

1.12.2021

Sosiaali- ja terveysministeriö  
PL 33  
00023 Valtioneuvosto

Viite Biopankkilain kokonaisuudistus, STM110:00/2015 Säädösvalmistelu,  
Laaja biopankkilain kokonaisuudistus, joka kumoaisi voimassa olevan  
biopankkilain (688/2012)

## Tekninen tallenne biopankkilaisissa

Biopankkilain uudistamisen johdosta lausumme kunnioittavasti seuraavaa:

### 1. Aivokuvantamisdata teknisenä tallenteena biopankkilaisissa

Terveysteknologia on tärkeä tutkimusalue Aalto-yliopistossa. Terveysteknologian tutkimuksessa keskitytään ei-invasiiviseen kehon seurantaan, jolloin biologisia näytteitä ei synny. Aalto-yliopiston tutkimus on osa monitieteistä tutkimusta, jossa yhdessä lääketieteellisen tutkimuksen kanssa on syntynyt läpimurtoja esim. rintasyöpätutkimuksessa.

Aivokuvantamisdataa ovat mm.

Aivokuvantamisaineisto, joka koostuu tutkittavan henkilön kuvantamistuloksista (mm. magnetoencefalografia (MEG), elektroencefalografia (EEG), toiminnallinen tai rakenteellinen magneettitutkimus (fMRI, MRI).

Kliiniset mittaukset (mm. kehon mitat ja koostumus, pulssi, verenpaine) muut tutkimukset ja mittaukset (mm. aivokuvantamisen yhteydessä mitatut fysiologiset signaalit, kuten elektrokardiografia, hengitys, happisaturaatio, silmänliikkeet aivokuvan käsittely-, laatu- ja säilytystiedot aivokuvantamisaineistoista määritetyt tiedot mm. aivoalueiden välinen kytkeytyvyys, aivoalueiden volyymi, segmentaatiotulokset.

Aivokuvantamisdata ei ole biologisen näytteen tekninen tallenne, vaan se on itsenäinen digitaalinen tallenne, joka on luotu ilman biologista näytettä. Jotta aivokuvantamisdata täyttäisi nykyisen biopankkilain vaatimuksen tekniselle tallenteelle, aivokuva olisi biologisen näytteen tekninen tallenne vain, jos biopankissa olisi myös biologinen näyte, jota kuvataan, kuten kuvattavan kuolleen henkilön aivot.



1.12.2021

Aalto-yliopisto on mukana Helsingin yliopiston koordinoimassa Digitalisaatiolla aivoterveyttä hankkeessa [RR-tietopalvelu -hankekuvaus A77788](#), [Digitalisaatiolla aivoterveyttä \(eura2014.fi\)](#), jossa selvitetään mm. aivokuvantamisdatan käyttöön liittyviä oikeudellisia kysymyksiä ja hankkeessa on selvinnyt, että aivoterveys tutkimus edellyttäisi biopankkilain teknisen tallenteen määritelmän muuttamista, jotta aivokuvantamisdataa voitaisiin kerätä ja käyttää tutkimukseen pitkäjänteisesti.

## 2. Nykyinen biopankkilaki 688/2012

Biopankkilaisissa tarkoitetaan

2) näytteellä ihmisperäistä materiaalia tai tällaisen materiaalin teknistä tallennetta;

### [HE 86/2011](#)

#### 3 §. Määritelmät

Lain soveltamisen kannalta keskeisiä käsitteitä ovat näyte, biopankki-tutkimus, näytteiden käsittely ja biopankki. Ihmiskudos ei sellaisenaan yksilöi näytteen luovuttajaa silloinkaan, kun siitä on analysoitu geenisekvenssitietoa. Näytteiden luovuttajien tunnistaminen edellyttää, että näytteeseen on liitetty näytteen luovuttajaa koskevaa lisätietoa. Kun kohderyhmä on pieni ja tiedossa, näytteestä saatu sekvenssitieto tai muu biologinen tieto saattaa olla yhdistelävissä tiettyyn henkilöön, vaikka näytteeseen ei liity henkilöä koskevaa tietoa. Tämä pieneen henkilö- tai väestöryhmään liittyvä seikka on otettava huomioon silloin, kun käsittelyltä edellytetään tunnisteettomuutta. Pääsääntöisesti biopankissa säilytettävät näytteet ovat tunnisteellisia silloinkin, kun näytteet säilytetään koodattuina, koska niiden yhteys henkilöön on palautettavissa. Koodatun näytteen käsittelijä ei kuitenkaan voi tunnistaa henkilöä, josta näyte on otettu. Pykälän 1 kohdan mukaan näytteellä tarkoitetaan ihmisperäistä materiaalia. Tällaista materiaalia ovat esimerkiksi veri, plasma, seerumi, iho sekä luu- ja pehmytosakudokset sekä niiden osat. Ihmisestä tai ihmisperäisistä eritteistä eristetyt mikrobit eivät ole kohdassa tarkoitettua ihmisperäistä materiaalia.

Ehdotuksessa näytteellä tarkoitettaisiin myös näytemateriaalin teknistä tallennetta. Näyteitsessään ei ole tutkimuksen kannalta informatiivinen. Näytteen käytettävyys perustuu siinä olevaan yksilölliseen tietoon. Geneettisen tiedon mallintaminen on mahdollistanut näytteistä saadun tiedon säilyttämisen analyyseja ja tutkimuksia varten tietokannoissa. Tällainen analyysitieto esitetään yleensä digitaalisessa muodossa. Näyte tai tarvittava näytetieto voidaan tallentaa data tai muuhun tallennusmuotoon ja hävittää itse näyte. Tästä syystä on perusteltua soveltaa näytteen tallenteeseen samoja periaatteita kuin itse näytteeseen



1.12.2021

### 3. Tekninen tallenne vuonna 2018 ehdotetussa biopankkilaissa ja muutosehdotus

Olisiko mahdollista muuttaa vielä valmistelussa olevan biopankkilain muutoksen sanamuotoa siten, että se sisältäisi teknisenä tallenteena myös kuvantamisaineiston ja mittausaineiston, joka ei tallenna biologista näytettä, vaan on biologisesta näytteestä riippumaton digitaalinen aineisto? Tämä olisi todella tärkeää aivoterveysten tutkimukselle. Kansainvälisessä tutkimuksessa tällaista dataa voidaan käyttää biopankkitoiminnassa esim. [About our data \(ukbiobank.ac.uk\)](http://ukbiobank.ac.uk):

UK Biobank has collected and continues to collect extensive environmental, lifestyle, and genetic data on half a million participants. New data are uploaded into the database regularly.

UK Biobank participants have generously provided a very wide range of information about their health and well-being since recruitment began in 2006. This has been added to in the following ways:

- **Imaging:** Brain, heart and full body MR imaging, plus full body DEXA scan of the bones and joints and an ultrasound of the carotid arteries. The goal is to image 100,000 participants, and to invite participants back for a repeat scan some years later.

UK biopankkitoiminnassa voidaan kerätä teknisiä tallenteita myös ilman biologista näytettä eli esim. aivokuva voidaan ottaa ilman biologista näytettä osaksi biopankin dataa.

Jotta lain tarkoitus toteutuisi, laki joka mahdollistaa biopankkipankkitoiminta teknologisesti riippumattomalla ja kehityksen kestäväällä tavalla, tulisi sallia myös digitaalinen tallenne ilman että se on rajoitettu biologisen näytteen tallenteen vaatimukseen.

Alla ehdotus muutoksista **lihavoidulla kursivilla**.

HE luonnos biopankkilaiksi 2018

Hallituksen esitys eduskunnalle biopankkilaiksi, laiksi biopankkilain (688/2012) kumoamisesta sekä ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annetun lain (101/2001) ja potilaan asemasta ja oikeuksista annetun lain (785/1992) muuttamisesta.



1.12.2021

## 2 § Määritelmät

Tässä laissa tarkoitetaan:

1) näytteellä terveyttä koskevia tietoja sisältävää ihmisperäistä biologista materiaalia tai tällaisen materiaalin teknistä tallennetta, kuten kuvaa, videotallennetta, sekvenssiä tai muuta kuvausta;

### **Uusi ehdotus:**

**Tässä laissa tarkoitetaan:**

**1) näytteellä terveyttä koskevia tietoja sisältävää ihmisperäistä biologista materiaalia tai teknistä tallennetta, kuten kuvaa, videotallennetta, sekvenssiä tai muuta ihmisen terveyttä koskevaa kuvausta;**

Näytteen ja näytteen teknisen tallenteen määritelmä s.64-65.

## 2 § Määritelmät

Ehdotetun lain 2 §:n 1 kohdassa näytteellä tarkoitettaisiin terveyttä koskevia tietoja sisältävää ihmisperäistä materiaalia tai tällaisen materiaalin teknistä tallennetta. Esimerkkejä teknisestä tallenteesta ovat kuva, videotallenne, sekvenssi tai muu kuvaus. Listan ei ole tarkoitus olla tyhjentävä ja siten viittauksella muuhun kuvaukseen olisi tarkoitus mahdollistaa teknologiariippumaton ja kehityksen kestävä biopankkitoiminta ihmisperäisillä näytteillä tai niiden teknisillä tallenteilla.

### **Uusi ehdotus**

## **2 § Määritelmät**

**Ehdotetun lain 2 §:n 1 kohdassa näytteellä tarkoitettaisiin terveyttä koskevia tietoja sisältävää ihmisperäistä materiaalia tai teknistä tallennetta. Esimerkkejä teknisestä tallenteesta ovat kuva, videotallenne, sekvenssi tai muu kuvaus. Listan ei ole tarkoitus olla tyhjentävä ja siten viittauksella muuhun kuvaukseen olisi tarkoitus mahdollistaa teknologiariippumaton ja kehityksen kestävä biopankkitoiminta ihmisperäisillä näytteillä tai teknisillä tallenteilla, jotka kuvaavat ihmisen terveyttä. Näin ollen biopankkitoiminnassa voisi myös käyttää digitaalisesti luotuja teknisiä tallenteita kuten digitaalista aivokuvantamisdataa ja mittausdataa.**

Näytteillä on kaksijakoinen sääntelytausta, joka osaltaan liittyy fyysisten näytteiden laadullisiin säilytysvaatimuksiin, joilla turvataan näytteiden tutkimuksellinen hyödynnettävyys. Ihmisperäistä materiaalia ovat esimerkiksi veri, plasma, seerumi, iho sekä luu- ja pehmytosakudokset sekä niiden osat. Näiden laadun ja edustavuuden takaamiseksi näytteet tulee säilyttää laboratorio- ja kylmäsäilytystiloissa. Kudosnäytteitä säilytetään myös preparaateina joko jäädytettyinä tai parafiiniin valettuina. Koska näytteiden keräämisen ensisijainen syy biopankkitoiminnassa liittyy niiden tuottamaan informaatioon, tulisi näytteen käsittelyn oikeudelliseen arviointiin soveltaa laadullisten vaatimusten lisäksi samoja peri-aatteita kuin henkilötietojen suojaan, ainakin siltä osin kuin



1.12.2021

kyse on elossa olevien henkilöiden näytteistä. Näyte- painotteisesta sääntelytavasta olisi tarkoitus luopua ja omaksua biopankkilaissa lähestymistapa, jonka mukaan sekä näyte että siihen liittyvä tieto, molemmat yhdessä ja erikseen, olisivat useimmiten tietosuoja-asetuksen 9(1) artiklassa tarkoitettuja erityisiin henkilötietoryhmiin kuuluvia henkilötietoja. Koska näytteet ovat katsottavissa aina tunnisteelliseksi eli niiden yhteys näytteen luovuttajaan on aina palautettavissa, ei laissa tehtäisi eroa tunnisteellisen ja tunnisteettoman näytteen välille.

Ehdotetun biopankkilain 2 §:n 2 kohdassa määritellään biopankkiaineisto, jolla viitataan kollektiivisesti biopankkitoimintaa varten kerättyihin näytteisiin, **tekniisiin tallenteisiin** sekä näytteisiin ja **tekniisiin tallenteisiin** liittyviin tietoihin. Biopankkiaineisto voisi muodostua **digitaalisoidusta tai digitaalisesta data-aineistosta** ja sen käsittelyn tarve ja laajuus biopankissa määräytyisi biopankkitutkimuksen tarpeista käsin huomioiden esimerkiksi tietosuoja-asetuksessa tarkoitettu tietojen minimoinnin vaatimus.

Aalto-yliopisto on tarkistanut Fimean kannan, joka on lain sanamuodon mukainen. Fimean mukaan kuvantamistuloksia ei voida käsitellä biopankkilain mukaisina näytteinä tai näytteiden teknisenä tallenteena (ylitarkastaja Maaret Nummi 26.11.2021).

Aalto-yliopisto on tietoinen siitä, että tätä muutostarvetta koskeva lausuntomme ei ehtinyt 28.2.2021 päättyneelle lausuntokierrokselle. Aivoterveystutkimus on kuitenkin tärkeä kansanterveydellinen kysymys ja toivomme tämän muutostarpeen huomioimista.

Kunnioitavasti

Vararehtori Ossi Naukkari  
Aalto-yliopisto