

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

Luonnos hallituksen esitykseksi eduskunnalle uudeksi biopankkilaiksi sekä eräiksi siihen liittyviksi laeiksi

Lausunnonantajan lausunto

Voitte kirjoittaa lausuntonne alla olevaan tekstikenttään

1 Tausta

Sosiaali- ja terveysministeriö (STM) on pyytänyt Lausuntopalvelu.fi:ssä lausuntoa Luonnoksesta hallituksen esitykseksi eduskunnalle uudeksi biopankkilaiksi sekä eräiksi siihen liittyviksi laeiksi.

Lausuntopyyntö liittyy sosiaali- ja terveysministeriön neljään aiempaan lausuntopyyntöön, joista kaikista Suomen itsenäisyyden juhlarahasto Sitra on antanut lausunnon ja ne löytyvät Lausuntopalvelu.fi:stä.

- Hallituksen esitys eduskunnalle laiksi Genomikeskuksesta ja genomitietojen edellytyksistä (2019-06-26)
- Luonnos hallituksen esitykseksi genomilaista (16.7.2018)
- Luonnos hallituksen esitykseksi biopankkilain kokonaisuudistukseksi (6.5.2018)
- Genomikeskustyöryhmän arviomuistio (2.2.2018).

Sitra kiittää mahdollisuudesta antaa lausunto esitysluonnoksesta ja toteaa lausuntonaan seuraavaa:

2 Yleistä

2.1 Välttämättömyys

Esitysluonnoksessa ehdotetaan säädettäväksi uusi biopankkilaki, joka korvaisi 1.9.2013 voimaan tulleen biopankkilain. Lisäksi esitysluonnoksessa esitetään muutoksia ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annettuun lakiin. Ehdotetulla lailla biopankkisääntelyä uudistetaan ja saatetaan vastaamaan vaatimuksia, jotka johtuvat EU:n tietosuoja-asetuksen kansallisesta soveltamisesta. Laissa uudistettaisiin myös biopankin perustamista ja toimintaa koskevia säännöksiä.

Sitra katsoo, että laki on tarpeellinen ja lakiehdotus on yleisesti ottaen tärkeä ja hyvin valmisteltu ja se on merkittävä Terveysalan kasvustrategian toimeenpanon kannalta.

2.2 Tavoitteet

Biopankkilain uudistuksen keskeisenä tavoitteena on säätää biopankkisektoria koskevia erityissäännöksiä EU:n tietosuoja-asetusta (GDPR) täydentäen ja saattaa sääntely yhdenmukaiseksi yleisen tietosuoja-asetuksen (GDPR) ja muun keskeisen kansallisen lainsäädännön kuten toisiolain ja valmisteilla olevan genomitiedon käyttöä koskevan lainsäädännön kanssa. Esitysluonnoksen mukaan uudistus liittyy lisäksi terveysalan tutkimus- ja innovaatio toiminnan kasvustrategian toimeenpanoon.

Sitra katsoo, että esitetyt tavoitteet ovat periaatteessa oikeansuuntaiset. Sitra toteaa, että tietosuoja-asetus takaa riittävän tietosuojan eikä ole syytä asettaa lokalisaatiovaatimusta siitä, että pankissa säilytettävät näytteet ja niihin liittyvät tiedot tulee säilyttää Suomessa. Yleisen tietosuoja-asetuksen mukaan henkilötietojen vapaata liikkuvuutta jäsenvaltioiden välillä ei saa rajoittaa tai kieltää syistä, jotka liittyvät luonnollisten henkilöiden suojeluun henkilötietojen käsittelyssä. Esimerkiksi 33 §:n viimeisessä momentissa todetaan, että ”näytteitä ja näytteisiin liittyviä tietoja saa luovuttaa vain toisiolain 20 §:n mukaiseen tietoturvalliseen käyttöympäristöön”. Fyysinen näytteenluovuttaminen tietoturvalliseen käyttöympäristöön ei ole mielekäs vaatimus, tietoturallinen käyttöympäristö liittyy dataan.

Aiemmissa lausunnoissa Sitra on kiinnittänyt huomiota terminologiaan. Sitra toteaa, että esityksen terminologiassa on hieman horjuvuutta, esimerkiksi liittyen dataan ja näytteeseen. Sivulta 13 löytyvä tulkinta datasta ja näytteestä perustunee käänkövirheeseen ja on syytä korjata.

2.3 Voimaanastumisen ajankohta

Voimaantulon ajankohdaksi esitetään tammikuuta 2022. Sitra katsoo, että biopankkilaki ja siihen liittyvät lait tulee saada voimaan mahdollisimman nopeasti. Eräiltä osin voimaantulo vaatii siirtymäaikaa ja siirtymäsäännöksiä. Tarvitaan merkittäviä panostuksia prosessien uudistamiseen ja tietojärjestelmien suunnitteluun ja toteuttamiseen sekä resursseihin ja osaamiseen. On myös tärkeää, että biopankkien ja keskeisten käyttäjäryhmien asiantuntemusta käytetään, jotta esimerkiksi lupaprosessit pitkiä tai mutkista entisestään.

Suomessa on olemassa pitkäkestoisia tutkimuksia sekä diagnostisia näytekokoelmia, joita ei ole vielä ehditty siirtää biopankkien alaisuuteen. Jos voimaantuloaikataulu ja siirtymäaikataulu ovat liian tiukat, korvaamattoman arvokkaita tutkimusaineistoja voi päätyä tutkimustoiminnan ulkopuolelle.

2.4 Vaikutukset

Esityksellä on merkittäviä vaikutuksia yrityksiin, kansantalouteen ja julkiseen talouteen, viranomaisten toimintaan, kansalaisten asemaan ja toimintaan yhteiskunnassa, kansanterveyteen ja tutkimustoimintaan.

Esityksen mukaan biopankkien aineistoa koskevien luovutus päätösten tekeminen tulee sosiaali- ja terveysalan tietolupaviranomainen Findatan vastuulle. Sitra toteaa, että Findatan ja biopankkien työnjako, yhteistyö ja resursointi on syytä miettiä tarkasti, jotta lupien käsittely pystytään hoitamaan mahdollisimman tehokkaasti.

3 Erityistä

3.1 Yleiset säännökset

Sitra toteaa, että viranomaistoiminnan uudistaminen ja toimivaltasäännösten selkiyttäminen on hyvä asia. Esitysluonnoksessa on huomioitu hyvin yhteys toisilakiin sekä selkiytetty biopankkitutkimuksen ja toisilain tarkoittaman tutkimuksen suhdetta.

Suomi on kansainvälisesti arvostettu edelläkävijä terveystiedon toisiokäytössä kansallisten digitaalisten terveysdata- ja genomivarojen, korkeatasoisen osaamisen, huippuluokan tutkimuksen ja kansainvälisen yhteistyön ansiosta. Tätä kokonaisuutta mahdollistava biopankkilaki ja laki sosiaali- ja terveystiedon toisiokäytöstä ovat tukeneet hyvin. Esitysluonnos ei valitettavasti jatka tätä samaa linjaa saumattomasti. Esimerkiksi lokalisaatiovaatimus saattaa vaarantaa käynnissä olevien tutkimushankkeiden jatkumisen ja korkeatasoisen kansainvälisen tutkimusyhteistyön sekä

vähentää kiinnostusta tutkimusyhteistyöhön ja investointeihin Suomessa. Tämä on riski Terveysalan tutkimus- ja innovaatiotoiminnan kasvustrategian toimeenpanolle.

3.2 Biopankkitoiminta

Sitra katsoo, että ehdotettu lokalisaatiovaatimus – eli vaatimus datan säilyttämisestä Suomessa olevilla laitteilla ja palvelimilla – ei ole linjassa toisilain tai asiakastietolain kanssa, sillä ne eivät sisällä vastaavaa vaatimusta. Esitys poikkeaa myös Euroopan unionin sijoittautumisvapaudesta. Poikkeamista on perusteltu luottamuksen ylläpitämisellä, kansallisella turvallisuudella sekä valvontatarpeilla. Lakiesitys on ehdottomasti syytä korjata tältä osin. Lokalisaatiovaatimus tukahduttaisi kansainvälisen tutkimusyhteistyön ja vaikeuttaisi myös yritystoimintaa eikä tukisi terveysalan tutkimus- ja innovaatiotoiminnan kasvustrategian toimeenpanoa. Sinällään tietoturvallisen ja luotettavan ympäristön tarjoaminen Suomessa yhdessä laadukkaan datan kanssa on kilpailuetu.

3.3 Näytteiden ja niihin liittyvien henkilötietojen käsittely biopankkitoiminnassa

Näytteiden ja niihin liittyvien tietojen käsittelyn ennakoedellytyksenä biopankkitoiminnassa on näytteenantajan vapaaehtoinen ja tietoon perustuva suostumus (10 §). Pykälän mukaan suostumuksesta on käytävä ilmi, ettei sitä ole annettu sosiaali- ja terveydenhuollon asiakaspalvelutilanteessa eikä viranomaismenettelyssä. Nykyinen käytäntö eli biopankkitutkimuksesta kertominen ja suostumisen kysyminen asiakaspalvelutilanteessa on asiakkaan edun mukaista sekä eettistä, ja toimii hyvin ja tehokkaasti. Sitra pitää tärkeänä, että suostumuksen anto on jatkossakin mahdollista sosiaali- ja terveydenhuollon asiakaspalvelutilanteessa. Vaihtoehtoisesti biopankkisuostumuksen voi antaa verkossa (nykyisin biopankkikohtaisesti), mikä sekkin on helppoa.

Keskitetty suostumus- ja kieltorekisteri osana Kanta-palvelua helpottaa kansalaisten oman datan hallintaa ja lisää läpinäkyvyyttä sekä luottamusta. Myös vanhojen näytteiden siirtoon liittyvät suostumukset ja kiellot sopisivat hyvin Kanta-palveluun.

3.4 Biopankkirekisteri

Esityksen mukaan biopankkitutkimuksesta tiedottamista, kansalaisten ja tutkijoiden tiedonsaantia sekä toiminnan valvontaa varten on julkinen biopankkirekisteri, jota ylläpitää Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea. Rekisterin tietosisällöstä voidaan antaa tarkempia säännöksiä sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella. Esitysluonnoksesta ei selviä, mikä on kokonaisuus

käyttöympäristöjen tietoturva-arvioinnin, rekisteröinnin ja valvonnan kannalta. Tässä vaiheessa on vaikea sanoa, mikä on tarkoituksenmukaisin ja toimivin ratkaisu.

3.5 Valvonta ja pakkokeinot

Viranomaisvalvonta sekä muun muassa ilmoitusten käsittely tulee resursoida ja toteuttaa niin, ettei siitä aiheudu hidastetta biopankkien toiminnalle. Fimean tarkastusoikeus ja toiminta yhdessä tietosuojavaltuutetun kanssa synnyttävät luottamusta.

3.6 Erinäiset säännökset

Sitra toteaa, että kansalaisnäkökulma jää melko vähälle huomiolle. Kansalaisten oikeudet tulevat melko suoraan tietosuoja-asetuksesta, tosin hieman rajoitettuna. Esitysluonnoksessa näytteenantajan oikeus saada oma raakadatansa on rajoitettu, mikä tarkoittaa selvää ja yllättävää tiukennusta nykykäytäntöön, ja poikkeaa kansainvälisestä käytännöstä.

Sitra toteaa, että kliinisesti merkittävien tutkimuslöydösten palauttamisen osalta (46 §) esitysluonnos ei palvele kansalaisen etua. Esitysluonnoksen teksti on sisäisesti ristiriitaista.

Perusteluosassa (s. 81) todetaan ”Näytteenantajalla on tietosuoja-asetuksen 15 artiklan mukaisesti oikeus saada tietää, mitä tietoja hänestä on biopankissa. Tähän tiedonsaantioikeuteen kuuluu myös biopankissa säilytettävä raakadata. Kliinisesti merkittävän tiedon osalta kuitenkin tieto tulisi antaa edellä kerrottua menettelyä noudattaen.”

Perusteluosassa (s. 170) todetaan ”Ehdotettu 2 momentti koskee näytteenantajan oikeutta saada biopankkitoiminnan harjoittajalta näytteestään määritetty näytteenantajaa itseään koskeva kliinisesti merkittävä tieto. Kliinisesti merkittävä tieto on määritelty lakiehdotuksen määritelmäpykälässä ja sillä tarkoitetaan ymmärrettävään muotoon käsiteltyä näytteestä määritettyä näytteenantajan tai sen lähisukulaisen alttiutta koskevaa tietoa, joka on saatettu biopankkitutkimuksesta biopankkitoiminnan harjoittajan tietoon. Kliinisesti merkittävän tiedon määritelmä ei kattaisi raakadataa ja siten myöskään näytteenantajan tiedonsaantioikeus ei koskisi raakadataa.”

Sitra katsoo, että lakiesitys tulee muokata tältä osin selkeäksi ja tietosuoja-asetuksen mukaiseksi. Näytteenantajalla on tietosuoja-asetuksen 15 artiklan mukaisesti oikeus saada omat tietonsa. Raakadata tulee antaa digitaalisessa muodossa, ei esimerkiksi paperilistauksen lukuoikeutena kokoushuoneessa, mitä vaihtoehtoa on joissakin yhteyksissä esitetty. Näytteenluovuttajat ovat

nykyisen lain aikana saaneet pyynnöstä omaa raakadataansa digitaalisessa muodossa biopankeista. Käytäntö on toiminut erittäin hyvin ja kaikkia osapuolia tyydyttävällä tavalla.

Sitra katsoo, että tieto yksilön kliinisesti merkittävistä löydöksistä tulisi välittää yksilölle keskitetysti Omakannan kautta.

Kansalaisnäkökulmaan liittyy niin sanottu altruismi, kansalaisten halukkuus luovuttaa tietojaan tutkimukseen. Halukkuuteen luovuttaa näyte vaikuttaa se, mitä näytteenantaja kokee saavansa itselleen, esimerkiksi tietoa omasta terveydestään, itseensä liittyvää tietoa (mydata) sekä esimerkiksi tietoa tutkimustuloksista ja julkaisuista, joissa on käytetty hänen näytettään tai dataansa. Terveysdataan liittyvä altruismi on noussut Euroopan unionissa esille eri yhteyksissä, muun muassa eurooppalaisen terveystietojen avaruuden ja datan jakamisen yhteydessä.

4 Lopuksi

Sitra pitää tärkeänä terveystiedon hyödyntämistä mahdollistavan lainsäädäntökokonaisuuden nopeaa edistämistä, mukaan lukien biopankki- ja genomilainsäädäntö. Sitra pitää myös tärkeänä, että biopankkitoimintaan ja terveystietojen hyötykäyttöön liittyvän lainsäädännön kehittämisessä otetaan huomioon reilun datatalouden periaatteet sekä vuonna 2020 julkistettu Euroopan komission datastrategia.

Euroopassa ollaan luomassa yhteistä eurooppalaista terveystietojen avaruutta, "joka on edellytys edistymiselle sairauksien ehkäisemisessä, havaitsemisessa ja parantamisessa sekä tietoon ja näyttöön perustuville päätöksille, jotta voidaan parantaa terveydenhuoltojärjestelmien saatavuutta, tehokkuutta ja kestävyyttä" (Euroopan datastrategia, Bryssel 19.2.2020 COM(2020) 66 final). Helmikuussa 2021 käynnistettiin merkittävä Euroopan unionin kolmannen terveysohjelman rahoittama yhteishanke Joint Action Towards the European Health Data Space TEHDAS (<http://www.tehdas.eu>), jossa on mukana 26 maata ja jota Sitra koordinoi. Hankkeessa kehitetään yhteisiä toimintaperiaatteita terveystietojen hyödyntämiseksi sekä tehdään esityksiä datan hyödyntämisen malleista ja eurooppalaisen terveystietojen avaruuden ja datan jakamiseen ja hyödyntämiseen liittyvän lainsäädännön kehitystarpeista.

Antti Kivelä, Johtaja, Uudistumiskyky, Sitra

Pirttivaara Marja

