

18.2.2021

Dnro  
FIMEA/2020/007632

Sosiaali- ja terveysministeriö

*Viite: STM:n lausuntopyyntö 17.12.2020; dnro:t STM110:00/2015 ja VN/27805/2020***Fimean lausunto uutta biopankkilakia sekä eräitä muita siihen liittyviä lakeja koskevasta hallituksen esitysluonnoksesta**Lausuntopyyntö

Sosiaali- ja terveysministeriö on pyytänyt Fimean lausuntoa uutta biopankkilakia sekä eräitä muita siihen liittyviä lakeja koskevasta hallituksen esitysluonnoksesta. Esityksellä säädettäisiin uusi biopankkilaki ja kumottaisiin nykyisin voimassa oleva biopankkilaki.

Fimea kiittää mahdollisuudesta lausua asiasta. Fimea esittää alla lausuntonaan ensin eräitä yleisiä huomioita esityksestä. Tämän jälkeen esitystä kommentoidaan erityisesti Fimean valvontatehtävän näkökulmasta, ja viimeisenä esitetään vielä eräitä pykäläkohtaisia huomioita yleisemmin biopankkitoiminnan kannalta.

Yleistä

Fimea pitää positiivisena, että pitkään valmisteltu biopankkilainsäädännön kokonaisuudistus on edennyt ja kokonaisuus on saatu lausuntokierrokselle.

Esityksen yhtenä tavoitteen on selkiyttää eri viranomaisten rooleja biopankkitoiminnan ohjauksessa ja valvonnassa. Jatkossa biopankkitoimintaan liittyviä viranomaisia olisivat Fimean ja tietosuojavaltuutetun ohella myös alueelliset eettiset toimikunnat, THL, Findata ja Palko. Lisäksi perustettavalla Genomikeskuksella oletettavasti olisi rooli biopankkitoiminnan ohjauksessa genomitiedon käytön osalta. Fimean näkemyksen mukaan esityksen viimeistelyssä tulee varmistua siitä, että eri viranomaisroolit ja -tehtävät säilyvät kokonaisuuden kannalta selkeinä ja toimijoiden kannalta tarkoituksenmukaisina. Lisäksi Fimea korostaa viranomaisten välisen hyvän yhteistyön tärkeyttä lain toimeenpanossa yhtenäisten tulkintakäytäntöjen varmistamiseksi.

Fimean määräyksenantovaltuudet (5.2 § ja 7.3 §), tarkastusoikeus (40 §) ja biopankin vuosikertomus (39 §)

Esitys sisältää Fimealle biopankkitoimintaa koskevan määräyksenantovaltuuden. Fimea voisi jatkossa antaa tarkempia teknisiä määräyksiä mm. biopankkien laatu- ja ohjejärjestelmästä, henkilöstön perehdyttämisestä, laitteista sekä toimintasuunnitelman sisällöstä. Lisäksi

biopankkitoiminnan harjoittajien tulisi vuosittain toimittaa Fimealle ja tietosuojavaltuutetulle (jäljempänä TSV) vuosikertomus toiminnastaan toiminnan ohjausta ja valvontaa varten.

Fimea pitää ehdotettuja määräyksenantovaltuutuksia sekä vuosikertomusta kannatettavina ja tervetulleina lisinä toiminnan viranomaisvalvonnan keinovalikoimaan. Mahdollisuus antaa tarkempia biopankkitoimintaa koskevia määräyksiä tukee Fimean valvontatehtävää ja auttaa ohjaamaan biopankkitoiminnan toteuttamista. Fimea pitää kuitenkin tärkeänä, että tarkempia teknisiä määräyksiä voitaisiin antaa myös biopankin tiloista, toiminnan auditoinnista sekä näytteiden laadun varmistuksesta. Fimea ehdottaa näiden seikkojen lisäämistä määräyksenantovaltuuden piiriin sekä lainkohdan selkiyttämistä seuraavasti:

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa tarkempia määräyksiä laatu- ja ohjejärjestelmästä, toiminnan auditoinneista, poikkeamien dokumentoinnista ja hallinnoinnista, riskinarviointia ja hallintaa koskevasta dokumentaatiosta, henkilöstön riittävästä kouluttamisesta ja perehdyttämisestä työnkuvan mukaisiin tehtäviin, biopankin tiloista, toiminnan edellyttämien laitteiden huollosta, yllä- ja kunnossapidosta sekä näytteiden laadun varmistuksesta.

Ehdotetun 39 §:n 2 momentin mukaan Fimea voisi TSV:tä kuultuaan antaa tarkempia määräyksiä vuosikertomuksen sisällöstä ja tekemisestä. Fimea kuitenkin pitää jokseenkin raskaana menettelynä sitä, että vuosikertomuksen sisältö vahvistettaisiin vuosittain viranomaisen erikseen antamalla määräyksellä (vrt. 5.2 ja 7.3 §:ien mukaiset määräykset). Fimea toivoo, että vuosikertomuksen sisältö voitaisiin vahvistaa määräyksen antamista kevyemmällä menettelyllä, mistä syystä Fimea ehdottaa 39.2 §:n muotoilemista uudelleen seuraavasti:

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus vahvistaa vuosittain tietosuojavaltuutettua kuultuaan vuosikertomuksen tarkemman sisällön.

Esityksen 40 §:ssä säädettäisiin Fimean biopankkitoimintaan kohdistuvasta tarkastusoikeudesta. Tarkastusoikeus säilyisi nykyllä vastaavana. Nykyinen tarkastusmandaatti on Fimeassa koettu toimivaksi, mistä syystä Fimea pitää myös esityksessä ehdotettua tarkastusoikeutta kannatettavana. Tarkastukset toteutetaan riskinarvioperusteisesti, eikä tarkastusten tiheydestä ole Fimean näkemyksen mukaan tarpeen erikseen säätää lain tasolla.

### Biopankkitoiminnan aloittamis- ja muutosilmoitukset (7 §)

#### *Aloittamisilmoituksen yhteydessä toimitettavat tiedot*

Ehdotetussa 1 momentissa on listattu tiedot, jotka Fimealle tulisi toimittaa biopankkitoimintaa koskevan aloittamisilmoituksen yhteydessä. Toimitettavat tiedot muuttuisivat tietyiltä osin nykyllä verrattuna. Fimea kuitenkin toivoo, että biopankkien tulisi jatkossakin nimetä toiminnalle vastuhenkilö tai muu yhteyshenkilö ja toimittaa häntä koskevat tiedot aloittamisilmoituksen yhteydessä Fimealle. Tämän näkemyksen

perusteluina Fimea viittaa jäljempänä tässä lausunnossa esitettyihin huomioihin biopankkitoiminnanharjoittajien välisestä vastuunjaosta. Lisäksi Fimea ehdottaa, että Fimealle toimitettaisiin jo aloittamisilmoituksen yhteydessä biopankin näytekeräystä koskeva eettisen toimikunnan lausunto, jos näytekeräykset on perustamisen yhteydessä arvioitu eettisessä toimikunnassa. Tältä osin Fimea kiinnittää huomiota myös siihen, että 7.1 § ei velvoita toimittamaan Fimealle tietoja biopankin aiotuista näytekeräyksistä, vaikka tieto näytekeräyksistä tulisi ehdotetun 37 §:n mukaan merkitä biopankkirekisteriin.

#### *Biopankin toiminnan muutosilmoitukset*

Ehdotetun 7.2 §:n mukaan biopankin toiminnan aloittamisen edellytyksenä olisi, että sitä koskeva tieto on sisällytetty biopankkirekisteriin. Sääntely vastaisi tältä osin voimassa olevaa lakia. Sen sijaan toiminnan muuttaminen ei enää jatkossa olisi sidottu biopankkirekisteriin tehtävään merkintään, vaan muutoksesta tulisi ainoastaan ilmoittaa Fimealle, minkä jälkeen muutoksen voisi toteuttaa, jos Fimea ei 60 päivän kuluessa ilmoita esteestä muutoksen toteuttamiselle.

Voimassa olevan lain mukainen menettely, jossa biopankin toiminnan muuttaminen on sidottu biopankkirekisteriin tehtävään merkintään, on osoittautunut käytännön kannalta epäselväksi ja epätarkoituksenmukaiseksi. Perustuslakivaliokunnan lausunnon (PeVL 10/2012) perusteella pienetkin muutokset biopankkirekisteriin merkityissä tiedoissa edellyttävät muutoksenhakukelpoisen päätöksen tekemistä viranomaisessa. Tällainen toimintatapa on tietyissä tilanteissa hallinnollisesti turhan raskas. Fimea kannattaa ehdotettua uutta toimintatapaa, jossa biopankin toiminnan muutoksen toteuttaminen ei enää olisi sidottu biopankkirekisteriin tehtävään merkintään.

Esityksen mukaan biopankin toiminnan muutosta koskeva ilmoitusvelvollisuus koskisi biopankkirekisteriin merkittyjen tietojen muuttumista tai toiminnassa muutoin tapahtuvia olennaisia muutoksia. Esityksen perustelujen mukaan olennaisiksi katsottaisiin ne muutokset, jotka koskevat biopankin aloittamisilmoituksessa annettuja tietoja. Fimea ei pidä tällaista olennaisten muutosten määritelmää tarkoituksenmukaisena. Sääntely merkitsi käytännössä sitä, että Fimealle tulisi ilmoittaa monista pienistä biopankin päivittäiseen toimintaan liittyvistä muutoksista (esim. muutokset suostumusasiakirjoihin), vaikka esityksen tavoite ilmoitusvelvollisuuden keventämisestä on päinvastainen. Fimea näkemyksen mukaan ilmoitusvelvollisuuden tulisi koskea ainoastaan aidosti olennaisia toiminnan muutoksia. Pienemmistä muutoksista Fimea saa tiedot biopankkien vuosikertomuksista. Lisäksi toiminnan muutokset käydään läpi biopankkien tarkastuksilla, joita Fimea toteuttaa säännöllisesti toiminnan valvomiseksi.

#### *Vaihtoehto toiminnan rekisteröintimenettelylle*

Käytännössä biopankin ilmoitusvelvollisuus ja toiminnan aloittamisen ja/tai muutoksen toteuttamisen sitominen biopankkirekisteriin tehtävään merkintään rinnastuvat valtiosääntöoikeudellisesti luvanvaraisuuteen (ks. PeVL 10/2012). Tässä mielessä biopankkilaissa omaksuttu ratkaisu toiminnan ja siinä tapahtuvien muutosten rekisteröinnistä on

poikkeuksellinen. Fimean näkemyksen mukaan selkeintä olisi, että biopankkien toiminta perustuisi esim. kudoslain 20 b §:n ja veripalvelulain 4 §:n sääntelyä vastaavasti toimilupaan varsinkin, kun TUKIJAN lausuntomenettely jatkossa poistuisi toiminnan aloittamisen edellytyksenä.

### Biopankkirekisteri (37 §)

Esityksen mukaan Fimea ylläpitäisi nykyisiä vastaavasti julkista biopankkirekisteriä. Rekisterin tehtävänä olisi vastata kansalaisten ja tutkijoiden biopankkitoimintaa ja -tutkimusta koskeviin tiedonsaantitarpeisiin sekä palvella viranomaisvalvontaa. Biopankkirekisteri koostuu tällä hetkellä Fimean nettisivuilla olevista biopankkikohtaista pdf-tiedostoista.

Biopankkirekisterin tietosisältö laajenisi nykyisestä. Esityksen mukaan rekisteriin tulisi merkitä mm. hyvinkin yksityiskohtaiset tiedot biopankkien säilyttämistä näytteistä ja siitä, mitä eri näytetyyppejä kuhunkin biopankkiin kerätään.

Fimean vahva näkemys on, että biopankkirekisteri palvelee lähinnä valvonnallisia tarpeita, eikä lainvalmistelussa ilmaistu tavoite rekisterin ylläpidosta kansalaisten ja tutkijoiden tiedonsaannin turvaamiseksi toteudu. Kävijämäärät Fimean nettisivuilla, joilla biopankkirekisteriä ylläpidetään, ovat vähäiset. Biopankit itse julkaisevat kattavasti tietoja toiminnastaan ja näytteiden käytöstä tutkimuksessa. Fimean käsityksen mukaan kansalaiset ja tutkijat saavatkin parhaat ja ajantasaisimmat tiedot biopankkien toiminnasta suoraan niiden nettisivuilta. Kun otetaan lisäksi huomioon, että ehdotetun 4.3 §:n mukaan biopankkien tulisi itse julkaista tietoja säilyttämistään näytteistä ja niiden käyttämisestä biopankkitutkimukseen, Fimean näkemyksen mukaan tarpeellista ei ole, että vastaava tiedottamistavoite pyrittäisiin täyttämään myös biopankkirekisterin kautta. Fimea ei siten pidä biopankkirekisterille ehdotettua tehtävää toiminnan avoimuuden ja läpinäkyvyyden edistämisestä käytännön kannalta toimivana. Tästä syystä myöskään rekisterin ehdotettu tietosisältö ei vaikuta tarkoituksenmukaiselta.

Fimean näkemyksen mukaan biopankkirekisteriä tulisi uudessa laissa kehittää lähinnä valvonnallisia tarkoituksia silmällä pitäen. Biopankkitoiminnasta tiedottaminen sen sijaan olisi tarkoituksenmukaisinta säätää biopankkien itsensä tehtäväksi. Fimea ehdottaa, että jatkossa biopankkirekisteristä säädettäisiin kudoslain 20 i §:n 5 momenttia sekä STM:n antaman kudosasetuksen (1302/2007) 3 §:ää vastaavasti. Fimean näkemyksen mukaan riittävää on, että rekisterissä olisi tiedot Suomessa perustetuista biopankeista ja biopankkitoiminnan harjoittajista, biopankin tutkimusalueesta sekä mahdollisesta toiminnan vastuuhenkilöstä tai muusta yhteyshenkilöstä.

### Biopankkitoiminnanharjoittajien vastuunjako ja biopankista vastaavan henkilön poistuminen

Esityksen mukaan biopankin voisi perustaa ja sitä voisi ylläpitää yksi tai useampi oikeushenkilö yhdessä. Useamman oikeushenkilön perustaessa biopankin yhdessä ne voisivat keskenään sopia, miten biopankkilain mukaisten tehtävien hoitaminen jaetaan niiden välillä. Tällöin myös

biopankkilaissa säädetyt oikeudet ja velvollisuudet kohdistuisivat toiminnanharjoittajiin siten kuin biopankin perustajat ovat keskenään sopineet ja ilmoittaneet Fimean ylläpitämään biopankkirekisteriin. Samalla biopankista vastaavaa henkilöä koskeva sääntely ehdotetaan poistettavaksi, ja jatkossa toiminnan lainmukaisuudesta vastaisivat siis biopankkitoiminnan harjoittajat niiden keskinäisen sopimuksen mukaisesti.

Fimea toteaa, että vastuun jakaminen toiminnanharjoittajien keskinäisin sopimuksin vaikuttaa toiminnan valvonnan näkökulmasta ongelmalliselta. Biopankista vastaavan henkilön poistuessa epäselväksi jää, mihin tahoon Fimean tulisi olla yhteydessä eri tilanteissa ja kehen valvontatoimenpiteet kulloinkin kohdistettaisiin, jos biopankin perustajat ovat jakaneet vastuun biopankin operatiivisen toiminnan harjoittamisesta useammalle eri taholle.

Fimea kiinnittää huomiota siihen, että vastuuhenkilön roolia on tarkasteltu esityksessä pääasiassa henkilötietojen käytön kannalta, kun taas muiden biopankin operatiiviseen toimintaan liittyvien vastuiden kohdentumista ei juurikaan ole pohdittu. Esimerkiksi kudoslaitosten osalta laki edellyttää, että kudoslaitoksella on oltava vastuuhenkilö, jonka vastuulla on varmistua koko toiminnan asianmukaisuudesta, vaikka kudoslaitos sinänsä toimisikin useamman terveydenhuollon toimintayksikön yhteydessä. Toiminnan valvonnan kannalta Fimea pitää tärkeänä, että laki määrittelee selkeästi, kuka on se taho, johon valvonnallinen yhteydenpito kohdennetaan, ja että yksi taho edustaa kaikissa eri tilanteissa biopankkia riippumatta siitä, miten biopankin perustajat ovat keskinäisen vastuunjakonsa mahdollisesti määritelleet.

#### Tietosuojavaltuutetun (TSV) lausunnon antamisen määräaika (5.4 §)

Jatkossa eräänä biopankkitoiminnan harjoittamisen edellytyksenä olisi, että tietosuojavaltuutettu on antanut hyväksyvän lausunnon biopankin tietosuoja koskevasta vaikutustenarvioinnista.

Fimea kiinnittää huomiota siihen, että TSV:n lausunnon antamiselle ehdotettu käsittelymääräaika poikkeaa Fimealle säädetyistä käsittelymääräajoista. Ehdotuksen mukaan Fimean käsittelymääräaika on 60 päivää ilmoituksen vastaanottamisesta, kun taas TSV:n kohdalla käsittelymääräaika alkaisi ehdotuksen mukaan kulua vasta mahdollisten *lisäselvitysten* vastaanottamisen jälkeen. Esityksen 42 §:n mukaan Fimea puolestaan ei voisi tehdä omaa päätöstään biopankin rekisteriin merkitsemisestä ennen TSV:n lausunnon saamista. Näin ollen TSV:lle osoitettujen lausuntohakemusten käsittelyn mahdollisella viivästyksellä olisi suora vaikutus myös Fimean käsittelyaikojen pituuteen. Viranomaisten käsittelyaikojen kohtuullisuuteen tulisi esityksen jatkovalmistelussa kiinnittää huomiota myös toimijoiden kannalta. Fimean näkemyksen mukaan Fimean ja TSV:n käsittelymääräajoista olisi perusteltua säätää yhteneväisellä tavalla, mistä syystä Fimea ehdottaa 5 §:n 4 momentin muotoilemista uudelleen seuraavasti:

Tietosuojavaltuutetun on käsiteltävä 3 momentissa tarkoitettu lausuntopyyntö ilman aiheetonta viivytystä. Tietosuojavaltuutetun on annettava lausuntonsa 60 päivän kuluessa siitä, kun se on saanut 3 momentissa tarkoitetun lausuntopyyntönsä. Käsittelyaikaan ei lasketa mahdollisten lisätietojen tai

lisäselvitysten saamiseen kuluvaan aikaan. Lausunnossaan tietosuojavaltuutetun on esitettävä perusteltu näkemys tietosuojan osalta siitä, täyttääkö suunniteltu toiminta biopankkitoiminnan harjoittamisen edellytykset.

### Näytteenantajan yhteyspiste

Esitysluonnos esittelee voimassa olevaan lakiin nähden uuden käsitteen näytteenantajan yhteyspisteestä. Esityksen 6.2 §:n mukaan jos useampi kuin yksi oikeushenkilö harjoittaa biopankkitoimintaa yhdessä, tulee heidän sopia kirjallisesti näytteenantajan yhteyspisteestä. Tieto näytteenantajan yhteyspisteestä merkittäisiin 37.2 §:n perusteella Fimean ylläpitämään biopankkirekisteriin. Käsitettä ei kuitenkaan ole tarkemmin määritelty esityksessä. Fimean näkemyksen mukaan esityksessä tulisikin selkeämmin tuoda esiin, tarkoitetaanko näytteenantajan yhteyspisteellä tietosuoja-asetuksen 26 artiklassa tarkoitettua rekisteröityjen yhteyspistettä vai olisiko sillä joitain muita tehtäviä tai velvoitteita.

### Suostumus (10 §) ja sen pyytämiseksi annettava selvitys (14 §)

Esityksessä on monilta osin tarkennettu suostumuksen pyytämistä koskevia menettelyjä voimassa olevaan lakiin nähden. Fimea pitää tarkennuksia pääosin kannatettavina ja uskoo niiden selkiyttävän nykyisin soveltamiskäytännössä esiintyneitä ongelmakohtia.

Esityksen mukaan suostumusta ei olisi mahdollista antaa sosiaali- ja terveydenhuollon asiakaspalvelutilanteessa eikä biopankkitoimintaa koskevan selvityksen vastaanottamisen yhteydessä. Sääntelyn tarkoituksena on varmistua siitä, että henkilöllä on riittävästi aikaa harkita biopankkitoimintaan osallistumistaan ja ettei hän koe painostusta suostumisen antamiseen. Fimea pitää sinänsä tärkeänä, että henkilölle varmistetaan riittävä aika harkita biopankkitoimintaan osallistumistaan. Fimea kuitenkin otaksuu, että menettely saattaa aiheuttaa haasteita biopankkien operatiivisen toiminnan kannalta. Lisäksi menettely monimutkaistaa näytteenantajan mahdollisuutta osallistua biopankkitoimintaan. Mikäli biopankkitoimintaa koskevaa selvitystä, suostumusta ja näytettä ei olisi mahdollista antaa yhdellä kertaa terveydenhuollossa asiointin yhteydessä, oletettavaa on, että biopankkien saamat suostumukset ja näytteet vähenevät tulevaisuudessa.

Ehdotus mahdollistaisi biopankkisuostumusten pyytämisen nykyiseen tapaan sekä jo olemassa olevien että tulevaisuudessa otettavien näytteiden käyttämiseen biopankkitoiminnassa. Ehdotetun 14 §:n mukaan suostumuksen antajalle olisi selvitettävä, mitä näytteitä hänestä on tarkoitus ottaa ja milloin. Tältä osin Fimea toteaa, että biopankkitoiminnalle tyypillistä on, että suostumuksen antamisen hetkellä ei voida tietää, mitä kaikkia näytteitä henkilöstä tullaan tulevaisuudessa ottamaan ja milloin. Näin ollen näytteitä koskeva selvitys voidaan antaa korkeintaan yleisellä tasolla ilman, että tarkasti tiedetään, mitä näytteitä henkilöstä käytännössä tullaan myöhemmin ottamaan ja siirtämään biopankkiin. Tämä koskee erityisesti esityksen 17 §:ssä tarkoitettujen terveydenhuollon näytteiden dualistista käyttöä biopankkitoiminnassa. Pääsääntö kuitenkin on, että henkilön kerran antamalla suostumuksella myös vastaisuudessa otettavat

näytteet voidaan siirtää biopankkiin ilman uuden suostumuksen pyytämistä.

Käytännössä aika suostumuksen antamisen ja biopankkinäytteen ottamisen välillä saattaa olla pitkä. Tästä syystä tärkeää olisi, että näytteenoton yhteydessä näytteenantajaa muistutetaan hänen aiemmin antamastaan biopankkisuostumuksesta ja vielä (suullisesti) varmistetaan, että hänelle sopii biopankkinäytteen ottaminen kyseisen näytteenottoilanteen yhteydessä. Jotta aiemmin annetun suostumuksen voimassaolo tulisi rutiinisti varmistettua interventioiden yhteydessä, Fimea ehdottaa, että lakiin lisättäisiin tätä seikkaa koskeva nimenomainen säännös. Säännös tukisi myös muun muassa alaikäisten näytteenantajien itsemääräämisoikeuden toteutumista tilanteissa, joissa huoltajat ovat aiemmin antaneet biopankkisuostumuksen hänen puolestaan, mutta henkilö on sittemmin saavuttanut iän, jossa hän itse voi päättää biopankkitoimintaan osallistumisestaan. Säännöksen voisi lisätä esimerkiksi 14 §:ään uudeksi 5 momentiksi seuraavasti:

Ennen näytteen ottamista näytteenantajaa on muistutettava aiemmin annetusta häntä koskevasta 10 §:ssä tarkoitetusta suostumuksesta ja varmistettava, ettei hän vastusta näytteen ottamista.

Lisäksi Fimea kiinnittää huomiota siihen, että vaikka 14 §:ssä on mitä ilmeisemminkin tarkoitettu säätää suostumuksen antajalle ennen *suostumuksen antamista* annettavasta selvityksestä, pykälän 1 momentissa ja sen perusteluissa puhutaan ennen *näytteen ottamista* annettavasta selvityksestä. Esitystä olisikin vielä selkiytettävä tältä osin.

### Itsemääräämiskyvyltään alentuneet henkilöt ja alaikäiset

Fimea pitää positiivisena sitä, että jatkossa laki määrittäisi selkeän ikärajan sille, minkä ikäinen alaikäinen voi antaa itsenäisen suostumuksen biopankkitoimintaa varten. Ehdotettu sääntely selkeyttäisi ja yhtenäistäisi käytäntöjä suhteessa nykytilaan. Fimea kiinnittää huomiota kuitenkin siihen, että vaatimus yhteishuollossa olevan lapsen molempien huoltajien antamasta suostumuksesta voi käytännössä osoittautua haasteelliseksi biopankkitoiminnan harjoittajien kannalta. Fimea toivoo, että menettely ei kohtuuttomasti hankaloita biopankkien mahdollisuuksia kerätä alaikäisiä koskevia suostumuksia ja näytteitä.

Voimassaolevaan lakiin nähden uutena seikkana säädettäisiin nimenomaisesti siitä, kuka voi antaa alaikäiselle ja itsemääräämiskyvyltään alentuneelle henkilölle 14 §:ssä tarkoitetun selvityksen. Fimea ehdottaa esitystä täsmennettäväksi kuitenkin vielä sen osalta, kenen vastuulla olisi arvioida alaikäisen kykyä ymmärtää annettavan selvityksen sisällön. Itsemääräämisoikeudeltaan alentuneiden henkilöiden osalta 14.2 §:ssä viitataan terveydenhuollon ammattihenkilön tekemään arvioon henkilön itsemääräämiskyvystä, mutta alaikäisten osalta vastaavaa sääntelyä ei ole. Fimea toteaa, että arviota alaikäisen kehitystasosta ei 12.4 §:n valossa voisi tehdä ainakaan lapsen huoltaja, koska kyseisen lainkohdan mukaan riittävän kypsäksi arvioitu alaikäinen voi kokonaan kieltää biopankkitoiminnan harjoittajaa ilmoittamasta hänen huoltajilleen

alaikäisen antamasta suostumuksesta. Alaikäisen kehitystason arvioimisen suorittava taho tulisivikin vielä täsmentää esitykseen.

Lisäksi Fimea huomauttaa 11 §:n perusteluihin sisältyvästä ristiriitaisuudesta. Ehdotetun 11 §:n mukaan suostumuksen voisi antaa laillinen edustaja tai lähiomainen, mutta perusteluissa (s. 126) kuitenkin todetaan, että suostumusta ei voida antaa, jos laillista edustajaa ei ole.

### Näytekeräysten eettinen arviointi (15 §)

Biopankin toiminnan aloittamista ja muuttamista koskevan TUKIJAN lausuntomenettelyn poistuessa esityksessä ehdotetaan, että alueellinen eettinen toimikunta arvioisi sellaiset biopankkien näytekeräykset, jotka perustuvat suostumukseen. Fimea pitää ehdotusta pääasiallisesti kannatettavana, sillä biopankkien näytekeräystoimintaan sisältyy tiettyjä tutkimuseettisiä seikkoja, joita on syytä arvioida ennakkollisesti viranomaistahon toimesta myös jatkossa. Esityksen perusteella jokseenkin epäselväksi kuitenkin jää, tulisiko jokaista yksittäistä näytetyyppiä koskeva keräyssuunnitelma saattaa erikseen eettisen toimikunnan arvioitavaksi, ja onko arviointimenettely tarkoitettu kohdistaa pelkästään sellaisiin keräysmenetelmiin, joissa henkilöön kohdistuva interventio tehdään puhtaasti biopankkitoimintaa varten ilman hoidollista näytteenoottotarkoitusta.

Lisäksi Fimea pitää tärkeänä, että myös biopankin suostumuksen pyytämiseen ja selvityksen antamiseen tarkoitettuja materiaaleja ja menettelyjä arvioitaisiin eettisten toimikuntien toimesta. Tämä olisi linjassa muun lääketieteellistä tutkimusta koskevan lainsäädännön kanssa (mm. tutkimuslaki ja kliinisestä lääketutkimuksesta annettava laki), joka säätelee suostumusmenettelyjen arvioinnin ensisijaisesti eettisten toimikuntien tehtäväksi.

Ehdotetun 15 §:n 5 momentin mukaan näytekeräysten aloittamisen tai olennaisten muutosten toteuttamisen edellytyksenä olisi, että sitä koskeva tieto on sisällytetty biopankkirekisteriin. Edellä todetulla tavalla Fimea ei kuitenkaan pidä tarkoituksenmukaisena tai toimivana ratkaisuna sitä, että biopankin toiminnassa tapahtuneiden muutosten toteuttamisen edellytykset sidotaan biopankkirekisteriin tehtäviin merkintöihin. Merkinnän tekeminen biopankkirekisteriin edellyttää Fimealta muutoksenhakukelpoisen päätöksen tekemistä (ks. PeVL 10/2012). Kun myös eettisen toimikunnan näytekeräyksestä antama lausunto olisi jatkossa hallintolaissa tarkoitettu hallintopäätös, johon voi erikseen hakea muutosta, merkitsee ehdotettu sääntely käytännössä sitä, että uuden näytekeräyksen aloittaminen edellyttäisi kahta eri viranomaispäätöstä. Menettely vaikuttaa toimijoiden kannalta varsin raskaalta ja myös kalliilta, kun otetaan huomioon, että sekä Fimea että eettinen toimikunta mitä ilmeisemminkin perisivät päätöksistään maksun myös uuden lain nojalla. Fimea ehdottaakin, että uusien näytekeräysten aloittamisesta tulisi ilmoittaa Fimealle kuten muistakin toiminnassa tapahtuneista olennaisista muutoksista, mutta keräyksen aloittamisen oikeudellisena edellytyksenä olisi ainoastaan eettisen toimikunnan myönteinen lausunto ja ettei Fimea ole ilmoittanut esteestä muutoksen toteuttamiselle.



## Näytteiden siirto biopankkiin (20 §) ja ulkomaisten toimijoiden keräämät näytteet

Ehdotetussa 20 §:ssä säädettäisiin pääosin voimassaolevaa 15 §:ää vastaavasti, että mikäli yksittäisen yksilöidyn tutkimushankkeen yhteydessä tutkittavalta kerätään suostumus ja näytteitä myös tulevia tutkimuksia varten, näytteet ja niihin liittyvät tiedot olisi siirrättävä biopankkiin ennen niiden käyttöä biopankkitutkimuksessa.

Kliinisten lääketutkimusten yhteydessä on tullut ilmi tilanteita, joissa tutkittavalta halutaan yksittäisen tutkimushankkeen yhteydessä pyytää suostumusta tutkimuksessa kerättävien näytteiden pitkäaikaiseen säilyttämiseen ja käyttämiseen myöhemmissä tutkimustarkoituksissa. Voimassa oleva laki ei kuitenkaan anna yksiselitteistä vastausta siihen, tulisiko näytteet tällaisissa tilanteissa siirtää nimenomaan Suomessa toimivaan ja Fimean ylläpitämään biopankkirekisteriin merkittyyn biopankkiin, vai onko näytteet mahdollista siirtää ulkomaiseen biopankkiin ja jos on, niin millä edellytyksillä. Myöskään ehdotettu laki ei nimenomaisesti ota kantaa tähän kysymykseen. Oletettavaa kuitenkin on, että kiinnostus tällaisten suostumusten pyytämiseen/näytekeräysten toteuttamiseen Suomessa kliinisten lääketutkimusten toimeksiantajien taholta jatkuu myös vastaisuudessa. Sama problematiikka koskee myös tilanteita, joissa ulkomaalainen biopankki haluaisi toteuttaa näytekeräyksiä Suomen alueella ja toimittaa näytteet ulkomaisen biopankin säilytykseen. Voimassa oleva tai ehdotettu uusi laki eivät ota suoraa kantaa tällaisissa tilanteissa noudatettaviin menettelyihin. Fimean näkemyksen mukaan esityksen jatkovalmistelussa tulisikin vielä pohtia tällaisia rajat ylittäviä tilanteita ja ottaa täsmällisemmin kantaa siihen, millä edellytyksillä ulkomaalaisten toimijoiden on mahdollista kerätä Suomessa näytteitä tulevia tutkimustarkoituksia varten.

## Näytteiden ja tietojen käsittelyä koskevat tahdonilmaisut ja tahdonilmaisupalvelu

Esityksen mukaan biopankkitoimintaa koskevia tahdonilmaisuja olisi jatkossa mahdollista antaa ja hallita sähköisesti asiakastietolaissa tarkoitettujen kansalaisen käyttöliittymän ja tahdonilmaisupalvelun välityksellä.

Ehdotettu tahdonilmaisupalvelu vahvistaisi näytteenantajien itsemääräämisoikeutta ja edistäisi biopankkitoiminnan läpinäkyvyyttä väestön suuntaan. Fimean käsityksen mukaan ehdotettu tahdonilmaisupalvelu kuitenkin edellyttäisi varsin monimutkaisia ja laajoja IT-ratkaisuja. Biopankit ovat jo nyt rakentaneet hyvin toimivat sähköisten suostumusten antamiseen tarkoitettut palvelut ja muut IT-infrastruktuurit. Ehdotettu sääntely kuitenkin ilmeisesti vaatisi biopankkeja muuttamaan olemassa olevia järjestelmiään. Fimea on huolissaan näiden investointien mahdollisista vaikutuksista biopankkien talouteen ja toimintaedellytyksiin.

Ehdotetun 3 momentin mukaan kun suostumuksen peruuttamista tai näytteen ja siihen liittyvän tiedon käytön kieltä koskeva tahdonilmaisus on saapunut biopankkiin, näytettä ja siihen liittyvää tietoa ei saisi enää käsitellä biopankissa eikä luovuttaa biopankkitutkimukseen. Säännös vastaisi pitkälti voimassaolevaa lakia. Voimassa olevan biopankkilain 12 §:n perusteluissa on kuitenkin todettu, että silloin, kun suostumuksen

peruuntuessa näytettä käytetään parhaillaan biopankkitutkimukseen, näytteen käyttö olisi lopetettava. Sen sijaan lausuttavana olevassa esityksessä ei ole otettu asiaan kantaa. Fimea näkemyksen mukaan esityksessä olisi syytä tuoda selkeästi esiin, saisiko suostumuksen peruuttamista/näytteen käytön kieltä koskevan tahdonilmaisun saapumisen jälkeen näytettä edelleen käyttä käynnissä olevissa tutkimushankkeissa vai ei.

#### Näytteiden ja tietojen luovuttaminen (34 §)

Ehdotetussa 34 §:ssä säädettäisiin menettelystä, jolla biopankkiaineistoja koskevat luovutus päätökset tehtäisiin. Pykälän sanamuodon perusteella vaikuttaisi siltä, että jatkossa kaikki biopankkiaineistoja koskevat luovutus päätökset tekisi toisilain mukainen tietolupaviranomainen (Findata). Aineistojen luovutus päätöksiä koskevasta toimivallanjaosta on esityksen eri kohdissa esitetty kuitenkin tietyiltä osin ristiriitaisia tietoja. Esimerkiksi sivulla 75 on nimenomaisesti todettu, että Findata tekisi luovutus päätökset vain niissä tilanteissa, kun pyynnön kohteena on yksityisen biopankin tai usean biopankin aineisto. Fimea toteaa, että esitystä tulee tältä osin vielä täsmentää ja tuoda selkeästi esiin, mikä taho luovutus päätökset tekisi eri tilanteissa.

Fimea kiinnittää huomiota siihen, että mikäli Findata tekisi biopankkien aineistoja koskevat luovutus päätökset, mutta biopankit itse kuitenkin vastaisivat saatavuustietojen ja muiden välttämättömien tietojen tarjoamisesta tutkijoille sekä varsinaisista aineistojen luovutuksista, tulisi aineistoja pyytävän tutkijan asioida vuoroin biopankin ja vuoroin Findatan kanssa. Fimean näkemyksen mukaan ehdotetun menettelyn selkeyttä ja sujuvuutta tulisikin vielä arvioida kokonaisuudessaan.

Fimea toteaa, että esityksessä ei ole arvioitu, mitä vaikutuksia biopankkiaineistoja koskevien luovutus päätösten siirtämisestä Findatalle mahdollisesti olisi biopankkien toiminnalle. Myös näitä seikkoja tulisikin vielä tarkemmin pohtia esityksen jatkovalmistelussa. Fimea pitää tärkeänä, että esityksen jatkovalmistelussa varmistutaan siitä, ettei ehdotetuilla muutoksilla käytännössä olisi negatiivisia vaikutuksia biopankkien toimintaedellytyksiin. Fimean käsityksen mukaan nykyisin mukainen menettely, jolla aineistojen luovuttamisesta päätetään, on pääsääntöisesti ollut toimiva, mistä syystä Findatan roolia biopankkiaineistojen luovutus päätösten tekijänä tulisikin vielä harkita.

Lisäksi Fimea ennakoi, että luovutus päätösten siirtäminen pois biopankeilta vaikuttaisi alentavasti biopankkien tuloihin, mikäli jatkossa aineistojen luovutus päätöksiä koskevat maksut keräisi Findata. Toisaalta Fimea kiinnittää huomiota siihen, että ehdotetun 48.2 §:n mukaan biopankkitoiminnan harjoittaja voisi periä maksun näytteiden ja tietojen luovuttamisesta. Vaikuttaisikin siis siltä, että biopankkiaineistojen luvittaminen ja luovuttaminen aiheuttaisi tutkijoille kaksinkertaiset maksut, jos ensin Findata perisi maksun luovutus päätöksestä ja biopankki tämän jälkeen vielä aineistojen luovuttamisesta. Kokonaiskustannusten kohtuullisuudesta tutkijoiden kannalta tulisikin varmistua esityksen jatkovalmistelussa ja lain toimeenpanossa.

Toisaalta Fimea kiinnittää huomiota siihen, että esityksen sivulla 24 on yhtenä vaihtoehtona mainittu, että Fimea voisi toimia luovutuspäätöksiä tekevänä viranomaisena. Tältä osin Fimea toteaa, ettei sitä ole kuultu tästä vaihtoehdosta lainvalmistelun aikana, eikä Fimea pidä tällaista ratkaisua tarkoituksenmukaisena Fimealle säädetyn biopankkitoimintaa koskevan yleisen ohjaus- ja valvontatehtävän riippumattomuuden kannalta.

### Kudoslakiin ehdotetut muutokset ja esityksen rajapinnat muuta lääketieteellistä tutkimusta koskevaan lainsäädäntöön

#### *Ehdotus kudoslain 21 a §:n kumoamisesta*

Esityksessä ehdotetaan kumottavaksi kudoslain 21 a §, jonka nojalla Fimea tällä hetkellä myöntää lupia hoidon ja taudinmäärityksen vuoksi otettujen näytteiden käyttämiseen lääketieteellisessä tutkimuksessa. Voimassa olevan kudoslain 21 a §:n mukaan Fimea voi myöntää luvan näytteiden käyttämiseen silloin, kun tutkimuksessa tarvittavia näytteitä ei ole saatavilla biopankeista. Fimean luvitus on mahdollistanut diagnostisten näytteiden tutkimuskäytön ilman, että näytteenantajaa informoidaan hänen näytteensä käyttämisestä tutkimuksessa tai pyydetään siihen hänen suostumustaan. Pykälän kumoamista on esityksessä perusteltu näytteenantajien itsemääräämisoikeuden vahvistamisella ja sillä, että jatkossa näytetutkimuksissa tulisi käyttää biopankissa säilytettäviä näytteitä biopankkilaissa säädetyn menettelyn mukaisesti.

Fimean käsityksen mukaan nykyinen kudoslain 21 a §:n mukainen lupamenettely on ollut tutkimuksen kannalta hyödyllinen. Fimea otaksuikin, että kudoslain 21 a §:n kumoamisen ja vanhojen aineistojen siirtomenettelyn poistamisen myötä muodostuu joukko tutkimuksellisesti arvokkaita diagnostisia näytteitä (esim. tietyt harvinaiset syöpänäytteet), joiden hyödyntäminen tutkimuksessa estyy jatkossa. Kaikilta näytteenantajilta ei aina ole mahdollista pyytää suostumusta heistä otettujen näytteiden tutkimuskäytölle.

Fimea ehdottaakin, että kudoslain 21 a §:n kaltaisen lupamenettelyn säilyttämistä vielä harkittaisiin esimerkiksi luvan myöntämisen edellytyksiä tarkentamalla. Fimean näkemyksen mukaan eettisillä toimikunnilla on keskeinen rooli sen arvioinnissa, onko näytteiden luovuttaminen tutkimuskäyttöön perusteltua. Mikäli nykyiseen 21 a §:ään sisältyvää kaksinkertaista viranomaiskäsittelyä halutaan karsia, Fimea ehdottaa, että näytteiden luvitus säädettäisiin jatkossa eettisten toimikuntien tehtäväksi.

Lisäksi Fimea kiinnittää huomiota siihen, että luonnokseen ei sisälly siirtymäsäännöksiä kudoslain 21 a §:n kumoamisesta. Tämän osalta Fimea haluaa tuoda esiin, että eräät aikanaan Valviran kudoslain 20 §:n ja 21 a §:n nojalla myöntämät luvat diagnostisten näytteiden käyttöön ovat voimassa toistaiseksi. Lisäksi oletettavaa on, että 21 a §:n mukaisten lupahakemukset määrä lisääntyvät Fimeassa ennen lakimuutoksen voimaantuloa. Hallituksen esityksessä tulisikin ottaa kantaa siihen, mitä tällaisille aiemmin voimassa olleen lain nojalla myönnettyille luvulle tapahtuisi uudistuksen tullessa voimaan. Mikäli myönnetty luvat jäisivät voimaan niiden lupaehtojen mukaisesti, epäselväksi jää, kuka toimintaa

jatkossa valvoisi, jos kudoslaista nyt esitetyllä tavalla kumottaisiin myös 23 §, jonka nojalla Fimea on voinut valvoa em. luvilla harjoitettua toimintaa.

#### *Rajapinnat muuta lääketieteellistä tutkimusta koskevaan lainsäädäntöön*

Fimea yhtyy esityksessä esitettyyn näkemykseen siitä, että kudoslain näytteiden tutkimuskäyttöä ja muuta muuttunutta käyttötarkoitusta koskeva sääntely on monimutkaista. Esityksen tavoitteena onkin selkeyttää sääntelyä keskittämällä näytteiden biopankkikäyttöä koskevat säännökset biopankkilakiin. Fimea kiinnittää kuitenkin huomiota siihen, että kudoslakiin sisältyisi muutoksen jälkeenkin näytteiden muuta tutkimuskäyttöä koskevaa sääntelyä, mikä näyttäisi muodostavan jokseenkin epäyhtenäisen kokonaisuuden näytteiden tutkimuskäytön kannalta. Jatkossa terveydenhuollon toiminnassa otettuja näytteitä ja muuta ihmisperäistä materiaalia olisi mahdollista hyödyntää tutkimustarkoituksia varten toisistaan poikkeavin edellytyksin riippuen siitä, onko aineistot siirretty biopankkiin vai ei. Fimean näkemyksen mukaan ihmisperäisen materiaalin tutkimuskäytön edellytyksiä olisi syytä tarkastella lainvalmistelussa laajempuna kokonaisuutena eikä pelkästään yksittäisten tutkimustyyppien tai -infrastruktuurien näkökulmasta.

Lisäksi Fimea kiinnittää huomiota siihen, että esityksessä ei ole arvioitu, mitä vaikutuksia ehdotetulla sääntelyllä olisi esimerkiksi sellaisiin klinisiin lääketutkimuksiin, joissa hyödynnetään biopankkiaineistoja. Jatkossa biopankkiaineistot olisi mahdollista luovuttaa tutkimuksen käyttöön ainoastaan toisilain mukaiseen tietoturvalaiseen käyttöympäristöön, mikä ei kuitenkaan ole yhteensopivaa klinisiä lääketutkimuksia koskevan lainsäädännön ja GCP-periaatteiden kanssa. Myöskään tietojen tunnisteeton käyttö ei ole yhteensopivaa klinisiä lääketutkimuksia koskevien vaatimusten kanssa. Ehdotetun lain rajapinnat ja yhteensopivuus klinistä lääketutkimusta koskevan lainsäädännön kanssa tulisikin arvioida ja selkiyttää esityksen jatkovalmistelussa.

#### Yhteenveto

Fimea pitää esitystä pääosin kannatettavana mutta suosittaa vahvasti lausunnossa esille nostettujen, lähinnä biopankkien toimintaedellytyksiin vaikuttavien muutosten huolellista vaikutusarviointia yhdessä biopankkien kanssa.

Eriyisesti Fimea painottaa biopankkien ilmoitusmenettelyjä ja biopankkirekisteriä koskevan sääntelyn tarkistamista vastaamaan paremmin valvonnallisia tarpeita ja keventämään ilmoitusten käsittelyprosessia sekä viranomaisen että toimijoiden eduksi. Biopankkirekisteriä tulisi kehittää ensisijaisesti valvonnallisia tarpeita varten, ja biopankkitoimintaa koskeva tiedotustehtävä tulisi säätää yksityiskohtaisemmin biopankeille itselleen.

Fimea suhtautuu positiivisesti sille ehdotettuihin määräyksenantovaltuuksiin ja biopankkien velvollisuuteen toimittaa vuosikertomuksensa viranomaiselle. Fimea näkemyksen mukaan esitys pääasiallisesti tukee biopankkitoimintaan kohdistuvan tehokkaan viranomaisvalvonnan toteuttamista.

Eija Pelkonen  
ylijohtaja

Hanna Veijalainen  
lakimies

*Tämä dokumentti allekirjoitetaan sähköisesti, ja allekirjoitus on tarkistettavissa erillisestä asiakirjasta.*