

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

Luonnos hallituksen esitykseksi eduskunnalle uudeksi biopankkilaiksi sekä eräiksi siihen liittyviksi laeiksi

Lausunnonantajan lausunto

Voitte kirjoittaa lausuntonne alla olevaan tekstikenttään

Sosiaali- ja terveysministeriö

Lausuntopyyntö 17.12.2020

Luonnos hallituksen esitykseksi biopankkilaiksi ja muiksi siihen liittyviksi laeiksi

Sosiaali- ja terveysministeriö on pyytänyt Kilpailu- ja kuluttajavirastolta (KKV) lausuntoa otsikossa mainitusta luonnoksesta hallituksen esitykseksi.

Luonnoksen keskeisenä sisältönä on esitys uuden biopankkilain säätämisestä.

Biopankkilain tarkoitus

Ehdotetussa biopankkilaissa säädettäisiin biopankkitoiminnan harjoittamisesta. Esityksen mukaan biopankkilain tarkoitus on mahdollistaa ihmisperäisten biologisten näytteiden ja niihin liittyvien tietojen käsittely tutkimuksen (ml. tuotekehityksen, diagnostiikan ja suorituskykytutkimusten) tukemiseksi ja varmistaa samalla, että tutkimuksen tulokset palautuvat biopankkiin hyödynnettäväksi uudestaan uusissa tutkimushankkeissa.

Biopankkitutkimus voi olla esimerkiksi näytteitä ja niihin liittyviä tietoja hyödyntävää väestö- tai rekisteritutkimusta tai osa kliinistä lääketutkimusta, jossa hyödynnetään biopankin näytteitä ja muuta aineistoa.

Biopankilla tarkoitetaan lakiesityksessä yhden tai useamman oikeushenkilön perustamaa hallinnollista ja toiminnallista yksikköä, jossa käsitellään näytteitä ja niihin liittyviä tietoja tulevaa biopankkitutkimusta varten. Biopankit ovat osa yhteiskunnan tutkimusinfrastruktuuria sitä hyödyntäen ja tukien.

Biopankkitoiminta kilpailuneutraliteetin kannalta

Kilpailuneutraliteettia koskeva kilpailulain 4 a luku soveltuu kunnan, kuntayhtymän, valtion taikka niiden määräysvaltaan kuuluvan yksikön harjoittamaan taloudelliseen toimintaan. Kilpailuneutraliteettisäännöksiä tarkoitus on perimmiltään suojata terveen ja toimivan taloudellisen kilpailun edellytyksiä markkinoilla.

Kilpailulain 4 a luvun kilpailuneutraliteettisäännökset lähtökohtaisesti koskevat julkisyhteisöjen määräysvallassa olevien biopankkien toimintaa. Kilpailuneutraliteetin kannalta keskeistä on se, harjoitetaanko biopankkitoimintaa taloudellisena toimintana kilpailutilanteessa markkinoilla. Kilpailulain 4 a luku ei koske tilanteita, joissa julkisyhteisö (kuten valtio tai kunta) toimii julkisen vallan käyttäjänä tai viranomaisen ominaisuudessa harjoittaen viranomaistoimintaa, vaan ainoastaan tilanteita, joissa julkinen sektori tai sen määräysvallassa oleva yksikkö harjoittaa taloudellista toimintaa tarjoamalla tavaroita tai palveluja (HE 40/2013 vp, s.31).

Lakiesityksen perustelujen mukaan biopankkitoiminta on yleisen edun mukaista toimintaa, jonka tarkoituksena on tukea biopankkitutkimusta. Esityksen mukaan biopankin tehtävänä on palvella biopankkitutkimusta, mikä tehtävä rajaa osaltaan näytteiden ja niihin liittyvien tietojen käsittelyä biopankkitoiminnassa. Esityksessä ei ole nimenomaisesti todettu, että biopankit voisivat harjoittaa biopankkilaissa säännellyn toiminnan ohella myös markkinaehtoista toimintaa. 1 Lakiesitys ei kuitenkaan näyttäisi estävän biopankkeja harjoittamasta myös markkinoille suuntautuvaa taloudellista toimintaa.

Lakiesityksen mukaan biopankkitoimintaa voisi harjoittaa yksityinen tai julkisessa määräysvallassa oleva oikeushenkilö, joka täyttää lain 5 §:ssä säädetyt edellytykset. Biopankkitoiminnan harjoittaminen erillisenä oikeushenkilönä on omiaan vähentämään riskiä mahdollisista kilpailuneutraliteettiongelmista. Kilpailuneutraliteetin ja taloudellisen toiminnan arvioinnissa toiminnan oikeudellinen muoto ei kuitenkaan ole ratkaisevaa, vaan se onko kyseessä tavaroiden tai palvelujen tarjonta markkinaympäristössä (taloudellinen toiminta).

Lakiesityksestä ei saa kovin selkeää kuvaa biopankkitoiminnan markkinoista tai alan toimijoiden kilpailutilanteesta.2 Näin ollen mahdollisia kilpailuvaikutuksia alan kilpailuun ja markkinoihin ei voida luonnoksen perusteella arvioida. KKV toteaa, että kilpailuneutraliteettisääntely joka tapauksessa edellyttää, että julkiselle ja yksityiselle elinkeinotoiminnalle turvataan tasapuoliset toimintaedellytykset.

Lakiesityksen perustelujen mukaan julkiset biopankit ovat itsenäinen osa julkisia organisaatioita. 3 Julkisten biopankkien toiminta vastaa, mitä perustuslain 124 §:n mukaisesta julkisten hallintotehtävien antamisesta muulle kuin viranomaiselle on säädetty. Koska biopankkitoimintaan esityksen mukaan liittyy merkittävää julkisen vallan käyttöä, esityksessä todetaan, että perustuslain

124 §:n mukaista tehtävien antamista ei sellaisenaan voida siirtää yksityisille toimijoille.4 Esityksen mukaan julkisille biopankeille ilmeisesti tulisi siten sellaisia viranomaisluonteisia tehtäviä, joita ei perustuslain 124 §:n mukaan voida antaa yksityisille biopankeille.

Julkisyhteisön taloudellisen toiminnan eriyttäminen muista toiminnoista

Julkisilla biopankeilla voi julkisesta omistuksesta ja viranomaisluonteisista tehtävistä johtuen olla pääsy sellaisiin viranomaisten tietovarantoihin, joihin yksityisillä biopankeilla mahdollisesti ei ole pääsyä. Tältä osin KKV kiinnittää huomiota kilpailuneutraliteettia koskevien säännösten perusteluihin (HE 40/2013, s. 33), joiden mukaan kilpailuneutraliteettia vaarantavia järjestelyitä voivat olla esimerkiksi tilanteet, joissa kunnalla tai valtiolla taikka niiden määräysvaltaan kuuluvalla yksiköllä on mahdollisuus hyödyntää taloudellisessa toiminnassaan viranomaistoiminnassa saatuja tietovarantoja, infrastruktuuria tai ei-markkinahintaisia tukipalveluja.

On myös tärkeää varmistaa, että julkisomisteisen biopankin viranomais- tai tutkimustoimintaan tarkoitettua rahoitusta ei kanavoidu biopankin markkinoilla harjoittamaan taloudelliseen toimintaan.

Kilpailuneutraliteetin näkökulmasta oleellista onkin julkisen biopankkitoiminnan harjoittajan ei-taloudellisen ja taloudellisen toiminnan eriyttäminen. Kilpailulain uusi 30 d § velvoittaa julkisyhteisöjä tai niiden määräysvallassa olevia yksiköitä eriyttämään kilpailutilanteessa markkinoilla harjoittamansa taloudellisen toiminnan kirjanpidollisesti muusta toiminnastaan, laatimaan siitä erillisen tuloslaskelman ja esittämään sen tilinpäätöksensä liitetietona.

Kirjanpidon eriyttämisen tarkoitus on turvata julkisyhteisöjen taloudellisen toiminnan läpinäkyvyys ja tehostaa kilpailuneutraliteetin valvontaa. Kirjanpidon eriyttäminen luo edellytyksiä julkisyhteisöjen elinkeinotoiminnan kannattavuuden ja hinnoittelun kustannusperusteisuuden varmistamiseen. Tämä ennaltaehkäisee kilpailuneutraliteettiongelmien syntymistä ja tehostaa kilpailuneutraliteetin valvontaa.

Biopankkitoiminnan maksut ja hinnoittelu

Lakiesityksen perustelujen mukaan biopankkitoiminnan harjoittaja voisi periä biopankkiaineistoa koskevan luovutuspyynnön käsittelystä ja biopankkiaineiston luovuttamisesta maksun, joka on enintään hakemuksen käsittelystä ja aineiston luovuttamisesta aiheutuvia kustannuksia vastaava. Näissä tilanteissa maksujen tulisi olla myös suhteessa annettuun palveluun eikä maksuja voisi määrätä siten, että ne perusteettomasti suosisivat joitakin tahoja. Esityksen mukaan aineiston luovutukset ovat keskeinen osa biopankkitoimintaa ja niitä koskevat päätökset ovat viranomaisluonteisia sisältäen julkisen vallan käyttöä.

Lakiesityksen 48 §:ssä on todettu, että muista suoritteista perittävät maksut biopankkitoiminnan harjoittaja voi hinnoitella liiketaloudellisin perustein. Tämä viittaa siihen, että biopankilla voisi olla myös markkinaehtoisia palveluja. KKV toteaa, että julkisyhteisöllä tai sen määräysvallassa olevalla toimijalla on kilpailulain 30 a §:n nojalla velvollisuus noudattaa markkinaperusteista hinnoittelua kilpailutilanteessa markkinoilla harjoitettavassa taloudellisessa toiminnassa. KKV pitääkin tärkeänä, että lakiesityksen 48 §:n perusteluihin tulisi tältä osin lisätä viittaus kilpailulakiin.

Katri Väänänen

Peter Karlsson

ylivohtaja

johtava asiantuntija

pääjohtajan sijainen

Alaviitteet

1 Biopankkilain kokonaisuudistusta koskeneen lakiluonnoksen (2018) perustelujen mukaan viranomaistoiminnan lisäksi biopankkitoiminnan harjoittajalla voi olla markkinaehtoisia palveluja. Esimerkkeinä tällaisista palveluista lakiluonnoksen perusteluissa oli mainittu liiketoimintaperiaattein tarjottavat sopimuspalvelut, kuten tietojen jalostamiseen tai analysointiin liittyvät palvelut.

2 Lakiesityksen mukaan biopankit ja niiden näyteaineistoja hyödyntävät yksityiset toimijat luovat merkittävää liiketoimintaa biopankkien läheisyyteen. Biopankkiaineistojen yksityisiä hyödyntäjiä ovat esimerkiksi lääke-, diagnostiikka- ja bioteknologioteollisuus sekä näytteiden prosessointia koskeva teollisuuden ala (s.6).

3 Lakiesityksen perustelut, s. 200. Perusteluissa on todettu, että biopankit toimivat kiinteästi perustajiensa organisatorisessa yhteydessä ja määräysvallassa, osin kuitenkin kirjanpidollisesti eriytettyinä itsenäisinä vastuuyksikköinä (s.4). Perustelujen mukaan julkisia biopankkeja ovat mm. Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen (THL) ja sairaanhoitopiirien ylläpitämät biopankit (s. 5).

4 Lakiesityksen mukaan julkisen vallan käytöllä biopankkitoiminnassa tarkoitetaan muun muassa henkilötietoja, arkaluonteisiksi ja salassa pidettäviksi säädettyjen terveystietoja, koskevien luovutuspäätösten tekemistä (s.200).

Karlsson Peter
Kilpailu- ja kuluttajavirasto