

Lausunto

13.02.2026

Asia: VN/23400/2024

Lausuntopyyntö luonnoksesta hallituksen esitykseksi tutkimuslainsäädännön selkiyttämiseksi

Lausunnonantajan lausunto

Kommentit tutkimusten saatavuusselvityksiä koskevista ehdotuksista.

Saatavuuspalveluita koskevia muutoksia on useita ja ne ovat tervetulleita. Liian suppeiden tulkintojen ehkäisemiseksi ehdotamme perusteluihin lisättäväksi, että saatavuuspalveluja voidaan tuottaa myös automatisoidusti (tutkija syöttää hakukriteerinsä esim. nettisivulle, josta ne siirtyvät palveluntarjoajan/palveluntarjoajien järjestelmiin, joissa tehdään pyydetty saatavuusanalyysi, ja joista palautetaan tilastomuotoisuus saatavuustulokset).

Lisäksi ehdotamme, että perusteluihin kirjataan, että saatavuustietoa voidaan tuottaa myös kansallisesti siten, että yhdistetään saatavuustiedot eri lähteistä ja saadaan kansallinen kuva esimerkiksi siitä, paljonko jonkin kliinisen lääketutkimuksen sisäänottokriteerit täyttäviä potilaita maastamme voisi yhteensä löytyä, tai paljonko sopivaa rekisteritutkimusaineistoa kokonaisuudessaan löytyisi. Tällaisiin selvityksiin on tarve esimerkiksi suunnitellun FinTrials-kokonaisuuden ja myös toisilain mukaisiin käyttötarkoituksiin.

Edelleen, jotta voitaisiin tehokkaasti hyödyntää jo nyt ja vastaisuudessa kerättäviä tietokokoelmia, joiden rekisterinpitäjyysskin saattaa hajautuu usealle taholle, tulisi tällaisten kokoelmien ylläpitäjällä olla mahdollisuus saatavuustiedon tuottamiseen. Tämä koskenee tällä hetkellä erityisesti Kelan ylläpitämää Kanta-palvelua, johon tallennetaan lukuisten palveluntarjoajien tietoja. Kanta-tietojen tehokkaaksi hyödyntämiseksi Kelalla tulisi olla oikeus saatavuustiedon tuottamiseen keskitetysti kaikkien näiden rekisterinpitäjien tiedoista ilman, että tämä vaatisi lukemattomia tietojenkäsittelysopimuksia rekisterinpitäjien kanssa, ja vastaavasti tiedon tarvitsijoilla tulisi olla oikeus saada saatavuustietoja Kanta-palvelusta. Nämä oikeudet tulisi lisätä niin toisilakiin kuin kliinisen tutkimuksen lakeihinkin. Laeissa tulisi mahdollistaa myös THL:n ylläpitämien rekisterien käyttö saatavuustiedon tuottamiseen.

Biopankkilain osalta on ilmennyt, että biopankkilain 24 § on mahdollista ymmärtää väärin siten, että esimerkiksi tiedon ”biopankeista löytyy 100 geenivariantti x:n kantajaa” tuottaminen tai antaminen tutkijoille ei olisi sallittua, koska se sisältää geenitietoa, geenitiedot mainitaan EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen 9 artiklassa, eikä 24 § mahdollista artiklan 9 mukaisten tietojen luovuttamista. Asetus koskee vain henkilötietoja, eikä siis yleisesti rajoita kaikkea terveys-, geen- ym. tietoa, eikä mainittu esimerkki ”biopankeista löytyy 100 geenivariantti x:n kantajaa” sisällä minkäänlaista henkilötietoa, mutta ehdotamme silti 24 §:n perusteluihin vielä mainintaa siitä, että 9 artiklan mukaisia tietoja saa edelleen käsitellä saatavuustiedon tuottamiseksi, mutta tutkijoille annettava saatavuustieto ei edelleenkään saa sisältää 9 artiklassa tarkoitettuja erityisiin henkilötietoryhmiin kuuluvia tietoja, eli yksilöön tietosuoja-asetuksessa tarkoitettulla tavalla yhdistettävissä olevaa terveys-, geen- tai muuta arkaluonteista tietoa.

Ehdotamme lisäksi saatavuuspalveluita koskeviin perusteluihin selvyiden vuoksi lisättäväksi maininnan, että terveydenhuollon palveluntarjoaja tai toisilain 6 §:ssä tarkoitettu rekisterinpitäjä, joka on myös biopankin rekisteritietojen rekisterinpitäjä, voi tuottaa tai tuottaa kaikkien ylläpitämiensä rekisterien tiedoista saatavuustietoa (jonkun yksikkönsä, myös biopankin kautta).

Kommentit kuolleita henkilöitä koskevien tutkimussäännösten muutosehdotuksista.

Vainajien näytteiden biopankitus vain suostumuksella on mielestämme ristiriidassa muun sääntelyn kanssa, jossa vapautetaan vainajien käyttö tutkimukseen eettisen toimikunnan lausunnolla. Biopankkitoiminta palvelee tutkimusta ja biopankkinäytteiden oton perusteista voitaisiin säätää vastaavasti, eli eettinen toimikunta arvioisi vainajien näytteiden biopankkiin keräämisen ja sen myönteisen lausunnon jälkeen näytteitä voitaisiin irrottaa biopankkia varten, ellei vainajan tiedettäisi eläessään vastustaneen tutkimustoimintaa. Tämä olisi linjassa myös 15 c §:n kanssa, jonka mukaan vainajien diagnostisia näytteitä voidaan siirtää biopankkiin eettisen toimikunnan myönteisen lausunnon perusteella, ja lisäksi elinsiirtotoimintaa koskevan sääntelyn kanssa.

Kommentit hätätilatutkimuksia koskevistä muutosehdotuksista.

Ehdotamme lievennettäväksi nykyistä 10a § 1 mom 1 -kohdan mukaista hätätilatutkimuksen edellytystä, jonka mukaan tulisi olla tieteellisesti perustellut syyt olettaa, että tutkittavan osallistumisesta tutkimukseen voi koitua välitöntä hyötyä tutkittavan terveydelle. Kriteeri on hyvin rajaava ja estää esimerkiksi verinäytteen oton biomarkeritutkimuksiin, vaikkapa tutkittavan tilaa nopeasti mittaavan diagnostisen testin tutkimiseksi, vaikka tutkimuksesta ei olisi vaaraa potilaalle ja siitä voisi olla merkittävääkin hyötyä vastaaville potilaille myöhemmin. Hätätilatutkimuksille olisi selkeästi laajempaa tarvetta ja ne tulisi mahdollistaa, kunhan ne eivät vaaranna potilasta tai hänen hoitoaan. Eettiset toimikunnat arvioisivat, onko interventio mahdollinen suunnitellussa tilanteessa. Lisäksi ehdotamme, että mahdollistettaisiin myös biopankkinäytteen otto myöhempiä tutkimuksia varten vastaavin suostumusmenettelyin kuin tutkimusnäytteen otto.

Kommentit harvinaissairauksien tutkimuksia koskevistä muutosehdotuksista.

Ehdotamme, että selkeytetään, ettei toisiolakia ylipäätään sovelleta silloin, kun tutkittavilta saadaan suostumus. Toisilain lupamenettely ja erityiset suojatoimet suojaavat rekisteröityjä silloin kun tietoja käytetään heitä itseään kuulematta, eikä niille ole vastaavaa tarvetta tutkimuksissa, jotka toteutetaan tutkittavan suostumuksella. Kun tietojen luovuttaminen ei vastaisuudessa perustu toisiolakiin, ja viranomaistoiminnasta tulee säätää lailla, ehdotamme perusteluihin selvennystä siitä,

minkä lainkohdan nojalla viranomaistaho voi edelleen tietojaan luovuttaa, kuten julkisuuslain 28 § tai kliinisen tutkimuksen lait.

2 a § on osin ristiriitainen. Ensimmäisen lauseen mukaan toisiolakia ei sovelleta, jos rekisteröity on antanut tutkimussuostumuksen. Sen jälkeen asetetaan kuitenkin toisiolailla lisäehtoja tutkimuksen toteuttamiselle. Ehdotamme lakisääteisen eettisen ennakkoarvioinnin vaatimuksen poistamista rekisteri- ja muilta mahdollisilta ei-kajoavilta tutkimuksilta, joita toimikunnat eivät muutenkaan käsittele, vaikka niissä tutkittaisiin harvinaissairauksia ja kerättäisiin suostumuksia.

Kudoslaista tutkimuslakiin siirrettävää sääntelyä koskevat kommentit.

15 c § mukainen lupatoimivallan siirto Fimealta palvelunjärjestäjälle selkiyttää menettelyjä ja sääntelylogiikkaa. Nykyinen sääntely vaikuttaa epä johdonmukaiselta siltä osin, että palveluntarjoaja, joka saa myöntää lupia potilastietoihinsa (henkilötietoihin), ei saa myöntää kudoslupia näytteisiinsä, paitsi silloin, jos ei käsitellä henkilötietoja. Jos käsitellään henkilötietoja, kudoslupatoimivalta on Fimealla, jolla ei kuitenkaan ole toimivaltaa potilas- tai muihin henkilötietoihin.

Sivulla 66 viitataan diagnostisten näytteiden rekisterinpitäjään. Näyte on kuitenkin esine, jonka voi omistaa, mutta jolla ei ole rekisterinpitäjää, eikä se sellaisenaan ole tietosuojasääntelyn alaista, joten väärinkäsitysten välttämiseksi ehdotamme ilmaisun muotoilemista toisin.

Esitysluonnoksen sivulla 67 viitataan prospektiivisten näytteiden keräämiseen tutkimustarkoitusta varten ja todetaan sen edellyttävän suostumusta. Ehdotamme tähän kohtaan lisättäväksi selvennystä siitä, milloin tulee soveltaa esimerkiksi tutkimuslakia ja muuta kajoavaa tutkimusta koskevaa sääntelyä. Esimerkiksi verinäytteen otto ilman biopankki- tai tutkimuslaeissa säädeltyä tutkimustarkoitusta lienee rikoslakia lukuun ottamatta sääntelemättä, ja siten mahdollista loukatun suostumuksella (lievä pahoinpitely, josta suostumus poistaa rangaistavuuden). Tiettyä tutkimusta varten tapahtuva näytteenotto kuuluu kuitenkin tutkimuslakien soveltamisalaan ja niiden suostumusvaatimukset (poikkeuksineen) pätevät, samoin biopankkilaki näytteitä biopankkiin kerätessä.

Ehdotamme täydennettäväksi perustelujen sivulla 67 biopankkien näytehallintaa koskevaa kohtaa siten, että samaan yhteyteen lisätään, että biopankkitoimintaa harjoittavat tai siihen osallistuvat palveluntarjoajat voisivat halutessaan organisoida kudos- ja tietolupatoimintonsa biopankkiyksikön kautta, jolloin näytteitä hyödyntävät tutkijat saisivat kaikki tutkimustaan koskevat näyte- ja tietolupalpalvelut samasta palveluorganisaatiosta, vaikka lakiperusta on eri.

Yksityisten palveluntarjoajien osalta (15 c §, s. 67) emme hahmota, miksi yksityisen elinkeinotoiminnan harjoittamisen yhteydessä kerättyjen näytteiden tai tietojen luovuttamisesta päättäminen olisi julkisen vallan käyttöä. Sääntely sisältää merkittäviä perusoikeuksien rajoituksia. Näyte on esine, johon kohdistuu omistusoikeus, ja tietoihin palveluntarjoajilla on immateriaalioikeuksia ja ne ovat tiedoistaan myös rekisterinpitäjinä vastuussa. Kiinnitämme huomiota myös siihen, että biopankkilaissa on mahdollistettu myös täysin yksityinen

biopankkitoiminta ja siis myös näytteistä ja niihin liittyvistä arkaluonteisistakin tiedoista päättäminen itsenäisesti.

15 c § 4 mom ”anonymisoitu näyte” tai ”vaatimus näytteiden anonymisoinnista” eivät välttämättä selvennä käsitteitä. Ehdotamme ilmaisun ”anonymisoitu näyte” poistamista, mutta jos se jää lakiin tai perusteluihin, ehdotamme perusteluiden täydentämistä. Näyte on esine, ei henkilö- tai muutakaan tietoa, mutta joissain tapauksissa näytteeseen on voitu esimerkiksi kirjoittaa tai leimata potilaan yksilöintitietoja kuten nimi tai henkilötunnus. Anonymisoitu näyte olisi siten näyte, jonka yhteydestä tällaiset merkinnät on poistettu. Kuolleiden potilaiden osalta anonymisointivaatimusta ei välttämättä olisi, koska vainajia koskevat tiedot eivät ole henkilötietoina suojattuja.

Kommentit eettisten toimikuntien lausunto- ja muutoksenhakumenettelyjä koskevista muutosehdotuksista.

Muutosehdotukset ovat perusteltuja ja kannatettavia.

Kommentit biopankkilain muutosehdotuksista.

2 § kannatamme muutoksia soveltamisalaan.

3 § kannatamme muutoksia määritelmiin.

4 § Tarve tälle pykälälle ei (edelleenkään) vaikuta selvältä, eikä se vaikuta selkeyttävältä vaan sekoittavalta. Ei vaikuta todennäköiseltä, että tutkimuslakeja sekoitettaisiin biopankkilakiin ja jätettäisiin ne noudattamatta, vaikka tätä säännöstä ei laissa olisi. Eri lakien suhteet eivät nähdäksemme ole nyt tarkoituksenmukaisesti säädettyt. Pykälästä saa sen käsityksen, että siinä mainittuihin tutkimustyyppeihin ei sovellettaisi biopankkilakia. Kuitenkin (tutkimuslain mukaisissa) lääketieteellisissä tutkimuksissa ja kliinisissä lääke- ja laitetutkimuksissa pitäisi edelleen kyseisiä tutkimustyyppejä koskevien erityislakien lisäksi soveltaa biopankkilakia silloin, kun niissä säädelyissä tutkimuksissa tarvitaan biopankkiaineistoja, mukaan lukien esimerkiksi itse aineiston saantia koskeva sääntely ja aineiston saajalle osoitetut velvollisuudet, kuten tutkimustulosten julkistamisvelvollisuus, jollaista tutkimuslaeissa ei ole. Lisäksi kudoslaissa nykyisin olevat säännökset näytteiden siirrosta ovat voimassa biopankkilain lisäksi tai ohella, ei sijasta. Myös viittaukset tutkimustyyppeihin ovat ongelmallisia, kuten toisaalla perusteluissa todetaan, koska esimerkiksi tutkimuslaki ei koske kaikkea lääketieteellistä tutkimusta, vaan ainoastaan sen oman määritelmän mukaista.

5 § Biopankkilaista poistuisi määritelmällinen rajausta sellaiseen tutkimukseen, jossa käytetään biopankin näytteitä tai tietoja, mitä pidämme perusteltuna laajennoksena, joka mahdollistaa biopankkien yleisemmän tutkimuksen tukitoiminnan. Edelleen jäisi rajausta, joka rajoittaa aineistojen käyttöä tutkimuksissa, jotka eivät varsinaisesti tähtää terveyden edistämiseen jne. kuten ehkä esim. sosioekonomisen aseman vaikutusten tutkiminen, mikä on osoittautunut ongelmalliseksi useissa tutkimushankkeissa ja ehdotamme tutkimustyyppien laajentamista pykälätekstissä tai ainakin perusteluissa.

5 §:ään ei oltaisi lisäämässä terveydenhuoltoon liittyvää (vapaaehtois-) tehtävää, eli löydösten informointia potilaalle tai terveydenhuoltoon, mitä pidämme mahdollisesti ongelmallisena, koska biopankit yhä enemmän pyrkivät hyödyntämään tutkimuksesta palautuvaa tietoa näytteenantajien hyväksi.

6 § Kannatamme muutoksia, mutta huomautamme, että laista puuttuu edelleen velvollisuus Tukijalle toimitettavien asiakirjojen, erityisesti tiedote- ja suostumusasiakirjojen olennaisten muutosten eettiseen ennakkoarvioon (jota kuitenkin on käytännössä noudatettu).

11 § Kannatamme muutoksia.

11 b § Uusi pykälä sisältää kaivatun selkiytyksen siitä, että biopankin näyte- ja tietoaineistoja voi hyödyntää kohortinmuodostuksessa tutkittavien kutsumiseksi.

Ehdotamme kuitenkin suostumusta koskevan kohdan ”johon osallistuminen edellyttää erillisen suostumuksen antamista” uudelleen muotoilua, tai vähintään perustelutekstissä sen selventämistä, että tämä kohta kattaa myös esimerkiksi kyselytutkimuksissa tai muissa ei-kajoavissa tutkimuksissa, joissa ei vaadita erillistä suostumusta, vaan tutkimukseen myöntyväisyyttä, mikä voi ilmetä esimerkiksi kyselyyn vastaamisesta.

Viittaus on 1 momentin suostumukseen on vähän epäselvä, 1 mom viittaa sekä 11b §:n lisäsuostumukseen että muun tutkimuksen suostumukseen. Tämä kohta voitaisiin poistaa, koska 11.4§ tiedot tulee antaa jo 11 §:n suostumuksen yhteydessä. Tästä ja perustelutekstistä voi saada sen käsityksen, että takaisinkutsusuostumusta pyydetäisiin täysin erilliset uudet tiedote ja suostumusasiakirjat. Erillissuostumuskin olisi periaatteessa mahdollinen, mutta käytännössä suostumus pyydetään biopankin suostumusasiakirjassa omana kohtanaan. HE-luonnos viittaa mahdollisesti tarvittaviin muutoksiin ja viranomaishyväksyntiin (TUKIJA, Fimea). Nykyiset asiakirjat kuitenkin jo viranomaisten hyväksymät, eivätkä lakimuutokset tuo uusia vaatimuksia ja biopankkien pitää voida luottaa siihen, että pyydetty suostumukset päteviä (oikeusvarmuus). Ehdotamme siis perusteluja täsmennettäväksi näiltä osin.

13 § Pidämme täsmennyksiä eettisten toimikuntien arviointiprosessiin perusteltuina. Poistaisimme kuitenkin perustelujen kohdasta ”arviointissa ei lähtökohtaisesti ole kyse pelkästään tietosuojalainsäädäntöön...” sanan ”pelkästään” tai korvaisimme sen esimerkiksi sanalla ”erityisesti”, koska eettiset toimikunnat eivät ole tietosuojaviranomaisia, eikä niiltä edellytetä, eikä niillä välttämättä ole tietosuojalainsäädännön ja sen moninaisten tulkintojen syvällistä osaamista.

Ehdotamme edelleen vanhojen näytteiden siirtomahdollisuuden laajentamista 1.9.2013 jälkeen. Merkittävä osa diagnostisista ja tutkimusnäytteistä jää biopankkien ulkopuolelle, ja ne ja niihin liittyvät tiedot ovat saatavilla uusiin tutkimuksiin vain muiden lupaprosessien kautta (kudoskuvat, tietoluvat), suostumuksella, tai eivät käytännössä lainkaan.

20 § Kannatamme muutoksia.

21 § Kannatamme muutoksia.

24 § Kannatamme muutoksia. On kuitenkin ilmennyt, että biopankkilain 24 § on mahdollista ymmärtää väärin siten, että esimerkiksi tiedon ”biopankeista löytyy 100 geenivariantti x:n kantajaa” tuottaminen tai antaminen tutkijoille ei olisi sallittua, koska se sisältää geenitietoa, geenitiedot mainitaan EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen 9 artiklassa, eikä 24 § salli artiklan 9 mukaisten tietojen luovuttamista. Asetus koskee kuitenkin vain henkilötietoja, eikä siis yleisesti rajoita kaikkea terveys-, geeni- ym. tietoa, eikä mainittu esimerkki ”biopankeista löytyy 100 geenivariantti x:n kantajaa” sisällä minkäänlaista henkilötietoa, ja sen voi tutkijoille luovuttaa, mutta ehdotamme silti 24 §:n perusteluihin vielä mainintaa siitä, että 9 artiklan mukaisia tietoja saa edelleen käsitellä saatavuustiedon tuottamiseksi, mutta tutkijoille annettava saatavuustieto ei edelleenkään saa sisältää 9 artiklassa tarkoitettuja erityisiin henkilötietoryhmiin kuuluvia tietoja, eli yksilöön tietosuoja-asetuksessa tarkoitettulla tavalla yhdistettävissä olevaa terveys-, geeni- tai muuta arkaluonteista tietoa.

Ehdotamme lisäksi saatavuuspalveluita koskeviin perusteluihin selvyiden vuoksi lisättäväksi maininnan, että terveydenhuollon palveluntarjoaja tai toisilain 6 §:ssä tarkoitettu rekisterinpitäjä, joka on myös biopankin rekisteritietojen rekisterinpitäjä, voi tuottaa tai tuottaa kaikkien ylläpitämiensä rekisterien tiedoista saatavuustietoa (jonkun yksikkönsä, myös biopankin kautta).

27 § Kannatamme muutosta.

30 § Kannatamme muutosta.

32 § Kannatamme muutosta.

42 § Kannatamme muutosta.

Muut hallituksen esitysluonnosta koskevat huomiot.

Nähdäksemme hallituksen esitysluonnos on pääosin onnistunut ja parantaa sääntelyn yhtenäisyyttä ja tarkoituksenmukaisuutta. Sääntelykokonaisuus on kuitenkin edelleen varsin monimutkainen kokonaisuus, EU-sääntely vielä lisäksi huomioonkin ottaen, ja on muuttumassa edelleen. Kannatamme lakien yksinkertaistamisponnistelujen jatkamista yhteistyössä alan toimijoiden kanssa.

Southerington Tom

Biopankkien Osuuskunta Suomi - FINBB - Suomen biopankit ovat osallistuneen lausunnon valmisteluun biopankkilain osalta. FINBB vastaa lausunnon sisällöstä.