



2.3.2021

Sosiaali- ja terveysministeriö

Lausuntopyyntö STM110:00/2015

Lausuntopyyntö luonnoksesta hallituksen esitykseksi biopankkilaiksi ja eräiksi siihen liittyviksi laeiksi

Sosiaali- ja terveysministeriö pyytää lausuntoa hallituksen esityksen luonnoksesta, jossa ehdotetaan säädettäväksi uusi biopankkilaki, joka korvaisi 1.9.2013 voimaan tulleen biopankkilain. Esityksessä esitetään muutoksia myös ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annettuun lakiin. Ehdotetulla lailla biopankkisääntelyä on tarkoitus saattaa vastamaan EU:n tietosuojasetuksen kansallisesta soveltamisesta aiheutuvia vaatimuksia. Esityksen tavoitteena on tukea ihmisperäisten biologisten näytteiden tutkimuskäyttöä ja edistää näytteiden käsittelyn avoimuutta sekä turvata näytteenantajien yksityisyyden suoja ja itsemääräämisoikeus näytteitä käsiteltäessä. Muutosten olisi tarkoitus tulla voimaan vuoden 2022 alussa.

Yleisesti esityksen sisällöstä

Hallituksen esityksen tavoitteiden toteuttamisella on esityksen vaikutusarviointien perusteella pysyviä kustannuksia lisääviä vaikutuksia Sosiaali- ja terveysalan tietolupaviranomaisen (Fin-data) ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen (Fimea) määrärahoihin sekä lisäksi jonkin verran kertaluonteisia ICT-kustannuksia mm. Kanta-palveluihin. Valtiovarainministeriö huomauttaa tältä osin yleisesti, että hallituksen esityksen jatkovalmistelussa tulee ottaa huomioon vuosien 2022 – 2025 Julkisen talouden suunnitelman valmistelu siten, että esitys vastaa tasoltaan suunnitelmassa linjattavia määrärahatasoja.

Hallituksen esityksessä on huomioitu toiminnan digitalisoituminen aiempaa laajemmin. Esityksen mukaan on oletettavaa, että biopankkien näytteisiin liittyvää tietoa digitalisoidaan suuressa määrin. Myös merkittävä osa biopankkien näytteiden luovutuksista voitaneen toteuttaa digitaalisena informaationa niin, ettei itse fyysisiä näytteitä luovutettaisi lainkaan. Biopankeista onkin kehittymässä biodatapankkeja, joiden aineistot ovat potentiaalisesti hyödynnettävissä tutkimuksen lisäksi terveyden edistämisessä sekä sairauden diagnosoinnissa ja hoidossa. Tältä osin on kannatettavaa, että biopankkitoiminnassa huomioidaan aiempaa laajemmin erityisesti tietoturvallisuuteen ja tietojen käsittelyyn liittyviä velvoitteita.

Hallituksen esityksessä on käyty läpi ehdotuksen vaikutusarviointeja. Tiedonhallintalain 8 §:n 2 momentin mukaan toimialasta vastaavan ministeriön on laadittava lain 5 §:n 3 momentin mukainen muutosvaikutusten arviointi, kun valmisteltavat säännökset vaikuttavat tietoaineistoihin ja tietojärjestelmiin. Lisäksi ministeriön on arvioitava suunniteltujen säännösten vaikutukset asiakirjojen julkisuuteen ja salassapitoon. Nyt ehdotetussa hallituksen esityksellä on vaikutusta tietoaineistoihin ja tietojärjestelmiin, joten lain säätämisvaiheessa tulisi arvioida, miten ehdotetut muutokset vaikuttavat tiedonhallintalain sääntelyyn.

Suhde muuhun lainsäädäntöön

Esityksen 3 §:n 2 momentin mukaan biopankkitoimintaan sovelletaan viranomaisten toiminnan julkisuudesta annettua lakia (621/1999), jäljempänä julkisuuslaki. Julkisuuslakia sovelletaan myös sellaiseen biopankkitoiminnan harjoittajaan, joka ei ole julkisuuslain 4 §:n mukainen viranomainen.

Esityksen 3 §:n 4 momentin mukaan, jollei biopankkilaisa säädetä toisin, sovelletaan biopankin tiedonhallinnan järjestämiseen, tietoturvaluuteen, tietoaineistojen muodostamiseen, aineistojen sähköiseen luovutukseen sekä biopankin asianhallintaan ja palvelujen tiedonhallintaan, mitä julkisen hallinnon tiedonhallinnasta annetussa laissa (906/2019) säädetään. Pykälän perusteluiden mukaan säännöksen tavoitteena on varmistaa, että kaikki biopankit täyttävät vähintään samat perustason vaatimukset. Samalla edistetään yhteiskunnan kokonaistietoturvaluutta, kun on kyse biopankkitoiminnasta.

Tiedonhallintalain soveltamisalaan kuuluvat lähtökohtaisesti julkisuuslain mukaiset asiakirjat. Julkisuuslain 2 §:n 2 momentin mukaan viranomaisen asiakirjojen tiedonhallinnasta säädetään julkisen hallinnon tiedonhallinnasta annetussa laissa. Biopankkilain säännös julkisuuslain velvoittavuudesta kattaa jo lähtökohtaisesti tiedonhallintalain säännökset sen kuuluessa julkisuuslain soveltamisalaan. Ehdotetun lain 3 §:n 4 momentti on siten päällekkäistä sääntelyä suhteessa 3 §:n 2 momenttiin. Tarvittaessa pykälään voidaan jättää informatiivinen viittaus tiedonhallintalakiin taikka mainita tiedonhallintalain vaatimuksista perustelutekstissä.

23 § - Biopankkitoimintaa koskevat tietoturvavaatimukset

Pykälän mukaan biopankkitoiminnan harjoittajan tulee varmistaa henkilötietojen käsittelyn riittävä tietoturvaluus laatimalla biopankkitoimintaa koskeva riskiarviointi. Arvioinnin laatimisessa tulee tehdä yhteistyötä Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen kanssa. Laissa on mainittu rekisterinpitäjälle tietosuoja-asetuksessa säädettyistä vaatimuksista varmistaa henkilötietojen käsittelyn turvaluus käyttäen asianmukaisia teknisiä tai organisatorisia toimia. Lisäksi on huomioitu tiedonhallintalain vaatimukset tietoturvan osalta soveltuvin osin.

Perustelujen mukaan tavoitteena on, että jatkossa biopankkitoimintaa koskevassa tietoturvaluuden määrittelyssä ja todentamisessa keskeisenä asiantuntijana toimisi Terveyden ja hyvinvoinnin laitos. Biopankkitoiminnan tulisi täyttää tietoturvaluuden olennaiset vaatimukset. THL:n tuottamat tietoturvaluusvaatimukset tulisi nykyistä vahvemmin sitoa tiedonhallintalaisa säädettyihin tietoturvaluuden vaatimuksiin. Tietosuoja-asetuksessa on lähtökohtaisesti yleinen viittaus tietoturvaluusta huolehtimiseksi, mutta tiedonhallintalain 4-luku on ensisijaisesti viranomaisten tietoaineistojen tietoturvaluutta säätelevä ja toimintoja yhdenmukaistava sääntely.

Valtiosihteeri
kansliapäällikkönä

Juha Majanen

Osastopäällikkö,
budjettipäällikkö

Sami Yläoutinen