

Asia: STM065:00/2012

## **Luonnos hallituksen esitykseksi biopankkilain kokonaisuudistukseksi**

### Näytteiden oikeudellinen luonne

**1. Lakiehdotuksessa esitetään, että näytteiden käsittelyyn olisi niiden sisältämän informaation vuoksi sovellettava aina henkilötietojen suojaa koskevaa sääntelyä. Näytteet sisältävät mm. tiedon ihmisen koko genomista, jota on pidetty erityisen arkaluonteisena ja siten korkeaa suojaa ja tietoturvan tasoa vaativana tietona. Tulisiko näytteitä käsitellä samojen tietosuojaj- ja –turvavaatimusten mukaisesti kuin genomitietoa?**

-

**Voitte perustella tässä.**

-

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

-

**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?**

-

### Näytteeseen liittyvät tiedot

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

-

### Biopankkitoiminnan harjoittaja

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

Kyllä.

**6. Lakiehdotuksen 6 §:ssä kuvataan biopankkitoiminnan harjoittamisen edellytyksiä. Tulisiko harjoittamisen edellytyksiä mielestänne tarkentaa? Jos kyllä, minkälaisia oikeudellisia edellytyksiä biopankkitoiminnan harjoittamiselle voitaisiin mielestänne asettaa?**

Ei, harjoittamisen edellytykset ovat tällä tavoin riittävät.

## **Biopankkitutkimus ja kehittämis- ja innovaatiotoiminta**

**7. Lakiehdotuksen 2 § 3 kohdan mukaan biopankkitutkimus olisi terveyttä edistävää tieteellistä tutkimusta, ml. terveyden edistämistä, sairauksien ehkäisyä ja hoitoa, tautimekanismien ymmärtämistä tai terveyden- ja sairaanhoidossa käytettävien tuotteiden tai hoitokäytäntöjen kehittämistä, populaatiogenetiikkaa ja diagnostiikan kehittäminen. Sulkeeko rajaus pois mielestänne keskeisiä tutkimusaloja?**

-

**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?**

Kyllä.

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

Kilpailu- ja kuluttajavirastolla (jäljempänä "KKV") ei varsinaisesti ole kantaa tähän kysymykseen. KKV kuitenkin huomauttaa, että kaikkia biopankkitoiminnan harjoittajia tulee käyttöluvaprosessissa kohdella tasapuolisesti, syrjimättömästi ja objektiivisilla perusteilla.

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

-

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

-

**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?**

-

## Biopankkiaineistojen käytön valvonta

**13. Ehdotetun lain 4 §:n 5 momentin mukaan biopankkitoiminnan harjoittaja valvoo myöntämänsä käyttöluvan ehtojen noudattamista. Perusteluissa esitetään, että valvonta onnistuisi parhaiten siten, että näytteiden käsittelyn edellyttäisiin tapahtuvan aina toisilaisissa tarkoitettuun tietoturvalisessä käyttöympäristössä tai sitä vastaavassa tietoturvaltaan yhtä hyväksi osoitetussa ympäristössä, esim. laboratoriossa. Pidätekö tätä kannatettavana?**

-

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

-

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

-

## Suhde muuhun lainsäädäntöön

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

-

## Tietosuoja koskeva vaikutustenarviointi ja tietosuoja

**17. Velvollisuus suorittaa tietosuoja koskeva vaikutustenarviointi tulee suoraan tietosuoja-asetuksesta. Asetus mahdollistaa sen, että tätä voidaan edellyttää myös kansallisessa lainsäädännössä. Tätä pidetään erityisen perusteltuna, kun kyse on laajamittaisesta käsittelystä, joka kohdistuu erityisiin henkilötietoryhmiin, mm. geneettisiin tietoihin. Kannatatteko vaikutustenarviointia koskevan velvoitteen lisäämistä biopankkilakiin?**

-

**Voitte perustella tässä.**

-

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

-

**Voitte perustella tässä.**

## Terveydenhuollon näytteet

19. Terveydenhuollon 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?

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

## Suomen Biopankkiosuuskunta

21. Kannatatteko, että Suomen Biopankkiosuuskunnalle luodaan biopankkilaissa viranomaisluonteisia tehtäviä?

Kyllä, mutta tietyillä edellytyksillä. [KKV:n vastaukset kysymyksiin 21 ja 22 ovat alla kysymyksen 22 kohdalla.]

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

KKV: n vastaus kysymyksiin 21 ja 22.

Ehdotuksen yleisperustelujen mukaan Suomen Biopankkiosuuskunnalle (jäljempänä "Biopankkiosuuskunta" tai "osuuskunta") esitettäisiin biopankkilaissa viranomaistehtäviä. Osuuskunta voisi toimia yhtenä biopankkien yhteisenä käyttö lupaviranomaisena. Hallituksen esityksen mukaan osuuskunnan aseman virallistamisella biopankkilaissa olisi mahdollista vähentää hajallaan tehtävän työn määrää. Esityksen mukaan keskitetysti hoidettuna biopankkiaineistojen luovutuksiin käytetty työ tehostuisi ja nopeutuisi nykyisestään. Resurssit voitaisiin jatkossa kohdentaa biopankkitoiminnan harjoittajille esimerkiksi maksullisten palveluiden toteuttamiseen eikä toiminnan harjoittajille aiheutuisi niistä ylimääräisiä kustannuksia.

Lakiesityksen 10 §:ssä säädettäisiin Biopankkiosuuskunnan virallisesta asemasta osana biopankkitoimintaa. Biopankkiosuuskunnan asema ja tehtävät ovat vielä lakiesityksessä tarkemmin määrittelemättä. Ehdotuksessa on myös tarkemmin selvittämättä, millä edellytyksin yksityinen toimija voisi hoitaa julkisia viranomaistehtäviä.

Koska lakiesitys ei vielä sisällä tarkempia tietoja Biopankkiosuuskunnan asemasta ja tehtävistä, KKV:n lausunnossa ei ole mahdollista ottaa tarkempaa kantaa esitetyn sääntelyn yksityiskohtiin. KKV pitää kuitenkin tärkeänä, että osuuskunnan asema ja tehtävät määritellään selkeästi lakiesityksen jatkovalmistelussa.

KKV:n näkemyksen mukaan Biopankkiosuuskunnan aseman ja tehtävien jääminen lainsäädännössä epäselväksi voisi aiheuttaa riskin kielteisten kilpailuvaikutuksien syntymisestä. Osuuskunnalla voisi olla mahdollisuus kaupallisessa palvelutarjonnassa hyödyntää sille keskitettyjä resursseja ja tietotaitoa tavalla, joka voisi viedä edellytykset toimivien markkinoiden syntymiseltä ja vähentää toimijoiden innovaatiokannustimia. Tällöin myös alalle tulon esteet saattaisivat muodostua korkeiksi.

Lakiesityksen lähtökohtana on julkisen ja yksityisen biopankkitoiminnan välinen kilpailuneutraliteetti. Kaikkia toimijoita kohdellaan yhdenvertaisesti ja syrjimättömästi niiden omistajatahoista riippumatta. Kilpailuneutraliteettia koskeva kilpailulain 4 a luku soveltuu kunnan, kuntayhtymän, valtion taikka niiden määräysvaltaan kuuluvan yksikön harjoittamaan taloudelliseen toimintaan. Julkisyhteisön määräysvallassa olevan Biopankkiosuuskunnan harjoittama taloudellinen toiminta kuuluisi siten kilpailulain 4 a luvun soveltamisalan piiriin. Luonteeltaan ei-taloudellinen toiminta jää kilpailulain 4 a luvun soveltamisalan ulkopuolelle.

Kilpailuneutraliteetin kannalta keskeinen kysymys on se, onko Biopankkiosuuskunnalla ainoastaan laissa määriteltyjä viranomaistehtäviä vai harjoittaako se myös taloudellista toimintaa. Lakiesityksessä ei ole selkeää vastausta tähän kysymykseen, joskin yleisperusteluissa viitataan vain viranomaistehtäviin.

Mikäli Biopankkiosuuskunta harjoittaisi myös taloudellista toimintaa, sen asemaan ja toimintaan voi liittyä jäljempänä mainittuja kilpailuoikeudellisia ongelmia, jotka on syytä huomioida jatkovalmistelussa.

Biopankkiosuuskunnan asemaa määriteltäessä sääntelyn jatkovalmistelussa tulee erityisesti kiinnittää huomiota osuuskunnan rakenteen ja toiminnan vaikutukseen kilpailuun ja sen tasapuolisuuteen. Tässä suhteessa ongelmallista on se, että kaikki biopankkitoiminnan harjoittajat eivät välttämättä ole osuuskunnan jäseniä. Osuuskunnan jäseneksi liittynyttä biopankkitoimijaa ei voida toiminnan sääntelyssä kohdella eri tavalla kuin osuuskuntaan kuulumatonta. Biopankkilaissa on siten tärkeää turvata kilpailun tasapuolisuus ja toimijoiden syrjimätön ja tasapuolinen kohtelu, paitsi julkisen ja yksityisen biopankkitoiminnan välillä, myös kaikkien biopankkitoimintaa harjoittavien välillä, riippumatta Biopankkiosuuskunnan jäsenyydestä.

Mikäli Biopankkiosuuskunta olisi julkisyhteisön määräysvallassa ja harjoittaisi myös taloudellista toimintaa, sen taloudellinen toiminta tulisi kilpailuneutraliteetin turvaamiseksi eriyttää muusta

toiminnasta. Lakiesityksen perusteella osuuskunnalle ilmeisesti olisi jatkossa tarkoitus keskittää osa biopankkien toiminnoista. Osuuskunnalle tulisi siten merkittävää osaamista ja tietotaitoa. Kilpailuneutraliteetin kannalta oleellista on se, että näin syntyneitä tietovarantoja ei hyödynnetä biopankkiosuuskunnan mahdollisessa taloudellisessa toiminnassa kilpailuneutraliteettia vääristävällä tai estävällä tavalla.

Biopankkiosuuskunnan toimintaa ja asemaa määriteltäessä on otettava huomioon myös muu kilpailuoikeudellinen sääntely. Kilpailuoikeudellisia ongelmia voi aiheutua erityisesti sen johdosta, jos biopankkiosuuskunnan jäsenenä on keskenään kilpailevia biopankkeja, jotka ovat myös kilpailulaissa määriteltyjä elinkeinonharjoittajia. KKV pitää tätä asetelmaa ongelmallisena, koska osuuskunnan muodossa harjoitettu taloudellinen yhteistyö kilpailijoiden kesken voi muodostaa kilpailulaissa kielletyn kilpailunrajoituksen. Myös kilpailulain määräävän markkina-aseman väärinkäyttöä koskevat säännökset voivat tulla sovellettavaksi, mikäli biopankkien tehtäviä olisi tarkoitus merkittävästi keskittää osuuskunnan hoidettavaksi.

KKV:n näkemyksen mukaan kilpailuneutraliteetin kannalta kaikkien selkein vaihtoehto olisi se, että Biopankkiosuuskunnalla olisi ainoastaan laissa säädettyjä viranomaistehtäviä ja/tai muita ei-taloudellisia tehtäviä. Mikäli osuuskunta olisi julkisyhteisön määräysvallassa ja harjoittaisi lisäksi taloudellista toimintaa kilpailutilanteessa markkinoilla, tämä toiminta tulisi lähtökohtaisesti kilpailuneutraliteettisyydestä siirtää erillisen yhtiön hoidettavaksi.

## Valtakunnallinen biopankkirekisteri

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

-

## Viranomaisten välinen yhteistyö

**24. Sujuva ja johdonmukainen viranomaisyhteistyö on biopankkitoiminnan onnistumisen kannalta tärkeää. Lakiehdotuksessa esitetään, että Valviran tulisi asettaa biopankkilaissa tarkoitetun toiminnan ohjausta varten viranomaisista koostuva asiantuntijaryhmä. Ryhmän ehdotetaan koostuvan Valviran, tietosuojavaltuutetun toimiston, THL:n, Fimean ja alueellisten eettisten toimikuntien edustajista. Mitä biopankkilaissa tarkoitettuja tehtäviä tämän ryhmän tulisi näkemyksenne mukaan käsitellä toiminnan sujuvuuden näkökulmasta?**

-

## Maksut

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

Maksuista tulisi säätää lailla. [KKV täsmentää vastaustaan siten, että laissa tulisi säätää viranomaistoiminnassa perittävien maksujen perusteista. KKV toteaa lisäksi seuraavaa: Lakiesityksen perustelujen mukaan biopankkilaissa ei ole laajemmin otettu kantaa biopankkitoiminnan harjoittajan mahdollisuuksiin periä toiminnastaan maksuja, vaikka yleensä viranomaissuoritteiksi katsottavien maksujen perusteista säädetään lailla. Sen vuoksi ehdotettuun lakiin on lisätty säännös maksuista, joita biopankkitoiminnan harjoittajan olisi mahdollista periä. Lakiesityksen mukaan biopankkitoimintaan voidaan katsoa liittyvän myös liiketoimintaperiaattein laskutettavia sopimusperusteisia palveluja kuten näytteiden ja näytteisiin liittyvien tietojen jalostamiseen tai analysointiin liittyviä palveluja. Lakiesityksen perusteluissa todetaan, että näissä tilanteissa maksujen tulisi olla suhteessa annettuun palveluun eikä maksuja voisi määrätä siten, että ne perusteettomasti suosisivat joitakin tahoja. KKV pitää sinänsä edellä mainittuja lakiesityksen perusteluja kilpailuneutraliteetin näkökulmasta oikeansuuntaisina. Neutraliteettivaikutuksien arvioinnin kannalta oleellista on kuitenkin se, onko kysymys ei-taloudellista (kuten esimerkiksi lakiin perustuva viranomaistoiminta) vai taloudellista toimintaa koskevista maksuista. Lakiesityksen perusteella ei ole täysin selvää, mitkä palvelut kuuluisivat biopankin viranomaistoimintaan ja mitä palveluita tarjotaan kilpailutilanteessa markkinaehtoisesti. Kilpailulaissa olevat kilpailuneutraliteettisäännökset soveltuvat vain lain 30 a §:ssä mainittujen julkisyhteisöjen taloudelliseen toimintaan eikä niitä sovelleta lakiin perustuvaan viranomaistoimintaan. Viranomaistoiminnassa suoritettavien maksujen perusteet tulisi määrittellä lakiesityksessä erikseen. Lakiesityksen perustelujen mukaan viranomaisluonteisia palveluja olisivat ainakin aineistonluovutukset. Lakiesityksen mukaan aineiston luovuttamisesta voitaisiin periä maksu, joka on enintään hakemuksen käsittelyn kustannuksia vastaava. Kysymys on ei-taloudellista viranomaistoimintaa koskevasta maksusta, jonka perusteet on määriteltävä laissa. Viranomaistoiminnan lisäksi biopankkitoiminnan harjoittajalla voi olla markkinaehtoisia palveluja. Esimerkkeinä tällaisista palveluista lakiesityksen perusteluissa mainitaan liiketoimintaperiaattein tarjottavat sopimuspalvelut, kuten tietojen jalostamiseen tai analysointiin liittyvät palvelut. Taloudellisessa toiminnassa harjoitettavat markkinaehtoiset palvelut tulee erottaa biopankkitoimijan ei-taloudellisesta viranomaistoiminnasta. Lakiesityksen mukaan biopankkilaki ei rajoittaisi maksujen perimistä tällaisista palveluista. Hallituksen esityksen perustelujen mukaan maksujen tulisi kuitenkin olla suhteessa annettuun palveluun eikä maksuja voisi määrätä siten, että ne perusteettomasti suosisivat joitakin tahoja. KKV toteaa, että viimeksi mainitun lauseen merkitys jää jossain määrin epäselväksi, koska asiaa ei ole perustelutekstissä enempää avattu. Jos biopankkilaissa ei ole tarkoitus erikseen säännellä markkinaehtoista hinnoittelua, olisi perusteluissa KKV:n näkemyksen mukaan tältä osin selkeintä viitata kilpailulain säännöksiin. KKV toteaa, että kilpailulain 4 a luvun kilpailuneutraliteettisäännöksiä sovelletaan kunnan, kuntayhtymän, valtion taikka niiden määräysvaltaan kuuluvan yksikön harjoittamassa taloudellisessa toiminnassa. Kilpailuneutraliteettisäännökset eivät kiellä julkisyhteisöjä harjoittamasta taloudellista toimintaa eikä kilpailemasta yksityisten yritysten kanssa samoilla markkinoilla. Julkisyhteisöllä tai sen määräysvallassa olevalla toimijalla on kuitenkin kilpailulain 30 a §:n nojalla velvollisuus noudattaa markkinaperusteista hinnoittelua kilpailutilanteessa markkinoilla harjoitettavassa taloudellisessa toiminnassa. ]

## Terveyden ja hyvinvoinnin laitos

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

## Vaikutustenarvio

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

-

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

-

**29. Näettekö ehdotuksella olevan vaikutuksia ihmisten käyttäytymiseen? Jos on, millaisia?**

-

**30. Aiheutuisiko ehdotuksista biopankkitoiminnalle liiketoiminnallisia muutoksia?**

-

**31. Merkitsevätkö ehdotukset muutoksia biopankkitoiminnan kustannuksissa tai tuotoissa?**

-

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

KKV tarkastelee vastauksessaan erityisesti esityksen vaikutuksia kilpailuneutraliteettiin.

Ehdotetussa biopankkilaissa säädetään biopankkitoiminnan harjoittamisesta. Lakiesityksen mukaan biopankkitoiminta on biopankkilaissa säädettyä toimintaa, jonka tavoitteena on koordinoida keskitetysti ihmisalkuperää olevien näytekokoelmien ja niihin liittyvien tietojen hallinnoimista ja hyödyntämistä tieteellisessä tutkimuksessa sekä kehittämis- ja innovaatiotoiminnassa.

Lakiesityksen 2 § 6 kohdan mukaan biopankkitoimintaa voi harjoittaa sellainen yksityinen tai julkinen laitos, yhteisö, säätiö tai muu oikeushenkilö, jolla on yksin tai yhdessä yhden tai useamman oikeushenkilön kanssa taloudelliset ja toiminnalliset mahdollisuudet sekä oikeudelliset ja tutkimukselliset edellytykset biopankkitoiminnan harjoittamiseen.

Lakiesityksen lähtökohtana on biopankkitoimijoiden välinen kilpailuneutraliteetti. Kaikkia toimijoita kohdellaan yhdenvertaisesti ja syrjimättömästi niiden omistajatahoista riippumatta. Kilpailuneutraliteettia koskeva kilpailulain 4 a luku soveltuu kunnan, kuntayhtymän, valtion taikka niiden määräysvaltaan kuuluvan yksikön harjoittamaan taloudelliseen toimintaan. Kilpailuneutraliteetti on välttämätön edellytys sille, että niin julkisessa kuin yksityisessä omistuksessa olevilla toimijoilla on asianmukaiset mahdollisuudet ja kannusteet kilpailla markkinoilla ja kehittää toimintaansa.



Kilpailuneutraliteetin kannalta keskeistä on se, harjoitetaanko biopankkitoimintaa taloudellisena toimintana kilpailutilanteessa markkinoilla. KKV:lla on toimivalta puuttua kilpailuneutraliteettia vahingoittavaan menettelyyn tai toiminnan rakenteeseen vain, jos kysymys on julkisyhteisön tai sen määräysvallassa olevan yksikön taloudellisesta toiminnasta.

Lakiesityksen mukaan biopankkitoiminta on yleisen edun mukaista toimintaa, jossa biopankin laissa säädettyinä tehtävänä on biopankkitutkimuksen sekä kehittämis- ja innovaatiotoiminnan palveleminen. Biopankkitoiminta näyttäisi siten olevan pääasiassa ei-kaupallista tutkimustoimintaa, mutta nykyinen tai ehdotettu uusi biopankkilaki eivät estä biopankkia harjoittamasta myös kaupallista tai muuta laissa sääntelemätöntä toimintaa.

Hallituksen ehdotuksen perusteella biopankit voisivat harjoittaa ei-taloudellisen ja laissa säännellyn toiminnan ohella myös markkinaehtoista taloudellista toimintaa. Esityksessä ei ole tarkemmin kuvattu biopankkitoiminnan markkinoita tai alan toimijoiden kilpailutilannetta. Näin ollen mahdollisia kielteisiä vaikutuksia alan kilpailuun ja markkinoihin ei voida hallituksen esityksen perusteella arvioida. Kilpailuneutraliteettisääntely edellyttää kuitenkin julkisten ja yksityisten toimijoiden tasapuolista ja syrjimätöntä kohtelua.

Lakiesityksen yleisperustelujen mukaan Suomessa on tällä hetkellä kymmenen Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston (Valvira) ylläpitämään valtakunnalliseen biopankkirekisteriin merkittyä biopankkia. Pääosa biopankeista toimii julkisten yhteisöjen kuten sairaanhoitopiirien tai THL:n yhteydessä ja organisatorisesti ne ovat osa kyseistä julkisyhteisöä. Yksityisiä toimijoita ovat lähinnä Suomen Terveystalo Oy:n ja Suomen Punainen Risti ry:n ylläpitämät biopankit, jotka ovat myös osa kyseisten yhteisöjen organisaatioita.

Hallituksen esityksen mukaan olemassa olevat biopankit eivät ole itsenäisiä oikeushenkilöitä, vaan osa vapaaehtoisuuteen perustuvaa tutkimusinfrastruktuuria, jolla edistetään biopankkitoiminnan harjoittajan laillista tarkoitusta varten keräämien näytteiden ja niihin liittyvien tietojen myöhempää käyttöä tutkimustarkoituksissa. Ne toimivat kiinteästi perustajiensa organisatorisessa yhteydessä ja määräysvallassa, osin kuitenkin kirjanpidollisesti eriytettyinä itsenäisinä vastuuyksikköinä. Biopankkitoimintaa rahoitetaan muun muassa palvelumaksuilla, infrastruktuurirahoituksella sekä tutkimusrahoituksella, mutta pääosin biopankkien rahoituksesta vastaavat niiden perustajaorganisaatiot. Biopankit voivat olla joko alueellisia tai valtakunnallisia.

Toisin kuin voimassaolevassa biopankkilaisissa säädetään, lakiesityksen mukaan jatkossa biopankkitoimintaa voisi harjoittaa ainoastaan erillinen oikeushenkilö, joka on merkitty valtakunnalliseen biopankkirekisteriin.

KKV pitää sinänsä hyvänä ratkaisuna sitä, että biopankkitoiminnan harjoittamisen oikeudellista muotoa selkeytetään ehdotetussa laissa. Biopankkitoiminnan harjoittaminen erillisenä

oikeushenkilönä on omiaan vähentämään riskiä mahdollisia kilpailuneutraliteettiongelmista. Kilpailuneutraliteetin ja taloudellisen toiminnan arvioinnissa toiminnan oikeudellinen muoto ei kuitenkaan ole ratkaisevaa, vaan se onko kyseessä tavaroiden tai palvelujen tarjonta markkinaympäristössä (taloudellinen toiminta).

Kuten lakiesityksen perusteluissa todetaan, julkisyhteisön toimiessa kilpailutilanteessa markkinoilla, tulee sen harjoittama taloudellinen toiminta pitää erillään julkisyhteisön muusta, ei-taloudellisesta toiminnasta. Markkinoilla toimiminen virasto- tai liikelaitosmuodossa tarkoittaa konkurssisuoja ja veroetuja, jotka ovat lähtökohtaisesti kilpailuneutraliteettisääntelyn vastaisia epäreiluja kilpailuetuja, jotka voivat vääristää kilpailua.

Kuten perusteluissa myös todetaan, on mahdollista, että viranomaisluonteisessa toiminnassa ylläpidettävien biopankkiaineistojen käyttö julkisen toimijan taloudellisessa toiminnassa voi itsessään vääristää kilpailua ja johtaa kilpailuneutraliteettiongelmiin.

Kilpailuneutraliteetin näkökulmasta oleellista on siten ei-taloudellisen ja taloudellisen toiminnan eriyttäminen. Kaikkein kilpailuneutraalein tapa eriyttää toiminnot olisi yhtiöittää taloudellinen toiminta omaan yhtiönsä. Mikäli samassa yhtiössä olisi sekä markkinoilla tapahtuvaa taloudellista toimintaa, että muuta kuin tällaista toimintaa, tulisi yhtiön kirjapidossa lisäksi eriyttää kilpailutilanteessa markkinoilla harjoitettava taloudellinen toiminta mahdollisesta muusta yhtiön harjoittamasta toiminnasta.

Biopankkitoiminnan rahoituksen osalta on huomioitava Euroopan Unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen (SEUT) 107 artiklan mukainen valtioneuvoston sääntely. Jos kyseessä oleva toiminta on luonteeltaan taloudellista toimintaa, jota tuetaan valtion tai muun julkisyhteisön varoista, on arvioitava, onko kysymyksessä SEUT 107 artiklan 1 kohdan mukaan kielletty valtioneuvoston tuki.

Hallituksen esityksen mukaan biopankkitoiminnan harjoittajan tulee määrittää, mikä osa biopankkitoiminnasta on viranomaistoimintaa ja mikä liiketoimintaa. Siten voidaan esityksen mukaan vähentää mahdollisia kilpailuneutraliteettiongelmia ja niihin liittyviä tulkintakysymyksiä. Tältä osin on todettava, että kaiken viranomaistoiminnan tulee perustua lakiin. Biopankkitoiminnan harjoittajat eivät siten voi määritellä viranomaistoiminnaksi muuta kuin sellaista toimintaa, joka on määritelty lainsäädännössä viranomaistoiminnaksi. Näin ollen biopankkitoimintaa koskeva viranomaistoiminta tulisi tyhjentävästi määritellä lainsäädännössä.

Biopankkiosuuskunnan asemaan, tehtäviin ja toimintaan liittyvien kilpailuvaikutuksien osalta viittaamme vastauksiimme edellä kysymyksiin 21 ja 22. Biopankkitoiminnassa perittävien maksujen osalta viittaamme vastaukseemme edellä kysymykseen 25.

### **33. Näettekö ehdotuksella olevan vaikutuksia biopankkitoiminnan kansainväliseen kilpailukykyyn?**

-

**34. Näettekö ehdotuksella olevan vaikutuksia kuntatalouteen?**

-

**35. Miten ehdotukset vaikuttaisivat tutkimustoimintaan?**

-

Muut

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

-

**37. Alaikäinen voisi tietyin edellytyksin antaa huoltajan kanssa rinnakkaisen tai itsenäisen suostumuksen täytettyään 12 tai 15 vuotta. Alaikäinen voisi 12 vuotta täytettyään itsenäisesti perua suostumuksen tai rajoittaa sitä sekä kieltää itseään koskevien biopankkiaineistojen käyttö biopankkitoiminnassa. Pidättekö näitä ikärajoja sopivina?**

-

**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?**

-

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

-

Karlsson Peter  
Kilpailu- ja kuluttajavirasto - Kilpailuasioiden vastuualue, Kilpailun edistäminen