

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

## **Luonnos hallituksen esitykseksi eduskunnalle uudeksi biopankkilaiksi sekä eräksi siihen liittyviksi laeiksi**

### Lausunnonantajan lausunto

#### **Voitte kirjoittaa lausuntonne alla olevaan tekstikenttään**

Sosiaali- ja terveysalan tietolupaviranomainen Findatan lausunto hallituksen esityksestä eduskunnalle uudeksi biopankkilaiksi sekä eräksi siihen liittyviksi laeiksi

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

Sosiaali- ja terveysministeriö (jäljempänä ”STM”) on pyytänyt lausuntoa luonnoksesta hallituksen esitykseksi biopankkilain kokonaisuudistuksesta ja siihen liittyvien lakien muuttamisesta.

Sosiaali- ja terveysalan tietolupaviranomainen Findata kiittää ministeriötä mahdollisuudesta lausua ehdotuksesta ja toteaa lausuntonaan seuraavaa.

Findata pitää esitystä pääosin selkeänä ja perusteluja hyvin laadittuina. Findata pitää tärkeänä tietosuoja-asetuksen, toisiolain, tietosuojalain, biopankkilain sekä muiden tutkimustoimintaa säätelevien lakien yhdenmukaistamista. Säännösten tulee olla yksiselitteisiä ja keskenään ristiriidattomia niin, että ne eivät ole esteenä tutkimustoiminnalle ja että ne mahdollistavat erityyppisten tietovarantojen tehokkaan hyödyntämisen. Kokonaisuudistuksella on yhteys myös valmisteilla olevaan genomilakiin.

Lakiesitys sisältää merkittävän muutoksen biopankkiaineistojen luovuttamiseen, joka jatkossa edellyttäisi Findatan tekemää viranomaispäätöstä. Lakivalmistelun yhteydessä on selvitetty eri vaihtoehtoina ainakin Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean, Terveystieteiden tutkimuskeskuksen (jäljempänä ”THL”) ja Findatan mahdollisuuksia hoitaa biopankkiaineistojen luovuttamiseen liittyvät viranomaistehtävät. Fimealla on biopankkien toimintaan liittyviä

valvontatehtäviä ja THL:ssa toimii sen oma THL Biopankki. Sosiaali- ja terveysalan tietovarantojen lupatoiminnan keskittäminen yhden luukun palveluun Findataan nopeuttaa ja sujuvoittaa sote-tietovarantojen hyödyntämistä biopankkitutkimuksessa ja on linjassa sosiaali- ja terveysalan kasvustrategian tavoitteiden kanssa.

STM selvitti kesällä 2020 lakivalmistelun yhteydessä Suomessa toimivien biopankkien luovutuspyyntöjen määrää. Selvityksen perusteella voidaan arvioida, että biopankkiaineistojen luovutus päätösten siirtyminen Findatan tehtäväksi toisi Findatan käsittelyyn vuositasolla noin 100 hakemusta lisää. Arvio on pyöristetty ylöspäin, mutta siinä ei ole mukana Arctic Biopankki, joka selvitystä tehtäessä oli vasta aloittamassa toimintaansa. Findata käsittelee nykyisin sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä annetun lain (552/2019, jäljempänä ”toisilaki”) perusteella noin 470 hakemusta vuodessa (arvio perustuu 10 ensimmäisen kuukauden hakemuskäyttöön). Karkean arvion mukaan biopankkien luovutus päätökset lisäisivät siis Findatan vastaanottamien hakemusten määrää noin 20 prosentilla.

Lisäksi Findata yhdistelisi biopankkitutkimusta varten tarvittavat toisilain alaiset rekisteritiedot biopankkiaineistoihin. Lakiesityksessä Findatalle ehdotettujen tehtävien hoitaminen edellyttää riittävien lisäresurssien varmistamista Findatalle sekä vahvaa yhteistyötä biopankkitoimijoiden ja Findatan välillä.

Kokonaisuudistuksen toteuttamisen sekä julkisten varojen järkevän käytön kannalta olisi tärkeää, että siihen liittyvää tieto- ja järjestelmäarkkitehtuuria suunniteltaisiin ja valmisteltaisiin yhdessä keskeisten toimijoiden kanssa jo ennen lain toimeenpanoa. Suunniteltavana olisi tiedon syntymisen, rikastumisen, liikuttamisen, kokoamisen, analysoinnin, säilyttämisen ja muun hallinnoinnin kokonaisuus sekä toimintaa varten tarvittavat tietojärjestelmät ja niiden yhteensovittaminen. STM olisi sopiva taho vastaamaan tällaisen yhteisen kokonaisarkkitehtuuri- ja suunnittelutyön käynnistämisestä, jolloin sen vastuulla olisi varmistaa, että lain toimintaedellytykset ovat olemassa ja kokonaisuus toimii yhteen. Findata esittääkin riittävien resurssien turvaamisen lisäksi huolenaan koordinoitun kokonaisarkkitehtuurin suunnittelun ja yhteisen valmistelutyön puutteen.

Seuraavassa on esitetty Findatan yksityiskohtaiset kommentit lakiesityksiin pykäläkohtaisesti.

Biopankkilaki

6 § Biopankkitoimintaa koskevat vaatimukset ja päätöksenteko

Pykälä sisältää niin sanotun lokalisaatiovaatimuksen, jonka mukaisesti biopankissa säilytettävät näytteet ja niihin liittyvät tiedot tulee säilyttää Suomessa.

Vaatimus on hyvä siltä kannalta, että tietojen hallinta pysyy suomalaisen lainsäädännön piirissä ja sitä voidaan myös valvoa. Vertailun vuoksi: toisiolain perusteella luvitettua aineistoa on mahdollista siirtää ulkomailla sijaitseviin käyttöympäristöihin, joita suomalainen valvontaviranomainen ei pysty valvomaan.

Pykälän toisen momentin mukaan ”[s]äilyttämisenä ei pidetä näytteiden ja niihin liittyvien tietojen väliaikaista käsittelyä analysointia tai tutkimusta varten tutkimuslaitoksessa”. Ilmaisuu on Findatan näkemyksen mukaan tulkinnanvarainen, sillä sen mukaisesti tutkimuskäyttö tulkittaisiin säilyttämiseksi, mutta väliaikaista käsittelyä tutkimusta varten ei. Tulkinnanvaraisuuksien poistamiseksi tämä kohta olisi syytä muotoilla selkeämmin.

## 10 § Suostumus

Pykälän mukaan biopankkitoiminnassa ennakoedellytyksenä olevia vapaaehtoisia ja tietoon perustuvia suostumuksia hallinnoidaan ja säilytetään Kanta-palveluissa.

Rekisteröidyillä on oikeus vastustaa omien tietojensa käsittelyä myös toisiolain mukaisiin käyttötarkoituksiin. Findata on mahdollistanut vastustamisoikeuden toteuttamisen muun muassa Suomi.fi-palvelun kautta. Findata hallinnoi vastustamispyyntöihin perustuvaa listaa, jonka perusteella tietojensa toisiokäytön kieltäneiden tiedot suodatetaan pois Findatan luovuttamista aineistokokonaisuuksista.

Biopankkiaineistosta ja muusta rekisteriaineistosta koostuvaa tutkimusaineistoa muodostettaessa on siten huomioitava sekä biopankkilain mukaiset yksittäisiin toimintoihin annetut suostumukset ja kiellot että toisiolain nojalla luovutettavia rekisteritietoja koskevat kiellot. Kansalaisten suostumusten ja kieltojen keskittäminen samaan tahdonilmaisupalveluun sekä toisiolain käyttötarkoituksissa että biopankkitutkimuksissa varmistaisi rekisteröityjen oikeuksien toteutumisen. Yhteinen menettely olisi selkeintä sekä aineistoja hallinnoivien rekisterinpitäjien että rekisteröityjen kannalta.

Jos biopankki- ja rekisteriaineistoja jatkossa yhdistellään Findatassa, on vastustamisoikeuden käytännön toteutumisen edellytyksenä, että Findatalle turvataan pääsy ajantasaisiin biopankkikohtaisiin suostumus- ja kieltorekistereihin.

## 31 § Oikeus käsitellä tietoja saatavuustiedon antamiseksi

Esityksessä ehdotetaan saatavuuspalvelua koskevaa sääntelyä. Tarkoituksena on taata saatavuuspalveluiden tarjoaminen tietosuojasetuksen mahdollistamalla tavalla.

Pykälässä säädetään käsittelyperusteesta potilastietojen yhdistämiselle näytteisiin biopankkitutkimuksen esiselvitysvaiheessa. Biopankki voisi esityksen mukaan liittää näytteisiin sairaaloiden potilasrekisteritietoja, kuten esimerkiksi diagnoositietoja, joiden käyttö varsinaiseen biopankkitutkimukseen on toisiolain alaista. Esiselvitysvaihe tapahtuisi ennen Findatan tekemää luovutus päätöstä.

Mitä tämä käytännössä tarkoittaa? Miten potilastiedot siirtyisivät biopankkeihin? Edellytettäisiinkö toisiolain 17 §:n mukaisen tietoturvalaisen käyttöpalvelun käyttöä? Mitä esiselvitysvaiheen jälkeen tapahtuisi biopankin hallussa oleville potilastiedoille?

### 33 § Näytteiden ja tietojen luovuttamisen periaatteet

Pykälän neljännen momentin mukaan näytteitä ja näytteisiin liittyviä tietoja saa luovuttaa käsiteltäväksi vain toisiolain 20 §:n mukaiseen tietoturvalaiseen käyttöympäristöön.

Toisiolain mukainen tietoturvalainen käyttöympäristö on lähtökohtaisesti digitaalinen. Myös Findatan antama määräys muiden palveluntarjoajien tietoturvalaisille käyttöympäristöille asetettavista vaatimuksista lähtee siitä, että käyttöympäristössä käsitellään vain digitaalisessa muodossa olevaa tietoa.

Neljäs momentti soveltuu hyvin näytteisiin liittyvän, elektronisessa muodossa olevan tiedon (datan) käsittelyyn. Sen sijaan se ei suoraan sovellu biologisten näytteiden käsittelyyn, joita ei luonnollisesti voida siirtää tai käsitellä digitaalisessa järjestelmässä.

### 34 § Näytteiden ja tietojen luovuttaminen

Pykälässä ehdotetaan, että Findata käsitelisi 53 §:n siirtymäsäännös huomioden 1.1.2023 alkaen biopankkitutkimuksen näytteiden ja tietojen luovutukseen liittyvät hakemukset. Lisäksi lakiesityksen 36 §:ssä ehdotetaan, että Findata yhdistelisi biopankkitutkimusta varten tarvittavat toisiolain alaiset rekisteritiedot biopankkiaineistoihin.

Findata ottaa tehtävät vastaan ja valmistautuu toimeenpanemaan niitä yhdessä muiden laissa tarkoitettujen vastuorganisaatioiden kanssa. Edellytyksenä on, että valtiovarainministeriö ja STM varmistavat Findatalle tehtäviä varten riittävät resurssit lain hyväksymisen yhteydessä.

Toisilain 47 §:ssä ja 48 §:ssä säädetään tietolupakäsittelyä ja tietojen luovutusta koskevista määräajoista. Sovelletaanko määräaikoja myös biopankkiaineistojen luovutuspäätöksiin ja biopankkien Findatalle aineiston yhdistämistä varten tekemiin aineistoluovutuksiin? Findatan lakisääteisten lupakäsittely- ja aineistonluovutusaikojen toteutuminen edellyttää, että kaikkia tietoja ja aineistoja Findatan pyynnöstä toimittavia rekisterinpitäjiä, myös biopankkeja, sitovat vastaavasti lakisääteiset luovutuksia koskevat määräajat.

### 35 § Tutkimusta tekevän velvoitteet

Pykälän toisen momentin mukaisesti biopankkitutkimusta tekevä saa luovuttaa biopankista saamiaan näytteitä ja niihin liittyviä tietoja eteenpäin näytteiden ja niihin liittyvien tietojen analysointia varten.

Tuleeko tietoja analysoivasta tahosta aineiston rekisterinpitäjä vai henkilötietojen käsittelijä? Päteekö eteenpäin luovutettujen tietojen analysointiin vaatimus toisilain 20 §:n mukaisesta tietoturvalisesta käyttöympäristöstä?

### 36 § Rekisteritietojen yhdistäminen

Säännöskohtaisissa perusteluissa viitataan toisilain 44 §:ään seuraavasti: "[t]oisilain 44 §:n soveltaminen tarkoittaisi mm. sitä, että toisilain 2 luvussa säädetty tietolupaviranomainen vastaisi tietojen yhdistämisestä aina, kun biopankin näytteitä yhdistetään usean toisilain 6 §:n 1-8 kohdassa tarkoitetun rekisterinpitäjän rekisteritietoihin..."

Mitä viittauksella tarkkaan ottaen tarkoitetaan? Mikä taho yhdistelisi tiedot, kun biopankkiaineistoa yhdistettäisiin vain yhden toisilain 6 §:n mukaisen rekisterinpitäjän tietoihin, esimerkiksi, kun biopankkidataa yhdistetään yhden sairaanhoitopiirin potilastietoihin?

Ilmeisesti perusteluissa tarkoitetaan näytteisiin liittyvää tietoa (dataa), sillä näytteitä ei itsessään voi yhdistää elektronisessa muodossa olevaan tietoon.

### 46 § Kliinisesti merkittävän tiedon antaminen

Pykälässä säädetään menettelytavasta, jossa biopankki purkaa pseudonymisointikoodin ja luovuttaa tiedon kliinisesti merkittävästä löydöksestä terveydenhuollon toimintayksikköön. Tiedon varmistamisen jälkeen terveydenhuollon ammattihenkilö antaa tiedon näytteenantajalle. Kriteerit kliinisestä merkittävydestä linjaa terveydenhuollon palveluvalikoimaneuvosto PALKO.

Myös toisilain 55 §:ssä säädetään kliinisesti merkittävien löydösten menettelytavasta. Siinä tutkija ilmoittaa kliinisesti merkittävästä löydöksestä Findatalle. Findata purkaa säilyttämänsä koodiavaimen koodin ilmoituksen kohteena olevan henkilön osalta ja toimittaa tiedon henkilöllisyydestä THL:n nimeämälle asiantuntijalle, joka yhteistyössä laitoksen nimeämien muiden asiantuntijoiden kanssa arvioi tiedon ja on tarpeen mukaan edelleen yhteydessä terveydenhuoltoon. Terveydenhuollon toimintayksikkö ottaa yhteyden ”potilaaseen” ja selvittää, haluaako tämä saada tiedon kliinisesti merkittävästä löydöksestä.

Edellä mainittu toisilain pykälä herätti aikanaan hyvin ristiriitaisia reaktioita. Tilanne on uusi, sillä ennen toisilakia ei ole ollut mahdollista ottaa kansalaisiin yhteyttä rekisteritutkimuksessa tehtyjen löydösten perusteella. Asiaan liittyy eettisiä kysymyksiä ja herkkyyksiä: kyseessä ovat lähtökohtaisesti henkilöt, jotka eivät tiedä sairaudestaan eivätkä ainakaan hiljattain ole olleet siihen liittyvissä tutkimuksissa. He eivät myöskään yleensä ole suostumuksellaan osallistuneet mihinkään löydökseen liittyvään lääketieteelliseen tutkimukseen.

Kun tutkimusaineisto koostuu sekä biopankkitiedosta että rekisteritiedosta, kumman lain menettelytapaa noudatetaan? Jos tutkimuksessa tehty löydös pohjautuu muuhun kuin biopankkidataan, noudatetaanko silti biopankkilain mukaisia suostumuksia (10 §:n 3 momentti)? Kahdesta erilaisesta kliinisiin löydöksiin liittyvästä menettelytavasta säättäminen voi aiheuttaa tulkinnanvaraisuutta ja sekaannusta. Sekä kansalaisten että eri lakien nojalla terveystietoa tutkimuksessa hyödyntävien tutkijoiden kannalta olisi selkeintä, jos kliinisten löydösten suhteen noudatettaisiin aina yhtä ja samaa menettelyä.

#### 48 § Maksut

Pykälän toisen momentin mukaan biopankkitoiminnan harjoittaja voi periä biopankissa säilytettävien näytteiden ja tietojen luovuttamisesta maksun, joka on enintään näytteiden tai tietojen luovuttamisesta aiheutuvia kustannuksia vastaava.

Toisilain 50 §:n mukaan rekisterinpitäjällä tai henkilötietojen käsittelijällä, joka luovuttaa Tietolupaviranomaiselle tietoja tässä laissa tarkoitetun tietoluvan perusteella, on oikeus saada Tietolupaviranomaiselta korvauksena näin määräytyvä osuutensa luvansaajan maksettaviksi määräytyistä kustannusten korvauksista.

Kun Findata ehdotetun biopankkilain 36 §:n mukaan yhdistelisi ja luovuttaisi aineistokokonaisuuksia, miten Findatan asiakasmaksu muodostuisi? Käsiteltäisiinkö biopankkeja yhtenä rekisterinpitäjänä muiden joukossa, jolloin Findata perisi korvauksen biopankkidatasta asiakkaalta ja maksaisi sen edelleen biopankille? Vai perisikö biopankki erikseen oman (kustannusperusteisen) maksunsa asiakkaalta? Miten (yksityisten) biopankkien perimän maksun kustannusperusteisuus varmistettaisiin?

Laki sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä annetun lain muuttamisesta

5 a § Kliinisesti merkittävien tietojen ilmoitusjärjestelmä

Ehdotetun pykälän mukaan: ”Tietolupaviranomaisen tehtävänä on ylläpitää kliinisesti merkittävien tietojen ilmoitusjärjestelmää, jonka avulla tutkimuksesta syntynyttä tietoa voidaan ilmoittaa terveydenhuoltoon. Tietolupaviranomainen on ilmoitusjärjestelmän rekisterinpitäjä.”

Biopankit purkavat pseudonymisointikoodin ja ovat 46 §:ssä säädetyn menettelyn mukaisesti velvollisia ilmoittamaan kliinisesti merkittävistä löydöksistä terveydenhuollon toimintayksikköön. Kliinisesti merkittävät löydökset ovat (ainakin toistaiseksi) yksittäistapauksia, eikä asian luonteensa vuoksi ole järkevää rakentaa ja ylläpitää erillistä teknistä ilmoitusjärjestelmää Findataan etenkään, kun Findata ei ole osallisena tässä prosessissa. Asia hoituu biopankin ja terveydenhuollon toimintayksikön välisellä turvasähköpostilla.

Mikäli on kyseessä datan siirtäminen, aineisto on mahdollista tarvittaessa siirtää Findatan tietoturvallisen käyttöpalvelun kautta. Keskeistä on, että prosessi on sovittu tarkasti eri osapuolten kesken. Tältä osin Findata viittaa myös edellä kahdesta erilaisesta kliinisiin löydöksiin liittyvästä menettelytavasta todettuun.

Findatan näkemyksen mukaan olisi hyvä, jos kliinisten löydösten suhteen noudatettaisiin aina samaa menettelyä, olipa kyse sitten biopankkiaineistosta tai rekisteriaineistosta, etenkin kun tyypilliseen tutkimustietokantaan on yhdistelty molempia aineistoja.

Lisäksi

Toisolaki säätää sen 6 §:ssä mainituille viranomaisille ja organisaatioille erinäisiä tehtäviä ja velvollisuuksia. Edellyttäisiinkö tai olisiko syytä harkita seuraavien toisiolain mukaisten toimintojen edellyttämistä myös biopankeilta (viittaus toisiolain pykälään suluissa):

- Velvollisuus tuottaa neuvontapalvelua ja laatia tietoaaineistojensa kuvaukset (toisiolain 12 § ja 13 §)
- Findatalle oikeus muodostaa biopankkidataa sisältäviä valmisaineistoja (14 §)
- Edellytys lokitietojen tallentamisesta (19 §)
- Sovelletaanko biopankkeihin Findatan oikeutta saada ja käsitellä tietoja (36 §) ?
- Koskevatko tietolupakäsittelyä ja tietojen luovutuksia koskevat määräajat myös biopankkeja (47 § ja 48 §)?

Seppänen Johanna

Johanna Seppänen, johtaja, Sosiaali- ja terveysalan tietolupaviranomainen  
Findata