

Lausunto

26.02.2021

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

Sosiaali- ja terveysministeriö on pyytänyt muun muassa Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto Valviralta lausuntoa koskien hallituksen esitysluonnosta biopankkilain kokonaisuudistuksesta ja siihen liittyvien lakien muuttamisesta.

Valvira haluaa aluksi todeta, että biopankkilain ja ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annetun lain (jatkossa kudoslaki) (101/2001) mukaiset tehtävät, sekä myös lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain (488/1999) mukaiset alkiotutkimuslaitosasiat sekä tehtäviä hoitaneet asiantuntijat, ovat siirtyneet Valvirasta Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimeaan vuoden 2020 alusta, joten uudella biopankkilailla ja kudoslain muutoksilla ei varsinaisesti ole yhtymäkohtia Valviran nykytoimintaan. Lisäksi Valvira toteaa, että sillä on ollut mahdollisuus olla mukana biopankkilain muutoksen valmistelussa vuoden 2019 loppuun saakka.

Valvira on lausunnossaan arvioinut biopankkilain kokonaisuudistusta ja siihen liittyvien lakien muuttamista erityisesti suhteessa Valviran yhteydessä toimivan valtakunnallisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan (TUKIJA) tehtäviin sekä lakiin sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä (552/2019, jatkossa toisiolaki), tietosuojaan, tietoturvaan ja valvontaviranomaisen tehtäviin liittyen.

Valvira toteaa, että hallituksen esityksessä eduskunnalle on laaja-alaisesti esitetty biopankkilain tavoitteet sekä huomioitu biopankkitoiminnan erityispiirteet. Valvira pitää hyvänä uudistuksena sitä, että tietyt kudoslaissa nyt olevat säännökset keskitetään biopankkilakiin.

TUKIJAn tehtävien osalta Valvira toteaa, että uudistettu biopankkilaki selkeyttäisi muun muassa biopankin perustamista koskevia säännöksiä. Aiemmin edellytetyn TUKIJAn lausunnon sijaan biopankin perustaminen edellyttäisi jatkossa Tietosuojavaltuutetun lausuntoa. Biopankkitoimintaan liittyy oleellisesti paljon juuri tietosuojalainsäädännön soveltamiseen liittyviä kysymyksiä, joten tietosuojaa koskevien järjestelyjen laillisuuden arvioiminen kuuluisi jatkossa valvovalle viranomaiselle, eikä eettiselle toimikunnalle. TUKIJALLE on voimassa olevassa laissa säädetty velvollisuus selvittää biopankin toimintaa hyvinkin laajasti, mutta henkilötietojen suojaa koskevissa kysymyksissä toimivaltuudet ovat suhteellisen pienet. Lisäksi Valvira toteaa, että esitys muutoksenhakumenettelyn yhdenmukaistamiseksi kaikissa alueellisten eettisten toimikuntien toimivaltaa koskevissa asioissa koetaan hyväksi. Valvira haluaa kuitenkin kiinnittää huomiota siihen, että hallituksen esityksessä on syytä arvioida myös muutoksen mahdolliset taloudelliset vaikutukset tulevan muutoksenhakujaoston toimintaan sekä asianmukaisten resurssien riittävyys.

Valviran näkemyksen mukaan myös biopankkilain ja toisilain riippuvuuksia on uudistuksessa tunnistettu ja käsitelty pääosin hyvin. Valvira haluaa lausunnossaan kiinnittää huomiota tiettyihin biopankkiehdotuksen säännöksiin sekä suhteesta toisilakiin seuraavasti:

Yleistä

Hallituksen esitysluonnoksesta jää epäselväksi biopankkitoiminnan tietojärjestelmien ja biopankkitutkimuksen käyttöympäristöjen tietoturva-vaatimusten suhde sekä biopankkitutkimusten käyttöympäristöjen ja toisilain mukaisten käyttöympäristöjen suhde.

Esitysluonnoksessa on kuvattu, että biopankkitoiminnan tietojärjestelmiä koskevat vaatimukset asetetaan Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksen (THL) toimesta. Toisilaissa käyttöympäristöjen tietoturva-vaatimukset asettaa kuitenkin Sosiaali- ja terveysalan tietolupaviranomainen (Findata). Esitysluonnoksen sivulla 84 kuvataan, että ”Näytteiden käsittelyä koskeva muutos on, että biopankkinäytteitä voidaan käsitellä jatkossa ainoastaan tietoturvalisessä käyttöympäristössä. Velvoite on yhdenmukainen toisilain alaisen rekisteritiedon käsittelyn kanssa, jolloin molempien lain alaisia näytteitä ja siihen liittyviä tietoja tulotisiin jatkossa käsittelemään saman tasoiset tietoturva-vaatimukset omaavissa käyttöympäristöissä.”. Esitysluonnoksessa ei kuitenkaan avata kokonaisuutta käyttöympäristöjen tietoturva-arvioinnin, rekisteröinnin ja valvonnan kannalta. Esitysluonnoksesta jää epäselväksi esimerkiksi, minkälaiset tietoturva-vaatimukset on käyttöympäristöllä, jossa käsitellään vain biopankkiaineistoa tai sen mukaista tietoa sekä kenen toimesta ja mihin rekisteriin biopankkitutkimuksessa käytettävät käyttöympäristöt tulee rekisteröidä ja kuka valvoo näiden käyttöympäristöjen vaatimustenmukaisuutta. Fimean tehtävänä on itse biopankkirekisterin ylläpitäminen, mutta tietosisällön perusteella tämä rekisteri ei sisällä tietoa biopankkitutkimuksen käyttöympäristöstä, eikä biopankkitutkimuksen tekijä ole välttämättä sama kuin biopankkirekisterinpitäjä. Valviran kannalta on tärkeä tietää, onko Valviran toisiokäyttöympäristöjen rekisteriin tulossa myös biopankkitutkimuksen käyttöympäristöjä ja mikäli on, niin tuleeko nämä erottaa toisistaan. Valviran kannalta on myös tärkeää tietää, kuka valvoo ja millä perusteilla biopankkiaineistojen käyttöympäristöjä eli ympäristöjä, joissa biopankkitutkimusta tehdään.

5 § Biopankin perustaminen ja biopankkitoiminnan harjoittamisen edellytykset.

Valvira näkee positiivisena, että biopankkitoimintaa valvovalla viranomaisella Fimealla on toimivalta määrätä toimintaedellytysten osoittamista ja ennakoivan valvonnan kannalta oleellisesta dokumentaatiosta. Valvira näkee positiivisena myös biopankkitoiminnan harjoittajalta edellytettävän ja tietosuojavaltuutetun hyväksymän vaikutusten arvioinnin käsiteltäessä henkilötietoja biopankkitoiminnassa. Valvira haluaa kuitenkin tuoda esiin, että vaikutusten arviointi on tarkoitettu jatkuvaksi riskien tunnistamisen ja hallitsemisen prosessiksi ja sitä tulee päivittää tarvittaessa, erityisesti käsittelytoimista aiheutuvien riskien muuttuessa. Muutokset voivat liittyä käsittelyn kontekstiin, tarkoituksiin, käsiteltäviin henkilötietoihin (keiden henkilötietoja tai mitä henkilötietoja käsitellään), vastaanottajiin, tietojen yhdistämiseen, suojaustoimenpiteisiin, tietojen siirtoon ja uuden tekniikan käyttöönottoon. Valvira pitää valvonnan kannalta hyvänä veloitteena ja tärkeänä valvonnan tietolähteenä 39 §:n vuosikertomusveloitetta biopankkitoimijoille. Valvira näkeekin hyväksi, että biopankkitoimijoilta edellytettäisiin vähintään kerran vuodessa 39 §:n vuosikertomuksen yhteydessä dokumentaatio siitä, onko vaikutusten arviointia tehty viimeisen vuoden aikana ja onko siihen liittyviä muutoksia huomioitu arvioinnissa. Valvira pitää lisäksi hyvänä, että 5 §:n biopankkitoimijoilta edellytetään vähintään yhtä nimettyä tietosuojavastaavaa. Biopankin perustamisen lisäksi tulisi olla menettelytapa, jolla varmistetaan, että biopankkirekisterissä on ajantasainen tieto tietosuojavastaavista.

6 § Biopankkitoimintaa koskevat vaatimukset ja päätöksen teko.

Lakiehdotuksen 6 §:n 2 momentin mukaisesti biopankissa säilytettävät näytteet ja niihin liittyvät tiedot tulisi säilyttää tiloissa ja laitteissa ja palvelimilla, jotka sijaitsevat Suomessa. Pykälän 2 momentti ei ole linjassa toisilain mukaisiin sosiaali- ja terveydenhuollon tietoihin, joiden luovuttaminen on Findatan määräyksen mukaan mahdollista myös palveluntarjoajille, joiden tilat, laitteet ja palvelimet sijaitsevat EU/ETA-alueella. Koska biopankkiaineistojen ja toisilain mukaisten aineistojen käsittelyllä ja laeilla on keskinäisiä riippuvuuksia, Valvira ehdottaa vielä pohdittavaksi, tulisiko molempien tietojen osalta tietojen sijaintia koskevien veloitteiden olla yhteneviä. Asia on haasteellinen erityisesti tilanteissa, joissa biopankin tietoaineistoa ja toisilain alaista rekisteriaineistoa luovutetaan käsiteltäväksi EU/ETA-maasta tuotettuun ja hyväksytyyn toisiokäyttöympäristöön. Toisilain mukaisten käyttöympäristöjen valvontasuunnittelussa haasteeksi on noussut valvontaviranomaisten toimivaltuuksien rajoittuminen Suomeen. Myös tietoturvallisuuden arviointilaitosten mahdollisuudet kansainvälisten palveluntarjoajien tilojen ja laitteistojen arviointiin ovat erittäin rajalliset.

10 § Suostumus & 27 § Suostumus- ja kieltorekisteri

Valvira näkee toiminnallisesti ja arkkitehtuurisesti kannatettavaksi ratkaisuksi suostumuksen antamismahdollisuuden sähköisesti sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä annetun lain (asiakastietolaki) 19 §:ssä tarkoitettun kansalaisen käyttöliittymän välityksellä ja suostumusasiakirjan tallentamisen pysyvästi asiakastietolain 14 §:ssä tarkoitettuun valtakunnalliseen arkistointipalveluun. Hyväksi nähdään myös vaihtoehtoinen suostumuksen antomahdollisuus biopankkitoimijan kautta. Kansallinen keskitetty ratkaisu tahdonilmaisujen ja suostumusten hallintaan nähdään Valvirassa lähtökohtaisesti positiiviseksi tavoitetilaksi. Valvira esittää kuitenkin, että suostumusten antamisen mahdollisuudet ja käsittelyt tulisi olla keskenään

linjassa sekä biopankkinäytteitä että toisiolain alaisia tietoja koskien, kuten on kuvattu Valviran lausunnossa 17 § koskevassa osuudessa. Valvira tuo myös esiin, että suostumuksen peruuttaminen ja muut muutostilanteet ovat aineistojen luovutuksen ja jo tutkimuksissa olevien aineistojen käsittelyn kannalta haastavia tilanteita ja niiden osalta tulisi tehdä selkeät kansalliset linjaukset, kuinka muutostilanteissa tulee toimia läpi henkilötietojen käsittelyprosessin.

Rekisteröitävälle/näytteiden antajille näkyvät suostumukset ja kiellot tulee huomioida kaikissa poikkeustapauksissakin niin, että kansalaisten luottamus biopankkitoimintaan ei vaarannu. Esimerkiksi biopankkien välisten näytteiden siirrossa on huomioitava suostumus- ja kieltorekisterin asiat kansalaisen käyttöliittymään asti. Kansalaisen voi olla haastava ymmärtää näytteensä siirtyminen organisaatioon, jonka kanssa hän ei ole ollut aiemmin tekemisissä, mikäli siirron syy ei näy käyttöliittymässä. Myös muut näytteisiin liittyvät muutostilanteet tulee selkeästi ilmaista kansalaisille, jotta luottamus biopankkitoimintaan ei vaarannu. Tällaisia muutostilanteita ovat esimerkiksi näytteiden hävittäminen biopankin toiminnan päättyessä.

17 § Terveystietojen otettujen näytteiden siirto biopankkiin.

Valvira haluaa tuoda esiin eron biopankkilain ja toisiolain kesken. Biopankkilain 17 § mukaan terveydenhuollossa otettavia näytteitä olisi mahdollista organisoida terveydenhuollon toimintayksikköön kuuluvaan sairaalabiopankkiin. Kyseessä olisi tällöin toissijainen käyttötarkoitus biopankkitoimintaa varten. Toisiokäytössä biopankkitarkoitukseen terveydenhuollossa muodostunutta biopankkiaineistoa koskisi luovuttajan suostumus. Tämä ei ole linjassa toisiolain kanssa, jossa terveydenhuollossa muodostunutta tietoaaineistoa ohjataan toisiokäyttöön ilman rekisteröidyn suostumusta. Toisiolain mukaan rekisteröity voi vastustaa tietosuojasääntelyn perusteella tietojensa käyttöä toisiokäyttötarkoituksissa, mutta tämä on päinvastainen toimenpide suostumuksen antamiselle eikä edellytä yhtä aktiivista kannanottoa asiaan rekisteröidyn osalta. Valvira pitää biopankkilaisissa esitettyä kansallisesti Kanta-palveluun keskitettyä suostumusten ja kieltojen hallinnan ratkaisua toivottavana myös toisiolain osalta. Valviran näkemyksen mukaan sekä biopankkiaineistojen että toisiolain mukaisten tietojen käyttäminen toissijaisessa käyttötarkoituksessa tulisi edellyttää potilaalta/rekisteröidyltä aktiivista suostumuksen antamista ja olla keskenään linjassa.

23 § Biopankkitoimintaa koskevat tietoturva-vaatimukset.

Valviran näkemyksen mukaan biopankkitoimintaa koskevat tietoturva-vaatimukset ovat riittämättömät suhteessa toisiolain mukaisiin tietoturva-vaatimuksiin (toisiolain 16-26 §). Biopankkilain 23 § viittaa asiakastietolakia vastaaviin tietoturva-vaatimuksiin. Käytännössä asiakastietolain nykyiset tietoturva-vaatimukset ovat merkittävästi kevyemmät kuin toisiolaki ja Findatan määräys edellyttävät. Findatan määräys toisiokäyttöympäristöjen tietoturva-vaatimuksista perustuu teknisiltä vaatimuksiltaan KATAKRI 2015 -vaatimuksiin ja hallinnollisilta vaatimuksiltaan ISO 27001 -vaatimuksiin. Toisiolain mukaiset vaatimuskriteeritöt ovat siis nykyisiin asiakastietolan mukaisiin vaatimuksiin nähden erittäin vaativat. Valvira pitää toisiolaissa asetettuja tietoturva-vaatimuksia kuitenkin tietoturvan näkökulmasta oikean suuntaisina ja vastaavaa tietoturvan tasoa tulisi Valviran mielestä edellyttää myös biopankkitoimintaa koskien. Sekä biopankkitoiminnassa että toisiolain mukaisessa toiminnassa henkilötietojen käsittely ovat korostuneessa ja keskeisessä asemassa, joten tietoturva-vaatimusten tulisi olla keskenään samassa linjassa. Koska Findatalla on määräyksen anto mahdollisuus toisiolain mukaisia

tietoturvavaatimuksia koskien, katsoo Valvira, että myös biopankkilain osalta tietoturvavaatimukset olisi mahdollisesti hyvä asettaa THL:n sijasta Findatan toimesta. Muutoin Valvira näkee 23 § kuvaaman riskien arvioinnin hyväksi menettelytavaksi. Toisiolain osalta riskienarvointi sisältyy vaatimukseen tietoturvan hallintamallista. Kaiken kaikkiaan toisiolain mukainen tietoturvan käsittely on merkittävästi kattavampi kuin 23 § pykälän osalta on kuvattu biopankkilaissa.

31 § Oikeus käsitellä tietoja saatavuustiedon antamiseksi.

Valvira näkee positiiviseksi, että biopankkitoimija voi luovuttaa vain tilastomuotoista tietoa ilman tunnistettavaa henkilötietoa. Tietosuojasäädöksen vaatimus siitä, että käyttöoikeudet tulee luvittaa vain henkilöille, jotka tarvitsevat tietoa työssään, toivottavasti rajaavat myös käytännön tasolla biopankeissa henkilötietojen käsittelyn vain rajattujen henkilöiden tehtäväksi. Valvira toivoo, että STM:n 19.10.2020 julkaisema linjaus Toisiolain mukaisista pseudonymisoinneista, anonymisoinneista ja suorien tunnisteen käytöstä kohdistettaisiin soveltuvilta osin koskemaan myös biopankkilain 31 pykälää.

38 § Ohjaus, valvonta ja seuranta.

Valvira näkee hyväksi, että Fimealla on yleisen toimivaltansa puitteissa oikeus seurata näytteenantajien oikeusturvan toteutumista biopankkitoiminnassa ja se koskee niin biopankkitoimijoita kuin näytteenantajia ja ulottuu myös yksityisyydensuojan ja itsemääräämisoikeuden toteutumisen varmistamiseen. Hyväksi nähdään myös Fimean toimivalta tukea tietosuojavaltuutetun toimivaltaa sekä viranomaisten oikeus salassapitosäännösten estämättä ilmoittaa toisilleen tietoonsa tulleista biopankkitoimintaa tai näytteiden taikka näytteisiin liittyvien käsittelyä koskevista puutteista. Vastaava tarkennus valvontaviranomaisten toimivaltaan tietosuojaa koskevien asioiden käsittelyssä tulisi tehdä myös toisiolakiin.

Lopuksi Valvira haluaa todeta huolensa Findatan resurssien riittävydestä sen nykyisiin ja tässä kaavailtuihin uusiin tehtäviin. On tärkeää, että Findatalle turvataan biopankkilaissa todettuihin tehtäviin riittävä ja tarvittavaa osaamista omaava henkilöstö, jotta se kykenee hoitamaan myös sille jo nykyisin kuuluvat tehtävät ilman viivytyksiä.

Henriksson Markus
Valvira

Ruohtula Johanna

