LAUSUNTO 7.5.2018

HUS/1278/2018

Sosiaali- ja terveysministeriö

Viite STM065:00/2012

HUS lausunto biopankkilakia koskevasta hallituksen esitysluonnoksesta

Yleiset kommentit (yleisperustelut)

Valmisteltavana oleva biopankkilaki koskee hyvin erityistä ja myös varsin nuorta toimialaa Suomessa.

Lakiesityksen yhtenä tärkeänä tavoitteena on huomioida toukokuussa 2018 sovellettavaksi tulevan EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen vaatimuksia. Myös tietosuoja-asetus koskee erityisalaa, eli henkilötietoja ja niiden käsittelyä. Nämä kummatkin "erityisala"- säädökset tulevat kuitenkin koskemaan ja vaikuttamaan käytännössä useimman suomalaisen elämään, varsinkin uusi tietosuoja - asetus. Jokaisesta ihmisestä syntyy elämän varrella henkilötietoja, joita talletetaan yhteiskunnassa useisiin eri paikkoihin. Tästä syystä olisi hyvin tärkeää, että nyt laadittava lainsäädäntö ja sen perustelut olisi kirjoitettu ja laadittu niin selkokielisiksi, kuin se asian vaativuus huomioiden suinkin on mahdollista. Säädöksen ja perustelujen tulee olla ymmärrettävät ja selkeät myös sellaisille henkilöille, jotka eivät työkseen tai koulutuksensa perusteella tunne biopankkitoimintaa. Tätä vaatimusta korostaa se, että biopankkitoiminta itsessään nimenomaan nojautuu aivan tavallisten ihmisten antamiin tai heiltä otettuihin näytteisiin, joita pidetään siis henkilötietoina. Selkeyden vaatimusta korostaa edelleen se, että EU:n tietosuoja-asetus on itsessään myös hyvin tekninen ja todennäköisesti varsin vaikeahko säädös ymmärtää asiaan perehtymättömälle.

Olisikin toivottavaa, että hallituksen esitysluonnoksen yleisperustelujen sanamuotoja ja lauseita tarkasteltaisiin vielä yleisen ymmärrettävyyden ja selkeyden näkökulmasta. Nyt yleisperustelu-osuus sisältää -osin täysin "luonnollisesti" jo asian luonteen vuoksi - varsin paljon vaikeita tai monimutkaisia termejä, jotka suurella todennäköisyydellä eivät ole tuttuja ihmisille (esimerkkeinä mainittakoon mm. "innovaatioekosysteemi", "tutkimuskohortti", "altruistiseen luovuttamiseen perustuva solidaarisuus").

Toinen perustelujen ymmärrettävyyteen vaikuttava seikka ovat yleisperusteluissa käytetyt säännösviittaukset. Niitä on perusteluissa luonnollisesti paljon, koska biopankkitoiminnan harjoittamista koskevat myös useat muut säädökset kuin yksinomaan biopankkilaki. Viittausten suhteen olisi toivottavaa, että viittauksissa olisi viitatun pykälän numeromaininnan lisäksi aina

esimerkiksi suluissa maininta siitä, mitä asiaa viitattu pykälä koskee. Perustelujen ymmärtäminen vaatii muutoin aina erikseen tarkistuksen viitattuun säännökseen, joka tekee lukemisesta ja ymmärtämisestä vaativaa.

Yleisperustelujen osiossa 2.1 käydään läpi **kansallista lainsäädäntöä**. HUS arvioi, että osioon on sinänsä koottu kaikki asian kannalta merkittävimmät kansalliset säädökset. Kun lakiesitys nojaa myös ns. toisiolakiin, tulisi sitä myös kuitenkin käsitellä myös perusteluissa. Toisiolakiesitys on

parhaillaan eduskunnan käsittelyssä Lisäksi, kun biopankkitoimintaa harjoittavat suurelta osin viranomaiset, voisi perusteluihin harkita lisättäväksi myös hallinnon yleistä toimintaa määrittelevän hallintolain ja sitä koskevat tärkeimmät periaatteet. Osiossa käydään läpi voimassa olevaa biopankkilakia varsin seikkaperäisesti läpi – käsittely kuitenkin rajautuu lähinnä toistamaan biopankkilain nykyisen sääntelyn sisällön pykäläkohtaisesti, joka ei sinänsä itsessään anna kovinkaan paljoa lisäarvoa yleisperusteluosuudelle (vaikka voimassaolevan lainsäädännön sisältö on aina yleisperusteluissa mainittava tarpeellisilta osin). HUS esittääkin harkittavaksi, että ainakin biopankkilain suhteen yleisperusteluihin lisättäisiin tekstiä biopankkilain nykyisestä soveltamiskäytännöstä sekä mahdollisesti nykyinen yhteiskunnallinen tilanne sääntelyn suhteen muutoin. Näin osiosta tulee informatiivisempi ja se auttaa ymmärtämään paremmin lakiesityksen tarkoitusta ja tavoitteita.

Kansainvälinen vertailu on valtaosin hyvin laadittu ja informatiivinen. Iso-Britannian suhteen mainitaan ainoastaan tietosuoja-asetuksen perusteella tehtävä uudistustyö. Kaikki EU-jäsenvaltiot toimeenpanevat tällä hetkellä velvoittavaa EU:n tietosuoja-asetusta. Kun uusi laki kuitenkin tulee koskemaan biopankkitoimintaa (ja tietosuoja-asetusta koskien on myös tulossa kansallista omaa sääntelyä), olisi toivottavaa, että vertailuun otetaan vain biopankkitoiminnan osalta sääntelyä omaavia maita. Vertailua ei ole EU:n ulkopuolisista maista laisinkaan. Jos myös EU:n ulkopuolisilla mailla on biopankkitoimintaa, olisi hyvä, että näistäkin olisi jokin maininta vertailu-osiossa.

Nykytilan arviointi ja keskeiset ehdotukset – osiota voidaan luonnehtia ehkä koko perustelujen tärkeimmäksi tai ainakin erittäin tärkeäksi osioksi. Siksi tässä osiossa tulisi pystyä selkeästi kiteyttämään ne tekijät, miksi uudistus tehdään ja mitkä ovat keskeiset tärkeimmät ehdotukset. Nyt osiossa käydään eri asioita läpi, mutta kokonaisuus jää silti hieman vaikeaselkoiseksi. Tekstiä voisi vielä terävöittää sekä laatia esimerkiksi yhteenvedonomaisesti kaikista tärkeimmät tavoitteet, joihin lakiuudistuksella tähdätään. Tällaista yhteenvedonomaista, informatiivista tekstiä on esimerkiksi varsin hyvin johdantokappaleessa (esityksen pääasiallinen sisältö).

Sivulla 26 tietosuoja-asetusta olisi hyvä avata ne artiklat, joiden osalta on jäsenvaltioilla harkintavaltaa. Sama tarve on sivulla 33 tietosuoja -asetusta koskevassa kappaleessa. Artikloiden avaaminen pelkän artiklaviittauksen sijaan helpottaa asian ymmärtämistä.

Sivulla 34 kappale 4 (alkaa "viranomaistulkintojen mukaan") on varsin vaikeasti avautuva. Olisi myös hyvä avata, keiden viranomaisten tulkinnoista on kyse, kun viitataan viranomaistulkintoihin.

Sivulla 40 viimeisessä kappaleessa esitetään poistettavaksi vaatimus biopankista vastaavan henkilön nimittämiseen sillä perusteella, että tosiasiallisen vastuun toiminnasta kantaa aina biopankkitoiminnan harjoittaja. HUS ei vastusta tätä esitystä, mutta huomauttaa, että kansallisessa

lainsäädännössä ja hyvin usealla toimialalla on varsin vakiintuneesti nimenomaan sääntelyä siitä, että toiminnan harjoittajan tulee nimetä erillinen vastuuhenkilö, ja vastuuhenkilölle on säädetty tehtävät. Tämä konkretisoi ja turvaavaa sitä kautta toiminnan harjoittajalle kuuluvaa vastuuta – joka muutoin organisaatiossa voi joskus jäädä vastuuttamatta. Tietosuojavaltuutetun nimeämisvelvollisuus on perusteltu vaatimus, mutta toisaalta biopankkitoiminnan harjoittaminen sisältää muutakin toimintaa kuin henkilötietojen käsittelyä.

HUS korostaa, että lääketieteellisin indikaation otettujen sikiönäytteiden (istukka- ja lapsivesinäytteiden) ylijäävä osuus on arvokas tutkimusvaranto. Kajoamattoman sikiöaikaisen testauksen käyttöönoton jälkeen näiden näytteiden otto on käynyt harvinaisemmaksi ja siksi näytteen ylijäämä olisi tärkeää kerätä biopankkeihin. Sikiöstä ei siis oteta ylimääräisiä näytteitä biopankkinäytteeksi, vaan jo otetusta näytteestä ylijääväosa (n.s. hukkanäyte) olisi hyvä biopankittaa. Sikiönäytteiden avulla tehtävällä tutkimuksella on mahdollista saada tietoa mm. sikiön perimästä ja geenien ilmentymisestä alkuraskaudessa. Tieto auttaa paremmin ymmärtämään sikiön kehitystä ja mahdollisia muutoksia esimerkiksi ennen raskaushäiriöiden puhkeamista. Tiedon avulla voidaan tulevaisuudessa kehittää yksilöllistettyjä hoitoja.
Alkuraskauden istukka- ja lapsivesinäytteet ovat myös ainoa keino selvittää ihmisraskauksille spesifisten ongelmien, kuten pre-eklampsian ja ennenaikainen synnytys syntymekanismeja ja siten kehittää niihin tautispesifisiä hoitoja ja mahdollista ennaltaehkäisyä. Näiden ongelmien tutkiminen eläinmalleissa ei anna meille oikeita vastauksia.

Vastasyntyneiden ja raskaana olevan naisen yhteinen biopankkikeräys auttaa puolestaan selvittämään perimän, ympäristön ja elintapojen vaikutusta sairauksien syntyyn kahdessa sukupolvessa. Tällaisia tutkimusasetelmia ovat esim. raskaudenaikaisten tekijöiden vaikutus yleisiin kansantauteihimme (mm. lihavuus, diabetes, verenpainetauti). Äiti-lapsi -keräykset ovat kuitenkin tärkeitä myös harvinaisten sairauksien ja sellaisten sairauksien selvittelyssä ja erotusdiagnostiikassa, joiden toteaminen kliinisesti tai patologisista näytteistä on vaikeaa tai mahdotonta. HUS toivookin, että biopankkilaissa määritetään selkeästi mahdollisuus ottaa myös synnytyksen jälkeisestä, ylijäävästä hukkakudoksesta osa biopankkia varten. Näitä näytteitä ovat esim. napanuorasta synnytyksen jälkeen otettava verinäyte (napanuoran katkaisun jälkeen istukan puolelta otettava näyte), istukkanäyte, napanuoranäyte ja sikiökalvonäyte. Myös vastasyntyneiden lakisääteisen aineenvaihduntasairauksien seulontaan käytetystä kantapääverinäytteestä ylijäävä osa kannattaa hyödyntää biopankkinäytteeksi.

Napanuorasta otettu verinäyte kerätään synnytyksen yhteydessä sen jälkeen, kun napanuora on katkaistu. Synnytyshetkellä ei ole eettisesti kestävää eikä käytännössä mahdollistakaan pyytää suostumusta ja selittää asiaa niin, että äiti/perhe voisivat antaa tietoon perustuvan suostumuksen. Tästä syystä tutkimuksiin liittyvät napaverinäytteen keräystä koskevat suostumukset on ollut tapana kysyä jo raskauden aikana, ennen synnytykseen tuloa. HUS näkee tämän hyvänä tutkimuskäytäntönä myös biopankkinäytteenottoon liittyen.

Nykyisessä biopankkilaissa ei ole olemassa säännöksiä kuolleiden sikiöiden näytteiden käytöstä tutkimustarkoituksiin. Kuolleen sikiön näytteiden tutkimus on erityisen tärkeää esim. selittämättömien

kohtukuolemien syiden selvittämisen vuoksi. HUS toivoo syntymättömän lapsen puolesta annetun suostumuksen sisältävän myös kuolleen (keskeytetyn tai keskenmenneen) sikiön näytteet. "

Lakiesitystä koskevat kommentit

Henkilötietojen käsittelyn perusteet – suhde tietosuoja -asetukseen ja tulevaan kansalliseen tietosuojalakiin

Lakiesityksessä esitetään säädettäväksi biopankkitoimintaa varten olevien näytteiden, jotka ovat luonteeltaan henkilötietoja, käsittelyperusteista. Käsittelyperusteina olisi lakiesityksen 12 §:n mukaan sekä se, että se on tarpeen yleistä etua koskevan tehtävän suorittamiseksi tai rekisterinpitäjälle kuuluvan julkisen vallan käyttämiseksi (6 artikla 1 kohta e alakohta) sekä käsittely on tärkeää yleistä etua koskevasta syystä...(9 artikla 2 kohta g alakohta).

Tietosuoja-asetuksen 6 artikla sisältää ne perusteet, joilla henkilötietojen käsittely on lainmukaista. Tällaisia perusteita on muitakin kuin edellä mainitut poiminnat. Käsittelyperusteita ovat 6 artiklan mukaan myös mm. suostumus, se, että käsittely on tarpeen sopimuksen täytäntöön panemiseksi, rekisterinpitäjän lakisääteisen velvoitteen noudattamiseksi, taikka elintärkeiden etujen suojaamiseksi. Edelleen 9 artiklassa, joka koskee arkaluonteisten henkilötietojen käsittelyä, säädetään käsittelyperusteiksi useita muitakin perusteita kuin 9 alakohta, mm. suostumus, rekisterinpitäjän tai rekisteröidyn velvoitteiden täyttäminen, rekisteröidyn tai luonnollisen henkilön elintärkeiden etujen suojaaminen, lääketieteellisiä diagnooseja varten, terveydenhuollon ammattilaisen kanssa tehdyn sopimuksen nojalla, kansanterveyteen perustuen, lääkevalmisteiden korkeiden laatuvaatimusten turvaamiseksi, tieteellistä tutkimusta varten.

Tietosuoja-asetus säätää useita laillisia käsittelyperusteita, joista vain muutamista on kansallista liikkumavaraa. Nyt kun biopankkitoimintaa varten kerättyjen näytteiden laillisista käsittelyperusteista halutaan säätää kansallisessa biopankkilaissa, herää kysymys, onko tarkoitus siis se, että muita käsittelyperusteita ei sallittaisi kuin kansallisessa biopankkilaissa mainitut nimenomaiset käsittelyperusteet? Tietosuoja-asetuksen 6 ja 9 artikloissa on kuitenkin lukuisia muitakin henkilötietojen käsittelyperusteita, ja asetus on suoraan sovellettavaa oikeutta jäsenvaltioissa. Esimerkiksi 9 artiklan useat käsittelyperusteet vaikuttaisivat soveltuvan varsin hyvin nimenomaan biopankkitoiminnan harjoittamiseen yhteydessä harjoitettavaan henkilötietojen käsittelyyn, esimerkiksi rekisterinpitäjän velvoitteet (yliopistollisilla sairaaloilla on lakisääteiden velvoite hoitaa potilaita ja siihen kuuluvat lääketieteelliset diagnoosit, yliopistollisilla sairaaloilla, kuten myös THL:lla on lakisääteinen velvoite edistää tieteellistä tutkimusta, lääkeyhtiöillä on intressi kehittää turvallisia lääkevalmisteita, useilla tahoilla on lakisääteisenä tehtävänä tai toiminnan tarkoituksena muutoin tieteellinen tutkimus jne). Toisaalta biopankkilakiesityksessä on mukana käsittelyperuste, jota ei mainita suoraan tietosuoja-asetuksessa, eli kehittämis- ja innovaatiotoiminta. On kyseenalaista, voiko kansallisesti säätää uudesta käsittelyperusteesta, kun kehittämis- ja innovaatiotoimintaa ei kuitenkaan mainita tietosuoja-asetuksessa käsittelyn perusteina. Käsittelyperusteina tulisi HUSIn arvion mukaan pitäytyä tietosuoja-asetuksen nimenomaisissa perusteissa. Kehittämis - ja innovaatiotoimintaa voi käytännössä harjoittaa

esimerkiksi tietosuoja-asetuksen käsittelyperusteina olevien mm. yksityisten toimijoiden oikeutetun edun (6 artikla 1 kohta f alakohta) tai esimerkiksi terveydenhuollon tai lääkevalmisteiden korkeiden laatuvaatimusten varmistamiseksi (9 artikla 2 kohta 1 alakohta) kautta.

Lisäksi tällä hetkellä on eduskunnassa käsittelyssä ns. yleinen tietosuojalaki, jossa säädettäisiin yleisesti kansallisesti henkilötietojen käsittelyperusteista kansallisen liikkumavaran sallimissa rajoissa. Tietosuojalakiesityksen 4 §:ssä on tarkoitus säätää tarkentavasti 6 artiklan 1 kohdan e alakohdan käsittelyperusteista. Säädösesitys sisältää käsittelyperusteina mm. viranomaistehtävien hoitamisen ja tieteellisen tutkimuksen.

Kun biopankkilakiesityksessä säädetään vain muutamista tietosuoja -asetuksen mainitsemista perusteista, herää kysymys, ovatko tietosuoja -asetuksen muut lailliset käsittelyperusteet

poissuljettuja biopankkitoiminnan yhteydessä harjoitettavan henkilötietojen käsittelyssä? Näin ei kai tilanne saisi olla, varsinkaan kun suurin osa tietosuoja-asetuksen mainitsemista käsittelyperusteista ei sisällä minkäänlaista kansallista liikkumavaraa. Tulkinnanvaraiseksi jää myös se, mikä olisi yleisen kansallisen tietosuojalain ja toisaalta biopankkilainsäädännön suhde toisiinsa? Kummassakin tarkennetaan tietosuoja-asetusta sen sallimissa rajoissa.

Olisi toivottavaa, että henkilötietojen käsittelyperusteet olisivat mahdollisimman selkeät ja yksiselitteiset niin, ettei synny tulkinnanvaraa kansallisen lainsäädännön ja EU-säädösten suhteiden kesken.

Biopankkitoiminnan luonne

Biopankkitoimintaa koskevat kansainväliset sopimukset kieltävät taloudellisen hyödyn tavoittelun biopankkinäytteiden avulla. Biopankkeja on Suomessa perustettu lähinnä julkisten tai "semijulkisten" (SPR veripalvelu) mutta myös yksityisen Terveystalo Oy:n toimesta. HE-perustelujen mukaan biopankkitoiminta on vapaaehtoisuuteen perustuvaa, pääosin julkisoikeudelliseksi luonnehdittavaa toimintaa. Varsinaisessa lakiesityksessä on käyttölupamenettelyn osalta otettu kantaa siihen, milloin kyse on viranomaistoiminnaksi katsottavasta toiminnasta (ja käyttölupaharkinta tehdään viranomaisen toimesta). Muutoin sitä, minkä tyyppisestä toiminnasta on kyse, ei esitetä säänneltävän. Näin ollen siis esimerkiksi hallinnon yleislait tulisivat noudatettavaksi biopankkitoiminnassa lähinnä sen mukaan, mistä toimijasta on kyse ja mitä säännöksiä se muutoin toiminnassaan noudattaa. Biopankit eivät ole itsessään omia oikeushenkilöitä vaan toimivat osana emo-organisaatioitaan. Kun kansainväliset sopimukset kieltävät taloudellisen hyödyn tavoittelun, esitetään harkittavaksi, kielto taloudellisen hyödyn tavoittelusta/voiton tavoittelu ottaa nimenomaisena mainintana myös lakiin.

Suostumus ja terveydenhuollon näytteet

Lakiesityksessä esitetään, että terveydenhuollon näytteitä voitaisiin ottaa käyttää varsinaisen diagnostiikkatarkoitusten lisäksi myös suoraan biopankkitoiminnassa – ilman potilaan erillistä suostumusta. Perusteena tälle on yleinen etu, joka on eräs EU:n tietosuoja-asetuksessa mainituista perusteista henkilötiedon käsittelylle.

Perusteluissa on käsitelty yksityisyyden suojan ja yleisen edun keskinäistä suhdetta jonkin verran, mutta kokonaisuus jää jonkin verran epäselväksi. Yleistä etua olisi hyvä vielä tarkentaa ja konkretisoida; mistä koostuu – ja mitä on – yleinen etu. Kyse on kuitenkin arkaluonteisten henkilötietojen käsittelystä, joita olisi tarkoitus käyttää suoraan kahdenlaiseen tarkoitukseen- sekä varsinaiseen hoitoon (diagnostiikka) mutta sen lisäksi myös tieteelliseen tutkimukseen (jonka määritelmä itsessään ei ole täysin vakiintunut ja tarkka - rajainen, ja joka on mm. EU:n tietosuoja-asetuksessa varsin laaja). Lisäksi perusteluissa tulisi korostaa sitä, että potilaalle tulee antaa EU:n tietosuoja-asetuksen edellyttämät tiedot hänen henkilötietojensa käytöstä sekä varmistaa se, että potilas saa tiedon ja mahdollisuuden myös kieltää käyttö "ja tulla unohdetuksi" niin katsoessaan. Potilaallahan on myös aina oikeus kieltäytyä näytteiden antamisesta, vaikka se hyödyttäisi häntä itseään.

Lisänäytteet

HUS pitää lisänäytteiden ottomahdollisuutta biopankkiin suoraan lain perusteella kannatettavana, koska mahdollisuus lisänäytteiden ottamiseen muiden näytteiden ottamisen ohella helpottaisi biopankkitoiminnassa tarvittavien näytteiden saantia ja vähentäisi biopankkiin liittyvää mystiikkaa. Biopankki on osa tulevaisuuden normaalia terveydenhuollon toimintaa samoin kuin siihen liittyvä näytteenanto. Näytteenantajan on kuitenkin oltava tietoinen toiminnasta ja toiminnan on oltava täysin läpinäkyvää. On siis hyvin tärkeää, että potilas ymmärtää asian ja häntä on riittävästi informoitu hänen oikeudestaan kieltäytyä antamasta lisänäyte biopankkia varten.

Käyttölupamenettely

On tärkeää, että lupamenettelystä säädetään laissa ja että menettelyt ovat selkeitä. Nyt esitetty käyttölupamenettely on kokonaisuutena kuitenkin aika vaikeaselkoinen. Lakiesityksen perusteella ei ole aivan selvää, missä tilanteissa esimerkiksi tarvitaan eettinen lausunto ja millaiseksi toimijaksi esimerkiksi SPR katsotaan käyttöluvan suhteen. Lakiteknisenä huomiona todetaan, että esityksen 4 §:n 4 momentti olisi perusteltua siirtää 22 §:n yhteyteen, missä muutoinkin käsitellään käyttölupaa koskeva prosessi.

Olisi myös tärkeää, että kaikkia biopankkeja kohdeltaisiin niiden omistussuhteista riippumatta niin pitkälle kuin mahdollista samoilla periaatteilla myös käyttöluvan suhteen, ellei ole erityistä perustetta sille, miksi esimerkiksi yksityisten biopankkien suhteen tulee noudattaa muuta menettelyä.

Lakiesityksen 21 §:n ja 22 §:n suhteen jää luovutuksen suhteen epäselväksi, mitä seikat tulee ottaa huomioon ja mitkä seikat rajoittavat luovuttamista. Lakiesityksen 21 §:ssä on mm. luovuttamista koskevat (perus)edellytykset, jonka lisäksi esityksen 22 §:ssä on (ilmeisesti) lisäedellytyksiä luovuttamisen rajoituksia koskien. Voisi olla selvempää, jos luovuttamista koskevat edellytykset ml. rajoitukset olisi säädettynä samassa §:ssä.

22 §:n 1 momentin mukaan biopankkitoiminnan harjoittaja saa *yksittäistapauksissa* antaa määräaikaisen käyttöluvan. Sanamuoto "yksittäistapauksissa" viittaa terminä johonkin poikkeukselliseen, yksittäiseen tilanteeseen. Kuka antaisi siis käyttöluvan muissa kuin yksittäistapauksissa ja miten yksittäistapausta tulkitaan? Jos on tarkoitus, että biopankkitoiminnan harjoittaja antaa aina yksittäisiin tutkimuksiin luvat, tulisi tämä näkyä selkeämmin säännöksestä. Lisäksi biopankkitutkimuksen sijasta olisi perusteltua puhua vain tutkimuksesta, sillä kyseessähän ovat erilaiset tutkimuskäytöt, joihin tarvitaan biopankeissa olevaa aineistoa.

Alihankintamahdollisuus

Lakiesityksen 9 §:ssä mahdollistetaan biopankkiharjoittamisen siirtäminen ja yhdistäminen toiselle biopankkitoimintaa harjoittavalle toimijalle Esityksen 5 §:n 4 momentin mukaan biopankkiaineistojen kuvauksia tarkoittavat palvelut voidaan sopia kolmannen osapuolen tehtäväksi. Muutoin alihankintamahdollisuudesta ei ole säädettynä (mikäli sopimisella on tarkoitettu alihankintaa). Palveluiden alihankintamahdollisuus tulisi olla toki jo luonnostaan esimerkiksi tavanomaisten toiminnan tukipalveluiden, kuten biopankin tilojen siivouksen osalta. Lakiesitys ei

ota kantaa siihen, olisiko biopankkitoiminnan harjoittajan mahdollista käyttää alihankintaa esimerkiksi näytteiden säilytyksen osalta – vai tuleeko kaiken toiminnan tapahtua harjoittajan itsensä toimesta.

Muu kuin tieteellinen tutkimus

HUS mielestä olisi perusteltua mahdollistaa myös ei-tieteellinen kehittämistoiminta. Tätä varten tarvitaan selkeät pelisäännöt.

Näytteiden omistus

Voimassa olevassa laissa säädetään näytteiden omistuksesta. Näytteiden omistuksesta ei nyt esitetä säädettäväksi. Säätämättä jättäminen aiheuttaa epäselvyyksiä, jollei omistajaa todettu laissa, kun esimerkiksi aineistojen siirtoja koskevien sopimusten yhteydessä on käytännössä otettava kantaa näytteiden omistussuhteisiin.

Eettinen ennakkoarviointi

Lakiesityksessä ei nyt edellytetä eettistä ennakkoarviointia, ellei sellaista edellytetä jossain muussa laissa. Käytännön tuntuma on, että eettinen ennakkoarviointi on ihmisille tärkeää ja luottamus perustuu myös pitkälti siihen, että on olemassa ulkopuolinen erillinen taho, joka arvioi ja punnitsee asioita. HUS pitää huonona asiana eettisen ennakkoarvioinnin poistumista, joka saattaa heikentää ihmisten luottamusta biopankkitoiminnan harjoittamiseen. HUSissa myös tutkimusluvan antajan näkökulmasta eettinen lausunto on kannatettava.

Tietosuojavastaava

Lakiesityksessä lähdetään siitä, että biopankkitoimintaa varten olisi oma tietosuojavastaava. Kuitenkin jokaisessa organisaatiossa tulee olemaan EU:n tietosuoja-asetuksen edellyttämällä

tavalla organisaation tietosuojavastaava. Kun esimerkiksi Helsingin biopankki on juridisesti osa HUSia, syntyisi tilanne, joissa HUSIlla olisi kaksi tietosuojavastaavaa – toinen koko toimintaa varten ja toinen ainoastaan biopankkitoimintaa varten. Järjestely tuntuu tarpeettoman raskaalta, ja toisaalta se taas kaventaisi nykyisen vastuuhenkilön toimenkuvaa. Tietosuojavastaavan sijaan esitetään, että biopankin harjoittamista varten olisi oma vastuuhenkilö – kuten voimassa olevassa lainsäädännössä nykyisin on. Vastuuhenkilöt ovat vakiintunut, useilla toimialoilla voimassa oleva toiminnan edellytys. Vastuuhenkilöt konkretisoivat organisaatiolla olevaa vastuuta. Luonnollisesti on selvää, että biopankkitoiminnassa tulee huomioida ja noudattaa EU:n tietosuoja-asetuksen velvoitteita.

Maksujen kattavuus

Esityksen mukaan (37 §) biopankkitoiminnan harjoittaja voi periä hakemuksen käsittelystä ja aineiston luovuttamisesta maksun, joka on enintään näiden toimenpiteiden suorittamisesta aiheutuvia kustannuksia vastaava. Kyseinen säännös ei mahdollistaisi perimästä biopankkitoimintaan sisältyviä ylläpitokustannuksia, aineistojen keräys- ja prosessointikustannuksia.

Nykyisin Helsingin biopankin kustannuksista vastaavat sen jäsenorganisaatiot sovituilla osuuksilla. Tarkoitus olisi kuitenkin, että biopankki voisi toimia jatkossa omakustanteisesti voittoa tavoittelematta. Mikäli maksusäännös rajoittuu vain tiettyjen toimenpiteiden laskutusperusteisiin, ei ole mahdollista, että tällaiseen omakustanteiseen toimintaan päästään. Olisikin tärkeää, että maksuissa voitaisiin huomioida omakustanneperusteisesti ne muutkin kustannuserät, jotka voidaan kohdistaa ko. näyte-erään kohdistuneeseen työhön.

Eräitä pykäläkohtaisia teknisiä huomioita

2 § Määritelmät

Lakiluonnoksessa ei määriteltäisi enää erikseen mm. rekisterinpitäjää ja rekisteröityä. Tämä johtuu siitä syystä, että näiden käsitteiden määritelmät tulevat suoraan Suomea sitovasta EU:n yleisestä tietosuoja-asetuksesta. HUS kuitenkin esittää, eikö informatiivisista syistä lakiin voitaisi ottaa näiden käsitteiden suhteen edes viittaukset asianomaisiin määritelmäkohtiin suoraan tietosuoja-asetuksessa (eli rekisterinpitäjä tietosuoja-asetuksen 4 artiklan 7 kohdassa tarkoitettu luonnollinen henkilö, oikeushenkilö, viranomainen, virasto tai muu elin, rekisteröity, tietosuoja-asetuksen 4 artiklassa tarkoitettu). Tämä helpottaisi säädöksen ymmärtämistä.

Esityksessä ei määritellä termiä "genomitieto" vaikka se esiintyy säädöksessä. Genomitieto tulisi määritellä.

6-8 §

Esitetään, että lakiesityksen 6 ja 8 § olisivat kronologisesti toisiaan seuraavassa järjestyksessä. Ensin nykyinen 6 § ja heti seuraavana nykyinen 8 § - koska ko. pykälät koskevat kumpikin samaa

asiaa eli biopankkitoiminnan harjoittamisen edellytyksiä. Nykyiset 6 ja 8 § voitaisiin myös yhdistää, koska 6 § sisältää vain yhden varsin lyhyen momentin. Nykyinen 7 § voisi tulla niiden jälkeen.

10 § Osuuskunta

Laissa säädettäisiin osuuskunnasta. Tämä on sinänsä mahdollista. Biopankkitoiminnan yhetyteen voidaan kuitenkin mahdollisesti perustaa muitakin toimijoita, jotka tulevaisuudessa tukevat biopankkien toimintaa. Toimijat voivat olla myös muita kuin osuuskunta-muotoisia. Tulisi huolehtia, ettei säätämällä osuuskunnasta ainakaan poissuljeta sitä, että tällaisia vastaavia muitakin toimijoita voidaan perustaa yheiskuntaan. Kaikki biopankit eivät kuulu ko. osuuskuntaan.

14 § Terveydenhuollon näytteet

Säädöksessä mainitaan käsittelyperusteena tietosuoja - asetuksen 6 artiklan 1 kohdan e alakohta. Kuitenkin käsittelyperusteena ainakin julkisen terveydenhuollon yksiköissä, kuten julkisessa terveydenhuollossa kuten HUSissa, käsittelyperusteena on pikemminkin tai ainakin myös tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan f alakohta eli rekisterinpitäjän lakisääteinen velvoite (tuottaa erikoissairaanhoidon palvelut).

21 § Biopankkiaineiston luovuttamisen periaatteet

Esitetään 2 momentti poistettavaksi, on turha, sillä on jo edellä olevien pykälien perusteella selvää, että toiminnan tulee olla lainmukaista.

23 § Näytteiden ja tietojen luovutus terveydenhuoltoon

Säännöksessä viitataan "palveluntarjoajaan". Ilmeisesti tulisi puhua palvelunantajasta?

Aki Lindén
toimitusjohtaja

Anne Pitkäranta
tutkimusjohtaja