



08.05.2018

Sosiaali- ja terveysministeriö
PL 33
00023 VALTIONEUVOSTO

Viite

Asia

Opetus- ja kulttuuriministeriön lausunto luonnoksesta hallituksen esitykseksi biopankkilain kokonaisuudistuksesta

Opetus- ja kulttuuriministeriö kiittää mahdollisuudesta lausua hallituksen esityksen luonnoksesta biopankkilain uudistamiseksi. Ministeriö lausuu toimivaltaansa liittyvistä asioista esityksessä seuraavaa:

Tieteellisen tutkimuksen ja kehittämis- ja innovaatiotoiminnan määrittäminen

Hallituksen esityksen luonnoksessa todetaan, että se muokataan vastaamaan eduskunnan käsittelyssä vielä olevaa hallituksen esitystä sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä (ns. toisiolaki). Koska toisiolakiluonnoksen käsittely on vielä kesken, todetaan tässä lausunnossa opetus- ja kulttuuriministeriön eduskunnan sosiaali- ja terveysvaliokunnalle lausumat näkemykset toisiolakiluonnoksessa käytetyistä tieteellisen tutkimuksen ja toisaalta kehittämis- ja innovaatiotoiminnan käyttöperusteiden määrittämisestä. Tämä osio liittyy lausuntopyyntöön kysymyksiin 7 ja 8, mutta sisältää laajemman näkökulman.

Suomessa on suhteellisen vähän tieteellistä tutkimusta koskevaa lainsäädäntöä. Perustuslain 16 § mukaan tieteen, taiteen ja ylimmän opetuksen vapaus on turvattu. Muut perusoikeudet ja esimerkiksi eettiset näkökulmat voivat rajoittaa tieteen vapautta. Valtaosa olemassa olevasta lainsäädännöstä on erityisesti sosiaali- ja terveydenhuollon alaan liittyvää erityislainsäädäntöä. Myöskään kehittämis- tai innovaatiotoimintaa ei ole lainsäädännössä juuri määritelty. Tutkimuseettisen neuvottelukunnan Hyvän Tieteellisen Käytännön ohje kokoaa tiedeyhteisön sisäisiä käytänteitä. Valtaosa tutkimusta tekevästä organisaatioista ja tutkimuksen rahoittajista on sitoutunut ohjeiden noudattamiseen.

Euroopan unionin yleisen tietosuojasetuksen (jäljempänä tietosuojasetus) johdantokappaleen 159 mukaan henkilötietojen käsittelyä tieteellisiä tutkimustarkoituksia varten olisi asetuksen soveltamista varten tulkittava laajasti niin, että se tarkoittaa myös teknologian kehittämistä ja esittelyä, perustutkimusta, soveltavaa tutkimusta ja yksityisin varoin rahoitettua tutkimusta. Tietosuojasetus ei mainitse erikseen innovaatiotoimintaa.

Tilastokeskus laatii ja julkaisee tilastoa tutkimus- ja kehittämistoiminnasta, joka kuvaa tutkimukseen ja tuote- ja prosessikehittämiseen käytettyjä resursseja. Tiede- ja teknologiatilastojen tuotannossa se soveltaa tilastolakia (280/2004). EU:n tiede- ja teknologiatilastoja koskeva Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 995/2012 edellyttää tietojen keruuta ja ohjaa tilastojen laadintaa. Tilaston ohjeistus on julkaistu OECD:n käsikirjassa, *frascati* -manuaalissa. Manuaalissa on määritelty tutkimus- ja kehittämistoiminta ja siihen sisältyvät perustutkimus, soveltava tutkimus sekä kokeellinen tutkimus/kehittämistyö. Manuaalin mukaan tutkimus- ja kehittämistoiminnan keskeiset kriteerit ovat uuden luominen, luovuus, epävarmuus, systemaattisuus sekä siirrettävyys ja toistettavuus.

Siten hallituksen 2 §:ssä on esitetty määritelmä kehittämis- ja innovaatiotoiminnasta, jonka voi tulkita osin olevan päällekkäinen tietosuoja-asetuksen tieteellisen tutkimuksen tulkinnan kanssa. Toisaalta määritelmä ei myöskään ota kantaa siihen, ovatko tieteellisen tutkimuksen, kehittämis- tai innovaatiotoiminnan tulokset yleisesti toimijoiden hyödynnettävissä. OECD:n *frascati* -manuaalin mukaisten tutkimus- ja kehittämistoiminnan kriteerit on myös sosiaali- ja terveystietojen tietoturvallisen käytön kontekstissa tärkeä huomioida.

Myös hallituksen esityksen kontekstissa on syytä käyttötarkoituksia pohtiessa miettiä, haetaanko käyttö lupaa esimerkiksi julkisesti rahoitettuun tieteelliseen tutkimukseen vai yksityisen toimijan kaupallisiin tarkoituksiin: millä tavalla tutkimuksen, kehittämis- ja innovaatiotoiminnan myötä syntyvä uusi osaaminen, tieto, sovellukset tms. ovat hyödynnettävissä yhteiskunnassa (vastikkeetta, omakustannushintaan, kaupallisena toimintana). Tilastotarkoituksiin laaditut määritelmät tai tietosuoja-asetuksen yllä mainittu kappale eivät suoraan ota kantaa tähän kysymykseen.

Opetus- ja kulttuuriministeriön näkemyksen mukaan tutkimustoiminnan sekä kehittämis- innovaatiotoiminnan määrittelyt toisilaisissa tulisi sitoa ymmärrettävällä tavalla tietosuoja-asetukseen. Tämä tarkoittaa, että lain 2§:än tarkoitettu kehittämis- ja innovaatiotoiminta voitaisiin määritellä muuna kehittämistoimintana ja innovaatiotoimintana (erona tieteelliseen tutkimukseen).

Lausuntopyyntöön liitettyihin muihin kysymyksiin liittyen opetus- ja kulttuuriministeriö lausuu seuraavaa:

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 tietosuoja- ja -turvavaatimusten mukaisesti kuin genomitietoa?

Opetus- ja kulttuuriministeriö pitää perusteltuna lähtökohtana hallituksen esityksessä ehdotettua biopankkinäytteitä koskevan tiedon käsittelyn sääntelyperusteisuutta.

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

OKM ei pidä tulkintaa ainakaan tällä hetkellä oikeana. OKM näkee, että laissa olisi huomioitava se, että niin genomien kuvaamisen tavat kuin anonymisoinnin ja sen purkamisen tekniikat kehittyvät jatkuvasti. Esimerkiksi tekoälyn tutkimuksen saralla ”privacy preserving machine learning” on nouseva ja suomalaisittainkin vahva tutkimuksen osa-alue.

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?

Opetus- ja kulttuuriministeriö ei näe syytä poissulkea tällaista mahdollisuutta.

Näytteeseen liittyvät tiedot

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

Opetus- ja kulttuuriministeriö näkee, että määritelmä ei ole selvärajainen, täsmällinen tai tarkka. Määritelmä vaikuttaa laajalta ja voi johtaa tulkintavaikkeuksiin.

Biopankkitoiminnan harjoittaja

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

Olettaen, että biopankkirekisteriä ylläpitävä taho huolehtii rekisterin ajantasaisuudesta ja täsmällisyydestä tältä osin, on ehdotus kannatettava ja riittävän tarkka.

Valtakunnallisessa biopankkirekisterissä tulee siten käyttää samaa terminologiaa kuin laissa ja rekisterin ylläpitäjän on osattava yksiselitteisesti vastata esimerkiksi kysymykseen, mikä taho omistaa biopankin. Nykyisellään rekisteri ei sisällä tietoa biopankkitoiminnan harjoittajasta, jos se ei olisi sama kuin omistaja.

Biopankkitutkimus ja kehittämis- ja innovaatiotoiminta

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

Opetus- ja kulttuuriministeriö näkee tärkeänä selventää, miksi ehdotetut rajaukset poikkeavat toisiolaissa esitetyistä rajauksista, esimerkiksi ikärajoissa.

Yhdenmukaistaminen, ml tietosuoja-asetuksen asiaan liittyvät säädökset, selkeyttäisi osaltaan lainsäädännön kokonaisuutta.

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

Tietosuoja-asetuksen 9 artikla mahdollistaa arkaluonteisten henkilötietojen, kuten terveystietojen luovuttamisen rekisteröidyn nimenomaisella suostumuksella.

Nimenomaisen suostumuksen vaatimus on lisävaatimus tavanomaiselle suostumukselle, josta jo säädetään erikseen tietosuoja-asetuksessa (7 art.).

Nimenomaisuus suojaa rekisteröityä epähuomiossa tai harkitsemattomasti annettua suostumuksen hyväksi käyttämiseltä. Opetus- ja kulttuuriministeriön näkemyksen mukaan myös kotimaisessa, tietosuoja-asetusta täydentävässä lainsäädännössä lähtökohdaksi olisi otettava yksilön laaja oikeus itse määrätä henkilötiedoistaan ja niiden käytöstä.

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?

Kysymyksenasettelu ei ole yksiselitteinen ja liittyy osin lausunnon alussa esille nostettuihin näkökohtiin tutkimus- ja kehittämistoiminnan määrittelystä. Toisaalta kysymyksestä, lakiesityksestä tai sen taustatöistä ei yksiselitteisesti voi päätellä, mitä

julkistamisvelvollisuudella esityksen yhteydessä tarkoitetaan. Tulosten julkisuus, tutkimuksen toistettavuus ja tulosten hyödyntäminen eri toimijoiden toimesta lisää biopankkitutkimuksen yhteiskunnallista vaikuttavuutta

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 toisilaisissa tarkoitettussa tietoturvallisessa käyttöympäristössä tai sitä vastaavassa tietoturvaltaan yhtä hyväksi osoitetussa ympäristössä, esim. laboratorioissa. Pidättekö tätä kannatettavana?

Opetus- ja kulttuuriministeriö toistaa tässä toisilain valmistelussa antamansa kommentin siitä, että käsittely-ympäristöiltä voidaan edellyttää tiettyä tietoturvan tasoa ei edellyttää tietyn ympäristön käyttämistä. Menettelyiden tulee olla hallinnollisesti kevyitä ja läpinäkyviä. Vaatimuksia ei saa asettaa tasolle, joka aiheuttaisi kohtuuttomia vaikeuksia tutkimustoiminnalle. Ei tulisi myöskään määritellä, että näytteet on käsiteltävä tietyssä ympäristössä.

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

Tieteen luonteeseen kuuluu itsekorjautuvuus. Tiedeyhteisön toiminta perustuu vertaiskommunikointiin, hyvään tutkimusetiikkaan ja -moraaliin. Korkeakoulut, tutkimuslaitokset ja Suomen Akatemia ovat sitoutuneet noudattamaan tutkimuseettisiä, hyvän tieteellisen käytännön ohjeita. Hyvää tieteellistä käytäntöä koskevien ohjeiden soveltaminen on tutkijayhteisön itsesääteilyä, jolle lainsäädäntö määrittelee rajat. Hyvän tieteellisen käytännön ohjeisiin sitoutuneet toimijat noudattavat ohjetta soveltuvin osin myös yritysten ja muiden tahojen kanssa tehtävässä kansallisessa ja kansainvälisessä tutkimusyhteistyössä.

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

Ei, hallituksen esitykseen kirjattua voidaan pitää tarkoitukseen nähden riittävänä tasona.

Terveysthuollon näytteet

19. Terveysthuollon 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? Opetus- ja kulttuuriministeriö pitää ehdotusta kannatettavana.

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

Opetus- ja kulttuuriministeriö pitää ehdotusta kannatettavana, mikäli toteutetaan potilaan tietäen.

Suomen Biopankkiosuuskunta

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

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

Opetus- ja kulttuuriministeriön näkökulmasta laissa esitetyt biopankkiosuuskunnan tehtävät voitaisiin nykyinsäädännön mukaan toimijoiden keskinäisellä sopimisella järjestää myös muilla tavoin. Biopankkiosuuskunnasta laissa erikseen säätäminen edellyttäisi uutta hallituksen esityksen valmistelua lausuntokierroksineen. Tämän luonnoksen perusteella biopankkiosuuskunnasta laissa säätämiseen ei löydy perusteita. Opetus- ja kulttuuriministeriö kannattaa tältä osin joustavaa lainsäädäntöä, joka mahdollistaa rakenteiden muuttumisen toimintaympäristön mahdollisten muutosten myötä.

Valtakunnallinen biopankkirekisteri

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

Biopankkirekisterin pitäisi pystyä vastaamaan paitsi valvontaviranomaisen, myös biopankkitoimintaa harjoittavien tahojen sekä niitä rahoittavien ministeriöiden ja muiden toimijoiden tietotarpeisiin.

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?*

Ryhmän kokoonpanossa tulisi huomioida myös korkeakoulut.

Maksut

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

Opetus- ja kulttuuriministeriön näkemyksen mukaan maksuja koskeva säädös (37§) ei ole ehdotuksessa selvärajainen tai selkeä. Lain 37 § (Maksut) jakaa biopankkitoiminnan a) viranomais toimintaan (Hakemukset ja aineistojen luovuttaminen), jossa peritään omakustannushinta ja b) liiketaloudelliseen näytteiden ja näytteisiin liittyvien tietojen jalostamiseen tai analysointiin liittyviin palveluihin.

Perusteluissa todetaan, että biopankkitoiminnan harjoittajan tulee määrittää, että mikä osa biopankkitoiminnassa on viranomais toimintaa ja mikä liiketoimintaa. Näin toimittaessa on suuri vaara, että eri biopankit arvioivat toimintaansa luonnetta kovin eri tavoin. Tämä arviointi kuuluu valvovalle viranomaiselle, jos lakiin ei toiminnan luonnetta selkeästi auki kirjoiteta.

Viranomaisluonteisessa toiminnassa ylläpidettävien biopankkiaineistojen käyttö liiketaloudellisesti biopankin omaan harkintavaltaan (kenelle myydään ja kenelle ei) ja vapaaseen hinnoitteluun perustuen (voi myös vaihdella eri ostajien kesken) tulisi joko säädellä tarkemmin tai säätää valituskelpoiseksi.

Opetus- ja kulttuuriministeriön näkemysten mukaan maksuissa on huomioitava myös näytteitä koskevan tiedon käyttötarkoitus. Maksuluokkia tulisi voida olla useita käyttötarkoituksesta riippuen. Maksupolitiikassa tulisi huomioida esimerkiksi yleishyödylliselle tieteelliselle tutkimukselle aiheutuvat kustannukset.

35. Miten ehdotukset vaikuttaisivat tutkimustoimintaan?

Lakiehdotus vaikuttaa suoraan ja välillisesti tutkimustoimintaan muuttamalla esimerkiksi tutkimustoiminnan edellytyksiä saada käyttöönsä keskeisiä tutkimusaineistoja sekä aineiston käyttöön saamisen prosesseja. Lakiehdotuksen yhteisvaikutus muun valmisteilla olevan sosiaali- ja terveydenhuollon alan sääntelyn kanssa voi olla hyvin merkittäväkin. Biopankkilain kokonaisuudistus vaikuttaa tutkimustoimintaan muuttamalla suostumuskäytäntöjä sekä potentiaalisesti lisäämällä tutkimustyön kustannuksia. Lakiluonnoksen suostumuksia koskevia ehdotuksia voidaan pitää tutkimustoiminnan edellytyksiä tukevinä. Toisaalta ehdotukseen sisältyy näkökohtia, jotka monimutkaistavat ja hankaloittavat tutkimustoimintaa, kansainvälistä tutkimusyhteistyötä ja/tai lisäävät sen kustannuksia. Tällaisia ovat ainakin käsittely-ympäristöjä koskeva potentiaalisesti liian tiukka sääntely sekä maksuja koskeva epävarmuus, joka aiheutuisi sääntelyehdotuksen mukaisesti biopankeille annettavasta määrittelyvallasta.

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?

Opetus- ja kulttuuriministeriöllä ei ole asiaan toimivaltaansa liittyvää lausuttavaa, mutta katsoo, että ikärajojen suhteen olisi mahdollisuuksien mukaan pyrittävä yhdenmukaisuuteen muun lainsäädännön kanssa (mm. toisiolaki).

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

Opetus- ja kulttuuriministeriö ei ota kantaa siirtoon sinällään, mutta kannattaa avoimia lähtökohtia ja sallivaa sääntelyä.

Opetus- ja kulttuuriministeriö toteaa loppuyhteenvetonaan, että lakiehdotus sisältää kokonaisuuksia, joiden osalta valmistelu on vielä kesken ja sitä tulee jatkaa. Tällaisia asioita ovat erityisesti ja esimerkiksi biopankkitoiminnan luonne, maksut ja tieteellisen tutkimuksen ja kehittämis- ja innovaatiotoiminnan määrittely. Tästä syystä opetus- ja kulttuuriministeriö näkee perusteltuna toisen lausuntokierroksen järjestämisen lakiehdotuksesta valmistelun myöhäisemmässä vaiheessa.

Kansliapäällikkö

Anita Lehikoinen

Ylitarkastaja

Riina Vuorento



Lausunto

OKM/77/050/2018

08.05.2018

Tiedoksi Korkeakoulu- ja tiedepolitiikan osasto