



Sirpa Soini

7.5.2018

Sosiaali- ja terveysministeriö

kirjaamo@thl.fi

Lausuntopyyntönnö biopankkilakiehdotuksesta STM065:00/2012

THL:N LAUSUNTO BIOPANKKILAKIEHDOTUKSESTA

Terveiden ja hyvinvoinnin laitos (THL) kiittää mahdollisuudesta antaa lausunto ja tulla kuulluksi biopankkilakiehdotusta koskevassa asiassa. THL kannattaa terveysalan kasvustrategiaa ja ministeriön tavoitetta kehittää siihen liittyvä säädösympäristöä. Samalla THL kuitenkin toteaa, että ehdotettu biopankkilaki kuuluu hyvin haastavaan lainmuutoskehikkoon, josta lakiehdotus on riippuvainen. THL on huolissaan säädösympäristön vaikeutumisesta ja toisilain mukaisen käyttöluvanomaisen riittävästä resurssoinnista myös biopankkiaineistoja käytettäessä ja liitettäessä muihin aineistoihin. Tarkennamme näitä huoliamme liitteessä 1 olevassa vastauksissa esitettyihin kysymyksiin.

Esitämme alla niitä huomioita, jotka eivät kuuluneet kysymysten alle.

Näyte ja siihen liittyvä tieto

Laissa ilmaistu tavoite on vähentää näyteinotus- ja näyteenkäsittelyä. Tämä toteutuisi mielestämme parhaiten käyttämällä sen sijaan käsitettä "biopankkiaineisto" ja määrittelemällä se siten, että siihen kuuluu sekä näyte että siitä analysoituja tai johdettuja tietoja metatietoineen (laatu, analyysimenetelmät ym.) sekä näytteenantajaan liittyvää tietoa kuten 16 § 1 momentissa on tarkemmin määritelty. Samaa terminologiaa voisi käyttää laissa systemaattisesti, ellei ole tarpeen jossakin kohtaa erotella näytettä ja tietoja.

Näytteen määritelmästä

Nykyinen laki ei perustelujensa mukaan soveltunut mikrobeihin tai eritteisiin, mutta ne on tärkeä sisällyttää näytteen määritelmään, sillä myös näitä näytteitä usein tutkitaan ihmisen terveyteen liittyvissä yhteyksissä. Esimerkkinä tästä on tällä hetkellä nousevana trendinä oleva ihmisen mikrobiomin tutkiminen esim. syljestä tai ulosteesta, ja sen lajikannan vaikutus erilaisiin terveydentiloihin.

Suostumuksesta

Suostumusta koskevat säännöt jäävät epäselväksi 11 ja 12 §:n kohdalla. Jos suostumus ei ole henkilötietojen käsittelyperuste, vaan vain suostumus interventioon, ei 11 § 6 momentin mukainen informointi tällaisen suostumuksen edellytyksenä ole tarpeen, koska suostumuksen vaatimuksia ei silloin arvioida EU:n tietosuojasetuksen mukaan. Pidämme kuitenkin tarpeellisenä, että myös suostumuksen perusteella voidaan kerätä aineistoja biopankkitoimintaa varten käytettäväksi tietellisessä tutkimuksessa, jolloin se voisi olla itsenäinen käsittelyperuste ja josta voisi olla oma säännös peruuttamisineen.

Terveiden liittyvien rekisteritietojen käyttö biopankissa ja biopankkitutkimuksissa

Lakiehdotukseen olisi syytä sisällyttää tarkemmin terveyteen liittyvien rekisteritietojen käyttöä biopankissa ja biopankkitutkimuksissa. THL katsoo, että biopankin tehtävänä on mahdollistaa näyte- ja tietoaaineiston mahdollisimman laaja ja korkeatasoinen biopankkitutkimuskäyttö. Osana tätä käyttöä biopankki voisi omien rekisterilupiensä turvin johtaa eri rekistereiden raaka-datasta aggregoituja tapahtumapäätepeisteitä esim.

www.thl.fi



Sirpa Soini

7.5.2018

kuolemansyyhyn, lääkkeiden käyttöön ja sairauksiin liittyen. Systemaattisesti, samalla tavalla koko biopankin aineistoon johdettuna, näitä päätepeisteitä voitaisiin luotettavasti käyttää biopankkitutkittavien terveyteen liittyvässä biopankkitutkimuksessa asianmukaisin luvin.

Johdetun tapahtumapäätepeisteaineiston koostaminen ja säilyttäminen biopankissa lisää biopankkiaineistojen laadukasta käyttöä biopankin voidessa täydentää ja päivittää esim. eri ajanhetkillä kerättyihin vanhoihin näyteaineistoihin harmonisoidut päätepeisteaineistot, jotka ovat vertailukelpoisia keskenään. Nykytilanteessa, jossa tutkimusaineistoja tuottavat tutkijat mahdollisesti itse tekevät aggregoituja tai johdettuja muuttujia ja joiden vertailukelpoisuus ei ole tutkimusaineistoilla itseisarvo, asettuvat biopankkiaineistot eriarvoiseen asemaan riippuen siitä, onko vanhalla biopankkiin siirtyneellä tutkimusaineistolla enää taustallaan toimivaa aktiivista tutkimusryhmää vai onko ryhmä jo lakannut toimimasta.

Johdetun aineiston muodostaakseen biopankin tulee voida käsitellä rekistereistä saatavaa raakadataa. Tutkijoilla on usein tarve saada juuri heidän tutkimusasetelmaansa varten muokattuja johdettuja muuttujia, esim. tiukempien tai löyhempien taudinmäärityskriteerien, sisällyttämällä tai poistamalla päätepeistejoukosta tietyn lääkkeen käyttäjäjoukko, jolloin tutkija antaa biopankille/tutkimusaineistolle listan raakadatan kriteereistä jonka perusteella aggregoitu muuttuja muodostetaan.

Genomitiedon hallinta, käsittely ja yhdistäminen vaativat hyvin vaihtelevia resursseja tiedon ominaisuuksista ja käyttötarkoituksesta riippuen. Valtavan suurten genomitiedostojen yhdistäminen muuhun terveystietoon vaatii mittavia resursseja ja genomiaineistoihin liittyvää tietoteknistä osaamista. Koko perimän sekvensoinnissa tuotetun raakadatan tai valtavien geenitutkimusaineistojen hallinnassa käytetään nykyään myös pilvipalveluita, joissa on riittävää laskentakapasiteettia. Sekvenssitiedostojen säilytykseen tarvittavat resurssit ovat mittavia, esimerkiksi 100.000 henkilön koko perimän sekvenssitieto voi vaatia 8200TB - 13800TB tallennustilan (<http://www.strand-ngs.com/support/ngs-data-storage-requirements>). Biopankkilain tulisikin mahdollistaa tarpeellisten genomitiedon hallintaan ja käsittelyyn liittyvien resurssien hajauttaminen eri toimijoiden kesken; myös EU:n tietosuojavaatimukset täyttävien ulkomaisten toimijoiden.

THL:n mielestä on tärkeää, että laki huomioi sen, että biopankki voi myös itse olla toisiolain mukainen tietoturvallinen käyttöympäristö, jossa esimerkiksi lakiehdotuksen 16 §:n mukaisia tietoja voi käsitellä ehdotetun 16 § 2 momentin mukaisesti.

Näytteenantajan tiedonsaantioikeus 35 §:n mukaan

Toivomme säännöksen tarkentamista a) tiedon ja raakadatan erojen, b) käyttötapauksen (pyytääkö tietoja näytteenantaja itse vai toimiiko biopankki/tutkija duty of care -periaatteen mukaan, kuten viittauksella toisiolain 54 §:llä nähtävästi tarkoitetaan) sekä c) maksujen perimisen suhteen eri tilanteissa. Lisäksi säännöstä on tarpeen avata perusteluissa nyt esitettyä enemmän.

Biopankkilakiehdotuksen 35 §:ssä käsitellään tutkittavan tiedonsaantioikeutta ja toisaalta viitataan toisiolain mukaiseen 54 §:ään kliinisesti merkittävistä löydöksistä. On tarkennettava sitä, kuka on velvollinen ilmoittamaan kliinisesti merkittävistä löydöksistä, jos biopankki tai Osuuskunta on antanut käyttöluvan eikä toisiolain tarkoittama käyttöluvaviranomainen, johon toisiolain 54 § nyt viittaa.

Genomitietoa ehdotetaan käsiteltävän tässä yhteydessä vain "toisiolaissa tarkoitettussa tietoturvalisessa käyttöympäristössä". Perusteena tietoturvaliselle käyttöympäristölle on, että "genomitiedon arkaluonteisuuden vuoksi tiedon antaminen rekisteröidylle saattaisi merkitä vakavia tietosuojan liittyviä ongelmia". Biopankeissa on genomitiedon lisäksi tallennettuna muutakin arkaluonteista terveydentilaa koskevaa tietoa, esimerkiksi tutkittavilta kerättyä terveydentilaan liittyvää tietoa heistä

www.thl.fi



Sirpa Soini

7.5.2018

itsestään tai heidän sukulaisistaan, terveydenhuollon asiakastietoja, tai niitä sisältäviä rekisteritietoja. Ehdotamme, että koska genomitieto on myös arkaluonteiseksi määritettyä tietoa, 35 §:ssä ei erotella genomitietoa muusta arkaluotoisesta (terveys)tiedosta.

Yhden henkilön genomisekvenssin jäljennöksen tallentaminen voi viedä säilytystilaa esimerkiksi 100GB. Tilantarve voi olla huomattavasti suurempikin. EU:n tietosuoja-asetuksen mukaan rekisterinpitäjän on toimitettava jäljennös käsiteltävistä henkilötiedoista. Rekisterinpitäjä voi periä niistä hallinnollisiin kustannuksiin perustuvan kohtuullisen maksun. Kun biopankissa on satojatuhansia näytteitä ja niihin liittyviä tietoja, jäljennösten tuottamisen ja säilyttämisen kustannukset voivat olla hyvin korkeat.

Säännöstä pitää tarkentaa sen suhteen, mistä kaikesta maksun voi periä, sillä ehdotuksen 35 § 2 momentin mukaan maksun voisi periä vain tiedon merkityksen selvittämisestä, vaikka tietosuoja-asetuksen mukaan voi periä myös hallinnollisista käsittelykuluista 35 § 1 momentin mukaisissa tilanteissa.

Arkaluonteisen tiedon antaminen ja käsitteleminen tietoturvalisessa käyttöympäristössä todennäköisesti asettaa tutkittavat eriarvoiseen asemaan tietoteknisen osaamisen ja käytettävissä olevan laitteiston perusteella. Tiedonsaantioikeus esimerkiksi koko perimää koskevan genomitiedon suhteen on mahdoton toteuttaa ei-sähköisesti/ei-digitaalisesti.

Lakiehdotuksen mukaan rekisteröidyllä on pyynnöstä oikeus saada terveydentilaansa koskeva näytteestä määritetty tieto. Näytteestä määritettyä tietoa annettaessa henkilölle olisi tarjottava mahdollisuus saada selvitys tiedon merkityksestä. Biopankkeihin tallennettu tieto sisältää laadultaan ja alkuperältään hyvin monenlaisia näyte- ja tietoaaineistoja. "Terveydentilaa koskeva näytteestä määritetty tieto" on hyvin laaja ja epämääräinen käsite. Esimerkiksi henkilöstä määritetty koko metabolomi, epigenomi tai genomi voidaan tulkita terveydentilaa koskevaksi tiedoksi. Riittävän ja paikkansapitävän selvityksen tuottaminen edellä mainittujen omiikoiden merkityksestä tutkittavan terveydelle on nyky menetelmillä täysin mahdotonta. Omiikoiden sisältämän tiedon keskimääräinen merkitys terveydelle selviää pieni pala kerrallaan pitkäjänteisen tutkimustyön myötä. Tulkinnat merkityksestä voivat myös muuttua ajan myötä. Joidenkin aineenvaihduntatuotteiden pitoisuuksien tai perimässä olevien variaatioiden merkitys terveydelle tunnetaan riittävän tarkasti. Valtaosa tiedosta on kuitenkin sellaista, että sen merkitys on epäselvä tai selvenee vasta tulevaisuudessa.

Kansainvälisten biopankkitoimintaa koskevien periaatteiden mukaan validoimatonta tutkimustietoa ei sellaisenaan saisi antaa tutkittavalle. Prosessi edellyttäisi asianmukaista perinnöllisyysneuvontaa eri vaiheissa. Koko prosessi voi siis olla kallis. Eduskunnan sivistysvaliokunta totesikin nykyistä lakia säätäessään, että säännöksen sanamuodosta tulisi selkeästi ilmetä, että sillä ei tarkoiteta varsinaisten tutkimustulosten kertomista tutkittaville (SiVL 1/20129). Biopankkitoimijat pyrkivät kehittämään prosesseja tutkimustiedon kertomiseen näytteenantajille entistä yksilöllisemmin, mutta tällaisenaan ehdotettu säännös ei vielä toimi käytännössä edellä kerrotuista syistä.

Käyttötarkoituksen muutos vanhojen aineistojen osalta (s. 72-73)

Emme kannata sitä, että ns. vanhojen aineistojen osalta käyttötarkoitusta rajataan käyttöalaltaan. Ehdotuksessa on viertattu tältä osin tietosuoja-asetuksen 23 artiklaan, joka mahdollistaa tietyt rajoitukset kansallisella lainsäädännöllä, mutta ei edellytä sitä. Ehdotuksessa ei lainkaan perustella, miksi 23 artikla tulisi sovellettavaksi, sillä henkilöiden oikeuksia ei ehdoteta rajoitettavaksi ko. artiklassa kuvatulla tavalla tai rajoitus perustuu esim. tietosuoja-14 artiklan 5 b-kohtaan. Ehdotus rajoittaisi THL Biopankin aineistojen

www.thl.fi



Sirpa Soini

7.5.2018

käyttöaluetta aivan olennaisesti, sillä valtaosa sen aineistoista on siirretty biopankkiin nykyisen biopankkilain mukaisella vanhoja aineistoja koskevalla menettelyllä. Sama koskee merkittävää osaa sairaalaabiopankkeihin siirrettyjä arkistoja.

Siirtymäsäännöksestä

Siirtymäsäännös 41 § 2 momentti koskee vain suostumuksella kerättyä biopankkiaineistoa, vaikka sen täytyy koskea myös vanhoja siirrettyjä aineistoja. Pyydämme korjaamaan ehdotusta tältä osin.

Koska biopankkilaissa on useita säännöksiä, joissa viitataan toisilakiin, pidämme välttämättömänä sitä, että biopankkilaki mahdollistaa riittävän pitkän siirtymä-ajan toimia nykyisen mallin mukaisesti, jossa biopankki voi itse päättää aineistojensa käytöstä, arvioida hakemukset ja käyttäjän edellytykset käsitellä niitä lainmukaisesti ja antaa niitä käytettäväksi lainmukaisiin tarkoituksiin kunnes toisilain mukainen lupaviranomainen ja tietoturvallinen käyttöympäristö ovat täysin toiminnallisia ja riittävän resursoituja. Tähän voi arvioida menevän ainakin kaksi vuotta.

Muita huomioita

Lakiehdotuksessa tulisi huomioida myös, että biopankki voi olla arvokas tutkimusaineistojen säilyttämispaikka näytteestä johdetun tiedon ja muun biopankkiaineiston jatkomahtoisuuksien hyödyntämisessä, vaikka varsinaista näytettä ei enää olisi tai sitä ei enää kaikilta osin voisi käyttää.

Ehdotamme myös 6-8 §:n tiivistämistä ja tarpeettomien suoraan EU:n tietosuojasetuksesta tulevien tiedon käsittelyperiaatteiden poistamista.

Pidämme tärkeänä selvästi todeta, että biopankkitoiminnan harjoittaja voi tehdä toimeksiantosopimuksia eri tahojen kanssa esimerkiksi näytteiden ja/tai tiedon säilyttämisestä tai palveluiden ostamiseksi.

Toivomme, että lausuntomme osaltaan tukee tämän haastavan lainvalmistelutyön etenemistä.

Pääjohtaja

Juhani Eskola

Johtaja

Terhi Kilpi

LIITE 1

Vastaukset lausuntopalvelussa esitettyihin kysymyksiin

LIITE 1 lausuntopalvelun kysymykset

NÄYTTEEN 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 -turvavaatimusten mukaisesti kuin genomitietoa?

Ei. Näyte on fyysinen esine, jossa voi olla logistinen tunnus, jolla se linkitetään lisätietoon. Näyte ei itsessään ole arkaluonteinen henkilötieto eikä sitä tarvitse käsitellä sellaisena. Se on tiedon lähde, mutta vaatii paljon osaamista ja resursointia sekä vertailunäytettä tai -tietoa tunnistettavissa olevasta ihmisestä, johon näyte voidaan linkittää. Ei täyty siis yksin GDPR-kriteereitä tunnistettavuudesta sellaisenaan (Res 26 kohtuullisen todennäköiset keinot ottaen huomioon kaikki objektiiviset tekijät kuten tunnistamisesta aiheutuvat kulut ja tunnistamiseen tarvittava aika sekä käsittelyaikana käytettävissä olevat teknologia ja tekninen kehitys). Vrt. hiukset, sairaalajätteet, saniteettisäiliöt, roskikset, joissa nenäliinoja jne, joille ei asetettu korkean tietoturvan vaatimuksia. Näytettä ei siis voi aina katsoa tunnisteelliseksi eikä voida aina palauttaa henkilöön (vrt. s. 64), vaikka voi sen sijaan olla tiedon lähde.

Nykyinen laki ei HE:nsä mukaan sovelnut mikrobeihin tai eritteisiin, mutta niiden mukana olo tärkeää.

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

Kyllä ja ei: yksilöi, mutta ei, jos ei ole referenssitietoa – täysin anonymia sellaisenaan. Harvinaiset mutaatiot voivat näkyä, jos joku osaa niitä lukea ja tietää kenellä sellainen on. Luonnoksen sivulla 36 puhutaan näytteistä ja niiden luonteesta henkilötietona, mutta on siis olennaista huomata, että vaikka niistä saisi mitä tahansa terveyteen tai muihin seikkoihin liittyviä määrityksiä, eivät ne sellaisenaan mahdollista henkilön tunnistamista eikä niitä pidä sen vuoksi pitää tunnisteellisina sen enempää kuin tulosteliuksia täysin tunnuksittoman henkilön laboratoriotuloksista, jos ei ole mitään aikaa tai paikkaankaan yksilöivää tietoa.

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

Kyllä. Mitä? – Voi olla tarpeen tehdä yleistä laaduntarkkailua tms, jossa ei ehkä tarvita henkilötietoa. Esimerkiksi saattaa olla tarpeellista tutkia merkkejä viruksista, bakteereista tai vasta-aineista seerumiaineistosta joltakin aikakaudelta takautuvasti, mutta niihin ei tarvitse liittää henkilötietoja.

NÄYTTEESEEN LIITTYVÄT TIEDOT

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

Kyllä. Kohtalaisen hyvin kattaa, mutta joskus tarvitaan myös perhehistoriaa, sosiodemografiset tekijät. Näytteen taustatiedot oltava riittävän laajoja, mutta käyttö biopankin kautta rajautuu aina yksittäisen tutkimuksen kannalta tarpeelliseksi katsottuihin tietoihin.

Ei. Voitte perustella alla. Huomioitava ym. sukulaisuussuhteet ja sosiodemografiset tekijät.

BIOPANKKITOIMINNAN HARJOITTAJA

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

Kyllä. Mielestämme riittävän tarkka.

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. Ehdotamme 6-8 §:in tiivistämistä ja uudelleen jäsentelyä aiemmin pienryhmätyössä ehdotetulla tavalla.

TUTKIMUS 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?

Kyllä. Rajausta tulisi muuttaa siten, että ottaa huomioon myös hyvinvointiin liittyvät tutkimukset. (Voitte perustella alla)

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?

Ei. Voitte perustella alla.

Biopankkitoiminnassa ja aineiston käytössä voi ylipäätään olla useita eri tietosuoja-asetuksen mukaisia käsittelyperusteita. Emme kannata ehdotettua ratkaisua, vaan toivomme määritelmää, jonka mukaan biopankin aineistoa voi käyttää tieteellisen tutkimukseen (kuten se määritelty tietosuoja-asetuksen resitaalissa 159 kattaen myös teknologian kehittämistä ja esittelyä, perustutkimusta, soveltavaa tutkimusta ja yksityisin varoin rahoitettua tutkimusta).

STM:n ehdottama käsite ”kehittämis- ja innovaatiotoiminta” toisilaisissa on päällekkäinen EU tietosuoja-asetuksen tieteellisen tutkimuksen määritelmän kanssa ja sellaisena sekoittava ja harhaanjohtava ja johtaa suurella todennäköisyydellä rajoitukseen käytännön soveltamistoiminnassa. Eduskuntakäsittelyn aikana STM ehdotti suostumuksen merkittävää rajoittamista vain kansanterveyteen, sosiaaliturvaan, yksilöiden suojeluun tai yksilön oikeuksien ja vapauksien turvaamista edistävään kehittämis- ja innovaatiotoimintaan. **Näin ehdotettuna suostumuksen käyttöalue jää biopankkitoiminnassa hyvin rajalliseksi.** Emme ymmärrä, miksi suostumuksen antamisen kohdetta pitää rajata, sillä suostumus on itsenäinen käsittelyperuste eikä tietosuoja-asetuksessa rajata sitä, mihin ihminen saa suostua. Biopankeilla ja aineistoa hyödyntävillä pitää olla oikeus käsitellä aineistoja sellaisiin biopankkitoiminnan piiriin kuuluviin tarkoituksiin, joihin henkilö suostuu ja vastaavasti lupaviranomaisella oikeus antaa toisilain mukaisia tietoja tutkijoille tai muille käyttäjille, joilla on henkilön suostumus toisilain mukaiseen käyttöön – käyttöaluetta tarpeettomasti rajaamatta.

Lakiehdotuksen sivulla 65 toisessa kappaleessa esitetään, että EU:lla ei olisi toimivaltaa määritellä tieteellisen tutkimuksen käsitettä tarkemmin, vaan että määritelmän tulkinta jäisi kansallisen

soveltamiskäytännön varaan. Käsitteemme mukaan siltä osin kuin henkilötietoja käsitellään EU:ssa, niihin sovelletaan tietosuoja-asetusta ja sen selkeää tulkintaa siitä, mitä on pidettävänä tieteellisenä tutkimuksena *asetusta sovellettaessa*. Muissa yhteyksissä tilanne on toinen.

Kehittämisen- ja innovaatiotoiminta on perustuslaissa turvatun elinkeinovapauden piirissä, eikä sitä pidä perusteettomasti rajoittaa, kuten nyt näyttää käyvän. Miksi ihminen ei halutessaan saisi antaa suostumusta tietojensa antamiseen käytettäväksi yritystoiminnassa? Samalla kaikki muut suostumuksen perustella käytettävät sovellukset, joissa käsitellään arkaluonteista tietoa pitäisi rajoittaa (esim. itsemonitorointisensorit tai terveydentilaa koskevat tiedonkeruusovellukset ja algoritmien kehittäminen niiden pohjalta). Genomitieto on arkaluonteista siinä missä muukin terveystieto, mutta sen käyttöä ei pitäisi rajoittaa tai kohdella vielä erityisen suojatusti.

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

Emme kannata ajatusta hajottaa päätöksentekoa eri tilanteissa eri tahoille, kuten esim. K&I:n osalta käyttöluvapviranomaisille. Meille on jäänyt epäselväksi, mihin tällä pyritään? Biopankkien toiminta on läpinäkyvää ja päätösprosessit hiottuja. Biopankkien luovutusmahdollisuudet joka tapauksessa selvitetävää, vaikka päätös olisi viranomaisella.

Lisäksi aineiston kokoaminen ja yhdistäminen on tapauksesta riippuen vaativa tehtävä, joka resursoitava riittävästi. Kokonaisuus vaatii todella monien eri alojen asiantuntijoiden yhtäaikaista panostusta. Pullon kaulaksi tulee asiantuntijoiden yhtäaikainen saatavuus (vaikea irrottautua muista tehtävistä projektin käyttöön).

Käyttöluvaprosessissa tulee ottaa huomioon substanssi asiantuntijoiden lausunnot. Tämä on usein ongelma, koska vastaukset pitää saada nopeasti ja vastaukset vaativat asiantuntemusta. Asiantuntijat ovat myös usein palkattu ulkopuolisella rahoituksella (projektiin), jolloin käytettävyyks ns. virkatyöhön on

Käyttöluvapviranomaisesta koskevaa lainsäädäntöä ja resursointia valmisteltaessa ei keskusteltu mahdollisuudesta, että se alkaisi luvittaa myös biopankkiaineistoja. Asia toki vilahteli keskusteluissa, mutta tähän mennessä ei käyttöluvapviranomaisen palveluita ja resursseja ole lainkaan suunniteltu biopankkitoiminnan lähtökohdista.

Lakiluonnoksessa ehdotetaan mallia, jota ei voida vielä pitää yhden luukun toimintatapana. Olisi hyvä ottaa tahtotilaksi nyt ehdotettua suoraviivaisemman ja selkeämmän toimintamallin rakentaminen.

Mikäli päädyttäisiin malliin, jossa käyttöluvapviranomaisella olisi toimivaltaa myös biopankkialueella, se pitää ottaa resursoinnissa huomioon. Palveluiden rakentaminen tulisi porrastaa niin, että käyttöluvapviranomainen voisi ensiksi rakentaa toimivat rekisteritutkimuksen yhden luukun palvelut. Tuntuu epärealistiselta, että käyttöluvapviranomainen olisi valmis toimimaan biopankkialueella vielä ensi vuonna, vaan se tulee kulumaan rekisteritutkimuksen vaatimien palveluiden ylösajoon.

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

Ei. Voitte perustella alla.

Emme kannata erityisrajoituksia alaikäisten osalta. Tarkoitus on löytää ratkaisuja myös alaikäisille, kun heidän näytteitään ja tietojaan tarvitaan. Ei ole tarkoituksenmukaista jättää alaikäisiä kehityksen ulkopuolelle.

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

Mihin ehdotetulla ratkaisulla pyritään? Kehittämis- ja innovaatiotoiminta on perustuslaissa turvattu elinkeinovapauden piirissä, eikä sitä pidä perusteettomasti rajoittaa. Miksi ihminen ei halutessaan saisi antaa suostumusta tietojensa antamiseen käytettäväksi yritystoiminnassa? Perimää koskeva tieto on arkaluonteista tietoa siinä missä muukin terveystieto. Näitä ei pidä saattaa eri prosessien piiriin. Joka tapauksessa käyttö lupaviranomaisen riittävät resurssit on turvattava isojen aineistojen yhdistelyssä ja anonymisoinnissa kaikissa tilanteissa.

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 soveltuvin osin, mutta tilanteet vaihtelevat. Ei kaikki tieteellinenkin tutkimus johda aina julkaisuun. Miten määritellään ”julkistaminen”? Yritykset tarvitsevat tietyn ajan yrityssalaisuuden suojaksi. Yleensä voivat hakea patenttia, joka tulee julkiseksi. Kaupallisten hankkeiden osalta yleensä tiedotetaan laajasti, mikä ei kuitenkaan ole ”perinteinen tieteellinen julkaisu”. Epäonnistuneita tuloksia on vaikea saada tiedelehtiin. Biopankeissa osalla on käytäntönä, että aineistoa käyttävän on kerrottava biopankille tuloksista, vaikka ne olisivat epäonnistuneita, jotta voivat muutkin ottaa huomioon esim. analyysimenetelmiin liittyen.

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 edellytettäisiin tapahtuvan aina toisiolaissa tarkoitettussa tietoturvalisessä käyttöympäristössä tai sitä vastaavassa tietoturvaltaan yhtä hyväksi osoitetussa ympäristössä, esim. laboratoriossa. Pidätkö tätä kannatettavana?

Kyllä ja ei.

Rajautuuko biopankin harjoittama valvonta vain niihin tilanteisiin, jolloin biopankki myöntänyt luvan? Entä muut tilanteet, joissa joku muu myöntänyt luvan? Tarkoitetaanko myös tietojen käsittelyä? Voi olla vaikea hallita eri tilanteissa käyttöä, jos luvitus ja valvonta eri tahoilla.

Ehdotus on kannatettava siltä osin, jos biopankkitoiminnan harjoittaja voi ennen luvan myöntämistä hakuvaiheessa pyytää hakijalta tietoturvaselvityksen käyttöympäristöstä, jossa aineistoa käsitellään ja kuvauksen kyseisen organisaation taholta tietoturvatiedoista ja jos tällainen arviointi riittäisi. Myös alihankkijoilta ja pilvipalveluilta pyydetään kuvaus tietoturvasta samalla lailla kuin tietojen/näytteiden vastaanottajilta muutoin. Jos tietoturvalisessä käyttöympäristön osoittamisvelvollisuus muodostuu kohtuuttoman vaativaksi tai kalliiksi tietoturvan auditointivaatimusten takia, biopankkiaineistojen käyttö voi hankaloitua.

Emme kuitenkaan pidä tarkoituksenmukaisena tai edes mahdollisena kategorista säännöstä, että näytteiden käsittely tapahtuisi aina toisiolaissa tarkoitettussa tietoturvalisessä käyttöympäristössä tai sitä vastaavassa tietoturvaltaan yhtä hyväksi osoitetussa ympäristössä, jos se voi olennaisesti vaikeuttaa tai jopa estää aineistojen käyttöä.

Olemme samaa mieltä siitä, että näytteiden käsittely tulisi aina tapahtua korkeatasoisessa laboratoriossa jossa tarvittavat tietoturvalliset prosessit ja ympäristö, sekä hyvät laatuhallintaprosessit, jotta saisi laadukkaat näytemäärittystulokset. Onko tarkoitus, että toisiolain mukaisessa käyttöympäristössä olisi moderni laboratorio ja siellä tehtäisiin DNA-eristys? Näytteiden genotyyppitys, sekvensointi ja muu käsittely edellyttää usein yhteistyötä tai alihankintaa. Biopankkiaineistojen käyttäjillä tuleekin usein itsellään olla edellytykset käsitellä aineistoa mielekkäästi.

Genomitietojen käsittelyssä voi olla monenlaisia käyttötarkoituksia ja käyttötapoja, joita kaikkia olisi tärkeä mahdollistaa. Nykyään käytetään genomitiedon hallinnassa pilvipalveluita, joissa on riittävää laskentakapasiteettia. Joissakin tutkimuksissa kelpaavat pitkälle työstetyt aineistot, joita voisi analysoida etäkäyttöjärjestelmässä, jossa peruslaskentaohjelmat. Toisille taas on tarve käyttää genomista raakadataa ja tehdä omat analyysit, joissa yhdistetään aineistoja monesta lähteestä. Tällöin tietoja halutaan tallentaa oman organisaation serveriin, jossa kaikkia aineistoja käsitellään samalla tavalla. Tällaiset analyysit voivat olla hyvin vaativia ja vaatia massiivista laskentakapasiteettia. Tällaisten tiedostojen liittäminen rekisteritietoon ja muuhun elintapatietoon vaatii ammattitaitoista osaavaa henkilöstöä ja mittaavaa kapasiteettia.

Tarvittava säilytys- ja prosessointikapasiteetti on huikea, kun kyseessä on sekvenssitiedostot ja siksi olisi hyvä jos säilytys, rekoodaus ja tietojen luovutus tutkimuksiin tapahtuu ammattimaisesti ja koordinoitusti. Onko suunniteltu, että Genomikeskus hoitaa nämä asiat? Voidaanko tietojen käsittely hajauttaa eri toimijoiden kesken, esim. myös käyttäen myös ulkomaalaisia tahoja? Tässä linkissä on hyvä yhteenveto NGS:n vaatimusten suhteen : <http://www.strand-ngs.com/support/ngs-data-storage-requirements>

Riittävä resursointi vaaditaan myös, jos lakiehdotuksen 35 § 1 momentin mukaan näytteenantajalle annettaisiin genomitietoa vain toisiolain tarkoittamassa tietoturvalisessa käyttöympäristössä. 35 §:n osalta toivomme tarkennusta siitä, miltä osin henkilöltä voi periä maksun tietojen saamisesta.

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

Mielestämme hakemusprosessi ja valvonta kulkevat yhdessä, sillä jo hakemusvaiheessa perehdytään esitettyyn käyttösuunnitelmaan, käsittelijöiden ryhmään, suunniteltuihin julkaisuihin, yhdistettäväksi suunniteltuun tietoon jne, mikä ymmärrys on edellytys sille, että hanketta voi seurata. Usein nimetään seurantaryhmä, mutta se ei ole läheskään aina tarpeen. Projektinhallintyökalut seuraavat käyttöaikaa ja tietojen palautusaikaa. Tutkijoiden kanssa syntyy sopivia prosesseja kuhunkin tarkoitukseen; lisäkysymyksiä ja muutostarpeita.

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

Ei, se olisi liian raskasta. Prosessi on jo nyt raskas ja siihen kuuluu arviointia monessa vaiheessa. Eettisen arvio on tarpeen vain kliinisessä interventiotutkimuksissa, joka kuuluu tutkimuslain alle, kun tavalla tai toisella tutkimusasetelman mukaan puututaan henkilön koskemattomuuteen ja hänet joka tapauksessa kohdataan, jolloin voidaan pyytää suostumus tutkimukseen. Sen sijaan alueellisten eettisten toimikuntien kanssa keskustellaan näistä rajanvedoista aktiivisesti jo nyt.

SUHDE MUUHUN LAINSÄÄDÄNTÖÖN

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

Suhde toisiolakiin tekee lakikokonaisuuden hallinnasta erittäin vaikeaselkoisen, jos biopankkilain lisäksi pitää arvioida toisiolain 4 ja 5 lukujen mukaiset perusteita. Toisiolain perusteiden soveltaminen tulisi

selkeästi rajata vain niihin tapauksiin, joissa biopankkiaineiston lisäksi tarvitaan asiakastietoja yhdistettäväksi niihin.

TIETOSUOJAA 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 velvoitteen lisäämistä biopankkilakiin?**

Ei. Välttävää kaikkea päällekkäistä, sillä EU:n tietosuoja-asetus on suoraan sovellettavaa, josta vaatimus jo tulee. Lakiehdotuksessa on jo todettu, että tietosuoja-asetus menee edelle.

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

Ei. Välttävää kaikkea päällekkäistä, sillä EU:n tietosuoja-asetus on suoraan sovellettavaa, josta vaatimus jo tulee. Lakiehdotuksessa on jo todettu, että tietosuoja-asetus menee edelle. Tietosuojavastaava voi olla organisaation yleinen tai ulkoistettukin.

TERVEYDENHUOLLON NÄYTTEET

19. **Terveystietojen 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, mutta sitä pitäisi tarkentaa. Tiedottamisen on oltava laaja-alaista kaikilla tasoilla, jotta on henkilöille selvä mistä kysymys luottamuksen edistämiseksi. Pitäisi koskea myös alaikäisiä siten, että heille varataan mahdollisuus kieltää viimeistään täysi-ikäisinä tai aiemminkin terveydenhuollon toiminnassa. Terveystietojen järjestelmien pitäisi mahdollistaa se, että hoitohenkilökunta osaa ottaa asian puheeksi ja henkilö voi halutessaan kieltää.

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 rasitusta potilaalle? Millä edellytyksillä?**

Kyllä. Mielestämme nykyinen käytäntö ottaa ylimääräinen verinäyte tai muu näyte samalla kun otetaan muitakin näytteitä on hyvä ja tärkeä keino laadukkaasti biopankkinäytteen saamiseksi, mutta asiasta on informoitava henkilöä selvästi, mutta ei välttämättä kirjallisesti. Jos suostumus ei ole biopankkitoiminnan käsittelyperuste tietosuoja-asetuksen mukaan, silloin näytteenottoon annettu ”interventiosuostumuksen” ei tarvitse täyttää asetuksen ja WP29:n ohjeiden mukaista suostumuksen kriteereitä.

SUOMEN BIOPANKKIOSUUSKUNTA

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

Kyllä, mutta tietyillä edellytyksillä. On järkevää, että Osuuskunta voi tehdä keskitettyjä päätöksiä ja tuottaa palveluita. Osuuskunnan organisaatio ja toimintasuunnitelma ovat kuitenkin vielä

jäsentymättömiä. Riippuu myös, missä kaikissa asioissa sillä olisi viranomaistehtäviä? Ei voisi olla osuuskuntaan kuulumattomia biopankkeja koskevissa asioissa niitä sitovia päätöksiä; esim. biopankkiaineiston luovutuksia, ellei tällaisesta ole vähintään sovittu.

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

Saatavuustietokanta (ei yksinoikeus), keskitettyjä palveluita lupaprosessiin ja sopimusten tekemiseen, palveluita tiedonsaantioikeuden toteuttamiseen näyttöantajien kanssa, ym. Lain ei pitäisi näitä tyhjentävästi määrittellä, ellei kyse ole selkeästä viranomaistoimivallan delegoinnista, joka sitä vaatii.

VALTAKUNNALLINEN BIOPANKKIREKISTERI

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

Vuosiraportit, tietotilinpäätökset ym. Enemmän omavalvontaa, vähemmän laissa määritettyjä yksityiskohtaisia toimintaohjeita.

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?

Toiminnan seuraaminen ja tarvittaessa ohjaaminen on tärkeää, mutta viranomaisten ohjaukskirjeitä annettaessa pitäisi kuulla biopankkitoiminnan harjoittajia ja muita asiantuntijoita, toisin kun nyt on käynyt Valviran ja TSV:n antaessa ohjaukskirjeitä. Valviran ja TSV:n ohjaukskirjeitä on pidetty juridisesti velvoittavina esim. eettisissä toimikunnissa ja tutkimushallinnoissa. Ohjaukskirjeillä on saatettu puuttua merkittävästi toiminnan harjoittamisen edellytyksiin tai rajoittaa olennaisia asioita ilman demokraattista lainsäädäntöprosessia.

MAKSUT

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

Biopankkien on kyettävä kattamaan toiminnan kulut siten, että pitkäjänteinen kehittäminen ja laajentaminen on mahdollista. Maksuista tulisi säätää lailla, jos se on tarpeen niiden perimiseksi, mutta lain säännösten oltava realistia, huomioita kilpailuneutraliteettisäännöt ja EU:n julkisten tietojen toisiokäytön direktiivin säännöt 2013/37/EU, parhaillaan uudistettavana : [http://www.europarl.europa.eu/thinktank/de/document.html?reference=EPRS_BRI\(2018\)615674](http://www.europarl.europa.eu/thinktank/de/document.html?reference=EPRS_BRI(2018)615674). On välttämätöntä kilpailuneutraliteettisistä ja kielletyn valtiontuen kannalta, että hinnoittelu on markkinaehtoista

Kuntasektorin ja valtion maksut määräytyvät eri tavoin. THL:ään sovelletaan valtion maksuperustelakia ja laitoksen omaa maksuasetusta, jossa osa suoritteista määritetty. Maksuperustelain mukaan suoritteet on hinnoiteltava kustannusvastaavasti, joten ehdotettu 37 §, jonka mukaan maksuja saa periä vain hakemuksen käsittelystä ja aineiston luovuttamisesta ei vastaa maksuperustelakia. Palveluista on peritään maksupalveluhinnoittelun mukaisesti.

THL

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

Kyllä, ehdotus on oikein hyvä. THL:ään on siirretty laitoksen aineistoja. Säännös on lisännyt kolmannen viranomaisen päättämään vanhojen aineistojen siirrosta, vaikka sen alkuperäinen tarkoitus oli turvata aineistojen siirto, jos laitos ei siirtäisi aineistoja biopankkikäyttöön. Se on siis toiminut itse asiassa alkuperäistä tarkoitusta vastaan hidastamalla aineistojen siirtoa huomattavasti.

VAIKUTUSTEN ARVIOINTI

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

Kyllä, jos kehittämis- ja innovaatio toiminta mahdollista vain suostumuksella tai anonymisoinnilla, se väestön osa, joka ei kerkeä/jaksa/ole kiinnostunut, jää kehityksen ulkopuolelle.

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

Toiminnan kansantaloudellisia näkökohtia ei mielestämme ole riittävästi laskettu kaikilta osiltaan ja suhteutettu esim. veronmaksajien osuuteen toiminnan rahoittamisessa suhteessa hyötyihin.

- 29. Näettekö ehdotuksella olevan vaikutuksia ihmisten käyttäytymiseen? Jos on, millaisia?
- 30. Aiheutuisiko ehdotuksista biopankkitoiminnalle liiketoiminnallisia muutoksia?
- 31. Merkitsevätkö ehdotukset muutoksia biopankkitoiminnan kustannuksissa tai tuotoissa?

Vastaukset kohtiin 30 ja 31. Läpinäkyvyys ja kontrolli katoavat, toiminnan suunnittelu ja omien palveluiden kehittäminen käy hankalaksi, kun osa aineistosta pitää koota käyttö lupaviranomaisessa tai ainakin saada sieltä lupa. Biopankit pitää voida arvioida tietoturvallisiksi ympäristöiksi, joissa aineistoja voi käsitellä ja yhdistellä, sillä siellä on paras asiantuntemus ja asiakasrajapinnan tuntemus.

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

Olemme hyvin huolissamme siitä, miten toisilain mukainen viranomainen ja käyttöympäristö resursoidaan. Ymmärretäänkö isojen genomiaineistojen käsittelyn erityistarpeet? Pitkä siirtymäsäännös on välttämätön, että biopankkien toiminta voi jatkua, kunnes toisilain mukaiset prosessit ja palvelut todella toimivat.

33. Näettekö ehdotuksella olevan vaikutuksia biopankkitoiminnan kansainväliseen kilpailukykyyn?

34. Näettekö ehdotuksella olevan vaikutuksia kuntatalouteen?

35. Miten ehdotukset vaikuttaisivat tutkimustoimintaan?

Pahimmillaan tutkimustoiminnan edellytykset heikkenevät, kun aineistojen saanti yhden luukun kautta muodostuu pullonkaulaksi.

Laissa ei pidä omaksua tarpeettomia rajoituksia vanhojen aineistojen käyttötarkoituksille, kuten esim. sivulla 72-73 harkitaan. Käyttöalaa ei ole tarpeen kaventaa. Nykyaikainen lääketiede operoi laajoilla aineistoilla ja nojautuu myös systeemibiologiin lähestymistapoihin. Vanhoilla aineistoilla tulisi olla laajat käyttömahdollisuudet pitkiä seuranta-aikoineen. Ehdotetut käyttöalan rajoitukset kääntyisivät lain tarkoitusta vastaan. Jokainen käyttösunnitelma arvioidaan aina huolellisesti, jotta sen käyttö on lain mukaista. Perustuslakivaliokuntakin on hyväksynyt nykyisen mallin mukaisen siirtomenettelyn.

MUUT

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

Säännöstä ei ole ehdotetussa laissa.

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. Pidätkö näitä ikärajoja sopivina?

Kyllä.

Ei.

Yhdenmukaiset ikärajat tarpeen muun lainsäädännön kanssa; esim. 13 vuoden ikärajalla, jota käytetään tietosuoja-asetuksessa. Huomattakoon kuitenkin, että kategorisia ikärajoja ei pidetä lapsen edun mukaisina. Sen sijaan ehdotettu 11 § 5 momentin mukaisen itsenäisen suostumuksen edellytys hyödyistä ei toimi biopankkitoiminnassa, sillä se tieto ei ole käytettävissä suostumushetkellä. Hyödyt voivat palautua henkilölle myöhemmin esim. hänen keski-ikänsä sairastamansa syövän hoidossa (esim. teininä saatu Epstein-Barr viruksen aiheuttama infektio ja vanhempana lymfooma) tai toisaalta tieto voi olla tärkeä toiselle väestöryhmälle tulevaisuudessa. Ehdotamme poistettavaksi 11 § 5 momentin hyötyä koskevan sivulauseen.

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. Pidätkö tätä lakiehdotuksen perustelut huomioiden oikeana tulkintana?

Kyllä ja ei. Biopankkiaineiston käyttäjillä voi olla erilaisia käsittelyperustetta käyttötapauksesta riippuen; myös esim. 9.2.a, h, i ja j. Onko tämä mahdollista ehdotetulla lailla? On tarpeen operoida myös suostumuksella. Olisiko mahdollista jättää tietosuoja-asetuksen mukaiseksi ja jättää tässä tarkentamatta, sillä on paljon eri tilanteita.

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

Näitä tilanteita ei vielä ole ollut, mutta tapauskohtaisesti voi olla, että jokin osa biopankkitoiminnasta voitaisiin siirtää ulkomaille, kunhan aineistojen läpinäkyvä käyttö säilyy. On joitakin harvinaisia sairauksien biopankkeja, joihin voisi olla tarkoituksenmukaista koota keskitettyjä näyteaineistoja.

