

Lyhyt yhteenveto biopankkilain kokonaisuudistusta koskevan lakiluonnoksen lausuntopalautteesta

Sosiaali- ja terveysministeriö pyysi lausuntoja luonnoksesta hallituksen esitykseksi biopankkilainsäädännön kokonaisuudistuksesta. Lausuntopyyntö lähetettiin 60 eri taholle, joista 49 antoi lausunnon. Lausuntoaika päättyi 7.5.2018. Sosiaali- ja terveysministeriön näkemyksen mukaan lausuntopyynnöllä tavoitettiin keskeiset lausunnonantajat ja saatiin toivotut askelmerkit lainvalmistelun jatkamiseksi. Lakiehdotus oli lausunnonlehtä lähetettäessä keskeneräinen ja tavoitteena oli kuulla keskeisiä viranomaisia ja sidosryhmiä biopankkitoiminnan harjoittamisen edellytyksistä tulevaisuudessa toimintaympäristössä, joka on varsin monitasoisesti säännelty ja ohjeistettu. Yleisellä tasolla kokonaisuudistushanke sai lausunnoissa paljon kannatusta, mutta esitystä edellytetään arvioitavan tarkkarajaisuuden ja täsmällisyyden osalta siltä osin kuin on kyse esimerkiksi henkilötietojen käsittelyperusteista, rekisterien tietosisällöstä ja tietojen luovutuksesta. Seuraavassa on lyhyt yhteenveto lausuntopalautteesta koskien uudistuksen keskeisiä osa-alueita.

Käsittelyperusteet

Näytteen ja siihen liittyvän tiedon käsittelyperusteiksi esitetään EU:n tietosuojasetuksen mukaista 6 artiklan 1 kohdan e alakohdassa ja arkaluonteisten henkilötietojen osalta 9 artiklan 2 kohdan g alakohdassa tarkoitettua yleistä etua ja tärkeää yleistä etua, joilla viitattiin lausunnonlehtä lähteneessä lakiehdotuksessa tieteelliseen tutkimukseen. Kehittämisen- ja innovaatiotoiminnan katsotaan ehdotuksessa edellyttävän tietosuojasetuksen 6 artiklan 1 kohdan a alakohdassa sekä 9 artiklan 2 kohdan a alakohdassa tarkoitettua suostumusta. Sekä *oikeusministeriö* että *tietosuojavaltuutettu* pitävät 6 ja 9 artikloissa tarkoitettua yleiseen etuun ja tärkeään yleiseen etuun liittyviä oikeusperusteita asianmukaisina ja tarkoituksenmukaisina, mutta yleisen edun mukaista tehtävää olisi syytä tarkentaa lakiehdotuksen tekstissä erityisesti suhteessa kehittämissä- ja innovaatiotoimintaan, jonka ei esimerkiksi *oikeuskanslerinviraston* lausunnossa lähtökohtaisesti katsota vastaavan asetuksen tarkoittamaa yleistä etua tai tärkeää yleistä etua. Oikeusministeriö viittaa lausunnossaan perustuslakivaliokunnan lausuntoon (PeVL 1/2018 vp), jonka mukaan käsittely yleisen edun mukaisiin tarkoituksiin ei ole ongelmallista perustuslaissa turvattujen yksityiselämän ja henkilötietojen suojan kannalta. Samoin tietosuojavaltuutetun lausunnossa todetaan, että valitut käsittelyperusteet antavat rekisteröidylle mahdollisuuksia vaikuttaa henkilötietojen käsittelyyn, mikä puoltaa niiden hyväksyttävyyttä biopankkitoiminnassa. Oikeuskanslerinvirasto korostaa, että laissa olisi selvennettävä, milloin käsittelyn oikeusperustana on suostumus ja milloin se perustuu riittävän tarkkarajaiseen ja täsmälliseen lain säännökseen, joka täyttää tietosuojasetuksen 6 ja 9 artiklojen vaatimukset. Suostumuksen osalta olisi lisäksi huomioitava, että se ei ole pätevä oikeusperuste silloin, kun osapuolten oikeussuhde ei ole tasa-arvoinen tai julkisen sektorin lakisääteisten velvoitteiden tai yleistä etua palvelevan käsittelyn tilanteissa. Suostumusta koskevien vaatimusten täyttyminen olisi siten epätodennäköistä, mikäli suostumus annettaisiin esimerkiksi potilaan hoidon yhteydessä. Oikeusministeriö, tietosuojavaltuutettu sekä oikeuskanslerinvirasto esittävät jatkovalmistelun aikana tarkemmin arvioitavaksi perusoikeusvaikutuksia ja sitä, täyttävätkö säännökset välttämättömyyden ja oikeasuhteisuuden periaatteet. Lisäksi olisi varmistettava, että käsittelyn oikeusperusta on laissa riittävän tarkkarajaisesti ja täsmällisesti määritelty.

Terveydenhuollon näytteet

Terveydenhuollon palvelunantajan biopankkitoiminnalle esitetty mahdollisuus siirtyä ns. vastustamisoikeuteen perustuvaan menettelyyn saa lausunnonantajilta selkeää kannatusta. Menettely tarkoittaisi *käyttötarkoituksen muutosta* eli sitä, että ensisijaisesti potilaan hoidon ja tutkimuksen yhteydessä *jo syntyneet* näytteet palvelisivat *tieteellistä* biopankkitutkimusta, ellei potilas vastustaisi tätä. Kehittämissä- ja innovaatiotoiminta perustuisi aina nimenomaiseen suostumukseen. Vastaajat kuitenkin korostavat tehokkaan tiedottamisen merkitystä, jotta asukkaat oppivat tuntemaan käytännön.

Tietosuojavaltautettu pitää käyttötarkoituksen muutosta henkilötietojen käsittelyn näkökulmasta mahdollisena, mutta edellyttää muutosehdotuksen kokonaisvaltaista tarkastelua tietosuoja-asetusta vasten ja huomioiden muun ohella oikeasuhtaisuuteen, täsmällisyyteen ja tarkkarajaisuuteen liittyvät näkökohdat rekisteröityjen oikeuksien ja vapauksien kokonaisuudessa. Tietosuojavaltautetun lausunnossa edellytetään luotettavaa dokumentointia siitä hetkestä, kun se tietosuoja-asetuksen edellyttämällä tavalla informoi rekisteröityä ja kertoo muun muassa lainmukaisesta käsittelyperusteesta, korostaen vastustamisoikeuden mahdollisuutta. Erityisiä suojatoimenpiteitä tulisi harkita vastasyntyneiden ja alaikäisten kohdalla, joista erityisesti vastasyntyneiden näytteiden keräämiseen liittyy vastaa-jien mielestä vielä epäselvyyksiä, ja *lapsiasiavaltautettu* pitääkin tärkeänä lapsivaikutusten kattavaa arviointia. Kielteisesti vastustamisoikeuteen pohjautuvaan menettelyyn suhtautuvat kantavat huolta erityisesti itsemääräämisoikeuden vähenemisestä, ja nimenomaista suostumusta pitää perusteltuna esimerkiksi *eduskunnan oikeusasiamiehen kanslia*. *Oikeuskanslerinvirasto* viittaa perustuslakivaliokunnan lausunnossa (PeVL 1/2018 vp) terveydenhuollon toimenpiteiden yhteydessä annetusta suostumuksen pätevytydestä esittämään. Osa lausunnonantajista näkee suostumuksen pyytämisessä ongelmana muun muassa tutkimusaineiston vääristymisen ja hyödyn kohdentumisen vain osaan Suomen asukkaista, kun asukkaat reagoivat suostumuspyyntöihin eri tavoin. Lausunnoissa peräänkuulutetaankin huolehtimista potilaiden yhdenvertaisuudesta, sekä siitä, ettei asukkaille syntyisi virheellisiä ja vääristettyjä mielikuvia rekisterien ja tietokantojen käytöstä.

Helsingin Biopankki lausui, että ehdotetun toimintamallin toteutumisen ja siihen liittyvien laatukriteerien saavuttamisen olennaisena edellytyksenä olisi se, että ehdotuksen soveltamisalaan kuuluvana pidettäisiin myös *ylimääräistä* verinäytettä tai leikkauksesta ylijäävää hukkakudosta, joka on otettu diagnostisen näytteenoton tai hoitotoimenpiteen yhteydessä ilman erillistä kajoavaa toimenpidettä ja ilman lisäriskiä tai räsitusta potilaalle. Toteutuessaan lausunnossa tarkemmin kuvatulla tavalla, ehdotettu säännös avaisi merkittäviä uusia mahdollisuuksia tutkimukselle ja potilaiden paremman hoidon kehittämiselle. Tietosuojavaltautettu ei lausunnossaan kuitenkaan pidä edellä kuvattua mahdollisena ja viittasi biopankkitoiminnan toissijaisuuteen suhteessa hoitoon liittyvään henkilötietojen alkuperäiseen käyttötarkoitukseen sekä siihen, että biopankkitoiminta ei voisi määritellä sitä, mitä tietoja tai minkä verran näytettä kerätään potilassuhteen yhteydessä. Ylimääräisen näytteen ottamiseen tulisi olla muu lainmukainen käsittelyperuste, kuten suostumus.

Näytteeseen liittyvät tiedot

Lakiluonnokseen sisältyvä määritelmä näytteeseen liittyvälle tiedolle jakaa määritelmän kattavuutta ja täsmällisyyttä arvioitaessa vastaajat kahtia. *Oulun yliopisto*, *Pohjois-Pohjanmaan sairaanhoitopiiri*, *Terveyden ja hyvinvoinnin laitos*, *Biopankkien osuuskunta Suomi - FINBB* ja *Biopankki Borealis* katsovat, että tutkimustoiminta saattaa vaatia myös edellistä tai seuraavaa sukupolvea koskevia tietoja esimerkiksi periytyviä tauteja tai ympäristötekijöiden vaikutusta tutkittaessa, minkä näkökulmasta näytteeseen liittyvän tiedon rajaaminen vain näytteenluovuttajaa koskeviin tietoihin on kapea. *Opetus- ja kulttuuriministeriö* ja *Pirkanmaan sairaanhoitopiiri* toteavat, että näytteeseen liittyvän tiedon määritelmä on ehdotuksessa laaja ja sellaisenaan altis tulkintaongelmille. Myös *työ- ja elinkeinoministeriö* ja *Varsinais-Suomen sairaanhoitopiiri* toivovat tarkennusta siihen, mitä tietoa näytteestä ja näytteenantajasta voidaan tallentaa biopankkiin. *Tietosuojavaltautetun* mukaan näytteeseen liittyvän tiedon määritelmä on liian laaja ja erityisesti vanhojen näytteiden siirtoa koskevan säännös olisi rajoittava vain näytteeseen ja sitä välittömästi koskevaan tietoon. Muiden tietojen osalta olisi hyödynnettävä sosiaali- ja terveystietojen toissijaista käyttöä koskevan lakiehdotuksen (HE 159/2017 vp) 59

§:n sekä terveyden ja hyvinvoinnin laitoksesta annetun lain (668/2008) 5 §:n f kohdan tarjoamat mahdollisuudet. *Oikeusministeriö* lausui, että vaikka lakiehdotuksessa määritellään näytteeseen liittyvät tiedot, jää esityksessä epäselväksi, mihin tiedot tallennettaisiin.

Alaikäisiä koskevat ikäraajat

Alaikäinen voisi esityksen mukaan kehitystasoonsa liittyvin edellytyksin antaa huoltajan kanssa rinnakkaisen tai itsenäisen suostumuksen täytettyään 12 tai 15 vuotta. 12 vuotta täyttänyt voisi itsenäisesti perua suostumuksen tai rajoittaa sitä, ja hänellä olisi myös kiello-oikeus itseään koskevien biopankkiaineistojen käyttöön biopankkitoiminnassa. Ehdotetut ikäraajat aiheuttavat vastauksissa hajoitusta. *Terveyden ja hyvinvoinnin laitos* ja *opetus- ja kulttuuriministeriö* toivovat ikärajoilta yhtenäisyyttä muun lainsäädännön, kuten esimerkiksi toisiolain kanssa. Tietosuoja-asetuksen mukaista 13 vuoden ikärajaa suosisivat *ETENE*, *Varsinais-Suomen sairaanhoitopiiri*, *Suomen Punaisen Ristin Veripalvelu*, *Suomen Terveystalon Biopankki*, *Biopankki Borealis*, *Suomen Kuntaliitto*, *Jyväskylän yliopisto* ja *Suomen Potilasliitto ry*. *Valvira* ei pidä tietosuoja-asetuksen kanssa yhteneväistä ikärajasääntelyä välttämättömänä, koska alaikäisen biopankkisuostumus ei ole varsinainen tietojen käsittelyperuste, vaan käsittely perustuu lakiin. *Valvira* katsoo myös, että peruutus- ja kiello-oikeus voisi olla perusteltua antaa jo alle 12 vuotiaille. *Lapsiasiavaltuutettu* huomauttaa, että huoltaja saattaa antaa suostumuksen lapsen ollessa hyvin pieni, eikä asiasta epätietoiseksi jääneellä lapsella ole tällöin myöhemminkään tosiasiallista mahdollisuutta peruuttaa tai muuttaa suostumustaan tai kieltää aineistojen käyttöä. Siten tiedottamisvelvoitteen tulisi kattaa jo 12 vuotta täyttävät lapset.

Kansallinen suostumusten ja kieltojen hallintajärjestelmä

Tietosuojavaaltuutettu edellyttää, että vastustamisoikeuden toteutuminen tulisi varmistaa yhdellä kansallisella rekisterillä, johon rekisteröity voisi myös etukäteen vastustaa henkilötietojensa siirtoa kaiken tai yksittäisen biopankkitoiminnan osalta. Tästä rekisteristä tulisi säätää biopankkilaissa, huomioiden tietosuoja-asetuksesta tulevat reunaehdot. Vastustamisoikeuden tulee kattaa niin terveydenhuollosta kuin tutkimustoiminnasta siirtyvät näytteet ja oikeuden käytöstä on tehtävä rekisteröidylle helppoa ja vaivatonta. Menettely auttaisi esimerkiksi vanhojen näytteiden siirtoa koskevan menettelyn toteuttamista. Sosiaali- ja terveysministeriö valmistele parhaillaan kansallista arkkitehtuuria, jonka yhteydessä tietosuojavaaltuutetun lausunnossa esitetty edellytys biopankkitoiminnalle otetaan huomioon.

Biopankkiaineistojen käytön valvonta

Ehdotus biopankkitoiminnan harjoittajan velvollisuudesta valvoa myöntämänsä käyttöluvan ehtojen noudattamista herättää kysymyksiä erityisesti lausuntopyyntöön vastanneissa biopankeissa. *Suomen Terveystalon Biopankki* ja *Auria Biopankki* ihmettelevät, miten biopankki voi vastata valvonnasta, jos jokin toinen taho on myöntänyt luvan. *Valvira* ehdottaa tässä kohtaa valvonnan keskittämistä biopankkien sijasta toisiolain käyttö lupaviranomaiselle. *FINBB*, *Suomen Punaisen Ristin Veripalvelu*, *Terveyden ja hyvinvoinnin laitos* ja *Varsinais-Suomen sairaanhoitopiiri* pitävät hyvin ongelmallisena vaatimusta käsitellä näytteitä toisiolaissa tarkoitettussa tietoturvalisessä käyttöympäristössä. *Valvira* ja *FINBB* muistuttavat, että toisiolain käyttöympäristö keskittyy tiedonkäsittelyyn, kun taas biopankkitoiminnassa analysoinnin keskiössä on näyte. *Valviran* mielestä voisikin olla perusteltua ottaa biopankkilakiin näytteitä analysoivia laboratorioita koskevia kriteereitä. Myös *opetus- ja kulttuuriministeriö* painottaa, että tietyn ympäristön käyttämisen sijasta tulisi edellyttää tiettyä tietoturvan tason.

Reilut kaksi kolmasosaa vastaajista suhtautuu kielteisesti ehdotukseen eettisen toimikunnan lausunnon pyytämisestä kaikkien biopankkiaineistojen käyttö lupien kohdalla. Lausunnoissa todetaan, että eettinen arvio soveltuu henkilön koskemattomuuteen kajoaviin interventiotutkimuksiin, kun biopankkitutkimukset taas rinnastuvat rekisteritutkimuksiin. *Biopankki Borealis* ja *Terveystietokeskuksen ja hyvinvoinnin laitos* myös huomauttavat, että kajoavien tutkimusten kohdalla eettisen ennakoarvioinnin vaatimus tulee jo tutkimuslaista.

Lupaprosessin uudistaminen

Lakiehdotuksen mukaan luvan biopankkiaineistojen yhdistämiseen muihin rekisteritietoihin antaisi sosiaali- ja terveystietojen toissijaista käyttöä koskevassa lakiehdotuksessa (HE 159/2017, jäljempänä toisiolaki) tarkoitettu käyttö lupaviranomainen. Vaikka lupaprosessista toivotaan sujuvaa ja saumatonta, biopankkien roolia ei haluta tässäköän kohtaa sivuuttaa, vaan useissa lausunnossa niiden toivotaan toimivan neuvontapalveluna tutkimussuunnitelman valmistelussa. *Suomen Lääkäriliitto*, *Varsinais-Suomen sairaanhoitopiirin kuntayhtymän alueellinen eettinen toimikunta*, *Varsinais-Suomen sairaanhoitopiiri*, *Pohjois-Pohjanmaan sairaanhoitopiiri* ja *Jyväskylän yliopisto* pitävät myös tärkeänä lupaa puoltavan lausunnon edellyttämistä biopankilta. Biopankin kuulemista kannattavat myös *Auria Biopankki*, *ETENE*, *Suomen Kuntaliitto* ja *Oulun yliopisto*. *Terveystietokeskuksen ja hyvinvoinnin laitos*, *Suomen Terveystietokeskuksen Biopankki*, *FINBB* ja *Biopankki Borealis* eivät näe mielekkäänä käyttö lupaviranomaisen tuomista välikädeksi, kun otetaan huomioon biopankkien osaaminen, hiotut päätösprosessit ja toiminnan läpinäkyvyys. Monissa vastauksissa toivotaan tämän lisäksi kehittämis- ja innovaatiotoiminnan käsitteen selkeyttämistä, jotta sen ero tutkimukseen ei jää epämääräiseksi. *Tietosuojavaltuutettu* edellyttäisi, että saatavuuspalvelut, käyttö lupien reunaehdot ja käyttö lupien myöntäminen keskitetään toisiolain käyttö lupaviranomaiselle siten, että saadaan luotua ns. ”yksi luukku”, jonka kautta kansalliset tutkimusaineistot ovat saatavilla. Samalla varmistetaan yhdenmukainen menettely käyttö lupien myöntämisen osalta, ja erityisesti johdonmukainen tulkinta tieteellisen tutkimuksen ja toisaalta kehittämis- ja innovaatiotoiminnan osalta.

Suomen Biopankkiosuuskunnan tehtävät

Useat vastaajat katsovat Biopankkien Osuuskunta Suomi – FINBB:n tehtäväksi biopankkien yhteisen näyte- ja tietoaaineistojen saatavuustietokannan ylläpitämisen. *Biopankki Borealis*, *Auria Biopankki*, *Lääketeollisuus ry* ja *Varsinais-Suomen sairaanhoitopiiri* asettaisivat osuuskunnan tehtäväksi myös käyttö lupapäätösten tekemisen silloin, kun se on tarkoituksenmukaista. Lakiehdotuksessa esitetty viranomaisluonteisten tehtävien luominen osuuskunnalle aiheuttaa vastauksissa hajontaa. Esimerkiksi *Valviran*, *oikeuskanslerinviraston* ja *eduskunnan oikeusasiamiehen kanslian* mukaan osuuskunnan tehtävät olisi hyvä rajata varsinaisten viranomaistehtävien ulkopuolelle. Kielteisesti suhtautuneiden lausujien mukaan viranomaistehtävien arviointi tulee tehdä PL 124 §:n pohjalta. *Terveystietokeskuksen ja hyvinvoinnin laitos* suhtautuu sinänsä myönteisesti viranomaistehtäviin, mutta huomauttaa *Suomen Punaisen Ristin Veripalvelun* tavoin, ettei osuuskunnan toiminta ole vielä riittävän vakiintunutta. *Kilpailu- ja kuluttajavirasto* pohtii myös sitä, olisiko osuuskunnalla vain viranomaistehtäviä, vai harjoittaisiko se myös taloudellista toimintaa. Kysymys on kilpailuneutraaliteetin kannalta keskeinen.

Muita huomioita

Lähes kaikki vastaajat pitävät tärkeänä mahdollisuutta käsitellä näytteitä anonymisti siten, että näytteisiin ei liitetä mitään henkilöä yksilöiviä tietoja, eikä niitä käsitellä tarkoituksessa tuottaa yksilöivää tietoa. Tällaiselle mahdollisuudelle nähdään käyttöä esimerkiksi biopankkitoimintaa tukevassa laadunvalvonnassa ja menetelmäkehityksessä.

Lakiehdotuksen jatkovalmistelu

Sosiaali- ja terveysministeriö jatkaa biopankkilain kokonaisuudistuksen valmistelua saapuneiden lausuntojen pohjalta kesän aikana. Kokonaisuudistus liittyy keskeisesti eduskunnan käsittelyssä olevaan lakiehdotukseen sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä (HE 159/2017 vp) sekä ehdotukseen EU:n yleistä tietosuojaa-asetusta täydentäväksi lainsäädännöksi (HE 9/2018 vp). Ehdotetun biopankkilain säännökset saatetaan lisäksi vastaamaan lausunnoilla olevaa luonnosta hallituksen esitykseksi genomilaiksi siten, että ne yhdessä muodostavat ihmisten oikeuksien ja vapauksien kannalta oikeasuhtaisen, tarkkarajaisen ja täsmällisen kokonaisuuden. Oikeuskanslerin virasto on valinnut biopankkilain kokonaisuudistuksen ennakkotarkastettavien lakien joukkoon. Biopankkilaki etenee ennakkotarkastuksen jälkeen valtioneuvoston käsittelyyn arvioidusti elokuun lopulla.