

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

Kansaneläkelaitos (Kela) kiittää mahdollisuudesta antaa lausunto hallituksen esitykseen uudeksi biopankkilaiksi sekä eräksi siihen liittyviksi laeiksi. Lausunnon kohteena olevassa hallituksen esityksessä Kelalle esitetty tehtävä koskee biopankeissa hallinnoitavien näytteisiin liittyvien tahdonilmaisujen hallintaa. Hallituksen esityksessä ko. tahdonilmaisujen hallinta toteutettaisiin osaksi Kelan ylläpitämää valtakunnallista tietojärjestelmäpalvelua (Kanta). Jatkossa siellä hallinnoitavista tahdonilmaisuihin säädettäisiin siis Asiakastietolain lisäksi myös Biopankkilaissa.

Uudessa Biopankkilaissa näytteenantajan suostumus on määritetty ennakkoedellytykseksi näytteen ottamiselle ja käsittelylle biopankkitoiminnassa. Asiakkaan suostumuksen tulee olla vapaaehtoinen ja tietoon perustuva. Hallituksen esityksen 10 §:ssä säädetään suostumuksesta, ja siinä listataan useita yksittäisiä toimintoja, joihin suostumuksen voi antaa. Suostumukset ja kiellot tallennetaan pysyvästi suostumus- ja kieltorekisteriin Kanta-palvelun tahdonilmaisupalveluun, kun se on teknisesti ja lainsäädännöllisesti mahdollista. Suostumus- ja kieltorekisteri on ehdotuksen 27 §:n mukaan biopankkikohtainen erillinen rekisteri, ja biopankki on esityksen mukaan omaan toimintaansa liittyen suostumus- ja kieltorekisterin rekisterinpitäjä. Kela toimisi rekisterien teknisenä ylläpitäjänä.

Näytteidenantajat voisivat katsella ja hallinnoida suostumus- ja kieltorekisterissä olevia tietojaan Asiakastietolaissa tarkoitetun kansalaisen käyttöliittymän (Omakanta) välityksellä ja ilmoittaa vastustuksensa biopankkitoiminnan harjoittajalle tahdonilmaisupalvelun kautta.

Biopankki voi tarkastella vain omassa rekisterissään olevia suostumuksia ja kieltotietoja tahdonilmaisupalvelun kautta, jotta biopankki voi varmistua kansalaisasiakkaan myöntämistä suostumuksista ja kielloista ja biopankin oikeudesta käsitellä näytettä ja sen tietoja.

Kela kiinnittää huomiota siihen, että hallituksen esityksessä kuvattu menettely eroaa uudessa Asiakastietolaissa säädetystä menettelystä rekisterinpitäjyyden ja siihen liittyvien tehtävien ja velvollisuuksien osalta. Tämä saattaa aiheuttaa kansalaisen kannalta vaikeasti hahmotettavan ja hallittavan kokonaisuuden sekä lisätä monimutkaisuutta tietojen hallinnointitehtäviin ja niihin liittyviin vastuisiin sekä biopankeissa että Kelassa.

Käytännön haasteita saattaa syntyä erityisesti käyttölokien ja luovutuslokien muodostamisen vastuukysymysten ja velvoitteiden epäselvyyden ja niiden uudesta asiakastietolaista poikkeavan sääntelyn vuoksi. Kela ehdottaa lakiesityksessä tarkennettavaksi rekisterien käyttölokin ja luovutuslokin muodostamisen periaatteet, niiden säilytysaika ja valvontavastuut, jotka ovat toiminnallisesti keskiössä tietojen käsittelyn lainmukaisuuden ja perusteiden selvittämisessä, henkilötietoon kohdistuvan tietoturvaloukkauksen selvittämisessä ja kansalaisten tiedonsaantioikeuden toteuttamisessa ja heidän oikeuksiensa selvittämisessä. Esityksestä ei myöskään käy selvästi ilmi, miten luovutuslokien hallinta toimisi osana biopankkitoiminnan tahdonilmaisupalvelua.

Kela pitää tärkeänä ylläpitää ja vahvistaa kansalaisasiakkaan luottamusta Kelan tarjoamiin tietojärjestelmäpalveluihin. Kansalaisasiakkaan yksityisyys tulee taata ja hänelle tulee tarjota mahdollisuus hallinnoida tietojaan selkeällä ja johdonmukaisella tavalla. Tahdonilmaisupalvelun toimintaperiaatteiden tulee siksi olla kansalaisasiakkaalle ymmärrettävät ja yksiselitteiset.

Hallituksen esityksessä todetaan, että tahdonilmaisupalvelun valmistuttua biopankkitoiminnan harjoittajalla olisi velvollisuus tallentaa suostumus- ja kieltorekisterinsä Kanta-palveluun. Asiakastietolain vireillä olevan muutosehdotuksen 7 §:ssä todetaan, että biopankit voivat liittyä tahdonilmaisupalvelun käyttäjiksi. Biopankkien liittyminen Kanta-palvelujen käyttäjiksi aiheuttaa Kelalle tehtäviä muun muassa tahdonilmaisupalvelun laajentamiseksi, koulutukseen, testaukseen, käyttöönottojen ohjaukseen ja käyttäjille annettavaan tukeen liittyen. Näitä tehtäviä, ja niistä aiheutuvia kustannuksia ei ole huomioitu hallituksen esityksen alustavissa kustannusarvioissa.

Biopankkia koskevalle suostumukselle asetetaan ehdotuksessa yksityiskohtaisia vaatimuksia, ehtoja ja määräyksiä. Tahdonilmaisujen tallentamisessa ja käsittelyssä lain edellyttämät toiminnallisuudet aiheuttavat Kanta-palvelujen tahdonilmaisupalveluun laajoja kehitystarpeita ml. uuden käyttöliittymän määrittely biopankkitoiminnan harjoittajille. Myös Omakanta-palveluun tulee tehdä muutoksia, jotta nyt ehdotetun biopankkilain kaikki suunnitellut toiminnallisuudet saadaan toteutetuksi. Muutosten toteuttamisessa on otettava huomioon eri käyttäjäryhmien tarpeet sekä varmistettava, että järjestelmä on kansalaisen kannalta selkeä ja ymmärrettävä. Vaikeaselkoinen järjestelmä heikentää kansalaisen mahdollisuuksia hallinnoida tietojaan laissa tarkoitetulla tavalla.

Esityksessä kuvattujen muutosten tekeminen edellyttää riittäviä resursseja. Hallituksen esityksen luonnoksen s. 76 on esitetty arvio kustannuksista tahdonilmaisujen liittämisestä Kanta-palveluihin

(600 000 e). Tämä kattaisi luonnoksen mukaan teknisen kehittämisen siten, että biopankkien suostumus- ja kieltorekisterit voitaisi yhdistää Kanta-palveluihin. Kela toteaa, että aiemmin esitetty alustava arvio kustannuksista saattaa olla liian alhainen esitykseen tarkentuneen ratkaisun kompleksisuus huomioiden. Tästä syystä Kela esittää kustannusarvion nostamista 1 miljoonaan euroon. Kela pitää tärkeänä, että rahoitus varataan Kanta-kehittämisen kokonaisuuden yhteyteen.

Kanta-palvelujen tahdonilmaisupalvelusta säädetään Biopankkilain lisäksi Asiakastietolaissa. Kela pitää tärkeänä, että ehdotuksessa otetaan huomioon myös muut mahdolliset asiaan liittyvät lait. Kela esittää, että Biopankkilain voimaantulo ja siirtymäajat synkronoitaisiin ainakin Asiakastietolain kanssa niin, että tarvittavat tekniset ja käytännön toimenpiteet voidaan toteuttaa ymmärrettävinä ja tarkoituksenmukaisina kokonaisuuksina lakien edellyttämässä aikataulussa.

Hallituksen esitysluonnoksessa ehdotetaan, että säännöstä näytteenantajan tahdon ilmoittamisesta kansalaisen käyttöliittymän (Omakanta) kautta, ja säännöstä näytteenantajan tahdonilmaisujen tallentamisesta ja biopankkitoiminnan harjoittajan liittymisestä tahdonilmaisupalveluun sovellettaisiin 1 päivästä tammikuuta 2024 lähtien. Kela pitää riittävää siirtymäaikaa välttämättömänä. Siirtymäajan määrittelyssä tulee ottaa huomioon Asiakastietolain muutosten tehtävät ja aikataulu.

Helsinki 25.2.2021

Llorens Barbera Pia
Kansaneläkelaitos - Tietopalvelut