



Sosiaali- ja terveysministeriö  
[kirjaamo@stm.fi](mailto:kirjaamo@stm.fi)

Lausuntopyyntöne 28.3.2018; STM065:00/2012

### **Luonnos hallituksen esitykseksi biopankkilain kokonaisuudistukseksi**

#### Taustaa

Sosiaali- ja terveysministeriö on 28.3.2018 pyytänyt Sosiaali- ja terveysalan lupa -ja valvontavirastolta (Valvira) lausuntoa biopankkilakia koskevasta hallituksen esitysluonnoksesta. Ehdotetussa laissa biopankkisääntelyä uudistetaan ja saatetaan vastamaan EU:n tietosuojasetuksen vaatimuksia. Ehdotettu biopankkilaki on pyritty kirjoittamaan yhdenmukaiseksi sosiaali- ja terveystietojen toissijaista käyttöä koskevan lakiehdotuksen (HE 159/2017, toisiolaki) kanssa, jolla halutaan edistää terveysalan tutkimus- ja kehittämistoiminnan sääntelyn kehittämistä johdonmukaiseksi kokonaisuudeksi. Ehdotetussa biopankkilaisissa karsitaan tietosuojasetuksen kanssa päällekkäistä sääntelyä, selkiytetään biopankkitoiminnan vastuusuhteita ja henkilötietojen käsittelyperusteita, uudistetaan biopankkiaineistojen käyttöluopamenettelyä sekä karsitaan viranomaisvalvonnan päällekkäisyyksiä. Samassa yhteydessä muutetaan kudoslaista ja potilaslaista biopankkitoimintaa koskevia pykäläiä.

#### Lausunto

Valvira pitää sosiaali- ja terveysministeriön luonnosta hallituksen esitykseksi biopankkilain kokonaisuudistuksesta pääosin kannatettavana.

Valviran lausunto koostuu yleisestä osasta, jossa hallituksen esitysluonnoksen sisällöstä esitetään biopankkitoiminnan valvontaan liittyviä kommentteja ja muutosehdotuksia. Tämän jälkeen lausunnossa esitetään lakiluonnoksesta joitakin pykäläkohtaisia huomioita. Lausunnon liitteenä ovat Valviran vastaukset lausuntopyynnössä yksilöityihin kysymyksiin.

### **Yleistä biopankkitoiminnan valvonnasta**

#### *Biopankkitoiminnan valvontavalvontaviranomaisten toimivallan selkiyttäminen*

Ehdotuksen mukaan biopankkilaisissa säädetyn toiminnan yleinen ohjaus ja valvonta kuuluisivat edelleen Valviralle ja toisena valvontaviranomaisena toimisi myös jatkossa Tietosuojavaltuutetun toimisto (TSV). Varsinaisten valvontaviranomaisten lisäksi biopankkilaisissa lueteltuja toimivaltaisia viranomaisia olisivat ehdotuksen mukaan edelleen alueelliset eettiset toimikunnat, joiden myönteinen lausunto olisi tutkimusaineistojen biopankkisiirron edellytyksenä. Uutena asiana ehdotetaan alueellisille eettisille toimikunnille roolia myös biopankkilain mukaisten aloitusilmoitusten eettisten kysymysten arvioijana tai vaihtoehtoisesti monista viranomaisista koostuvan asiantuntijaryhmän perustamista, jonka lausuntoa olisi mahdollista käyttää Valviran päätöksenteon tukena.



Valviran näkemyksen mukaan TSV:n rooli biopankkitoiminnan valvonnassa tulee korostumaan entisestään, sillä biopankkitoiminta perustuu suurien tietomassojen käsittelyyn ja toiminnassa on vastaisuudessa huomioitava biopankkilain täydentävien erityissäännösten lisäksi tietosuojasetuksen ja kansallisen tietosuojalain mukainen sääntely. Valviran näkemyksen mukaan valvovien viranomaisten toimivallan tulisi olla valvontaan liittyvissä kysymyksissä selkeä ja tehtävien päällekkäisyyksiä tulisi purkaa. TSV:n roolia biopankkitoiminnan valvonnassa suhteessa Valviran ja eettisten toimikuntien lakisääteisiin tehtäviin tulisi täsmentää edelleen lakiesityksessä. Voimassa olevassa laissa sekä Valviran että eettisten toimikuntien tehtäviin on sisällynyt jossain määrin myös henkilötietojen käsittelyyn kohdistuvaa arviointia. Lähtökohtaisesti kaikki sellaiset tehtävät, jotka linkittyvät olennaisesti henkilötietojen käsittelyyn, kuuluvat TSV:n toimivaltaan. Valviran tehtävät liittyvät pääasiassa biopankkirekisterin ylläpitoon ja toiminnan lainmukaisuuden yleiseen valvontaan. Valviralle on biopankkilaisissa säädetty myös oikeus biopankkitarkastusten tekemiseen sekä määräysten antamiseen ja pakkokeinojen käyttämiseen.

#### *Biopankkilain mukaiset aloittamis- ja muutosilmoitukset*

Lakiehdotuksessa on biopankkien aloittamisarvioinnin osalta esitetty Valviralle uusia tehtäviä, aiemman TUKIJA:n menettelyn poistuessa. Esityksessä ehdotetaan, että Valviran tehtäväksi tulisi nykyisen biopankkitoiminnan lakisääteisten edellytysten arvioinnin lisäksi myös eettinen arviointi eli käytännössä sellaiset TUKIJA:n tehtäviin liittyvät osat, jotka eivät liity välittömästi tietosuojasetuksen soveltamisalaan. Hallituksen esitysluonnoksessa on tämän osalta viitattu nykyisen biopankkilain 6.2 §:ssä tarkoitettuihin tietoihin ja asiakirjoihin, jotka liittyvät biopankin perustamiseen ja valtakunnallisen biopankkirekisterin ylläpitämiseen.

Uutena asiana esitetään, että Valvira voisi pyytää valitsemaltaan alueelliselta eettiseltä toimikunnalta lausuntoa biopankin suunnitellun toiminnan tai muun aloittamisilmoituksessa ilmoitetun toimintaan liittyvän yksityiskohdan eettisyydestä. Vaihtoehtoisesti esitetään, että laissa olisi mahdollista edellyttää asiantuntijaryhmän nimittämistä, jossa olisivat Valviran lisäksi edustettuna TSV, THL, Fimea sekä alueelliset eettiset toimikunnat. Asiantuntijaryhmä voisi osana Valviran ilmoitusmenettelyä antaa kollektiivisesti useita viranomaisia edustavan lausunnon toiminnan eettisyydestä ja lainmukaisuudesta Valviran huomioitavaksi päätösharkinnassa.

Valvira pitää sille ehdotettuja uusia tehtäviä lähtökohtaisesti perusteltuina. Valviran näkemyksen mukaan TUKIJA:lle nykyisen 6.2 §:n perusteella toimitettavien tietojen arviointi vastaisuudessa Valviran toimesta, ei tuo merkittävää muutosta sen nykyisiin aloittamisarviointeja koskeviin tehtäviin, sillä nämä TUKIJA:lle toimitetut tiedot on pyritty huomioimaan jo voimassa olevan lain aikana. Koska Valviralla ei ole kuitenkaan käytettävissä vastaavaa eettistä erityisosaamista kuin



TUKIJA:lla, on tärkeää, että eettisesti herkkien kysymysten osalta jätetään mahdollisuus lausunnon pyytämiseen eettistä asiantuntemusta edustavalta taholta. Koska biopankkitoiminnassa esille tulevat kysymykset eivät ole ainoastaan eettisiä, Valvira pitää erityisen kannatettavana ehdotusta siitä, että Valviran päätösharkintaa olisi mahdollista tarvittaessa tukea myös monitahoisien asiantuntijaryhmän kautta.

Valvira katsoo, että biopankkilakiin ja sen esitöihin tulisi lausuntokierroksen jälkeen täsmentää, minkä tahon lausunnon pyytäminen aloittamisarvioinnissa ja toisaalta muutosilmoitusten arvioinneissa mahdollistetaan; alueellisen eettisen toimikunnan lausunto, asiantuntijaryhmän lausunto vai molempien tahojen lausunnot. Hallituksen esitysluonnoksessa teksti on tämän osalta vielä osittain epäselvää, kun aloittamisarviointeja koskevassa 8.1 §:n yksityiskohtaisissa perusteluissa viitataan alueellisen eettisen toimikunnan tai vaihtoehtoisesti monitahoisien asiantuntijaryhmän lausunnon pyytämiseen. Yleisperusteluissa kuitenkin todetaan asiantuntijaryhmän nimittämisen tukevan Valviran ennakovalvonnan tarkoituksia, kun Valviran päätöksentekoa voisi vahvistaa biopankkitoiminnan aloittamis- ja muutosilmoitusten arvioinnissa asiantuntijaryhmän lausunnon avulla.

Valvira kannattaa sitä, että lakiin kirjattaisiin mahdollisuus tarvittaessa asiantuntijalausunnon pyytämiseen sekä aloittamis- että muutosilmoitusten arviointiin liittyen. Biopankkiasioden monimuotoisuuden vuoksi Valvira katsoo, että monitahoisien asiantuntijaryhmän lausunto olisi ensisijainen vaihtoehto ainakin muutosilmoitusten arvioinnissa ja muissa toimialaa koskevan lainsäädännön tulkintakysymyksissä. Aloittamisilmoitusten arvioinneissa on turvattava eettisen asiantuntemuksen säilyminen, joka mahdollistuisi lähtökohtaisesti myös asiantuntijaryhmän kautta. Asiantuntijaryhmän toiminnan tulisi muodostua joustavaksi ja esimerkiksi puhtaasti eettisten kysymysten osalta voisi olla tarkoituksenmukaista mahdollistaa ainoastaan asiantuntijaryhmän eettisen asiantuntijan lausunto asiassa. Myös toinen vaihtoehto, eli alueellisen eettisen toimikunnan lausunnon pyytäminen toiminnan aloittamiseen liittyvien tutkimuseettisten kysymysten osalta on lähtökohtaisesti kannatettava, mutta hajauttaisi toiminnan arviointiin liittyviä tehtäviä yhä useammalle taholle.

#### *Biopankeille lakisääteinen velvollisuus toimintakertomuksen toimittamiseen*

Valvonnallisiin kysymyksiin liittyen Valvira ehdottaa uutta säännöstä biopankkilakiin, jonka nojalla biopankkirekisteriin merkityt biopankkitoiminnan harjoittajat veloitettaisiin toimittamaan kerran vuodessa valvoville viranomaisille (Valvira ja TSV) sen toimintaa vuoden aikana selvittävä toimintakertomus. Toimintakertomus toimisi lakisääteisten ilmoitusten ja tarkastusten ohella tärkeänä valvonnallisena työkaluna ja edistäisi toiminnan ohjauksen ja valvonnan kohdentamista yhtäaikaaisesti kaikkiin biopankkeihin. Kun ilmoitettavien muutosten määrä muutoin ehdotetun lain mukaan vähenisi, pitäisi vuosittainen



toimintakertomus valvovat viranomaiset nopeasti kehittyvässä biopankkitoiminnassa paremmin ajan tasalla.

Mallina olisi mahdollista käyttää esimerkiksi hedelmöityshoitolain vastaavaa menettelyä<sup>1</sup>, jossa klinikat toimittavat Fimealle ja Valviralle vuosittain toimintakertomuksen. Käytännössä hedelmöityshoitolain mukainen menettely etenee siten, että valvontaviranomaiset laativat vuosittain toimintakertomuksen kirjoittamista koskevan lomakepohjan, jossa on pysyvien kysymysten lisäksi myös vuosittain vaihtuvia valvonnan tarpeita palvelevia kysymyksiä.

### *Biopankkitoiminnan valvonnan resursointi ja biopankkirekisterin kehittäminen*

Biopankkilain kokonaisuudistuksen yhteydessä ehdotetaan Valviralle uusia tehtäviä biopankkien rekisteröinti- ja valvontatoimintaan liittyen. Uudet tehtävät vastaavat pääsääntöisesti Valviran nykyisiä biopankkien valvontaan liittyviä tehtäviä, joita hoidetaan Valvirassa voimassaolevan biopankkilain (688/2012) nojalla. Kyseisiä rekisteröinti- ja valvontatehtäviä Valvira on hoitanut vuonna 2013 osoitetun 1 henkilötyövuoden voimavaroin.

Valvira toteaa biopankkien valvontaan osoitettujen voimavarojen olleen jo lähtökohtaisesti riittämättömät valvontatehtävän haasteisiin nähden. Nykyisellä resursoinnilla voimavarat on jouduttu kohdistamaan lähinnä biopankkien lakisääteiseen rekisteröintiin ja tähän liittyvään ohjaukseen, biopankkitoimijoiden yleiseen ohjaukseen ja neuvontaan, sekä vähäiseksi katsottavaan reaktiiviseen valvontaan. Valviran voimavarat eivät siten ole mahdollistaneet rekisteröityjen biopankkien suunnitelmallista valvontaa. Vaikka uusia biopankkeja arvioidaan tulevaisuudessa syntyvän vain muutamia, ei olemassa olevien biopankkien suunnitelmallista riskiperusteista valvontaa ole Valviran näkemyksen mukaan mahdollista hoitaa Valviran nykyisin tehtävään osoitetuin voimavaroin (1 htv). Valviran näkemyksen mukaan biopankkien valvontaan ja erityisesti tietosuojavalvontaan kanssa yhdessä toteutettavaan suunnitelmalliseen tarkastustoimintaan tulisikin kokonaisuudistuksen yhteydessä osoittaa 1 htv:n lisäresursointi. Lisäresursoinnilla Valviran osaamista tulisi laajentaa biopankkien oikeudellisesta asiantuntijuudesta käytännön tutkimustoimintaan liittyviin kysymyksiin.

Valviran näkemyksen mukaan biopankkilain kokonaisuudistuksen yhteydessä olisi hyvä arvioida uudelleen myös maksuasetuksessa määritellyt maksuja ja Valviran harkintaa maksullisten päätösten tekemisessä. Nykyisin maksuasetuksen mukainen muutoksesta perittävä maksu on 300 euroa, joka ei ole Valviran näkemyksen mukaan verrannollinen kaikkien muutosten osalta (esim. näytteiden määrän päivittäminen vrt. toimintasuunnitelman muutos alaikäisten näytteiden keräämiseksi). Valviran mielestä tiettyjä toiminnassa säännöllisesti päivittyviä tietoja olisi tarkoituksenmukaisempaa päivittää rekisteriin edellä ehdotetun biopankin vuosittaisen toimintakertomuksen perusteella, jolloin maksu muutosten päivittämisestä rekisteriin voisi

<sup>1</sup> Ks. hedelmöityshoitolaki (1237/2006) 26 § ja sitä koskeva asetus (825/2007) 5 §.



perustua biopankkirekisterin ylläpitoa koskevaan vuosimaksuun, josta on säädetty ehdotetun lain 37 §:ssä.

Biopankkirekisteri on perustettu biopankkitutkimuksesta tiedottamista, kansalaisten ja tutkijoiden tiedonsaantia sekä toiminnan valvontaa varten. Rekisterin lakisääteinen käyttötarkoitus asettaa rekisterille, tietomäärittelyille, tekniselle käyttöliittymälle sekä sähköisen asioinnin toteutukselle korkean vaatimustason. Viranomaiskäytännössä on tähän asti pidättäydytty biopankkirekisterin ylläpitoa koskevan vuosimaksun perimisestä, sillä rekisteriin kohdistuvat päivitykset ovat olleet biopankkien toiminnan käynnistyessä melko vähäisiä, eikä biopankkirekisterin kehittämiseen ole ollut tarvittavia resursseja. Nykyinen biopankkirekisteri on toteutettu excel-taulukkona.

Hallituksen esitysluonnoksessa on nostettu esiin, että biopankkirekisterin toteuttaminen tarkoitetulla tavalla aiheuttaisi Valviralle arvioidusti noin 80 000 euron kustannukset. Käyttökustannukset (n. 10 000 euroa) olisi mahdollista periä biopankkitoiminnan harjoittajilta käyttö- ja palvelumaksuina. Biopankkitoiminnan valvonnan siirtyessä vuoden 2020 alussa Fimeaan, on tarkoituksena kehittää biopankkirekisterin toiminnallisuuksia. Biopankkirekisterin kehittäminen on tällä hetkellä Fimean siirtoon liittyvän ICT-ryhmän suunnitelmissa.

#### *Biopankkilain kokonaisuudistuksen vaikutus jo rekisteröityihin biopankkeihin*

Uudella biopankkilaila on tarkoitus kokonaisuudessaan kumota voimassa oleva biopankkilaki (2012/688). Uudessa laissa mm. biopankkitoiminnan harjoittamisen edellytyksiä, biopankkirekisteriin merkittäviä tietoja ja toiminnan vastuutahoa koskevia säännöksiä tullaan uudistamaan. Valvira katsoo, että voimassa olevan biopankkilain aikana Valviran biopankkirekisteriin rekisteröityjen biopankkien toiminnan jatkuvuus ja siirtyminen uuden lain edellytykset täyttävään toimintaan tulee turvata. Koska myös uudessa laissa biopankin lakisääteisen toiminnan edellytyksenä on, että sitä koskeva tieto on sisällytetty biopankkirekisteriin, tulee lain muutoksen yhteydessä varmistua siitä, että jo perustetut biopankit saavat jatkaa toimintaansa, esimerkiksi biopankkilakiin otettavan siirtymäsäännöksen nojalla, heti lain voimaantulosta ja ne veloitetaan tiettyyn määräaikaan mennessä toimittamaan Valviran rekisteriin uudet biopankkilain kokonaisuudistuksen edellyttämät tiedot. Tällaisten tietojen toimittaminen liittyisi Valviran näkemyksen mukaan nimenomaan uudesta lainsäädännöstä johtuvien muutosten toimeenpanemiseen, eikä ilmoitusten käsittely edellyttäisi Valvirassa perustettujen biopankkien osalta enää mitään erityistä arviointimenettelyä biopankkitoiminnan harjoittamisen edellytysten olemassaolosta.

#### *Toiminnan tarkastukset sekä määräykset ja pakkokeinot*

Koska biopankkitoiminta on pitkälti henkilötietojen käsittelyä, johon liittyy kiinteästi tietosuojaperiaatteiden toteutumisen varmistaminen, uudistuva tietosuojasääntely edellyttää tarkastelemaan myös biopankkilaisissa säädettyjä tehtäviä ja työnjakoa uudelleen, sekä arvioimaan voimassa olevan sääntelyn tarkoituksenmukaisuutta ja mahdollisia



päällekkäisyyksiä tietosuojasääntelystä tulevan toimivallan kanssa. Tietosuoja-asetus ja ehdotus kansallisesta tietosuojalaista sisältää useita säännöksiä tietosuojaviranomaisen (TSV) tehtävistä ja toimivallasta ja korostaa tietosuojaviranomaisen toiminnan riippumattomuutta. Tietosuojavaltuutetulla on mm. oikeus hallinnollisten seuraamusmaksujen määräämiseen sekä oikeus määrätä käyttökieltoon tiedot, joiden käsittely ei ole asianmukaista.

Ehdotetussa biopankkilaissa ei ole esitetty sisällöllisiä muutoksia määräyksiä ja pakkokeinoja koskevaan 29 §:ään. Kyseisessä säännöksessä Valviran toimivaltaan liittyvät määräykset ja pakkokeinot liittyvät pääosin henkilötietojen suojaan tai tietoturvaan liittyvien puutteellisuuden johdosta annettaviin määräyksiin ja kieltoihin. Lisäksi on hyvä huomioida, että ehdotetun biopankkilain mukaan myös näytteitä käsiteltäisiin lähtökohtaisesti aina tietosuoja-asetuksen sääntelyn mukaisesti. Nämä näkökohdat huomioon ottaen tulee Valviran näkemyksen mukaan vielä arvioida, ovatko ehdotetussa 29 §:ssä tarkoitetut määräykset ja pakkokeinot joltain osin päällekkäisiä tai ristiriitaisia tietosuojaviranomaiselle kuuluvien toimivaltuuksien kanssa.

Vaikka henkilötietojen käsittelyyn kohdistuvien sanktioiden antaminen kuuluu yleistoimivallan nojalla TSV:lle, on biopankkilaissa pyrittävä varmistumaan olennaisten ja tarpeeksi tehokkaiden kielto- ja määräysvaltuuksien antamisesta myös toiminnan yleisestä ohjauksesta ja valvonnasta vastaavalle Valviralle. Valviran kielto ja määräysvaltuudet tulisi Valviran näkemyksen mukaan kytkeä lähtökohtaisesti biopankkirekisterin ylläpitoon ja toiminnan yleiseen valvontaan. Lainvastaisessa tilanteessa, jossa toiminnan puutteellisuuksia ei korjattaisi, tulisi Valviralle viimesijaisena keinona mahdollistaa jatkossakin biopankkitoiminnan harjoittajan poistaminen biopankkirekisteristä.

Samoin toiminnan tarkastuksia koskeva säännös säilyisi ehdotuksen mukaan pääosin samanlaisena kuin ennenkin. Tarkastuspykälän osalta ei ole ehdotettu muutoksia myöskään perusteluihin. Valvira katsoo, että lain esitöissä olisi kuitenkin hyvä avata tarkemmin tarkastuspöytäkirjan juridista luonnetta eli sitä, vastaako tarkastuspöytäkirja velvoittavuudeltaan päätöstä, ja voiko tarkastuspöytäkirjasta valittaa. Valviran näkemyksen mukaan tarkastuspöytäkirja ei olisi sellainen biopankkilain mukainen päätös, josta voi valittaa eli jos tarkastuspöytäkirjan mukaisia korjaavia toimenpiteitä ei aloiteta, Valvira voisi käyttää biopankkilain 29 §:n mukaisia määräyksiä ja pakkokeinoja, joista on valitusoikeus. Lain esitöissä olisi myös hyvä tarkentaa, onko tarkastuksessa kuitenkin kyseessä sellainen viranomaisratkaisu, joka merkitään biopankkirekisteriin.



## Pykäläkohtaiset huomiot

Valvira esittää lakiesityksestä pykäläkohtaisina huomioina seuraavaa:

### Määritelmät (2 §)

#### *Biopankkitoiminnan ulkopuolelle rajautuvat näytteet*

Ehdotetun lain 2 §:n 1 kohdassa on määritelty näyte tietoja sisältäväksi ihmisperäiseksi biologiseksi materiaaliksi tai tällaisen materiaalin tekniseksi tallenteeksi. Hallituksen esitysluonnoksen mukaan ihmisperäistä materiaalia olisivat esimerkiksi veri, plasma, seerumi, iho sekä luu- ja pehmytosakudokset ja niiden osat.

Valviran näkemyksen mukaan näytteen määritelmän kohdalla – tai muussa lakiesityksen soveltuvassa kohdassa – olisi tärkeää erikseen mainita myös ne näytetyypit, jotka rajautuvat biopankkitoiminnan ulkopuolelle. Valviran käsityksen mukaan esimerkiksi sukusoluja ja ihmisalkioita ei lähtökohtaisesti voida pitää biopankkilain mukaisina näytteinä, koska niihin liittyy erityisiä eettisiä kysymyksiä ja niistä on olemassa tiukat erityissäännökset hedelmöityshoitolaissa ja tutkimuslaissa. Samoin, jos julkisessa keskustelussa päädytään siihen, ettei sikiönäytteitä haluta kerätä systemaattisesti biopankkiin, se olisi hyvä todeta näytteen määritelmän kohdalla nimenomaisesti. Näytteen määritelmän osalta on huomioitava myös, että ehdotetun biopankkilain 14 §:n viittaus potilaslain mukaisiin ”*potilaan hoidon ja tutkimuksen yhteydessä syntyneisiin näytteisiin*” on määritelmänä laaja ja kattaa lähtökohtaisesti esim. äidin raskausaikana otetut sikiönäytteet ja mahdollisesti myös alkiot ja sukusolut, jollei niitä ole selkeästi rajattu lain soveltamisalan ulkopuolelle.

### Biopankin ilmoitusvelvollisuus (8 §) ja biopankkirekisterin tietosisältö (26 §)

#### *8 §:n otsikointi*

Ehdotetussa biopankkilain 8 §:ssä säädetään biopankkitoiminnan aloittamisen edellytyksistä sekä biopankin velvollisuudesta ilmoittaa Valviralle valtakunnallisen biopankkirekisteriin merkityissä tiedoissa tapahtuvista muutoksista. Valvira katsoo, että pykälän otsikointi ”biopankkitoiminnan aloittamisen edellytykset” on tässä mielessä harhaanjohtava, sillä säännös koskee myös muuta, kuin toiminnan aloittamista koskevia edellytyksiä. Pykäläotsikointia olisi tämän vuoksi hyvä selkeyttää esim. seuraavasti: *Biopankin ilmoitusvelvollisuus, Biopankin aloittamis- ja muutosilmoitukset tms.*

#### *Aloittamisilmoitukseen liitettävät tiedot*

Ehdotetun 8 §:n mukaan aloittamisilmoituksessa on oltava tiedot, jotka ovat tarpeen biopankkitoiminnan eettisyyden ja lainmukaisuuden arvioimiseksi. Biopankkitoiminnan harjoittajan on laadittava ennen biopankkiaineiston käsittelyn aloittamista biopankkitoimintaa varten kirjalliset näytteiden ja henkilötietojen käsittelyä sekä tietosuojaa ja tietoturvallisuutta koskevat toimintaohjeet sekä menettelyt niiden



valvomiseksi. Lakiehdotuksessa ei ole enää nykyisin mukaista yksityiskohtaista listausta aloittamisilmoitukseen liitettävistä biopankkilain 6.2 §:n (TUKIJA:lle toimitettavat tiedot) ja 9.1 §:n (Valviralle toimitettavat tiedot) mukaisista tiedoista.

Valviran näkemyksen mukaan uuteen lakiin voisi edelleen olla tarkoituksenmukaista ottaa vastaavantyyppinen tarkempi listaus aloittamisilmoitukseen liitettävistä tiedoista, sillä ehdotetussa 8 §:ssä toimitettavat tiedot on määritelty melko yleisluontoisesti, eikä asiaa ole tarkemmin avattu myöskään lain esitöissä. Aloittamisilmoituksen sisällöstä olisi mahdollista säätää tarkemmin myös sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella.

#### *Velvollisuus ilmoittaa toiminnassa tapahtuneista muutoksista*

Ehdotetun 8 §:n 6 momentin mukaan, jos valtakunnalliseen biopankkirekisteriin merkityissä tiedoissa tapahtuu muutoksia, biopankkitoiminnan harjoittajan on ilmoitettava muutoksesta Valviralle. Lain esitöissä on tarkennettu, että muutosta koskeva ilmoitusvelvollisuus rajautuisi koskemaan vain biopankkirekisteriin merkittyjä tietoja, jolloin kaikista pienistä biopankin päivittäiseen toimintaan liittyvistä muutoksista ei tarvitsisi erikseen ilmoittaa. Biopankin asiakirjoja muutetaan jatkuvasti, eikä ole tarkoituksenmukaista, että ne lähetetään jokaisen muutoksen jälkeen Valviraan. Valvira pitää ehdotettua muutosta perusteltuna. Yksittäisten pienten toimintaa koskevien päivitysten toimittaminen viranomaiselle vie turhaan resursseja, ja kuuluu yleisenä osana toiminnan kehittämiseen, jota voidaan tehokkaimmin valvoa omavalvonnan keinoin. Ilmoitusvelvollisuuden linkittyessä biopankkirekisterissä oleviin tietoihin on kuitenkin olennaista pohtia, onko biopankkirekisteriin merkittävien tietojen määrittely ehdotetussa 26 §:ssä riittävä vai jääkö jotain tärkeitä muutoksia tämän määrittelyn johdosta ilmoittamatta.

Ehdotetun biopankkilain 26 §:n mukaan biopankkirekisteri sisältäisi tiedot Suomessa toiminnan aloittaneista biopankkitoiminnan harjoittajista ja biopankin tietosuojavastaavasta. Lisäksi rekisterissä olisi yleiset tiedot biopankkitoiminnan harjoittajan säilytyksessä olevien näytteiden määrästä, näytteiden saannin edellytyksistä sekä muista biopankkiaineiston käytettävyyteen liittyvistä seikoista samoin kuin tiedot mahdollisista viranomaispäätöksistä ja ratkaisuista. Lain esitöiden mukaan rekisteristä ilmenisi yleiset tiedot, joita tarvitaan biopankkitutkimuksesta ja kehittämis- ja innovaatiotoiminnasta tiedottamista, kansalaisten ja tutkijoiden tiedonsaantia sekä toiminnan valvontaa varten. Rekisterin olisi tarkoitus olla ajantasainen ja kertoa biopankkitoiminnan reaaliaikainen tilanne. Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella olisi mahdollista antaa rekisterin sisällöstä tarkempia säännöksiä.

Valviran näkemyksen mukaan biopankkirekisterin ehdotettu tietosisältö ilmoitusvelvollisuuden edellytyksenä ja rekisterin reaaliaikaisuuden vaatimus ovat osittain ongelmallisia. Esimerkiksi näytteiden määrä päivittyä jatkuvasti, kun taas perustiedot näytteiden saannin edellytyksistä pysyvät lähtökohtaisesti samana, niiden perustuessa





biopankkilain luovutussäännöksiin ja biopankin määrittämiin sääntöihin. Valviran näkemyksen mukaan näytteiden määrää terminologisesti selkeämpi muotoilu 26 §:ssä olisi esimerkiksi ”tieto biopankissa säilytettävistä näytteistä ja niiden keräämisestä”. Tämä määritelmä kattaisi mm. näytteiden määrän, tyyppin ja keräystavat (terveydenhuollon yhteydessä kerätyt, suostumuksella kerätyt, erityismenettelyin siirretyt näytteet). Valvira toteaa, että nykyisen lain aikana biopankit eivät ole erikseen ilmoittaneet biopankkirekisteriin näytteiden käytettävyyteen liittyviä tietoja. Uudessa laissa olisi Valviran näkemyksen mukaan hyvä täsmentää, millaisten tietojen ilmoittamista biopankkien ilmoitusvelvollisuus tämän kohdan osalta edellyttäisi.

Rekisterin tietosisällön nykyisen määrittelyn kautta jää epäselväksi, ovatko esimerkiksi sellaiset olennaiset toimintasuunnitelman päivitykset, kuten näytteiden uudenlaiset keräyskampanjat, näytteiden käsittelytiloja, biopankin laitteistoa ja henkilökuntaa sekä riskinarviointia tai laatu järjestelmää koskevat muutokset rekisteriin merkittäviä tietoja, vai katsotaanko tällaiseksi vain esim. uudenlaisten näytteenantajien näytekeräyksen aloittaminen, kuten lasten näytteiden keräämisen aloittaminen? Kuten edellä on esitetty, Valviran näkemyksen mukaan näytteiden määrän ja muun mahdollisesti säännöllisesti päivittyvän tiedon osalta ei ole järkevää edellyttää jatkuvaa ilmoitusvelvollisuutta, vaan tällaiset tiedot olisi järkevä sisällyttää ehdotettuun toimintakertomukseen, jota kautta tiedot voitaisiin päivittää rekisteriin vuositasolla.

#### Virheelliset viittaukset biopankista vastaavan henkilöön

Hallituksen esitysluonnoksen 7 §:n 2 momenttia koskevissa yksityiskohtaisissa perusteluissa on virheellisesti viitattu vielä biopankista vastaavan henkilön määräämiseen. Samoin 8 §:n 4 momenttia koskeviin yksityiskohtaisiin perusteluihin on jäänyt maininta siitä, ettei biopankista vastaava henkilö voi olla tietosuojavastaava. Myös ehdotetun lain 28 §:ssä on todettu, että Valviran on annettava viimeistään 30 päivän kuluttua tarkastuksen toimittamisesta jäljennös tarkastuspöytäkirjasta tiedoksi biopankista vastaavalle henkilölle. Valvira katsoo, että biopankista vastaavaa henkilöä koskevat viittaukset tulisi poistaa laista ja sen perusteluista, sillä lakiehdotuksessa on esitetty, että vastaavan henkilön nimittämisestä olisi tarkoitus luopua uudessa laissa.

#### Suostumus ja tietojen käsittelyn perusteet (11 – 12 §:t)

Lakiehdotuksessa ei enää operoida aiemman biopankkilain mukaisella ns. laajalla suostumuksella, vaan näytteen ja siihen liittyvien tietojen käsittely biopankkitoiminnassa perustetaan jatkossa ehdotuksen mukaan tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan e alakohtaan sekä 9 artiklan 2 kohdan g alakohtaan eli yleisen edun mukaiseen lakiperusteeseen. Lakiehdotuksessa säännellään kuitenkin myös näytteenantajan suostumuksesta, silloin kun on kyse terveydenhuollon ulkopuolisista näytekeräyksistä. Tällöin on katsottu lääkintä- ja bio-oikeudellisten periaatteiden mukaisesti tärkeäksi edellyttää näytteenantajan suostumusta *näytteen ottamiseen biopankkitoimintaa varten*. Suostumus ilmaisisi näytteenantajan suostumuksen hänen terveyteensä



kohdistuvaan toimenpiteeseen (näytteenottoon), jonka tarkoituksena on kerätä näytteet biopankkiin säilytettäväksi ja käytettäväksi myöhempiä tutkimustarkoituksia varten sekä liittää niihin henkilötietoja.

Suostumusta koskevassa 11 §:n yksityiskohtaisissa perusteluissa todetaan, että "...suostumuksen olisi oltava yksilöity ja täyttää tietosuojasetuksessa määritellyt edellytykset, koska suostumuksen jälkeen näytteiden käsittely alkaen niiden tallentamisesta olisi tulkittavissa henkilötietojen käsittelyksi..." ja että "lainkohdassa tarkoitettu suostumus osoittaisi ennen kaikkea yksilön halua osallistua biopankkitoimintaan, tukea tutkimusta ja myöntymistä sen edellyttämään interventioon. Suostumus ei olisi tietosuojasetuksen tarkoittamien henkilötietojen käsittelyn oikeusperuste, joka tulisi johtaa suoraan laista yleisen edun mukaisen tehtävän suorittamisesta."

Valviran näkemyksen mukaan perustelut ovat hieman ristiriitaiset ja niitä tulisi täsmentää. Valviran käsityksen mukaan 11 §:ssä tarkoitetun suostumuksen antaminen liittyy nimenomaan *näytteenantajien antamiin näytteisiin terveydenhuollon ulkopuolella*. Tämän pitäisi Valviran näkemyksen mukaan ilmetä selkeästi perusteluista ja myös säännöksestä. Jos tietojen käsittely perustetaan yleisen edun mukaiseen lakiperusteeseen myös terveydenhuollon ulkopuolisten näytteiden osalta, ei 11 §:ssä tarkoitetun suostumuksen tarvitse Valviran näkemyksen mukaan täyttää tietosuojasetuksessa määriteltyjä edellytyksiä, koska suostumus ei ole tietojen käsittelyperuste, vaan ilmaisee ainoastaan henkilön tahdon antaa näyte ja tätä kautta osallistua biopankkitoimintaan.

Samoin 12 §:ää koskevissa yksityiskohtaisissa perusteluissa todetaan, että "ehdotetussa lainkohdan 1 momentissa ilmaistaan se, että henkilötietojen käsittely ei näytteen ottamisen jälkeen perustu suostumukseen." Valviran käsityksen mukaan henkilötietojen käsittelyn ei tarvitse *edes näytteenoton aikana* perustua suostumukseen, vaan henkilötietojen käsittely voi perustua koko ajan yleisen edun mukaiseen lakiperusteeseen, jolloin suostumus on vaan tahdonilmaisu osallistua biopankkitoimintaan. Valviran näkemyksen mukaan tämä vastaa myös biolääketiedesopimuksen sääntelyä suostumuksesta, joka ei lähtökohtaisesti edellytä suostumusta tietojen käsittelyperusteena, vaan henkilön tietoista suostumusta hänen terveyteensä kohdistuvaan toimenpiteeseen. Myös WP 29 tietosuojatyöryhmän suostumusta koskevassa ohjeessa on todettu, että samaan tarkoitukseen tapahtuvan käsittelyn oikeusperustetta ei voi kesken käsittelyn vaihtaa esimerkiksi suostumuksesta yleiseen etuun.

Ennen suostumuksen antamista ja tietojen käsittelyn aloittamista tulee näytteenantajalle joka tapauksessa antaa riittävä selvitys biopankkitoiminnasta ja tietosuojasetuksen 13 ja 14 artikloissa tarkoitetut tiedot, joihin kuuluvat esimerkiksi informoiminen tietojen käsittelyperusteesta ja rekisteröidyn oikeudesta vastustaa tietojensa käsittelyä biopankkitoiminnassa.

Suostumuksen peruuttaminen ja biopankkikielto (13 §) ja velvollisuus pitää kieltoluetteloa (32 §)*Biopankkilain 13 §:n suhde tietosuoja-asetuksessa säädettyihin rekisteröityjen oikeuksiin*

Jos suostumus ei toimi alun perin henkilötietojen käsittelyperusteena, vaan se on ainoastaan tahdonilmaisu näytteenottoa koskevaan interventioon, on arvioitava sitä, mikä on lopulta ehdotetun 13 §:n mukaisten toimien (suostumuksen peruuttaminen, rajaaminen ja biopankkikielto) juridinen vaikutus lakiperusteella tapahtuvaan henkilötietojen käsittelyyn ja niiden suhde tietosuoja-asetuksessa asetettuihin rekisteröidyn oikeuksiin, kuten 21 artiklan mukaiseen vastustamisoikeuteen. Koska laissa puhutaan terminologisesti suostumuksen peruuttamisesta ja rajaamisesta, jää epäselväksi tarkoitetaanko näillä toimilla käytännössä tietosuoja-asetuksen 21 artiklan mukaista vastustamisoikeutta. Valviran näkemyksen mukaan lakiehdotuksessa tulisi täsmentää näiden toimien välistä suhdetta ja tarkoitusta. Henkilötietojen käsittelyssä osalta on Valviran käsityksen mukaan lähtökohtaisesti noudatettava tietosuojalainsäädännön asettamia reunaehtoja ja turvattava mahdollisuus tietosuoja-asetuksen 21 artiklan mukaisen vastustamisoikeuden käyttämiseen.

*Biopankkikiellon antaminen etukäteen*

Ehdotetun lain 13 §:n mukaan henkilöllä on milloin tahansa oikeus peruuttaa 11 §:ssä tarkoitettu suostumus tai muuttaa sitä taikka kieltää biopankkiaineistojen käyttö biopankkitoiminnassa. Voimassa olevaan lakiin verrattuna uudesta säännöksestä on nyt poistettu kohta, joka viittaa siihen, että kiellon voi tehdä milloin tahansa...*"kun näyte säilytetään biopankissa"*. Valviran näkemyksen mukaan ehdotetun 13 §:n sanamuoto viittaisi lähtökohtaisesti siihen, että biopankkikielto olisi mahdollista antaa jo etukäteen, siis jo ennen, kun henkilön aineistoa on kerätty biopankkiin.

Ehdotettua 32 §:ää (terveydenhuollon toimintayksikön velvollisuus pitää kieltoluetteloa) vastaavan voimassa olevan biopankkilain 36.2 §:n yksityiskohtaisissa perusteluissa todetaan, että "kielto on merkittävä kieltoluetteloon siitä huolimatta, että henkilön diagnostisia näytteitä ei ole siirretty biopankkiin." Tämän perusteella sairaalabiopankeilla on nykyisin mukaan ollut velvollisuus vastaanottaa kielto jo etukäteen, kun taas vastaavaa velvollisuutta ei ole tutkimusbiopankeilla. Tällaista perustelua ei ole kuitenkaan enää uuden lain esitöissä.

Edellä esitetty huomioiden lain esitöissä olisi Valviran näkemyksen mukaan hyvä täsmentää, mahdollistetaanko uudessa laissa biopankkikiellon antaminen etukäteen. Valvira katsoo, että uudessa laissa tulisi lähtökohtaisesti turvata näytteenantajan oikeus kieltää näytteen ja niihin liittyvien tietojen käyttö jo etukäteen. Valviran näkemyksen mukaan etukäteinen kielto-oikeus linkittyy pitkälti siihen, onko tietosuoja-asetuksen 21 artiklan mukaan mahdollista vastustaa tietojen käsittelyä jo etukäteen, ennen kuin tietoja on vielä talletettu. Tietosuoja-asetuksessa ei ole otettu tähän nimenomaisesti kantaa, mutta myös 21 artiklassa käytetään termiä "milloin tahansa", joka viittaisi mahdollisuuteen antaa kielto etukäteen. Vastaavasti esimerkiksi



suoramarkkinointikiellon tekemisestä etukäteen on tietosuojasetuksessa nimenomaisesti säädetty. Mahdollisuus etukäteisen kiellon antamiseen tulisi huomioida sekä ehdotetun 14 §:n että 15 §:n osalta

#### Raskaana olevien, vastasyntyneiden sekä sikiöiden näytteiden kerääminen biopankkiin

Hallituksen esitysluonnoksen mukaan raskaana olevan naisen näytteiden ottaminen voisi tapahtua alkuraskauden lakisääteisten seulontojen yhteydessä, jolloin naiselta otettaisiin seeruminäyte ja kokoverinäyte nimenomaisesti biopankkia varten. Koska kyseessä olisivat ylimääräiset näytteet, niiden ottaminen edellyttäisi biopankkilaissa tarkoitetun suostumuksen pyytämistä. Valviran näkemyksen mukaan ylimääräisen näytteen ottaminen seulontanäytteen ottamisen yhteydessä on lähtökohtaisesti mahdollista naisen suostumuksella. Asiassa on kuitenkin huomioitava, että seulontanäytteet ovat lähtökohtaisesti myös ehdotetussa 14 §:ssä tarkoitettuja potilaslain 12 §:n mukaisia diagnostisia näytteitä, joten ne olisi mahdollista siirtää opt out-menettelyn kautta sairaalabiopankkiin, ellei niiden osalta tehdä 14 §:ään erillistä rajausta.

Koska vastasyntyneiden näytteiden ottamiseen liittyy voimakkaita eettismoraalisia kysymyksiä, lakiehdotuksessa esitetään biopankkilakiin lisättäväksi vastasyntyneitä koskevia erityissäännöksiä ja suojoitoimenpiteitä. Näihin kuuluisi esimerkiksi se, ettei vastasyntyneeltä tulisi koskaan ottaa ylimääräistä näytettä biopankkitoimintaa varten. Tätä periaatetta noudattaen biopankkitoiminnan piiriin kerättävät näytteet voisivat siten käytännössä olla napaverinäytteitä sekä kantapäänäytteitä. Valvira kannattaa vastasyntyneiden näytekeräysten sitomista 11 §:ssä tarkoitettuun suostumuksen antamiseen. Lain esitöissä olisi Valviran näkemyksen mukaan hyvä tarkentaa, mitä säännöksessä tarkoitettulla ylimääräisellä näytteellä tarkoitetaan. Ylimääräinen näyte on käsitteenä jokseenkin tulkinnanvarainen, sillä siitä voi syntyä käsitys, ettei esimerkiksi lakisääteisesti jo muutoinkin kantapäästä otettavan verinäytteen ottamisen yhteydessä saisi ottaa ylimääräistä näytettä. Tämä ei ilmeisesti kuitenkaan liene tarkoituksena, vaan se, ettei vastasyntyneelle tehdä biopankkinäytteen ottamisen yhteydessä *ylimääräistä toimenpidettä*, mutta kantapäänäytteen ottamisen yhteydessä voitaisiin osa verestä kuitenkin säästää biopankkia varten.

Voimassa olevassa biopankkilaissa ei ole lainkaan sikiönäytteiden keräämistä koskevia säännöksiä, jonka vuoksi Valvira on katsonut valvontakäytännössään, että tällaisten näytteiden systemaattisen keräämisen biopankkiin tulisi perustua nimenomaiseen lain säännökseen. Biopankkilakiehdotuksen valmistelun yhteydessä on korostettu, että sikiönäytteiden tutkimus biopankkitoiminnan piirissä olisi erityisen tärkeää, jonka vuoksi on esitetty, että sikiönäytteiden kerääminen tulisi biopankkilain kokonaisuudistuksessa mahdollistaa raskaana olevan naisen suostumuksella. Lain esitöissä on ehdotettu, että sikiönäytteitä ei otettaisi koskaan pelkästään biopankkia varten, vaan esimerkiksi diagnostiikan, kuten lapsivesinäytteen ottamisen yhteydessä. Näytteestä ylijäävä osa voitaisiin ehdotusten mukaan säilyttää biopankkitoimintaa varten.



Valviran näkemyksen mukaan sikiöaikaisten näytteiden kerääminen biopankkiin edellyttää perusteellista harkintaa, jossa huomioidaan mm. vielä syntymättömien yksilöiden erityisen suojan tarve, näytekereäyksen tarkoitus ja tarpeellisuus, sekä julkisen vallan velvollisuus edistää väestön terveyttä. Valviran näkemyksen mukaan sikiönäytteiden biopankittaminen voisi lähtökohtaisesti olla perusteltua, niiden erityisen tutkimuksellisen arvokkuuden vuoksi, sillä monia raskaudenaikaisia lääketieteellisiä ongelmia (esim. raskaushepatoosi ja pre-eklampsia), olisi mahdollista tutkia istukka, lapsivesi -tai sikiönäytteistä. Tällaisten näytteiden tutkiminen on myös melko harvinaista, sillä näytteiden ottaminen on mahdollista ainoastaan raskauden aikana. Valviran näkemyksen mukaan biopankkilaissa voisi harkita tällaisten näytekereäysten sallimista kudos- ja tutkimuslakia vastaavasti, siten, että niiden käyttötarkoitus rajattaisiin vain erityisen tärkeänä pidettävään tutkimukseen, jonka tarkoituksena olisi esimerkiksi turvata odottavan äidin ja sikiön terveys, sikiön häiriötön kehitys ja ehkäistä sikiön synnyttäviä vammoja. Tällaisten näytteiden käyttöön olisi siis oltava jokin tärkeä yksilöity tutkimustarkoitus, jollaseksi ei voitaisi lähtökohtaisesti katsoa pelkästään näytteiden genomisekvensointiin tähtäävää tutkimusta tai muuta vastaavaa genomitiedon massakeräystä.

Valviran näkemyksen mukaan asiassa on osaltaan huomioitava myös se, miten valmisteilla olevassa genomilaissa tullaan suhtautumaan sikiönäytteiden ja sitä koskevan tiedon keräämiseen. Genomikeskustyöryhmän arviomuistiossa 22.12.2017 on esitetty, että lain soveltamisalan ulkopuolelle rajautuisivat ennen syntymää alkioista tai sikiöistä tuotetun genomitiedon käsittely.

#### Vanhojen tutkimusnäytteiden käsittelyä koskevat erityissäännökset (15 §)

Ehdotetun lain 15 §:ssä säädetään säännöksen otsikon mukaisesti *vanhojen tutkimusnäytteiden* käsittelystä. Itse säännöksessä erityismenettely on rajattu ainoastaan ennen biopankkilain voimaantuloa 1.9.2013 aloitettuihin tutkimuksiin, mutta ehdotetun lain perusteluissa viitataan ristiriitaisesti siihen, että 15.1 §:ssä esitettäisiin, että myös biopankkilain voimaantulon jälkeen aloitettujen tutkimusten yhteydessä kerätyt tutkimusaineistot voisi siirtää biopankkiin, jos suostumusten pyytäminen siirtoa varten ei olisi kohtuullisin ponnisteluin mahdollista, eikä siirto olisi vastoin tutkimusta varten pyydetyn suostumuksen ehtoja. Valviran näkemyksen mukaan lakiehdotukseen tulisi täsmentää, mahdollistettaisiinko 15 §:llä ainoastaan vanhojen tutkimusaineistojen siirto erityismenettelyllä vai kuuluisiko erityismenettelyn piiriin myös biopankkilain säätämisen jälkeen aloitetut tutkimukset. Valvira katsoo ensisijaisesti, että koska biopankkilain voimaantulon jälkeen aloitettujen tutkimusten osalta on lähtökohtaisesti mahdollista pyytää tutkittavien suostumus, ei erityismenettelyä tarvitsi ulottaa biopankkilain voimaantulon jälkeen aloitettuihin tutkimuksiin.

Säännöksen 2 momentin mukaan tutkimusaineistojen siirron edellytyksenä olisi tutkimuslain 16 §:ssä tarkoitetun alueellisen eettisen toimikunnan antama lausunto *näytteiden* käytöstä



biopankkitutkimukseen. Terminologisesti viittaus pelkästään näytteisiin, on Valviran näkemyksen mukaan puutteellinen ja säännöksessä olisikin hyvä puhua näytteiden ohella myös tiedoista. Valviran näkemyksen mukaan menettelyn osalta tulisi myös arvioida, onko eettinen toimikunta oikea taho arvioimaan tietojen siirron lainmukaisuutta tietosuojasetuksen näkökulmasta, vai tulisiko asiassa harkita vahvempaa roolia tietosuojavaltuutetun toimistolle.

Ehdotetun 15.2 §:n mukaan siirtoa ei saisi tehdä, jos suostumuksen antamiseen oikeutettu kieltää tietosuojasetuksen 21 artiklassa tarkoitetulla tavalla näytteiden tai tiedon siirron. Valviran näkemyksen mukaan lain esitöissä olisi hyvä täsmentää, mikä on säännöksessä tarkoitetun kiellon ajallinen ulottuvuus eli koskeeko kieltä vain tiettyä 15 §:n nojalla siirrettyä aineistoa vai myös kaikkia tulevia siirrettäviä aineistoja. Riittääkö siis, että henkilö antaa kerran yhden kiellon biopankkiin, eikä hänen tämän jälkeen tarvitse antaa enää uutta kieltä mahdollisesti myöhemmin siirrettävien aineistojen osalta. Valviran näkemyksen mukaan näytteenantajille tulisi turvata joustavat mahdollisuudet biopankkikiellon antamiseen, jolloin kiellon voisi halutessaan antaa vain tiettyä aineistoa koskien tai laajana, jolloin näytteenantaja ei tarvitsisi erikseen seurata kaikkia biopankkeihin julkisella tiedonantomenettelyllä tehtäviä siirtoja, vaan yksi kieltä olisi riittävä. Tämä edellyttää, että 15 §:ssä tarkoitettu biopankkikieltä olisi mahdollista antaa jo etukäteen. Tämän osalta Valvira viittaa jo aiemmin lausunnon sivuilla 11-12 esitettyyn. Tutkimusaineistojen siirron ja näytteisiin liittyvän tiedon määritelmän osalta Valvira viittaa lisäksi lausunnon liitteessä kysymyksen 3 osalta esitettyyn.

#### Näytteiden siirto biopankkitoiminnan piiriin (17 §)

Ehdotetun 17 §:n 1 momentin mukaan, jos rekisteröity on antanut 11 §:ssä tarkoitetun suostumuksen, näytteet ja niihin liittyvät tiedot keränneellä on velvollisuus siirtää näytteet ja tiedot biopankkitoiminnan harjoittajalle ennen niiden käyttöä biopankkitutkimuksessa tai kehittämis- ja innovaatiotoiminnassa. Jos näytteet on kerätty osana yksittäistä tutkimusta, näytteisiin liittyvät tiedot voi kuitenkin siirtää biopankkitoiminnan harjoittajalle tutkimuksen päätyttyä. Valviran näkemyksen mukaan lain esitöissä olisi hyvä täsmentää, koskeeko 1 momentissa esitetty ainoastaan 11 §:n mukaisella suostumuksella kerättyjä näytteitä vai onko näytteisiin liittyvät tiedot mahdollista siirtää vasta tutkimuksen päätyttyä myös silloin, kun on kyse 15 §:ssä tarkoitetuista vanhojen näytteiden siirrosta. Myös 15 §:n mukaisissa tutkimusaineistojen siirroissa on mahdollista, että primääritutkimus jatkuu biopankkisiirrosta huolimatta edelleen.

Säännöksen sanamuodon perusteella vaikuttaisi siltä, että 15 §:n mukaisesta menettelystä on 17 §:n osalta säädetty erikseen sen 2 momentissa, jossa todetaan, että jos kyseessä on edellä 15 §:ssä tarkoitettujen vanhojen tutkimusnäytteiden siirto, näytteet siirtävän on annettava näytteet vastaanottavalle biopankkitoiminnan harjoittajalle tieto mainitun pykälän 2 momentissa tarkoitetun alueellisen eettisen toimikunnan lausunnosta sekä tiedonannon sisällöstä ja julkaisemisesta.



Näytteet siirtävän ja näytteet vastaanottavan biopankkitoiminnan harjoittajan on sovittava kirjallisesti näytteiden siirrosta. Valviran näkemyksen mukaan lain esitöissä olisi hyvä täsmentää, milloin tällaisessa tilanteessa syntyy velvollisuus näytteiden ja tietojen siirtämiseen vai voidaanko se erikseen määritellä toimijoiden välisellä sopimuksella.

#### Näytteen käsittelyä koskevat kiellot ja rajoitukset (19 §)

Ehdotetun 19 §:n tarkoituksena on kieltää biopankkiaineistojen luovuttaminen muuhun käyttöön kuin tieteelliseen tutkimukseen tai kehittämis- ja innovaatiotoimintaan sekä diagnostiseen käyttöön, josta on säädetty erikseen lakiehdotuksen 23 §:ssä. 19 §:ssä on kuitenkin virheellisesti viitattu diagnostisen käytön osalta 14 §:ään, vaikka diagnostisesta käytöstä säädetään lakiehdotuksen 23 §:ssä. Jos ehdotetun 19 §:n tarkoituksena on ainoastaan avata näytteiden ja tietojen käyttöä koskevat kiellot ja rajoitukset, ei diagnostisen käytön sallivaa poikkeusta välttämättä tarvitsi mainita, vaan Valviran näkemyksen mukaan riittäisi, että säännöksessä yksinkertaisesti lueteltaisiin ne asiat, joihin biopankkinäytteitä ja tietoja ei saa käyttää.

#### **Lisätiedot**

Lakimies Riina Laitiainen, puh. 0295 209 618

#### **Liite**

Lausuntopyynnössä yksilöidyt kysymykset

Ratkaistu: 11.05.2018 Ratkaisija: Henriksson Markus Virka-asema: Ylijohtaja Esittelijät: Laitiainen Riina, Lakimies  Asiakirja on sähköisesti allekirjoitettu asiankäsittelyjärjestelmässä. Allekirjoituksen oikeellisuuden voi todentaa kirjaamosta.
---