

## Jyväskylän yliopiston lausunto luonnoksesta hallituksen esitykseksi biopankkilain kokonaisuudistukseksi

Yliopiston vastaukset on merkitty pohjaan punaisella.

### Näytteiden oikeudellinen luonne

1. Lakiehdotuksessa esitetään, että näytteiden käsittelyyn olisi niiden sisältämän informaation vuoksi sovellettava aina henkilötietojen suojaa koskevaa sääntelyä. Näytteet sisältävät mm. tiedon ihmisen koko genomista, jota on pidetty erityisen arkaluonteisena ja siten korkeaa suojaa ja tietoturvan tasoa vaativana tietona. Tulisiko näytteitä käsitellä samojen tietosuojaja- ja –turvavaatimusten mukaisesti kuin genomitietoa?

- Kyllä.
- Ei.

Voitte perustella tässä.

Tietosuojaryhmä WP29: lausunnon (4/2007) ja Euroopan tietosuojavaltuutetun lausunnon (2009/C 192/02) mukaan näytteet itsessään eivät ole biometrisiä tietoja vaan henkilötietojen lähteitä. Jos näytteeseen ei ole liitetty suoraa henkilön identifioivaa tietoa, ei se siten ole henkilötieto eikä sitä silloin koske henkilötiedon suojaa edellyttävät säännökset. Ainoastaan siinä tapauksessa, missä näytteeseen on liitetty henkilön identifioiva tieto, tulee sitä käsitellä henkilötietoasetuksen ja henkilötietolain edellyttämällä tavalla. On huomattava, että näytteitä, joista genomitieto olisi saatavissa, on jatkuvasti vapaasti saatavissa ympäristössä, jossa elämme (esim. hiukset, yskökset, ihohilse ym.). Näin ollen on kohtuutonta edellyttää erityistoimenpiteitä terveydenhuollossa tai muualla kerättävien näytteiden käsittelystä sinänsä. Siitä miten näytettä, johon on liitetty henkilön identifioiva koodi (esim. henkilötunnus tai nimi) käsitellään, säädetään henkilötietolaissa.

2. Genomitietoa ei voi koskaan käsitellä täysin anonyminä, ellei kyse ole väestön genomitiedosta johdetusta variaatioiden frekvenssistä. Pidätkö tätä tulkintaa oikeana?

- Kyllä.
- Ei.

3. Onko biopankkitoiminnassa tarpeita, jolloin näytteitä olisi voitava käsitellä anonymisti siten, että niihin ei liitetä mitään henkilöä yksilöiviä tietoja tai niitä ei käsitellä tarkoituksella, että niistä tuotetaan yksilöivää tietoa?

- Kyllä. Mitä?
- Ei.

### Näytteeseen liittyvät tiedot

4. Pidätkö 2 §:n 5 kohdassa tarkoitetun näytteeseen liittyvän tiedon määritelmää riittävän kattavana, täsmällisenä ja tarkkana? Mitä siitä pitäisi muuttaa?

- Kyllä.
- Ei. Voitte perustella alla.

### Biopankkitoiminnan harjoittaja

5. Ehdotetun lain 7 §:n 2 momentin mukaan biopankkilaissa tarkoitetut päätökset tekee ja asetetuista velvoitteista vastaa valtakunnalliseen biopankkirekisteriin merkitty biopankkitoiminnan harjoittaja. Onko vastuutaho mielestänne riittävän tarkasti määritelty?

- Kyllä.
- Ei. Voitte perustella alla.

Lainkohdan 2 §:n 6 kohdassa biopankkitoiminnan harjoittajaksi esitetään sitä oikeushenkilöä, joka todellisuudessa hoitaa biopankin operatiivisen toiminnan. Toisaalla (6 §) todetaan, että biopankissa voi olla useita perustajia, joista kuitenkin vain yksi merkitään biopankkirekisteriin biopankkitoiminnan harjoittajana ja perustajien väliset vastuut voidaan määritellä heidän keskinäisellä sopimuksellaan. Tämä asettaa perustajat eriarvoiseen asemaan, jossa vain yksi perustajista olisi tosiasiallisesti päätösvaltainen ja vastuullinen. Ei ole syytä olettaa, etteikö operationaalista biopankkitoimintaa voitaisi tehdä useamman perustajan toimesta, joten aina ei ole selvää mikä perustajataho todellisuudessa hoitaisi operatiivista toimintaa ja siten olisi esitetty biopankkitoiminnan harjoittaja. Biopankkitoiminnan aloittamista koskevista edellytyksistä säädetään 8 §, jossa todetaan, että Biopankkitoiminnan harjoittajan on nimettävä toimintaansa varten tietosuojaavastaava. Käytännön toimintojen sujuvuuden näkökulmasta olisi tärkeä nimetä myös biopankkitoiminnan harjoittajan lukuun toiminnasta vastaava henkilö tai johtaja.

6. Lakiehdotuksen 6 §:ssä kuvataan biopankkitoiminnan harjoittamisen edellytyksiä. Tulisiko harjoittamisen edellytyksiä mielestänne tarkentaa? Jos kyllä,

minkälaisia oikeudellisia edellytyksiä biopankkitoiminnan harjoittamiselle voitaisiin mielestänne asettaa?

- Ei, harjoittamisen edellytykset ovat tällä tavoin riittävät.
- Kyllä. Voitte perustella alla. Käytännön toiminnan kannalta olisi selvempää, jos laissa määriteltäisiin selkeästi, tuleeko biopankkitoiminnan harjoittajan tuottaa kaikki biopankkitoiminnan harjoittamiseen tarvittavat toiminnot itse vai voidaanko niitä toteuttaa alihankintana ja jos voidaan, niin millä edellytyksillä.

## Biopankkitutkimus ja kehittämis- ja innovaatiotoiminta

7. Lakiehdotuksen 2 § 3 kohdan mukaan biopankkitutkimus olisi terveyttä edistävää tieteellistä tutkimusta, ml. terveyden edistämistä, sairauksien ehkäisyä ja hoitoa, tautimekanismien ymmärtämistä tai terveyden- ja sairaanhoidossa käytettävien tuotteiden tai hoitokäytäntöjen kehittämistä, populaatiogenetiikkaa ja diagnostiikan kehittäminen. Sulkeeko rajaus pois mielestänne keskeisiä tutkimusaloja?

- Ei, rajaus on riittävä.
- Kyllä. Rajausta tulisi muuttaa. (Voitte perustella alla)

Lakiehdotuksen 2 § 3 kohdan mukaan biopankkitutkimuksen tulee olla terveyttä edistävää tieteellistä tutkimusta. Tosiassiallisesti arvottaminen edistämiseen on ongelmallista. Myös pelkkä ymmärryksen lisääminen terveyteen vaikuttavista tekijöistä, vaikka se ei yltäisi terveyden edistämiseen asti, on arvokasta, joten rajausta tulisi tarkentaa.

8. Lakiehdotuksessa esitetään, että biopankkiaineistojen käytöstä tieteelliseen biopankkitutkimukseen ja siitä erilliseen kehittämis- ja innovaatiotoimintaan säädetään eri perustein, koska kyse on tietosuoja-asetuksen valossa toisistaan erilliset käsittelyperusteet. Kannatatteko tätä ratkaisua? Jos ette, niin miksi?

- Kyllä.
- Ei. Voitte perustella alla.

9. Luvan biopankkiaineistoihin eli sekä näytteiden että niihin liittyvien tietojen käyttöön kehittämis- ja innovaatiotoimintaa varten antaisi lakiehdotuksen mukaan aina toisiolaissa tarkoitettu käyttöluvapviranomaisena. Miten biopankkitoiminnan harjoittajan osaaminen ja asiantuntijuus pitäisi huomioida käyttöluvaprosessissa?

Biopankkitoiminnan harjoittajalta tulisi pyytää lausunto ennen kehittämis- ja innovaatiotoimintaa varten käyttöluvapviranomaiselta pyydettävää käyttö lupaa. Mikäli biopankkitoiminnan harjoittaja katsoo, ettei kehittämis- ja innovaatiotoiminta ole sellaista, joka täyttää biopankkiaineiston käyttöedellytykset, tulisi lausuntoa kunnioittaa.

10. Kannatatteko kehittämis- ja innovaatiotoimintaa varten lakiehdotuksessa esitettyjä alaikäisten biopankkiaineistoja koskevia rajoituksia?

- Kyllä.
- Ei. Voitte perustella alla.

11. Koko perimää kuvaavan genomitiedon käyttöön kehittämis- ja innovaatiotoiminnan tarkoituksissa ei olisi lakiehdotuksessa esiteltyin perustein mahdollista antaa erillistä suostumusta. Sen sijaan väestötasosta viitetietoa olisi mahdollista käyttää ilman suostumusta ja anonymisoidussa muodossa, jolloin toisiolaissa tarkoitettu käyttölupaviranomainen hoitaisi anonymisoinnin biopankkitoiminnan harjoittajan puolesta. Mitä näkökohtia pitäisi mielestänne tämän osalta huomioida?

Anonymisoinnissa tulisi varmistaa, ettei anonymisoidun väestötasoisien genomitiedon käyttäminen kehittämis- ja innovaatiotoimintaan aiheuta tiedollista vinoumaa, joka voisi johtaa virheellisiin perustein tehtävien sovellusten kehittämiseen.

12. Ehdotettu laki velvoittaisi biopankkiaineistoa hyödyntävän tahon julkistamaan biopankkitutkimuksen tuloksia. Tulisiko julkistamisvelvollisuus ulottaa myös kehittämis- ja innovaatiotoimintaan? Jos kyllä, tulisiko velvoitteen olla tältä osin kevyempi?

- Kyllä, mutta sen tulee olla samanlainen kuin tieteellisessä tutkimuksessa.
- Kyllä, mutta sen tulee olla kevyempi.
- Ei. Voitte perustella alla.

## Biopankkiaineistojen käytön valvonta

13. Ehdotetun lain 4 §:n 5 momentin mukaan biopankkitoiminnan harjoittaja valvoo myöntämänsä käyttöluvan ehtojen noudattamista. Perusteluissa esitetään, että valvonta onnistuisi parhaiten siten, että näytteiden käsittelyn edellyttäisiin tapahtuvan aina toisiolaissa tarkoitettussa tietoturvalisessä käyttöympäristössä tai sitä vastaavassa tietoturvaltaan yhtä hyväksi osoitetussa ympäristössä, esim. laboratoriossa. Pidättekö tätä kannatettavana?

- Kyllä.
- Ei. Voitte perustella alla.

14. Minkälaisia kriteereitä tulisi säätää biopankkitoiminnan harjoittajan lainmukaisen valvontatehtävän suorittamiseksi. Mitä ja miten voidaan valvoa biopankkiaineistojen käyttöä biopankkitutkimuksessa?

Kun kyseessä olisi toisiolaissa tarkoitettun käyttölupaviranomaisen myöntämä käyttölupa kehittämis- ja innovaatiotoimintaan, tulisi kyseisen luvan myöntäneen käyttölupaviranomaisen huolehtia myös käytön valvonnasta.

15. Ehdotuksen mukaan toimivaltaisen eettisen toimikunnan lausunto tulee pyytää, jos tietojen käyttötarkoitus edellyttää sitä. Tulisiko eettisen toimikunnan lausunto pyytää kaikkien biopankkiaineistojen käyttölupien edellytyksenä?

- Kyllä.
- Ei, se olisi liian raskasta.
- Ei, muusta syystä. Biopankkitutkimus ei lähtökohtaisesti ole sellaista lääketieteellistä tutkimusta, jota on säädetty laissa 488/1999 tarkoittaen sellaista tutkimusta, jossa puututaan ihmisen tai ihmisen alkion taikka sikiön koskemattomuuteen ja jonka tarkoituksena on lisätä tietoa terveydestä, sairauksien syistä, oireista, diagnostiikasta, hoidosta, ehkäisystä tai tautien olemuksesta yleensä, vaikka määritelmän jälkimmäinen osa toteutuukin. Biopankkitutkimus kuitenkin käyttää jo olemassa olevia, biopankkiin suostumuksen nojalla talletettuja näytteitä eikä näin ollen enää kajoa koskemattomuuteen.

### Suhde muuhun lainsäädäntöön

16. Ilmentääkö lakiehdotuksen 3 § riittävästi, mikä biopankkilain suhde muuhun lainsäädäntöön on?

- Kyllä.
- Ei, sitä tulisi täsmentää vielä.

### Tietosuoja koskeva vaikutustenarviointi ja tietosuoja

17. Velvollisuus suorittaa tietosuoja koskeva vaikutustenarviointi tulee suoraan tietosuoja-asetuksesta. Asetus mahdollistaa sen, että tätä voidaan edellyttää myös kansallisessa lainsäädännössä. Tätä pidetään erityisen perusteltuna, kun kyse on laajamittaisesta käsittelystä, joka kohdistuu erityisiin henkilötietoryhmiin, mm. geneettisiin tietoihin. Kannatatteko vaikutustenarviointia koskevan veloitteen lisäämistä biopankkilakiin?

- Kyllä.
- Ei.

18. Ehdotetussa laissa esitetään, että biopankkitoiminnan harjoittajan tulisi nimittää tietosuojavastaava nimenomaisesti biopankkitoimintaa varten. Kannatatteko tätä?

- Kyllä.
- Ei.

### Terveydenhuollon näytteet

19. Terveydenhuollon palvelunantajan biopankkitoiminnalle on esitetty mahdollisuutta siirtyä ns. opt out -menettelyyn siten, että potilaan hoidon ja tutkimuksen yhteydessä syntyneet

näytteet palvelisivat biopankkitutkimusta, ellei potilas vastustaisi niiden käsittelyä biopankkitoiminnassa. Muutos edellyttäisi avointa ja läpinäkyvää tiedottamista tietosuoja-asetuksen mukaisesti selkeästi ja muusta tiedotuksesta erillään. Kannatatteko tätä muutosta? Mitä mielestänne pitäisi huomioida erityisesti yksilön (ml. alaikäisten ja vastasyntyneiden) itsemääräämisoikeuden näkökulmasta?

- Kyllä.
- Kyllä, mutta sitä pitäisi tarkentaa.
- Ei.

Potilaan asemasta ja oikeuksista säädetään terveydenhuoltolaissa (1326/2010), laissa potilaan asemasta ja oikeuksista (785/1992) sekä laissa sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä (159/2007). Lisäksi lääketieteellisestä tutkimuksesta säädetään tutkimuslaissa (488/199). Laki potilaan asemasta ja oikeuksista (785/1992) ei edellytä potilaan suostumusta potilaan hoidon ja tutkimuksen yhteydessä syntyvien näytteiden säilyttämisen perusteena eikä sisällä säännöksiä potilasnäytteiden luovuttamisesta tutkimustarkoitukseen. Sen sijaan lain 13 §:ssä säädetään potilasasiakirjoihin sisältyvien tietojen (ei siis näytteiden) luovuttamisesta tieteellistä tutkimusta ja tilastointia varten. Potilasasiakirjoihin sisältyvät tiedot ovat lain 13 §:n mukaan salassa pidettäviä eikä niitä saa antaa sivulliselle ilman potilaan kirjallista suostumusta. Siten säännös estää esimerkiksi potilastiedon luovuttamisen omaiselle tai sen muun hyödyntämisen ilman potilaan kirjallista suostumusta. Biopankkitoiminnan harjoittaja tai siitä vastaava henkilö on myös sivullinen, siten säännös estää potilastiedon luovuttamisen biopankkiin ilman henkilön suostumusta. Toisaalta potilasasiakirjoihin sisältyviä tietoja voi lain momentin kolmannen pykälän mukaan luovuttaa, jos tiedon antamisesta tai oikeudesta tiedon saamiseen on laissa erikseen nimenomaisesti säädetty. Biopankkilaki voisi muodostaa tällaisen nimenomaisen säännöksen. Mutta, tässä yhteydessä tulisi huomioida myös tutkimuslaki, joka perustuu vahvasti biolääketiedesopimuksesta ilmeneviin ihmisoikeusperiaatteisiin ja Helsingin julistukseen sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston asettama tietosuoja-asetus (2016/679) ja siitä erityisesti suostumuksen edellytyksistä koskeva 7 artikla. Näiden mukaan uuden tiedon tavoittelu ei saa mennä yksilön oikeuksien edelle ja tutkittavan/potilaan terveys, ihmisarvo, koskemattomuus, itsemääräämisoikeus, yksityisyys ja henkilötietojen luottamuksellisuus tulee aina turvata. Yksilön tietoinen suostumus on terveys- ja lääketieteellisen tutkimuksen keskeinen edellytys ja vaatimus. Biopankkisuostumus antaa melko laajan yleisen suostumuksen käyttää henkilöstä otettua näytettä, siitä analysoituja tietoja tai siihen liitettäviä muita tietoja terveyttä edistävään tieteelliseen tutkimukseen. Mutta biopankkisuostumuksen pitäisi noudattaa tutkimuslainhenkeä eli olla aina tietoinen suostumus.

20. Pidätekö mahdollisena, että terveydenhuollon palvelunantajan harjoittamassa biopankkitoiminnassa potilaan hoidon ja tutkimuksen yhteydessä kerättynä näytteenä pidettäisiin myös näytettä, joka on otettua diagnostisen näytteenoton tai hoitotoimenpiteen yhteydessä ilman erillistä kajoavaa toimenpidettä ja ilman lisäriskiä tai räsitusta potilaalle? Millä edellytyksillä?

- Kyllä.
- Ei. Kts. Edellinen perustelu.

## Suomen Biopankkiosuuskunta

21. Kannatatteko, että Suomen Biopankkiosuuskunnalle luodaan biopankkilaisissa viranomaisluonteisia tehtäviä?

- Kyllä.
- Kyllä, mutta tietyillä edellytyksillä.
- Ei.

22. Mitä biopankkitoiminnan harjoittajalle biopankkilaisissa säädettyjä tehtäviä osuuskunnan tulisi mielestänne hoitaa?

Suomen biopankkiosuuskunta voisi toimia biopankkilain 16 § mukaisten näytteeseen liittyvät tietojen rekisterinpitäjänä ja eri biopankkien 16 § mukaisten tietojen yhdistäjänä tarjoten siihen soveltuvan käyttöympäristön erityisesti koskien erityisesti yleistä näytteen tutkimuksellista käyttöä palvelevaa metatietoa biopankissa säilytettävistä biopankkiaineistoista. Tämä edellyttää, että käyttöympäristö täyttää toisiolain 20 §:n 2 momentissa ja 21-29 §:ssä säädetyt edellytykset. Lisäksi osuuskunta voisi olla se elin, joka keskitetysti yhdistää biopankki aineistot tarvittaviin rekisteritietoihin, mikäli tutkimusluvan saanut biopankkitutkimus sellaista edellyttää. Osuuskunta voisi myös toimia sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston alaisuudessa valtakunnallisen biopankkirekisterin ylläpitäjänä, jonka tehtävänä olisi turvata valvontaviranomaisen mahdollisuus saada ajantasaista tietoa. Valvontaviranomaisen tietotarpeet ovat joka tapauksessa osittain samoja, muilla biopankkiosuuskunnan palveluja tarvitsevilla, joten kyseisten tietojen ylläpito on osa osuuskunnan keskeistä toimintaa.

## Valtakunnallinen biopankkirekisteri

23. Valtakunnallisen biopankkirekisterin tulisi tukea toiminnan valvontaa turvaamalla valvontaviranomaisen tietotarpeet. Minkälaiset tiedot olisivat hyödyllisiä toiminnan valvonnan kannalta?

Rekisterissä olisi hyvä olla tiedot, jotka on nyt kirjattu lakiehdotuksen 26 §:n eli tiedot Suomessa toiminnan aloittaneista biopankkitoiminnan harjoittajista ja biopankin tietosuojavastaavasta, yleiset tiedot biopankkitoiminnan harjoittajan säilytyksessä olevien näytteiden määrästä, näytteiden saannin edellytyksistä sekä muista biopankkiaineistojen käytettävyyteen liittyvistä seikoista samoin kuin tiedot mahdollisista viranomaispäätöksistä ja ratkaisuista. Tämän lisäksi olisi hyvä ylläpitää tietoja biopankkitutkimusluvan saaneista biopankkitutkimuksista ja niiden toteuttajatahoista. Lisäksi rekisterissä tulisi olla tieto kyseisen biopankkitoiminnan harjoittajan nimeämästä biopankin vastuullisesta henkilöstä tai johtajasta.

## Viranomaisten välinen yhteistyö

24. Sujuva ja johdonmukainen viranomaisyhteistyö on biopankkitoiminnan onnistumisen kannalta tärkeää. Lakiehdotuksessa esitetään, että Valviran tulisi asettaa biopankkilaisissa tarkoitetun toiminnan ohjausta varten viranomaisista koostuva asiantuntijaryhmä. Ryhmän ehdotetaan koostuvan Valviran, tietosuojavaltuutetun toimiston, THL:n, Fimean ja

alueellisten eettisten toimikuntien edustajista. Mitä biopankkilaisissa tarkoitettuja tehtäviä tämän ryhmän tulisi näkemyksenne mukaan käsitellä toiminnan sujuvuuden näkökulmasta?

On epäselvää mihin lain kohtaan tässä viitataan.

## Maksut

25. Tulisiko biopankkitoiminnassa perittävien maksujen perusteista säätää lailla? Pidättekö mahdollisena, että biopankkitoiminnan harjoittaja voisi periä tarjoamistaan palveluista maksua markkinaehtoisesti?

- Maksuista tulisi säätää lailla. Perustelu: Lakiehdotuksessa esitetään, että biopankkiaineistojen käytöstä tieteelliseen biopankkitutkimukseen ja siitä erilliseen kehittämis- ja innovaatiotoimintaan säädetään eri perustein, koska kyse on tietosuoja-asetuksen valossa toisistaan erilliset käsittelyperusteet. Samalla periaatteella tieteellisen akateemisen toimijan harjoittamaan biopankkitutkimukseen ja mahdollisesti kaupalliseen toimintaan tähtäävään kehittämis- ja innovaatiotoimintaan voisi koskea erillinen maksusäännöstö. Tieteellinen tutkimus on pääosin verovaroin rahoitettavaa yleiseen hyötyyn tähtäävää tutkimusta, kun taas yritysten tutkimus- ja innovaatiotoiminta tähtää ko. yrityksen kaupalliseen hyötyyn.
- Maksuista ei tulisi säätää lailla.

## Terveyden ja hyvinvoinnin laitos

26. Uusi biopankkilaki ei sisältäisi Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksessa säilytettävänä olevien tutkimusaineistojen siirtomenettelyä koskevia erityissäännöksiä. Pidättekö tätä oikeana ratkaisuna vai pitäisikö säännös palauttaa lakiin?

- Kyllä, ehdotus on hyvä.
- Ei, säännös tulisi palauttaa lakiin.

## Vaikutustenarvio

27. Näettekö ehdotuksella olevan vaikutuksia eri väestöryhmien oikeudelliseen asemaan? Jos on, millaisia?

Tämän hetkisen informaation valossa mahdollisten vaikutusten arvioiminen on vaikeaa.

28. Näettekö ehdotuksella olevan vaikutuksia kotitalouksien taloudelliseen asemaan? Jos on, millaisia?

Suoraa vaikutusta ei todennäköisesti ole, mutta välillisten vaikutusten arviointi edellyttää lain toimeenpanon jälkeen tehtävää analyysiä.

29. Näettekö ehdotuksella olevan vaikutuksia ihmisten käyttäytymiseen? Jos on, millaisia?

Saattaa herättää epäluuloa ja hämmennystä, jos toisaalla edellytetään tietoista suostumusta ja toisaalla ei. Linjan tulisi olla yhtenäinen eli aina edellyttää tietoista suostumusta.

30. Aiheutuisiko ehdotuksista biopankkitoiminnalle liiketoiminnallisia muutoksia?



Lakiehdotuksessa ei ole erikseen säädetty biopankkitoiminnan harjoittajan mahdollisuuksista omien biopankkiaineistojensa kaupalliseen hyödyntämiseen, ainoastaan biopankkiaineistojen antamisesta ulkopuoliseen käyttöön on säädetty siten, ettei se saa tuottaa voittoa (kts. Lausunto kohtaan 31). Toisin sanoen omien aineistojen kaupallinen hyödyntäminen on erityisesti yksityisille biopankkitoiminnan harjoittajille relevantti liiketoimintamahdollisuus.

31. Merkitsevätkö ehdotukset muutoksia biopankkitoiminnan kustannuksissa tai tuotoissa?

Nyt lakiehdotuksessa sanotaan: ”Näytteiden vastaanottamisesta biopankkitoimintaan ei saa luvata eikä suorittaa maksua sille, josta näyte on otettu tai hänen oikeudenomistajalleen. Biopankkitoiminnan harjoittaja voi periä biopankkiaineistoa koskevan hakemuksen käsittelystä ja biopankkiaineiston luovuttamisesta maksun, joka on enintään hakemuksen käsittelystä ja aineiston luovuttamisesta aiheutuvia kustannuksia vastaava. Tämä laki ei rajoita maksujen perimistä biopankkitoimintaan mahdollisesti liittyvistä muista palveluista.”

Muita palveluja ei yksilöidä. Biopankkitoiminnan harjoittaja ei toisin sanoen voi saada tuloja näytteitä keräämällä, eikä niitä luovuttamalla biopankkitutkimuksiin, koska vain kustannukset kattava maksu sallitaan. Jotta biopankkitoiminnan kustannuksia saadaan katettua, voisi olla hyödyllistä sallia erilaisia maksuperusteita biopankkiaineistojen käytöstä tieteelliseen biopankkitutkimukseen ja siitä erilliseen kehittämis- ja innovaatiotoimintaan, koska kyse on tietosuoja-asetuksen valossa toisistaan erillisistä käsittelyperusteista. Tällä tavoin turvattaisiin pääosin julkisinvaroin rahoitettavan yleiseen hyötyyn tähtäävän tieteellisen biopankkitutkimuksen edellytykset suhteessa yritysten tutkimus- ja innovaatiotoimintaan.

32. Aiheutuuko ehdotuksista esteitä, rajoitteita tai vääristymiä kilpailuun biopankkitoiminnassa?

Erilaisen taustaorganisaation omaavat biopankkitoiminnan harjoittajat voivat olla erilaisessa asemassa mm. omien biopankkiaineistojensa kaupallisen hyödyntämisen näkökulmasta.

33. Näettekö ehdotuksella olevan vaikutuksia biopankkitoiminnan kansainväliseen kilpailukykyyn?

Kyllä tämä on mahdollista, mutta kaikkia ehdotuksen vaikutuksia on mahdoton ennustaa.

34. Näettekö ehdotuksella olevan vaikutuksia kuntatalouteen?

Vaikutuksia ei voi ennakoida mm. siitä syystä, että emme vielä tiedä millaisena tuleva SOTE-uudistus toteutuu.

35. Miten ehdotukset vaikuttaisivat tutkimustoimintaan?

Ehdotuksessa on useita kohtia, jotka voivat edistää ja sujuvoittaa tutkimustoimintaa. Mikäli eri biopankkien aineistojen tutkimuslupapyyntöt ja niiden mahdollinen yhdistäminen rekisteritietoon saadaan toimimaan yhden luukun periaatteella esimerkiksi Biopankkiosuuskunnan kautta, nopeuttaa se biopankkilupaprosessia ja siten edistää tutkimustoimintaa.

## Muut

36. Onko 39 §:n 2 momentissa tarkoitettu säännös edelleen tarpeellinen? Jos on, miten sitä tulisi muuttaa sote-uudistusta vastaavaksi?

- Säännös ei ole enää tarpeellinen.

- Säännös on vielä tarpeellinen. Voitte perustella alla.

Tähän kysymykseen vastaaminen edellyttäisi sote-uudistuksen toteuttamismuodon ennakoimista.

37. Alaikäinen voisi tietyin edellytyksin antaa huoltajan kanssa rinnakkaisen tai itsenäisen suostumuksen täytettyään 12 tai 15 vuotta. Alaikäinen voisi 12 vuotta täytettyään itsenäisesti perua suostumuksen tai rajoittaa sitä sekä kieltää itseään koskevien biopankkiaineistojen käyttö biopankkitoiminnassa. Pidättekö näitä ikärajoja sopivina?

- Kyllä.
- Ei.
- Edellä mainitut ikäraajat tulisi yhdenmukaistaa eli korvata 13 vuoden ikärajalla, jota käytetään tietosuojasetuksessa.

38. Lakiehdotuksessa esitetään, että henkilötietojen käsittelyn peruste biopankkitoiminnassa olisi tietosuojasetuksen 6 artiklan 1 kohdan e alakohta sekä arkaluonteisten tietojen osalta 9 artiklan 2 kohdan g alakohta. Pidättekö tätä lakiehdotuksen perustelut huomioiden oikeana tulkintana?

- Kyllä. Edellä mainittujen lisäksi perusteena voidaan pitää myös 6 artiklan 1 kohdan a alakohta sekä arkaluonteisten tietojen osalta 9 artiklan 2 kohdan a alakohta.
- Ei.

39. Biopankkitoiminta voidaan tietyin edellytyksin siirtää ulkomaille. Mitä yksilöityjä kriteerejä lupaharkinnalle pitäisi mielestänne asettaa? Pitäisikö siirto ulkomaille kieltää?

Biopankkitoiminnan harjoittamisen siirtäminen ulkomaille tulisi lähtökohtaisesti kieltää. Biopankkitoiminnan siirtämisenä ei kuitenkaan tulisi pitää näytteiden ja tietojen luovutusta tarvittavia analyysejä varten ulkomaiseen akateemiseen tutkimuslaitokseen.

Lausunnon ovat valmistelleet akatemiaturkija Eija Laakkonen, laboratoriopäällikkö Vuokko Kovanen, apulaisprofessori Jari Laukkanen, professori Taija Juutinen ja professori Jari Yläne. Kovanen, Yläne ja Juutinen ovat Keski-Suomen biopankin ohjausryhmän jäseniä.