

LAUSUNTO

17.12.2007

2675/400/2007

Sosiaali- ja terveysministeriölle

Lausuntopyyntö ihmisperäisten näytekokoelmien
hyödyntämistä selvittäneen työryhmän loppuraportista
(STM:n selvityksiä 2007:52)

Työryhmän ehdotus

Biopankilla tarkoitetaan ehdotuksen mukaan näytteen keräyshetken jälkeen syntyviä tutkimustarpeita palvelemaan perustettua yksikköä, jossa säilytetään näytekokoelmia, näytteitä ja niihin liitettyä tietoa. Pankkeihin kerättäisiin näytteitä ja tietoa keräyshetkellä määrittelemätöntä tutkimuskäyttöä varten. Biopankin voisi perustaa yksityinen tai julkisoikeudellinen yhteisö tai yliopisto. Sairaalassa kerättävät hoidon, taudinmäärityksen tai kuolemansyyn selvittämiseksi otetut näytteet, "ylijäämämateriaali" ja niihin liitetty tieto voitaisiin järjestää biopankiksi terveydenhuollon oikeusturvakeskuksen luvalla. Biopankin perustamisen jälkeen otettavien uusien diagnostisten potilasnäytteiden liittämiseen biopankkiin tulisi olla potilaan tai hänen laillisen edustajansa suostumus. Aikaisempiin tutkimuksiin kerätyn aineiston tai diagnostisten näytteiden siirtoon biopankkiin silloin, kun suostumus on saatu muuhun tarkoitukseen, voitaisiin saada TEO:n luvalla silloin, kun suostumuksen saaminen ei olisi mahdollista tietojen suuren määrän tai muun vastaavan syyn vuoksi. Biopankkeja koskevan rekisterin rekisterinpitäjä olisi TEO, näytekokoelmien rekisterinpitäjiä olisivat biopankit. Biopankki voisi luovuttaa näytteitä ja niitä koskevaa tietoa tuotekehitystä varten. Biopankkitoiminnan eettistä arviointia varten ehdotetaan perustettavaksi eettinen lautakunta. Yksittäisten tutkimushankkeiden arviointi tapahtuisi sairaanhoitopiirien eettisissä toimikunnissa.

Seuraavassa esitettävässä lausunnossa sosiaali- ja terveysalan tutkimus- ja kehittämiskeskus Stakes ottaa kantaa lähinnä niihin seikkoihin, jotka ovat merkityksellisiä Stakesia viranomaisena velvoittavien yleisten säännösten kautta samoin kuin lakiesitykseen sisältyviin, välittömästi Stakesia koskeviin säännöksiin.

Yleiset kommentit

Nyt lausunnolla oleva työryhmän raportti on sekä rakenteeltaan että ehdotuksiltaan epävirallisella lausunnolla ollutta luonnosta kehittyneempi ehdotus. Raporttiin sisältyvässä luonnoksessa hallituksen esityksessä laiksi biopankkitoiminnasta ja sitä koskeviksi säännöksiksi on ratkaistu useita ensimmäiseen vaiheeseen sisältyneistä avoimista kysymyksistä ja puutteista kuten biopankin perustamiseen ja biopankin johtoryhmän ja siitä vastaavan henkilön vastuiden täsmentämiseen liittyvät kysymykset. Työryhmän ehdotusta konkretisoiva lakiesitys sisältää

kuitenkin edelleen kysymyksiä, jotka edellyttävät osin huomattavaa tarkentamista suhteessa voimassa olevaan sääntelyyn ja Suomea sitoviin kansainvälisiin sopimuksiin. Keskeiset puutteet esityksessä liittyvät

- 1) siihen, ettei lakiesityksessä ole erotettu tunnisteettoman ja tunnisteellisen tiedon käsittelyprosesseja. Tästä johtuen yksityisyyden suojan toteutumista ehdotetun sääntelyn perusteella on vaikea arvioida.
- 2) näytteiden ja tietojen käsittely tuotekehittelyä varten jää lähes kokonaan sääntelyn ulkopuolelle
- 3) suostumusjärjestelmä on raskas, menettelyprosessit sen toteutuksessa epäselvät ja puutteelliset.

Yleisesti esitykselle on ominaista, että se jättää huomioimatta viranomaisia velvoittavan voimassa olevan sääntelyn tai huomioi sen vain soveltuvin osin. Näytteet tai näytekokoelmat tulee esityksen mukaan saada biopankkien käyttöön joko suostumuksella tai lailla riippumatta siitä, mitä tarkoitusta varten viranomaiset ovat tiedot aikanaan saaneet tai suostumus on annettu ja mikä on vastoin esimerkiksi henkilötietolaissa annettuja määräyksiä. Työryhmän selvityksen mukaan Suomessa on jo kerättyä näytteet yli kahdelta miljoonalta luovuttajalta, jotka esitys mahdollistaa siirrettäväksi TEO:n luvalla biopankkeihin. Biopankeille asetetaan tiedottamisvelvollisuus väestölle sen mahdollistamiseksi, että he voivat kieltää tietojensa siirron. Julkisen, esimerkiksi virallisessa lehdessä tapahtuvan tiedotuksen ei voida katsoa toteuttavan tosiasiallisesti henkilön oikeutta määrätä omista tiedoistaan. Ottaen huomioon, että iso osa näytteistä koskee lapsia tai muita vajaavaltaisia ja ottaen huomioon yksityisyyden suojan turvaamiseen liittyvät lakiesityksen puutteet, yksityisyyden suoja näyttää jäävän esitykseen selkeästi sisältyvien kaupallisten intressien jalkoihin.

Esityksen keskeinen ansio on, että siinä on pyritty erottamaan biopankkitoiminta kaupallisesta toiminnasta. Koska yksilön näytteet eivät ole tuotteita, biopankin toiminnalla ei voida tavoitella taloudellista voittoa (5 §). Lakia koskeva hallituksen esitys samoin kuin lakiteksti eivät kuitenkaan johdonmukaisesti tue tätä lakiin sisältyvää määräystä. Lakiluonnoksen mukaan biopankit voivat keskinäisin sopimuksin siirtää näytekokoelmia ja näytteitä pankista toiseen "kun siirto perustuu näytekokoelman omistuksen siirtymiseen tai muihin biopankkien välisiin järjestelyihin" (19.1 §). Omistusoikeuden siirto tarkoittaa käytännössä biopankista toiseen tapahtuvaa tietojen myymistä. On epätodennäköistä, ettei siirroista suoritettaisi korvauksia etenkin silloin, jos näytekokoelma on suuri tai sisältää tutkimuksen kannalta vähän käytettävissä olevaa tai harvinaista materiaalia. Alun perin julkisen tehtävän hoitamiseksi luovutettu ja yksilöä koskeva tieto muuttuu tässä tuotteeksi, jolla tehdään kauppaa ja jonka hinta voi muodostua hyvinkin suureksi. Jotta lakiin sisällytetty määräys siitä, ettei biopankkitoiminnalla ole tarkoitus tuottaa taloudellista voittoa, todella toteutuu sekä esitys että lakiteksti kaipaavat myös muilta osin tarkentamista. Näytekokoelmien siirtämiselle biopankista toiseen tulisi olla Terveysturvallisuuden oikeusturvakeskuksen lupa, jolloin arvioitavaksi tulisi asettaa myös kokoelman siirrosta maksettava hinta.

Terveysturvallisuuden valtakunnalliset henkilökisterit ja biopankit

Lakiesityksen 12 §:n yksityiskohtaisissa perusteluissa on todettu, että "voimassa oleva terveysturvallisuuden valtakunnallisista henkilökistereistä annettu laki eikä yleensä Suomessa harjoitettava rekisteritutkimus edellytä henkilön suostumusta häntä koskevien rekisteritietojen käyttöön tai yhdistämiseen".(s. 61) Teksti on jossakin määrin epätarkkaa ja voi virheellisesti johtaa ajattelemaan, että tietojen käyttö rekistereistä olisi mahdollista ilman minkäänlaista lupaa. Tietojen käytön edellytyksenä on kuitenkin aina joko lainsäädäntöön perustuva viranomaislupa tai henkilön oma suostumus sääntelystä riippuen.

Sen sijaan voimassa oleva henkilötietolaki ei erikseen edellytä, että henkilörekisterien *yhdistämiseen* olisi saatava joko henkilön suostumus tai tietosuojalautakunnan lupa, kuten sen edeltäjä henkilörekisterilaki (20 §) edellytti. Rekisteritietojen yhdistäminen on mahdollista edellyttäen, että tietojen käsittelylle kulloinkin sovellettavaksi tulevassa erityislaissa, henkilötietolaissa, julkisuuslaissa jne. asetetut edellytykset täyttyvät. Jotta lainsäädäntöön perustuvan rekisterin tietoja voidaan käyttää rekisteröidyn suostumuksella, siitä on säädettävä asianomaisessa laissa, muutoin luvan tietojen käyttöön myöntää viranomainen. Terveydenhuollon valtakunnallisissa henkilörekistereissä tällaista säännöstä ei ole. Henkilötietolaki (27 §) myös rajoittaa rekisteröidyn tarkastusoikeutta muun muassa silloin, kun rekisterissä olevia henkilötietoja käytetään yksinomaan historiallista tai tieteellistä tutkimusta taikka tilastointia varten, kuten Stakesin terveydenhuollon valtakunnallisia henkilörekistereitä. Koska rekisteröidyllä ei ole tietojaan koskevaa tarkastusoikeutta rekisterin tietoihin, hänellä ei voi olla disponointivaltaa myöskään rekisterissä olevien tietojensa käyttöön. Tietojen käyttö, yhdistäminen tai muukaan käsittely ei voi siten perustua henkilön suostumukseen.

Vastaavasti lakiesityksen 15 §:n yksityiskohtaisissa perusteluissa (toinen kappale) on lause, jonka mukaan "Tutkimushankkeissa rekisteritietojen yhdistäminen perustuu usein tutkimushenkilön antamaan suostumukseen" ja joka on juridikasta käsin tarkasteltuna epätarkasti ilmaistu. Kuten edellä on todettu, henkilötietolaki ei edellytä erikseen suostumusta tai lupaa tietojen *yhdistämiseen* esimerkiksi viranomaisluvalla saatuihin tietoihin. Silloin kun kyse on lakisääteisistä rekistereistä, joiden tietoihin rekisteröidyllä ei ole tarkastusoikeutta, henkilön suostumuksella ei rekistereissä olevia tietoja voida luovuttaa tai käsitellä. Henkilöltä voidaan kuitenkin pyytää suostumus häneltä itseltään kerättyjen tai esimerkiksi potilastietojen käyttöön tutkimuksessa. Suostumusta edeltävässä tutkimusinformaatiossa henkilölle tulee kertoa mitä muita tietoja (siis esimerkiksi rekisteritietoja) tutkimuksessa kerätään, jolloin hän voi suostumusta harkitessaan ottaa asian huomioon. Viime kädessä rekisteritietoja kuitenkin käsitellään henkilön tarkastusoikeuden ulkopuolella olevien rekisterien ollessa kyseessä rekisterinpitäjänä olevan viranomaisen luvalla.

Biopankin oikeus Stakesin rekistereistä saatavien tietojen käsittelyyn

Lakiesityksen 34 §:n mukaan terveydenhuollon valtakunnallisista henkilörekistereistä voidaan liittää tietoja biopankkirekisteriin. Tiedon liittäminen edellyttää esityksen mukaan, että asianomainen rekisterinpitäjä (Stakes) on antanut siihen omien rekistereidensä osalta luvan. Esityksen 34 §:ää koskevien yksityiskohtaisten perustelujen mukaan luovutettaessa salassa pidettäviä tietoja terveydenhuollon valtakunnallisista henkilörekistereistä edellytyksenä on, että luovutuksensaajalla on oikeus tallettaa luovutettavat henkilötiedot henkilörekisteriin eikä henkilötietojen luovutus ja käyttö vaaranna rekisteröidyn yksityisyyden suojaa tai hänen etujaan tai oikeuksiaan taikka valtion turvallisuutta.

34 §:n perusteluteksti vastaa henkilörekisterilain 19 §:n 1 momentin 3-kohtaa niistä edellytyksistä, joiden perusteella henkilötietoja voitiin luovuttaa massaluovutuksena tai arkaluonteisena otantana. *Vaikka terveydenhuollon valtakunnallisista henkilörekistereistä annetussa laissa on viittaus henkilörekisterilain 19 §:n 1 momentin 3-kohtaan, säännös ei voi tulla sovellettavaksi luovutettaessa tietoja em. rekistereistä eikä sitä voida käyttää luovutusten perusteluna. Tämä johtuu siitä, että henkilörekisterilaki kumottiin 1.6.1999 voimaan tulleella henkilötietolailla.* Henkilötietolain 51.2 §:n siirtymäsäännös toteaa, että jos muussa lainsäädännössä viitataan henkilörekisterilakiin tai sen säännöksiin, viittauksen on katsottava tarkoittavan henkilötietolakia tai sen vastaavia säännöksiä. Massaluovutusta ja arkaluonteista otantaa koskevia

henkilörekisterilain säännöksiä sovellettiin kuitenkin henkilötietolain 50 §:n mukaan 24.10.2001 saakka. *Perustelu antaa virheellisen kuvan Stakesin tietoja luovutettaessa sovellettavista ehdoista eikä vastaa tällä hetkellä voimassa olevaa lainsäädäntöä.*

Voimassa olevan henkilötietolaki ei sisällä erityistä säännöstä tietojen massaluovutuksesta eikä arkaluontoisesta otannasta (kuten aikaisemmin on todettu, ei myöskään henkilörekisterien yhdistämisestä) eikä nimenomaisesti aseta tietojen luovutuksen edellytykseksi sitä, että luovutuksensaajalla tulee olla oikeus tallettaa luovutettavat tiedot henkilörekisteriin. Henkilötietojen käsittelyn yleiset periaatteet on määritelty lain 2 luvussa, arkaluontoisten tietojen kuten sosiaali- ja terveydenhuollon tietojen käsittelystä lain 3 luvussa, sitä koskevista poikkeuksista 12 §:ssä ja henkilötunnuksen käsittelystä 13 §:ssä. Henkilötietojen käsittelystä erityisiä tarkoituksia varten on säädetty lain 4 luvussa ja erityisesti tutkimusta varten 14 §:ssä. *Luovutettaessa tietoja terveydenhuollon valtakunnallisista henkilörekistereistä edellytyksenä on, että luovutus täyttää rekistereitä koskevan erityislain määräysten lisäksi myös henkilötietolain yleensä salassa pidettävien tietojen käsittelylle asettamat edellytykset.*

Voimassa olevan lainsäädännön ja edellä esitetyn perusteella Stakes toteaa, että biopankit ovat pysyviä rekistereitä, joihin kerätään tietoa tulevaisuudessa tehtävää tutkimusta ja biopankeille asetettuja muita tehtäviä varten. Terveydenhuollon valtakunnallisista henkilörekistereistä voidaan kuitenkin luovuttaa niitä koskevan lain 4.1 §:n nojalla henkilötietoja vain "... määrättyä tieteellistä tutkimusta varten". Määrätty tarkoittaa tässä yhteydessä sitä, että on kyse yksittäisestä hankkeesta, josta on esitettävissä tieteellinen tutkimussuunnitelma.

Kun tietoja luovutetaan terveydenhuollon valtakunnallisista henkilörekistereistä annettujen säännösten perusteella myös sellaisiin tutkimuksiin, joissa ei käytetä biopankkien tietoja, päätösten ja luovutukselle asetettavien ehtojen tulee olla keskenään samanlaisia. Stakes viittaa myös KTL:n, Stakesin, TEO:n, TTL:n sekä Kelan ja STM:n kanssa yhteistyössä laadittuun Salassa pidettävien rekisteritietojen luovutuksen periaatteet ja käytännöt -ohjeeseen, jota em. tahot ovat sitoutuneet noudattamaan. Stakes ei viranomaisena voi ryhtyä tekemään nimenomaisten, terveydenhuollon valtakunnallisista henkilörekistereistä annettuun lakiin kirjattujen määräysten ja vakiintuneiden tulkintojen vastaisia päätöksiä.

Luovutus terveydenhuollon henkilörekistereistä on harkinnanvarainen. Lainsäädännön sanamuodon mukaan Stakes voi myöntää luvan salassa pidettävien tietojen käyttöön tutkimuksessa, jolloin harkittavaksi tulee myös se pystyykö luvan hakija turvaamaan rekisteröidyn tietoja koskevan tietosuojan ja jolloin lupaa harkittaessa tulevat harkittavaksi myös henkilötietolain tietojen käsittelylle asettamat edellytykset. Ottaen huomioon biopankkeja koskevan ehdotuksen mahdollistamat menettelyt suhteessa Stakesia velvoittavaan sääntelyyn, ei voida katsoa, että lausunnolla olevan esitysluonnoksen perusteella tietosuojalle asetettavat edellytykset täyttyisivät.

Terveydenhuollon valtakunnallisia henkilörekistereitä koskevan voimassa olevan lain nojalla Stakes ei voi luovuttaa salassa pidettäviä tietoja liitettäväksi esityksen mukaisiin biopankkeihin. Luvan saamiselle asetettavat ehdot määräytyvät rekistereistä annetun lain ja henkilötietolain perusteella.

Stakes voisi ja voi luonnollisesti luovuttaa tunnisteettomia tietoja terveydenhuollon valtakunnallisista henkilörekistereistä. Stakes voisi luovuttaa tietoja myös yksittäiseen tutkimushankkeeseen so. näytekokoelmaan, jossa käytetään biopankin tietoja. Voimassa olevien säännösten ja em. käytännesääntöjen nojalla lupa myönnettäisiin ehdolla, että

- *tiedot on palautettava Stakesille tutkimuksen päätyttyä*
- *Stakesin rekisterien tietoja ei voida liittää biopankissa oleviin tietoihin*
- *eikä tietoja voida käyttää muuhun kuin lupahakemuksen kohteena olevaan tutkimukseen.*

Esityksen 34 §:n 2 momentissa on säännös useamman kuin yhden sosiaali- ja terveysministeriön hallinnonalan viranomaisen hallussa olevien rekisteritietojen liittämisestä näytekokoelmaan. Säännöksen mukaan STM voisi tietosuojavaltuutettua kuultuaan antaa biopankille luvan liittää biopankin ylläpitämään näytekokoelmaan mm. Stakesin terveydenhuollon valtakunnallisten rekisterien tietoja samoin kuin muissa terveydenhuollon rekistereissä olevia tietoja. Säännöksen muotoilu vastaa osin julkisuuslain 28 §:ää kuitenkin siten, että kyse ei ole tietojen luovuttamisesta yksittäiseen tutkimukseen tai ylipäätään tutkimukseen, eikä säännöksessä edellytetä, että ministeriö kuulisi niitä viranomaisia, joiden tiedoista on kyse.

Terveydenhuollon valtakunnallisia henkilörekistereitä ylläpidetään asianomaisen lain nojalla ensisijaisesti Stakesin tutkimus- ja tilastotehtävien hoitamiseksi. Myös rekistereitä koskevia tietoja hallinnoiva lupaviranomainen on Stakes. Esitetty 34 §:n säännös johtaisi toteutuessaan siihen, että terveydenhuollon valtakunnallisten henkilörekisterien tietoja

- a) käytettäisiin muuhun tarkoitukseen kuin siihen mitä varten rekistereitä niitä koskevien säännösten mukaan ylläpidetään ja että niitä luovutettaisiin
 - b) muuhun kuin tutkimustarkoitukseen, josta niitä koskevassa laissa on säädetty ja
 - c) pysyvään rekisteriin, kun laissa on säädetty luovuttamisesta yksittäiseen tutkimukseen ja että
 - d) rekisterien tiedot eivät enää olisi Stakesin disponoitavissa, kuten niitä koskeva sääntely määrää.
- Stakes toteaa myös, että julkisuuslain 28 §:n säännöksen lähtökohta on, että viranomainen päättää itse hallussaan olevien tietojen luovuttamisesta.

Biopankkilaki olisi voimaan tullessaan yksi erityislaki muun erityislainsäädännön joukossa. Terveydenhuollon valtakunnallisia henkilörekistereitä koskevan lain ohella erityislakeja, jotka määrittävät salassa pidettävien tietojen luovutuksesta biopankkityöryhmäraportista poikkeavalla tavalla, on suuri joukko (tilastolaki, Stakesin tilastolaki, laki kuolemansyyn selvittämisestä, kansaneläkelaki jne.). Kaikki nämä lait ovat keskenään samanarvoisia. Ellei erityislaki säädä asiaa yksityiskohtaisesti, tietojen luovutuksessa tulevat noudatettavaksi myös hallinnon yleiset säännökset kuten julkisuuslaki sekä tietojen käsittelyä yleisesti sääntelevä henkilötietolaki.

Stakesin näkemyksen mukaan kansalaisten tietojen käyttöä määrittelevän lainsäädännön tulisi perustua kansallisesti yhteneviin periaatteisiin ja tulkintoihin. Kansallisten rekisterien ja biopankkien välisistä suhteista tulisi säätää yhtenevästi. Sääntelyllä ei tule tietoisesti luoda tilanteita, joissa lainsäädännöstä ei ole löydettävissä ratkaisua tavanomaisen oikeudellisen tulkinnan keinoin, tai jotka edellyttävät saman lain erilaista soveltamista taikka hakijoiden erilaista kohtelua asiallisesti samanlaisissa tilanteissa.

Stakes katsoo, ettei biopankkien tietojen yhdistämistä terveydenhuollon valtakunnallisten henkilörekisterien tietoihin työryhmän ehdottamassa muodossa STM:n luvalla voida toteuttaa.

Stakesin näkemyksen mukaan asiaa ei voida ratkaista tyydyttävällä tavalla muuttamatta terveydenhuollon valtakunnallisista henkilörekistereistä annettua lakia, ottamatta huomioon muiden erityislakien nojalla tapahtuvaa tietojen luovutusta ja mahdollisia muutostarpeita sekä julkisuuslain ja henkilötietolain salassa pidettävien tietojen käsittelyä koskevia yleisiä periaatteita ja käytäntöjä.

Stakes kansallisen biopankkirekisterin ylläpitäjänä

Lakiesityksen 33 §:n mukaan Terveysturvakeskus voi tehdä sopimuksen kansallisen biopankkirekisterin ylläpidosta sosiaali- ja terveysalan tutkimus- ja kehittämiskeskukseen tai muun tutkimusrekisteriä ylläpitävän tahon kanssa. Säännöstä koskevissa yksityiskohtaisissa perusteluissa on todettu olevan tarkoitus, että "Stakes osallistuu ainakin jossain määrin kansallisen biopankkirekisterin ylläpitoon." Esityksessä on arvioitu kansallisen biopankkirekisterin ja muiden keskitetysti hoidettavien tietokantojen rakentamisen ja suunnittelun "TEO:n ja Stakesin yhteyteen" maksavan noin 300 000 euroa.

Kansallinen biopankkirekisteri on julkinen rekisteri, jota ylläpitävät TEO ja biopankit. Tietojärjestelmää pidetään näytteillä tehtävästä tutkimuksesta tiedottamista, kansalaisten ja tutkijoiden tiedon saantia sekä toiminnan valvontaa varten. Tietojärjestelmään kuuluvat erillisinä osina rekisteri näytekokoelmista ja rekisteri biopankeista. Tietojärjestelmän toimivuudesta vastaa TEO. TEO:n ylläpitämään rekisteriin biopankeista tulee tallentaa seuraavat perustiedot

- 1) biopankin nimi
- 2) toiminta-aika
- 3) biopankin käyttötarkoitus
- 4) näytekokoelmista pidettävän rekisterin yhteystiedot
- 5) vastaava henkilö ja hänen yhteystietonsa
- 6) valvontaviranomaisen suorittamat tarkastukset. Perustietojen ohella rekisteri tulee esityksen mukaan toimimaan kiinteässä yhteydessä TEO:n valvontatehtävään ja siihen, että rekisteröityjen oikeus tietää heitä koskevien näytteiden ja tietojen käsittelystä toteutuu.

Stakes ei näe estettä sille, että kansallisen biopankkirekisterin ylläpito tulisi Stakesin tehtäväksi ja tukee esitettyä.

Pääjohtaja

Vappu Taipale

Lakimies

Marja Pajukoski