



Lausuntopyynnössä yksilöidyt kysymykset

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 tietosuoja- ja -turvavaatimusten mukaisesti kuin genomitietoa?*

Lakiesityksessä esitetään, että näytteitä, niistä analysoitua tietoa ja muita näytteisiin liittyviä tietoja arvioidaan yhtenäisesti henkilötietojen käsittelyä koskevan sääntelyn kautta. Valvira pitää ehdotusta kannatettavana, sillä biopankkitoiminta perustuu lähtökohtaisesti juuri näytteestä saatavaan tai siihen liitettyyn tietoon, eikä yksittäisellä kudosnäytteellä ole juuri lainkaan tutkimuksellista merkitystä ilman tällaista tietoa. Toisaalta on kuitenkin huomioitava, etteivät näytteet vielä itsessään kerro näytteenantajan terveystietoa tai genomitietoa, vaan vasta analysoituna ja yhdistettynä tiettyyn henkilöön, saadaan arkaluonteisena pidettävää tietoa. Koska kaikista näytteistä (esim. seeruminäytteet) ei ole edes saatavissa genomitietoa, näytteitä ei Valviran näkemyksen mukaan tarvitsisi automaattisesti käsitellä genomitietoa koskevien tietosuoja- ja -turvavaatimusten mukaisesti, vaan vasta siinä vaiheessa, kun näytettä käsittelemällä tai analysoimalla on tarkoitus saada tällaista tietoa tai näytteeseen liitetään tällaista tietoa.

Tietosuoja-asetuksen 9 artiklan 4 kohdan mukaan jäsenvaltiot voivat pitää voimassa tai ottaa käyttöön lisäehtoja ja rajoituksia, jotka koskevat geneettisten tietojen, biometristen tietojen tai terveystietojen käsittelyä. Sosiaali- ja terveysministeriössä valmisteltavana olevan genomilain tarkoituksena on säätää genomikeskuksen perustamisesta ja kansallisesti erityisistä suojatakeista koskien genomitiedon käsittelyä. Genomilaki mahdollistaa biopankkitoiminnassa tuotetun genomitiedon turvallisen säilytyksen ja integroimisen osaksi terveydenhuollon ennaltaehkäisevää toimintaa.

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

Kyllä, pääsääntöisesti. Poikkeuksena voidaan kuitenkin mainita jotkin hyvin harvinaiset sairaudet, joissa henkilön välillinen tunnistaminen voisi periaatteessa olla edelleen mahdollista.

3. *Onko biopankkitoiminnassa tarpeita, jolloin näytteitä olisi voitava käsitellä anonyymisti siten, että niihin ei liitetä mitään henkilöä yksilöiviä tietoja tai niitä ei käsitellä tarkoituksella, että niistä tuotetaan yksilöivää tietoa?*

Valviran näkemyksen mukaan biopankkitoiminta perustuu lähtökohtaisesti juuri tietojen tunnistettavuuteen, jotta ne voidaan yhdistää muuhun laajempaan tietoon ja tuottaa näin entistä luotettavampia tutkimustuloksia. Tätä taustaa vasten näytteiden anonyymi käsittely biopankkitoiminnassa tuntuu Valviran näkemyksen



mukaan melko poikkeukselliselta. Anonymisoitujen näytteiden käyttäminen voisi kuitenkin olla tarpeellista esimerkiksi laadunvarmistuksessa ja menetelmäkehityksessä.

Näytteeseen liittyvät tiedot

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

Näytteisiin liittyvät tiedot on lakiehdotuksessa määritelty seuraavasti:

- 1) luovuttajaa koskeva yleinen henkilötieto (yksilöinti, sukupuoli, syntymä- ja kuolinaika ja kuolinsyy)
- 2) säilytettävästä näytteestä analysoituja tai muutoin saatuja tietoja (analyysitiedot sekä näytteen yksilöinti, tyyppi, ottoajankohta, diagnostiikka, käsittelyhistoria ja näyteanalyysi)
- 3) biopankkitutkimuksessa tarvittavat terveystiedot henkilöstä, josta näyte on otettu
- 4) näytteenluovuttajan elämäntapaa ja ympäristötekijöitä koskevat tiedot
- 5) yleistä näytteen tutkimuksellista käyttöä palvelevat tiedot

Ehdotettu määritelmä käsittää Valviran näkemyksen mukaan sekä näytteeseen välittömästi liittyvää tietoa (kohdat 1-2 ja 5), että näytteeseen vain välillisesti liittyvää (kohdat 3 ja 4), näytteenantajaa itseään koskevaa tietoa. Tätä jaottelua olisi Valviran näkemyksen mukaan hyvä käyttää lähtökohtana arvioitaessa tietotyyppien siirtoedellytyksiä. Ehdotetun 7 §:n mukaan biopankkitoimintaa varten kerättävien näytteiden ja niihin liittyvien tietojen käytön, säilyttämisen ja muun käsittelyn on oltava perusteltua ottaen huomioon biopankkiaineistoa hyödyntävä biopankkitutkimus sekä kehittämis- ja innovaatiotoiminta. Käytännössä biopankkiaineiston käsittelyn tarve ja laajuus biopankissa määräytyy siis biopankkitutkimuksen tarpeista käsin ja siinä on huomioitava tietojen minimoinnin vaatimus. Kyseisen periaatteen mukaan käsiteltävien henkilötietojen on oltava asianmukaisia, olennaisia ja rajoitettuja siihen, mikä on tarpeellista suhteessa niihin tarkoituksiin, joita varten niitä käsitellään.

Hallituksen esitysluonnoksessa on todettu, että ehdotetun biopankkilain 16 § muodostaisi perusteen, jolla näytteisiin voisi yhdistää biopankkitutkimusta ja kehittämis- ja innovaatiotoimintaa palvelevia tietoja. Säännökseen on tarkoitus mahdollisimman täsmällisesti ja tarkkarajaisesti määritellä tietotyypit ja niiden käyttötarkoitus. Ehdotetun 1 momentin tarkoituksena olisi rajata aineistoihin yhdistettäviä tietotyyppisiä.

Tietosuoja-asetuksen johdanto-osan kappaleessa 50 todetaan, että jos käsittely on tarpeen yleistä etua koskevan tehtävän suorittamiseksi, jäsenvaltion lainsäädännössä voidaan määrittää ja täsmentää tehtävät ja tarkoitukset, joiden myöhempää käsittelyä olisi pidettävä yhteensopivana ja laillisena. Myöhempi käsittely tieteellisiä



tutkimustarkoituksia varten olisi katsottava yhteensopiviksi laillisiksi käsittelytoimiksi. Myös jäsenvaltion lainsäädännön tarjoama käsittelyn oikeusperuste henkilötietojen käsittelylle voi muodostaa käsittelyn oikeusperusteen myöhemmälle käsittelylle. Jotta voidaan varmistaa, onko myöhemmän käsittelyn tarkoitus yhteensopiva sen tarkoituksen kanssa, jota varten henkilötiedot alun perin kerättiin, rekisterinpitäjän olisi kaikki alkuperäisen käsittelyn laillisuutta koskevat vaatimukset ensin täytettyään otettava huomioon muun muassa kyseisten tarkoitusten ja suunnitellun myöhemmän käsittelyn tarkoitusten väliset yhteydet, tilanne, jossa henkilötiedot on kerätty, erityisesti myöhempään käsittelyyn liittyvät rekisteröidyn kohtuulliset odotukset, jotka perustuvat hänen ja rekisterinpitäjän väliseen suhteeseen; henkilötietojen luonne; suunnitellun myöhemmän käsittelyn seuraukset rekisteröidyille; ja asianomaisten suojoitusten olemassaolo sekä alkuperäisessä että suunnitellussa käsittelyssä.

Valvira katsoo, että biopankkilain sääntelyn tulee olla yhdenmukaista tietosuojasäätelyn sekä muun kansallisen sääntelyn kuten ehdotetun toisilain kanssa. Määriteltäessä näytteisiin liittyvät tiedot legaalimääritelmässä, mahdollistetaan käytännössä kaikkien luettelossa mainittujen tietojen kerääminen ja siirtäminen biopankkiin. Erityisesti aiemmissa tutkimuksissa suostumuksella kerättyjen tietojen osalta on muussa lainsäädännössä (mm. toisilaki 43 §, laki terveyden ja hyvinvoinnin laitoksesta 5 §) pidetty tärkeänä, että tietoja käytetään vain sellaiseen tarkoitukseen, joka ei ole vastoin aiemmin annettua suostumusta. Aiemmin annettu suostumus siis määrittää ja rajaa suostumuksella kerättyjen tietojen käyttötarkoitusta.

Valviran näkemyksen mukaan 16 §:ssä ei ole tarpeeksi täsmällisesti ja tarkkarajaisesti määritelty kaikkien 16 §:ssä lueteltujen tietotyyppien lainmukaista käyttötarkoitusta. Erityisesti aiemmin kerättyjen tutkimusaineistojen osalta uudessa laissa tulisi täsmentää niitä perusteita, joiden nojalla biopankki voi säilyttää ja käsitellä laajemmin näytteenantajaan liittyviä muita henkilötietoja, jotka eivät liity välittömästi näytteeseen. Edellä esitetty huomioiden Valvira katsoo, että näytteeseen liittyvän tiedon määritelmä on tällaisenaan – ilman käyttötarkoitusta koskevaa rajausta – liian laaja. Määritelmän kohdat 1, 2 ja 5 ovat lähtökohtaisesti perusteltuja, mutta kohtien 3 ja 4 osalta tulisi siirrettävien tietojen käyttötarkoitus rajata vastaamaan aiemmin annettua suostumusta.

Valviran näkemyksen mukaan vanhojen tutkimusaineistojen siirrossa voisi ottaa lähtökohdaksi vastaavan menettelyn kuin terveyden ja hyvinvoinnin laitosta koskevan lain 5 §:ssä. Kyseinen säännös mahdollistaa tutkimusaineistojen siirron Terveyden ja hyvinvoinnin laitokseen jatkokäyttöä varten, mutta säännöksellä ei laajenneta aineiston alkuperäistä käyttötarkoitusta, vaan rajataan aineiston käyttö alkuperäisen suostumuksen ja tutkimussuunnitelman



mukaiseen käyttöön. Hallituksen esitysluonnoksessa viitataan 15 §:ää koskevissa yksityiskohtaisissa perusteluissa tällä hetkellä esimerkinomaisesti THL lain 5 §:ään, mutta ei selkeästi esitetä biopankkilakiin sitä vastaavaa menettelyä.

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?

Valviran näkemyksen mukaan biopankkitoiminnan harjoittajan säätäminen biopankkilaissa toiminnan tosiasialliseksi vastuutahoksi selventää aiemmin jokseenkin epäselvää oikeustilaa, jossa biopankkien suhde perustajaansa, omistajaansa ja ylläpitäjänsä on ollut välillä vaikeasti hahmotettavissa. Valvira pitää näin ollen kannatettavana biopankin omistajaa koskevasta sääntelystä luopumista uudessa laissa.

Asiassa tulee kuitenkin arvioida muutoksen vaikutus jo perustettuihin biopankkeihin ja niiden biopankkirekisteriin merkittyihin omistajiin. 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.

Edellä esitetty huomioiden tulisi lakiesityksessä tarkentaa, millaisiin toimenpiteisiin jo rekisteröityjen biopankkien tulee biopankkitoiminnalle määrittelyn uuden vastuutahon johdosta ryhtyä, ja millaisia toimenpiteitä Valviralta odotetaan biopankkirekisterin ylläpitäjänä. Esimerkiksi, jos biopankkirekisteriin on merkitty voimassa olevan lain nojalla useampi omistaja ja/tai perustaja, tuleeko rekisteröityjen biopankkien ilmoittaa biopankkirekisteriin uuden lain nojalla vain yksi oikeushenkilö biopankkitoiminnan harjoittajana. Miten biopankkitoiminnan harjoittaja määrittellään esimerkiksi, jos biopankin toiminta kattaa koko erä-alueen tai linkittyy useampaan erä-alueeseen. Vaikka biopankkitoiminnan harjoittajana olisi aina vain yksi oikeushenkilö, taustalla on silti yleensä muita perustajia, joilla on myös keskinäisten sopimusten mukainen vastuu toiminnasta. Edellä esitetty huomioiden biopankkitoiminnan harjoittajan käsitettä olisi hyvä vielä taustoittaa tarkemmin lain perusteluissa. Lakiesityksessä olisi hyvä myös täsmentää, merkitäänkö biopankin perustajatahoja enää jatkossa biopankkirekisteriin. Nykyisen lain aikana nämä tiedot ovat sisältyneet yleensä biopankin tutkimusalueetta koskevaan kuvaukseen, joka on esitetty poistettavaksi biopankkilain kokonaisuudistuksessa.



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

Ehdotetussa 6 §:ssä todetaan, että 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. Biopankkitoiminnan harjoittajalla on oltava käytettävissään toiminnan edellyttämä henkilöstö, tilat ja laitteet. Koska biopankkitoiminnan aloittaminen perustuisi jatkossakin ilmoitukseen, ei voida Valviran näkemyksen mukaan vaatia kovin laajaa ja yksityiskohtaista menettelyä toiminnan edellytysten arvioinnissa. Valvira pitää laissa yleisellä tasolla määritellyjä biopankkitoiminnan harjoittamisen edellytyksiä näin ollen lähtökohtaisesti riittävinä. Ehdotettu sääntely vastaa pitkälti myös voimassa olevan biopankkilain asettamia edellytyksiä biopankin perustamiselle. Ehdotetun 6 §:n yksityiskohtaisissa perusteluissa ei ole kuitenkaan lainkaan avattu, edes aiempaa hallituksen esitystä (HE 86/2011 vp, s. 43) vastaavasti toiminnan harjoittamisen edellytyksiä. Valviran näkemyksen mukaan vähintään viittaus aiemman hallituksen esityksen perusteluihin olisi 6 §:n osalta tarpeellinen. Jotta biopankkitoiminnan harjoittamisen edellytyksiä voitaisiin tarvittaessa tarkentaa, voisi ehdotettuun 6 §:ään lisätä asetuksenantovaltuutusta koskevan momentin sosiaali- ja terveysministeriölle.

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?*

Ehdotetun lain 2 §:n 3 kohdassa on määritelty biopankkitutkimus yleisen tietosuoja-asetuksen tarkoittamaksi tieteelliseksi tutkimukseksi, jossa käsitellään biopankkiaineistoa terveyttä edistäviin tarkoituksiin. Säännöksen yksityiskohtaisissa perusteluissa on täsmennetty, että biopankkitutkimuksella tarkoitettaisiin tieteellistä tutkimusta, jossa käsitellään biopankkitoiminnan piirissä olevaa biopankkiaineistoa. Valviran näkemyksen mukaan biopankkitutkimuksen, eli käytännössä tieteellisen tutkimuksen, määritelmän avaaminen laissa ei ole lähtökohtaisesti tarpeen. Lain esitöissä on selkeästi todettu, että biopankkien tarkoituksena on tukea tieteellistä tutkimusta, joten erillinen määritelmä biopankkitutkimuksesta tuntuu tarpeettomalta.

Koska tieteellinen tutkimus on tietosuoja-asetuksen johdanto-osan perustelukappaleessa 159 erikseen määritelty, tätä määritelmää olisi Valviran näkemyksen mukaan pidettävä lähtökohtana tieteellisen



tutkimuksen edellytysten arvioinnissa myös biopankkitutkimuksissa. Tietosuoja-asetuksessa tieteellinen tutkimus on määritelty laajasti, joka ei ole täysin yhteneväinen tämänhetkisen kansallisen käytännön kanssa. Tietosuoja-asetuksen mukaiset tieteelliset tutkimustarkoitukset voivat tarkoittaa myös teknologian kehittämistä ja esittelyä, perustutkimusta, soveltavaa tutkimusta sekä yksityisin varoin rahoitettua tutkimusta. Siinä olisi lisäksi otettava huomioon SEUT 179 artiklan 1 kohdassa vahvistettu eurooppalaisen tutkimusalueen toteuttamista koskeva unionin tavoite. Tieteellisiin tutkimustarkoituksiin olisi kyseisen perustelukappaleen mukaan sisällyttävä myös kansanterveyden alalla yleistä etua varten tehdyt tutkimukset.

8. Lakiehdotuksessa esitetään, että biopankkiaineistojen käytöstä tieteelliseen biopankkitutkimukseen ja siitä erilliseen kehittämis- ja innovaatiotoimintaan säädetään eri perustein, koska kyse on tietosuoja-asetuksen valossa toisistaan erilliset käsittelyperusteet. Kannatatteko tätä ratkaisua? Jos ette, niin miksi?

Kyllä. Tieteellisen tutkimuksen osalta on Valviran näkemyksen mukaan noudatettava tietosuoja-asetuksen mukaista määrittelyä, jolloin tietojen käsittelyperusteena voidaan käyttää yleisen edun mukaista lakiperustetta. Koska tietojen käytölle tieteellistä tutkimusta laajempaan kehittämis- ja innovaatiotoiminnan tarkoitukseen ei löydy tietosuoja-asetuksesta suoraan käsittelyn perustetta, on tietojen käsittely mahdollista perustaa tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan a alakohdan tai 9 artiklan 2 kohdan a alakohdan mukaiseen suostumukseen taikka toisielakiehdotuksen 45 §:n mukaiseen anonymisoitujen tietojen käsittelyyn. Valvira katsoo, että kehittämis- ja innovaatiotoiminta tulee biopankkilaissa määritellä sen vuoksi, että olisi säädetty käyttötarkoituksesta myös tietosuoja-asetuksen tieteellisen tutkimuksen määritelmän ulkopuoliselle käytölle. Valviran näkemyksen mukaan olisi johdonmukaista määritellä kehittämis- ja innovaatiotoiminta biopankkilaissa yhdenmukaisesti toisielain kanssa, sillä toisielain mukainen käyttölupaviranomainen tekisi lakiehdotuksen mukaan aina päätöksen biopankkiaineistojen käsittelystä kehittämis- ja innovaatiotoimintaan ja tilanteessa noudatettaisiin toisielain mukaista menettelyä.

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

Ottamatta kantaa yksittäisiin prosessin edellytyksiin, joiden osalta Valvira katsoo biopankkitoimijoiden olevan varsinaisia asiantuntijoita, Valvira toteaa yleisellä tasolla, että tehokkaan ja toimivan käyttölupaprosessin kannalta on olennaista, että sitä koskeva menettely muodostuu yhdenmukaiseksi kaikkien biopankkien osalta ja biopankkien osallistumiselle käyttölupaprosessiin on määritelty selkeät kriteerit.



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

Kyllä.

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

Ei lausuttavaa.

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?*

Ei lausuttavaa.

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 edellytettäisiin tapahtuvan aina toisiolaissa tarkoitettussa tietoturvalisessa käyttöympäristössä tai sitä vastaavassa tietoturvaltaan yhtä hyväksi osoitetussa ympäristössä, esim. laboratorioissa. Pidättekö tätä kannatettavana?*

Valviran näkemyksen mukaan *tietojen käsittely* toisiolaissa tarkoitettussa tietoturvalisessa käyttöympäristössä tai sitä vastaavassa käyttöympäristössä varmistaa lainmukaisen ja tietoturvalisen tietojen käsittelyn ja mahdollistaa aiempaa paremmin käyttöluvan alaisten aineistojen valvonnan. Biopankkitoimintaa koskevien tietoturvasäännösten tulee lähtökohtaisesti vastata toisiolain mukaisia säännöksiä. Toisiolain käyttöympäristö on kuitenkin lähtökohtaisesti keskittynyt tietojen käsittelyyn, kun taas biopankkitoiminnassa analysoinnin keskiössä on näyte. Tämän vuoksi biopankkilakiin voisi olla perusteltua ottaa näytteitä analysoivia laboratorioita koskevia säännöksiä ja kriteereitä. Valviran näkemyksen mukaan tietoturvalisessa käyttöympäristössä tapahtuvaa tietojen käsittelyä koskeva valvonta tulisi lähtökohtaisesti keskittää toisiolain mukaiselle käyttöluvapiviranomaiselle, ei biopankkitoiminnan harjoittajalle.

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

Koska suurimmat riskit liittyvät tietojen väärinkäyttöön, tärkein suoja- ja valvontakeino tulee olemaan se, että aineistojen käsittely tapahtuu tietoturvalisessa käyttöympäristössä. Käytännössä valvonta liittyisi



käyttölupapäätöksessä asetettujen ehtojen noudattamiseen. Valvontatehtävään voisi liittyä muun muassa lokivalvontaa sekä käyttölupaa saajalta saatujen selvitysten ja raporttien arviointia. Valvontatehtävä päättyisi aineiston käsittelyn päättymisen jälkeen, kun tutkimuksen tulokset on julkistettu ja palautettu asianmukaisesti kumuloituvana tietona biopankkiin.

Ehdotetun toisilain 55 §:n mukaan käyttölupaviranomaisella tai muulla käyttölupaa myöntäneellä viranomaisella on velvollisuus oma-aloitteisesti ryhtyä tarvittaviin toimenpiteisiin, jos joku on lainvastaisesti käsitellyt henkilötietoja. Toimenpiteinä voisi tulla kysymykseen esimerkiksi huomautus, käyttöoikeuksien poistaminen ja tarvittaessa myös rikosilmoituksen tekeminen. Henkilötietojen käsittelyn valvonnan tehokkaaksi toteuttamiseksi käyttölupaviranomaisella ja muulla käyttölupaa myöntävällä viranomaisella olisi 55 §:n 4 momentissa säädetty velvollisuus saattaa viipymättä tietosuojavaltuutetun tietoon, jos sillä on perusteltu syy epäillä, että käyttölupaa perusteella tietoja käsittelevä ei käsittele tietoja lainmukaisesti.

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

Valviran näkemyksen mukaan on riittävää, että toimivaltaisen eettisen toimikunnan lausunto pyydetään, silloin kun tietojen käyttötarkoitus sitä edellyttää eli käytännössä silloin, kun on kyse tutkimuslain tarkoittamasta lääketieteellisestä tutkimuksesta. Esimerkiksi kliinisten lääketutkimusten osalta on tulossa uutta sääntelyä, jossa ei edellytetä enää alueellisen eettisen toimikunnan lausuntoa, vaan Fimean lupaa. Puhdas rekisteritutkimus ei lähtökohtaisesti edellytä tutkimuslaissa tarkoitetun alueellisen eettisen toimikunnan lausuntoa, mutta niiden eettisyyttä arvioidaan yleensä ei-lakisäätteisissä yliopiston tutkimuseettisissä toimikunnissa. Myös toisilain 55 §:n 4 momentissa on otettu lähtökohdaksi, ettei rekisteritutkimus edellytä eettistä ennakoarviointia.

Suhde muuhun lainsäädäntöön

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

Valviran näkemyksen mukaan ehdotetussa 3 §:ssä on kohtuullisen hyvin avattu biopankkilain suhdetta muuhun relevanttiin lainsäädäntöön, kun siinä on lueteltu keskeisinä toimintaa koskevia säädöksiä tietosuojasetus, kansallinen tietosuojalaki, toisilaki ja julkisuuslaki.

Valvira katsoo, että 3 §:ssä voisi kuitenkin olla tarpeen mainita myös lääketieteellisestä tutkimuksesta annettu laki (488/1999), jossa säädetään biopankkitoiminnassakin olennaisesta tutkimussuunnitelmien eettisestä ennakoarvioinnista ja alueellisten eettisten toimikuntien toiminnasta. Tämän osalta on hyvä huomioda, että myös tutkimuslain muutos on tällä hetkellä valmisteilla (hallituksen esitys eduskunnalle laiksi kliinisestä lääketutkimuksesta sekä eräksi siihen liittyviksi laeiksi), jossa mm. täsmennetään alueellisia eettisiä toimikuntia koskevia



säännöksiä ja ehdotetaan muutoksia menettelyihin, miten toimeksiantajalla on mahdollisuus hakea alueellisen eettisen toimikunnan antamasta kielteisestä lausunnosta muutosta. Edelleen on huomioitava, että genomilaki tulee tulevaisuudessa toiminnassa huomioitavaksi, mutta sitä koskeva valmistelu on vielä kesken.

Tietosuoja koskeva vaikutusten arviointi 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?

Ehdotetun 8 §:n 3 momentissa säädettäisiin siitä, että biopankkitoiminnan harjoittajan on ennen biopankkitoiminnan aloittamista toteutettava tietosuoja koskeva vaikutustenarviointi. Hallituksen esitysluonnoksen mukaan velvoite ulotettaisiin siirtymäsäännöksellä koskemaan kaikkia jo perustettuja biopankkeja. Valviran käsityksen mukaan tämä säännös sekä asiaa koskeva siirtymäsäännös ei olisi sinänsä välttämätön, sillä velvoite vaikutusten arvioinnin tekemiseen tulee suoraan tietosuoja-asetuksesta (35 artikla). Velvoitteesta säätäminen erityislainsäädännössä voisi Valviran näkemyksen mukaan olla tarpeen, jos on mahdollisuuksia syntyä epäselvyyttä siitä, onko biopankkitoiminta sellaista toimintaa, joka edellyttää vaikutustenarvioinnin tekemistä. Valviran näkemyksen mukaan jo tietosuoja-asetuksen sääntelyn ja WP29 tietosuojaryhmän antaman ohjeistuksen perusteella on lähtökohtaisesti selkeää, että biopankkitoiminnassa on kyse vaikutustenarviointia edellyttävästä erityisiin henkilötietoryhmiin kohdistuvasta laajamittaisesta henkilötietojen käsittelystä. Erillistä säännöstä biopankkilaisissa ei asiasta siis välttämättä tarvittaisi, mutta biopankkitoiminnan kuulumista vaikutustenarvioinnin piiriin voisi täsmentää esimerkiksi tietosuoja-asetuksen 35 artiklan 4 kohdan mukaisessa tietosuojaviranomaisen luettelossa, jossa julkaistaisiin listaus sellaisista käsittelytoimista, joiden yhteydessä vaikutustenarviointi vaaditaan.

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

Vaikka tietosuojavastaavan nimittämisestä säädetään suoraan tietosuoja-asetuksessa (37 artikla), erillisen säännöksen ottaminen biopankkilakiin voisi Valviran näkemyksen mukaan olla perusteltua, jos säännöksen tarkoituksena olisi täsmentää tietosuojavastaavan nimittämisen tarpeellisuutta biopankkitoiminnassa. Tietosuojavastaavan nimittämistä biopankkeihin voidaan pitää perusteltuna, koska biopankkitoimintaan liittyy laajamittaista erityisiin henkilötietoryhmiin kohdistuvaa tietojen käsittelyä, jolloin tietosuoja-sääntelyn huomioiminen on korostetussa asemassa. Valviran näkemyksen mukaan kuitenkin se, kuinka tietosuojavastaavan tehtävät olisi, esimerkiksi sairaanhoitopiiriin toimintaan yhtenä osana kuuluvien sairaalabiopankkien osalta tarkoituksenmukaisinta toteuttaa (yhden vai kahden tietosuojavastaavan



malli), tulisi jättää toimijoiden omaan harkintaan. Olennaista olisi, että tietosuojavastaavalla olisi riittävät resurssit ja osaaminen biopankkitoiminnassa tapahtuvan tietojen käsittelyn lainmukaisuuden arviointiin.

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 tietosuojasetuksen mukaisesti selkeästi ja muusta tiedotuksesta erillään. Kannatatteko tätä muutosta? Mitä mielestänne pitäisi huomioida erityisesti yksilön (ml. alaikäisten ja vastasyntyneiden) itsemääräämisoikeuden näkökulmasta?

Ehdotetussa 14 §:ssä säädetään terveydenhuollossa otettujen diagnostisten näytteiden keräämisestä sairaalabiopankkiin ns. opt out -menettelyllä eli jos potilas ei vastusta diagnostisen näytteensä käyttämistä biopankkitoiminnassa, se siirtyisi suoraan lain nojalla sairaalabiopankin käyttöön, sillä edellytyksellä, ettei siirto vaaranna potilaan hoidollisia ja diagnostisia tarpeita. Kyse on biopankkitoiminnassa uudenlaisesta sääntelystä, jota perustellaan lakiesityksessä muun muassa potilaiden yhdenvertaisilla mahdollisuuksilla hyötyä kliinisesti validoidun tutkimustiedon käytöstä potilaan omassa hoidossa. Esityksen mukaan esimerkiksi syöpähoidon yhteydessä otetut tuorekudoksenäytteet voisivat laadukkaiden ja standardoitujen menettelytapojen kautta kulkeutua suoraan biopankkitutkimuksen piiriin ja sieltä vastaavasti lisääntyneen tiedon myötä takaisin klinikkaan joko potilaan itsensä tai muiden potilaiden hyväksi.

Valvira pitää ehdotettua säännöstä täysivaltaisten näytteenantajien osalta lähtökohtaisesti hyväksyttävänä ja katsoo ehdotuksen vahvistavan kliinisten biopankkien roolia yksilöllistetyn lääketieteen kehityksessä ja tavoitteessa saattaa tutkimustieto osaksi terveydenhuollon toimintaa. Ehdotettu menettely edellyttää Valviran näkemyksen mukaan kuitenkin potilaita koskevan tiedottamisen huomattavaa korostumista entisestä sekä selkeitä ja yhdenmukaisia menettelytapoja potilaiden oikeuksista informoimisessa, jotta näytteenantajien oikeudet sekä potilaina että rekisteröityinä toteutuvat yhdenvertaisesti kaikissa biopankkitoimintaan kytkeytyvissä terveydenhuollon toimintayksiköissä.

14 §:ää koskevissa yksityiskohtaisissa perusteluissa viitataan potilaslain 12 §:n 1 momentin mukaiseen määritelmään eli potilaan tutkimuksen ja hoidon yhteydessä syntyneisiin näytteisiin ja niihin liittyviin tietoihin. Koska alaikäisiä koskeva erityissääntely on lakiehdotuksessa sidottu 11 §:n mukaiseen suostumukseen, jää tulkinnanvaraiseksi, onko 14 §:n tarkoituksena sallia vain täysi-ikäisten diagnostisten näytteiden kerääminen opt out-menettelyllä biopankkiin vai sovelletaanko 14 §:ää myös alaikäisten hoidon yhteydessä syntyneisiin näytteisiin.

Valviran näkemyksen mukaan potilaslain määritelmä hoidon yhteydessä syntyvistä näytteistä on laaja ja kattaisi lähtökohtaisesti esimerkiksi myös alaikäisten ja vastasyntyneiden näytteet sekä sikiönäytteet. Potilaslain 12



§:ää koskevilla perusteluilla ei ole tämän osalta avattu asiaa tarkemmin, vaan puhuttu yleisesti biologista materiaalia sisältävistä näytteistä. Analogisesti, esimerkiksi kudoslaisissa synnytys, raskaudenkeskeytys ja keskenmeno luetaan hoidoksi. Jos alaikäisten näytteitä tai muita edellä mainittuja erityisen herkkiä näytetyyppejä ei haluta 14 §:ää koskevan erityismenettelyn piiriin, tulisi lakiin tehdä tällaisten näytteiden osalta erityinen rajaus ja täsmentää lakiesityksen perusteluja.

Valvira katsoo, että lapset tarvitsevat vajaavaltaisina ja aikuisia heikompana ryhmänä erityistä suojelua ja huolenpitoa ja toteaa, että myös EU:n tietosuojasetuksen mukaan lasten henkilötietoja on pyrittävä erityisesti suojaamaan, koska he eivät välttämättä ole kovin hyvin perillä henkilötietojen käsittelyyn liittyvistä riskeistä, seurauksista, suojoimista tai omista oikeuksistaan. Tämän vuoksi voisi olla aiheellista harkita, että ehdotetun 14 §:n soveltaminen rajattaisiin ainoastaan täysikäisiin näytteenantajiin, tai harkittaisiin ainakin jonkinlaisten lisäsuojatoimenpiteiden säätämistä alaikäisten osalta.

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

Diagnostisen näytteenoton yhteydessä otettavaa ns. ylimääräisen näytteen ottamista biopankkitoimintaa varten on perusteltu hallituksen esitysluonnoksessa lähtökohtaisesti näytteiden riittävyyden turvaamista koskevien näkökohtien kautta. Käytännössä tämä tarkoittaisi esimerkiksi sitä, että verikokeiden osalta saman neulanpiston aikana otetaan yksi ylimääräinen putki verta biopankkitoimintaa varten. Koska näytteiden ottamista terveydenhuollossa ohjaavat mm. Käypä hoito –suositukset, tarkoittaisi ylimääräisen näytteen ottaminen käyttötarkoituksen muutosta.

Valvira arvioi, että käytännön toiminnan ja näytteiden käsittelyprosessin näkökulmasta voisi lähtökohtaisesti olla yksinkertaisempaa ottaa erilliset näytteet hoitotarkoitusta ja biopankkitoimintaa varten. Tällöin ei syntyisi myöskään huolta siitä, että alun perin diagnostisten näytteiden käyttäminen biopankkitoiminnassa vaarantaisi potilaan hoidon järjestämistä ja toteuttamista. Saman näytteen käyttämisellä sekä diagnostiikkaan että biopankkiin on ainakin potentiaalisesti olemassa tämä vaara. Toisaalta diagnostisia näytteitä otetaan terveydenhuollossa jatkuvasti ja niiden käyttöaika on verrattain lyhyt. Lähtökohtaisesti diagnostiset näytteet hävitetään heti diagnostisen käytön jälkeen, kun niillä ei ole enää potilaslain 12.1 §:n mukaista tutkimuksellista tai hoidollista perustetta.

Valviran näkemyksen mukaan ns. ylimääräisen biopankkinäytteen kerääminen terveydenhuollon yhteydessä ehdotetulla opt out-menettelyllä, vaikuttaisi kuitenkin eettisesti ja tietosuojasääntelyn näkökulmasta jokseenkin ongelmalliselta. Ylimääräisen veriputken ottamista biopankkitoimintaa varten ei voida pitää hoidolliseen



tarkoitukseen otettuna näytteenä, jolloin on kyse käyttötarkoituksen muutoksesta. Tämän vuoksi tällaisen ylimääräisen näytteen ottamiseen tulisi Valviran näkemyksen mukaan pyytää lähtökohtaisesti näytteenantajan suostumus.

Suomen Biopankkiosuuskunta

21. *Kannatatteko, että Suomen Biopankkiosuuskunnalle luodaan biopankkilaisa viranomaisluonteisia tehtäviä?*

Biopankkiosuuskunnan asema ja tehtävät ovat vielä lakiesityksessä tarkemmin määrittelemättä. Valviran näkemyksen mukaan lakiesityksessä tulisi edelleen tarkentaa biopankkiosuuskunnan roolia biopankkitoiminnassa ja sen suhdetta Valviran biopankkirekisteriin merkittyihin biopankkeihin. Valviran käsityksen mukaan biopankkiosuuskunta ei itse olisi biopankkitoiminnan harjoittaja, mutta toimisi palvelun tuottajana sairaalabiopankeille. Biopankkiosuuskuntaa ei näin ollen ilmeisesti myöskään merkittäisi biopankkirekisteriin, eikä biopankkitoiminnan harjoittajiin kohdistuva viranomaisvalvonta suoranaisesti kohdistuisi siihen. Ehdotetussa 10 §:ssä osuuskunnalle on kuitenkin säädetty velvollisuus antaa Valviralle sen pyynnöstä tietoja, jotka ovat tarpeen biopankkitoiminnan ohjaamiseksi ja valvomiseksi. Valviran näkemyksen mukaan biopankkiosuuskunnalle säädetyn tiedonantovelvollisuuden perusteita olisi hyvä avata tarkemmin lakiesityksen perusteluissa.

Valviran näkemyksen mukaan biopankkiosuuskunnalle säädettäviä viranomaistehtäviä on arvioitava ensisijaisesti suhteessa perustuslain 124 §:ään. Osuuskunnan toiminnan tarkoituksena on harjoittaa sen jäseniä palvelevaa taloudellista toimintaa ja se voi sääntöjensä mukaan hallituksen päätöksellä myös itse rekisteröityä biopankiksi. Tätä taustaa vasten osuuskunnalle suunnitellut viranomaisluonteiset tehtävät vaikuttaisivat jokseenkin ongelmallisilta. Osuuskunnan rooliin liittyy problematiikkaa myös yhdenvertaisuusnäkökulmista, sillä kaikki rekisteröidyt biopankkitoiminnan harjoittajat eivät voi tällä hetkellä liittyä Suomen Biopankkiosuuskunnan jäseniksi. Valviran näkemyksen mukaan lähtökohtana on, että kaikilla biopankkitoiminnan harjoittajilla tulisi olla yhtäläiset mahdollisuudet toiminnan harjoittamiseen, riippumatta osuuskunnan jäsenyydestä, ja osuuskunnalle säädettyjen, mahdollisten viranomaisluonteisten tehtävien tulisi hyödyttää tasapuolisesti kaikkia rekisteröityjä biopankkeja. Edellä esitetty huomioiden Valvira katsoo, että osuuskunnan tehtävät olisi hyvä rajata varsinaisten viranomaistehtävien ulkopuolelle ja keskittää sen tehtävät biopankkien palveluiden koordinointiin ja yhdenmukaistamiseen. Tällöin sen tehtävistä ei olisi myöskään välttämätöntä säätää erikseen biopankkilaisa.

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

Valviran näkemyksen mukaan Suomen Biopankkiosuuskunnalla olisi lähtökohtaisesti hyvät edellytykset biopankkilain 5 §:ssä tarkoitetun saatavuuspalvelun rakentamisen koordinointiin, koska se tuntee useiden



biopankkien toiminnan jo valmiiksi. Vastaavasti biopankkiosuuskunnan tietämystä voisi hyödyntää esimerkiksi ehdotetun 20 §:n mukaisessa menettelyssä, jossa edellytetään asiantuntija-arvion tekemistä siitä, kenelle toiselle biopankkitoiminnan harjoittajalle tietyille biopankkitoiminnan harjoittajalle tarpeettomaksi käyneet aineistot voidaan siirtää vai tulisiko ne hävittää. Tällaisten tehtävien säätäminen varsinaisiksi osuuskunnan lakisääteisiksi tehtäviksi tulee Valviran näkemyksen mukaan kuitenkin erikseen arvioida, ja lähtökohtaisesti välttää varsinaisten biopankkilaisissa säädettyjen viranomaisluonteisten tehtävien siirtämistä muulle kuin viranomaiselle.

Hallituksen esitysluonnoksen mukaan biopankkilain valmistelun aikana on ehdotettu, että Suomen Biopankkiosuuskunta voisi toimia toisiolaissa tarkoitetun käyttöluvaviranomaisen ohella tai sijasta luvanmyöntäjänä, mikäli sen asemasta ja tehtävistä säädettäisiin biopankkilaisissa. Lain esitöissä biopankkiosuuskunnalle ehdotettua tehtävää on perusteltu mm. sillä, että keskitetysti hoidettuna biopankkiaineistojen luovutuksiin käytetty työ tehostuisi ja biopankkitoiminnan harjoittajien resurssit voitaisiin kohdentaa esimerkiksi maksullisten palveluiden toteuttamiseen.

Valvira ymmärtää edellä esitetyt perustelut, mutta arvioi toisiolaissa tarkoitetun käyttöluvanmenettelyn olevan käyttöluvan hakijoiden näkökulmasta jo ehdotetun kaltaisena monimutkainen, jolloin biopankkiosuuskunnalle ehdotettu rooli laissa säädettyinä käyttöluvaviranomaisena voisi asiakkaiden näkökulmasta entisestään sekoittaa toisiolain mukaista menettelyä. Toisiolaki mahdollistaa myös biopankkitoiminnan harjoittajan omissa luovutuksissa käyttöluvaprosessin siirtämisen sopimuksella toisiolain mukaisen käyttöluvaviranomaisen hoidettavaksi. Valviran näkemyksen mukaan tätä olisi hyvä pitää lähtökohtana kaikissa biopankkiluovutuksissa.

Valtakunnallinen biopankkirekisteri

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

Valvira katsoo, ettei nykymuotoinen excel-taulukko rekisterinä kata täysimääräisesti biopankkirekisterille laissa säädettyä korkeatasoista vaatimusta, joka edellyttäisi reaaliaikaista tiedottamista biopankkitutkimuksesta kansalaisten ja tutkijoiden tiedon saantia sekä toiminnan valvontaa varten. Rekisterin tietosisältö ei ole kaikkien biopankkien osalta tällä hetkellä yhteneväinen, koska rekisteri koostuu pääasiassa biopankkitoimijoiden itsensä kirjoittamista teksteistä (aloittamis- ja muutosilmoitukset). Esimerkiksi eri biopankeissa säilytettävien näytteiden määrästä, kerätyistä suostumuksista tai toteutuneista biopankkitutkimuksista ei ole rekisterissä ajantasaista tietoa, vaan ajankohtaiset tiedot ovat saatavissa biopankeilta itseltään. Valvirassa tietojen päivittäminen on satunnaista ja perustuu puhtaasti biopankkien toimittamiin ilmoituksiin.



Valvira on lausunnossaan ehdottanut biopankkilakiin uutta säännöstä, 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. Valviran mielestä tiettyjä toiminnassa säännöllisesti päivittyviä tietoja olisi tarkoituksenmukaisempaa päivittää rekisteriin edellä ehdotetun biopankin vuosittaisen toimintakertomuksen perusteella, jolloin maksu muutosten päivittämisestä rekisteriin voisi perustua biopankkirekisterin ylläpitoa koskevaan vuosimaksuun, josta on säädetty ehdotetun lain 37 §:ssä.

Viranomaisten välinen yhteistyö

24. Sujuva ja johdonmukainen viranomaisyhteistyö on biopankkitoiminnan onnistumisen kannalta tärkeää. Lakiehdotuksessa esitetään, että Valviran tulisi asettaa biopankkilaisissa tarkoitetun 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?

Valvira kannattaa monitahoisen viranomaisyhteistyön kehittämistä biopankkitoiminnan lainmukaisuuden ja tutkimuseettisten kysymysten arvioinnissa. Toiminnan tarkastelu usean asiantuntijaviranomaisen näkökulmasta on tärkeää tutkimustoiminnan kehittyessä ja toimialaa koskevan lainsäädäntökentän uudistuessa. Viranomaistoiminnan tehokkuuden näkökulmasta Valviralla ja Tietosuojavaltuutetun toimistolla tulee kuitenkin säilyttää ensisijainen toimivalta itsenäiseen ja riippumattomaan päätöksentekoon, jolloin asiantuntijaryhmän rooli muodostuisi varsinaisten valvontaviranomaisten päätöksentekoa tarvittaessa tukevaksi toiminnaksi. Valviran näkemyksen mukaan asiantuntijaryhmän tehtäviä ei olisi tarkoituksenmukaista määritellä yksiselitteisesti lain tasolla, vaan ryhmän toiminnalle tulisi jättää riittävää liikkumavaraa. Näin ollen asiantuntijaryhmän tehtävät tulisi laissa määritellä yleisluontoisesti esimerkiksi asiantuntijalausuntojen ja suositusten antamiseksi biopankkitoiminnan valvontaan (mm. aloittamis- ja muutosilmoitusten arviointi) sekä muihin biopankkitoiminnassa esille nouseviin tulkintakysymyksiin liittyen.

Maksut

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

Valvira toteaa, että biopankkitoiminta on pääsääntöisesti julkisoikeudelliseksi luonnehdittavaa toimintaa (esim. biopankkiaineiston



luovutukset), mutta siihen voidaan katsoa liittyvän myös muunlaisia enemmän taloudellisin perustein laskutettavia palveluja (esim. näytteiden ja niihin liittyvien tietojen jalostamiseen tai analysointiin liittyviä palveluja). Lähtökohtaisesti julkisoikeudellisen toiminnan maksuista tulisi aina säätää lailla, mutta maksuja koskevan sääntelyn osalta on huomioitava, että biopankkitoimintaan liittyy puhtaasti julkisoikeudellisen toiminnan lisäksi myös biopankin harjoittamaa muuta liiketoimintaa.

Koska biopankkitoiminnassa perittäviin maksuihin ei ole voimassa olevassa laissa juurikaan otettu kantaa, on ehdotettuun biopankkilain maksuja koskevaan 37 §:n 4 momenttiin nyt lisätty uusi säännös, jonka mukaan biopankkitoiminnan harjoittaja voisi periä biopankkiaineistoa koskevan hakemuksen käsittelystä ja biopankkiaineiston luovuttamisesta maksun, joka on enintään hakemuksen käsittelystä ja aineiston luovuttamisesta aiheutuvia kustannuksia vastaava. Säännöksen viimeisen lauseen mukaan biopankkilaisissa ei rajoitettaisi maksujen perimistä biopankkitoimintaan mahdollisesti liittyvistä muista palveluista. Lain esitöissä on täsmennetty, että näissä tilanteissa maksujen tulisi kuitenkin olla suhteutettuja annettuun palveluun eikä maksuja voisi määrätä siten, että ne perusteettomasti suosisivat joitakin tahoja.

Valvira pitää ehdotettua uutta momenttia lähtökohtaisesti kannatettavana. Kuten hallituksen esitysluonnoksen perusteluissa on hyvin nostettu esiin, markkinaehtoisten palvelumaksujen periminen julkisoikeudellisen tehtävän nojalla saadun aineiston hyödyntämisestä voi kuitenkin loukata kilpailuneutraliteettia, jos katsotaan julkisen toimijan saavan tästä ylimääräistä kilpailuetua yksityisiin kansakilpailijoihinsa nähden. Ennen markkinaehtoisten palvelumaksujen käyttöönottoa, tulisi näin ollen pyrkiä selvittämään mahdolliset asiaan liittyvät kilpailuneutraliteettiongelmat ja määrittellä selkeästi biopankkitoimintaan liittyvät puhtaasti liiketoiminnalliset toiminnot.

Terveyden ja hyvinvoinnin laitos

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

Valvira pitää biopankkilain (2012/688) 44 §:n 2 momenttiin sisältyneen erityissäännöksen poistamista perusteltuna. Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksessa biopankkilain voimaantullessa säilytettävänä olleet biopankkitutkimukseen soveltuvat aineistot on viimeisen vajaan viiden vuoden aikana saatu säännöksen tarkoituksen mukaisesti siirrettyä kansallisiin biopankkeihin ja jatkossa THL:n aineistojen siirrot voidaan Valviran näkemyksen mukaan toteuttaa biopankkilain säännösten mukaisesti ilman erityismenettelyä.

Vaikutusten arvio

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



Lakiesitys lisäisi eri keräystavoin (ehdotetut 11, 14 ja 15 §:t) hankittujen näytteiden ja tietojen käyttöä tieteellisessä tutkimuksessa, jota kautta mahdollisuudet uuden tutkimustiedon ja tehokkaampien hoitomuotojen käyttöönottoon kasvaisivat yleisesti ottaen koko Suomessa. Eri väestöryhmien osalta ymmärrys tällaisesta tutkimuksesta ja sen tarkoituksesta voi olla kuitenkin vaihtelevaa, joka lisää biopankkitoimijoiden ja terveydenhuollon toimintayksiköiden vastuuta asiasta informoinnissa. Toiminnan ja siitä tiedottamisen integroiminen osaksi terveydenhuoltoa sekä terveydenhuollon ammattihenkilöiden koulutus eri alueilla, voi olla vaihtelevaa, jolloin on vaarana, etteivät näytteenantajat saa toiminnasta ja heidän oikeuksistaan riittävästi ja yhteneväisesti tietoa, riippuen heidän asuin- tai hoitopaikastaan.

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

Ei lausuttavaa

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

Lakiehdotuksessa esitetään suuria muutoksia ja helpotuksia näytteiden ja tietojen biopankkikeräykseen, joilla voi Valviran arvion mukaan olla joko positiivisia tai negatiivisia vaikutuksia ihmisten käyttäytymiseen ja tutkimusmyönteisyyteen. Valviran näkemyksen mukaan on tämän vuoksi olennaista, että asiasta käydään avointa keskustelua, näytteenantajia informoidaan selkeästi ja ymmärrettävästi heidän oikeuksistaan ja perustellaan heille läpinäkyvästi toiminnan hyödyt ja riskit. Yksipuolisen keskustelun vaarana on ihmisten luottamuksen horjuminen tutkimustoimintaan. Toisaalta biopankkitutkimusten lisääntyminen ja ihmisten tietoisuus toiminnan tavoitteista voi lisätä yksilöiden kiinnostusta oman terveytensä edistämiseen. Yksilöllistettyyn lääketieteeseen tähtäävillä lainsäädäntömuutoksilla on pidemmällä tähtäimellä odotettavissa kansanterveydellisiä hyötyjä koko väestölle.

30. Aiheutuisiko ehdotuksista biopankkitoiminnalle liiketoiminnallisia muutoksia?

Ei lausuttavaa

31. Merkitsevätkö ehdotukset muutoksia biopankkitoiminnan kustannuksissa tai tuotoissa?

Ei lausuttavaa

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

Valviran biopankkirekisteriin rekisteröityjen biopankkien juridis-toiminnallinen luonne on vaihteleva. Suurin osa biopankeista on sairaalabiopankkeja, joihin on mahdollista soveltaa mm. lakiehdotuksen 14 §:ää terveydenhuollon näytteiden keräämisestä ns. opt out-menettelyllä biopankkiin. Osa biopankeista on puolestaan tutkimusbiopankkeja, joiden näytekeräys tapahtuisi terveydenhuollon ulkopuolella pääsääntöisesti vapaaehtoisten näytteenantajien suostumuksella. Valviran näkemyksen mukaan lakiehdotuksessa tulisi



pyrkii varmistumaan siitä, että kaikilla biopankkitoimijoilla on näytteiden keräämisen tavasta riippumatta lähtökohtaisesti yhtäläinen mahdollisuus samanlaisten näytetyyppien keräämiseen.

Valviran biopankkirekisteriin on vuonna 2017 rekisteröity myös ensimmäinen täysin yksityinen biopankki. Toisiolain kautta tulee myös biopankkilakiin yksityisille biopankeille erityisiä velvoitteita. Käytännössä julkisilla biopankeilla säilyisi oikeus antaa omia aineistoja koskeva käyttö lupa tieteellistä tutkimusta varten, mutta yksityisten biopankkien osalta toimivaltainen käyttö lupaviranomainen myös sen omien aineistojen luovutuksessa olisi toisiolain mukainen käyttö lupaviranomainen. Kehittämisen- ja innovaatiotoimintaa varten annettavan käyttö luvan osalta, ja silloin kun luovutetaan useamman biopankkitoiminnanharjoittajan aineistoa, tai biopankkiaineistoja yhdistettäisiin toisiolaissa tarkoitettuihin rekisteritietoihin, toimivaltainen viranomainen olisi sekä julkisten että yksityisten biopankkien kohdalla toisiolain mukainen käyttö lupaviranomainen.

Yksityisten biopankkien erilainen kohtelu käyttö lupapäätösten tekemisessä ja mahdollisuudessa niihin liittyvien laissa säädettyjen maksujen perimiseen, voi johtaa rajoitteiden muodostumiseen kilpailuun biopankkitoiminnassa. Valviran näkemyksen mukaan olisi yhdenmukaisuuden nimissä perusteltua, että käyttö lupaviranomaisen menettelyä pyrittäisiin käyttämään kaikkien biopankkitoimijoiden kohdalla yhteneväisesti. Myös julkisten toimijoiden omien aineistoluovutusten osalta toisiolaissa mahdollistetaan se, että rekisterinpitäjä voi sopia käyttö lupaviranomaisen kanssa, että käyttö lupaviranomainen hoitaa tehtävän sen puolesta. Kuten lain esitöissäkin on todettu, tätä voitaisiin pitää tavoitteena biopankkitoiminnassa, jossa korostuu asianmukaisten teknisten ja organisatoristen ratkaisujen sekä muiden suoja toimien vaatimus yksilöiden perusoikeuksien ja etujen suojelemiseksi.

Myös tietosuoja-asetuksesta ja kansallista tietosuojalakia koskevasta ehdotuksesta tulee yksityisiin ja julkisiin biopankkeihin kohdistuvia eroavaisuuksia. Kansallista tietosuojalakia koskevassa hallituksen esityksessä on tällä hetkellä esitetty, että tietosuojaviranomainen voisi antaa hallinnollisia seuraamusmaksuja ainoastaan yksityiselle sektorille.

33. Näettekö ehdotuksella olevan vaikutuksia biopankkitoiminnan kansainväliseen kilpailukykyyn?

Kyllä. Valviran näkemyksen mukaan ehdotuksella on yhdessä muun valmisteilla olevan lainsäädännön, kuten toisiolain ja genomilain kanssa, positiivisia vaikutuksia biopankkitoiminnan kansainväliseen kilpailukykyyn. Valviran arvion mukaan lainsäädäntöuudistukset lisäävät mahdollisuuksia toteuttaa merkittäviä kansainvälisiä yhteistyöhankkeita, edesauttavat Suomeen tehtäviä tutkimusinvestointeja ja tekevät Suomen kansainvälisesti houkuttelevammaksi tieteellisen tutkimuksen ja kehittämissä ja innovaatiotoiminnan suorittamispaikaksi.

34. Näettekö ehdotuksella olevan vaikutuksia kuntatalouteen?

Ei lausuttavaa



35. Miten ehdotukset vaikuttaisivat tutkimustoimintaan?

Ehdotuksilla on Valviran näkemyksen mukaan positiivinen vaikutus tutkimustoimintaan. Yhdessä muun suunnitteilla olevan lainsäädännön kanssa (mm. toisiolaki, genomilaki, tietosuojasetus) tutkimuksessa tarvittavien aineistojen saanti helpottuu, nopeutuu ja yhdenmukaistuu, ja uudistetussa toimialaa koskevassa lainsäädännössä huomioidaan entistä tarkemmin yksilön suojaan ja tietoturvaan liittyvät näkökohdat.

Muut

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

Kysymyksessä viitataan ilmeisesti voimassa olevan biopankkilain 39.2 §:ään. Säännöksen mukaan rekisteröidyllä on pyynnöstä oikeus saada terveydentilaansa koskeva näytteestä määritetty tieto. Näytteestä määritettyä tietoa annettaessa henkilölle on tarjottava mahdollisuus saada selvitys tiedon merkityksestä. Tiedon merkityksen selvittämisestä saa periä maksun, joka on enintään selvityksen antamisesta aiheutuvia kustannuksia vastaava. Ehdotettuun 35 §:n 2 momenttiin on otettu vastaava säännös. Lisäksi 35 §:ään on otettu uusi 3 momentti, jonka mukaan 35 §:n 2 momentissa säädetyn lisäksi sovelletaan mitä toisiolain 54 §:ssä säädetään käyttöluvansaajan oikeudesta ilmoittaa kliinisesti merkittävästä löydöksestä. Ehdotetussa toisiolain 54 §:ssä säännellään biopankkilain 39.2 §:ää yksityiskohtaisemmin merkittäviin kliinisiin löydöksiin perustuvista oikeuksista, velvoitteista ja toimenpiteistä.

Valviran tietojen mukaan terveydentilatiedon palauttamista koskeva voimassa olevan biopankkilain 39 §:n 2 momentti on osoittautunut biopankkikentällä ongelmalliseksi, sillä se on käytännössä asettanut biopankeille velvollisuuden kertoa näytteenantajalle hänen näytteestään määritetyn terveydentilatiedon sekä selvityksen geneettisen tiedon merkityksestä, jos näytteenantaja tätä pyytää. Säännöksen osalta toimintamallit ja vastuunjako biopankkien ja terveydenhuollon välillä ovat olleet epäselviä, joka kumpuaa pitkälti siitä lähtökohdasta, ettei biopankeilla ole tutkimusinfrastruktuureina tarvittavaa perinnöllisyyslääketieteen erityisosaamista genomitiedon asianmukaiseksi palauttamiseksi yksilölle. Biopankkitutkimuksissa käytettävät tutkimusmenetelmät eivät myöskään aina vastaa kliinisen laboratorion tarkkuutta, jolloin tulos pitäisi varmentaa riippumattomalla vertailunäytteellä.

Nykyajan aikana näytteenluovuttajilta on käytännössä kysytty jo biopankille annetun suostumuksen yhteydessä, haluaako hän itseensä otettavan yhteyttä, jos biopankkitutkimuksissa paljastuu hänen terveyteensä vaikuttavia kliinisesti merkittäviä löydöksiä. Valvira yhtyy hallituksen esitysluonnoksen perusteluissa esitettyyn, jonka mukaan ehdotetun toisiolain 54 § tarjoaa biopankkilain vastaavaa pykälää paremmat edellytykset yksilöiden joustavaan päätöksentekoon kliinisesti merkittävien



tietojen palauttamisessa. Lisäksi tavoitteena on, että genomilailla perustettava genomikeskus ohjeistaisi jatkossa menettelytavoista, joiden avulla voidaan varmistaa henkilön asianmukainen pääsy terveydenhuollon palveluihin palautettaessa tutkimustoiminnassa syntyneitä kliinisesti merkittävää genomitietoa näytteenantajalle. Tämä selkeyttäisi biopankkien vastuuta nykyisestä, jolloin ne pystyisivät keskittymään tutkimuksen palvelemiseen.

Tätä taustaa vasten Valvira ei pidä ehdotettua 35 §:n 2 momenttia enää niin tarpeellisenä, sillä on odotettavissa, että säännöstä tultaisiin joka tapauksessa muuttamaan genomilain säätämisen yhteydessä, ja koska toisiolain 54 § mahdollistaa yleissäännöksenä myös käyttöluvan saaneiden biopankkitutkijoiden oikeuden ilmoittaa kliinisesti merkittävästä löydöksestä. Ehdotetun toisiolain siirtymäsäännöksen mukaan toisiolain 54 §:ää kliinisistä löydöksistä sovellettaisiin kuitenkin vasta vuoden 2020 alusta lähtien.

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?

Hallituksen esitysluonnoksessa ehdotetaan, että 15-vuotias alaikäinen voisi antaa itsenäisesti suostumuksen näytteen ottamiseen biopankkitoimintaa varten, jos siitä olisi odotettavissa hyötyä alaikäisen edustamalle väestöryhmälle. 12-15 vuotiaiden osalta lakiehdotuksessa esitetään, että huoltaja ja lapsi voisivat, lapsen kehitystaso huomioiden, antaa suostumuksen yhdessä, ja alle 12-vuotiaiden kohdalla suostumuksen näytteenottoon biopankkitoimintaa varten voisi antaa vain huoltaja. Lapsen vastustus olisi aina huomioitava.

Ehdotetun 13.2 §:n mukaan alaikäisen puolesta suostumuksen voisi peruuttaa, muuttaa tai kiellon tehdä hänen huoltajansa. 12 vuotta täyttänyt alaikäinen voisi kuitenkin myös itsenäisesti peruuttaa tai muuttaa suostumuksen tai kieltää häntä koskevien biopankkiaineistojen käytön biopankkitoiminnassa.

Lakiehdotuksessa on lähdetty aiempaa yksityiskohtaisempien ikärajojen määrittelystä säännöstasolla, joka antaa toimijoille selkeät toimintatavat alaikäisten näytekeräysten osalta. Valviran näkemyksen mukaan esitetyt ikärajat vaikuttavat biopankkitoiminnan erityispiirteet huomioiden sopivilta ja vastaavat nyt enemmän myös muussa kansallisessa lainsäädännössä asetettuja ikärajoja. Valvira katsoo, ettei alaikäisten biopankkisuostumusta koskevaa ikärajasääntelyä ole välttämätöntä säätää yhdenmukaiseksi kansallisen tietosuojalain hallituksen esityksessä esitetyn tietoyhteiskunnan palveluihin liittyvän 13 vuoden ikärajan kanssa, sillä tämä ikäraja liittyy suostumuksen käyttämiseen oikeusperusteena henkilötietojen käsittelylle mm. verkossa tarjottavissa palveluissa. Alaikäisen biopankkisuostumus ei puolestaan olisi varsinainen tietojen käsittelyperuste, vaan tietojen käsittely perustuisi lakiin.



Koska alaikäisten kehitystaso voi eri ikäryhmissä yksilöllisesti poiketa toisistaan, tulisi ydinperiaatteena alaikäisiä koskevien biopankkikeräysten osalta Valviran näkemyksen mukaan edelleen noudattaa alaikäisen kehitystasoon kohdistuvaa arviointia. Valviran näkemyksen mukaan erityisesti suostumuksen peruuttamisen ja kiellon osalta asetettuihin ikärajoihin olisi hyvä suhtautua joustavammin, ja mahdollisesti jo 12 vuotta nuorempien osalta voisi olla perusteltua huomioida lapsen vastustus itsenäisesti. Valviran näkemyksen mukaan tämä käytäntö noudattaisi myös yleisiä tutkimuseettisiä periaatteita suostumuksen peruuttamista koskien.

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. Pidätekö tätä lakiehdotuksen perustelut huomioiden oikeana tulkintana?

Valviran näkemyksen mukaan henkilötietojen käsittelyperusteiksi esitetyt lakiperusteet yleinen etu (TSA 6 artiklan 1 kohdan e alakohta) ja tärkeä yleinen etu (TSA 9 artiklan 2 kohdan g alakohta) ovat biopankkitoiminnassa, jonka tarkoituksena on palvella kansanterveyden alalla tehtäviä tieteellisiä tutkimuksia, perusteltuja ja turvaavat näytteiden antajien yksityisyyden suojaa paremmin kuin suostumus, joka ei tällaisessa toiminnassa voi lähtökohtaisesti olla tarpeeksi yksilöity tietosuoja-asetuksessa suostumukselle asetetut edellytykset huomioiden.

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

Ehdotettu 31 § mahdollistaisi biopankin tai sen osatoimintojen siirtämisen ulkomaille. Säännöksen perusteella esimerkiksi ulkomainen tutkimuslaitos voisi perustaa Suomeen biopankin ja siirtää toiminnan ulkomaille lakisääteisten edellytysten täytyessä. Samoin vain tietty toiminnan osa, kuten esimerkiksi näytteiden ja tietojen säilytys, voitaisiin säännöksen nojalla siirtää ulkomaille.

Valvira ei lähtökohtaisesti näe estettä biopankkilain säännökselle, jossa mahdollistetaan toiminnan osittainen siirtäminen ulkomaille, sillä kansainvälinen yhteistyö voi toimia yhtenä keskeisenä tekijänä biopankkien toiminnan jatkuvuudelle ja kehittämiselle. Toisaalta biopankkitoiminnan kansainvälistyminen voi aiheuttaa myös pelkoja ja epävarmuutta näyteenantajissa. Lain esitöissä on kuitenkin nostettu esiin, että biopankkilain säätäminen yhteensopivaksi toisilain kanssa mahdollistaa kansallisten näyte -ja tietoaineistojen yhdenmukaisen käyttöluopamenettelyn ja toiminnassa syntyvien hyötyjen kotiuttamisen Suomeen. Lain esitöiden mukaan biopankkiaineistojen pysyvää siirtämistä ulkomaille pyritään lakiehdotuksella kuitenkin välttämään. Lain esitöissä olisi Valviran näkemyksen mukaan hyvä täsmentää, mitä biopankkitoiminnan pysyvällä siirtämisellä ulkomaille tarkoitetaan. Ilmeisesti toiminta ei olisi tällöin enää Suomessa rekisteröityä, eikä Suomen lainsäädännön alasta.



Ehdotuksen mukaan Valvira myöntäisi luvan toiminnan siirtämiseen ulkomaille. Harkintaa ohjaavia kriteerejä ei ole vielä valvontakäytännössä ehtinyt muodostua, sillä tällaisia siirtoja ei ole nykyisin aikana tullut Valviran arvioitavaksi. Ehdotetun 31 §:n mukaan siirtohakemukseen on liitettävä selvitys siitä, miten siirron yhteydessä ja siirron jälkeen turvataan niiden henkilöiden oikeuksien toteutuminen, joista näyte on otettu. Lupaa ei voida myöntää, jos näytteiden ja tiedon siirto estää tässä tai muualla laissa yksityisyyden tai itsemääräämisoikeuden suojaksi säädettyjen oikeuksien toteutumisen.

Valvira kannattaa lakiehdotuksessa esitettyä toimintamallia, jonka mukaan Valvira voisi toiminnan ulkomaille siirron edellytyksiä arvioidessaan hyödyntää tehtävässään ehdotettua asiantuntijaryhmää ja sen kautta saatavaa asiantuntemusta. Valvira toteaa, että 31 §:ää koskevan menettelyn osalta tulee kuitenkin yleisesti arvioida tarkemmin Valviran ja toisaalta tietosuojavaltuutetun roolia toiminnan ulkomaille siirtoa koskevassa arvioinnissa, sillä siirtohakemuksessa selvittävät asiat liittyvät pitkälti yksityisyyden suojan varmistamiseen siirtotilanteessa. Tämän osalta on huomioitava, että tietosuojavaltuutetun toimivallasta ja henkilötietojen siirrosta Euroopan unionin ja kolmansien maiden välillä on säädetty erikseen tietosuojalainsäädännössä.