärpästen jälkeläisillä voi olla punaiset silmät. Onkin oikeastaan hänen ansiotaan, että mendeliläisiä perinnöllisyyslakeja pidetään kaiken perinnöllisyystutkimuksen perustana ja että perinnöllisyystieteiden merkitys lääketieteellisessä tutkimuksessa kasvoi.[24] Banaanikärpäsen tärkeyttä perinnöllisyystieteen alalla ei siis voida yliarvioida. Kunnianosoituksena näistä saavutuksista Morganille myönnettiin vuonna 1933 Nobelin lääketieteen palkinto.[25]

Näistä herneiden ja kärpästen mestareista on edetty merkittävästi reilun 150 vuoden aikana. Genomin kromosomirakenne saatiin selvitettyä vuonna 1956, joka entuudestaan kiihdytti perinnöllisyys- ja genomitutkimusta.[26] Näiden kannalta erityisesti kokogenomitutkimuksen valmistuminen vuonna 2003 oli merkittävä merkkipaalu, jonka on sanottu siirtäneen

---

[24] Portin 2005, s. 36–40 & Butler 2005, s. 466. Kts. myös asia esitettynä viihteellisesti mutta joiltain osin virheellisesti Kahilainen – Silvennoinen – Hela *et al:* Biologian tunti 1998. (https://youtu.be/sezJYzZ1vDs).

[25] The Nobel Prizes in 1933 (https://www.nobelprize.org/prizes/medicine/1933/summary/).

[26] HE-luonnos Genomikeskuksesta ja terveyteen liittyvän geneettisen analyysin suorittamisen edellytyksistä 2021, s. 4.

perinnöllisyystutkimuksen jälkigenomiseen aikaan, jonka osa myös biopankkinäytteillä tapahtuva biopankkitutkimus on. Biopankkitutkimuksen avulla voidaan oppia paremmin ymmärtämään eri tautien syntyyn vaikuttavia tekijöitä, etenkin perimän, ympäristön ja elintapojen osalta. Näin saavutetut tulokset kertovat muun ohella sairauksien tilastollisesta riskistä, joiden avulla voidaan kohdentaa erilaisia sairauksien hoitoja entistä varhaisemmassa vaiheessa.[27]

Henkilötietonäkökulmasta geneettisellä tiedolla tarkoitetaan henkilötietoja, jotka koskevat luonnollisen henkilön perittyjä tai hankittuja geneettisiä ominaisuuksia, joista selviää yksilöllistä tietoa kyseisen luonnollisen henkilön fysiologiasta tai terveydentilasta ja jotka on saatu erityisesti kyseisen luonnollisen henkilön biologisesta näytteestä analysoimalla.[28] Geneettinen tieto voi sisältää niin arkaluontoista terveystietoa kuin tavanomaisia henkilötietojakin.[29] Määritelmään kytkeytyy läheisesti sekä biopankkinäyte että biopankkitutkimuksen tulokset. Tekninen kehitys ja tutkimukset vaikuttavat merkittävästi siihen, kuinka paljon tietoa yksilöstä saadaan pelkkää geneettistä tietoa tutkimalla. Tieteellistä tutkimusta tehtäessä ei kuitenkaan tule unohtaa perusoikeuksia.

1.5 Perusoikeudet

1.5.1 Perusoikeuksien määritelmä ja merkitys

Perusoikeus voidaan määritellä usealla eri tavalla. Jo edellä kuvattu muodollinen eli nominaalinen määritelmä on oikeusjärjestyslähtöinen: sen mukaisesti perusoikeuksia ovat perustuslain toisessa luvussa eli perusoikeusluvussa turvatut yksilöiden oikeudet. Tästä määritelmästä on oikeusjärjestyslähtöisesti luettavissa myös perusoikeuksien hierarkkinen asema; kun perusoikeuksista on säädelty perustuslaissa, nauttivat ne korotettua muodollista lainvoimaa. Keskeisenä osana perusoikeuksia puhutaan myös perusoikeuksien yleisyydestä, eli sitä, että kyseessä ei ole tietyn kansanjoukon, sukupuolen tai säädyn erioikeus, vaan

[27] Soini 2012, s. 1–2.

[28] Yleinen tietosuoja-asetus 4 artikla 13 kohta.

[29] Shabani – Borry 2017, s. 149–151, 156.

kaikkien yksilöiden oikeus. Muodollinen määritelmä sekä perusoikeuksien yleisyys ovat toki ainakin juridisia tosiasioita, mutta ne eivät kuvaa perusoikeuksia eivätkä anna sisällöllisesti informaatiota perusoikeuksista. Arkikielisempänä määritelmänä on käytetty esimerkiksi perustavanlaatuista oikeutta, eli sellaista oikeutta, joka verrattuna muihin oikeuksiin on yksilölle erityisen tärkeä. Tämäkään määritelmä ei ole ongelmaton, sillä kysymykseksi jää kunkin yksilön subjektiivinen näkemys eri perusoikeuksien tärkeydestä. Oikeusjärjestyksen muuttuvan luonteen vuoksi täysin ongelmatonta määritelmää voi olla hyvin vaikea löytääkään. Siksi nämä eri näkökulmat yhdistäen saadaan riittävä määritelmä perusoikeuksille, ja määritelmän kautta pystytään tarkastelemaan sekä oikeusjärjestystä kokonaisuudessaan että erilaisten yksittäisten kysymysten kautta, kuten tässä tutkielmassa on tarkoitus. Perusoikeudet ovat siis perustuslain perusoikeusluvussa turvatut yksilöiden yleiset ja perustavanlaatuiset oikeudet.[30]

Tiettyjä poikkeuksia lukuun ottamatta perusoikeudet on taattu jokaiselle Suomen oikeudenkäyttöpiirissä olevalle yksilölle katsomatta tämän ikää, säätyä, yhteiskuntaluokkaa, sukupuolta tai kansalaisuutta – kyseessä siis edellä mainittu perusoikeuksien yleisyys. Perusoikeuksien suojan piirissä onkin jokainen valtion oikeudenkäyttöpiirissä oleva luonnollinen henkilö syntymästä kuolemaan. Suojan kohteena on siis lähtökohtaisesti ihmisyksilö. Muodollisesti tästä on käytetty toistuvasti perustuslaissamme sanamuotoa *jokainen*.[31]

Perusoikeuksilla on myös kollektiivisia eli yhteisöllisiä elementtejä. Ensinnäkin yhteisöt koostuvat yksilöistä, jotka nauttivat itsenäisinä subjekteina perusoikeuksien suojaa. Esimerkiksi perustuslain 13 § mukainen kokoontumis- ja yhdistymisvapaus on formuloitu perustuslaillemme tyypilliseen tapaan, eli käyttäen tuon perusoikeuden subjektina *jokaista*. Kokoontumis- ja yhdistymisvapaudet eivät kuitenkaan voi toteutua ilman sen yhteisöllistä elementtiä; kokoontua ja yhdistyä ei voi yksin, vaan tällaiset toimet toteutetaan muiden yksilöiden kanssa yhdessä, siis yhteisönä.[32] Toisekseen, tietyt perusoikeudet on formuloitu

---

[30] Karapuu 2011, s. 63–65.

[31] Jyränki – Husa 2021, s. 156–162.

[32] Hallberg 2011, s. 29–31 ja 42–55.

yhdessä *jokainen* -rakenteen kanssa taikka tämän sijasta institutionaalisiksi. Esimerkkinä tämän maisteritutkielman aiheen kannalta keskeinen tieteen vapaus, joka on perustuslain 16 § 3 momentissa säännelty perusoikeus. Tieteen vapauden perusoikeudesta on havaittavissa yksilöllisiä ja institutionaalisia elementtejä. Yksilöllisellä elementillään se suojaa yksittäisen tutkijan asemaa – tutkijoilla on tähän perusoikeuteen pohjautuen oikeus valita tutkimusaiheensa- ja menetelmänsä sekä julkaista tutkimuksensa tulokset, joskaan tätä tarkoitusta varten ei ole käytetty *jokainen* -rakennetta. Tieteen vapauden perusoikeuden institutionaalinen elementti taasen kohdistuu etenkin tiedeyhteisöjen irrallisuuteen valtion päätöksentekokoneistosta, toisin sanoen yliopistojen itsehallintoon. Tällä yliopistojen riippumattomuudella siis viime kädessä turvataan valtion puuttumattomuus tutkimuksen yksilöllisen elementin sisältöön.[33] Erilaiset perusoikeuselementit kietoutuvat siis useilla tavoilla yksilöiden perusoikeussuojaan.

Perusoikeuksilla on myös julkisoikeudellinen elementti. Perusoikeuksien toteutumisen kannalta julkisen vallan passiivinen puuttumattomuus yksilöiden perusoikeuksiin ei ole niiden toteutumisen kannalta vielä riittävää. Tietyillä perustuslain säännöksillä velvoitetaankin julkista valtaa – viime kädessä siis valtiota – turvaamaan, edistämään ja tukemaan eri perusoikeuksien toteutumista. Lisäksi julkisella vallalla on velvollisuus suojella yksilöitä näihin kohdistuvia, muiden kuin julkisen vallan tahoilta tapahtuvia perusoikeuksiin puuttumisia vastaan sekä velvollisuus huolehtia perusoikeuksien toteutumisesta poistamalla perusoikeuksien toteuttamista rajoittavia tekijöitä ja luomalla edellytyksiä niiden toteutumisen mahdollistamiseksi. Lainsäätäjä on siis perusoikeuksien toteuttamisen kannalta avainasemassa. Yleisesti puhutaan perusoikeuksien suojaamis- ja toteuttamisvelvollisuuksista, jotka perusoikeusjärjestelmässämme yleisesti luetaan turvaamisvelvollisuuden alle.[34]

---

[33] Tuori 2011, s. 622–630. Tieteen vapauden yksilöllisen elementin osalta hyvä huomata, että myös tämä oikeus sisältää osana yksilöllistä elementtiään yhteisöllisen elementin: tieteen vapautta saa siis harjoittaa niin yksin kuin yhdessä muidenkin kanssa, ja harvaa tutkimusta tehdäänkään ilman yhteyttä muihin ihmisyksilöihin.

[34] Länsineva 2002, s. 99–102. Katso myös kappale 3.6 koskien turvaamisvelvollisuutta osana biopankkitutkimuksen kannalta relevantteja perusoikeuksia.

1.5.2 Perusoikeussääntely

Suomen valtiosääntöasiakirjana toimii yksi yhtenäinen Suomen perustuslaki (731/1999), jolla korvattiin Suomen aiemmat neljä erillistä perustuslakia. Näitä olivat alkuperäisesti hallitusmuoto (94/1919), laki valtakunnanoikeudesta (273/1922), ministerivastuulaki (274/1922) sekä valtiopäiväjärjestys (7/1928). Perustuslainsäätämisjärjestyksessä säädetty nykyinen perustuslaki tuli voimaan 1.3.2000.[35] Usean perustuslaintasoisen säännöksen yhdistäminen yhdeksi oli osa vuonna 1995 valmistunutta perustuslakiuudistusta, jossa perustuslain tasoista sääntelyä ajanmukaistettiin ja yhtenäistettiin.[36]

Perustuslaki on hierarkialtaan korkein kansallinen säännöksemme, joka sääntelee ainakin välillisesti kaikkien Suomen oikeudenkäyttöpiiriin kuuluvien henkilöiden välisiä yhteiskunnallisia suhteita. Perustuslaki ei kuitenkaan ole kasuistisesti niin laaja, että se ratkaisi yksinään kaikki oikeusjärjestelmässämme esiin nostamat kysymykset. Sen säännösten sisältönä on siis perusratkaisut, jotka delegoivat tarkemman toiminnan sääntelyä alemmanasteisille säännöksille sekä toisaalta kuvaavat valtion perustavanlaatuista toimintaa esimerkiksi yksilön perusoikeuksien turvaamisen kautta. Pääsääntöisesti perusoikeuksien tarkemmasta toteutumisesta säädetään siis lailla.[37]

1.5.3 Perusoikeuksien rajat ja perusoikeuspunninta

Perusoikeudet eivät ole absoluuttisia. Niitä voidaan tietyin edellytyksin rajoittaa ja joissakin lainsäätämistilanteissa kaksi tai useampi perusoikeuspositiota saattavat olla keskinäisessä kollisiossa. Kollisiosta puhutaan, kun yhden perusoikeuden edistäminen on toista perusoikeutta rajoittavaa. Biopankkitoiminnassa ja -tutkimuksessa – käytännössä toki biopankkilain säätämisvaiheessa – tällainen kollisio syntyy esimerkiksi tiedollisen

---

[35] HE 185/1999 vp, s. 1–3. Ministerivastuulakina tunnetun lain varsinainen nimi oli *eduskunnan oikeudesta tarkastaa valtioneuvoston jäsenten ja oikeuskanslerin sekä eduskunnan oikeusasiamiehen virkatointen lainmukaisuutta 25 päivänä marraskuuta 1922 annettu laki*.

[36] Länsineva 2002, s. 67–68.

[37] Länsineva 2002, s. 27–30.

itsemääräämisoikeuden sekä tieteen ja tutkimuksen vapauden välillä myöhemmin kuvatun laajan suostumuksen kohdalla. Kun kollisiotilanteen jättäminen sillensä johtaisi jonkin käsillä olevan perusoikeusposition edistämättä jättämiseen, tulee tällainen perusoikeuksien välinen konflikti ratkaista. Väistämättä myös lopputuloksena on jonkin käsillä olevan perusoikeuden rajoittaminen.

Vaikka perustuslain 7 § mukaista oikeutta elämään on joskus pidetty arvokkaimpana perusoikeutena – onhan se kaikkien muiden yksilön perusoikeuksien nauttimisen edellytys –, on kansallinen perusoikeusjärjestelmämme säädelty hierarkiassa yhdenvertaisella tasolla perustuslaissa. Oikeudella elämään ei olekaan mahdollista perusoikeuksien rajoittamisedellytysten mukaisesti perustella täysin jonkin toisen keskeisen perusoikeuden poistamista. Ja kun perusoikeuksia ei ole mielekästä asettaa ennakollisesti keskinäiseen hierarkiaan, kollisiotilanteet tulee ratkaista perusoikeuksien välisellä punninnalla. Näistä punnintatilanteista voi tulkinnan kautta kylläkin syntyä eri perusoikeuksien välille suhteellisia etusijajärjestyksiä, mutta kyse ei tällöin ole yleispätevästä ja ehdottomasta perusoikeuksien välisestä hierarkiasta vaan kertyneestä perusoikeuspunnintakäytännöstä.[38]

Koska perusoikeuksien tyypillisessä kollisiotilanteessa jotain käsillä olevaa perusoikeutta joudutaan rajoittamaan toisen perusoikeuden edistämiseksi, kytkeytyy eri perusoikeuksien välinen punninta perustuslakivaliokannan edellyttämiin perusoikeuksien rajoittamisedellytyksiin. Näitä ovat lailla säätämisen vaatimus eli delegointikielto, täsmällisyys- ja tarkkarajaisuusvaatimus, rajoituksen hyväksyttävyysvaatimus, perusoikeuden ydinalueen koskemattomuusvaatimus (johon sisältyvät perusoikeusjärjestelmän ehdottomat kiellot), suhteellisuusvaatimus, oikeusturvajärjestelyjen riittävyysvaatimus sekä ihmisoikeusvelvoitteiden noudattamisvaatimus.[39]

---

[38] Viljanen 2001, s. 216–217.

[39] PeVM 25/1994 vp, s. 4–5. Perusoikeusjärjestelmään sisältyvät ehdottomat kiellot: syrjintäkielto, kuolemanrangaistuksen, kidutuksen ja ihmisarvoa loukkaavan kohtelun kielto, taannehtivan rikoslain kielto,

Perusoikeuspunninta pitää toteuttaa niin, että lopputulos turvaa mahdollisimman hyvin kaikkien kilpailevien perusoikeuksien toteutumisen. Punninnan lopputulemana on myös mahdollista saavuttaa perusoikeuspositio, jossa tietyn perusoikeuden suojaaminen syrjäyttää toisen perusoikeuden joiltain osin, ei kuitenkaan perusoikeusjärjestelmään sisältyviä ehdottomia kieltoja. Kun eri perusoikeuksien keskinäistä hierarkkista järjestystä ei voida määrittää, tulee perusoikeuksien välisen punninnan keskittyä siihen, millaisia perusoikeuspositioita kulloisessakin tilanteessa on vastakkain. Mitä selvemmin perusoikeutta rajoittava toimi pyrkii toisen perusoikeuden suojaamiseen, sitä paremmat menestymismahdollisuudet sillä on perusoikeuksien välisessä punninnassa.[40]

On myös huomioitava se, että näennäisesti ristiriitaiset perusoikeuksien väliset kollisiot voivat myös palvella toistensa tarkoitusperiä.[41] Esimerkiksi näytteenottaminen biopankkia varten on selvästi yksilön itsemääräämisoikeuden piirissä oleva sekä tämän fyysiseen koskemattomuuteen kajoava toimi, ja näytteellä tehtävä tutkimus on näytteenantajan yksityisyyden suojaa rajoittava toimi. Biopankkinäytteiden tutkimuksellinen tarkoitus on muun ohella terveyden tutkimuksen, kansanterveyden sekä ihmisten hyvinvoinnin parantaminen. Biopankkitutkimuksen kautta voidaan saavuttaa sellaisia kansanterveydellisiä tai jopa yksilön terveyttä parantavia löydöksiä, joilla on merkittävää vaikutusta myös näytteenantajan terveyteen.[42] Tätä kautta siis näytteen ottaminen ja sillä tehtävä tutkimus voivat edistää perustuslain 7 § mukaista oikeutta elämään sekä 19 § mukaista julkisen vallan velvollisuutta edistää väestön terveyttä.[43] Tärkeää on kuitenkin

---

kielto estää Suomen kansalaista saapumasta maahan ja kielto karkottaa kansalainen, ulkomaalaisen luovuttamisrajoitus ja lakiin perustumattoman työstä erottamisen kielto.

[40] Länsineva 2002, s. 136–137. Huomaa varallisuutta ja elinkeinon harjoittamista koskeva kollisiotilanne-esimerkki; näissä tilanteissa Länsinevan arvioi soveliainta olevan turvata kaikkien tällaisessa vertailussa mukana olevien tahojen perusoikeusintressit mahdollisimman täysimääräisesti.

[41] Viljanen 2001, s. 136–145. Huomaa myös perusoikeuksien välisestä kollisiosta sääntelytilanteessa erillinen termi *perusoikeuskollisio*, joka koskee esimerkiksi horisontaalisesti perusoikeuksien kollisiota, johon toki sääntelytilanteessa voidaan ottaa kantaa.

[42] HE 86/2011 vp, s. 28.

[43] Sekä toisaalta julkisella vallalla voidaan katsoa olevan turvaamisvelvoitteensa nojalla velvollisuus huolehtia siitä, että asianmukaisen ja eettisen biopankkitutkimuksen tekeminen on mahdollista tieteen vapauden nimissä.

huomioida biopankkitutkimuksen erityiskysymykset sekä siihen liittyvät perus- ja ihmisoikeudet.

2 Biopankkitutkimuksen sääntelykenttä

2.1 Yleistä

Varsinaista biologisten näytteiden ja geenitiedon käsittelyä koskevia sopimuksia, suosituksia ja sääntelyä on annettu pääosin viimeisen 20 vuoden aikana.[44] Erillistä kansainvälistä biopankkiyleissopimusta tai biopankkitoimintaa koskevaa EU-tasoista sääntelyä ei kuitenkaan ole. Biopankkitoimintaa ja -tutkimusta koskevat kuitenkin useat eri yleisluontoiset kansainväliset sopimukset, suositukset ja julistukset, joita on annettu muun muassa tutkimuksen, lääketieteen (ja lääketieteellisen tutkimuksen) sekä yksityishenkilöiden suojelun ja perus- että ihmisoikeuksien aloilla. On myös huomattava, että biopankkinäyte ja siihen liitetyt tiedot ovat henkilötietoa. Tästä syystä myös henkilötietojen käsittelyä koskevat kansainväliset sopimukset ja EU-tasoinen sekä kansallinen sääntely ovat biopankkitutkimuksen kannalta relevantteja oikeuslähteitä, jotka on otettava huomioon biopankkitutkimuksessa.[45]

Tässä kappaleessa käsitellään Suomessa oikeusvoimaisia kansainvälisiä sopimuksia sekä voimassa olevaa sääntelyä. Oikeudellisesti sitomattomia suosituksia ja julistuksia käsitellään niihin liittyvien perusoikeuksien yhteydessä jäljempänä.

2.2 Euroopan ihmisoikeussopimus

Euroopan neuvoston yleissopimus ihmisoikeuksien ja perusvapauksien suojaamiseksi eli Euroopan ihmisoikeussopimus avattiin allekirjoitettavaksi Roomassa marraskuussa 1950, ja sopimus astui sopimusvaltioiden osalta voimaan kymmenennen sopimusvaltion – Luxemburgin – ratifioinnin johdosta vuonna 1953.[46]

---

[44] HE-luonnos biopankkilaiksi 2020 s. 52–57.

[45] Lötjönen 2006, s. 156–160. Kts. myös Soini 2012, s. 7 sekä THL Biopankki: Biopankkitoimintaa säätelevät lait.

[46] Pellonpää 2018, s. 9–12.

Suomi käynnisti liittymisprosessin Euroopan neuvostoon ja Euroopan ihmisoikeussopimukseen vuonna 1988. Ihmisoikeussopimuksen allekirjoitus ja neuvostoon liittyminen tapahtuivat seuraavana vuonna, ja sopimuksen lisäpöytäkirjoineen Suomi ratifioi vuoden 1990 toukokuussa.[47] Sopimuksen ratifiointia edelsi monipuolinen kansallinen oikeuspoliittinen keskustelu, jonka on arvioitu yhdessä ratifioinnin kanssa käynnistäneen Suomessa merkittävän perusoikeuskulttuurin oikeudellisen ja poliittisen murrosvaiheen. Euroopan ihmisoikeussopimusta voidaankin pitää sekä Euroopan että maamme tasolla hyvin merkittävänä ihmisoikeuksien suojaa koskevana instrumenttina.[48]

2.3 Biolääketiedesopimus

Ensimmäinen yksilön oikeuksia suojaava kansainvälinen sopimus biolääketieteen alalla oli Euroopan neuvoston yleissopimus ihmisoikeuksien ja ihmisarvon suojaamiseksi biologian ja lääketieteen alalla eli biolääketiedesopimus vuodelta 1997 (tunnetaan myös nimellä Oviedon sopimus).[49] Sitä on täydennetty lisäksi lisäpöytäkirjoilla.[50]

Biolääketiedesopimus tuli kansainvälisesti voimaan joulukuussa 1999. Suomi ja 31 muuta maata olivat allekirjoittaneet sopimuksen sen voimaantuloon mennessä. Biolääketiedesopimus ja sen kaksi ensimmäistä lisäpöytäkirjaa tulivat Suomessa kuitenkin voimaan vasta 1.3.2010.[51] Suomi oli nimittäin ratifioinut sopimuksen vasta vuoden 2009 loppupuolella, johtuen pääosin keskeneräisestä lainsäädäntötyöstä. Suomi on tämän lisäksi

---

[47] SopS 18–19/1990 (Yleissopimus ihmisoikeuksien ja perusvapauksien suojaamiseksi).

[48] Länsineva 2002, s. 53–55. Tämän 80- ja 90-lukujen vaiheessa alkaneen perusoikeuskulttuurin murrosvaiheen oikeudellisena vaikutuksena oli perusoikeusuudistus sekä sääntelyllisenä vaikutuksena vuonna 2000 voimaantullut perustuslain kokonaisuudistus. Näistä tarkemmin, katso ibid., s. 56–68.

[49] HE 86/2011 vp, s 17.

[50] Soini 2012, s. 7.

[51] Euroopan Neuvoston lista biolääketiedesopimuksen allekirjoituksista ja ratifioinneista.

allekirjoittanut myös sopimuksen geenitestausta koskevan lisäpöytäkirjan, mutta sitä ei vuonna 2009 tai myöhemminkään ole ratifioitu.[52]

Biolääketiedesopimus täydentää ja täsmentää terveydenhuollon ja biolääketieteen alalla Euroopan ihmisoikeussopimusta. Toisin siis kuin useimmat merkittävät ihmisoikeussopimukset, jotka yleensä kattavat koko ihmiselämän alan, biolääketiedesopimus koskee suppeampaa erityisalaa. Sen voidaan katsoa olevan biopankkitutkimuksen kannalta merkittävin yksittäinen kansainvälinen sopimus, sillä kyseessä on ainoa biolääketieteen alalla tehty juridisesti sitova kansainvälinen sopimus.[53]

Sopimuksessa on tarkoituksella jätetty tarkasti määrittelemättä tietyt termit, kuten esimerkiksi ihminen. Syynä on ollut pyrkimys sallia dynaaminen sopimustulkinta sekä laaja harkintavalta ja näin ollen mahdollisimman moni valtio ratifioimaan biolääketiedesopimuksen. Esimerkiksi ihmisen, tai siihen liittyen ihmiselämän alun, tarkempi määrittely olisi voinut aiheuttaa kitkaa eri aborttipolitiikan valtioiden välillä ja vähentää näin sopimuksen ratifioivia valtioita taikka lisätä valtioiden tekemien varausten määrää.[54]

Biolääketiedesopimus koostuu varsinaisesta sopimustekstistä sekä erityisistä tarkentavista lisäpöytäkirjoista. Sopimuksen keskeisenä tarkoituksena on sen I luvun mukaisesti turvata ihmisarvon, identiteetin ja syrjimättömyyden sekä jokaisen koskemattomuuden ja muiden oikeuksien sekä perusvapauksien kunnioittamisen biologian ja lääketieteen sovellusten alalla. Sopimus sitouttaa sen ratifioineet tahot saattamaan sen sisällön voimaan kansallisella lainsäädännöllä. Biolääketiedesopimuksen toisen artiklan mukaisesti ihmisen etu ja hyvinvointi ovat tärkeämpiä kuin pelkkä yhteiskunnan tai tieteen hyöty. Perustuslakivaliokunnan mukaan kyseinen artikla on tärkeää ottaa huomioon tehtäessä

---

[52] Nieminen 2015, s. 51–52.

[53] HE-luonnos biopankkilaiksi 2020, s. 53.

[54] HE 216/2008 vp, s. 6 ja 17. Kts. valmisteluprosessista tarkemmin Nieminen 2015, s. 48–52.

perusoikeuspunnintaa esimerkiksi tieteen vapauden ja itsemääräämisoikeuden välillä sekä pyrittävä mahdollisimman hyvään tasapainoon käsillä olevien perusoikeuksien osalta.[55]

Biolääketiedesopimus asettaa ihmisoikeussopimuksen kanssa yhdenmukaiset perusperiaatteet itsemääräämisoikeuden – käytännössä tutkittavan suostumuksen – kannalta. Lähtökohtana on sopimuksen 5 artiklan mukaisesti tutkittavan vapaaehtoinen, tietoinen ja peruutettavissa oleva suostumus terveyteen kohdistuvaan toimenpiteeseen. Artikla vastaa muiden ihmisoikeussopimusten itsemääräämisoikeutta koskevia kohtia.[56]

2.4 Euroopan Unionin yleinen tietosuojasääntely

Kuten edellä todettua, biopankkinäytteissä ja niihin liitettävissä tiedoissa on kyse henkilötiedoista. Oikeus henkilötietojen suojaan eli yksityisyyteen on perustuslakimme lisäksi Euroopan unionin perusoikeuskirjan ja Euroopan ihmisoikeussopimuksen 8 artikloissa turvattu perusoikeus,[57] joten sen turvaaminen yksityiskohtaisemmalla sääntelyllä on välttämätöntä tietoyhteiskunnassa. Ymmärtääksemme henkilötietojen suojan kontekstia etenkin digitaalisilla alustoilla käsiteltävien henkilötietojen osalta, on hyvin tärkeää tarkastella tietosuojasääntelyn käymä kehityspolku.

Ensimmäisenä tietosuoja-alan oikeudellisesti sitovana kansainvälisenä sääntelynä pidetään Euroopan neuvoston yleissopimusta numero 108 koskien yksilöiden suojelua henkilötietojen automaattisessa tietojenkäsittelyssä vuodelta 1981, jonka taustalla on tietotekniikan nopea kehittyminen 1960-luvulla ja tästä syntynyt tarve kehittää yksityiskohtaisempaa henkilötietojen suojaa koskevaa sääntelyä.[58] Yleissopimusta edelsi henkilötietojen suojaamiseen liittyen Euroopan neuvoston ministerikomitean 1970-luvulla antamat useat

---

[55] PeVL 10/2012 vp, s. 2.

[56] Nieminen 2015, s. 22.

[57] Kts. kappale 3.3.

[58] Euroopan parlamentti (2021) s. 2 ja Euroopan unionin perusoikeusvirasto (2018) s. 27. Kyseisellä yleissopimuksella on useita vakiintuneita lyhyempiä nimiä, kuten *Yleissopimus 108* sekä *Euroopan Neuvoston tietosuojasopimus*.

julkilausumat. Yleissopimuksen tavoitteena on suojella yksilöiden oikeutta yksityisyyteen automaattisen tietojenkäsittelyn osalta sopimusvaltioiden alueella,[59] ja siitä on luettavissa samat perusperiaatteet ja lähtökohdat henkilötietojen käsittelylle joita nykyisin säädellään EU:n yleisellä tietosuoja-asetuksella, kuten käsittelyn lainmukaisuus, kohtuullisuus, läpinäkyvyys, käyttötarkoitussidonnaisuus, tietojen minimointi, täsmällisyys, säilytyksen rajoittaminen, eheys ja luottamuksellisuus sekä toisaalta säännöksiä tietojen ylirajaisesti siirtämisestä että arkaluonteisten henkilötietojen erityisasemasta.[60]

Sääntelytasoisesti Euroopan unionissa tietosuoja-alan merkkipaalu oli 13. joulukuuta 1995 voimaan tullut direktiivi 96/49/EY yksilöiden suojelusta henkilötietojen käsittelyssä ja näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta eli niin kutsuttu henkilötietodirektiivi. Direktiivin tarkoituksena ja tavoitteena oli mahdollistaa henkilötietojen liikkuvuus EU:n sisämarkkina-alueella sekä turvata henkilötietojen käsittelyssä yksilöiden perusoikeudet ja -vapaudet, erityisesti oikeus yksityisyyteen sekä toisaalta täsmentää edellä mainittua Euroopan neuvoston yleissopimusta nro 108.[61] Henkilötietodirektiivi toimi myös esikuvana useaan Euroopan ulkopuolella toteutettuun tietosuojasääntelyyn.[62]

Vuonna 2012 Euroopan komissio antoi esityksen EU:n tietosuojauudistuksesta, jossa henkilötietodirektiivi korvattaisiin uudella tietosuojasääntelykokonaisuudella. Tietosuojauudistuksen tarkoituksena oli harmonisoida täysin yhteismarkkina-alueen henkilötietosääntely EU-oikeuden soveltamisalaan kuuluvalta osalta. Aivan täydelliseen harmonisointiin ei päästy, mutta tietosuojauudistuskokonaisuuden kattavuuden vuoksi vaikutus oli kuitenkin merkittävä.[63] Tähän tietosuojakokonaisuuteen kuuluivat yleinen

---

[59] Euroopan Neuvoston tietosuojasopimus kappale 1 artikla 1.

[60] Yleisen tietosuoja-asetuksen henkilötietojen käsittelyä koskevat periaatteet ovat luettavissa asetuksen 5 artiklan 1 kohdasta, rajanylittävät tiedonsiirrot sen V luvusta ja arkaluontoisia tietoja koskevat määritelmät sen 9 ja 10 artikloista. Yleissopimus 108 mukaiset perusperiaatteet sen II luvusta, rajanylittävät tiedonsiirrot III luvusta ja arkaluontoisten henkilötietojen suoja 6 sen artiklasta. Luonnollisesti periaatteet eivät ole keskenään samasanaisia, vaan samansuuntaisia.

[61] Henkilötietodirektiivin resitaalit 1–11 sekä direktiivin 1 artiklan 1 kohta.

[62] Kalliojärvi 2016, s. 43 Näitä maita muun muassa Dubai, Malesian ja Macaon tietosuojasääntely.

[63] Salokannel 2016, s. 534.

asetusluonnos ja erityinen direktiiviluonnos. Asetusluonnos koski tietosuojasääntelyä yleisesti, kattaen siis kaiken EU-oikeuden soveltamisalaan kuuluvan tietosuojasääntelyn. Direktiiviluonnos koski erityissääntelyä, sen kohteena ollen henkilötietojen käsittely sekä näiden tietojen vapaa liikkuvuus rikosasioissa. Varsinaisiin asetukseen ja direktiiviin tämän uudistuksen kautta päästiin 27.4.2016, kun EU antoi asetuksen luonnollisten henkilöiden suojelusta henkilötietojen käsittelyssä sekä näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta ja direktiivin 95/46/EY kumoamisesta (lyhennetään yleensä EU:n yleiseksi tietosuoja-asetukseksi) sekä direktiivin luonnollisten henkilöiden suojelusta toimivaltaisten viranomaisten suorittamassa henkilötietojen käsittelyssä rikosten ennalta estämistä, tutkimista, paljastamista tai rikoksiin liittyviä syytetoimia tai rikosoikeudellisten seuraamusten täytäntöönpanoa varten sekä näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta ja neuvoston puitepäätöksen 2008/977/YOS kumoamisesta (lyhennetään yleensä rikosasioiden tietosuojadirektiiviksi).[64] En tässä maisteritutkielmassa käsittele rikosasioiden tietosuojadirektiiviä tarkemmin sen jäädessä tutkielman aihepiirirajauksen ulkopuolelle.

Lainsäädännöllisestä näkökulmasta tietosuojan lähtökohtana ja perusperiaatteena on yksityisyyden suojasta sääntely etenkin henkilötietojen käsittelyn osalta.[65] On tärkeä huomata, että teknologian kehittyminen on nopeata, ja lainsäädännöllä on jatkuvasti paine vastata uuteen teknologiaan soveltuvin säädöksin. Kun tietosuojassa kyse on ihmisten perusoikeuksien piiriin menevästä yksityisyyden suojasta sekä toisaalta perustuslain 10 § mukaisesta henkilötietojen suojasta, ei näiden perusoikeuksien turvaamista voida liikaa painottaa. Tältä osin teknologianeutraalisuus on tärkeä päämäärä, mutta EU-tasoinen sääntely ei sitä ole kirjoitushetkellä saavuttanut. Lienee myös kyseenalaista, onko täydellistä teknologianeutraalisuutta mahdollistakaan saavuttaa.[66] EU:n tietosuojauudistuksen

---

[64] Partanen 2014, s. 163 sekä EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen ja rikosasioiden tietosuojadirektiivin johdanto-osat.

[65] Partanen 2014, s. 163.

[66] Pitkänen 2018, s. 23.

tavoitteena on kuitenkin ollut luoda yhteismarkkina-alueelle yhtenäinen, ajanmukainen, vahva ja kattava tietosuojasäänntelykehys etenkin teknologian nopean kehityksen vuoksi.[67]

2.5 Kansallinen yleinen tietosuojasääntely

Henkilötietojen yleisestä suojasta on meillä säädelty luonnollisesti myös kansallisella tasolla. Hierarkkisesti korkeinta on yksityiselämän suojaa koskevan perustuslain 10 §:n 1 momentin viimeinen lause, joka edellyttää henkilötietojen suojasta säädettävän tarkemmin lailla. Lause lisättiin perustuslakiuudistuksen yhteydessä 1990-luvulla ja sitä perusteltiin tarpeella turvata sääntelyllä jokaisen oikeusturva ja yksityisyyden suoja henkilötietojen käsittelyssä. Lisäys viittasi toisaalta voimassa olevaan henkilörekisterilakiin sekä lisäksi edellytti sääntelyä muutoinkin henkilötietojen suojasta.[68] Ymmärtääksemme yksityisyyden suojan perusoikeuden nykytilaa ja merkitystä kansallisessa näkökulmassa, on hyvin tärkeää tuntea myös suomalaisen henkilötietosääntelyn historiaa.

Kronologisesti ensimmäinen Suomessa voimaan tullut henkilötietojen käsittelyä koskeva yleislaki oli edellä mainittua perustuslakikirjausta edeltänyt, vuonna 1988 voimaan tullut henkilörekisterilaki (471/1987).[69] Jo henkilörekisterilain muutoshistoriasta on havaittavissa henkilötietojen suojaa koskevan perusoikeuden monimuotoisuus ja kytköksisyys muihin lakeihin sekä oikeuksiin: lakia muutettiin sen voimassaolon aikana kolmesti, vuonna 1989 virkamiesten tietosuojaa henkilöhallinnossa koskevan nimikirjalain säätämisen yhteydessä ja koskien,[70] vuonna 1994 tiedotusvälineiden toimituksellisia rekistereitä, henkilömatrikkeleita ja sukututkimusta sekä tietosuojalautakuntaa ja tietosuojavaltuutettua koskien,[71] sekä vuonna 1995 rikoslain kokonaisuudistuksen toisen vaiheen yhteydessä.[72] Näistä selvästi merkittävimpänä on vuoden 1994 muutos, etenkin koskien toimituksellisten

---

[67] HE 9/2018 vp, s. 4.

[68] Nieminen 2015, s. 250.

[69] Partanen 2014, s. 163.

[70] HE 57/1989 vp.

[71] HE 311/1993 vp.

[72] HE 94/1993 vp.

rekisterien rajaamisen lain soveltamisen ulkopuolelle. Se nähtiin Suomessa sananvapauskysymyksenä, mutta sittemmin Suomen liityttyä Euroopan unioniin 1995 ja ratifioitua henkilötietodirektiivin 1996, Euroopan komissio huomautti tuon kyseisen muutoksen – sittemmin henkilötietolakiin lähes sellaisenaan siirretyn kohdan – henkilötietodirektiivin vastaisuudesta vuonna 2010. Lainsäätäjä noudatti huomautusta kumoamalla kyseisen kohdan seuraavana vuonna.[73]

Henkilörekisterilaki korvattiin vuonna 1999 henkilötietolailla (523/1999), tarkoituksenaan saattaa tietosuojadirektiivin kansalliset velvoitteet voimaan sekä huomioida vuoden 1995 hallitusmuodon uudistus myös henkilötietojen suojassa. Näistä syistä henkilörekisterilakiin nähden henkilötietojen käsittelyn läpinäkyvyyttä kasvatettiin ja informointivelvoitetta laajennettiin. Tietosuojadirektiivin implementoinnilla oli myös harmonisointivaikutuksia, helpottaen näen henkilötietojen vapaata liikkuvuutta yhteismarkkina-alueella.[74]

Yleinen tietosuoja-asetus tuli voimaan kahden vuoden siirtymäajan jälkeen toukokuussa 2018. Asetuksena se tuli jäsenmaissa voimaan ilman implementointia, mutta mahdollisti – ja tietyin osin myös velvoitti – kuitenkin siinä säädetyin osin asetuksen täsmentämistä ja täydentämistä kansallista sääntelyllä. Suomessa tällaista sääntelyä on tietosuojalaki (1050/2018). Sen oli tarkoitus tulla voimaan yleisen tietosuoja-asetuksen kanssa samanaikaisesti, mutta useiden valiokuntakierrosten jälkeen tietosuojalaki tuli voimaan vuoden 2019 alusta, jättäen siis aukon yleisen tietosuoja-asetuksen kansallisesta sääntelystä välille 25.5.2018–31.12.2018. Tietosuojalaki ei ole itsenäinen laki, vaan sitä sovelletaan rinnan yleisen tietosuoja-asetuksen kanssa, siis sitä tarkentaen ja täsmentäen kuten edellä todettua. Nämä tarkennukset ja täsmennykset koskevat muun muassa valvontaviranomaisen toimintaa, arkaluontoisten tietojen käsittelyä sekä käsittelyn oikeusperusteita.[75]

---

[73] Partanen 2014, s. 163–164. Etenkin huomionarvoista mainitussa toimituksellisten rekisterien asiassa on sananvapauden ja henkilötietojen suojaa koskevien perusoikeuksien välinen punninta, jota Suomi ja Euroopan komissio olivat punninneet toisiinsa nähden eri tavoin.

[74] HE 96/1998 vp, s. 1.

[75] HE 9/2018 vp, s. 1 ja 4, EV 108/2018 vp sekä eduskunnan käsittelytiedot asiaa HE 9/2018 vp koskien.

Etenkin näistä viimeisin, käsittelyn oikeusperuste on tämän tutkielman aiheen kannalta olennainen. Jotta henkilötietojen käsittely olisi lainmukaista, edellytetään jotakin yleisen tietosuoja-asetuksen mukaista käsittelyperustetta. Yksi asetuksen mukaisista käsittelyperusteista on henkilötietojen käsittelyn tarpeellisuus yleistä etua koskevan tehtävän suorittamiseksi. Tätä kansallinen sääntelymme tarkentaa niin, että tieteellinen tutkimus on yleisen edun mukainen käsittelyperuste. Mikäli siis tieteellisen tutkimuksen edellytykset[76] täyttyvät muutoin, on biopankkitutkimuksessa henkilötietojen käsittelyn perusteena lähtökohtaisesti yleisen edun mukainen tieteellinen tutkimus.[77]

Yleissäädöksen lisäksi Suomessa on viljalti – jopa useita satoja – kansallista tietosuojaa koskevia erityislakeja eri oikeudenaloilla. Näistä tämän tutkielman kannalta erityisen keskeinen on jäljempänä kuvattu biopankkilaki (688/2012).

2.6 Biopankkilaki

Vuonna 2013 voimaan tulleen biopankkilain tarkoituksena on tukea ihmisperäisillä näytteillä tehtävää tutkimusta turvaten yksityisyyden suojan sekä itsemääräämisoikeuden. Biopankkilaki luo puitteet, joilla biopankit perustetaan, toimivat sekä sääntelee biopankkinäytteiden käyttöä ja luovutusta tutkimuskäyttöön. Lain piirissä tapahtuva toiminta voi akateemisen tieteellisen tutkimuksen lisäksi olla tuotteistamisen tai palvelujen kehittämiseen suuntaavaa soveltavaa tutkimusta.[78]

---

[76] Tieteelliselle tutkimukselle ei ole laissa määriteltyjä yleispäteviä kriteereitä, mutta tieteellisen tutkimuksen edellytyksiksi on katsottu (KHO 2013:181) mm. asianmukainen tutkimussuunnitelma, tutkimuksen tekijän riittävä tieteellinen pätevyys. Lisäksi biopankkilaki edellyttää alueellisen toimikunnan eettistä arvioita. Pääsääntöisesti akateemisen perustutkimuksen tavoitteena on myös julkaisu. Kts. vielä tämän tutkielman tieteen ja tutkimuksen vapautta koskeva kappale 3.4.

[77] Yleisen tietosuoja-asetuksen mukaiset käsittelyperusteet on lueteltu sen 6 artiklassa, yleisen edun mukainen käsittelyperuste artiklan 1 kohdan e alakohdassa. Tietosuojalaissa tätä käsittelyn lainmukaisuutta koskeva tarkennus on sen 4 §:ssä, tarkemmin tieteellistä tutkimusta koskien sen 1 momentin 3 kohdassa.

[78] HE 86/2011 vp, s. 39–40.

Yksilöiden perusoikeuksista biopankkilain on tarkoitus turvata yksityisyyden suoja sekä itsemääräämisoikeus. Biopankkilain esitöissä pohdittiin sitä, tulisiko biopankkinäytteiden kerääminen sallia yksityisyydensuojasyistä vain julkisyhteisöille. Tämän pohdinnan vastapainoksi asetettiin omaisuudensuoja ja tutkimuksen vapaus, sillä jo ennen biopankkilain voimaantuloa useat yksityiset lääkeyritykset ovat tehneet näytteisiin perustuvaa tutkimusta.[79] Nykymuodossaan biopankkilaki kuitenkin sallii myös yksityisten käyttää biopankkinäytteitä esimerkiksi terveyden- ja sairaanhoidon kehittämiseen suuntaavaan soveltuvaan biopankkitutkimukseen.[80] Perustuslakien ennakkovalvontaa harjoittava perustuslakivaliokunta on biopankkilakia koskevassa lausunnossaan esittänyt, että biopankkilaki voidaan käsitellä tavallisen lain säätämisjärjestyksessä tietyin huomautuksin. Nuo huomautukset ovat koskeneet eräitä biopankkitutkimusta tekevien tahojen muutoksenhakuoikeutta, jotka sittemmin korjattiin lain lopullisesta versiosta.[81]

Kirjoitushetkellä on käynnissä biopankkilain uudistushanke. Uudistuksen keskeisimpänä tavoitteena on saada henkilötietodirektiivin voimassaolon aikana annettu biopankkilaki vastamaan nykyisen EU-tasoisen sääntelyn, eli yleisen tietosuoja-asetuksen, vaatimuksia. Uudistuksen toinen keskeinen tavoite on keskittää lupaprosessia niin, että nykyisen toisiolain mukaisen tietolupaviranomaisen, FinDatan, toimintoihin kuuluisi jatkossa myös biopankkilupien myöntäminen. Näiden lisäksi biopankkilakiuudistuksella pyritään selkeyttämään nykysääntelyssä havaittuja ongelmia ja epäselvyyksiä.[82] Ensimmäinen, vuoden 2018 uudistusehdotus oli siinä määrin kritiikin kohteena, että hallitus antoi vuonna 2020 uudistetun biopankkilain uudistusehdotuksen. Myös tuo uudistusehdotus oli jossain

[79] HE 86/2011 vp, s. 29.

[80] Biopankkilaki 3 § 7 kohta. Katso myös HE 86/2011 vp, s. 29 koskien em. pohdintaa yksityisten ja julkisten toimijoiden biopankkitoiminnan mahdollistamisesta. Lisäksi s. 41 avataan määritelmää hieman tarkemmin

[81] PeVL 10/2012 vp, s. 7. Lopullinen versio, kts. ajantasainen biopankkilaki.

[82] HE-luonnos biopankkilaiksi 2018, s. 1 ja 56–57.

määrin kritiikin kohteena.[83] Kirjoitushetkellä eduskunnan sivut ilmoittavat, että uusi biopankkilaki on tarkoitus antaa eduskunnalle käsiteltäväksi syysistuntokaudella 2022.[84]

Biopankkilain voidaan katsoa olevan tämän tutkielman aiheen kannalta keskeisintä sääntelyä, sillä se on biopankkitutkimusta koskeva erityislaki. Tutkielman perusoikeuksia tarkastelevasta luonteesta johtuen biopankkilain yksityiskohtaisempi tarkastelu on tässä tutkielmassa inkorporoitu käsiteltäviin aihealueisiin kaksinkertaisen käsittelyn välttämiseksi.

[83] Lausuntopalvelu.fi: Luonnos hallituksen esitykseksi eduskunnalle uudeksi biopankkilaiksi sekä eräiksi siihen liittyviksi laeiksi

[84] Eduskunta: Biopankkilain uudistaminen.

3 Keskeiset perusoikeudet biopankkitutkimuksessa

3.1 Yleistä

Tämän tutkimuksen näkökulmasta edellä kuvatun biopankkitutkimuksen yleisen sääntelykentän lisäksi on tärkeää tutustua myös sen kannalta keskeisiin perusoikeuksiin. Tässä kappaleessa käsitellään biopankkitutkimuksen kannalta keskeisiksi tunnistetut perusoikeudet yleisesti sekä erityisesti biopankkitutkimuksen näkökulmasta.

Keskeisimmät Suomessa voimassa olevat perusoikeudet on säännelty perustuslaissa. Biopankkitutkimuksessa yksilön näkökulmasta erityisen keskeisiä ovat 7 § mukaisista oikeuksista johdettava itsemääräämisoikeus ja 10 § mukainen yksityiselämän suoja sekä näihin liittyvät muut oikeudet. Lisäksi biopankkitutkimus liittyy geneettisten tietojen kautta 6 § turvattuun yhdenvertaisuuteen. Tutkimusorganisaation kannalta erityisen keskeinen on tieteen vapaus, josta on säännelty perustuslain 16 § 3 momentissa sekä tähän liittyvät muut oikeudet, kuten perustuslain 12 §:ssä säännelty sananvapaus.

3.2 Itsemääräämisoikeus

Itsemääräämisoikeus on keskeinen perusoikeus, jonka sääntely kytkeytyy useisiin eri perustuslain kohtiin sekä kansainvälisiin sopimuksiin ja sääntöihin. Perusoikeusjärjestelmästämme ei ole suoraan luettavissa itsemääräämisoikeutta, vaan perustuslain 7 § mukaisten oikeuksien elämään, henkilökohtaiseen vapauteen sekä koskemattomuuteen on katsottu sisältävän myös itsemääräämisoikeuden. Etenkin terveydenhuollon ja lääketieteellisen tutkimuksen alalla itsemääräämisoikeuden sisältönä on yksilön oikeus osallistua päätöksentekoon hänelle tehtävistä kajoavista toimenpiteistä, joissa keskeisenä vaatimuksena on yksilön nimenomainen ja tietoinen suostumus. Ilman tätä

koskevaa säännöstöä tieteen nimissä voitaisiin periaatteessa tehdä mitä vain ilman kohdehenkilön suostumusta.[85]

Tästä syystä itsemääräämisoikeutta koskevia eettisiä sääntöjä on lääketieteellisen tutkimuksen historiassa annettu useita. Yksi tunnetuimmista lienee kymmenkohtainen Nürnbergin säännöstö (1949), jotka sotarikostuomioistuin vahvisti nk. lääkärioikeudenkäynnissä osana tuomiolauselmaa, jossa natsi-Saksan ihmiskokeita toteuttaneita lääkäreitä ja muita syytettyjä tuomittiin.[86] Nürnbergin säännöstön tärkeimpänä ja ensimmäisenä perusperiaatteena on koehenkilön vapaaehtoiseksi suostumukseksi nimetty nimenomainen ja tietoinen suostumus tutkimustoimenpiteisiin:

> Koehenkilön vapaaehtoinen suostumus on olennainen. Tämä tarkoittaa, että kyseisellä henkilöllä tulee olla lain mukainen kelpoisuus suostumuksen antamiseen; hänen asemansa tulee olla sellainen, että hänellä on vapaa valintavalta, minkäänlaisen väkivallan, vilpin, petoksen, uhan, harhaanjohtamisen tai muun ulkoisen pakon tai painostuksen puuttumatta päätöksentekoon. Hänellä tulee olla riittävästi tietoa ja käsitystä kyseisestä tutkimuskohteesta, niin että hän kykenee ymmärtäen ja asiasta perillä ollen tekemään päätöksensä. Tämä ehto edellyttää, että koehenkilön myönteinen ratkaisu hyväksytään vasta kun hänelle on selvitetty kokeen luonne, kesto ja tarkoitus; sen menetelmä ja suoritustapa; kaikki sen aiheuttamat epämukavuudet ja vaarat, joita kohtuuden mukaan on pidettävä odotettavissa olevina ja kokeeseen osallistumisesta mahdollisesti aiheutuvat vaikutukset hänen terveyteensä ja henkilöönsä.
>
> Jokainen, joka suunnittelee tutkimusta, johtaa sitä tai on sitä suorittamassa, on velvollinen varmistautumaan suostumuksen pätevyydestä ja on vastuussa siitä. Tämä velvollisuus ja vastuu on henkilökohtainen eikä sitä voi seuraamuksetta siirtää toiselle.

---

[85] HE 86/2011 vp, s. 28.

[86] *United States of America v. Karl Brandt, et al.*

Kohdan ensimmäisen virkkeen mukainen vaatimus suostumuksesta on *olennainen*, mutta sen painoarvo ilmenee paremmin säännö̈tön alkuperäiskielestä: ”*The voluntary consent of the human subject is* ***absolutely essential****”*. Kyseessä on pohjimmiltaan siis vahva lääketieteellisen tutkimuksen tiedollinen itsemääräämisoikeus – tutkimuksen kohdehenkilön tulee ehdottomasti antaa suostumus, koehenkilöllä tulee olla kelpoisuus antaa suostumus sekä riittävät tiedot tutkimuksesta ja sen vaikutuksista. Suostumuksen pätevyyden varmistamisvelvollisuus on tutkimuksen toteuttajalle henkilökohtainen.[87] Lääketieteen historian synkkien hetkien – keskitysleirien ihmiskokeiden – ei haluttu toistuvan.

Helsingin julistus (1964) kehitettiin Maailman lääkäriliiton toimesta, ja sitä on viimeksi päivitetty vuonna 2013. Julistus on ensisijaisesti suunnattu lääkäreille, ja sen tavoitteena on lääketieteellisen yhteisön toimesta asettaa eettiset periaatteet lääketieteelliselle tutkimukselle sekä myöskin tarkentaa aikaisempia eettisiä sääntöjä.[88] Myös Helsingin julistuksen keskeisenä sisältönä on tutkimuksen kohdehenkilöiden tietoon perustuva suostumus, mutta suostumuksen vaatimusta on liudennettu Nürnbergin säännöstöstä. Siinä, missä *säännöstön* vaatimus suostumuksesta on ehdoton, *julistuksessa* puhutaan suostumukseen **kykenevistä** henkilöistä sekä tilanteista, joissa suostumus voidaan antaa.[89] Julistuksen kohdissa 28–30 on käsitelty tutkimuksen tekemisen edellytyksiä tilanteissa, joissa tutkittava ei ole kykenevä antamaan suostumusta. Tällaisia ovat esimerkiksi alaikäiseen taikka tajuttomaan henkilöön kohdistuvat tutkimukset, joissa muiden erityisedellytysten lisäksi[90] suostumus tulisi ensisijaisesti saada laillisesti valtuutetulta edustajalta. Julistuksen kohdassa 32 käsitellään biopankkitutkimuksen kannalta keskeisiä suostumuksia. Sen mukaisesti:

> Tunnistettavaa ihmisperäistä ainesta tai yksilöön henkilöitävissä olevaa tietoa hyödyntävää lääketieteellistä tutkimusta, kuten biopankkitutkimusta

---

[87] Lääkäriliitto: Nürnbergin säännöstö, 1. kohta.

[88] Lääkäriliitto: Helsingin julistus.

[89] Helsingin julistus, kohta 25.

[90] Helsingin julistuksen kohta 28 edellyttää sitä, että tutkimuksesta on hyötyä joko tällaiselle tutkittavalle tai tutkittavan edustaman ryhmän terveyden edistäminen.

> tai vastaavia materiaali- tai tietolähteitä käyttävää tutkimusta varten lääkärin on saatava lupa materiaalin tai tietojen keräämiseen, säilytykseen ja/tai uudelleenkäyttöön. Joissakin tilanteissa tällaisen suostumuksen hankkiminen voi olla mahdotonta tai epäkäytännöllistä. Tällaisissa tilanteissa tutkimus voidaan tehdä vain, jos tutkimuseettinen toimikunta on käsitellyt ja hyväksynyt sen.[91]

Kyseinen kohta siis keventää suostumuksen vaatimusta Nürnbergin säännöstöön verrattuna, mikäli suostumuksen hankkiminen ei hankaluuksitta onnistu. Näissä tilanteissa tutkimuksen edellytyksenä on kuitenkin tutkimuseettinen arviointi. Tämä on myös biopankkilaissa huomioitu, ja on sekä biopankin perustaminen, vanhojen näytteiden siirtämisen biopankkiin että näytteiden siirtämisen biopankkitutkimukseen edellytys. Näissä kyse on nimenomaisesti näytteiden luovuttajan aseman varmistamisesta, ja erityisesti vanhojen näytteiden kerääminen ja näytteiden siirtäminen biopankkitutkimukseen ovat tavanomaisesta suostumuksesta poikkeavia tilanteita. Etukäteinen arviointi lisää myös luottamusta ihmisperäisen aineksen tai yksilöön yhdistettävissä olevan tiedon tutkimuskäytön eettisyyteen ja asianmukaisuuteen.[92]

Itsemääräämisoikeus on kodifioitu myös useisiin kansainvälisiin sopimuksiin. Yksi esimerkki on Yhdistyneiden kansakuntien kansalaisoikeuksia ja poliittisia oikeuksia koskeva kansainvälinen yleissopimus eli *KP-sopimus* (1966), jonka 7 artiklan mukaisesti ketään ei saa ilman vapaata suostumusta alistaa lääketieteellisen tai muun tieteellisen tutkimuksen kohteeksi. Suomessa tämä on myös kodifioitu osaksi useata eri tutkimusta koskevaa lainsäädäntöä.[93] Näin muun muassa tutkimuslain 5 a – 7 §:ssä sekä lääketieteellistä tutkimusta koskevissa eettisissä periaatteissa.[94] Tutkimuslain mukainen vaatimus edellyttää tutkimuksen kohteena olevan ”kirjallista, tietoon perustuvaa suostumusta”. Kun

---

[91] Helsingin julistus kohta 32.

[92] Biopankkilaki 6, 13 ja 26 § sekä HE 86/2011 vp, s. 31, 35 ja 59–60.

[93] Nieminen 2015, s. 263.

[94] Kts. mm yllä luetellut lääketieteellistä tutkimusta koskevat julistukset ja säännöstöt sekä Tutkimuseettisen neuvottelukunnan hyvää tieteellistä käytäntöä koskeva HTK-ohjeistus.

tarkastellaan tutkimuslain em. vaatimuksen edellytyksiä siitä näkökulmasta, mitä edellytyksiä tutkittavan tiedottamiselle hankkeesta sekä siitä näkökulmasta, mitä poikkeuksia tutkittavien suostumukselle on säädetty, on havaittavissa, että tutkimuslaki on itsemääräämisoikeutta koskevan sääntelyn osalta melko tarkasti linjassa Helsingin julistuksen kanssa.

Koska itsemääräämisoikeuden ydin koskee yksilöiden koskemattomuutta monia muita perusoikeuksia vahvemmin, on eri perusoikeuksien välisessä punninnassa itsemääräämisoikeudella vahva painoarvo, ja sen suojaamiseksi muihin perusoikeuksiin kohdistuvat rajoitukset ovat lähtökohtaisesti perustuslakivaliokunnan tulkinnoissa olleet helposti hyväksyttävissä.[95] Nimenomaisen ja tietoisen suostumuksen vaatimus edellyttää sitä, että yksilölle annetaan riittävät tiedot siitä, mihin tämä suostuu, toimen vaikutuksista ja riskeistä sekä siitä, mikä on toiminnan tarkoitus.[96] Biopankkitoiminnassa tämä toteutetaan biopankkisuostumuksen avulla, jota on tarkemmin käsitelty kappaleessa 4.4.

3.3 Yksityiselämän suoja

Yksityiselämän suojan on katsottu tarkoittavan sitä, että jokaisella yksityishenkilöllä on lähtökohtainen oikeus elää elämäänsä ilman ulkopuolisten aiheetonta tai mielivaltaista puuttumista tämän yksityiselämään. Yksityiselämän käsite ei kuitenkaan ole yksiselitteinen, ja se voidaan ymmärtää myös yksilön yksityistä piiriä koskevaksi yleiskäsitteeksi. Tästä syystä yksityiselämän suojan piiriä ei olekaan pyritty täsmällisesti sääntelemään, vaan alaisuuteen voidaan katsoa kuuluvat useat oikeudet, kuten henkilön oikeus määrätä itsestään ja kehostaan.[97]

Yksityiselämän suojalla on siis selkeitä kytkentöjä muihin perusoikeuksiin, etenkin edellä tarkemmin kuvattuun itsemääräämisoikeuteen. Myös oikeutta yksityisyyteen on pidetty yksityiselämän suojan läheiskäsitteenä, vaihtelevasti jopa synonyyminä. Näin myös

[95] Pellonpää 2011, s. 282.

[96] HE 86/2011 vp, s. 32.

[97] Viljanen 2011, s. 391–395.

nyttemmin jo kumotussa henkilötietosääntelyssämme: henkilötietolain 1 § mukaisesti lain tarkoituksena oli toteuttaa ”yksityiselämän suojaa ja *muita yksityisyyden suojaa* turvaavia perusoikeuksia henkilötietoja käsiteltäessä”. Nykysääntelyssämme, eli EU-tasolla tietosuoja-asetuksessa puhutaan vain yksityiselämän suojasta[98], kansallisen tietosuojalakimme esitöissä taas termillä yksityiselämän suoja viitataan yleisemmin oikeuteen elää omaa elämäänsä ilman ulkopuolisten puuttumista ja termiä yksityisyyden suoja käytetään puhuttaessa henkilötietojen suojaamistarpeesta. Näin ollen yksityisyys olisi siis yksityiselämän suojan alakäsite, etenkin henkilötietojen suojaa koskevilta osin.[99] Kun termit ovat ylätasolla kuitenkin niin lähellä toisiaan ja toisaalta ilman tarkempia konkreettisia rajauksia, ei niiden eroa ole tarpeen tutkia sen syvemmin tässä tutkielmassa. Pidänkin niiden vaihtelevaa käyttöä hyvin ymmärrettävänä, mutta pitäydyn itse käyttämään termejä tietosuojalain esitöiden mukaisesti, eli niin, että yksityiselämän suoja on sateenvarjokäsite, jonka alaisuudessa yksityisyys viittaa nimenomaisesti henkilötietojen suojaan.

Yksityiselämän – ja yksityisyyden – suoja on siis turvattu perustuslakimme 10 §:ssä. Pykälän 1 momentissa on myös tietosuojaa koskeva lakivaraus, jonka mukaisesti ”henkilötietojen suojasta säädetään tarkemmin lailla”. Näin myös on tehty – tämän tutkielman kannalta keskeisimmät kansalliset lait, kuten tietosuojalaki ja biopankkilaki ovat henkilötietojen suojaa koskevaa tarkempaa sääntelyä. Tuon sääntelyn taustaa ja merkitystä on käsitelty edellä kappaleissa 2.4 ja 2.5.

Yksityiselämän suoja sekä sen piiriin kuuluva henkilötietojen suoja on luettavissa myös useista kansainvälisistä ihmisoikeussopimuksista. Erityisen merkityksellinen kansallisesta näkökulmasta on Euroopan ihmisoikeussopimus, sillä Suomen perustuslain 10 § sisältö on omaksuttu sen 8 artiklasta. Tästä syystä kansallisen säännöksemme tulkinnan on tukeuduttava myös Euroopan ihmisoikeussopimuksen soveltamiskäytäntöön, käytännössä siis Euroopan ihmisoikeustuomion ratkaisuihin koskien 8 artiklan soveltamista ja tulkintaa. Kun Euroopan ihmisoikeustuomioistuimen ratkaisukäytäntöä tarkastellaan

---

[98] Yleinen tietosuoja-asetus, resitaali 4.

[99] HE 9/2018 vp. Kts. etenkin HE:n s. 5 kaksi viimeistä kappaletta, joissa ensin puhutaan PL 10 § turvaamasta yksityiselämän suojasta, jonka jälkeen henkilötietoihin liittyen yksityisyyden suojasta.

biopankkitoiminnan ja -tutkimuksen kannalta merkittävistä perusoikeuksista, voidaan yksityiselämän suojaan piiriin katsoa kuuluvan muun muassa identiteetin suojan, riittävän yksityisyyden turvaamisen olosuhteiden suojan, moraalisen ja fyysisen koskemattomuuden suojan sekä henkilötietojen suojan.[100]

Lisäksi Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 16 artikla turvaa jokaisen oikeuden henkilötietojen suojaan, josta Euroopan parlamentti ja neuvosto säätävät tarkemmin. Myös Euroopan unionin perusoikeuskirjan 7 ja 8 artiklat turvaavat jokaisen yksityiselämän suojan sekä oikeuden henkilötietojen suojaan. 8 artiklassa on myös yleisellä tasolla kuvattu sen 2 kohdassa tietosuojaperiaatteista asianmukaisuusperiaate, käyttötarkoitussidonnaisuus, lainmukaisuusvaatimus ja tietojen läpinäkyvyys- sekä täsmällisyysvaatimus.[101]

Edellä mainitut perustuslaki, Euroopan unionin toiminnasta tehty sopimus, Euroopan unionin perusoikeuskirja sekä Euroopan ihmisoikeussopimus ovat yksityiselämän suojaa koskevan sääntelyn osalta yleisluonteisia, eikä niistä ole luettavissa konkreettisesti tarkempia sääntelyitä yksityiselämän suojan, saati sen alaisuuteen kuuluvan yksityisyyden eli henkilötietojen suojan osalta. Vielä yksityisyyden alakäsitteenä voidaan katsoa olevan biopankkinäytteiden ja niihin liittyen tietojen – siis terveystietojen – käsittely tutkimuksessa; näiden osalta omaa kansainvälistä sääntelyä on annettu muun muassa EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen sekä biolääketiedesopimuksen muodossa, joita käsittelen tässä tutkielmassa toisaalla tarkemmin.

3.4 Tieteen ja tutkimuksen vapaus

Tieteen vapaudesta on säännelty sivistyksellisiä oikeuksia koskevan perustuslain 16 §:n 3 momentissa:

---

[100] Viljanen 2011, s. 393.

[101] Yleisen tietosuoja-asetuksen tietosuojaperiaatteet ovat hyvin vastaavia; kts. tarkemmin kappale 2.4.

> 16 § Sivistykselliset oikeudet
>
> […]
>
> Tieteen, taiteen ja ylimmän opetuksen vapaus on turvattu.

Tieteen vapauteen kuuluu tieteentekijöiden oikeus valita tutkimusaihe sekä tutkimusmenetelmät. Perusoikeuteen tieteen vapaudesta sisältyy siis tutkimuksen vapaus, ollen myös vahvasti kytköksissä perustuslain 12 § mukaiseen sananvapauden perusoikeuteen.[102] Tieteen ja tutkimuksen vapaudesta on säännelty myös lakihierarkiassa alemmilla tasoilla.

Yliopistojen osalta tällaista alemman tasoista sääntelyä on yliopistolaissa, jonka 6 § mukaisesti yliopistoissa vallitsee tutkimuksen vapaus. Lain esitöissä tutkimuksen vapauden sisältö on kuvattu yhtäläisesti perustuslain esitöiden kanssa: tieteen vapauteen kuuluu tieteenharjoittajan oikeus valita tutkimusaiheensa ja -menetelmänsä. Tieteen suuntautumisen osalta esitöissä todetaan sen toteutumisen ensisijaisena vaatimuksena olevan tieteellisen yhteisön sisäisen kritiikki, eli käytännössä tiedeyhteisön keskustelu, jota sen ulkopuolinen taho ei saa rajoittaa.[103] Toisin sanoen tieteen vapauteen kytketyn sananvapauden tieteelliseen keskusteluun kohdistuvat rajoitukset rajoittaisivat näin myös tieteen vapauden tai vähintäänkin tieteen laadun ydinolemusta. Vakavimmat rajoitukset johtavat kritisoinnin puuttumiseen ja tieteen taantumiseen näennäistieteeksi.[104] Koska yliopistojen lakisääteisiin tehtäviin kuuluu vapaan tutkimuksen edistäminen,[105] on tieteen ja tutkimuksen vapaus erityisen merkitsevä perusoikeus yliopistoissa tehtävän tutkimuksen näkökulmasta.

Lisäksi yliopistolain 3 § turvaa tieteen ja tutkimuksen vapauden edellyttämällä yliopistojen säilyttävän päätösvallan omista toimistaan – etenkin tutkimuksesta ja opetuksesta – valtion toimielinten sijasta. Tämä yliopistojen itsehallinnon vaatimus on syventynyt

---

[102] HE 309/1993 vp, s. 64.

[103] HE 7/2009 vp, s. 54.

[104] Raatikainen 2021.

[105] Yliopistolaki 2 § 1 momentti.

yliopistouudistuksen myötä, ja on keskeinen osa yliopistojen toimintaa myös tutkimuksen toteuttamisen kannalta.[106] Yliopistojen itsehallinto ei rajoitu pelkästään tutkimukselliseen (ja myös tämän tutkielman aiheen ulkopuolella olevaan opetukselliseen) autonomiaan, vaan sisältää myös taloudellis-hallinnollisen autonomian. Ilman taloudellista ja hallinnollista autonomiaa yliopistojen itsehallinto voisi käytännössä jäädä vajaaksi tai jopa toteutumatta, mikäli tutkimuksen vapaalle toteuttamiselle ei olisi todellisuudessa mahdollisuuksia taloudellisista tai sisäisistä hallinnollisista syistä taikka nämä elementit yliopistossa olisivat yliopiston autonomian ulkopuolella.[107]

Taloudellisia, sosiaalisia ja sivistyksellisiä oikeuksia koskevan kansainvälisen yleissopimuksen eli *TSS-sopimuksen* (1966) 15 artiklassa edellytetään sopimusvaltioita kunnioittamaan tieteelliselle tutkimukselle välttämätöntä vapautta, siis tieteen ja tutkimuksen vapautta.[108] Tämän lisäksi Yhdistyneiden kansakuntien ihmisoikeuksien yleismaailmallisen julistuksen (1948) 27 artikla sivuaa tieteen tekemisen ja tuloksista nauttimisen vapautta.[109] Tieteen ja taiteen vapaus on perusoikeustasoisesti turvattu myös Euroopan unionissa. Euroopan unionin perusoikeuskirjan (2012) 13 artiklan mukaisesti tieteellisen tutkimuksen vapaus turvataan.[110] Tieteen ja tutkimuksen vapaus on siis kansainvälisestäkin näkökulmasta keskeinen perusoikeus, joiden turvaaminen on katsottu välttämättömäksi.

Myös henkilötietojen käsittelyä koskevassa lainsäädännössä tieteen ja tutkimuksen tekemisten vapautta on korostettu useilta osin, ja tieteellistä tutkimusta varten on laajat oikeudet käsitellä henkilötietoa. Henkilötietojen käsittely tieteellisen tutkimuksen

---

[106] HE 7/2009 vp, s. 5. Yliopistouudistuksessa (voimaan 2010, HE 7/2009 vp) yliopistot irrotettiin valtiosta ja niistä tehtiin itsenäisiä julkisoikeudellisia laitoksia tai säätiöitä. Kts. myös PL 123 § 1 mom. yliopistojen itsehallinnosta.

[107] PeVL 11/2009 vp, s. 2–3.

[108] TSS-sopimus 15 artikla 3 kohta.

[109] Ihmisoikeusjulistus 27 artikla. On huomattava, että ihmisoikeusjulistus ei ole valtiosopimus, eikä sen sisältö ole valtioita velvoittavaa.

[110] EU:n perusoikeuskirja 13 artikla.

tarkoituksiin on yksinään riittävä käsittelyn lainmukaisuuden peruste, jolle on asetettu erinäisiä tutkimuksen toteuttamista helpottavia poikkeuksia tietosuojasääntelyssä.[111] Näitä tieteellisen tutkimuksen poikkeuksia on käsitelty tarkemmin jäljempänä biopankkitutkimukseen soveltuvilta osin.

3.5 Yhdenvertaisuus

Perustuslain 6 §:n 1–3 momenteissa säädellään yhdenvertaisuudesta ja syrjinnän kiellosta sekä lasten yhdenvertaisesta kohtelusta:

> 6 § Yhdenvertaisuus
>
> Ihmiset ovat yhdenvertaisia lain edessä.
>
> Ketään ei saa ilman hyväksyttävää perustetta asettaa eri asemaan sukupuolen, iän, alkuperän, kielen, uskonnon, vakaumuksen, mielipiteen, terveydentilan, vammaisuuden tai muun henkilöön liittyvän syyn perusteella.
>
> Lapsia on kohdeltava tasa-arvoisesti yksilöinä, ja heidän tulee saada vaikuttaa itseään koskeviin asioihin kehitystään vastaavasti.

Perustuslain tarkoittamaan yhdenvertaisuuteen katsotaan kuuluvat mielivallan kielto sekä vaatimus samanlaisesta kohtelusta samanlaisissa tapauksissa. Esimerkiksi henkilöiden syrjintä terveydentilaan liittyvällä perusteella on kiellettyä.[112] Tämän lisäksi EU:n

---

[111] Yleisen tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan j alakohdan sekä tietosuojalain 4 § 1 momentin 3 kohdan mukainen henkilötietojen käsittelyperuste: yleinen etu – tieteellinen tutkimus. Poikkeuksia etenkin 89 artikla sekä tietosuojalain 31 § nimenomaiset poikkeusperusteet. Biopankkitutkimuksen osalta huomionarvoista muun muassa tieteellisen tutkimuksen oikeus poiketa kiellosta käsitellä erityisiä henkilötietoryhmiä (tietosuojalaki 6 §).

[112] Ojanen – Scheinin 2011, s. 229–232.

perusoikeuskirjan 21 artiklassa on kielletty geneettisiin ominaisuuksiin perustuva syrjintä. Myös biolääketiedesopimuksen 11 artikla kieltää syrjinnän perimän perusteella.

Biopankkilain 19 § on säädelty tarkemmin erityisiä kieltoja biopankkinäytteen ja siihen liittyvän tiedon luovutuksesta sekä käytöstä. Kiellettyä on biopankkinäytteiden ja -tietojen luovutus ja käyttö rikostutkintaa, hallinnollista ja muuta yksilöä koskevaa päätöksentekoa varten. Käyttö on myös kielletty yksittäisten henkilöiden työkyvyn arviointia taikka selvittämistä varten. Kiellettyä on lisäksi biopankkinäytteiden ja -tietojen käyttö luotto- ja vakuutuslaitosten päätöksenteossa. Yksilön perintötekijät ovat selvitettävissä tästä otetun geneettisen näytteen perusteella, ja näiden geneettisten tietojen asiaton käyttö voisi johtaa syrjintään. Sääntelyn tarkoituksena on ollut kieltää sellainen näytteiden ja tietojen käsittely, joka voisi johtaa yksilön perimään perustuvaan syrjintään.[113] Biopankkilain 19 §:ssä kiellettyjen luovutusten tekeminen on säädetty lain 43 § rangaistavaksi. Pykälässä on myös viittaukset tietomurron, henkilörekisteririkkomuksen sekä salassapitovelvoitteiden rikkomisen osalta rikoslakiin sekä jo kumottuun henkilötietolakiin. Viime kädessä yhdenvertaisuus kohdistuu biopankkitutkimuksessa siis syrjintäkieltoon näytteen käsittelyn tai näytteen käsittelystä saatavan tiedon pohjalta.

3.6 Perusoikeuksien turvaamisvelvollisuus

Yksittäisten perusoikeuksien sisältöä täydentää perustuslain 22 § mukainen yleinen turvaamisvelvoite:

> 22 § Perusoikeuksien turvaaminen
>
> Julkisen vallan on turvattava perusoikeuksien ja ihmisoikeuksien toteutuminen.

Säännöksen muodon vuoksi se edellyttää jonkin muun perus- tai ihmisoikeuden liittämistä turvaamisvelvoitteeseen; yksinään 22 § perusoikeuksien turvaamisvelvoitetta ei ole

[113] HE 86/2011 vp, s. 28, 33 ja 57.

mahdollista soveltaa. Toisaalta turvaamisvelvollisuus on osa perusoikeuksien tosiasiallisia toteutumisedellytyksiä ja velvoite kohdistuu erityisesti julkiseen valtaan ja käytännössä etenkin lainsäätäjään. Yleisen turvaamisvelvoitteen nojalla julkisella vallalla on siis vaatimus toteuttaa myös biopankkitoiminnan ja -tutkimuksen kannalta relevantit perusoikeudet. Yleisen turvaamisvelvoitteen lisäksi joissakin perusoikeuksissa on – pääsääntöisesti lainsäätäjään tai julkiseen valtaan kohdistettuja – nimenomaisia toimeksiantoja kyseisen perusoikeuden turvaamiseksi.[114]

Perustuslain 74 § mukaisesti säädösten perustuslainmukaisuutta sekä suhdetta kansainvälisiin ihmisoikeussopimuksiin valvoo ennakollisesti eduskunnan perustuslakivaliokunta. Perusoikeusjärjestelmämme erityispiirteenä on mahdollisuus pakottavassa tilanteessa säätää lailla – siis perustuslakia muuttamatta – perusoikeuspoikkeuksista, tarkemmin 73 § mukaisessa perustuslainsäätämisjärjestyksessä säädettävällä lailla. Tämä *poikkeuslailla säätäminen* on kuitenkin ollut erityisen harvinaista ja sillä voidaankin tehdä vain rajattuja poikkeuksia. Lähtökohtana perustuslakivaliokunnan perusoikeusvalvonnassa on kuitenkin pyrkimys korostaa perusoikeuskollisioiden ratkaisua edellyttämällä muutoksia lakiehdotukseen, eikä ainoastaan lakiehdotuksen säätämisjärjestyksen arviointin. Poikkeuslain säätämisen kansallisesta luonteesta on myös huomioitava se, ettei sillä voida säädellä kansainvälisistä ihmisoikeusvelvoitteista poikkeavasti.[115]

Turvaamisvelvollisuuteen kytkeytyy läheisesti myös perustuslain 106 § ja 107 §:ssä säädeltyyn tuomioistuinten perusoikeusmyönteisen tulkinnan velvoitteeseen. 106 § ja 107 §:n mukaisesti tuomioistuimilla on velvollisuus antaa perustuslaille etusija sen ollessa ristiriidassa sitä alemmantasoisen säädöksen kanssa. Kyse ei ole perustuslainmukaisuuden jälkikäteisestä valvonnasta, vaan tuomioistuinten velvollisuudesta huolehtia yksittäisissä tapauksissa siitä, ettei lain- tai asetuksen soveltaminen ole ristiriidassa perustuslain kanssa.

---

[114] Tuori – Lavapuro 2011, s. 809–812. Tämän maisterintutkielman aihepiiriin kuuluvissa perusoikeuksissa ei näitä nimenomaisia turvaamistoimeksiantoja ole, mutta tällaisia on löydettävissä esimerkiksi PL 19 § 4 mom. säädelty julkisen vallan edellytys edistää jokaisen oikeutta asuntoon.

[115] Tuori – Lavapuro 2011, s. 813–815.

Perustuslakiuudistuksen yhteydessä korostettiinkin perustuslainmukaisen tulkinnan merkitystä; tuomioistuimen tulisi valita tulkintavaihtoehdoista se, joka on parhaiten perustuslain kanssa linjassa ja joka poistaa perustuslain kanssa ristiriitaiset vaihtoehdot.[116] Perustuslakiuudistusta edeltävässä oikeustilassa tuomioistuimilla ei ollut oikeutta tulkita lakien perustuslainmukaisuutta eikä näin ollen mahdollisuutta todeta sovellettavaa lakia perustuslain vastaiseksi.[117]

[116] PeVM 10/1998 vp, s. 30–31.

[117] PeVM 25/1994 vp, s. 3–4.

4 Biopankkitutkimus käytännössä

4.1 Biopankki

Termi *biopankki* on biopankkilakia koskevassa hallituksen esityksessä todettu lain soveltamisen kannalta keskeiseksi käsitteeksi. Tämän voidaan mitä suuremmin syin katsoa pitävän paikkaansa; onhan se jo lain nimessä mukana. Termi oli kuitenkin samaisessa hallituksen esityksessä jätetty määritelmäluettelosta pois. Esitystä koskevan sosiaali- ja terveysvaliokunnan mietinnön pohjalta määritelmä *biopankki* otettiin mukaan lain varsinaisia määritelmiä koskevaan 3 §:n. Lain määritelmän mukaisesti biopankki on biopankkitoiminnan harjoittajan ylläpitämäksi yksikkö, johon kootaan, kerätään ja jossa säilytetään näytteitä ja niihin liittyvää tietoa tulevaa biopankkitutkimusta varten. Syvempiä kuvauksia määritelmästä ei kuitenkaan ole luettavissa, sillä biopankkilakia koskeva hallituksen esitys ei mene määritelmän tarkentamisessa syvemmälle, sillä vain alkuperäiset 3 §:ssä olleet määritelmät on kuvattu tarkemmin lainvalmisteluaineistossa.[118]

Biopankin tehtävä on biopankkitutkimuksen palveleminen määrittämällään tutkimusalueella. Vaikkakin mahdollista, biopankkien ensisijaisena ja yleisenä tarkoituksena ei siis ole biopankkitutkimuksen tekeminen itse, vaan keräämiensä näytteiden luovuttaminen biopankkitutkimuksen tarkoituksiin. Biopankkien tarkemmat tehtävät on johdettu tästä yleisestä tarkoituksesta.[119]

Biopankki ei ole oma oikeushenkilönsä, vaan se toimii aina jonkun julkisen tai yksityisen oikeushenkilön alaisuudessa, pääsääntöisesti sairaanhoitopiirin, yliopiston,

---

[118] HE 86/2011 vp s. 40–41. Biopankki on toki alkuperäisessä hallituksen esityksessä määritelty ehdotetun biopankkilain soveltamisalaa koskevassa 2 §: ”Ehdotetun pykälän 1 momentin mukaan lakia sovellettaisiin yksikön, biopankin perustamiseen, johon kootaan ja jossa säilytetään ja muutoin käsitellään näytteitä ja niihin liittyvää tietoa tulevaa tutkimusta varten.”, mutta ei siis määritelmiä koskevassa 3 §:ssä. STV:n mietinnön (StVM 9/2012 vp) pohjalta määritelmää tarkennettiin ja siirrettiin lain 3 § muiden määritelmien joukkoon, jonne se selvästi kuuluukin – onhan se mainittu tärkeänä käsitteenä määritelmäpykälän perusteluissa.

[119] Biopankkilaki 5–7 § sekä HE 86/2011 vp s. 42–46.

terveydenhuoltoviranomaisen taikka terveydenhuoltoalalla toimivan yrityksen omistamana. Biopankin perustavalla taholla tuleekin olla taloudellisen ja toiminnallisen kyvykkyyden lisäksi myös oikeudelliset ja tutkimukselliset edellytykset biopankkinäytteiden käsittelyyn ja biopankin ylläpitoon. Suomessa perustetut ja toimiluvan saaneet biopankit merkitään Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean ylläpitämään valtakunnalliseen biopankkirekisteriin. Edellytyksenä perustamiselle on myös puoltava lausunto valtakunnalliselta lääketieteelliseltä eettiseltä toimikunnalta eli Tukijalta.[120]

Suomessa on kirjoitushetkellä 11 biopankkia, alueellisia ja valtakunnallisia. Alueelliset biopankit keräävät näytteitä yhden tai useamman sairaanhoitopiirin alueelta, valtakunnalliset taasen koko Suomesta. Biopankkitoiminta Suomessa on verrattain tuoretta: ensimmäiset biopankkitoimiluvat myönnettiin maaliskuussa 2014 Auria Biopankille ja THL Biopankille.[121] Biopankeista 6 kpl ovat alueellisesti toimivia sairaalabiopankkeja: Varsinais-Suomen sairaanhoitopiirin ja TYKS Laboratoriotoimialueen omistama **Auria Biopankki**; Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiirin omistama **Helsingin biopankki**; Pohjois-Savon sairaanhoitopiirin omistama **Itä-Suomen Biopankki**; Keski-Suomen sairaanhoitopiirin ja Jyväskylän yliopiston omistama **Keski-Suomen Biopankki**; Pohjois-Pohjanmaan sairaanhoitopiirin omistama **Pohjois-Suomen Biopankki Borealis** ja Pirkanmaan sairaanhoitopiirin omistama **Tampereen Biopankki**. Lisäksi Oulun yliopiston omistama ja Suomen uusin biopankki **Arctic Biopankki** toimii alueellisesti. Valtakunnallisia biopankkeja ovat Suomen Terveystalon omistama **Suomen Terveystalon Biopankki**; Suomen hematologisen yhdistyksen, SPR Veripalvelun ja Suomen Molekyylilääketieteen Instituutin omistama **Hematologinen Biopankki**; Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen omistama **THL Biopankki** sekä SPR Veripalvelun omistama **Veripalvelun Biopankki**.[122]

---

[120] Biopankkilaki 6 §, 9 § & 30 §.

[121] Suomen biopankit: Biopankkien esittely. Kts. myös biopankkien toimialueita esittelevä kuva sivulla.

[122] Fimean valtakunnallinen biopankkirekisteri, noudettu 3.3.2022.

4.2 Biopankkinäyte

Biopankkien määritelmän mukaisesti niiden toiminta ei olisi mahdollista ilman biopankkiin koottuja näytteitä. Näytteellä tarkoitetaan biopankkilaissa ihmisperäistä materiaalia, jota ovat muun muassa veri, plasma, seerumi, iho, luu- sekä pehmytosakudokset ja näiden osat sekä näytemateriaalien tekniset tallenteet – näytteiden käytettävyys tutkimuksessa perustuukin niissä oleviin yksilölliseen tietoon ja analyysinäytteet esitetään lähtökohtaisesti digitaalisessa muodossa. Näytteen määritelmästä on poissuljettu ihmisestä tai tämän eritteistä eristetyt mikrobit. Näytteiden käsittelyssä on huolehdittava siitä, että näytteenantajien yksilönsuojasta huolehditaan. Biopankkinäytteet säilytetään biopankissa ja niiden keräämisen oikeusperusteena on näytteenantajan suostumus.[123] Eri suostumuksista tarkemmin kappaleissa 4.4 ja 4.5.

Erikseen biopankkilaissa on määritelty myös tunnisteelliset sekä tunnisteettomat näytteet. Tunnisteellisella tarkoitetaan näytettä, johon on liitetty näytteenantajan yksilöivää tietoa joko suorasti tai koodattuna eli pseudonymisoituna. Kyseessä on siis biopankkilain[124] sekä tietosuoja-asetuksen[125] määritelmien mukainen rekisteröity. Tunnisteeton taas on näyte, jota näytteenantajaa koskevan tiedon puuttuessa ei voida yhdistää tiettyyn henkilöön. Huomionarvoista on se, että DNA-näytteiden ollessa yksilöityjä on tunnisteetonkin näyte yhdistettävissä näytteenantajaan, mikäli on olemassa vertailunäyte.[126] Kyseessä on siis joka tapauksessa yleisen tietosuoja-asetuksen tarkoittama henkilötieto kun henkilö voidaan vähintäänkin epäsuorasti tunnistaa näytteestä käyttäen apuna lisätietoja. Lisäksi geneettiset tiedot ja biologinen näyte on katsottu tietosuoja-asetuksen tarkoittamaksi henkilötiedoksi.[127] Näin ollen tietosuoja-asetuksen 2 artiklan mukaiset aineellisen soveltamisalan edellytykset täyttyvät käsiteltäessä biopankkinäytettä ja niihin liittyviä tietoja.

---

[123] HE 86/2011 vp, s. 40–41.

[124] Biopankkilaki 3 § 7 kohta.

[125] EU:n yleinen tietosuoja-asetus 4 artiklan 1 ja 5 kohdat.

[126] HE 86/2011 vp, s. 41.

[127] EU:n yleinen tietosuoja-asetus 4 artikla 1 kohta sekä resitaalit 26 ja 35.

On tärkeä huomata, että edellä mainittujen tunnisteettomien näytteiden käyttö tutkimuksessa on hyvin haastavaa, sillä näytteisiin ei näin olisi mahdollista lisätä esimerkiksi lisätietoja yhdistettävyyden puuttumisen vuoksi. Myös näytteenantajan oikeuksiin pääsemisen vuoksi yhteyden säilyttämisestä on hyötyä, sillä se mahdollistaa suostumuksen peruuttamisen tai muuttamisen biopankkilain 12 § mukaisesti[128] taikka mikäli kyseessä on niin sanottu vanha näyte, kieltää näytteen käyttö biopankkilain 13 § mukaisesti. Suostumuksen peruutuksesta tarkemmin kappaleessa 5.3, vanhoista näytteistä alla.

4.3 Biopankkitutkimus

Biopankkilain 3 § 8 kohdan mukaisesti biopankkitutkimuksella tarkoitetaan tutkimusta, jossa hyödynnetään biopankissa säilytettäviä näytteitä tai niihin liittyviä tietoja ja jonka tarkoituksena on terveyden edistäminen, tautimekanismien ymmärtäminen tai terveyden- ja sairaanhoidossa käytettävien tuotteiden tai hoitokäytäntöjen kehittäminen.

Määritelmää on ollut tarkoitus muuttaa biopankkilain uudistamisen yhteydessä. Ensimmäisen uudistusyrityksen yhteydessä vuonna 2018 määritelmää ehdotettiin supistettavaksi ja sidottavaksi yleiseen tietosuoja-asetukseen. Tuolloin ehdotetun määritelmän mukaisesti biopankkitutkimuksella olisi tarkoitettu *yleisen tietosuoja-asetuksen tarkoittamaa tieteellistä tutkimusta, jossa käsitellään biopankkiaineistoa terveyttä edistäviin tarkoituksiin*.[129] Määritelmä olisi ollut melko kummallinen jo siksi, että tietosuoja-asetus ei sisällä tieteellisen tutkimuksen määritelmää. Viimeisin, vuoden 2020 biopankkiuudistusehdotus ehdotti korjattavaksi määritelmää niin, että joko–tai-hyödyntämisosuus muutettaisiin ja/tai-käsittelymuotoon; siis niin, että […] biopankkitutkimuksessa *käsitellään biopankista saatuja näytteitä* ***ja*** *näytteitä koskevia* ***tai*** *niihin liittyviä tietoja* […].[130] Uudistusehdotus oli vuoden 2018 ehdotusta järkevämpi, ottaen huomioon sen edellä mainitun viittauksen puutteellisuuden sekä sen, että vuoden 2020

[128] Soini 2012, s. 12–13.

[129] HE-luonnos biopankkilaiksi 2018, s. 84.

[130] HE-luonnos biopankkilaiksi 2020, s. 101–102.

korjausehdotus parantaisi määritelmän semanttista virhettä, jonka mokaisesti biopankkitutkimuksessa käsiteltäisiin näytteitä **tai** niihin liittyviä tietoja – tosiasiassahan biopankkitutkimuksessa on mahdollista käsitellä kyllä molempia, kuten biopankkilain ja sen esitöiden useista sanamuodoista selvästi käy ilmi.[131] Nykyistä määritelmää ei nähdäkseni tulekaan tulkita laajentavasti, eikä sen pidä katsoa kieltävän näytteen ja siihen liittyvän tiedon samanaikaista käyttämistä. Määritelmä olisi silti hyvä korjata vuoden 2020 korjausehdotuksen esittämällä tavalla vähintäänkin epäselvyyksien välttämiseksi.

Näytteiden käytön tarkoituksena on voimassa olevan määritelmän mukaisesti terveyden edistäminen, tautimekanismien ymmärtäminen tai terveyden- ja sairaanhoidossa käytettävien tuotteiden tai hoitokäytäntöjen kehittäminen. Vaatimukset siis eivät ole puhtaan tieteellisiä[132], vaan biopankkitutkimusta voidaan toteuttaa myös esimerkiksi tuotekehityksen tarkoituksia varten, poiketen siis tavanomaisesta lääketieteellisestä tutkimuksesta.[133]

Biopankkitutkimuksessa käsitellään siis biopankkinäytteitä ja/tai niihin liittyviä tietoja – eli henkilötietoa[134] – terveyttä edistäviin tutkimustarkoituksiin. Biopankkilaki ei erikseen määrittele tutkimusta, mutta asettaa näytteiden ja niihin liittyvien tietojen luovutukselle ehtoja, kuten ammatillisen ja tieteellisen pätevyyden, tutkimussuunnitelmalla rajatun tutkimusalueen sekä eettisen arvioinnin toteuttamista.[135] Yleinen tietosuoja-asetus ei rajaa tällaista tutkimusta institutionaalisesti esimerkiksi vain yliopistojen perustutkimukseen, vaan tieteellinen tutkimus on ymmärrettävä laajasti niin, että se tarkoittaa myös kehitystoimintaa, soveltavaa tutkimusta ja yksityisen rahoittamaa tutkimusta.[136] Biopankkitutkimusta voi siis tehdä niin julkinen kuin yksityinenkin taho, kunhan tieteelliset puitteet kokonaisuutena arvioiden ovat kunnossa. Tämän arvioinnista vastaa osana prosessia

---

[131] Kts. esim. biopankkilain 26 ja 27 § sekä HE 86/2011 vp, s. 59–61.

[132] KHO 2013:181.

[133] HE 86/2011 vp, s. 28–31.

[134] Kts. kappale 4.2 yllä.

[135] Biopankkilaki 26 ja 27 § sekä HE 86/2011 vp, s. 59–61.

[136] Yleinen tietosuoja-asetus resitaali 159.

etenkin biopankki, joka voi rajoittaa luovutuksen tekemistä näihin liittyvien puutteiden perusteella.[137]

Biopankkitutkimus eroaakin tutkimuslain mukaisesta lääketieteellisestä sekä kliinisestä tutkimuksesta siltä osin, että tutkimuksessa käytetään jo olemassa olevia, biopankkiin kerättyjä näytteitä tai niihin liittyviä tietoja. Yksilöön kajoavia toimenpiteitä ei siis biopankkitutkimuksessa tehdä, vaan tutkimuksen tekemisen mahdollistava kajoaminen on tapahtunut biopankin toimesta ja rekisteröidyn eli näytteenantajan suostumuksella.[138]

Biopankkitutkimuksen lisäksi myös biopankki voi itse harjoittaa tutkimusta biopankkinäytteillä ja niihin liittyvillä tiedoilla. Myös biopankissa toteutettavalle tutkimukselle on biopankkilain 26 §:ssä asetettu tutkimusaluetta, tieteellistä pätevyyttä sekä näytteen käsittelyn perustetta ja edellytyksiä koskevia vaatimuksia. Luonnollisesti myös muut tieteellisen tutkimuksen eettiset ja juridiset edellytykset on täytettävä. Poikkeuksena biopankin ulkopuolella toteutettavaan biopankkitutkimukseen biopankissa toteutettavassa tutkimuksessa ei tapahdu näytteen luovutusta biopankista ulos[139], jolloin näytettä ja siihen liittyviä tietoja koskevaa koodausvelvoitetta ei ole asetettu.[140] Biopankilla on siis mahdollisuus toteuttaa biopankkinäytteillä tutkimusta ilman aineiston koodausta, josta voi olla erinäköisiä hyötyjä. Lisäksi poiketen biopankkitutkimuksesta, biopankin on hallitsemiensa rekisterien avulla mahdollista tunnistaa rekisteröity, jolloin jäljempänä tarkemmin käsitellyt yleisen tietosuoja-asetuksen mukaiset poikkeukset rekisteröityjen oikeuksiin eivät välttämättä sovellu. Näistä tarkemmin kappaleessa 5.2.

---

[137] Biopankkilaki 27 §.

[138] Tutkimuslaki 2 § ja kliinisiä lääketutkimuksia koskeva asetuksen 2 artikla. Katso myös kappaleet 4.4 ja 4.5 koskien biopankkisuostumuksella kerättäviä näytteitä sekä vanhoja näytteitä.

[139] Mikäli siis kyseessä oleva biopankki käyttää vain omaa aineistoaan.

[140] Biopankkilain 26 §, toki huomioiden yleisen tietosuoja-asetuksen mukainen tietojen minimointivelvollisuus – kuinka tunnisteellista aineistoa tosiasiassa on tarpeen käsitellä, on oma kysymyksensä.

4.4 Biopankkisuostumus

4.4.1 Yleisesti biopankkisuostumuksesta

Suostumuksen keräämisen tarkoituksena on turvata henkilön itsemääräämisoikeuden toteutuminen lääketieteellisen tutkimuksen eettisten periaatteiden mukaisesti. Biopankkisuostumuksen ollessa laaja suostumus, on se samalla tavanomaista tutkimuslain mukaista suostumusta laajempi siltä osin, kun suostumus annetaan ennalta tuntemattomia tarkoituksia varten.[141] Biopankkilain mukainen laaja suostumus kytkeytyy siis vahvasti tiedolliseen itsemääräämisoikeuteen, ja sen vuoksi onkin tärkeää, että näytteenantajaa informoidaan tarkkaan suostumuksensa sisällöstä, vaikutuksesta ja merkityksestä, näytteiden käyttötarkoituksesta sekä muista näytteenantajalle merkityksellisistä itsemääräämisoikeuteen ja yksityisyyden suojaan liittyvistä asioista.[142] Myös biolääketiedesopimuksen 22 artiklan mukaisesti toimenpiteessä irrotetun ihmiskehon osan yhteensopivan käyttämisen[143] on perustuttava asianmukaisiin informointi- ja suostumusmenettelyihin.

Suostumuksen laajuuden vaatimus on tutkimuksessa yleisesti tunnistettu tosiasia, jonka taustalla vaikuttaa se, ettei tutkimusta aloitettaessa – jolloin suostumus siis on jo oltava – voida täysin vielä määritellä tutkimuksen lopullista sisältöä täydellisellä tarkkuudella. Biopankkilaki mahdollistaakin laajan suostumuksen osalta myös myöhemmin yleisessä tietosuoja-asetuksessa esiintuodun seikan siitä, että tutkittavien on voitava antaa tietyissä tutkimustilanteissa tavallista laajempi ennakollinen suostumus, kunhan tutkimuksen eettiset standardit ovat kunnossa ja tiedollisesta itsemääräämisoikeudesta huolehditaan muutoinkin.[144]

---

[141] HE 86/2011 vp s. 5.

[142] PeVL 10/2012 vp s. 2.

[143] Yhteensopiva käyttäminen = käyttö muuhun, kuin irrottamisen alkuperäiseen tarkoitukseen.

[144] Yleinen tietosuoja-asetus resitaali 33.

Luonnollisesta henkilöstä kerättyjen näytteiden käsittely biopankissa sekä näiden näytteiden luovuttaminen edelleen tutkimuskäyttöön perustuvat näytteenantajan kirjalliseen suostumukseen. Biopankkisuostumus on biopankkikohtainen, ja siitä säädellään biopankkilain 11 §:ssä. Pykälän 1 ja 2 momentissa säädellään suostumuksen muodosta, kattavuudesta sekä ensisijaisuudesta. Suostumus on annettava kirjallisena – esimerkiksi sähköisesti[145] – ja se on ensisijainen muihin käsittelyperusteihin nähden. Edellä mainitun mukaisesti biopankkisuostumus on niin kutsuttu laaja suostumus, eli suostumus ei rajoitu tiettyyn ja rajattuun käyttötarkoitukseen, vaan suostumus on mahdollista antaa näytteen ja siihen liittyvien tietojen käsittelyyn biopankkitutkimuksen edellyttämässä laajuudessa, siis etukäteisesti ennalta tuntemattoman biopankkitutkimuksen tarkoituksia varten.[146] Biopankkisuostumuksen merkitys biopankkinäytteen keräämisen, luovuttamisen sekä biopankkitutkimuksen tekemisen kannalta on siis erittäin keskeinen, sillä se asettaa tarkat raamit näytteen käytön sallittavuudelle. Suostumusten sisältöä tulee siis tarkastella tarkasti.

4.4.2 Suostumuksen sisältö ja merkitys

Biopankkilain 11 § 5 momentissa on annettu valtioneuvostolle asetuksenantovalta biopankkisuostumusasiakirjan yksityiskohdista. Momentin perusteella annetulla VNa:lla biopankin suostumusasiakirjasta onkin säädelty tarkemmin suostumusasiakirjan sisällöstä, säilyttämisestä ja allekirjoittamisesta. Mainitun suostumusasiakirja-asetuksen mukaisesti suostumusasiakirjan tulee sisältää:

> 1) näytteen luovuttajan nimi sekä henkilötunnus tai syntymäaika;
>
> 2) biopankkilain 11 §:n 3 momentin mukaan suostumuksen antaneen henkilön nimi sekä henkilötunnus tai syntymäaika 1 kohdassa tarkoitettujen tietojen lisäksi;
>
> 3) selvitys näytteistä;

---

[145] HE 86/2011 vp s. 49.

[146] Nieminen 2015, s. 270.

4) selvitys lain 11 §:n 4 momentin mukaisen selvityksen antamisesta suostumuksen antajalle ja selvityksen antajasta;

5) tieto näytteen luovuttajan mahdollisesta suostumuksesta siihen, että häntä ja hänen terveydentilaansa koskevat tiedot voidaan liittää näytteeseen siten kuin biopankkilain 14 §:ssä säädetään;

6) tieto näytteen luovuttajan mahdollisesta suostumuksesta siihen, että hänen henkilötietonsa voidaan luovuttaa biopankista siten kuin biopankkilain 26 §:n 3 momentissa säädetään; ja

7) tieto näytteen luovuttajan mahdollisesta suostumuksesta siihen, että hänelle voidaan ilmoittaa kliinisesti merkittävästä löydöksestä.

Tämän pykälän kohta 1 viittaa näytteenantajaan ja kohta 2 sekä tästä erilliseen suostumuksenantajaan; biopankkilain 11 § 3 momentin tarkoittamassa tilanteessa eli näytteenantajan ollessa alaikäinen antaa suostumuksen tämän huoltaja ja taasen näytteenantajan ollessa muutoin kykenemätön antamaan suostumuksensa esimerkiksi vajaakykyisyyden vuoksi, antaa suostumuksen lähiomainen taikka läheinen – kummassakin tapauksessa näytteenantajan oletetun tahdon mukaan. Suostumusasiakirjaan on siis merkittävä näytteenantajan lisäksi suostumuksenantaja, milloin nämä eivät ole sama henkilö.

Kohdan 3 mukaisesti suostumusasiakirjassa tulee antaa näytteenantajalle selvitys näytteistä ja kohdan 4 mukaisesti selvitys tämän selvityksen antamisesta sekä siitä, mikä taho kyseisen selvityksen antoi. Selvitys on biopankkilain 11 § 4 momentin mukaisesti annettava ymmärrettävässä muodossa tarkoituksenmukaisella tavalla sekä lisäksi kirjallisena. Useat biopankit pitävätkin ajantasaista selvitystä saatavilla verkkosivuillaan. Selvityksellä näytteistä on tavanomaisesti katsottu tarkoitettavan sitä, mitä minkälainen näyte on kyseessä ja mitä tietoja näytteisiin liitetään. Käytännössä näitä ilmoitettuja ovat muun muassa hoidon yhteydessä tai varta vasten biopankkia varten irrotetut kudokset, veri, eritteet tai näytteestä eristetty DNA taikka solut. Lisäksi suostumusasiakirjoissa on tavanomaisesti listattu näytteeseen tai näytteenantajaan liittyvien tietojen lähteitä. Tällaisia voivat olla

näytteenantajaa itseään koskevat perustiedot kuten sukupuoli ja ikä, sekä toisaalta valtakunnallisista sosiaali- ja terveydenhuollon rekistereistä taikka muista keskeisistä kansallisista rekistereistä saatavat tiedot.[147]

Kohdan 5 mukaisesti yllä kuvattua tarkoitusta varten suostumusasiakirjassa on oltava tieto näytteenantajan mahdollisesta suostumuksesta kyseisten tietojen näytteeseen liittämisestä. Tavanomaisesti liittämistä varten ei pyydetä erillistä kyllä-ei-suostumusta suostumusasiakirjalla, vaan suostumus tietojen liittämiseen on osa varsinaista biopankkisuostumusta.[148]

Kohta 6 koskee luovuttamista mainitun biopankin ulkopuolista tutkimuskäyttöä varten lain edellyttämällä tavalla, eli koodattuna hankekohtaisesti. Suostumuksen edellyttämisen taustalla on itsemääräämisoikeuden asettamat vaatimuksen biopankkisuostumukselle, käytännössä siis siitä, että näytteenantaja on tietoinen siitä, että biopankki voi luovuttaa näytettä edelleen. Kyseessä on niin kutsuttu laaja suostumus, jolla tutkittava voi antaa nimenomaista laajemman suostumuksen siihen, että tutkimuseettisten edellytysten täyttyessä hänen näytteensä voidaan siirtää hyväksyttäviin tutkimustarkoituksiin ilman erillistä suostumusta juuri kyseiseen tutkimukseen.[149] Koodauksessa kyse on yksityisyyden suojaamiseksi biopankkilain 26 § 2 momentissa asetettu edellytys biopankista ulos luovuttamiselle; koodaamalla näytteeseen liittyvä henkilötunnus hankekohtaisella pseudonyymitunnuksella mahdollistetaan biopankkinäytteiden yhdistäminen esimerkiksi toisaalta saatuihin rekisteritietoihin. Biopankkilakia koskevan lainvalmisteluaineiston mukaisesti suostumus voidaan pyytää tavallisen biopankkisuostumuksen osana taikka

---

[147] Kts. esimerkiksi Helsingin Biopankin ja Itä-Suomen Biopankin selvitys näytteenantajalle: https://www.phhyky.fi/assets/files/2019/03/180601a_FI_Selvitys.pdf ja https://ita-suomenbiopankki.fi/kansalaisille/selvitys-biopankkitoiminnasta/.

[148] Kts. esimerkiksi Veripalvelun Biopankin ja Itä-Suomen Biopankin suostumusasiakirja: https://www.veripalvelu.fi/TutkimusSite/BiopankkitoimintaSite/Documents/Veripalvelun%20biopankkisuostumus_suomi.pdf ja https://ita-suomenbiopankki.fi/wp-content/uploads/sites/27/2019/08/Suostumusasiakirja-versio-3.1.pdf.

[149] Kts. kappale 4.4.1 edellä sekä yleisen tietosuoja-asetuksen resitaali 33.

erikseen.[150] Tavanomaisesti biopankkisuostumusasiakirjoissa tämä kysytään osana varsinaista biopankkisuostumusta, toisin sanoen ilman erillistä kyllä-ei-kysymystä.[151] Ottaen huomioon biopankkinäytteen avulla saavutettavat tutkimusedut sekä sen, että biopankkien oma tutkimuspotentiaali ei saavuttane esimerkiksi yliopistojen vastaavaa, on luonnollista kerätä luovutusoikeussuostumus osana varsinaista biopankkisuostumusta.

Pykälän kohdat 5 ja 7 kytkevät biopankkisuostumuksen myös toisiolain mukaisten tietojen tutkimuskäyttöön. Kohdassa 5 viitattu biopankkilain 14 §:n mukaiset näytteeseen liittyvät tiedot tarkoittavat lähtökohtaisesti biopankkilaissa säilytettäviä tietoja, mutta näytteenantajan on mahdollista myös suostumus liittää näytteeseen rekisteritietoja, kuten potilasasiakirjoihin sisältyvää tietoa, toisin sanoen sosiaali- ja terveystietoa.[152] Kohdan 7 sisältönä on näytteenantajan mahdollinen suostumus siihen, että häntä tiedotetaan näytteestä tehdystä kliinisesti merkittävästä löydöksestä. Kliinisesti merkittävästä löydöksestä tiedottaminen kytkeytyy biopankkilain 39 § sekä biolääketiedesopimuksen 10 artiklan 1 kohdan mukaiseen näytteenantajan tiedonsaantioikeuteen; pykälän 2 momentin mukaisesti näytteenantajalla on pyynnöstä oikeus saada tieto näytteestänsä tehdystä löydöksestä sekä tieto löydöksen merkityksellisyydestä. Tiedonsaantioikeuden vastapainona on biolääketiedesopimuksen 10 artiklan 2 kohdasta luettava oikeus olla tietämättä. Näytteenantajalla on näin ollen oltava mahdollisuus ilmasta, haluaako hän saada tiedon mahdollisesti näytteestä tehtävästä kliinisesti merkittävästä löydöksestä vai ei. Käytännössä biopankkisuostumuksilla tämä oikeus toteutetaan kyllä-ei-kysymyksellä.[153]

---

[150] HE 86/2011 vp, s. 59–60.

[151] Kts. mm. edellä ([151]) mainitut Veripalvelun Biopankin ja Itä-Suomen Biopankin biopankkisuostumuskaavakkeet.

[152] HE 86/2011 vp, s. 54.

[153] Kts. jälleen edellä ([151]) mainitut Veripalvelun Biopankin ja Itä-Suomen Biopankin biopankkisuostumuskaavakkeet. Niissä ei kuitenkaan puhuta *kliinisesti*, vaan *terveyden kannalta* merkittävästä löydöksestä. Merkitysero on vähäinen, ellei olematon. Kts. myös tätä tarkemmin käsittelevä kappale 5.4.

Biopankkisuostumuksen antaneista yli 99 % on suostunut siihen, että heille toimitetaan tieto kliinisesti merkittävästä löydöksestä.[154]

4.5 Vanhat näytteet

Biopankkilain 13 §:ssä on kuvattu lain voimaantullessa olemassa olleiden eli niin kutsuttujen vanhojen biopankkinäytteiden käsittelyä koskevia vaatimuksia. Vanhoja näytteitä ovat tutkimuslaitosten tai yliopistollisten keskussairaaloiden tutkimuksen tai hoidon yhteydessä syntyneet biologiset näytteet, esimerkiksi epidemiologiseen tutkimukseen liittyviä näytekokoelmia sekä näihin liittyviä potilasasiakirjoja. Vanhojen näytteiden siirtäminen biopankkiin edellyttää näytteiden sijaintipaikan alueellisen eettisen toimikunnan puoltavaa lausuntoa, tiedottamista vanhojen näytteiden siirtämisestä biopankkiin sekä sitä, että näytteenantaja ei ole käyttänyt näytteitä tai tietoaan koskevaa vastustusoikeutta taikka ole muutoin kieltänyt näytteiden käyttöä. Tiedottaminen tulee lähtökohtaisesti tehdä henkilökohtaisesti. Pykälän 4 momentissa säädellään julkisesta tiedonannosta tilanteissa, joissa näytteenantajia ei ole kohtuullisin ponnisteluin mahdollista tavoittaa. Julkiselle tiedonannolle on asetettu tietyt edellytykset tavoitettavuuden riittävän tason saavuttamiseksi. Lisäksi Sosiaali- ja terveysministeriö on antanut asetuksella tarkemmat säännökset tiedonannon sisällöstä. Useat biopankit pitävät verkkosivuillaan (eli 4 momentin tarkoittamassa julkisessa tietoverkossa) kirjaa julkisista ja henkilökohtaisista tiedonannoista, joilla biopankkiin on siirretty biopankkilain 13 § tarkoitettuja vanhoja näytteitä.[155]

Kun erillistä ja nimenomaista näytteenantajan suostumusta ei tarvita, kyseessä on niin kutsuttu oletettu suostumus (engl. *opt-out*) – toisin sanoen poikkeus näytteenantajan eli tutkittavan tiedollisesta suostumuksesta, siis itsemääräämisoikeudesta. Oletettuun suostumukseen voidaan suhtautua itsemääräämisoikeuden näkökulmasta varauksellisesti,

---

[154] HE-luonnos biopankkilain uudistamiseksi 2018, s. 55.

[155] HE 86/2011 vp, s. 32, 52 ja 74–75. Vanhojen näytteiden siirtojen julkisesta tiedottamisesta kts. tarkemmin Sosiaali- ja terveysministeriön asetus biopankin tiedonannosta 649/2013. Biopankkien vanhojen näytteiden siirtojen tiedonannoista kts. esim. THL-biopankin sivut: https://thl.fi/fi/web/thl-biopankki/naytteenantajalle/vanhojen-aineistojen-siirto.

etenkin jos käytetään henkilökohtaisen tiedottamisen sijasta julkista tiedottamismenettelyä. Voidaan pitää hyvin todennäköisenä, että isoja näytejoukkoja biopankkiin siirtäessä ei tavoiteta kaikkia näytteenantajia edes julkisella menettelyllä. Tällöin tieteellisen tutkimuksen kohteena olevasta henkilöstä lähtöisen olevat ihmisperäiset näytteet ovat tieteellisen tutkimuksen kohteena ilman nimenomaista, tietoista suostumusta.

Kyseessä on siis itsemääräämisoikeuden ja tieteen ja tutkimuksen vapauden välinen perusoikeuskollisiotilanne. Perustuslakivaliokunta on kudoslain säätämisvaiheessa katsonut oletetun suostumuksen riittämättömäksi, mutta biopankkilakia säätäessä todennut suppeasti siinä oletetun suostumuksen olevan riittävää. Lisäksi perustuslakivaliokunta on julkisen tiedotusmenettelyn osalta viitannut biolääketiedesopimuksen tiedotusmenettelyä koskevaan 22 artiklaan ja niin ikään suppeasti todennut, ettei menettelyä ole pidettävä itsemääräämisoikeuden kannalta ongelmallisena.[156]

4.6 Biopankkinäytteiden käsittely suhteessa toisiin näytteisiin

Biopankkinäytteen käsittelyn oikeus perustuu jäljempänä tarkemmin kuvattuun biopankkisuostumukseen ja vanhojen näytteiden osalta oletettuun suostumukseen.[157] Biopankkisuostumusasiakirjan sisällöstä on säännelty tarkemmin asetuksen tasolla ja eri biopankkisuostumusten vertailun perusteella suostumusasiakirjat ovat hyvin pitkälti yhdenmukaisia. Lainsäädäntö tai esityöt eivät kuitenkaan ole erityisesti ottaneet kantaa siihen, millä tavoin näytteitä voidaan käsitellä yhdessä toisten näytteiden kanssa, poissulkien biopankkilain 19 § mukaiset kielletyt käyttökohteet. Huomioitava kuitenkin on, että biopankkinäytteillä tehtävä genomiikkatutkimus koostuu perimän ja perinnöllisyyden tutkimuksesta, joka sisältää vertailua muihin näytteenantajiin esimerkiksi perinnöllisten sairauksien esiintymisen ja näiden perinnöllisen todennäköisyyden havaitsemiseksi, joita voidaan esittää esimerkiksi geenikarttojen muodossa ja tutkia niiden vertailun avulla.[158]

---

[156] PeVL 10/2012 vp, s. 3–4.

[157] Kts. kappaleet 4.4 ja 4.5.

[158] Turnbull 2005, s. 207–217.

Terveystiedolla tehtävässä biopankkitutkimuksessa on siis tarpeen tehdä genomiikan alalla näytteiden keskinäistä vertailua – näin ollen vertailun tulkitseminen lähtökohtaisesti kielletyksi johtaisi perinnöllisyystutkimuksen kieltämiseen eli biopankkilain desuetudotilanteeseen. Myöskään biopankkilain ration ei miltään osin voida katsoa olevan systemaattinen biopankkitutkimuksen kieltäminen.

Näytteenantajan itsemääräämisoikeuden sekä henkilötietojen eli yksityisyyden suojan kannalta on kuitenkin erityisen tärkeää, että tutkimuksen suorittajilla on tiedossa käsittelyn rajat, kun biopankkinäytteillä tehtävässä genomitutkimuksessa keskeistä on perinnöllisyyden tutkiminen. Biopankkilain 11 §:n mukaisten suostumusten ollessa kyseessä on tulkintaa kohdistettava myös näytteenantajien tai suostumuksenantajien antamiin biopankkisuostumuksiin.[159] Suostumukset eivät kuitenkaan sisällöllisesti ole aina yhdenmukaisia eri biopankkien välillä.[160] Suostumukset eivät myöskään tutkittavan, tutkijan taikka lakimiehen näkökulmasta aina ole kaikkein yksiselitteisimpiä. Myös suostumusten byrokraattisuutta ja monimutkaisuutta on kritisoitu.[161] Yllä kuvatun vertailun lisäksi on siis pohdittava semanttisesti, mitä on biopankkilaissa mainitut yhdistäminen sekä liittäminen ja näiden sallittuisuudesta suhteessa muihin tutkimushenkilöihin.

Näytteen käsittelyä on biopankkilain määritelmäpykälän (3 §) mukaisesti muun muassa tietojen yhdistäminen. Yhdistämistä ei kuitenkaan ole tarkemmin laissa tai sen valmisteluaineistoissa määritelty, mutta se on laissa mainittu suostumusta koskevassa 11 §:ssä: näytteenantajalla voi muun muassa antaa suostumuksen häntä koskevien rekisteritietojen yhdistämiseen biopankkinäytteeseen. Biopankkilain 28 § käsittelee sitä menettelyä, jolla edellä mainittu rekisteritietojen yhdistäminen biopankkinäytteisiin on sallittua. Tuon pykälän mukaisena edellytyksenä on näiden tietojen tarpeellisuus biopankkitutkimuksen toteuttamiseksi. Lisäksi 26 § mukaiset biopankkinäytteiden

---

[159] Kts. etenkin lähdeluettelon mukaiset biopankkisuostumukset; niissä on yhdenmukaisesti mainittu yhtenä näytteeseen liitettävänä tietona genomitieto (tieto perimästä).

[160] Suostumuksia esimerkiksi päivitetään aika ajoin, eivätkä eri biopankkien suostumukset ole aina täysin identtisiä keskenään.

[161] Palotie 2016.

tutkimukselle luovuttamisen yleisten edellytyksien täyttyminen. Kirjoitushetkellä tuoreimmat biopankkisuostumusasiakirjat ottavat yhdistämisen huomioon suostumusvaiheessa, puhuen pääsääntöisesti näytteenantajan ja tämän terveydentilaa koskevien tietojen yhdistämisestä. Suostumusasiakirjoissa mainitaan terveystietona pääsääntöisesti diagnoosit, lääketieteelliset toimenpiteet, hoidot, laboratoriotulokset ja kuvantamistallenteet sekä tietojen lähteiden esimerkkeinä näytteenantaja itse, potilasasiakirjat, valtakunnalliset sosiaali- ja terveydenhuollon rekisterit sekä muutamia yksittäisiä valtakunnallisia väestö- tai muuta rekisteriä pitäviä tahoja, kuten Tilastokeskus sekä Väestörekisterikeskus.[162] Kyseessä ovat siis toisiolain mukaisella tietoluvalla haettavat tiedot.[163]

Biopankkilain 28 § 1 momentin 3 kohta edellyttää näytteen ja siihen liittyvien tietojen luovuttamisen edellytyksenä, että näytteen ja tietojen saajalla on asianmukainen ja tieteellinen pätevyys näytteiden ja tiedon käsittelyyn ja että luovutuksella on yhteys saajan tehtäviin. Tieteellisessä tutkimuksessa tällainen yhteys rajataan tutkimuksen tavoitteet ja keinot rajaavalla tutkimussuunnitelmalla.[164] Toisiolain 43 § edellyttää hakemuksen lisäksi toimitettavaa tiedonhyödyntämissuunnitelmaa, joka lain määritelmäpykälän (3 §) 1 momentin 17 kohdassa on määritelty tutkimussuunnitelmaksi. Kun tutkimussuunnitelman yksi tärkeimmistä tavoitteista on kuvata ja yksilöidä tutkimus sekä sen metodit,[165] voidaan katsoa, että sekä biopankille luovutuspyynnön osoittavalla että toisiolain mukaista tietolupaa hakevalla tutkimustaholla on oltava yksilöity tutkimusalue. Kun siis toisiolain sekä biopankkilain mukaisten rekisteritietojen sekä näytteiden ja näihin liittyvien tietojen luovuttamisen edellytyksenä on yksilöity tutkimusalue, ei kummankaan lain nojalla voida luovuttaa aineistoa yleisesti tutkimusta varten. Toisiolain osalta näin on myös tulkinnut

---

[162] Näistä tarkemmin kts. lähdeluettelossa mainitut biopankkisuostumusasiakirjat. Pientä päivittämisen tarvetta suostumusasiakirjoissa on ainakin sen osalta, että Väestörekisterikeskuksen toiminnot, kuten väestötietojärjestelmä, ovat nykyisin osa Digi- ja väestötietovirasto DVV:n toimintoja.

[163] Toisiolaki 3 § 1 momentti 8 kohdan mukaiset tiedot, sillä 9 kohdan mukaisen tieto*pyynnön* mukaiset tiedot ovat aggregoitua tilastotietoa, siis laajemman joukon anonymisoitua tietoa.

[164] Sariola 2005.

[165] Sariola 2005.

Helsingin hallinto-oikeus vahvistaessaan tietolupaviranomaisen eli FinDatan päätöksen siitä, ettei yleisluontoista lupaa toisiolain mukaisten tietojen käyttöön voida myöntää.[166] Näin ollen biopankkilain mukaisella yhdistämisellä on ainakin tieteellisen tutkimuksen kohdalla tarkoitettava biopankkilain ja toisiolain mukaisten aineistojen liittämistä toisiinsa noiden tietojen käsittelyä varten yksittäisessä tutkimuksessa.

Rinnakkaisena laissa esiintyvänä terminä on tietojen liittäminen. Termiä ei ole määritelty määritelmäpykälässä, mutta se voidaan katsoa olevan näytteiden käsittelyä, kyseessä on näytteeseen liittyvän tiedon keräämistä tai vähintäänkin muu näytteeseen tai tietoon kohdistuva toimenpide. Liittämisestä puhutaan lain 14 §ssä, jonka mukaisesti näytteitä kerättäessä tai siirrettäessä näytteeseen saadaan liittää rekisteröityä, tämän terveydentilaa sekä tältä saatuja tämän terveyteen vaikuttavia tekijöitä koskevia tietoja, mikäli tämä on liittämiseen antanut suostumuksen. Henkilön terveyteen vaikuttaviksi tiedoiksi katsotaan olevat esimerkiksi tämän ominaisuuksia koskevat tiedot, tiedot elämäntavoista ja ympäristövaikutuksista sekä mahdollisista perinnöllisistä tekijöistä.[167] Kuten edellä todettua, näytteenantajaa koskevia tietoja voidaan hakea biopankkitutkimukseen toisiolain ja biopankkisuostumuksen nojalla erilaisista terveys- ja muita näytteen terveyteen vaikuttavia tietoja sisältävistä rekistereistä.

Yhdistäminen ja liittäminen ovat siis yllä kuvatun mukaisesti biopankkinäytteeseen näytteenantajaa itseään koskevan tiedon yhdistämistä – tai liittämistä – terveys- tai muusta rekisteristä niin, että näitä tietoja käsitellään ja tutkitaan osana biopankkitutkimusta. Ilman näytteenantajien suostumusta yhdistäminen eli liittäminen toisen näytteenantajan tietoihin ei ole mahdollista. Termi eroaa semanttisesti sekä käytännössä varsinaisen genomiikkatutkimuksen tekemisen sisältöön liittyvästä vertailu-termistä, jossa kyse ei ole yhdistämisestä taikka liittämisestä.

---

[166] Helsingin HaO 17.2.2022 H955/2022.

[167] HE 86/2011 vp, s. 54.

5 Tutkittavan oikeuksien toteuttaminen biopankkitutkimuksessa

5.1 Yleisesti

Kuten edellä mainittua, biopankkitutkimus poikkeaa monilta osin tavallisesta lääketieteellisestä ja kliinisestä tutkimuksesta, keskeisimmän eron ollessa tutkittavan fyysiseen koskemattomuuteen puuttumisen jääminen näytteenottovaiheeseen. Monet biopankkinäytteen keräämiseen ja käsittelyyn liittyvät perusoikeudet kytkeytyvät näin ollen biopankkitutkimuksen kontrollin ulkopuolella olevaan näytteenottovaiheeseen. Tämän lisäksi erityisesti henkilötietojen käsittelyä koskevat rekisteröidyn oikeudet ovat relevantteja myös tutkimuksen aikana. Tässä kappaleessa kuvataan tutkittavan, eli näytteenantajan, eli rekisteröidyn oikeuksien toteuttamisen käytännön keinot biopankkitutkimuksessa sekä näihin liittyvät poikkeukset ja sääntelyepäselvyydet.

5.2 Rekisteröityjen oikeudet ja niiden toteutuminen

5.2.1 Yleisesti

Perustuslain 10 § 1 momentissa on turvattu osana yksityiselämän suojaa henkilötietojen suoja, josta säädetään tuon momentin mukaisesti tarkemmin lailla. Pykälän ja henkilötietojen käsittelyä koskevan momentin tullessa voimaan osana nykyistä perustuslakiamme vuonna 2000, oli henkilötietojen suojaa koskevaa lakitasoista sääntelyä henkilötietolaki. Henkilötietolaki oli säädelty EU:n henkilötietodirektiivin nojalla, ja laki heijasteli direktiivin mukaisia rekisteröityjen oikeuksia, kuten oikeutta saada tieto käsittelystä, käsittelijöistä sekä henkilötietojen luovutuksista. Henkilötietolaki ja -direktiivi ovat sittemmin kumottu uudemmalla sääntelyllä. Vuonna 2016 säädetyn yleisen tietosuoja-asetuksen yksi keskeisistä tavoitteista oli rekisteröidyn oikeuksien parantaminen. Kansallinen tietosuojalaki täydensi asetuksen tekstiä.[168] Kansallisen ja EU-tasoisen

[168] HE 9/2019 vp, s. 29.

tietosuojasääntelyn kehitystä ja merkitystä on tarkemmin käsitelty edellä kappaleissa 2.4 ja 2.5.

Biopankkilain 26 § mukaisesti biopankkinäyte luovutetaan biopankkitutkimusta varten lähtökohtaisesti koodattuna. DNA:n yksilöllisyydestä johtuen myös tunnisteeton näyte on vertailunäytteen avulla yhdistettävissä yksilöön.[169] Koska biopankkinäytteestä voidaan siis tunnistaa yksilö vähintäänkin lisätietojen avulla, kyseessä on yleisen tietosuoja-asetuksen 4 artiklan mukaista henkilötietoa ja näytteenantaja on saman artiklan tarkoittama rekisteröity. Näin ollen myös asetuksen mukaiset rekisteröityjen oikeudet koskevat lähtökohtaisesti biopankkitutkimuksen muodossa toteutettua henkilötietojen käsittelyä soveltuvin osin.[170] Rekisteröityjen oikeudet ovat erityisen tärkeä keino yksityisyyden suojan perusoikeuden turvaamisen näkökulmasta. Rekisterinpitäjälle onkin asetettu velvollisuus edistää rekisteröidyn oikeuksien toteutumista.[171]

Rekisteröityjen oikeuksista on säädetty yleisen tietosuoja-asetuksen III luvussa. Luvun ensimmäisessä eli 12 artiklassa on säädelty läpinäkyvä informointi, viestintä ja yksityiskohtaisen säännöt kyseisten oikeuksien käyttöä varten ja 13–14 artikloissa rekisteröidyille toimitettavista tiedoista riippuen siitä, ovatko käsiteltävät tiedot saatu rekisteröidyltä itseltään vaiko joltain muulta taholta. Näiden 12–14 artiklojen vaatimusten täyttämisessä on kyse rekisterinpitäjän informointi- ja osoitusvelvoitteiden täyttämisestä.[172] Kumotun henkilötietolain vaatimusta erillisen rekisteriselosteen laatimisesta ei yleisessä tietosuoja-asetuksessa tai kansallisessa tietosuojalaissamme ole, mutta informointi- ja osoitusvelvollisuuksien täyttämiseksi henkilötietojen käsittelyn yhteydessä laaditaan tietosuojaselosteeksi tai tietosuojailmoitukseksi kutsuttu asiakirja. Kun siis biopankkitutkimuksessa näytteet tai niihin liittyvät tiedot saadaan luovutuksella biopankista

---

[169] HE 86/2011 vp, s. 41.

[170] Huomaa jäljempänä käsiteltävät poikkeukset rekisteröityjen oikeuksista – vaikka lähtökohtaisesti rekisteröityjen oikeuksia koskevat 15–21 artiklat ovatkin soveltuvaa oikeutta, jäljempänä käsiteltävien poikkeusperusteiden johdosta näin ei käytännössä ole.

[171] Yleinen tietosuoja-asetus 12 artikla 2 kohta.

[172] Tietosuojavaltuutetun toimisto: Kerro käsittelystä rekisteröidylle.

– ei siis rekisteröidyltä itseltään – tulee biopankkitutkimuksen toteuttajan rekisterinpitäjänä informoida rekisteröityjä yleisen tietosuoja-asetuksen 14 artiklan mukaisesti. Kun rekisterinpitäjällä ei ole mahdollisuutta tunnistaa rekisteröityä ilman lisätietoja eikä näin ollen toimittaa informointia suoraan rekisteröidylle, on kyseisen artiklan 5 kohdan mukaisesti mahdollista poiketa suoraan rekisteröidylle tehtävästä informoinnista etenkin tieteellisen tutkimuksen kohdalla, kunhan vaadittavat tiedot saatetaan julkisesti saataville. Käytännössä tämä toteutetaan julkaisemalla tietosuojailmoitus biopankkihankkeen verkkosivulla. Myös biopankit tiedottavat tutkimushankkeista, joihin biopankkinäytteitä on kyseisestä biopankista luovutettu.[173]

Rekisteröityjen varsinaiset aktiiviset oikeudet alkavat seuraavasta, eli 15 artiklasta, joka sääntelee rekisteröityjen oikeudesta saada pääsy käsiteltäviin tietoihin. Tätä seuraavat 16 artiklan mukainen oikeus tietojen oikaisemiseen ja 17 artiklan mukainen oikeus tietojen poistamiseen, joka tunnetaan yleisesti oikeutena tulla unohdetuksi. Vielä näitä seuraavat 18 artiklan mukainen oikeus käsittelyn rajoittamiseen, 20 artiklan mukainen oikeus siirtää tiedot järjestelmästä toiseen sekä 21 artiklan mukainen vastustamisoikeus. Rekisteröidyllä on myös 22 artiklan mukainen oikeus olla joutumatta automaattisen päätöksenteon kohteeksi. Välistä jäänyt 19 artikla koskee rekisterinpitäjän velvollisuutta ilmoittaa edelleen artiklojen 16–18 mukaisten oikeuksien käytöstä.

5.2.2 Rekisteröityjen oikeuksista poikkeaminen

Yleisen tietosuoja-asetuksen 89 artiklan 2 kohdan mukaisesti jäsenvaltiot voivat lailla säätää poikkeuksista 15, 16, 18 ja 21 artiklojen mukaisista rekisteröityjen oikeuksista sellaisissa käsittelytilanteissa, joissa henkilötietojen käsittelyperusteena on tieteellinen tutkimus. Edellytyksenä on, että saman artiklan 1 kohdan mukaisia edellytyksiä ja suojatoimia – kuten psedonymisointi sekä tietojen minimointi muutoinkin – sovelletaan sekä se, että edellä 15, 16, 18 ja 21 artiklojen mukaiset oikeudet todennäköisesti estäisivät erityisten tarkoitusten

[173] Kts. esim. biopankkitutkimus FinnGenin tietosuojailmoitus: https://www.finngen.fi/fi/tietosuoja sekä THL-Biopankin sivut koskien biopankkitutkimuksia: https://thl.fi/fi/web/thl-biopankki/tietoa-thl-biopankista/meneillaan-olevat-biopankkitutkimukset.

saavuttamisen tai vaikeuttavat sitä suuresti ja että nämä poikkeukset ovat tarpeen edellä mainittujen tarkoitusten täyttämiseksi. Rajoitusten tulee myös olla perus- ja ihmisoikeuksien asettamien vaatimusten mukaisia.[174]

Poikkeuksen mahdollisuudesta on Suomessa säädelty tietosuojalain 31 §:llä. 89 artiklan 2 kohdassa luetelluista rekisteröityjen oikeuksista voidaan 31 §:n mukaisesti poiketa tarvittaessa, kun henkilötietojen käsittelyperusteena on tieteellinen tutkimus. Edellytyksenä on käsittelyperusteen lisäksi tavanomaisten tieteellisen tutkimuksen vaatimusten täyttyminen[175] sekä yleisen tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 4 kohdan soveltaminen henkilötietojen yhteensopivan käsittelyn osalta. Lain esitöiden mukaisesti erityisten tarkoitusten saavuttamisen suuresti vaikeuttaminen tulisi kysymykseen esimerkiksi tilanteissa, joissa tutkimusaineisto on pseudonymisoitu eikä rekisterinpitäjällä ole koodiavainta hallussaan.[176] Pykälän 3 momentti asettaa lisäksi lisäedellytyksiä rekisteröityjen oikeuksista poikkeamiselle käsiteltäessä yleisen tietosuoja-asetuksen 9 artiklan mukaisia eli niin kutsuttuja arkaluontoisia tietoja, kuten terveystietoja tai geneettisiä tietoja. Lisäedellytyksiä ovat 35 artiklan mukaisen tietosuojaa koskevan vaikutustenarvioinnin laatiminen tai 40 artiklan mukaisten käytännesääntöjen noudattaminen niin, että näissä huomioidaan rekisteröityjen oikeuksista poikkeaminen. Jos rekisterinpitäjä valitsee toteuttaa vaikutustenarvioinnin, se tulee lisäksi toimittaa tietosuojavaltuutetulle ennen käsittelyn aloittamista.

Biopankkitutkimuksessa henkilötietojen käsittely perustuu lähtökohtaisesti käsittelyperusteeseen tieteellinen tutkimus,[177] ja biopankkinäytteissä on kyse

---

[174] Yleinen tietosuoja-asetus, resitaali 73.

[175] Tutkimussuunnitelman ja vastuullisen tutkijan olemassaolo. Tutkimuksen tavanomaisista vaatimuksista kts. mm. KHO 2013:181.

[176] HE 9/2018 vp, s. 62–63 ja 114–115.

[177] Tieteellinen tutkimus aiemmin kuvatun mukaisesti on yleisen tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan j alakohdan sekä tietosuojalain 4 § 1 momentin 3 kohdan mukainen henkilötietojen käsittelyperuste.

arkaluontoisista tiedoista.[178] Biopankkinäyte luovutetaan koodattuna eli pseudonymisoituna biopankkitutkimukseen. Biopankkinäytteen tutkimukseen luovuttamisen edellytyksenä on myös tietosuojalain 31 §:n vaatimuksia vastaavat tieteelliset edellytykset.[179] Biopankkilain sisäänrakennetusta minimointivaatimuksesta eli biopankkinäytteiden sekä niihin liittyvien tietojen pseudonymisointia edellyttävästä 26 §:stä johtuen biopankkitutkimuksen toteuttajalla ei ole koodiavainta hallussaan eikä tällä näin ollen ole ilman lisätietoja mahdollisuutta tunnistaa näytteenantajia. Näin ollen tietosuojalain 31 § mukaiset edellytykset tuon pykälän 1 momentin soveltamiselle siis voivat hyvin täyttyä biopankkitutkimuksessa, eikä suurinta osaa rekisteröityjen oikeuksista ole edes mahdollista toteuttaa ilman pseudonymisoinnin purkua. Biopankkitutkimuksessa siis voidaan – ja joiltakin osin on välttämätöntä – poiketa rekisteröityjen oikeuksista.

5.2.3 Käsittely, joka ei edellytä tunnistamista

Biopankkitutkimuksen osalta on oikeuksista poikkeusmenettelyn lisäksi huomioitava myös tietosuoja-asetuksen 11 artikla. Sen edellytysten täyttyessä 15–20 artiklan eivät sovellu, ja rekisterinpitäjä voi tällöin jättää kyseisten artiklojen mukaiset oikeudet soveltamatta.

11 artiklan 1 kohdan mukaisesti mikäli henkilötietojen käsittely ei edellytä sitä, että rekisterinpitäjä tunnistaa rekisteröidyn, rekisterinpitäjällä ei ole velvollisuutta säilyttää, hankkia tai käsitellä lisätietoja rekisteröidyn tunnustamista varten, jos tämä olisi tarpeen vain yleisen tietosuoja-asetuksen noudattamiseksi. Artiklan 2 kohdan mukaisesti mikäli rekisterinpitäjä pystyy osoittamaan edellä kuvatun tilanteen – eli ettei tämä pysty tunnistamaan rekisteröityä –, on rekisterinpitäjän mahdollisuuksien mukaan ilmoitettava tästä rekisteröidyille ja artiklat 15–20 eivät sovellu. Poikkeuksena artiklojen 15–20

---

[178] Biopankkitutkimuksen sisällöstä ja biopankkisuostumuksen sallimista rajoista riippuen biopankkitutkimuksessa käsitellään yhtä tai useampaa erityisen henkilötiedon ryhmää, yleensä vähintään geneettistä tietoa. Kts. tarkemmin kappale 4.2.

[179] Biopankkilaki 26 § sekä HE 86/2011 vp, s. 59–60.

mukaisten oikeuksien soveltuvuudesta on vielä säädetty, että mikäli rekisteröity antaa tunnistamiseen johtavia lisätietoja, kyseiset oikeudet soveltuvat.

Artiklan 11 tarkoituksena on välttää asettamasta rekisterinpitäjälle ylimääräisiä tiedonhankkimis- tai tiedonsäilyttämisvelvoitteita vain tietosuoja-asetuksen säännösten noudattamista varten tilanteissa, joissa se ei pysty tunnistamaan rekisteröityä. Rekisteröidylle on kuitenkin säilytetty mahdollisuus toimittaa tunnistamiseen johtavia lisätietoja, eikä rekisterinpitäjän tule kieltäytyä vastaanottamasta näitä tietoja vain sillä perusteella, ettei se niitä entuudestaan käsittele. Lisäksi rekisterinpitäjällä on velvollisuus käyttää kaikkia kohtuullisia keinoja tarkistaakseen oikeuksien käyttöä koskevan pyynnön esittäneen rekisteröidyn henkilöllisyyden.[180]

Biopankista ei biopankkilain 26 § 3 momentin mukaisesti tule luovuttaa näytteiden ja tietojen säilytyksessä käytettävää koodia. Momentti ei koske tutkimuskohtaista koodia, vaan henkilöä suoraan koskevia tunnistetietoja, kuten esimerkiksi henkilötunnusta tai muuta luonnollisen henkilön yksilöivää tietoa – kyseessä on siis tietosuoja-asetuksen tarkoittama pseudonymisoitu henkilötieto. Biopankkitutkimusta suorittavalla rekisterinpitäjällä ei näin ollen ole lähtökohtaisesti mahdollisuutta tunnistaa henkilöä suoraan aineistosta ilman lisätietoja, eikä tutkimuksella ole laillisia edellytyksiä saada näitä lisätietoja saada.[181] Toisin sanoen biopankkitutkimuksen toteuttaminen ei lähtökohtaisesti edellytä tai sitä biopankkilain edellytysten valossa edes salli, että rekisterinpitäjä voisi tunnistaa rekisteröidyn eli näytteenantajan suoraan näytteestä ilman lisätietoja taikka säilyttää, hankkia tai käsitellä tällaisen tunnistamisen mahdollistavia lisätietoja.

Ottaen huomioon sen, että biopankkinäyte koostuu ihmisen yksilöllisestä DNA-näytteestä, joka on yhdistettävissä näytteenantajaan käyttäen vertailunäytettä,[182] on tällaisessa vertailunäytteessä siis teoriassa kyse lisätiedoista, jotka rekisteröity voisi toimittaa rekisterinpitäjälle hänen tunnistamistaan varten. Tällaisen vertailunäytettä ei nähdäkseni

---

[180] Yleinen tietosuoja-asetus resitaalit 57 ja 64.

[181] HE 86/2011 vp, s. 60.

[182] HE 86/2011 vp, s. 41.

voida kuitenkaan pitää 11 artiklan tarkoittamana kohtuullisena keinona rekisteröidyn henkilöllisyyden tarkastamiseksi ottaen huomioon etenkin vertailunäytteen vertailukelpoiseksi saattamisesta aiheutuvan vaivan ja kustannukset. Kohtuullisuutta arvioitaessa on myös huomioitava, että näytteenantajalla on mahdollisuus oikeuksiinsa pääsyyn biopankin kautta biopankkilain 39 § nojalla vertailunäytteen toimittamista huomattavasti kevyemmällä menettelyllä, sillä biopankeilla on mahdollisuus tunnistaa näytteenantaja suostumusrekisterin kautta.[183]

5.2.4 Oikeus saada pääsy tietoihin

Rekisteröidyn oikeudesta saada pääsy tietoihin on säännelty yleisen tietosuoja-asetuksen 15 artiklassa. Yleisluontoinen määräys jokaisen oikeudesta saada tietoonsa häntä koskevat terveystiedot sisältyy myös biolääketiedesopimuksen 10 artiklaan.[184] Aiemmassa kansallisessa tietosuojasääntelyssämme, eli henkilötietolaissa oli sen 26 §:ssä artiklan 15 mukaista oikeutta vastaava oikeus, joka oli otsikoitu *tarkastusoikeudeksi*. Pidän perusteltuna käyttää tätä termiä myös yleisen tietosuoja-asetuksen 15 artiklan mukaisesta oikeudesta sen samankaltaisen sisällön ja luonteen vuoksi.

15 artiklan mukaisesti rekisteröidyllä on oikeus saada vahvistus sille, että käsitelläänkö hänen henkilötietojaan vai ei. Mikäli käsitellään, rekisteröidyllä on lisäksi oikeus saada pääsy henkilötietoihin sekä tietyt artiklassa luetellut tiedot henkilötietojen käsittelyn tarkoituksista ja keinoista.[185] Artiklan 2 kohdan mukaisesti rekisteröidyllä on lisäksi oikeus

---

[183] Kts. kappale 5.2.4 sekä HE 86/2011 vp, s. 58.

[184] Biolääketiedesopimuksen 10 artiklan 3 kohta sisältää myös kyseisen oikeuden rajoittamisen salliva kirjaus.

[185] Näitä ovat 15 artiklan 1 kohdan mukaisesti ”a) käsittelyn tarkoitukset, b) kyseessä olevat henkilötietoryhmät, c) vastaanottajat tai vastaanottajaryhmät, erityisesti kolmansissa maissa olevat vastaanottajat tai kansainväliset järjestöt, joille henkilötietoja on luovutettu tai on tarkoitus luovuttaa, d) mahdollisuuksien mukaan henkilötietojen suunniteltu säilytysaika tai jos se ei ole mahdollista, tämän ajan määrittämiskriteerit, e) rekisteröidyn oikeus pyytää rekisterinpitäjältä häntä itseään koskevien henkilötietojen oikaisemista tai poistamista taikka henkilötietojen käsittelyn rajoittamista tai vastustaa tällaista käsittelyä, f) oikeus tehdä valitus valvontaviranomaiselle, g) jos henkilötietoa ei kerätä rekisteröidyltä, kaikki tietojen

saada tieto artiklan 46 mukaisista henkilötietojen asianmukaisista suojatoimista, mikäli henkilötietoja siirretään asetuksen V luvussa tarkoitetulla tavalla kansainvälisesti. Tämä tarkoittaa siis tietojen siirtoa Euroopan unionin, Euroopan talousalueen tai artiklan 45 mukaisten tietosuojan riittävyyspäätösten piirissä olevien maiden ulkopuolelle. Vielä artiklan 3 kohdan mukaisesti rekisterinpitäjän on pyynnöstä toimitettava jäljennös käsiteltävistä henkilötiedoista. 3 ja 4 kohdat sisältävät myös oikeuden toteuttamiseen liittyviä tarkentavia määräyksiä, joita ei käsitellä tässä.

Lukuun ottamatta vahvistusta siitä, käsitteleekö rekisterinpitäjä kyseessä olevan rekisteröidyn tietoja vaiko ei sekä pääsyä henkilötietoihin[186], 15 artiklan 1–3 kohtien mukaiset tiedot biopankkitutkimuksessa on joka tapauksessa toimitettava 12–14 artiklojen nojalla rekisteröidyille. Ylempänä kappaleessa 5.2.2 käsitellyt informoinnin poikkeusperusteet huomioiden siis käytännössä ennakollisesti julkisesti saataville asetettavan tietosuojailmoituksen muodossa sekä erikseen tietopyynnön yhteydessä suoraan tietopyynnön tekijälle.[187] Kun rekisteröidylle toimitetaan kyseinen henkilötietoja sisältävän rekisterin tietosuojailmoitus tiedoksi, tarkastusoikeuden käytännön toteutumisen sisältö rajautuu siis yksittäisen henkilön pyynnön perusteella a) sen vahvistamiseen, käsitelläänkö hänen tietojaan vai ei sekä b) oikeuteen saada pääsy noihin henkilötietoihin sisältäen oikeuden saada jäljennös käsiteltävistä henkilötiedoista.

Poissulkien biopankin itsensä tekemän tutkimuksen,[188] tarkastusoikeudesta on biopankkitutkimuksessa lähtökohtaisesti joko a) poikettava tietosuojalain 31 § nojalla

---

alkuperästä käytettävissä olevat tiedot ja h) automaattisen päätöksenteon, muun muassa 22 artiklan 1 ja 4 kohdassa tarkoitetun profiloinnin olemassaolo, sekä ainakin näissä tapauksissa merkitykselliset tiedot käsittelyyn liittyvästä logiikasta samoin kuin kyseisen käsittelyn merkittävyys ja mahdolliset seuraukset rekisteröidylle."

[186] Sis. oikeuden saada jäljennös näistä tiedoista.

[187] 12–14 artiklojen sekä 15 artiklan sisällöt koskien informointia vastaavat toisiaan. Huomaa myös 14 artiklan 5 kohdan mukaiset poikkeukset informoinnista.

[188] Biopankin tekemä tutkimus on muun biopankkitutkimuksen kanssa erilaisessa asemassa ensinnäkin siksi, että biopankilla on suostumusrekisterin hallinnan vuoksi hallussaan rekisteröidyn tunnistamiseen riittävät

kokonaan tai b) osittain taikka c) tarkastusoikeutta ei lainkaan sovelleta yleisen tietosuoja-asetuksen 11 artiklan nojalla. Peruste kaikkiin kolmeen vaihtoehtoon on sama, eli edellä kuvattu biopankkilain vaatimus siitä, että näytteet ja niihin liittyvät tiedot on oletusarvioisesti toimitettava biopankkitutkimukselle koodattuina eikä koodiavainta saa luovuttaa biopankista. Biopankkitutkimuksella ei siis säännönmukaisesti ole pääsyä sellaisiin suoriin tunnistetietoihin tai kohtuullisiksi arvioitaviin rekisteröidyn antamiin lisätietoihin, joilla tarkastusoikeuspyynnön tehnyt henkilö voitaisiin tutkimusrekisteristä tunnistaa, eikä oikeus olisi käytännössäkään toteutettavissa.

Biopankkinäytettään koskevaan tarkastusoikeuteen näytteenantajalla on kuitenkin biopankkilain 39 § nojalla pääsy sen biopankin kautta, johon hän on näytteen antanut. Pykälän mukaisesti rekisteröity voi esittää biopankille kirjallisen tiedonsaantipyynnön, jonka nojalla hänellä on oikeus saada pohjimmiltaan tietosuoja-asetuksen 15 artiklaa vastaavat tiedot mukaan lukien tiedon siitä, mihin biopankkitutkimukseen hänen näytteensä on luovutettu. Kyseessä onkin tarkastusoikeutta täydentävä rekisteröidyn oikeus.[189] Kun yleisen tietosuoja-asetuksen 12 artiklan 2 kohta asettaa rekisterinpitäjälle velvoitteen helpottaa rekisteröidyn oikeuksien käyttämistä, on biopankkitutkimuksen rekisterinpitäjän nähdäkseni ohjattava ja ohjeistettava tarkastusoikeuttaan käyttämään pyrkivää henkilöä olemaan yhteydessä siihen biopankkiin, johon tämä katsoo todennäköisimmin antaneensa biopankkinäytteen.

5.2.5 Muut rekisteröidyn oikeudet

Myöskään muiden – eli 16–21 artiklojen mukaisten – rekisteröityjen oikeuksien toteutuminen ei ole biopankkitutkimusta toteuttavan rekisterinpitäjän toimesta lähtökohtaisesti mahdollista, sillä rekisterinpitäjällä ei ole yllä tarkemmin kuvatusta

---

tiedot, ja toisekseen toisin kun biopankin ulkopuolella tapahtuvaan tutkimukseen, biopankin tekemään tutkimukseen sovelletaan biopankkilain 39 § mukaista tietopyyntöä.

[189] HE 86/2011 vp, s. 66–67. Huomaa kuitenkin, että biopankkilaki on säädetty ennen yleisen tietosuoja-asetuksen antamista, ja sen esitöissä viittaus tarkastusoikeuteen kohdistuu tuolloin voimassa olleen henkilötietolain 26 §:n mukaiseen tarkastusoikeuteen.

rekisteröidyn tunnistamisen mahdollisuuksien puuttumisesta johtuen mahdollista kohdistaa rekisteröidyn pyyntöä tätä koskevaan näytteeseen, siihen liitettyihin tietoihin tai näiden perusteella tuotettuun tutkimustuloksiin. Lähtökohtaisesti näitä oikeuksia on käytettävä tarkastusoikeuden tapaan biopankin kautta, ja osittain oikeudet ovatkin turvattu biopankkilain sääntelyn myötä. Näistä näkyvin esimerkki on biopankkisuostumuksen peruuttaminen, joka on tietosuoja-asetuksen 17 artiklan mukaisen oikeuden tietojen poistamiseen eli ”oikeuden tulla unohdetuksi” kanssa linjassa.[190]

5.3 Suostumuksen peruuttaminen

Tutkimuksen kohteena olevien henkilöiden itsemääräämisoikeuden toteutumisen vuoksi on olennaista, että tutkittava voi myös peruuttaa suostumuksensa milloin vain. Tätä edellyttää myös biolääketiedesopimuksen terveyteen kohdistuvan toimenpiteen suostumusta koskeva 5 artiklan 3 kohta sekä tutkittavien henkilöiden suojelua koskeva 16 artiklan 1 kohdan v-alakohta, joiden mukaisesti suostumus on voitava vapaasti peruuttaa milloin tahansa.

Suostumuksen peruutuksen osalta on huomattava, että vaikka biopankkinäytteen käsittely on henkilötietojen käsittelyä ja yleinen tietosuoja-asetus näin ollen on soveltuvaa lainsäädäntöä, on henkilötietojen lainmukainen käsittelyperuste tieteellisessä tutkimuksessa lähtökohtaisesti tieteellinen tutkimus (yleinen etu), ei siis suostumus. Toisin sanoen yleisen tietosuoja-asetuksen suostumuksen peruutusta koskeva sääntely ei suoranaisesti sovellu biopankkitutkimukseen, vaikkakin biopankkinäytettä koskevan suostumuksen perumista koskeva kansallinen sääntely ja oikeusvaikutukset ovat yhdenmukaisia yleisen tietosuoja-asetuksen suostumuksen peruutussääntelyn kanssa. Biopankkisuostumuksen peruuttamisen

[190] Tarkastusoikeuden käytöstä kts. tarkemmin kappale 5.2.4, biopankkisuostumuksen peruutuksesta kappale 5.3.

voidaan kuitenkin katsoa joiltain osin täyttävän 17 artiklan mukaisen rekisteröidyn oikeuden tietojen poistamiseen eli ”oikeuden tulla unohdetuksi”.[191]

Näytteenantajalla onkin biopankkilain 12 § mukaisesti milloin vain oikeus peruuttaa suostumuksensa biopankkinäytteiden käsittelyyn, muuttaa suostumustaan sekä kieltää tai rajata tunnisteellisten näytteiden ja niihin liittyvien tietojen käyttö tutkimuksessa tai biopankkitoiminnassa.[192] Peruuttamismahdollisuus koskee sekä uusia että vanhoja biopankkinäytteitä, ja peruuttamismahdollisuudesta on tiedotettava suostumusasiakirjalla. Peruutus voidaan tehdä joko kokonaan tai osittain, ja biopankkitutkimuksen osalta peruutus voidaan tehdä koskien tutkimusta yleensä tai jopa tietyn yksittäisen tutkimuksen osalta. Näytteenantajilla on siis laajat mahdollisuudet perumisen lisäksi myös rajoittaa suostumusta valitsemiltaan osin.[193]

Suostumuksen peruuttaminen tehdään näytteenantajan biopankkiin, joka tallettaa suostumuksen peruutuksen ylläpitämäänsä suostumusrekisteriin. Suostumuksen peruutuksen johdosta yhteys biopankin hallinnoimien näyte- ja koodirekisterin välillä on myös katkaistava poistamalla näytteenantajaa koskevat tiedot koodirekisteristä. Peruutuksen antaa lähtökohtaisesti näytteenantaja. Alaikäisen tai vajaakykyinen voi peruuttaa näytteensä käyttöä koskevan suostumuksen, mikäli tämän voidaan katsoa olevan kykenevä. Kykenevyyskynnys on asetettu yhtäläiseksi suostumuksen antamisen kanssa, mutta vajaakykyiseksi tulleen henkilön antamaa suostumusta ei voi tämän edustaja peruuttaa. Suostumuksen peruuttamisesta ei tule aiheutua kielteisiä seuraamuksia näytteenantajalle eikä tämän tarvitse ilmoittaa syytä peruuttamiselle. Osana tietoisen suostumuksen

---

[191] Tieteellinen tutkimus aiemmin kuvatun mukaisesti on yleisen tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan j alakohdan sekä tietosuojalain 4 § 1 momentin 3 kohdan mukainen henkilötietojen käsittelyperuste. Suostumuksen peruutuksesta mm. tietosuoja-asetuksen 7 artikla 3 kohta ja 17 artikla 1 kohta b alakohta.

[192] Käytän tässä tutkielmassa näistä kaikista yhdessä termiä ”suostumuksen peruuttaminen”.

[193] HE 86/2011 vp, s. 51 sekä Suomen Biopankit: Osallistuminen biopankkitutkimukseen.

vaatimusta myös peruuttamismahdollisuudesta on tiedotettava suostumuksenantajaa suostumuksen keräämishetkellä.[194]

Suostumuksen peruutus vaikuttaa peruutushetkestä eteenpäin, ja peruutuksen saapumisesta lähtien näytettä ei voida enää luovuttaa biopankista tutkimuskäyttöön tai käyttää biopankkitutkimusta varten. Mikäli näyte on siirtynyt tunnisteellisena – käytännössä siis hankekohtaisella koodiavaimella pseudonymisoituna –, voidaan suostumuksen peruutus yhdistää kyseessä olevaan näytteeseen. Tällöin biopankin tulee siis ilmoittaa näytettä käyttäville biopankkitutkimuksille suostumuksen peruutuksesta näytteen käsittelyä koskevan toimintaohjeistuksen kuvaamalla tavalla ja biopankkitutkimuksen toteuttajan lakattava käyttämästä näytettä.[195]

Kliinisen tutkimuksen osalta on katsottu, että suostumuksen peruutuksen jälkeen laillista perustetta jatkaa henkilötietojen käsittelyä tutkimuksessa ei enää ole. Mikäli tästä on tarkoitus poiketa, sosiaali- ja terveysministeriön näkemyksen mukaisesti peruutuksen jälkeisestä käsittelystä tulisi säätää lailla. Kyseessä on siis perusoikeuskollisiotilanne, jossa itsemääräämisoikeus ja tieteen vapaus kohtaavat.[196] Perustuslakivaliokunta arvioi tätä kollisiotilannetta tutkimuslain säätämistilanteessa viitaten myös biopankkilakiin. Valiokunnan näkemyksen mukaisesti lääketieteellisen tutkimuksen tulosten eheyden ja luotettavuuden turvaaminen voidaan katsoa painavaksi ja hyväksyttäväksi perusteeksi rajoittaa itsemääräämisoikeutta. Toisin sanoen tavallisen lain säätämisjärjestyksessä voidaan säätää poikkeus suostumuksen peruutuksen vaikutuksista niin, että tutkimushankkeella on oikeus käyttää jo aikaansaatuja tutkimustuloksia myös suostumuksen peruutuksen jälkeen.[197] Näin on myös biopankkilaissa säädelty. Suostumuksen peruutus ei siis johda näytteestä jo tehtyjen tutkimustulosten tai muiden tutkimuksessa aikaansaatujen aineistojen

---

[194] Biopankkilaki 12 §, 22 § ja 23 § 3 momentti sekä HE 86/2011 vp, s. 50–51 ja 58.

[195] Biopankkilaki 12 § sekä HE 86/2011 vp s. 51. Huomattava, että yleensä tutkimuksen tekeminen ei ole mahdollista tunnisteettomalla näytteellä, ts. lähtökohtaisesti tutkimuksessa käytetään (pseudonymisoitua) tunnisteellista näytettä.

[196] Nieminen 2015, s. 54–55.

[197] PeVL 48/2014 vp, s. 3 sekä PeVL 10/2012 vp, s 2–3.

poistamisvelvoitteiseen, vaan peruutuksen johdosta tulee lopettaa näytteen käyttö tutkimuksessa ja luovutus biopankista.[198]

5.4 Merkittävien geneettisten löydösten tiedottaminen tutkittavalle

Biolääketiedesopimuksen 10 artiklan mukaisesti jokaisella on oikeus saada tietoonsa terveydentilastaan kerätyt tiedot. Kyseessä on yksityiselämän suojaan liittyvä tiedonsaantioikeus, jonka voidaan katsoa kytkeytyvän julkisen vallan velvollisuuteen edistää väestön terveyttä. Koska biopankkinäytteitä tutkimalla tällaista tietoa mitä todennäköisimmin kertyy, on asia merkityksellinen myös biopankkitutkimuksen alalla ja juuri näytteenantajan näkökulmasta.

Ensinnäkin edellä kappaleessa 4.4.2 todetun mukaisesti biopankkisuostumusasiakirja-asetus edellyttää suostumuksenantajalta kysyttävän suostumusta kliinisesti merkittävästä löydöksestä tiedottamiseen. Tätä koskeva valintaruutu löytyykin kaikista tässä tutkimuksessa tarkastelluista biopankkisuostumuksista, ja suostumusprosentti tähän tiedottamiseen on yli 99 %.[199]

Kliinisesti merkittävästä löydöksestä tiedottaminen ei kuitenkaan ole aivan yksiselitteistä. Ensinnäkään, kliinisesti merkittävää löydöstä ei ole kuvattu tai määritelty biopankkilaissa, siihen liittyvissä asetuksissa eikä lainvalmisteluaineistossa. On siis epäselvää, mikä on lopulta kliinisesti merkittävä löytö. Vuoden 2020 biopankkilain uudistusehdotuksessa esitettiin kyllä lakiin otettavaksi määritelmä koskien kliinisesti merkittävää tietoa. Sillä olisi tarkoitettu ehdotetun määritelmän mukaisesti *ymmärrettävään muotoon käsiteltyä näytteestä määritettyä näytteenantajan alttiutta koskevaa tietoa, joka on saatu biopankkitutkimuksesta biopankkitoiminnan harjoittajan tietoon*. Kyseessä olisi siis analysoitu biopankkiin biopankkitutkimuksesta palautunut tieto. Kliinisesti merkittävää tietoa olisi ehdotuksen mukaisesti ollut esimerkiksi perinnöllinen riski sairastua syöpään.

---

[198] Biopankkilaki 12 § 3 mom.

[199] Suostumuksista kts. lähdeluettelon listaus biopankkisuostumukset. Suostumusprosentista kts. HE-luonnos biopankkilain uudistamiseksi 2018, s. 55.

Määritelmä ei ole voimassa olevaa sääntelyä.[200] Jo yksin määrittelyn lisääminen voisi selkeyttää oikeustilaa.

Toisaalla kliinisesti merkittävästä löydöksestä on säädelty toisiolain 55 §:ssä, jossa kuvataan tällaiseen löydökseen liittyvät oikeudet, velvoitteet ja toimenpiteet. Toisiolaki ei tosin määrittele kliinisesti merkittävää löydöstä ainakaan suoraan. Edellä mainitun pykälän mukaisesti kliinisesti merkittävä löydöksestä voitaisiin ilmoittaa, mikäli sen perusteella olisi mahdollista ehkäistä rekisteröidyn terveyteen liittyvää riskiä tai parantaa merkittävästi tälle annettavan hoidon laatua. Nähtävästi kliinisesti merkittävä löydös siis liittyy jollain tapaa rekisteröidyn terveyteen tai hoitoon. Toisiolain 55 § ei kuitenkaan vielä ole voimassa, vaan tulee toisiolain siirtymäsäännöksen mukaisesti voimaan vuoden 2024 alusta, sillä potilastietojärjestelmät sekä muut terveydenhuoltojärjestelmät eivät ole vielä yhteensopivia tällaista tiedottamista varten.[201]

Etenkin väärän terveystiedon kanssa tulee olla tarkkana. Biopankkitutkimuksen tuottama analyysitieto ei välttämättä ole riittävän luotettavaa yksittäisen henkilön terveystietotarpeita varten, ja virheellisen tai tarpeettoman geneettisen tiedon antaminen voi myös aiheuttaa näytteenantajalle merkittävää haittaa. Geneettisten poikkeamien kohdalla näytteenantaja voi olla syytä ohjata tarkempiin terveystutkimuksiin. Näytteenantajalle biopankkitutkimuksesta tai biopankista toimitettavien löydösten kanssa siis tulee olla tarkkana, ja pelkän biopankkitutkimuksen tulosaineiston perusteella näytteenantajalle annettava terveystieto voisi siis oletetun väärän diagnoosin johdosta aiheuttaa esimerkiksi ahdistusta, virheellisen tai jopa haitallisen hoidon aloittamisen.[202]

Toisekseen näytteidenantajat haluavat eri tavalla tietoa erilaisista kliinisistä löydöksistä. Biopankkinäytteiden keräämisen yhteydessä kysellyistä haluaisi tietoa vain sellaisista omista riskitekijöistä, joiden osalta voisi itse ehkäistä taudin puhkeamista omalla

---

[200] HE-luonnos biopankkilaiksi 2020, s. 104 ja 206. Hallituksen esitystä uudeksi biopankkilaiksi ei ole kirjoitushetkellä annettu eduskunnalle.

[201] HE 96/2021 vp, s. 5.

[202] HE 86/2011 vp, s. 67.

käyttäytymisellään. Toisaalta merkittävä osa haluaa tietää kaikista sairauksista, joiden riskiä on mahdollista arvioida. Jotkut haluaisivat tietoa vain sellaisista sairauksista, joihin on tehokas hoitokeino, ja osa ei haluaisi mitään tietoa.[203] Tässä laajuudessa asiaa ei kuitenkaan biopankkisuostumuksella kysytä, vaan kysymys on edellä kuvatusti binäärinen – kyllä tai ei. Arviointi siitä, millaisesta löydöksestä näytteenantajaa tiedotettaisiin jää viime kädessä biopankkien kontolle. Biopankit voivat asiaa mahdollisesti käsitellä jo osana biopankkisuostumuksen yhteydessä annettavaa selvitystä näytteenantajalle. Asia on korostuneesti myös eettinen.

Biopankkitutkimuksessa syntyvien tulosten tulkinta voi myös olla vaikeaa. Geneettisten tutkimusten löydökset eivät ole binäärisiä, eikä sairautta selittävää muutosta aina edes löydy perimästä. Löydöksienkin osalta kyseessä on yleensä tilastollisesta riskistä kertova löytö, eikä täsmällisesti juuri jotakin yksilöä koskeva riski – ja riskien suuruudenkin vaihtelu on valtavaa. Lisäksi tieto kumuloituu, sillä tautiriskiin vaikuttavat merkittävästi myös elintavat. Ilman alan ammattilaista tulkitsemassa tulosta ymmärrys tuloksesta ja sen merkityksellisestä voi jäädä vajaaksi tai jopa vääristyä. Tiedottamisessa olisi siis tärkeää olla mukana genetiikan ammattilainen, merkittävimmissä tapauksissa siis perinnöllisyyslääkäri.[204] Kyseessä olisi siis merkittävä lisäkustannus biopankeille.

On myös huomioitava oikeus olla tietämättä. Biolääketiedesopimuksen 10 artiklan 2 kohdan mukaisesti henkilön halukkuutta olla saamatta terveydentilaansa koskevia tietoja on otettava huomioon. Tätä heijastelee myös toisiolain 55 § merkittävää löydöstä koskevan pykälän 5 momentti, jonka mukaisesti potilaalla on oikeus kieltää kliinisesti merkittävän löydöksen perusteella tehtävät yhteydenotot sekä toisaalta biopankkisuostumusasiakirja-asetuksen 7 kohdan mukainen näytteenantajan *mahdollinen* suostumus kliinisesti merkittävästä

---

[203] Kostamo 2017. Halukkuus riskitekijöistä tietämisestä jakautui seuraavasti: tieto kaikista sairauksista 37 %, käyttäytymisellä ehkäistävistä 40 %, vain jos tehokas hoitokeino 10 %, ei mitään tietoa 4 %, ei mielipidettä 9 %.

[204] Duodecim 2020. Esimerkkinä perinnöllisyyslääkärin mukanaolon tarpeellisuudesta on nostettu tilanteet, jossa sikiötutkimusta suunnitellaan perheessä olevan sairauden vuoksi.

löydöksestä tiedottamiseen. Biopankkinäytteen antajalta on ehdottomasti siis tiedusteltava, haluaako tämä tiedon kliinisesti merkittävästä löydöksestä.

Oikeuden olla tietämättä osalta ei kuitenkaan ole nostettu esiin tiettyjen sairauksien perinnöllistä luonnetta, ja monet vakavat sairaudet ovatkin perinnöllisiä. Kun potilas saa tiedon geneettisestä riskistään perinnölliseen sairauteen, voi tieto kuvata myös joidenkin sairauksien osalta tämän biologisten lähisukulaistensa riskiä sairastua. Koskeeko oikeus olla tietämättä myös lähisukulaisia, ja jos koskee, miten sitä tulisi lähestyä tilanteissa, joissa tutkimushenkilö haluaa tietää, mutta tämän täysivaltainen lähisukulainen ei. Lisäksi nämä tilanteet edellyttävät myös tietyissä tapauksissa lisätutkimusta nimenomaisesti biologisten lähisukulaisten kohdalla.[205] Luonnollisesti lähisukulaisiin kohdistuva tutkimus olisi heidän itsemääräämisoikeutensa alaista, mutta tästä erillinen on eettinen ja juridinen kysymys siitä, miten tuollaisessa tilanteessa lähisukulainen tulisi rekrytoida lisätutkimuksiin kuitenkin kunnioittaen tämän oikeutta olla tietämättä? Nykysääntely ei nähdäkseni vastaa kysymykseen siitä, miten toteutetaan käytännössä lähisukulaisen oikeudesta olla tietämättä – vähintäänhän tällä on yhdenvertaisena yksilönä oltava yhdenvertainen oikeus olla tietämättä.

Koska biopankkilain 26 § 2 momentti edellyttää biopankkitutkimukseen luovutettavien näytteiden ja tietojen pseudonymisointia, ei näytteillä tutkimusta suorittavalla taholla ole ilman lisätietoja mahdollisuutta selvittää kyseessä olevan näytteenantajan henkilöllisyyttä, eikä näin ollen mahdollisuutta ottaa yhteyttä tällaiseen näytteenantajaan. Kuten tiedonsaantioikeuden osalta muutoinkin, myös tiedottaminen kliinisesti merkittävästä näytteestä jää siis viime kädessä biopankin harteille, edellyttäen kuitenkin ensin tällaisten tietojen palautumista tutkimukselta biopankille sekä toisaalta tietoa siitä, että kyseessä on kliinisesti merkittävä löydös. Eri tahojen vastuu tällaisesta löydöksestä tiedottamisesta on koettu epäselväksi etenkin biopankkitutkimuksen osalta.[206]

---

[205] Duodecim 2020.

[206] HE-luonnos biopankkilain uudistamiseksi 2018, s. 55.

Kuten edellä ohimennen todettua, vuoden 2020 biopankkilakiuudistuksen tarkoituksena oli myös kliinisesti merkittävien tietojen määrittelyä selventää niin, että tiedottaminen olisi biopankin kontolla ja kliinisesti merkittävä tieto johdettaisiin biopankkitutkimuksen biopankkiin palautettavasta aineistosta.[207] Vaikka tuo uudistus ei ainakaan vielä ole voimassa olevaa sääntelyä, voidaan uudistuksen sisällöstä lukea lainsäätäjän tahto ja periaatteessa myös nykyisen biopankkilain ratio – nähdäkseni voidaan siis ottaa näiden perusteella tulkinta, jonka mukaisesti merkittävä kliininen löydös tarkoittaa sellaista tietoa, joka on syntynyt biopankkitutkimuksessa analyysituloksena ja jonka perusteella voidaan ehkäistä rekisteröidyn terveyteen liittyvää riskiä tai parantaa merkittävästi tälle annettavan hoidon laatua. Yllä esitetyn mukaisesti vastuu tiedottamisesta on käytännössä ja ehdotetun sääntelyn perusteella asetettava biopankille ja tuloksesta tiedottamisessa on hyödynnettävä genetiikan ammattilaista. Merkittävästä kliinisestä löydöksestä tiedottamisen toteuttamisen vaatii siis biopankeilta merkittävää työpanosta, joten tämän oikeuden turvaaminen sekä toisaalta julkisen vallan velvollisuus edistää väestön tervettä edellyttävät pohdintaa biopankkien lisärahoituksesta.

[207] HE-luonnos biopankkilaiksi 2020, s. 104 ja 206. Hallituksen esitystä uudeksi biopankkilaiksi ei ole kirjoitushetkellä annettu eduskunnalle.

6 Yhteenveto

Ihmisperäinen tieteellinen tutkimus merkitsee väistämättä puuttumista yksilön perusoikeussuojaan. Näin myös biopankkitutkimuksen kohdalla. Biopankkitutkimus kuitenkin poikkeaa lääketieteellisestä ja kliinisestä tutkimuksesta siltä osin, että siinä ei lähtökohtaisesti puututa yksilön fyysiseen koskemattomuuteen tutkimusvaiheessa, vaan tutkimus perustuu tutkittavan jo aiemmin antamaan biopankkinäytteeseen.

Biopankkitutkimuksen tuoreuden vuoksi sekä tutkimus- että sitä koskeva sääntelykenttä ovat tuoreita. EU-tasoisen biopankkidirektiivin tai -asetuksen puuttuessa sääntely on myös hajanaista ja kansallista. Unionissa on kyllä säädetty vuonna 2016 henkilötietojen käsittelyä koskeva yleinen tietosuoja-asetus ja tämän johdosta kansallinen tietosuojalaki. Biopankkitutkimus on tietosuoja-asetuksen määritelmien mukaisesti henkilötietojen käsittelyä, ja tuota tutkimusta sääntelee oma erityislakinsa, biopankkilaki. Biopankkilakia ei kuitenkaan ole muutamista yrityksistä huolimatta saatu vielä uudistettua vastaamaan tietosuoja-asetuksen sisältöä. Kun tietosuoja-asetuksen keskeisenä tarkoituksena on ollut rekisteröityjen oikeuksien parantaminen, on myös niin ikään tietosuojasääntelyn piiriin kuuluvan biopankkilain uudistusten kohteena oltava rekisteröityjen oikeudet. Nykytilanteessa siis lain ainakin näennäinen vanhentuneisuus suhteessa tietosuoja-asetukseen edellyttää usean ja paikoin hieman rinnakkaisen taikka risteävän oikeuslähteen soveltamista biopankkitutkimuksessa. Tämän tutkimuksen yhtenä tutkimuskysymyksenä on juuri tuon hajanaisen, kerroksisen ja sirpaleisen sääntelykentän systematisointi henkilötietoja koskevien perusoikeuksien osalta.

Tietyt epäselvyydet biopankkilaissa aiheuttavat tulkinnanvaraisia tilanteita siitä, toteutuuko tutkittavien perusoikeudet täysimääräisinä ja yhdenmukaisesti eri tutkimuksien välillä. Kyseessä on kuitenkin lähinnä pieniä yksityiskohtia; pääsääntöisesti voidaan kyllä todeta, että perus- ja ihmisoikeudet toteutuvat biopankkitutkimuksessa eri oikeuslähteiden edellyttämällä tavalla. Tämän tutkimuksen löydöksien perusteella on todettava, että tutkittavien perusoikeuksien toteutuminen useilta osin vaatii biopankkitutkimuksen ja biopankin yhteispeliä. Näin on etenkin tiedonsaantioikeuden osalta: biopankkitutkimusta tehdään oletusarvioisesti siten, että tutkittavia henkilöitä eli näytteenantajia ei voida

biopankkitutkimuksen tutkimusrekisteristä suoraan tunnistaa ilman kohtuullisia lisätietoja. Käytännössä tämä tarkoittaa sitä, että tutkimusta tekevä taho ei pysty tunnistamaan tutkimusaineistostaan yksittäisiä henkilöitä edes näiden antamien lisätietojen perusteella. Tutkittavien perusoikeusnäkökulmasta tämä johtaa henkilötietojen käsittelyä koskevien perusoikeuksien säädeltyihin rajoituksiin tai poikkeamiin itse tutkimuksen osalta. Biopankkilaki kuitenkin mahdollistaa sen, että näytteenantajalla on pääsy rekisteröidyn oikeuksiin joiltain osin sen biopankin kautta, johon hän on näytteensä antanut.

Lopuksi on todettava, että biopankkilain uudistaminen on tarpeellista sekä kokonaisuutena arvioiden että myös perusoikeuksien toteutumisen näkökulmasta. Tästä syystä on erityisen toivottavaa, että lain uudistushanke saataisiin pikimmiten päätökseen. Lisäksi tutkittavien tiedonsaantioikeuden konkreettinen toteuttaminen etenkin kliinisesti merkittävän tiedon osalta edellyttää selkeämmän sääntelyn ohella myös merkittävää työpanostusta biopankeissa. Avoimeksi kysymykseksi jää, kenelle lopulta jyvitetään maksettavaksi tuon yksilöiden terveyden kannalta tärkeän perusoikeuden toteutumisen hinta.