

BIOPANKKIEN OSUUSKUNTA SUOMI – FINBB:N LAUSUNTO LUONNOKSESTA HALLITUKSEN ESITYKSEKSI UUDEKSI BIOPANKKILAIKSI (STM:N LAUSUNTOPYYNTÖ 28.3.2018)

FINBB kiittää mahdollisuudesta osallistua uuden biopankkilain valmisteluun. Biopankkilaila on ollut ja on jatkossakin suuri merkitys terveyttä edistävälle tutkimustoiminnalle. Pyydämme, että ministeriö ottaa huomioon tässä ja liitteissä 1 ja 2 esittämämme näkökohdat. Tuomme ensin esiin joitain huolenaiheita säädöskokonaisuuteen ja biopankkilain valmistelutyön etenemiseen liittyen. Liitteessä 1 otamme tarkemmin kantaa tiettyihin esitettyihin uudistuksiin. Liitteessä 2 ovat vastauksemme lausuntopalvelussa esitettyihin kysymyksiin lyhyine perusteluineen.

FINBB on huolissaan lainsäädännön monimutkaistumisesta. Nykyinen lainsäädäntö on erittäin haastava kansalaisten, tutkijoiden ja lakeja tulkitsevien viranomaistenkin kannalta. Uudistuksiin pyritään merkittävästi tukemaan tutkimustoimintaa, mutta valmisteilla olevat lait eivät välttämättä selkeytä säädöskokonaisuutta, ehkä jopa päin vastoin. Jatkossa voidaan joutua samalla kertaa tulkitsemaan tietosuoja-asetusta, tietosuojalakia, toisiolakia, potilaslakia, julkisuuslakia, biopankkilakia, kudoslakia ja joidenkin geneettisten tietojen osalta vielä genomilakia. Jos tutkimuskokonaisuuteen kuuluu myös kajoavaa tutkimusta, joudutaan lisäksi soveltamaan esimerkiksi EU asetusta kliinisistä lääketutkimuksista, laitetutkimuksista tai in-vitro laitetutkimuksista sekä kotimaista lakia lääketieteellisestä tutkimuksesta tai lakia kliinisistä lääketutkimuksista. Lakien lisäksi tulevat niiden nojalla annetut tarkemmat asetukset ja määräykset.

Biopankkilaki 688/2012 oli onnistunut erityisesti siinä, että moninaisesta sääntelystä huolimatta se onnistui luomaan yhden selkeän kanavan, jota kautta näytteitä ja tietoja oli mahdollista saada tutkimuskäyttöön biopankista yhdellä päätöksellä. Samalla laki merkittävästi lisäsi toiminnan läpinäkyvyyttä ja näytteiden ja tietojen antajien oikeuksia ja vaikutusmahdollisuuksia. Biopankkilaki myös lisäsi Suomen ja suomalaisen tutkimusinfrastruktuurin ja tutkimuksen näkyvyyttä ja uskottavuutta maailmalla. Lain myötä Suomeen syntyi uusia asiantuntijaorganisaatioita, jotka pystyivät palvelemaan tutkimustoimintaa laajasti aivan uudella tavalla biopankin perustehtävien ohella. Parhaimmillaan biopankit ovat toimineet tulokset käteen yhden luukun asiakaspalveluperiaatteella ja ne ovat pystyneet palvelemaan myös tutkimuksia, joihin on tarvittu muita kuin biopankin omia aineistoja ja lupia. Tältä pohjalta biopankkitoimijat, ministeriön vahvan tahtotilan ohjaamina, perustivat myös FINBB:n, jonka pyrkimyksenä on mahdollistaa aineistojen hallittu ja turvallinen tutkimuskäyttö entistäkin laajemmin ja sujuvammin.

FINBB näkee merkittäviä riskejä biopankkitoiminnalle, mikäli lakia ei saada uudistettua nopeasti. Käytännössä lähes kaikki tutkimusta koskeva lainsäädäntö on muuttumassa. Tässä tilanteessa niin biopankkitoimijoilla, tutkimusorganisaatioilla kuin viranomaisillakin on epävarmuutta sovellettavista säännöistä. Tämä vaikuttaa pankkien toimintamahdollisuuksiin ja se voi vaikuttaa myös siihen julkisuuskuvaan, joka biopankkitoiminnasta syntyy niin kansalaisille kuin kotimaisille ja kansainvälisille tutkijoillekin. On vaarana, että ensimmäisen biopankkilain mukanaan tuoma noste hiipuu ja sekä biopankki-että tutkimustoiminta taantuu.

Biopankkilakiehdotus on vielä monilta osin keskeneräinen ja se on sidoksissa eduskunnassa käsiteltävänä olevaan toisiolakiin (HE 159/2017 vp). Toisilain sisällöstä tai voimaantulosta ei voitane olla varmoja ja asiasta liikkuu monenlaisia huhuja. Biopankkilakiesitystä ei ehkä ole mielekästä jättää eduskunnalle ennen

kuin toisilain voimaantulo ja sisältö on tiedossa. Jos toisiolaki viivästyy tai sen sisältö olennaisesti muuttuu, voi biopankkitoiminta Suomessa pysähtyä. Lisäksi, sen jälkeenkin kun toisiolaki tulee voimaan, menee oletettavasti melko pitkään, ennen kuin toisilaisissa säädetty käyttölupaviranomainen kykenee suoriutumaan sille osoitetuista laajoista lupa- ja tietojenkäsittelytehtävistä. Tutkimustoimintaa palvelemaan tultaneen tarvitsemaan myös vaihtoehtoisia kanavia vielä vuosia.

FINBB katsoo myös, että toisielakiehdotus sisältää biopankkitoiminnan osalta epävarmuustekijöitä: miten yhteislupaa, joitain tilanteita koskevia tietojen käsittelymonopolia ja tietojenkäsittelyvaatimuksia koskevat säännöt sopivat fyysisten näytteiden käytön luvittamiseen ja näytteiden käsittelyyn sairaaloissa ja muissa biopankkiorganisaatioissa? Toisilaisissa säännelty käyttölupa koskee määritelmänsä mukaan vain salassa pidettäviä henkilötietoja, ei fyysisten näytteiden käsittelyä tai sellaisten tietojen käsittelyä, jotka eivät ole henkilötietoja (kuten vainajien salassa pidettävät tiedot). Lisäksi kaikki nykyisetkään biopankkitoimijat ja niiden rekisterit eivät ole toisilaisissa säädetyn soveltamisalan piirissä, eivätkä minkään biopankki biopankkitoimintaa koskevat rekisteritiedot välttämättä ole toisilaisissa tarkoitettuja tietoja.

Näistä syistä FINBB pyytää ministeriöitä harkitsemaan tilanteen määrätietoista selkiyttämistä esimerkiksi siten, että biopankkilain uudistusta tässä vaiheessa rajataan ja keskitytään toiminnan sujuvan jatkumisen kannalta välttämättömäksi katsoituihin kohtiin, sitomatta biopankkilakia toisielakiehdotukseen. Pyrkimyksenä tulisi olla, että muutokset saataisiin säädettyä ja voimaan mahdollisimman nopeasti tietosuojalain jälkeen. Kokonaisuudistuksen valmistelua kuitenkin jatkettaisiin siten, että mukaan otettaisiin vielä laajemmin alan muu keskeinen lainsäädäntö, kuten kudoslaki ja valmisteilla oleva genomilaki ja pyritäisiin luomaan entistä eheämpi ja selkeämpi sääntelykokonaisuus. Tehtävä on joka tapauksessa haastava, mutta muun muassa toisielain sisältöä ja aikataulua koskevien epävarmuustekijöiden poistuttua olisi oletettavasti merkittävästi helpompaa säätää toimivasta kokonaisuudesta.

FINBB:n kannanotot ovat sen omia, eivätkä kaikilta osin välttämättä heijasta osuuskunnan jäsenten kantaa. Ne kuitenkin monilta osin perustuvat jäseniltä saatuihin huomioihin, mistä esitämme jäsenille suuret kiitokset.

Kunnioittaen,

Johanna Arola

Tom Southerington

Vt. toimitusjohtaja

Lakimies

Liite 1 FINBB:n lausuntoon biopankkilakiehdotusluonnoksesta

1 Suostumuksesta

FINBB:n tulkinnan mukaan nykyisen biopankkilain (688/2012) mukainen laaja suostumus täyttää myös Euroopan yleisen tietosuoja-asetuksen vaatimuksen päteville suostumukselle, erityisesti kun otetaan huomioon nykyisen biopankkilain muut säännökset, toimet aineistojen suojaamiseksi ja biopankkitoimijoiden käytännöt. Katsomme, että biopankkitoiminta näin ollen on laillisella pohjalla myös sen jälkeen, kun tietosuoja-asetusta aletaan soveltaa, mahdollisesti lukuunottamatta sellaista tutkimusta, jota ei voida katsoa tieteelliseksi tutkimukseksi edes tietosuoja-asetuksen johdantolauseiden laajaa tulkintaohjetta käyttäen. Tieteellisen tutkimuksen osalta asetusta mahdollistaa laajan suostumuksen ja sen, että suostumusta annettaessa kaikki käyttöä koskevat seikat eivät ole tiedossa ja se korostaa toiminnan läpinäkyvyyttä. Suomalainen biopankkitoiminta vastaa asetuksen vaatimuksia hyvin.

Nykyisin ja -käytännön mukaan suostumusta annettaessa rekisteröity saa hyvät tiedot biopankkitoiminnasta ja -tutkimuksista. Hänellä on aikaa tutustua biopankkitoimintaan ja harkita suostumustaan. Rekisteröidyllä on biopankkilain nojalla laajat tiedonsaantioikeudet ja vaikutusmahdollisuudet, selvästi laajemmat kuin yleisesti tieteellisessä tutkimuksessa. Biopankit myös avoimesti tiedottavat tutkimuksista, joihin niiden aineistoja käytetään. Myös tutkimusten tulokset julkistetaan biopankkilain vaatimusten mukaisesti – edellytys, jota muussa tutkimustoiminnassa ei ole säädetty. Aineistot suojataan asianmukaisesti siten, ettei tutkimuksen tekijällä normaalisti ole mahdollisuutta eikä oikeutta tunnistaa yksilöitä. Tunnistetietoja voidaan jakaa vain laissa säädettyin perustein, usein erillisen tutkimuskohtaisen suostumuksen perusteella.

Suostumusmenettelyt ovat kuitenkin raskaasti terveydenhuoltoa kuormittavia ja tehottomia. Valtaosaan suostumuspyynnöistä ei saada minkäänlaista vastausta huolimatta siitä, että suurin osa potilaista suhtautuu hyvin myönteisesti tutkimus- ja biopankkitoimintaan. Suostumusprosessi syö terveydenhuollon rajallisia resursseja muuhun kuin sen päätehtävän toteuttamiseen. Suostumuspassiivisuus merkitsee myös sitä, että valtaosa aineistoista, jotka voisivat olla biopankkitoiminnan piirissä, jääkin sen ulottumattomiin. Lisäksi suostumusprosessi vääristää biopankkiaineistojen jakaumaa, koska suostumuksia, ja siten aineistoa ei kerry tasaisesti eri aloilta ja eri tyyppisiltä potilailta.

FINBB kannattaa sitä, että terveydenhuollon näytteiden ja tietojen osalta suostumusvaatimuksesta luovutaan ja aineistojen käsittely on jatkossa mahdollista suoraan lain nojalla, sen asettamien edellytysten täyttyessä. Terveydenhuollon näytteisiin tulisi lukea myös sellaiset ilman erillistä kajoavaa toimenpidettä hoidon tai diagnostiikan yhteydessä otetut näytteet, jotka jo talteenotettaessa on korvamerkitty biopankkitoimintaan. Tästä esitämme lisäperusteluita liitessä 2. FINBB katsoo, että suostumuksista luopuminen edellyttää aiempaakin laajempaa tiedottamista aineistojen käytöstä ja rekisteröityjen oikeuksista. Muuhun kuin suostumukseen perustuva käyttö ei ole Suomessa uutta. Se on ollut ja on edelleen mahdollista näytteiden osalta erityisesti kudoslain (101/2001) ja tietojen osalta esimerkiksi potilaslain (785/1992), julkisuuslain (621/1999) ja henkilötietolain (523/1999) nojalla. Menettely ei myöskään olennaisesti poikkea pohjoismaisista käytännöistä, joiden osalta esimerkiksi Ruotsissa potilaan vapaamuotoinen suostumus hoitoon (§ 4, patientlag 2014:821) on tulkittu myös suostumukseksi biopankkitoimintaan, mutta potilaalla on oikeus kieltää tutkimuskäyttö (s. 284, Framtidens Biobanker, Statens offentliga utredningar SOU 2018:4).

Lakiesitykseen sisällytettyä suostumusta ja aineistojen käsittelyoikeuksia koskevat pykälät ja niiden perustelut ovat vielä osin epäselvät ja ne tulisi selkiyttää.

2 Potilastietojen käyttö

Valmistelussa on keskusteltu, ettei ole mieltä säilyttää samoja tietoja eri rekistereissä. Sairaalabiopankeille on erittäin tärkeää potilastietojen sujuva käyttömahdollisuus tutkimusten suunnitteluun jo ennen varsinaisen aineiston käyttöluvan myöntämistä ja toteuttamiseen sen jälkeen. Tämä tulisi todeta pykälissä ja perusteluissa selkeämmin. Vastaavasti näytteet ovat usein sekä terveydenhuollon että biopankki- ja muun tutkimustoiminnan käytössä, mihin on ministeriön aiemmissa ohjeissa viitattu dualistisena käytönä.

3 Tutkimustiedon palauttaminen biopankkiin

Mahdollisuus näytteistä saadun tiedon palauttamiseen biopankkiin ja sen hyväksikäyttämiseen asianmukaisten laatuvarmistusten jälkeen terveydenhuollossa, on erityisesti sairaanhoitopiirin biopankkitoiminnalle erittäin keskeistä ja palvelee potilaiden etua ja oikeuksia. Pykälää ja perusteluja tulisi vielä selkeyttää siten, että tämä on yksitelitteisesti mahdollista.

4 Näytteiden omistusoikeus

Nykyinen biopankkilaki säätelee biopankkinäytteiden omistuksesta. Lakiluonnoksesta tämä kohta on poistettu. Näytteet ovat kuitenkin fyysisiä esineitä, eivät tietoa, ja lähtökohtaisesti joku omistaa ne tai ne ovat yhteisomistettuja. Näytteiden omistajuus ei välttämättä ole lainkaan selkeä, koska näytteitä on otettu eri aikoina ja eri olosuhteissa eri tahojen toimeksiannosta. Keskeistä toki ovat ne oikeudet, miten näytteitä voidaan käyttää, mutta tarve selventää näytteiden omistusoikeutta myös suhteessa näytteenantajaan lienee edelleen olemassa.

5 Biopankista vastaava henkilö

Lakiuudistuksessa esitetään poistettavaksi biopankista vastaavaa henkilöä koskeva sääntely. Uudistus on tervetullut siinä suhteessa, että biopankkitoimijoille jää entistä enemmän omaa harkintavaltaa siihen, miten ne organisoivat toimintaansa. Tällä hetkellä vastaavalle henkilölle säädetyt vastuut ovat olleet liian laajoja suhteessa esimerkiksi siihen, mitä sairaanhoitopiirin organisaatiossa voi olla biopankkiorganisaation vetäjän vastuulla. Toisaalta on tärkeää, että vastuusuhteet ovat selkeät ja että biopankkilain vastuiden toteuttamiselle löytyy organisaation sisältä selvä omistajataho. Tätä voitaisiin korostaa ainakin lain perusteluissa.

Lakiehdotuksen 28 §:n 3 momentti viittaa vielä biopankista vastaavaan henkilöön.

6 Vastasyntyneiden näytteet

Biopankkilaki on keskittynyt aineistojen toisiokäyttöön, eikä siinä ole ollut säännöksiä kajoavan näytteenoton edellytyksistä. Nyt lakiesityksessä on esitetty erityisesti biopankkitoimintaa koskevia rajoituksia vastasyntyneiden osalta. FINBB katsoo, että kajoava toiminta on kokonaan uusi sääntelyalue biopankkilaissa. Kajoavan näytteenoton edellytysten sisällyttämistä lakiin tulisi harkita perusteellisemmin ja mahdollisesti siirtää osaksi myöhempää uudistusta, erityisesti jos syvällisempi valmistelu viivästyttäisi aikataulua.

6. Siirtymäsäännös

Siirtymäsäännöksen tulisi kattaa sekä suostumuksella kerätyt että tiedonantomenettelyllä biopankkeihin siirretyt näytteet. Jos biopankkilaki jo tässä vaiheessa sidotaan toisilain lupakäytäntöihin, tulisi säätää

riittävän pitkät siirtymäajat tai esimerkiksi mahdollistaa siirtymä asetuksella sen jälkeen kun toisiolain käyttöluvaviranomainen on valmis biopankkiaineistojen lupapäätöksiin ja käsittelyyn.

7 Muita huomioita

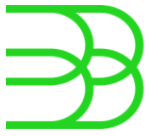
- 4 §:n 5 momentissa säädetään käyttöluvan ehtojen valvonnasta ja luvan peruuttamisesta. Tämä sopisi systematiikaltaan paremmin muualle, esimerkiksi 22 §:ään. Onko peruuttamispäätös heti täytäntöön pantavissa, vaikka siitä valitettaisiin? Biopankkitoiminnan harjoittajan valvontamahdollisuuksien osalta viittaamme lisäksi liitteen 1 vastauksiin.
- 7 §:n perustelut ja pykälät: ei aivan selkeää, mahdollistaako laki usean biopankkitoiminnan harjoittajan rekisteröimisen yhteisvastuullisina harjoittajina. Yhteisvastuullisuudesta tai siitä, että harjoittajat voivat määritellä omat vastuualueensa, tulisi oletettavasti säätää pykälissä.
- 13 §: 4 momentin ”valmisaineistot” viittaa toisiolakiin, mutta termi ei ole tässä yhteydessä selvä. 13 §:n perusteluissa viitataan 12 §:n osalta suostumukseen, mikä lienee virheellinen maininta.
- 22 § käyttölupaa ei määritelty, toisin kuin esimerkiksi toisioilaissa, eikä sen sisältöä toisaalta ole määritelty, kuten esimerkiksi julkisuuslain 28 §:ssä (lupa saada aineistoa yksittäiseen tutkimukseen).
- nykyisessä biopankkilaissa on säädetty luovutussopimuksesta. FINBB pitää hyvänä sitä, että sopimusta ei tarvitse tehdä, jos lupa käytännössä riittää, mutta toteaa, että useimmiten pelkkä lupa ei välttämättä riitä, koska erityisesti yritysten kanssa on usein tarpeen sopia hankkeiden käytännön toteuttamisesta, luovutus- ja maksuaikatauluista ja niin edelleen, mikä huonosti sopii hallintopäätöksen sisällöksi. Lakia voisi tältä osin selkeyttää ja ainakin perusteluissa mainita, että laki ei poista mahdollisuutta nykykäytännön mukaisesti sopia hankkeiden tarkemmasta sisällöstä.
- 34 §:ssä mainittu 1995 poliisilaki on korvattu uudella lailla 2011.
- Valviran biopankkitoimintaa koskevat tehtävät ovat siirtymässä Fimealle, biopankkilaissa voitaisiin määritellä ja käyttää pykälissä ”toimivaltainen viranomainen” termiä sen sijaan, että pykälissä erikseen viitataan nykytilan mukaisesti Valviraan, jolloin odotettavissa oleva muutos ei vaatisi näiden pykälien päivittämistä.

Liite 2 FINBB:n lausuntoon biopankkilakiehdotusluonnoksesta

Vastaukset lausuntopalvelussa esitettyihin kysymyksiin

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- ja –turvavaatimusten mukaisesti kuin genomitietoa?
 - a. Ei. Tällainen tulkinta tekisi kaiken ihmisperäisen aineiston käsittelyn käytännössä mahdottomaksi, olipa kyse kampaajista tai jätehuollosta. Ei tule myöskään vaikeuttaa keräämistä, säilytystä ja käyttöä hoitoa ja diagnostiikkaa varten - suuri osa sairaalabiopankkien näytteistä on myös tällaisessa käytössä, eikä vain biopankkitoiminnassa (dualistiset näytteet). Myöskään genomitiedon (määriteltävä, jos säädellään) käsittelystä ei pitäisi tehdä tarpeettoman raskasta. Esim. GDPR ei tarjoa (tunnistettavissa olevaan yksilöön yhdistettävissä oleville) genomitiedoille erityissuojaa, vaan suojaa niitä kuten muutakin arkaluonteista henkilötietoa (geneettiset tiedot, artikla 9). Näyte on fyysinen esine ja näytteen käsittely ja tietojenkäsittely eroavat käytännössä toisistaan, eikä niihin voida 1:1 soveltaa samoja vaatimuksia. Ks. myös vastaus 2 alla anonymiteetistä.
2. Genomitietoa ei voi koskaan käsitellä täysin anonymiminä, ellei kyse ole väestön genomitiedosta johdetusta variaatioiden frekvenssistä. Pidättekö tätä tulkintaa oikeana?
 - a. Ei, tulkinta on virheellinen. Merkityksellistä ei ylipäätään ole se, mikä on täysin anonymiä ja mikä ei, vaan se, mikä on GDPR:n mukaan henkilötietoa ja mikä ei. Tulkinta määräytyy oikeuslähteiden, siis erityisesti säädetyn lain, asetusten ja oikeuskäytännön perusteella. GDPR ei vaadi täydellistä matemaattista ja universaalia anonymiteettiä, jotta tieto ei olisi henkilötietoa. GDPR:n mukaan tunnistettavuutta arvioitaessa on otettava huomioon kaikki kohtuullisen todennäköisesti käytettävät keinot (means reasonably likely to be used) – ei siis kaikkia teoriassa mahdollisia keinoja. ECJ:n Breyer -päätöksen mukaan asiaa pitää arvioida sen mukaan, onko taholla, joka tietoja käsittelee oikeudelliset keinot saada tunnistamisen mahdollistavat tiedot. Näin ollen genomitiedot -kuten muutkaan tiedot- eivät ole esim. tutkimusryhmän kannalta tunnistettavissa olevia henkilötietoja, jos sillä ei ole tunnistetietoja eikä tunnistamisen vaatimia vertailutietoja eikä pääsyä tällaisiin tietoihin. Biopankkitoiminnassa tietoja ei julkisteta, niihin on rajoitettu pääsy ja rajoitetut käyttöoikeudet.
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?
 - a. Kyllä. Esimerkiksi menetelmäkehityksessä voidaan tarvita näytteitä, joiden alkuperästä ei tarvitse olla henkilötason tietoa. Anonymi käsittely pitäisi joka tapauksessa mahdollistaa. Henkilötietojen minimointiperiaatteen mukaan aina kun on mahdollista, tulisi pyrkiä tällaiseen käsittelyyn. Biopankeissa käsitellään myös paljon kuolleiden henkilöiden näytteitä ja tietoja, jotka eivät ole tietosuojasääntelyn alaista ja jotka siis tavallaan ovat anonymimejä (näytteitä ja tietoja henkilöstä, jota ei ole olemassa).
4. Pidättekö 2 §:n 5 kohdassa tarkoitetun näytteeseen liittyvän tiedon määritelmää riittävän kattavana, täsmällisenä ja tarkkana? Mitä siitä pitäisi muuttaa?

- a. Ei. Määritelmän laajuus sinänsä vaikuttaa hyvältä, mutta pitäisi vielä varmistua siitä, että määritelmä tai § 16 ei rajoita käsittelemästä myös muuta tietoa, jos tutkimus sitä vaatii - esimerkiksi sukutaustaan liittyvää tietoa. On myös tarkistettava viittaukset määritelmään ja määritelmän tarpeellisuus ylipäätään (vs. biopankkiaineisto) ja se, onko tarkoituksenmukaista viitata ”näytteeseen liittyvään tietoon”, kun viitataan myös näytteenantajaan yleisemmin liittyvään tietoon.
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?
 - a. Kyllä. Kunhan rekisteriin merkitään vain olemassa olevia itsenäisiä oikeushenkilöitä, mikä rekisteröintiviranomaisen tulisi varmistaa.
6. Lakiehdotuksen 6 §:ssä kuvataan biopankkitoiminnan harjoittamisen edellytyksiä. Tulisiko harjoittamisen edellytyksiä mielestänne tarkentaa? Jos kyllä, minkälaisia oikeudellisia edellytyksiä biopankkitoiminnan harjoittamiselle voitaisiin mielestänne asettaa?
 - a. Ei. Vaatimukset ovat yleisesti ottaen hyvät, eikä niistä tule säätää liian yksityiskohtaisesti. Rekisteröivällä ja valvovalla viranomaisella tulisi olla riittävät valtuudet päättää siitä, onko toiminta hyväksyttävää.
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?
 - a. Kyllä. Määritelmä on varsin kattava, mutta se saattaa sulkea pois esimerkiksi tutkimusmenetelmien kehittämisen. Mihin kategoriaan määritelmässä meni esimerkiksi tietojärjestelmien tai algoritmien kehittäminen siihen, että potilasasiakirjoista saadaan helpommin poimittua tietoja tai että isosta aineistosta haetaan ilman tutkimushypoteesia tutkimusaihoita uusiin tutkimuksiin (ennen havaitsemattomia korrelaatioita jne.)? Tulkintoja ehkä voidaan täsmentää lain perusteluissakin.
8. Lakiehdotuksessa esitetään, että biopankkiaineistojen käytöstä tieteelliseen biopankkitutkimukseen ja siitä erilliseen kehittämis- ja innovaatiotoimintaan säädetään eri perustein, koska kyse on tietosuojasetuksen valossa toisistaan erilliset käsittelyperusteet. Kannatatteko tätä ratkaisua? Jos ette, niin miksi?
 - a. Kyllä. Myös tieteellisen tutkimuksen ulkopuolelle jääviä hankkeita tulisi voida tukea, jotta voidaan kehittää uusia ratkaisuja terveydenhuoltoon. Elinkeinon vapaus on perusoikeus ja toisaalta biopankkilaki rajautuu terveyden parantamiseen tähtäävien hankkeiden edistämiseen – olisiko näillä perusteilla mahdollista ankkuroida k&i-toiminta muuhun kuin suostumukseen, joka tuntuu olevan perustuslainkin kannalta ongelmallinen oikeutusperuste? Perusteluissa tulisi selkeästi todeta, että tarkoitus on tulkita ”tieteellistä” laajasti, kuten tietosuoja-asetuksessa ohjataan ja että erityisesti tulosten julkisuus on keskeinen kriteeri tieteellisyyden arvioinnissa.
9. Luvan biopankkiaineistoihin eli sekä näytteiden että niihin liittyvien tietojen käyttöön kehittämis- ja innovaatiotoimintaa varten antaisi lakiehdotuksen mukaan aina toisilaisissa tarkoitettu käyttö lupaviranomainen. Miten biopankkitoiminnan harjoittajan osaaminen ja asiantuntijuus pitäisi huomioida käyttö lupaprosessissa?
 - a. Tämä on ongelmallinen ratkaisu. Biopankkilain vahvuus oli näytteiden ja tietojenkäsittelyn lupaprosessien keskittäminen biopankkiin ja se synnytti täysin uudenlaisia



osaamiskeskuksia ja osaamista. Nyt tämä purettaisiin. Käyttölupaviranomaiselle tuskin koskaan kertyy vastaavaa osaamista kuin biopankkitoimijoille, joten siitä voi muodostua täysin tarpeeton välikäsi. Käyttölupaviranomaisen toimivalta ja osaaminen ei ulottune näytteisiin, kaikkiin nykyisiin tai mahdollisiin biopankkitoimijoihin, eikä kaikkiin mahdollisesti tarvittaviin rekistereihin, joten se ei kaikilta osin voi kuitenkaan toimia yhteisluvittajana. Toisio-laissa on muitakin haasteita biopankkien kannalta. Käyttölupaviranomaisella tulisi olemaan suuria haasteita myös aineistojen muodostamisessa, eivätkä toisio-lain säännöt tässäkin sellaisenaan soveltune näytteiden käsittelyyn. Käyttölupaviranomaisen lupamonopolin ja aineistojen käsittelyoikeuksia tulisi vielä harkita biopankkiaineistojen osalta kokonaisuudessaan tai ainakin selkeyttää pykälät ja säätää pitkät siirtymäajat. Biopankkiaineistojen ajoittain tarvittava yhteisluvitusta voidaan tässä vaiheessa järjestää sujuvimmin biopankkien välillä tai biopankkien osuuskunnan kautta vapaaehtoisin delegoinnein (laissa mahdollistettava) tai suoraan lakisääteisen mandaatin avulla.

10. Kannatatteko kehittämis- ja innovaatiotoimintaa varten lakiehdotuksessa esitettyjä alaikäisten biopankkiaineistoja koskevia rajoituksia?
 - a. Ei. Alaikäisiä koskevia erityisiä rajoituksia ei pitäisi tehdä. Tutkimusta tulee voida tehdä myös alaikäisiä koskevilla aineistoilla ja se on näiden ikäryhmien edun mukaista. Kajoavassa tutkimuksessa alaikäisten ja muiden erityisryhmien osallistumista voi usein olla perusteltua tarkemmin säädellä. Rajoituksista aiheutuu kuitenkin myös haasteita, koska alaikäisiä koskevaa tutkimustietoa esimerkiksi lääkkeiden vaikutuksista tai laitteiden soveltuvuudesta on vaikea saada riittävästi, mikä taas altistaa alaikäisiä tutkimattomille riskeille. Kajoamatonta tutkimusta ei ole syytä erityisesti rajoittaa ja sillä voidaan joiltain osin myös paikata kajoavien tutkimusten puutteita.
11. Koko perimää kuvaavan genomitiedon käyttöön kehittämis- ja innovaatiotoiminnan tarkoituksissa ei olisi lakiehdotuksessa esiteltyin perusteiden mahdollista antaa erillistä suostumusta. Sen sijaan väestötasoisesta viitetietoa olisi mahdollista käyttää ilman suostumusta ja anonymisoidussa muodossa, jolloin toisio-laissa tarkoitettu käyttölupaviranomainen hoitaisi anonymisoinnin biopankkitoiminnan harjoittajan puolesta. Mitä näkökohtia pitäisi mielestänne tämän osalta huomioida?
 - a. Tällaista rajoitusta ei tulisi lisätä. On tärkeää, että voidaan kehittää esimerkiksi genomiikkaan uusia ratkaisuja, eikä tätä voitane tehdä tehokkaasti ilman yksilötason tietoa. Yksilöllä on mahdollisuus antaa suostumus ja näyte suoraan tutkimuslaitokselle tai yritykselle, eikä liene loogista eikä tarpeellista rajoittaa hänen mahdollisuuksiaan antaa suostumusta biopankkinäytteen ja -tietojen käytölle.
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?
 - a. Ei. Tulosten salassapito lienee selkein seikka, joka erottaa ei-tieteellisen k&i-toiminnan tieteellisestä. Salassapitomahdollisuus turvaa tutkimuslaitosten ja yritysten mahdollisuutta suojata investointejaan ei-tieteellisen k&i –toiminnan luonteeseen ja näin mahdollistaa uusien terveyttä tukevien tuotteiden ja palveluiden kehittämistä.
13. Ehdotetun lain 4 §:n 5 momentin mukaan biopankkitoiminnan harjoittaja valvoo myöntämänsä käyttölupaviranomaisen ehtojen noudattamista. Perusteluissa esitetään, että valvonta onnistuisi parhaiten siten, että näytteiden käsittelyn edellytettäisiin tapahtuvan aina toisio-laissa tarkoitettussa

tietoturvallisessa käyttöympäristössä tai sitä vastaavassa tietoturvaltaan yhtä hyväksi osoitetussa ympäristössä, esim. laboratoriossa. Pidätkö tätä kannatettavana?

- a. Ei. Näyte ei ole tietoa vaan fyysinen esine, eivätkä tietojärjestelmävaatimukset sellaisenaan sovi. Näytteitä käsitellään sairaaloissa ja laboratorioissa ympäri maailmaa ja ne suojataan tarkoin. Esimerkiksi laboratoriojärjestelmät voivat olla sertifioituja/ akreditoituja, mutta ei juuri toisilain tarkoittamalla tavalla ja tulisi mahdollistaa monenlaiset ympäristöt. Asia ei käsityksemme mukaan ole ollut erityisen ongelmallinen, joten tuskin on tarpeen lisätä rajoituksia, kustannuksia ja byrokratiaa. Toisilaisissa tietojenkäsittely käytännössä rajoitetaan protektionistisesti Suomeen ja tiettyihin paikkoihin siellä. Ei liene kohtuudella odotettavissa, että kaikki kotimaiset saati kansainväliset tutkimuslaitokset ja yritykset hankkisivat järjestelmiä, jotka Suomessa hyväksytyt arviointilaitokset sertifioivat suomalaisten vaatimusten mukaisesti. Näytteiden ja tietojen käsittelyä tapahtuu monenlaisissa ympäristöissä, eikä kaikista varmaankaan voida luoda linkkejä suomalaisiin järjestelmiin, joissa niissäkin tullee olemaan omat haasteensa. Esimerkiksi kuvantamistuloksia ei välttämättä saada samaan järjestelmään kuin muita tietoja, koska ne ovat erityisformaateissa ja niiden toistaminen on vaikeaa ja kallista, jne. Kokonaisuuksien hyväksyntäprosesseista tulee erittäin hankalia ja kalliita jo muutenkin, vaikei oteta näytteenkäsittelyä mukaan.

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

- a. Valvonnan käytännön mahdollisuudet ovat rajalliset. Kun aineistot suojataan ja ne ovat tutkijoille käytännössä tunnistamattomissa, ei ole syytä säätää pitkälle menevistä valvontavastuista. Biopankkitoimija on myös itse asianosainen, julkinen tai yksityinen taho, eikä aina välttämättä paras taho valvontaa tekemään. Ministeriön virkamiehet ovat esittäneet, että biopankkitoimijat voisivat esimerkiksi tehdä tarkastuksia asiakkaiden laboratorioissa. Tämä ei käsityksemme mukaan ole realistista eikä siihen olla osoittamassa mitään resursseja. Biopankkitoiminta on muutenkin pääosin merkittävästi tappiollista, eli kuntien ja muiden varoja kuluttavaa. Käytännössä valvonta voi olla esimerkiksi tulosten julkaisemisen seuranta ja raporttien pyytämistä. Valvovalle viranomaiselle (Valvira/Fimea) voidaan haluttaessa osoittaa tehtäviä myös tutkimuslaitosten valvontaan, vastaavasti kuin esimerkiksi Fimealla nyt on lääketutkimusten suhteen ja tietysti myös tähän resurssit. Viranomaisvalvonta käynnistyisi esimerkiksi, jos on esitetty epäilyjä toiminnan asianmukaisuudesta. Biopankki ei myöskään voi valvoa lupia, joita se ei ole myöntänyt. Tässäkin tulee ongelma toisilain käyttö lupaviranomaisen kanssa ja erikoisia tilanteita syntyy, jos se myöntää luvat tietojen käyttöön, mutta biopankkitoimija päättää näytteistään.

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

- a. Ei. Uusien vaatimusten ja byrokratian lisääminen ei ole tarpeen ja valvontaa ja kontrollia on jo riittävästi. Useasti tutkimukset rinnastuvat mihin tahansa rekisteritutkimuksiin, joihin ei biopankin ulkopuolellakaan vaadita eettistä ennakoarviointia, eikä ole syytä vaikeuttaa biopankkitoimintaakaan tältä osin. Vapaaehtoinen arviointi on aina mahdollinen, jos biopankkitoimija tai tutkija katsoo sen vaikkapa julkaisemisen kannalta tarpeelliseksi. Arviointi voi siis olla paikallaan, mutta tätä ei tarvitse tyhjentävästi säädellä, eikä varsinkaan



pakollisesti sitoa tutkimuslaissa säädetyn lakisääteisen toimikunnan ennakoarviointiin. Jos tutkimus liittyy kajoavaan tutkimukseen, eettisen ennakoarvioinnin vaatimus tulee tutkimuslaista, eikä siitä tarvitse tässä säätää. Muissa tutkimuksissa biopankkitoimijoiden yhteyteen perustetut tieteelliset ohjausryhmät saattavat olla tutkimuslaissa säädettyjä kajoavien tutkimusten eettisiä toimikuntia asiantuntevampia juuri biopankkiaineistojen suhteen (esimerkiksi aineistojen harvinaisuus ja riittävyys, aiempien tutkimusten tekijöiden oikeudet yms.) ja niiden lausunnot voivat monesti täyttää myös kansainväliset ethics committee tai internal review board -vaatimukset.

16. Ilmentääkö lakiehdotuksen 3 § riittävästi, mikä biopankkilain suhde muuhun lainsäädäntöön on?
 - a. Ei. Toisilain suhdetta biopankkilakiin – ja kokonaisuutta ylipäätään- tulisi vielä miettiä. . Sääntelystä on ehkä tulossa entistäkin vaikeaselkoisempaa. Suhde toisiolakiin ei ole selkeä. Suhde kudoslakiin on varsinkin tutkijoille ja ehkä myös viranomaisille jo nyt epäselvä. Tuleva genomilaki monimutkaistaa tilannetta edelleen. Tietosuojalaki on ehkä myös otettava huomioon. Kajoavaa tutkimusta koskeva lainsäädäntö on otettava huomioon erityisesti, jos biopankkilakiinkin tulee interventioita koskevaa sääntelyä.
17. Velvollisuus suorittaa tietosuojaa 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?
 - a. Ei. Asetuksen mukainen sääntely on riittävää eikä ylimääräisiä vaatimuksia tule lisätä.
18. Ehdotetussa laissa esitetään, että biopankkitoiminnan harjoittajan tulisi nimittää tietosuojavastaava nimenomaisesti biopankkitoimintaa varten. Kannatatteko tätä?
 - a. Ei. Asetuksessa säädetään, millaisissa tilanteissa on nimitettävä tietosuojavastaava. Tietosuojavastaavan tehtävät kohdistuvat rekisterinpitäjän henkilötietojen käsittelyyn. Jos biopankkitoimintaa varten olisi oma tietosuojavastaava, esimerkiksi sairaanhoitopiireille yhtenäisenä rekisterinpitäjänä tulisi kaksi tietosuojavastaavaa, joiden toimialue olisi isoilta osin sama (potilastiedot, näytetiedot, biopankkitoiminnan asiakasrekisterit, henkilöstörekisterit jne. yms.), eikä tätä voida pitää toivottavana. Biopankki ei ole biopankkitoiminnan harjoittajasta erillinen rekisterinpitäjä. Tämä on lisävaatimus, jolla käytännössä vaikeutettaisiin biopankkitoimintaa ja lisättäisiin sen kustannuksia tuomatta todellisuudessa lisää tietosuoja- tai turvaa rekisteröidyille.
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?
 - a. Kyllä. Tämä ei käsittääksemme poikkea muiden Pohjoismaiden käytännöistä ja vastaa pitkälti käytännössä Suomessakin jo ainakin noin 20 vuotta vanhaa ja edelleen biopankkilain ohella voimassa olevaa sääntelyä. Käytäntö säästää terveydenhuollon rajallisia varoja ja saattaa näytteet tehokkaampaan kontrolloituun käyttöön, mikä hyödyttää kaikkia ja takaa potilaiden tasa-arvon. Alaikäisten ja vajaakykyisten osalta kielto-oikeutta voisi käyttää se, jolla olisi oikeus suostua tutkimuskäyttöön.
20. Pidättekö mahdollisena, että terveydenhuollon 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?

- a. Kyllä. Biopankkitoiminnassa voitaisiin joskus käyttää myös esimerkiksi laboratoriotutkimuksista yli jäävää jäännösverta, mutta tämä on logistisesti käytännössä vaikeaa eikä näytteiden laatu sovellu enää moneenkaan tutkimukseen, johtuen säilytys- ja käsittelyajoista. Vain jäännösvereen tukeutumalla lisättäisiin samalla hoitotoiminnan kompleksisuutta, kustannuksia ja riskejä. On perusteltua ottaa samalla näytteenottokerralla esimerkiksi erillinen putki verta biopankkisäilytykseen, kun se voidaan tehdä ilman lisäriskiä tai rasitusta potilaalle. Biopankkisäilytykseen korvamerkitty näyte on myös diagnostinen vara- ja vertailunäyte (dualistinen tarkoitus), joka voi osoittautua tärkeäksi potilaan hoidon kannalta.
21. Kannatatteko, että Suomen Biopankkiosuuskunnalle luodaan biopankkilaisissa viranomaisluonteisia tehtäviä?
- a. Kyllä. Ministeriö on ollut vahvasti ajamassa Suomeen biopankkien yhteistä toimijaa ja sellainen on perustettu. Jotta yhteisellä toimijalla olisi toimintaedellytykset, sillä tulisi olla myös mandaatti toimia biopankkiaineistojen yhteiskäyttöä edistävällä tavalla, kuten biopankkiaineistoja koskevien lupien myöntäjänä ja tietojen käsittelijänä.
22. Mitä biopankkitoiminnan harjoittajalle biopankkilaisissa säädettyjä tehtäviä osuuskunnan tulisi mielestänne hoitaa?
- a. Osuuskunta voisi -erityisesti monikeskustutkimuksissa- myöntää biopankkiaineistoa koskevan luvan, ainakin kunnes varmistuu, että toisilain käyttöluvaviranomainen pystyy tästä tehtävästä suoriutumaan. Tämän jälkeen osuuskunta voisi hakea luvat asiakkaidensa puolesta. Osuuskunta olisi myös luonteva taho ylläpitämään biopankkien yhteistä näyte- ja tietoaaineistojen saatavuustietokantaa, missä toiminnassa se tarvitsisi oikeuden yhdistellä eri pankkien rekisteritietoja saatavuustiedon tuottamiseksi ja ehkä myös varsinaisten tutkimusaineistojen tuottamiseksi, koska ei ole selkeää rajaa siinä, mikä on saatavuutta koskeva esiselvitys ja mikä jo varsinaista tutkimuksen tekemistä.
23. Valtakunnallisen biopankkirekisterin tulisi tukea toiminnan valvontaa turvaamalla valvontaviranomaisen tietotarpeet. Minkälaiset tiedot olisivat hyödyllisiä toiminnan valvonnan kannalta?
- a. Biopankkitoimijoiden vuosiraportointi voisi olla keino lisätä säännöllistä näkyvyyttä valvojan viranomaisen suuntaan, vaikka se tuokin lisätyötä pankkitoimijoille. Viranomainen voisi vahvistaa raportissa katettavat asiat, kuten toiminnan laajuutta kuvaavat mittarit (kuten vaikka tutkimusprojektien määrät) ja toiminnassa koetut haasteet tai identifioidut riskit.
24. Sujuva ja johdonmukainen viranomaisyhteistyö on biopankkitoiminnan onnistumisen kannalta tärkeää. Lakiehdotuksessa esitetään, että Valviran tulisi asettaa biopankkilaisissa tarkoitettun toiminnan ohjausta varten viranomaisista koostuva asiantuntijaryhmä. Ryhmän ehdotetaan koostuvan Valviran, tietosuojavaltuutetun toimiston, THL:n, Fimean ja alueellisten eettisten toimikuntien edustajista. Mitä biopankkilaisissa tarkoitettuja tehtäviä tämän ryhmän tulisi näkemyksenne mukaan käsitellä toiminnan sujuvuuden näkökulmasta?
- a. Asiantuntijaryhmän tulisi erityisesti valvoa, että biopankkilaki edistää terveyttä tukevaa tutkimusta ja kehitystä eikä aseta sille tarpeettomia esteitä tai aiheuta tarpeettomia kustannuksia. Se voisi esimerkiksi käsitellä biopankkien vuosiraportteja tilanteen seuraamiseksi. Ehdotamme, että ryhmään nimettäisiin myös FINBB:n edustaja.

25. Tulisiko biopankkitoiminnassa perittävien maksujen perusteista säätää lailla? Pidättekö mahdollisena, että biopankkitoiminnan harjoittaja voisi periä tarjoamistaan palveluista maksua markkinaehtoisesti?
- Kyllä. Jos tämä on edellytys maksujen perimiselle. Itse maksujen suuruutta ei tulisi tarkemmin säätää, koska eri toimijoilla on hyvin erilainen kustannusrakenne ja toimintatavat.
 - Kyllä. Yksityisen biopankin on voitava toimia markkinaehtoisesti myös Suomessa, muuten sillä ei ole toimintaedellytyksiä. Toisaalta biopankkitoimintaa harjoitetaan maailmalla joka tapauksessa myös yritystoimintana, jolloin sille on markkinat. Tällöin myös julkisen sektorin biopankkitoiminnan harjoittajan tulee voida ja pitää periä tarjoamistaan palveluista markkinaehtoinen maksu, jottei se vääristäisi markkinoita ja jottei se antaisi kiellettyä valtiontukea taloudellista toimintaa harjoittaville asiakkaille.
26. Uusi biopankkilaki ei sisältäisi Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksessa säilytettävänä olevien tutkimusaineistojen siirtomenettelyä koskevia erityissäännöksiä. Pidättekö tätä oikeana ratkaisuna vai pitäisikö säännös palauttaa lakiin?
- Käsittäksemme ratkaisu on oikea ja yleiset aineistojen siirtoa koskevat säännöt riittävät tältäkin osin.
27. Näettekö ehdotuksella olevan vaikutuksia eri väestöryhmien oikeudelliseen asemaan? Jos on, millaisia?
- Emme muilta osin, kuin mahdollista suostumusta vaativin osin. Eri väestöryhmät ovat tavoitettavissa ja reagoivat eri syistä ei tavoin suostumuspyyntöihin, jolloin jotkut ryhmät voivat jäädä suostumukseen perustuvissa tutkimushankkeissa aliedustetuiksi eivätkä näin ollen välttämättä hyödy tutkimustuloksista.
28. Näettekö ehdotuksella olevan vaikutuksia kotitalouksien taloudelliseen asemaan? Jos on, millaisia?
- Ei vaikutuksia.
29. Näettekö ehdotuksella olevan vaikutuksia ihmisten käyttäytymiseen? Jos on, millaisia?
- Ei välttämättä. Esimerkiksi biopankkiuutisilla ei ole tuntunut olevan juurikaan vaikutusta yksittäisiä henkilöitä lukuun ottamatta (joitain myönteisiä ja kielteisiä yhteydenottoja biopankkeihin). On kuitenkin riski, että biopankkilakia ja muita uudistuksia uutisoitaessa ja kommentoitaessa asioita esitellään epätasapainoisesti esimerkiksi korostamalla näytteiden tai tietojen käsittelyn riskejä tai vähättelemällä tutkimustoiminnan hyödyllisyyttä. Tämä voisi heikentää kansalaisten luottamusta ja vähentää tutkimusmyönteisyyttä, mikä on Suomessa perinteisesti ollut varsin korkealla ja tätä kautta on saatu uutta terveyttä edistävää tutkimustietoa ja hoitomuotoja.
30. Aiheutuisiko ehdotuksista biopankkitoiminnalle liiketoiminnallisia muutoksia?
- Suostumusten poistuminen vähentää toiminnan kustannuksia merkittävästi. Lisävaatimukset puolestaan aiheuttavat lisäkustannuksia. Toimintakentän muutokset vaikuttavat myös yritysasiakkaisiin, jolloin ainakin lyhyellä aikavälillä toiminta voi kärsiä. Toisilain vaikutuksista, kuten sen vaikutuksista lupien käsittelyaikoihin tai aineistojen saantiin ei ole vielä tietoa. Ei myöskään lupaviranomaisen toimintaan liittyvistä maksuista. Oletettavissa on, että lupatoiminnasta ja aineistojen yhdistämisestä ja/tai anonymisoinnista syntyy merkittäviä kustannuksia, jolloin aineistojen tuottajille jäävä osuus voi jäädä pieneksi, tai maksut nousevat niin korkeiksi, että asiakasmäärät vähenevät.
31. Merkitsevätkö ehdotukset muutoksia biopankkitoiminnan kustannuksissa tai tuotoissa?
- Suostumusten poistuminen vähentää toiminnan kustannuksia merkittävästi. Lisävaatimukset puolestaan aiheuttavat lisäkustannuksia ja biopankkitoiminta on ainakin



sairaanhoidopiirien osalta muutenkin selvästi tappiollista. Taustaorganisaatioiden rahoitus ei välttämättä jatku, jos toiminta vaikeutuu entisestään. Toimintakentän muutokset vaikuttavat myös palveluista maksaviin asiakkaisiin, jolloin ainakin lyhyellä aikavälillä toiminta voi kärsiä. Toisilain vaikutuksista tai lupaviranomaisen toimintaan liittyvistä maksuista ei ole tietoa. Oletettavissa on, että lupatoiminnasta ja aineistojen yhdistämisestä ja/tai anonymisoinnista syntyy merkittäviä kustannuksia, jolloin aineistojen tuottajille jäävä osuus voi jäädä pieneksi, tai maksut nousevat niin korkeiksi, että asiakasmäärät vähenevät.

32. Aiheutuuko ehdotuksista esteitä, rajoitteita tai vääristymiä kilpailuun biopankkitoiminnassa?
- Kyllä. Yksityisten, ainakin toisilain soveltamisalaan kuuluvien biopankkitoimijoiden toiminta vaikeutuu, koska niiltä viedään itsenäinen päätöksenteko-oikeus.
33. Näettekö ehdotuksella olevan vaikutuksia biopankkitoiminnan kansainväliseen kilpailukykyyn?
- Sääntelyn tulisi olla kevyttä ja mahdollistavaa. Kansainvälisesti asiat tuntuvat monessa maassa sujuvan ilman varsinaista biopankkisääntelyäkin. Suomen biopankkilakia on maailmallakin kiiteltu, mutta säädökset on todellisuudessa melko haastavia jo nykylainsäädännössä. Toisilain soveltaminen tulee merkitsemään haasteita kansainvälisessä toiminnassa, koska Suomesta ei useinkaan voida käytännössä sanella tietojenkäsittelyn ehtoja kansainvälisille tutkimuslaitoksille tai yrityksille ja toisaalta biopankkilailta saavutettuja hyötyjä (näytteet ja tiedot laajalti käyttöön samalta asiantuntevalta luukulta) näytetään uudistuksella menetettävän. Toki jos/kun käyttö lupaviranomainen alkaa toimia tehokkaasti, biopankkitoimijat tai biopankkiosuuskunta voivat piilottaa lupamenettelyt hakemalla luvat itse, mutta niille kuitenkin aiheutunee kustannuksia.
34. Näettekö ehdotuksella olevan vaikutuksia kuntatalouteen?
- Kyllä. Kunnat rahoittavat merkittävästi sairaanhoidopiirien biopankkitoimintaa ja toisaalta ne hyötyvät biopankkitoiminnan tuloksista. Suostumusten poistuminen säästää kuntien kustannuksia, kun taas kaikki lisävaatimukset aiheuttavat niitä. Jos laki tehostaa biopankkitoimintaa ja sen kautta saadaan entistä enemmän tutkimustuloksia, kunnat hyötyvät tehostuneen terveydenhuollon kautta.
35. Miten ehdotukset vaikuttaisivat tutkimustoimintaan?
- Sääntelykokonaisuus on monimutkainen ja lupakäytännöt muuttuvat. Suostumusmenettelyt toivottavasti helpottuvat, mutta toisaalta uusia rajoitteita on ehdotettu esimerkiksi lupa- ja tietojenkäsittelylle ja mahdollisesti ollaan ehdottamassa myös näytteiden käsittelylle. Toisilain vaatimusten ja monopolisoidun lupa-, aineistojen yhdistely- ja anonymisointimenettelyjen toimivuus arveluttaa. Nettovaikutukset tutkimustoimintaan nähdään viiveellä.
36. Onko 39 §:n 2 momentissa tarkoitettu säännös edelleen tarpeellinen? Jos on, miten sitä tulisi muuttaa sote-uudistusta vastaavaksi?
- Tällaista momenttia ei esityksessä ole. Tarkoitetaanko tässä mahdollisesti nykyisin 44 §:n 2 momentin säännöstä yhteisistä biopankeista? Emme osaa sanoa, mihin muotoon tämä pitäisi jatkossa kirjoittaa, jos sote- ja maakuntauudistus etenee, mutta yhteisen biopankkitoiminnan mahdollisuus pitäisi säilyttää mm. siten, että 14 §:ssä tarkoitettujen terveydenhuollon näytteitä koskevat käyttömahdollisuudet koskisivat muitakin kuin biopankkitoiminnan harjoittajan näytteitä ja myös siten, että kaikkien taustasairaanhoidopiirien potilasasiakirja-aineistot olisivat biopankkitoiminnan piirissä. Siis esim. siten, että HUSilla biopankkitoiminnan harjoittajana on tätä toimintaa varten

mahdollisuus käsitellä Carean näytteitä ja potilastietoja. Näiltä osin pykälää tulisi täydentää. Jatkossa yhteisen toiminnan tulisi olla mahdollista myös maakuntarajojen yli.

37. Alaikäinen voisi tietyn 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. Pidättekö näitä ikärajoja sopivina?
- a. Kyllä. Ikärajojen olisi hyvä olla linjassa muussa lainsäädännössä olevien linjausten kanssa.
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. Pidättekö tätä lakiehdotuksen perustelut huomioiden oikeana tulkintana?
- a. Kyllä, jos biopankkitoiminta rajataan niin, että se ei kata aineistojen käyttöä tutkimukseen. Tutkimuskäytöllä voi olla muitakin perusteita. Samoin pitänee ottaa huomioon, että biopankkiaineistot ovat monin osin dualistisia, jolloin käsittelyperuste sekä keräämisen, säilytyksen ja käytön osalta on eri. Esimerkiksi 23 §:n mukainen näytteiden siirto hoitotarkoituksiin edellyttää aina myös tietojen siirtoa (mikä vielä puuttuu pykälätekstistä) ja tällöin käsittelyperuste lienee eri.
39. Biopankkitoiminta voidaan tietyn edellytyksin siirtää ulkomaille. Mitä yksilöityjä kriteerejä lupaharkinnalle pitäisi mielestänne asettaa? Pitäisikö siirto ulkomaille kieltää?
- a. Ei ole aivan selvää, mitä tarkoittaa biopankkitoiminnan siirtäminen ulkomaille, mutta ilmeisesti se tarkoittaa sitä, että aineistot siirretään ulkomaille, toiminta ei enää ole Suomessa rekisteröityä, eikä Suomen lain säätlemää. Suomesta kerätään nytkin biopankkinäytteitä suostumuksella ulkomaisiin biopankkeihin, jotka eivät ole Suomessa rekisteröityjä eivätkä Suomen lain alaisia. Suomalaiseen biopankkitoimintaan kerätyn aineiston siirron ei kuitenkaan pitäisi olla mahdollista ilman erityisiä edellytyksiä, kuten esimerkiksi näytteenantajien suostumusta tai tiedonanto- ja kieltomahdollisuusmenettelyä ja viranomaislupaa. Yksittäisten toimintojen, kuten vaikka näytesäilytyksen tai -käsittelyn alihankinta myös ulkomailta pitäisi olla sallittua kuten muussakin toiminnassa.