

Asia: STM065:00/2012

## **Luonnos hallituksen esitykseksi biopankkilain kokonaisuudistukseksi**

### 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 tietosuojaj- ja –turvavaatimusten mukaisesti kuin genomitietoa?**

Kyllä.

**Voitte perustella tässä.**

-

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

Kyllä. [Genomitietoa voidaan de-identifioida mutta ei anonymisoida.]

**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? [ Tarve on esimerkiksi tauti- tai ryhmätasoista tietoa tarkastellessa. Tarpeellista myös tutkimuksen suunnittelussa esimerkiksi tai kun halutaan tietää, kuinka paljon eri tyyppisiä näytteitä on kussakin biopankissa. ]

### Näytteeseen liittyvät tiedot

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

Ei. Voitte perustella alla. [Lisättävä mahdollisesti myös perhe- ja sukulaisuustiedot määrittelyyn. ]

### Biopankkitoiminnan harjoittaja

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

Kyllä.

**6. Lakiehdotuksen 6 §:ssä kuvataan biopankkitoiminnan harjoittamisen edellytyksiä. Tulisiko harjoittamisen edellytyksiä mielestänne tarkentaa? Jos kyllä, minkälaisia oikeudellisia edellytyksiä biopankkitoiminnan harjoittamiselle voitaisiin mielestänne asettaa?**

Kyllä. Voitte perustella alla. [Tulisiko lisätä maininta eettisistä lähtökohdista.]

## 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.

**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.

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

Neuvontavelvollisuus kuuluu biopankkinäytteiden osalta biopankille. Molemmille yhteistoimintavelvollisuus sekä lupakäsittelyn läpimenoajat (määräajat) yhteisprosesseille, kuten neuvontapalvelulle. Kahden tai useamman toimijan yhteistyön velvoitteesta ei saa tulla pullonkaulaa lupaprosessille ja kehittämis- ja innovaatiotoiminnalle.

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

Kyllä.

**11. Koko perimää kuvaavan genomitiedon käyttöön kehittämis- ja innovaatiotoiminnan tarkoituksissa ei olisi lakiehdotuksessa esiteltyin perustein mahdollista antaa erillistä suostumusta. Sen sijaan väestötasoista 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?**

Käyttölupaviranomainen voi tarvittaessa hoitaa anonymisoinnin biopankin harjoittajan puolesta

**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 kevyempi.

## 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 toisilaisissa tarkoitettuun tietoturvalisessä käyttöympäristössä tai sitä vastaavassa tietoturvaltaan yhtä hyväksi osoitetussa ympäristössä, esim. laboratoriossa. Pidätkö tätä kannatettavana?**

Kyllä.

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

- Suunnitelman mukaisen käytön valvonta, käyttötarkoituksen toteutuminen
- Tietoturvallinen ympäristö ja tietosuojan liittyvien vaatimusten toteutuminen ja sen seuranta
- Fyysisen tietoturvallisuuden valvonta
- Käyttäjien valvonta (lokituskontrolli)
- Biopankkien tulisi etukäteen toimittaa tiedot prosesseistaan (tietosuojavaltuutetun toimiston suosittelema toiminta). Näiden tulisi olla tietotilinpäätöksen mukaisia. Toiminnalla tulee olla selkeät periaatteet ja kriteerit, joita kumppanit ja asiakkaat voivat tarkastella etukäteen.

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

Kyllä.

## Suhde muuhun lainsäädäntöön

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

Kyllä.

## Tietosuojaa koskeva vaikutustenarviointi ja tietosuoja

**17. Velvollisuus suorittaa tietosuojaa 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 velvoitteen lisäämistä biopankkilakiin?**

Kyllä.

**Voitte perustella tässä.**

-

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

Kyllä.

**Voitte perustella tässä.**

-

## 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.

**20. Pidättekö 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.

## Suomen Biopankkiosuuskunta

**21. Kannatatteko, että Suomen Biopankkiosuuskunnalle luodaan biopankkilaissa viranomaisluonteisia tehtäviä?**

Kyllä, mutta tietyillä edellytyksillä. [Tulee määritellä ensin mitkä viranomaisluonteiset tehtävät olisi. Biopankkiosuuskunnalla ei voi olla viranomaisvastuuta. Se voi hoitaa palvelutehtäviä, jotka viranomaisen on sille antanut. Vastuusuhte tulee määritellä. Sopimuksessa tulee määritellä tarkoin tehtävät ja mahdolliset sanktiot.]

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

Osuuskunnan tehtävien tulisi olla biopankkien yhteisiä (laatuun ja kehittämiseen liittyvät tehtävät, koordinointi, markkinointi, tiedot biopankkien aineistoista). Erityisesti fokus tulisi olla kansainvälisessä yhteistyössä ja asiakkuusnäkökulman huomioimisessa siten että osuuskunta olisi yksi palvelukanava kaikkien biopankkien aineistoihin ja osaamiseen.

## Valtakunnallinen biopankkirekisteri

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

Kriteerit ja toiminnan läpinäkyvyys.

## Viranomaisten välinen yhteistyö

**24. Sujuva ja johdonmukainen viranomaisyhteistyö on biopankkitoiminnan onnistumisen kannalta tärkeää. Lakiehdotuksessa esitetään, että Valviran tulisi asettaa biopankkilaissa tarkoitetun toiminnan ohjausta varten viranomaisista koostuva asiantuntijaryhmä. Ryhmän ehdotetaan koostuvan Valviran, tietosuojavaltuutetun toimiston, THL:n, Fimean ja alueellisten eettisten toimikuntien edustajista. Mitä biopankkilaissa tarkoitettuja tehtäviä tämän ryhmän tulisi näkemyksenne mukaan käsitellä toiminnan sujuvuuden näkökulmasta?**

- Koordinaatio ja yhteinen toiminta (pelisäännöt, yhteiset käytännöt ja niiden seuranta, yhteinen kehittämistyö)
- Ohjausryhmässä tulisi olla mukana myös biopankkien edustajat ja osuuskunnan edustaja sekä käyttäjäpuolen edustaja (tutkimus, kehittämis- ja innovaatiopuolen edustajia)

Lisäksi tulee määritellä mikä suhde ohjausryhmällä on osuuskuntaan ja millä mandaatilla se ohjaa toimintaa. Ohjausmandaatti tulee määritellä tarkasti.

## Maksut

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

Maksuista ei tulisi säätää lailla. [ Maksuja määrittävistä periaatteista tulee säätää lailla. (periaatteet esim. yhdenvertaisuus hinnoittelussa) Esim. maksuja voi periä ja hinnoittelu olla markkinaehtoisista.]

## 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?**

-

## Vaikutustenarvio

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

-

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

-

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

-

30. Aiheutuisiko ehdotuksista biopankkitoiminnalle liiketoiminnallisia muutoksia?

-

31. Merkitsevätkö ehdotukset muutoksia biopankkitoiminnan kustannuksissa tai tuotoissa?

-

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

-

33. Näettekö ehdotuksella olevan vaikutuksia biopankkitoiminnan kansainväliseen kilpailukykyyn?

-

34. Näettekö ehdotuksella olevan vaikutuksia kuntatalouteen?

-

35. Miten ehdotukset vaikuttaisivat tutkimustoimintaan?

Selkeyttää tilannetta, tietoturvaa ja parantaa tutkimustoiminnan mahdollisuuksia.

## Muut

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

Säännös on vielä tarpeellinen. Voitte perustella alla. [Mikä on vastuutaho? Juridinen yksikkö (esim. kuntayhtymä)]

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.

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

Kyllä.

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

- Kriteerit tulee olla EU-tasoisia ja yhteisesti sovittuja (esim. missä tilanteissa voidaan luovuttaa)
- Tietosuoja, tietoturva tulee olla kunnossa
- Luvan hakijan tulee olla luotettava taho ja toiminnan luotettavaa. Aineistojen käsittely ja hävittäminen tulee olla selkeää
- Ensi sijaisesti tulee käsitellä Suomessa
- Käsittely-ympäristön tulee täyttää suomalaiset kriteerit

Sinipuro Jaana  
Suomen itsenäisyyden juhlarahasto SITRA

Parikka Heli  
Sitra - Uudistumiskyky-teema