

7.5.2018

EOAK/1856/2018

Sosiaali- ja terveysministeriö

PL 33
00023 VALTIONEUVOSTOViite: Lausuntopyyntönnö 10.4.2018
STM065:00/2012**Luonnos hallituksen esitykseksi biopankkilain kokonaisuudistuksesta**

Sosiaali- ja terveysministeriö on pyytänyt lausuntoa luonnoksesta hallituksen esitykseksi biopankkilain kokonaisuudistuksesta.

Luonnoksessa ehdotetaan säädettäväksi uusi biopankkilaki. Biopankkisääntelyä uudistetaan ja saatetaan vastaamaan vaatimuksia, jotka johtuvat luonnollisten henkilöiden suojelusta henkilötietojen käsittelyssä sekä näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta ja direktiivin 95/46/EY kumoamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2016/679 (yleinen tietosuojasäätös) kansallisesta soveltamisesta. Uusi biopankkilaki edistäisi terveysalan tutkimus- ja kehittämistoiminnan sääntelyn kehittämistä johdonmukaiseksi kokonaisuudeksi yhdenmukaisesti sosiaali- ja terveystietojen toissijaista käyttöä koskevan lakiehdotuksen kanssa (HE 159/2017, toisilakiehdotus).

Esityksen tavoitteena on edistää ihmisperäisten näytteiden ja niihin liittyvien tietojen tutkimuskäyttöä biopankkitoiminnassa sekä turvata yksityisyyden suojaa biopankkiaineistoja käsiteltäessä. Yksityisyyden suojan vahvistamiseksi näytteiden ja henkilötietojen jatkokäsittely biopankkitoiminnassa sidottaisiin suoraan lakiin, jolloin niiden käytön valvonnan edellytykset paranevat. Ehdotetussa laissa esitetään, että terveydenhuollossa potilaan hoidossa ja tutkimuksessa syntyneitä näytteitä olisi mahdollista käyttää biopankkitoiminnassa tieteellisessä tutkimuksessa suoraan lain nojalla.

Ehdotetussa laissa esitetään, että biopankkiaineistojen käyttöä tieteelliseen biopankkitutkimukseen ja toisaalta siitä erilliseen kehittämiseen ja innovaatiotoimintaan säädetään eri perustein. Biopankkiai-

neistoja hyödyntävä kehittämis- ja innovaatiotoiminta edellyttäisi kaikissa tapauksissa näytteen luovuttajan erillisen nimenomaisen suostumuksen ja käyttöluvan myöntäisi toisiolakiehdotuksessa tarkoitettu sosiaali- ja terveysalan käyttöluvaviranomainen soveltaen biopankkilain aineellisia säännöksiä. Käyttöluvaviranomainen myöntäisi aina myös käyttöluvan yksityisen terveydenhuollon palveluiden tuottajan biopankkiaineistoihin. Biopankkiaineistojen yhdistämiseen toisilaisissa tarkoitettuihin rekisteritietoihin sovellettaisiin toisilain menettelysäännöksiä ja tietoturvallista käyttöympäristöä koskevia vaatimuksia. Ehdotetussa biopankkilaissa esitetään Suomen Biopankkiosuuskunnalle viranomaisluonteisia tehtäviä mm. saatavuuspalvelun luomisessa ja biopankkiaineistoja koskevassa käyttöluvamenettelyssä.

Ministeriö toteaa lausuntopyynnössään, että biopankkilainsäädännön kokonaisuudistuksen valmistelu on pyynnön esittämisaikana vielä osin keskeneräinen johtuen tietosuoja-asetuksen kansallisen voimaansaattamisen viivästyisestä sekä uudistukseen keskeisesti vaikuttavan toisiolakiehdotuksen keskeneräisestä käsittelystä eduskunnassa.

Totean, että esitysluonnos on monilta osin pahasti keskeneräinen. Tämän vuoksi esitän lausunnessani tässä vaiheessa vain alustavia näkökohtia. En pidä asianmukaisena sitä, että lainvalmisteluun kuuluvia tehtäviä pyritään ulkoistamaan lausunnonantajille.

Julkisen hallintotehtävän antamisen yksityiselle

Esitysluonnoksen yleisperusteluissa todetaan, että Suomessa biopankkitoiminta on pääosin julkisoikeudelliseksi luonnehdittavaa toimintaa, jossa ihmisperäisten näytteiden ja niihin liittyvien tietojen tutkimukselle on luotu pysyvät lakisääteiset rakenteet ja edellytykset terveyden edistämiseen tähtäävän tutkimuksen palvelemiseksi. Biopankkitoiminta sisältää julkisen vallan käyttöä yksilön näytteitä ja arkaluonteisia tietoja sisältävän biopankkiaineiston luovutusta koskevassa päätöksenteossa.

Yleisperustelujen mukaan esityksellä olisi vaikutuksia Suomen Biopankkiosuuskunnan toimintaan, jolle esitetään biopankkilaissa viranomaistehtäviä. Ministeriö pyytää lausunnonantajilta kannanottoja, mitkä voisivat olla osuuskunnan laissa säädettyjä tehtäviä. Esityksessä ehdotetaan osuuskunnalle roolia esimerkiksi saatavuuspalvelun luomisessa sekä käyttöluvapäätösten tekemisessä.

Osuuskuntaa koskevan säännösluonnoksen (10 §) yksityiskohtaisissa perusteluissa todetaan, että ehdotuksessa on tarkemmin selvittämättä se, millä edellytyksin yksityinen toimija voisi hoitaa julkisia hallintotehtäviä ja miten biopankkitoiminnan harjoittajan oikeuksien ja velvollisuuksien siirtäminen uudelle rekisterinpitäjälle vaikuttaisi yksilöiden oikeusturvaan.

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

Edellytyksenä julkisen hallintotehtävän antamiselle muulle kuin viranomaiselle on tarkoituksenmukaisuuskriteerin lisäksi perustuslain 124 §:n mukaan se, ettei hallintotehtävän antaminen saa vaarantaa perusoikeuksia, oikeusturvaa eikä muita hyvän hallinnon vaatimuksia. Säännös korostaa sen perustelujen mukaan julkisia hallintotehtäviä hoitavien henkilöiden koulutuksen ja asiantuntemuksen merkitystä sekä sitä, että näiden henkilöiden julkisen valvonnan on oltava asianmukaista. Julkisella hallintotehtävällä viitataan tässä yhteydessä verraten laajaan hallinnollisten tehtävien kokonaisuuteen, johon kuuluu esimerkiksi lakien toimeenpanoon sekä yksityisten henkilöiden ja yhteisöjen oikeuksia, velvollisuuksia ja etuja koskevaan päätöksentekoon liittyviä tehtäviä ([HE 1/1998 vp](#), s. 179/II).

Oikeusturvan ja hyvän hallinnon vaatimukset koskevat perustuslain 124 §:n perustelujen mukaan ennen muuta julkiseen hallintotehtävään liittyvää päätöksentekoa. Tällöin on kiinnitettävä huomiota muun muassa yhdenvertaisuuteen (6 §), yksilön kielellisiin perusoikeuksiin (17 §), oikeuteen tulla kuulluksi, vaatimukseen päätösten perusteleminen ja oikeuteen hakea muutosta. Oikeusturvan ja hyvän hallinnon vaatimuksia on yleisesti tulkittava yhteydessä perustuslain 21 §:ään ja muihin perusoikeussäännöksiin ([HE 1/1998 vp](#), s. 179/II).

Uskottaessa hallintotehtävä suoraan laissa tai lain nojalla muulle kuin viranomaiselle tulee säännösperusteisesti taata oikeusturvan ja hyvän hallinnon vaatimusten noudattaminen tässä toiminnassa ([PeVM 10/1998 vp](#), s. 35/II). Siltä osin kuin julkinen hallintotehtävä saattaa merkitä julkisen vallan käyttämistä on erityisesti varmistuttava siitä, että valtaa käyttävät ovat virkamiehiä rikoslain mielessä ([PeVM 10/1998 vp](#), s. 35/II).

Perustuslakivaliokunnan käytännössä on katsottu, että oikeusturvan ja hyvän hallinnon vaatimusten toteutumisen varmistaminen perustuslain 124 §:n tarkoittamassa merkityksessä edellyttää, että asian käsittelyssä noudatetaan hallinnon yleislakeja ja että asioita käsittelevät toimivat virkavastuulla ([PeVL 33/2004 vp](#), s. 7/II, [PeVL 46/2002 vp](#), s. 10).

Perusoikeuksien, oikeusturvan ja hyvän hallinnon vaatimusten turvaamisesta voidaan tosiasiallisessa toiminnassa huolehtia sääntelyn yleisen tarkkuuden ja muun asianmukaisuuden sekä asianomaisten henkilöiden sopivuuden ja pätevyyden avulla ([PeVL 24/2001 vp](#), s. 4/II). Asianmukaisen ja riittävän koulutuksen vaatimus korostuu erityisesti silloin, kun tosiasiallisella hallintotoiminnalla on vaikutusta perusoikeuksien toteutumiseen tai kun kyseisessä toiminnassa käy-

tään julkista valtaa (esim. [PeVL 27/2014 vp](#), s. 4/I). Perustuslakivaliokunta on kiinnittänyt huomiota myös siihen, että hallinnon yleislait voivat tulla sovellettaviksi myös yksityisen toteuttamassa tosiasiallisesakin hallintotoiminnassa yleislakien sisältämien soveltamisalaa, viranomaisten määritelmää tai liikelaitosten kielellisiä palveluja ja yksityisen kielellistä palveluvuorollisuutta koskevien säännösten mukaisesti, jollei niiden soveltamista ole perustellusta syystä nimenomaisesti suljettu pois ([PeVL 16/2016 vp](#), s. 2, [PeVL 27/2014 vp](#), s. 3/I).

Joissakin erityislaatuissa sääntely-yhteyksissä perustuslakivaliokunta on pitänyt mahdollisena, ettei yksityisiin sovelleta hallinnon yleislakeja niiden hoitaessa julkisia hallintotehtäviä ([PeVL 17/2012 vp](#), [PeVL 55/2010 vp](#)). Tällöin on ollut välttämätöntä muilla tavoin varmistua siitä, ettei tehtävän siirtäminen yksityiselle vaarana perusoikeuksia, oikeusturvaa tai muita hyvän hallinnon vaatimuksia. Kyse on ollut toiminnasta, joka on ollut muulla lainsäädännöllä yksityiskohtaisesti säänneltyä ([PeVL 17/2012 vp](#), [PeVL 55/2010 vp](#)). Merkitystä on ollut myös toiminnan kohdistumisella ammattimaisiin oikeushenkilöihin, jotka toimivat rajatulla erityisalalla ([PeVL 17/2012 vp](#)).

Kysymyksiä virkavastuusta ja hallinnon yleislakien soveltamisesta tulisi käsitykseni mukaan tarkastella jatkovalmistelussa perustuslakivaliokunnan edellä todettu tulkintakäytäntö huomioon ottaen.

Pidän perusteltuna, että lakiluonnoksessa on voimassa olevan biopankkilain tavoin ulotettu muutoksenhakuoikeus myös biopankkitoiminnan harjoittajan biopankkilain nojalla tekemiin päätöksiin. Perustuslakivaliokunta katsoi lausunnossaan ([PeVL 10/2010 vp](#)) että, myös yksityisen biopankkitoiminnan harjoittajan lain nojalla tekemät päätökset voivat olla sellaisia perustuslain 21 §:n 2 momentissa tarkoitettuja päätöksiä, jotka koskevat asianosaisen oikeuksia ja velvollisuuksia ja jotka siten on voitava saattaa tuomioistuimen käsiteltäväksi.

Suhde muuhun lainsäädäntöön

Lakiluonnoksen 3 §:ää olisi mielestäni tarpeen täydentää ainakin viittauksin lääketieteellisestä tutkimuksesta annettuun lakiin (488/1999, tutkimuslaki) sekä ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annettuun lakiin (101/2001).

Biopankista vastaava henkilö

Esitysluonnoksen yleisperusteluissa todetaan, että biopankkilaista esitetään poistettavaksi vaatimus biopankista vastaavan henkilön nimittämiseen, sillä tosiasiallisen vastuun toiminnasta kantaa biopankkitoiminnan harjoittaja. Myös lakiluonnoksen 13 §:n yksityiskohtaisissa perusteluissa mainitaan, että biopankista vastaavan henkilön tehtävät ehdotetaan poistettavaksi biopankkilaista.

Kuitenkin lakiluonnoksen 7 §:n 2 momentin yksityiskohtaisten perustelujen mukaan biopankkitoiminnan harjoittaja tai harjoittajat velvoitetaan määräämään sen tai niiden johdon ja valvonnan alaisuudessa toimiva biopankista vastaava henkilö, jonka vastuulle toiminnan asianmukaisuuden varmistaminen jäisi. Biopankista vastaava henkilö on tyypillisesti biopankkitoiminnan harjoittajan työntekijä, joka siis vastaisi biopankkitoiminnasta työnantajan asemassa. Biopankkilaisissa tarkoitetut velvoitteet ja vastuut koskisivat kuitenkin biopankkitoiminnan harjoittajaa eivätkä biopankkitoiminnan harjoittajan alaisena toimivaa biopankista vastaavaa henkilöä.

Itse säännösluonnos ei sisällä mainintaa biopankista vastaavasta henkilöstä. Sen sijaan lakiluonnoksen 28 §:n 3 momentissa mainitaan biopankista vastaava henkilö.

Esitysluonnos vaatii tältä osin selkiinnyttämistä.

Biopankkien toimintojen yhdistäminen

Biopankkien toimintojen yhdistämisestä säädettäisiin 9 §:ssä. Säännösluonnoksen 2 momentin mukaan biopankkitoiminta, biopankkiai-neisto tai niiden osa voitaisiin pysyvästi siirtää toiselle biopankkitoiminnan harjoittajalle yhdistettäväksi sen biopankkitoimintaan, jos se olisi biopankkiai-neistojen käsittelyperusteet huomioon ottaen perusteltua. Yksityiskohtaisten perustelujen mukaan yhdistymistä suunniteltaessa olisi kuultava tietosuojavaltuutettua.

Totean, ettei Tietosuojavaltuutetun kuulemisvelvollisuus käy ilmi itse säännösluonnoksesta. Sitä tulisi tältä osin mielestäni täydentää.

Alaikäisen suostumus

Lakiluonnoksen 11 ja 13 §:n mukaan alaikäinen voisi tietyin edellytyksin antaa huoltajan kanssa rinnakkaisen tai itsenäisen suostumuksen näytteiden ottamiseen täytettyään 12 tai 15 vuotta. Alaikäinen voisi 12 vuotta täytettyään itsenäisesti perua suostumuksen tai rajoittaa sitä sekä kieltää itseään koskevien biopankkiai-neistojen käyttö biopankkitoiminnassa. Ministeriö tiedustelee lausunnonantajilta, ovatko ikärajat sopivia.

Totean, että potilaan asemasta ja oikeuksista annetussa laissa (785/1992, potilaslaki) ei aseteta mitään ikärajoja alaikäisen päätöksentekokyvylle. Määräävää on alaikäisen ikä ja kehitystaso. Jos alaikäinen kykenee ikänsä ja kehitystasonsa perusteella päättämään hoidostaan, häntä on hoidettava yhteisymmärryksessä hänen kanssaan.

Totean, ettei ikärajoja sisälly myöskään voimassa olevaan biopankkilakiin. Tutkimuslaissa on omaksuttu 15 vuoden ikäraja. En pidä perusteltuna 12 vuoden ikärajaa; ikärajaa ei voida johtaa potilaslaista eikä sen esitöistä ([HE 185/1991 vp](#)).

Terveydenhuollon näytteet

Lakiluonnoksen 14 §:n 1 momentin mukaan terveydenhuollon toimintayksikkö, joka on biopankkitoiminnan harjoittaja saisi käsitellä biopankkitoiminnassaan näytteitä ja niihin liittyviä tietoja, jotka ovat potilaslain 12 §:n 1 momentin nojalla sen säilytyksessä ja jotka ovat syntyneet potilaan tutkimuksen ja hoidon yhteydessä.

Lakiluonnoksen määritelmiä koskevan 2 §:n 7 kohdan mukaan biopankkitoiminnalla tarkoitetaan biopankkiaineistojen käsittelyä tulevaa biopankkitutkimusta tai kehittämis- ja innovaatiotoimintaa varten.

Esitysluonnoksen pääasiallisen sisällön mukaan terveydenhuollossa potilaan hoidossa ja tutkimuksessa syntyneitä näytteitä olisi mahdollista käyttää biopankkitoiminnassa tieteellisessä tutkimuksessa suoraan lain nojalla.

Onko tarkoituksena, että terveydenhuollon näytteitä voitaisiin käsitellä myös kehittämis- ja innovaatiotoiminnassa? Säännösluonnosta on täsmennettävä.

Säännösluonnoksen yksityiskohtaisissa perusteluissa todetaan, että potilaalle on esitettävä hänen oikeutensa tietosuojasetuksen 21 artiklan mukaisesti vastustaa häntä koskevien näytteiden ja niihin liittyvien tietojen käsittelyä. Tiedonantomenettely vastaisi lähinnä biopankkilain (688/2012) 13 §:ssä säädettyä henkilökohtaista tiedonantomenettelyä.

Itse säännösluonnoksesta puuttuu maininta potilaan vastustamisoi-
keudesta. Mielestäni terveydenhuollon näytteiden käsittelyn tulisi perustua potilaan antamaan tietoon perustuvaan nimenomaiseen suostumukseen.

Viranomaisen tarkastusoikeus

Lakiluonnoksen 28 §:ssä säädettäisiin Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston (Valvira) oikeudesta tarkastaa biopankkitoiminnan harjoittajan tiloja ja toimintaa sekä tarvittavia asiakirjoja.

Säännösluonnosta olisi mielestäni tarpeen täydentää siten, että siihen lisättäisiin Valviran mahdollisuus tehdä tarkastus myös ennalta ilmoittamatta.

Säädösteknisiä huomioita

Lakiluonnoksen 2 §:n 3 kohdan mukaan biopankkitutkimuksella tarkoitetaan yleisen tietosuojasetuksen tarkoittamaa tieteellistä tutkimusta, jossa käsitellään biopankkiaineistoja terveyttä edistäviin tarkoituksiin. Yleinen tietosuojasetus ei kuitenkaan määrittele tieteellis-

tä tutkimusta kuten säännösluonnoksen yksityiskohtaisissa peruste-
luissa todetaan.

Näytteiden ja rekisteritietojen poistamista ja siirtämistä koskevassa 20
§:n 4 momentissa viitataan kumottavaan henkilötietolakiin.

Virka-apua koskevassa 34 §:ssä on viittaus kumottuun poliisilakiin.

Lakiluonnoksessa on myös virheellisiä pykäläviittauksia, esimerkiksi
24 §:ssä.

Oikeusasiamies

Petri Jääskeläinen

Esittelijäneuvos

Kaija Tanttinen-Laakkonen

Asiakirja on hyväksytty sähköisesti asianhallintajärjestelmässä.