

Hallituksen esitys eduskunnalle biopankkilaiksi, laiksi biopankkilain (688/2012) kumoamisesta sekä ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annetun lain (101/2001) ja potilaan asemasta ja oikeuksista annetun lain (785/1992) muuttamisesta

ESITYKSEN PÄÄASIALLINEN SISÄLTÖ

Esityksessä ehdotetaan säädettäväksi uusi biopankkilaki. Samalla kumottaisiin voimassa oleva biopankkilaki (688/2012). Ehdotetun lain perustelujen osalta viitataan soveltuvin osin biopankkilain säätämiseen johtaneen hallituksen esityksen (HE 86/2011 vp) perusteluihin. Biopankkisääntelyä uudistetaan ja saatetaan vastaamaan vaatimuksia, jotka johtuvat luonnollisten henkilöiden suojelusta henkilötietojen käsittelyssä sekä näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta ja direktiivin 95/46/EY kumoamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2016/679 (yleinen tietosuojaa-asetus) kansallisesta soveltamisesta. Ehdotettu biopankkilaki edistäisi terveysalan tutkimus- ja kehittämistoiminnan sääntelyn kehittämistä johdonmukaiseksi kokonaisuudeksi yhdenmukaisesti sosiaali- ja terveystietojen toissijaista käyttöä koskevan lakiehdotuksen (HE 159/2017, jäljempänä *toisiolaki*) kanssa.

Esityksen tavoitteena on edistää ihmisperäisten näytteiden ja niihin liittyvien tietojen tutkimuskäyttöä biopankkitoiminnassa sekä turvata yksityisyydensuojaa biopankkiaineistoja käsiteltäessä. Ehdotetussa biopankkilaisa karsitaan tietosuojaa-asetuksen kanssa päällekkäistä sääntelyä, selkiytetään biopankkitoiminnan vastuusuhteita ja henkilötietojen käsittelyperusteita, uudistetaan biopankkiaineistojen käyttölupamenettelyä ja karsitaan viranomaisvalvonnan päällekkäisyyksiä. Kudoslaista ja potilaslaista muutetaan biopankkitoimintaa koskevia pykäläiä.

Ehdotuksella korostetaan näytteiden luovuttajien itsemääräämisoikeutta. Ehdotetussa laissa edellytetään näytteen luovuttajan suostumuksen antamista uusien näytteiden ottamiseen biopankkitoimintaa varten. Yksityisyydensuojan vahvistamiseksi näytteiden ja henkilötietojen jatkokäsittely biopankkitoiminnassa sidottaisiin suoraan biopankkilain säännöksiin, jolloin niiden käytön valvonnan edellytykset paranevat. Ehdotetussa laissa esitetään, että terveydenhuollossa potilaan hoidossa ja tutkimuksessa syntyneitä näytteitä olisi mahdollista käyttää biopankkitoiminnassa tieteellisessä tutkimuksessa suoraan lain nojalla.

Ehdotetussa laissa esitetään, että biopankkiaineistojen käyttöä tieteelliseen biopankkitutkimukseen ja toisaalta siitä erilliseen kehittämis- ja innovaatiotoimintaan säädetään eri perustein. Biopankkiaineistoja hyödyntävä kehittämis- ja innovaatiotoiminta edellyttäisi kaikissa tapauksissa näytteen luovuttajan erillisen nimenomaisen suostumuksen ja käyttöluvan myöntäisi toisiolaissa tarkoitettu sosiaali- ja terveysalan käyttölupaviranomainen soveltaen biopankkilain aineellisia säännöksiä. Toisiolain käyttölupaviranomainen myöntäisi aina myös yksityisen terveydenhuollon palvelujen tuottajan biopankkiaineistoihin kohdistuvan käyttöluvan niin biopankkitutkimusta kuin kehittämis- ja innovaatiotoimintaa varten. Biopankkiaineistojen yhdistämiseen toisiolaissa tarkoitettuihin rekisteritietoihin sovellettaisiin toisiolain menettelysäännöksiä ja tietoturvallista käyttöympäristöä koskevia vaatimuksia. Ehdotetussa biopankkilaisa esitetään Suomen Biopankkiosuuskunnalle viranomaisluonteisia tehtäviä mm. saatavuuspalvelun luomisessa sekä biopankkiaineistoja koskevassa käyttölupamenettelyssä.

Biopankkilakiesityksellä on kytkentä pääministeri Sipilän hallitusohjelmaan, sen työllisyyttä ja kilpailukykyä koskevaan kärkihankkeeseen, jolla pyritään vahvistamaan kilpailukykyä parantamalla elinkeinoelämän ja yrittäjyyden edellytyksiä.

Laki on tarkoitettu tulemaan voimaan päivä kesäkuuta 2018. Ehdotetun lain säännöksiä olisi noudatettava lain voimaan tullessa vireillä oleviin biopankkitutkimuksiin sekä biopankkitoiminnan harjoittajan säilytyksessä oleviin biopankkiaineistoihin.

SISÄLLYS

ESITYKSEN PÄÄASIALLINEN SISÄLTÖ	1
SISÄLLYS	2
1 Johdanto.....	4
2 Nykytila	7
2.1 Lainsäädäntö.....	7
2.1.1 Suomen perustuslaki.....	7
2.1.2 Biopankkilaki	8
2.1.3 Henkilötietolaki	14
2.1.4 Laki viranomaisten toiminnan julkisuudesta	16
2.1.5 Laki potilaan asemasta ja oikeuksista.....	16
2.1.6 Sosiaali- ja terveysministeriön asetus potilasasiakirjoista.....	17
2.1.7 Terveydenhuoltolaki.....	17
2.1.8 Laki lääketieteellisestä tutkimuksesta	18
2.1.9 Laki elinten, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä.....	19
2.2 Kansainvälinen kehitys sekä ulkomaiden ja EU:n lainsäädäntö.....	20
2.3 Nykytilan arviointi ja keskeiset ehdotukset.....	33
3 Esityksen tavoitteet.....	56
4 Esityksen vaikutukset	57
4.1 Vaikutukset kotitalouksien asemaan	57
4.2 Yritysvaikutukset.....	57
4.3 Vaikutukset kansantalouteen ja julkiseen talouteen	58
4.4 Vaikutukset viranomaisten toimintaan	59
4.5 Ympäristövaikutukset.....	59
4.6 Vaikutukset kansalaisten asemaan ja toimintaan yhteiskunnassa.....	59
4.7 Sosiaaliset ja terveysvaikutukset sekä vaikutukset yhdenvertaisuuteen, lapsiin ja sukupuolten tasa-arvoon	60
4.8 Vaikutukset työllisyyteen ja työelämään	62
4.9 Vaikutukset rikosentorjuntaan ja turvallisuuteen	62
4.10 Aluekehitysvaikutukset	62
4.11 Tietoyhteiskuntavaikutukset.....	62
5 Asian valmistelu	62
5.1 Valmisteluvaiheet ja -aineisto	62
5.2 Lausunnot ja niiden huomioon ottaminen	63
6 Riippuvuus muista esityksistä	63
YKSITYISKOHTAISET PERUSTELUT	63
1 Lakiehdotuksen perustelut.....	63
1.1 Biopankkilaki	63

1 luku Yleiset säännökset	63
2 luku Biopankkitoiminta	66
3 luku Näytteiden ja niihin liittyvien tietojen käsittely	70
4 luku Valtakunnallinen biopankkirekisteri	75
5 luku Valvonta ja pakkokeinot.....	75
6 luku Erinäiset säännökset	76
1.2 Laki ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä.....	79
2 Tarkemmat säännökset ja määräykset	79
3 Voimaantulo	79
4 Suhde perustuslakiin ja säätämisyjärjestys	80
4.1 Henkilökohtainen koskemattomuus ja yksityiselämän suoja	80
4.2 Valvonta ja oikeusturvakeinot	82
4.3 Elinkeinovapauden suoja.....	82
4.4 Norminantovaltuudet.....	83
Lakiehdotukset	84
Liite	98
Rinnakkaistekstit	98

1 Johdanto

Biopankkilaki (688/2012) vahvistettiin 30.11.2012 ja se astui voimaan 1.9.2013. Samassa yhteydessä vahvistettiin ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annetun lain (101/2001, kudoslaki) ja potilaan asemasta ja oikeuksista annetun lain (785/1992, potilaslaki) muutokset. Lisäksi annettiin biopankkilain 11 §:n 5 momentin nojalla valtioneuvoston asetus biopankin suostumusasiakirjasta (643/2013), 41 §:n 2 momentin nojalla sosiaali- ja terveysministeriön asetus alueellisen eettisen toimikunnan ja valtakunnallisen lääketieteellisen toimikunnan lausunnoista perittävistä maksuista (1168/2014) ja 13 §:n 5 momentin nojalla sosiaali- ja terveysministeriön asetus biopankin tiedonannosta (649/2013).

Biopankkilaki on luonteeltaan mahdollistavaa tutkimuslainsäädäntöä, jonka tarkoituksena on lain 1 §:n mukaan tukea ihmisperäisillä biologisilla näytteillä ja niihin liittyvillä tiedoilla tehtävää tutkimusta, edistää niiden käytön avoimuutta sekä turvata yksityisyyden suoja ja itsemääräämisoikeus näytteitä käsiteltäessä. Sen erityispiirteisiin kuuluu, ettei näytteitä kerätä vain yhtä tutkimusta varten, vaan myös erilaisia tulevia tutkimustarkoituksia varten, jotka voivat edustaa laaja-alaisesti tutkimus-, kehittämis- ja innovaatiotoimintaa. Biopankkitoiminnan tarkoituksella on läheinen yhteys tieteen vapautta turvaavaan perustuslain 16 §:n 3 momenttiin sekä välillisesti myös perustuslain 19 §:n 3 momentissa mainittuun julkisen vallan velvollisuuteen edistää väestön terveyttä. Useisiin perustuslain säännöksiin (7 §, 10 §) kiinnittyvää näytteen luovuttajan itsemääräämisoikeutta turvataan biopankkilaisissa edellyttämällä henkilön suostumusta näytteiden käyttöön biopankissa. Perustuslakivaliokunnan mukaan biopankkilain soveltamiskäytännössä olisi tärkeää pyrkiä mahdollisimman hyvään tasapainoon edellä mainittujen perusoikeuksien välillä pitäen lähtökohtana mm. Euroopan neuvoston biolääketiedesopimuksessa ilmaistua periaatetta, jonka mukaan ihmisen etu ja hyvinvointi ovat tärkeämpiä kuin pelkkä yhteiskunnan tai tieteen hyöty (PeVL 10/2012 vp) ja (PeVL 20/2009 vp).

Biopankkilakia on pidetty pääosin onnistuneena ja kansainvälisissä yhteyksissä yhtenä Suomen vahvuutena suhteessa kansainvälisiin kilpailijoihin ja yhteistyökumppaneihin. Suomen väestö luottaa biopankkeihin ja on ollut halukas luovuttamaan niihin näytteitä ja tietoja. Biopankkitutkimusten ja -suostumusten määrät ovat kasvaneet vauhdilla siitä lähtien, kun Suomeen on perustettu ensimmäiset biopankit vuonna 2014. Biopankeissa hyväksytyjen tutkimusprojektien kokonaismäärä vuoden 2017 loppuun mennessä oli 308 kpl. Samassa ajassa biopankkisuostumuksia on annettu yli 125 000. Kokemukset osoittavat, että biopankkitoiminta kykenee parhaimmillaan yhdenmukaistamaan uusien aineistojen keruuta ja yhdistämään korkealaatuiset näytekokoelmat kattaviin tietoaaineistoihin.

Suomen biopankkitoiminnassa on ollut käytössä biopankkilain 11 §:ssä tarkoitettu ns. laaja suostumus, jossa suostumusta ei yksilöidä nimenomaiseen tutkimushankkeeseen vaan se annetaan nimetylle biopankkitoiminnan harjoittajalle hyödynnettäväksi biopankin tutkimusalueen mukaisessa tutkimustoiminnassa. Biopankkilain tavoitteena on ollut myös saada olemassa olevat ns. vanhat tutkimusnäytteet laajaan tutkimuskäyttöön suoraan lain nojalla siten, että näytteen antajalle varataan mahdollisuus kieltää näytteiden tai niihin liittyvien tietojen siirto biopankkiin. Tämän mahdollisuuden käyttämiseksi vanhojen näytteiden antajille on tullut antaa tieto käytötarkoituksen muutoksesta, jotta he ovat voineet käyttää suostumus- tai kieltäoikeuttaan. Perustuslakivaliokunta on katsonut (PeVL 10/2012), että menettely täyttää perustuslaista ilmenevän itsemääräämisoikeuden samoin kuin Euroopan neuvoston biolääketiedesopimuksen 22 artiklan asettamat vaatimukset. Biolääketiedesopimuksen 22 artiklan mukaan ihmisruumista tai sen osia saa säilyttää ja käyttää muuhun kuin alkuperäiseen tarkoitukseen vain, jos se tehdään asianmukaisten tiedotus- ja suostumusmenettelyjen mukaisesti.

Lain 13 §:n 4 momentti sisältää perustuslakivaliokunnan hyväksymän, merkittävän poikkeuksen tietoisien suostumuksen vaatimuksesta ja mahdollistaa ns. julkisen tiedottamisen tilanteissa, joissa näytteiden antajia ei ole kohtuullisin ponnisteluin mahdollista tavoittaa henkilökohtaisesti. Henkilöille varataan kyseisen lainkohdan tarkoittama mahdollisuus kieltää näytteiden siirto biopankkiin, vaikkakin on alusta alkaen ollut selvää, ettei kaikkia näytteiden antajia todennäköisesti saavuteta julkisen tiedottamisen kautta. Sen vuoksi Valviralle on biopankkilaisissa säädetty velvollisuus arvioida julkisen tiedonantomenettelyn edellytysten täyttyminen. Käytännössä lähes kaikki vanhat aineistot on siirretty biopankkeihin kyseisen lainkohdan mahdollistaman julkisen tiedonantomenettelyn kautta. Siirtoja ei juurikaan vastusteta tai kielletä, mikä saattaa osoittaa, ettei tiedottaminen ole saavuttanut riittävän suurta yleisöä tai ihmiset eivät tunnista kuuluvansa tiedottamisen kohderyhmään. Toisaalta se myös osoittaa, että väestö tukee biopankkitoimintaa.

Biopankkilain 14 §, on mahdollistanut rekisteröityä ja hänen terveydentilaansa sekä rekisteröidyltä saadun hänen terveyteensä vaikuttavia tekijöitä koskevan tiedon liittämisen näytteeseen. Tietojen liittäminen näytteeseen edellyttää nimenomaista suostumusta. Tästä voidaan poiketa ainoastaan vanhojen näytteiden osalta. Tämä lainkohta on aiheuttanut lain soveltamiskäytännössä vaikeita tulkintaongelmia, joihin pyritään ehdotetulla lailla löytämään ratkaisuja.

Yksityisyyden suojan ja tietoturvan toteutumisen varmistamiseksi biopankkilaisissa määriteltiin näytteiden käytölle ja muulle käsittelylle lakisääteiset edellytykset ja yleiset periaatteet. Vastineena aineistojen laajasta hyödynnettävyydestä on näytteenluovuttajille annettu biopankkilaisissa laaja kontrollioikeus määrätä näytteistään ja niiden käytöstä tutkimuksessa. Toiminnan avoimuutta ja läpinäkyvyyttä tukevat viranomaisvalvonta sekä tiedonsaantia palveleva valtakunnallinen biopankkirekisteri. Laki sisältää ehdottoman kiellon käyttää biopankissa säilytettäviä näytteitä tai niihin liittyvää tietoa rikostutkinnassa ja hallinnollisessa päätöksenteossa sekä yksittäisen henkilön työkyvyn arvioinnissa ja luotto- ja vakuutuslaitoksen päätöksenteossa.

Biopankkilaki edustaa omistaja- ja oikeushenkilöneutraalia sääntelyä, jossa sääntelyn kohteena ovat ennen kaikkea aineellinen toiminta ja sen reunaehdot. Biopankkitoiminnan ytimen muodostavat biologisten näytteiden ja niihin liittyvien tietojen eli biopankkiaineistojen kerääminen ja tallettaminen biopankkitoiminnan piiriin sekä niiden luovuttaminen tutkimukseen, joka voi olla myös tuotekehitystä. Biopankkitoiminnan harjoittajat ovat kasvavassa määrin siirtymässä näytteiden ja niihin liittyvien tietojen luovutuksesta kohti laaja-alaisempaa palvelutoimintaa siten, että biopankit aiempaa useammin toimivat toimeksiannosta asiakkaan lukuun henkilötietojen käsittelijöinä ja siten analysoivat, tutkivat tai muutoin käsittelevät näytteitä ja niihin liittyviä tietoja sekä tuottavat suurista tietomassoista tuloksia asiakkaan yksilöimiin tutkimuskysymyksiin. Biopankeista on kehittymässä biotapankkeja, joiden aineistot ovat potentiaalisesti hyödynnettävissä tutkimuksen lisäksi terveyden ylläpidossa sekä sairauden diagnosoinnissa ja hoidossa. Näiden kehityssuuntausten huomioimiseksi esityksessä ehdotetaan näytteiden ja henkilötietojen käytön periaatteiden selkiyttämistä ja ajanmukaistamista. Biopankkikentän kehittymistä olisi tarkasteltava myös laajemmin osana terveysteknologioiden, biolääketieteellisen tutkimuksen ja genomitiedon hyödyntämisen kokonaisuutta kansallisen innovaatioekosysteemin tasolla.

Suomessa on tällä hetkellä kymmenen Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston (Valvira) ylläpitämään valtakunnalliseen biopankkirekisteriin merkittyä biopankkia. 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 eriyettyinä itsenäisinä vastuuyksikköinä. Biopankkitoimintaa rahoitetaan muun muassa palvelumaksuilla, infrastruktuurirahoituksella sekä tutkimusrahoituksella, mutta pääosin biopankkien rahoituksesta vastaavat valtaosin niiden perustajaorganisaatiot. Biopankit voivat olla joko alueellisia (katkaen esimerkiksi sairaanhoitopiiriin tai yliopistosairaaloiden erityisvastuualueen) tai valtakunnallisia (jolloin näytteidenkeruu kattaa koko Suomen).

Valtakunnalliseen biopankkirekisteriin merkityistä biopankeista kuusi kuuluu organisatorisesti alueellisiin sairaanhoitopiireihin (sairaalabiopankit), ja niiden perusprosessit ovat osa sairaanhoitopiirien tai erityisvastuualueiden toimintaprosesseja. Toiminnot ovat muotoutuneet pitkälti sairaanhoitopiiriin omien käytänteiden ja sääntöjen mukaisesti. Sairaalabiopankkien toiminnassa ja päätöksenteossa noudatetaan kunnallishallinnon ja sairaanhoitopiiriin voimassa olevia sääntöjä ja määräyksiä. Ne toimivat välillisesti sekä Suomen julkisen terveydenhuollon, että yliopistojen lakisääteisiä tehtäviä varten ja niiden näyte- ja tietoaineistot on kerätty julkisin varoin pääosin tutkimustoimintaa varten. Terveydenhuolto tarvitsee ajantasaista tutkimustietoa, jota saadaan biopankkitutkimuksista. Siten sairaalabiopankkien vahvaa integraatiota terveydenhuoltoon ja asemaa terveydenhuollon organisaatiossa on pidettävä ajantasaisen potilashoidon ja tutkimukseen perustuvan edistyksen välttämättömänä edellytyksenä.

Sairaalabiopankkien lisäksi Suomessa toimii Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen ylläpitämä THL Biopankki, joka on tutkimuskohortteihin perustuva biopankki ja jonka toimialue on valtakunnallinen kattaa näyte- ja tietokeräyksen koko Suomen alueella. THL on sosiaali- ja terveysministeriön alaisuudessa toimiva itsenäinen asiantuntijalaitos, joka palvelee monipuolisesti eri tahoja, kuten valtion, kuntien ja maakuntien päättäjiä, sosiaali- ja terveysalan toimijoita sekä tutkimuskenttää. THL:n toimintaa määrittää keskeisesti laki terveyden ja hyvinvoinnin laitoksesta (668/2008) ja siinä yksilöidyt laitoksen tehtävät. Biopankki palvelee THL:n yleisen edun mukai-

sia lakisääteisiä tehtäviä, joista voi erityisesti mainita väestön hyvinvoinnin ja terveyden tutkimisen, alan tutkimus- ja kehittämistoiminnan harjoittaminen ja innovaatioiden edistäminen. THL Biopankin rekisterinpitäjä on sen ylläpitäjä THL, jonka (ja sen edeltäjän KTL:n) keräämistä suostumuksiin perustuvista väestötutkimuksista biopankin näyte- ja tietoaaineisto pääosin koostuu.

Suomen Punaisen Ristin Veripalvelu on perustanut tutkimustoimintaansa varten kaksi biopankkia. Ensimmäisen biopankin eli valtakunnallisen Suomen hematologisen rekisterin ja biopankin (FHRB) Veripalvelu perusti yhdessä Suomen Hematologinen yhdistys ry:n ja Helsingin yliopiston kanssa. FHRB:n tehtävä ja tutkimusalue liittyvät hematologisten verisairauksien ennaltaehkäisyyn, diagnostiikkaan, hoitoon ja seurantaan. FHRB:n lakisääteisistä velvoitteista vastaavat biopankin perustajat yhdessä omistajien kokouksen hallintaryhmän kautta. Liiketoimintaan liittyvät sopimukset allekirjoittaa hallintaryhmän puheenjohtaja. Veripalvelun toinen biopankki, Veripalvelun Biopankki, on yksin Veripalvelun ylläpitämä ja erikoistunut verensiirtolääketieteen erityiskysymyksiin sekä luovuttajan että verituotteita saavan potilaan näkökulmasta. Suomen Punainen Risti toimii molempien biopankkien rekisterinpitäjänä. Veripalvelu on oikeudelliselta luonteeltaan voittoa tavoittelematon yleishyödyllinen yhteisö, jonka toimintaa ei tueta yhteiskunnan varoista eikä muista ulkopuolisista lähteistä, lukuun ottamatta eräitä tutkimushankkeisiin saatuja apurahoja ja avustuksia. Myöskään Suomen Punaisen Ristin, joka on Suomen Punaisesta Rististä annetulla lailla (238/2000) perustettu julkisoikeudellinen yhdistys, varoja ei käytetä veripalvelutoimintaan. Veripalvelun toiminta rahoitetaan verivalmisteista, laboratoriopalveluista sekä muista tuotteista ja palveluista saatavilla maksuilla.

Suomen ensimmäinen kaupallisen toimijan biopankki, Suomen Terveystalon Biopankki, perustettiin ja merkittiin Valviran ylläpitämään rekisteriin biopankeista toistaiseksi viimeisimpänä. Biopankki toimii valtakunnallisesti ja on sidottu samoihin sääntöihin ja periaatteisiin kuin muutkin rekisterissä olevat biopankit. Suomen Terveystalon Biopankin henkilörekistereiden rekisterinpitäjänä on liiketoimintaperiaatein toimiva Suomen Terveystalo Oy. Suomen suurimpana terveystalouden tarjoajana se vastaa noin joka kolmannen työkäisen suomalaisen työterveydestä ja sen tehtävien voidaan arvioida palvelevan niin ikään yleistä etua. Suomen Terveystalon toimintaa sääntelee laki yksityisestä terveydenhuollosta (152/1990) ja työterveyshuoltolaki (1383/2001). Suomen Terveystalon osakkeenomistajat koostuvat kotitalouksista, julkisyhteisöistä, rahoitus- ja vakuutuslaitoksista, yrityksistä sekä voittoa tavoittelemattomista yhteisöistä. Lisäksi konsernilla on ulkomaalaisomistusta.

Biopankeilla on keskeinen rooli tulevaisuuden biolääketieteen kehityksessä ja siten toimintaan panostamisella on katsottu olevan merkittävä vaikutus biopankkitoiminnan mahdollisuuksiin ja arvontuottamiseen Suomessa. Biopankkitoiminnan mahdollisuuksia voidaan kuitenkin hyödyntää täysimääräisesti vain, mikäli biopankkien toimintaa koordinoidaan kansallisesti ja integroidaan sekä standardisoidaan niiden toiminta. Lisäksi biopankkien näytteet tulisi voida yhdistää sähköisiin potilastietoihin ja muihin hoidon kannalta olennaisiin rekisteritietoihin. Biopankkiresursseja tulisi edelleen kasvattaa siten, että saavutetaan arvonluonnin kannalta riittävän suuri määrä näytteitä eli sadoista tuhansista miljooniin. Yksi pitkän aikavälin tavoitteista olisi edistää biopankkien näytteiden ja tietojen keskitettyä saatavuutta tutkimuskäyttöön (ns. yhden luukun periaate).

Sosiaali- ja terveysministeriön asetti asiantuntijaryhmän selvittämään mahdollisuuksia vahvistaa Suomen biopankkitoimintaa. Ryhmä esitti 15.6.2016 raportissaan uutta koordinoitua osuuskunnan muodossa, joka samalla toimisi standardisoidun ja yhdenmukaistetun toiminnan takaavana yhteisenä palveluntuottajana. Vuonna 2016 pääministeri Sipilän hallitus osoitti sitoutumistaan terveysalan tutkimus- ja innovaatiotoiminnan vauhdittamiseen päättämällä kohdentaa merkittävän määrärahan genomikeskuksen ja syöpäkeskuksen perustamiseen sekä biopankkien toimintojen yhtenäistämiseen. Hallituksen päätös oli sekä kansallisen terveydenhuollon että tutkimustoiminnan kannalta merkittävä ja mahdollisti sen, että vuoden 2017 lopussa biopankkitoimintaa harjoittavat sairaanhoitopiirit saivat valtionavun turvin perustettua Suomen Biopankkiosuuskunnan. Sen keskeisenä tavoitteena on toteuttaa yhden luukun periaate yhteisen tietokannan eli saatavuustietokannan muodossa, josta löytyisivät reaaliaikaiset tiedot kaikista kliinisistä biopankkiaineistoista. Lakiehdotuksen tavoitteena on edistää terveysalan tutkimus- ja innovaatiotoiminnan kasvustrategian tavoitteita uudistamalla biopankkilainsäädäntöä yhdenmukaisesti muiden vireillä olevien lakiehdotusten, kuten toisiolain ja genomilain kanssa.

2 Nykytila

2.1 Lainsäädäntö

2.1.1 Suomen perustuslaki

Suomen perustuslaki (731/1999) tuli voimaan 1.3.2000. Perustuslaissa vahvistetaan Suomen valtiosääntö, jonka arvoperusta on ilmaistu perustuslain 1 §:n 2 momentissa. Sen mukaan valtiosääntö turvaa ihmisarvon loukkaamattomuuden ja yksilön vapauden ja oikeudet sekä edistää oikeudenmukaisuutta yhteiskunnassa. Ihmisarvon loukkaamattomuuden vaatimuksella on ilmaistu perustavanlaatuisen oikeuksien yleisinhimillinen perusta ja viitattu kaikkien ihmisyksilöiden periaatteelliseen yhdenvertaisuuteen. Yksilön oikeuksien ja vapauden turvaamisella korostetaan perusoikeuksien keskeistä asemaa ja viitataan yksilön itsemääräämisoikeuden perustavanlaatuisen lähtökohtaan monien muiden oikeuksien käytön perustana. Jokainen yksilö on lähtökohtaisesti vapaa määräämään itsestään ja toimistaan. Oikeudenmukaisuudella viitataan muun muassa yhdenvertaisuuteen. Perustuslain 2 §:n 3 momentin mukaan julkisen vallan käytön tulee perustua lakiin. Perustuslain 124 §:ssä säädetään niistä edellytyksistä, joita on noudatettava annettaessa julkinen hallintotehtävä muulle kuin viranomaiselle. Säännöksen mukaan julkinen hallintotehtävä voidaan antaa muulle kuin viranomaiselle vain lailla tai lain nojalla, jos se on tarpeen tehtävän tarkoituksenmukaiseksi hoitamiseksi eikä se vaaranna perusoikeuksia, oikeusturvaa tai muita hyvän hallinnon vaatimuksia.

Perustuslain 2 luvussa turvataan perusoikeudet. Perusoikeusuudistukseen johtaneen perusoikeussäännösten muuttamista koskevan hallituksen esityksen (HE 309/1993 vp) mukaan uudistuksella pyrittiin lähentämään sisällöllisesti toisiinsa kotimaista perusoikeusjärjestelmää ja kansainvälisiä ihmisoikeusvelvoitteita. Uudistuksen tärkeimpänä tavoitteena oli laajentaa ja vahvistaa yksilön oikeuksien perustuslaintasoista turvaa.

Perusoikeuksilla tarkoitetaan perustuslaissa säädettyjä yksilölle kuuluvia oikeuksia. Perustuslain 22 §:n mukaan julkisen vallan on turvattava perusoikeuksien ja ihmisoikeuksien toteutuminen. Pääsäännön mukaan perusoikeudet suojaavat jokaista Suomen oikeudenkäyttöpiirissä olevaa ihmisyksilöä (luonnollista henkilöä) hänen elinaikanaan. Ihmisen tulee täysimääräisesti perusoikeuksien haltijaksi syntymänsä hetkellä ja on perusoikeuksien suojan piirissä kuolemaansa asti. Oikeushenkilöitä perusoikeudet suojaavat välillisesti, sillä oikeushenkilön aseman puuttuminen saattaa merkitä kajoamista oikeushenkilön taustalla olevan yksilön oikeuksiin.

Lakiehdotuksella on valtiosääntöoikeudellisesti yhteyksiä moneen perusoikeuteen. Lakiehdotuksen kannalta merkityksellisiä ovat erityisesti yhdenvertaisuus ja syrjinnän kieltö (6 §), henkilökohtainen vapaus ja koskemattomuus (7 §), yksityiselämän suoja (10 §), viranomaisten asiakirjojen julkisuusperiaate ja oikeus saada tieto julkisesta asiakirjasta (12 §), oikeus osallistua itseään koskevaan päätöksentekoon (14.4 §), tieteen vapaus (16 §) sekä oikeusturvan takeet (21 §). Terveydenhuollon kannalta merkitystä on ennen kaikkea perustuslain 19 §:n 3 momentin säännöksellä, jonka mukaan julkisen vallan on edistettävä väestön terveyttä.

Perustuslain 6 §:ssä säädetyllä yleisellä yhdenvertaisuuslausekkeella ilmaistaan yhdenvertaisuutta ja tasa-arvoa koskeva pääperiaate. Siihen sisältyy mielivallan kieltö ja vaatimus samanlaisesta kohtelusta samanlaisissa tapauksissa. Yhdenvertaisuusperiaate ulottuu myös alaikäisiin, sillä perustuslain 6 §:n 3 momentti velvoittaa kohtelemaan lapsia tasa-arvoisesti yksilöinä, ja heidän tulee saada vaikuttaa itseään koskeviin asioihin kehitystään vastaavasti. Toisaalta lapset tarvitsevat vajaavaltaisina ja aikuisia heikompana ryhmänä erityistä suojelua ja huolenpitoa. Syrjintäkiellolla täydennetään yleistä yhdenvertaisuuslauseketta. Perustuslain 6 §:n 2 momentissa on luettelo eräistä kielletyistä erotteluperusteista, joista on erikseen mainittu syrjintä terveydentilan perusteella. Luettelo ei ole tyhjentävä ja kiellettyihin erotteluperusteisiin rinnastetaan muutkin henkilöön liittyvät syyt. Syrjintäsäännöksellä ei ole kielletty kaikenlaista erontekoa ihmisten välillä, vaikka erottelu perustuisi säännöksessä nimenomaan mainittuun syyhyn. Olennaista on, voidaanko erottelu perustella perusoikeusjärjestelmän kannalta hyväksyttävällä tavalla.

Perustuslain 7 § sisältää säännöksen oikeudesta elämään samoin kuin säännökset oikeudesta henkilökohtaiseen vapauteen, koskemattomuuteen ja turvallisuuteen (1 momentti). Henkilökohtainen vapaus on luonteeltaan yleisperusoikeus, jolla suojataan ihmisen fyysisen vapauden ohella myös hänen tahdonvapauttaan ja itsemääräämisoikeuttaan. Oikeus henkilökohtaiseen koskemattomuuteen antaa suojaa esimerkiksi pakolla toteutettavia lääketieteellisiä ja vastaavia toimenpiteitä vastaan. Ruumiillisen koskemattomuuden lisäksi suojan piiriin kuuluu myös merkittävä puuttuminen yksilön henkiseen koskemattomuuteen. Henkilökohtaiseen koskemattomuuteen

puuttuvina toimenpiteinä on perustuslakivaliokunnan käytännössä pidetty esimerkiksi DNA- tai verinäytteiden ottamista sekä geneettisiä tutkimuksia.

Perustuslain 10 §:n 1 momentin mukaan jokaisen yksityiselämä, kunnia ja kotirauha on turvattu. Lainkohdan mukaan henkilötietojen suojasta säädetään tarkemmin lailla. Perustuslakivaliokunnan käytännön mukaan lainsäätäjän liikkumavaraa rajoittaa kyseisen säännöksen lisäksi myös se, että henkilötietojen suoja osittain sisältyy samassa momentissa turvatun yksityiselämän suojan piiriin (PeVL 28/2016 vp). Arkaluonteisten tietojen käsittely koskee yksityiselämään kuuluvan henkilötietojen suojan ydintä (PeVL 37/2013 vp). Kysymys on perustuslakivaliokunnan mukaan siitä, että lainsäätäjän tulee turvata tämä oikeus tavalla, jota voidaan pitää hyväksyttävänä perusoikeusjärjestelmän kokonaisuudessa. Valiokunta on käytännössään pitänyt henkilötietojen suojan kannalta tärkeinä sääntelykohteina ainakin rekisteröinnin tavoitetta, rekisteröitävien henkilötietojen sisältöä, niiden sallittuja käyttötarkoituksia mukaan luettuna tietojen luovutettavuus sekä tietojen säilytysaikaa henkilörekistereissä (PeVL 51/2006 vp, PeVL 25/2005 vp, PeVL 20/2006 vp) ja rekisteröidyn oikeusturvaa. Näiden seikkojen sääntelyn lain tasolla tulee lisäksi olla kattavaa ja yksityiskohtaista (PeVL 13/2016 vp, s. 3-4). Lisäksi valiokunta on katsonut, että on edelleen syytä korostaa tarvetta tehokkaasti suojata henkilötietoja väärinkäytön vaaroilta sekä kaikenlaiselta näiden tietojen laittomalta saannilta ja käytöltä. EU-tuomioistuimen mukaan tarve tällaisista takeista on tärkeä varsinkin silloin, kun henkilötietoja käsitellään automaattisesti ja on olemassa huomattava vaara laittomasta pääsystä näihin tietoihin (tuomio Digital Rights Ireland, 54 ja 55 kohta). Perustuslakivaliokunta on huomauttanut, että mitä pidemmäksi tietojen säilytysaika muodostuu, sitä olennaisempaa on huolehtia tietoturvasta, tietojen käytön valvonnasta ja rekisteröidyn oikeusturvasta (PeVL 28/2016 vp). Valtiolta on yksityiselämän suojaamiseksi perinteisesti edellytetty sen ohella, että se itse pidättäytyy loukkaamasta ihmisten yksityiselämää, myös aktiivisia toimenpiteitä yksityiselämän suojaamiseksi toisten taholta uhkaavilta loukkauksilta. Yksityiselämää on perinteisesti suojattu rikoslainsäädännön keinoin. Lailla säätämisen vaatimus ulottuu mahdollisuuteen luovuttaa henkilötietoja teknisen käyttöyhteyden avulla. Lailla on säädettävä lisäksi mahdollisuudesta yhdistää rekisteritietoja (joukkotietoina). Tällöin lakiin on perustuslakivaliokunnan mukaan aiheellista ottaa säännökset myös yhdistettyjen tietojen säilytysajasta sekä kiellosta luovuttaa yhdistettyjä tietoja edelleen.

Julkisuusperiaatteesta säädetään perustuslain 12 §:n 2 momentissa. Julkisuusperiaatteen ydinajatus on, että riittävän julkisuuden takaaminen on edellytys yksilöiden mahdollisuudelle vaikuttaa ja osallistua yhteiskunnalliseen toimintaan. Julkisuus on myös vallankäytön ja viranomaistoiminnan kritiikin ja valvonnan edellytys. Hallinnossa julkisuus toteutuu käytännössä erityisesti jokaisen oikeutena saada tietoja viranomaisen hallussa olevista asiakirjoista ja muista tallenteista.

Perustuslain 14 §:n 4 momentti sisältää julkiseen valtaan kohdistuvan perustuslaillisen toimeksiannon edistää yksilön mahdollisuuksia osallistua yhteiskunnalliseen toimintaan ja vaikuttaa itseään koskevaan päätöksentekoon.

Perustuslain 16 §:n 3 momentti turvaa tieteen vapauden. Tieteen vapauteen kuuluu sen harjoittajan oikeus valita tutkimusaiheensa ja -menetelmänsä samoin kuin oikeus julkaista tutkimustuloksensa. Tieteen suuntautumisen tulee toteutua ensisijaisesti tieteellisen yhteisön itsensä harjoittaman tieteen kritiikin kautta.

Perustuslain 19 §:n 3 momentin mukaan julkisen vallan on turvattava, sen mukaan kuin lailla tarkemmin säädetään, jokaiselle riittävät sosiaali- ja terveyspalvelut ja edistettävä väestön terveyttä. Hyvinvoinnin ja terveyden edistäminen on yksilöön, perheisiin, yhteisöihin, väestöön, elinoloihin ja elinympäristöön sekä palvelujen järjestämiseen kohdentuvaa toimintaa, jonka avulla parannetaan väestön hyvinvointia ja terveyttä sekä vähennetään eroja väestöryhmien välillä (mm. STM Raportteja ja muistioita 2012:17). Säännös viittaa yhtäältä sosiaali- ja terveydenhuollon ehkäisevään toimintaan ja toisaalta yhteiskunnan olosuhteiden kehittämiseen julkisen vallan eri toimintaloikoilla yleisesti väestön terveyttä edistävään suuntaan. Edistävällä toiminnalla tarkoitetaan suotuisien olosuhteiden, yhteisöllisyyden ja elinympäristöjen vahvistamista sekä terveyden, työ- ja toimintakyvyn, turvallisuuden ja osallisuuden ylläpitämistä. Edistävässä toiminnassa painopiste on yhdenvertaisten mahdollisuuksien luomisessa sekä universaaleissa palveluissa. Sairauksien, tapaturmien, syrjäytymisen sekä muiden sosiaalisten ja terveydellisten ongelmien ehkäisy puolestaan on tiettyyn riskiin kohdistuvaa toimintaa siten, että riski ei toteudu. Ehkäisevää toimintaa on esimerkiksi riskiryhmille suunnattu elintapaneuvonta.

2.1.2 Biopankkilaki

Biopankkilain tarkoitus on lain 1 §:n mukaan tukea tutkimusta, jossa hyödynnetään ihmisperäisiä näytteitä, edistää näytteiden käytön avoimuutta sekä turvata yksityisyyden suoja ja itsemääräämisoikeus näytteitä käsiteltäessä.

sä. Laissa säädetään sen 2 §:n mukaan biopankin perustamisesta, biopankkitoiminnan harjoittamisen edellytyksistä ja siinä noudatettavista vaatimuksista, näytteiden ja näytteitä koskevien tai niihin liitettävien tietojen keräämisestä biopankkiin, näiden näytteiden käytöstä ja muusta käsittelystä, näytteiden säilytyksen ja käsittelyn valvonnasta, rekisteröityjen oikeuksista ja tietojen suojaamiseksi tarpeellisista järjestelyistä ja biopankkitutkimusta palvelevista rekistereistä.

Lain 3 § sisältää laissa käytettyjen termien määritelmät. Biopankkilaissa biopankilla tarkoitetaan biopankkitoiminnan harjoittajan ylläpitämää yksikköä, johon kootaan, kerätään ja jossa säilytetään näytteitä ja niihin liittyvää tietoa tulevaa biopankkitutkimusta varten. Näytteellä tarkoitetaan ihmisperäistä materiaalia tai tällaisen materiaalin teknistä tallennetta, tunnisteteollisella näytteellä tarkoitetaan näytettä, johon on liitetty luonnollisen henkilön yksilöivä tieto tai johon käsittelijä voi palauttaa luonnollisen henkilön yksilöivää tietoa ja koodatulla näytteellä tarkoitetaan näytettä, jonka yhteys luonnolliseen henkilöön ja näytettä koskevaan tai niihin liitettävään tietoon on merkitty yksilöllisellä tunnistella, joka ei sisällä luonnollisen henkilön yksilöivää tietoa. Koodivaimella tarkoitetaan tietoa, joka yhdistää koodatun näytteen yksilöllisen tunnisteen luonnolliseen henkilöön. Näytettä pidetään tunnistettomana silloin, kun siihen ei ole liitetty luonnollisen henkilön yksilöivää tietoa tai jonka yhteys tietoon on pysyvästi katkaistu. Rekisteröidyllä tarkoitetaan henkilöä, josta tunnisteteollinen näyte on otettu. Vastaavasti biopankkitutkimuksella tarkoitetaan tutkimusta, jossa hyödynnetään biopankissa säilytettäviä näytteitä tai niihin liittyviä tietoja ja jonka tarkoituksena on terveyden edistäminen, tautimekanismien ymmärtäminen tai terveyden- ja sairaanhoidossa käytettävien tuotteiden tai hoitokäytäntöjen kehittäminen. Lisäksi näytteiden käsittelyllä tarkoitetaan näytteen ja siihen liittyvän tiedon keräämistä, vastaanottamista, tallettamista, tietojen yhdistämistä ja poistamista, säilyttämistä, analysoimista, tutkimista, käyttöä, siirtämistä, luovuttamista, hävittämistä ja muita näytteeseen ja tietoon kohdistuvia toimenpiteitä.

Biopankkilain 4 §:ssä säädetään lain suhteesta muuhun lainsäädäntöön viitaten henkilötietolakiin (523/1999), viranomaisten toiminnan julkisuudesta annettuun lakiin (621/1999), lääketieteellisestä tutkimuksesta annettuun lakiin (488/1999), ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annettuun lakiin (101/2001). Oikeuslääketieteellistä tutkimusta varten otettujen näytteiden käsittelystä säädetään erikseen.

Lain toinen luku kohdistuu biopankin perustamiseen ja toimintaan. Lain 5 §:n mukaan biopankin tehtävänä on palvella biopankkitutkimusta. Tehtävänsä toteuttamiseksi biopankki voi kerätä ja vastaanottaa näytteitä ja niihin liittyviä tietoja, säilyttää näytteitä ja niihin liittyviä tietoja sekä luovuttaa niitä biopankkitutkimukseen sekä analysoida, tutkia tai muutoin käsitellä näytteitä. Kolmannessa momentissa säädetään myös, että biopankki julkaisee tietoja säilyttämistään näytteistä, niiden käytöstä biopankkitutkimukseen ja tekemiensä tutkimusten tuloksista.

Biopankin perustamista koskevassa 6 §:ssä todetaan, että biopankin perustajalla tulee olla toiminnan edellyttämä henkilöstö, tilat ja laitteet. Lain 6 §:n 2 momentin mukaan biopankin perustamisen edellytyksenä on, että TUKIJA on antanut myönteisen lausunnon. Lausuntopyyntöön on liitettävä biopankin nimi tai muu tunnus, biopankin omistaja, omistajan toiminimi ja biopankin päärahoittajat, näytteiden ja näytteisiin liittyvien tietojen säilytyspaikka ja säilytystapa sekä selvitys rekisterien hallinnan järjestämisestä, kuvaus biopankin tutkimusalueesta tai tutkimusalueista ja selvitys näytteiden ja niihin liittyvien tietojen keräämisessä, luovutuksessa biopankkitutkimukseen ja muussa käsittelyssä noudatettavista periaatteista, ehdoista ja näytteiden käyttöä koskevista rajoituksista, käytettävä suostumuslomake ja malli suostumuksen pyytämisen yhteydessä annettavasta kirjallisesta selvityksestä tai tieto selvityksen sisällöstä ja sen antamista koskeva kuvaus, selvitys siitä, tullaanko biopankissa säilyttämään muita kuin suostumukseen perustuvia näytteitä ja niihin liittyviä tietoja, selvitys siitä, tullaanko biopankissa säilyttämään biopankin omistamia näytteitä ja niihin liittyviä tietoja ja tarvittaessa tieto näytteiden omistajasta sekä toimintasuunnitelma, josta käy selville biopankin suunniteltu laajuus, toiminnan organisointi ja vastuut. TUKIJAN on annettava lausuntonsa 60 päivän kuluessa siitä, kun se on saanut edellä mainitut tiedot sisältävän lausuntopyyntönsä. Aika lasketaan siitä, kun mahdollisesti pyydetyt lisätiedot ja selvitykset on saatu. Lausuntoaan varten toimikunnan on selvitettävä, täyttääkö biopankin toiminta tämän tai muun lain mukaiset yksityisyyden suojaa ja itsemääräämisoikeuden toteutumista koskevat edellytykset sekä esitettävä perusteltu näkemys toiminnan eettisestä hyväksyttävyydestä.

Biopankkilain 7 §:n 1 momentin mukaan biopankkiin kerättävien näytteiden käytön, säilyttämisen ja muun käsittelyn tulee olla perusteltua ottaen huomioon näytteitä hyödyntävä tutkimus. Lainkohdan 2 momentin mukaan biopankki omistaa hallussaan olevat näytteet, jollei näytteiden siirtoa koskevassa sopimuksessa ole toisin nimienomaisesti sovittu. Lisäksi 7 §:n 3 momentissa säädetään, että biopankin tulee laatia ennen toimintansa aloit-

tamista toimintaansa varten kirjalliset näytteiden käsittelyä sekä tietosuojaa ja tietoturvallisuutta koskevat toimintaohjeet sekä menettelyt niiden valvomiseksi. Biopankkia koskevat päätökset tekee ja biopankille asetetuista velvoitteista vastaa 7 § 4 momentin mukaan biopankin omistaja. Omistajan tulee nimetä biopankille vastaava henkilö.

Biopankista vastaavan henkilön tehtävistä säädetään lain 8 §:ssä, jonka mukaan biopankista vastaavan henkilön tehtävänä on huolehtia säilytettävien näytteiden laadunvalvonnasta, rekisterien ja tietokantojen ylläpitämisestä, yhdistämisestä ja suojaamisesta, yksityisyyden suojan varmistamisesta näytteitä ja niihin liittyviä tietoja käsitellessä, koodiavaimen säilyttämisestä ja käytön valvonnasta, tiedonsaantioikeuden toteutumisesta sekä muista biopankkilaisissa vastaavalle henkilölle säädettyistä tehtävistä.

Lain 8 § 2 momentin mukaan biopankista vastaavalla henkilöllä tulee olla tehtävän edellyttämä tieteellinen pätevyys ja käytännön kokemus. Henkilön tulee allekirjoittaa kirjallinen vakuutus tehtävien vastaanottamisesta ja hoitamisesta ennen tehtävän vastaanottamista. Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella voidaan antaa tarkemmat säännökset vakuutuksen sisällöstä.

Biopankkilain 9 §:ssä säädetään biopankin ilmoitusvelvollisuudesta. Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolle (Valvira) on ilmoitettava biopankkitoiminnan aloittamisesta. Ilmoitus tehdään ennen toiminnan aloittamista ja siitä tehdään merkintä valtakunnalliseen biopankkirekisteriin. Ilmoituksessa on oltava lain 6 § 2 momentissa tarkoitetut ja muut tiedot, jotka ovat tarpeen toiminnan lainmukaisuuden arvioimiseksi. Aloittamisilmoitukseen on liitettävä biopankkia koskeva yhtiöjärjestys ja kaupparekisteriote taikka muu vastaava selvitys, jos biopankki on yhtiö tai muu vastaava yhteisö, valtakunnallisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan lausunto, tieto biopankista vastaavasta henkilöstä, vastaavan henkilön antama vakuutus sekä tieto vastaavan henkilön koulutuksesta ja kokemuksesta, selvitys laatujärjestelmästä, selvitys riskienhallinnasta, organisaatiokaavio, henkilöstön määrä, pätevyys ja vastuut, rekisteriselosteet biopankin ylläpitämistä henkilörekistereistä ja luettelo toimintaa koskevista toimintaohjeista. Näihin tietoihin tapahtuvista muutoksista on ilmoitettava Valviralle, samoin kuten vastaavan henkilön muutoksesta on ilmoitettava ja uudesta henkilöstä on annettava samat tiedot. Biopankin toiminnan aloittamisen ja muutoksen toteuttamisen edellytyksenä on, että sitä koskeva tieto on sisällytetty biopankkirekisteriin. Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella voidaan antaa tarkemmat säännökset ilmoituksen tekemisestä.

Biopankkien toimintojen yhdistämisestä säädetään lain 10 §:ssä. Sen mukaan biopankki voi antaa sille tässä laissa säädettyjen oikeuksien ja velvoitteiden hoitamisen osin tai kokonaan toiselle biopankille. Biopankki tai sen osa voidaan myös yhdistää toiseen biopankkiin, jos se on niiden tutkimusalue huomioon ottaen perusteltua. Toimintojen hoitamisesta tai yhdistämisestä on sovittava kirjallisesti ja ilmoitettava Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolle.

Näytteen ja näytteeseen liittyvän tiedon käsittelyperusteista on biopankkilaisissa säädetty kolmessa eri lainkohdassa (11 §, 13 § sekä 14 §). Käsittelyperusteiden ohella kyseiset pykälät säätelevät myös sitä, missä laajuudessa näytteen antajaa koskevia henkilötietoja voidaan kerätä tai siirtää biopankkiin. Biopankkilain 11 § luo biopankille perusteen käsitellä näytteitä ja niihin liittyviä tietoja henkilön suostumuksella biopankkitutkimuksen edellyttämässä laajuudessa. Valvira sekä Tietosuojavaltuutettu ovat antaneet yhteisen ohjauksen siitä, mitä voidaan pitää näytteisiin liittyvinä tietoina. Näitä ovat muun muassa näytteistä määritetyt tiedot (kuten DNA; RNA ja proteiinianalyysit) sekä näytteistä analysoidut tutkimustulokset. Biopankkilain 13 §:n nojalla voidaan poiketa suostumuksen periaatteesta ja siirtää vanhoja näytteitä ja niihin liittyviä tietoja biopankkiin suoraan lain nojalla salassapitosäännösten estämättä, kun laissa säädetty siirron edellytykset täyttyvät. Koska 13 §:ssä säädetty siirtoeruste on poikkeus siihen, että pyydetään suostumus, on näytteisiin liittyvien tietosisältöä tulkittava viranomaisohjeistuksen mukaan suppeasti. Biopankkilain 14 § täsmentää tietojen keruun laajuutta sekä käsittelyperustetta. Sen mukaan kun näytteeseen ja niihin liittyviin tietoihin halutaan liittää laaja-alaisemmin rekisteröityä koskevia tietoja (esimerkiksi rekisteröidyltä saatuja ja mahdollisesti omatietovarantoon tallennettuja hyvinvointitietoja), edellyttää tällainen laajempi tietojen keräys biopankkilain 11 §:n mukaista suostumusta, myös siirretäessä näytteitä biopankkiin 13 §:n nojalla. Lisäksi tietojen tarpeellisuus biopankkitutkimuksen kannalta on tarvittaessa voitava perustella viranomaiselle.

Henkilöllä on lain 12 §:n mukaan milloin tahansa oikeus peruuttaa suostumus tai muuttaa sitä taikka kieltää 13 §:ssä tarkoitetun näytteen käyttö tutkimuksessa tai rajata käyttöä, kun näyte säilytetään biopankissa tunnisteellisenä. Biopankista vastaava henkilö vastaanottaa suostumuksen peruutuksen, muutoksen tai käytön kiellon ja

hänen on pyynnöstä annettava todistus ilmoituksen vastaanottamisesta ja selvitys niistä toimenpiteistä, joihin suostumuksen peruuttaminen tai näytteen kieltäminen on johtanut.

Jos näytteet on kerätty 11 §:ssä tarkoitetun suostumuksen perusteella, näytteet ja niihin liittyvät tiedot keränneellä on biopankkilain 15 §:n mukaan velvollisuus siirtää näytteet ja tiedot biopankkiin ennen niiden käyttöä tutkimuksessa. Jos näytteet on kerätty osana yksittäistä tutkimusta, näytteisiin liittyvät tiedot voi kuitenkin siirtää biopankkiin tutkimuksen päätyttyä. Vanhojen näytteiden osalta on näytteet siirtävän annettava näytteet vastaanottavalle biopankille tieto 13 §:n 3 momentissa tarkoitetun alueellisen eettisen toimikunnan lausunnosta sekä tiedonannon sisällöstä ja julkaisemisesta. Näytteet siirtävän ja näytteet vastaanottavan biopankin on sovitava kirjallisesti näytteiden siirrosta.

Biopankkilain 16 §:ssä on säädetty yleisestä huolellisuusvelvoitteesta. Henkilötietolain 5 ja 6 §:n sisältämien velvoitteiden lisäksi on tunnisteellisia näytteitä ja niihin liittyviä tietoja käsiteltäessä on huolehdittava siitä, että näyte ja siihen liittyvät tiedot koodataan biopankin antamalla koodilla näytteen ja tiedon tallettamista, säilyttämistä, analysoimista, tutkimista ja käyttöä varten, näytteet ja niihin liittyvät tiedot säilytetään erillään koodivaimesta ja tietojärjestelmät mahdollistavat biopankissa säilytettävien näytteiden ja henkilötietojen turvallisen säilyttämisen, käytön, seurannan ja yksittäisen tunnistustapahtuman todentamisen. Näytteitä säilytetään ja tietojärjestelmän toteutetaan 17 §:n mukaan henkilötietolain 23 §:n lisäksi siten, että turvataan näytteiden ja tiedon käsittelyn perustetta koskevien tietojen saatavuus ja käytettävyyden ja suostumusta ja muista näytteiden käytön perusteita ja edellytyksiä koskevat tiedot säilyvät eheinä ja muuttumattomina koko niiden säilytysajan. Julki-suuslain hyvän tiedonhallintatavan luomista ja toteuttamista koskevia säännöksiä sovelletaan myös biopankkiin, joka ei ole viranomaisena.

Lain 18 §:n mukaan biopankissa olevaa näytettä, näytteestä saatavaa sekä siihen liittyvää tietoa saa analysoida, tutkia ja käyttää tai muutoin käsitellä, jos käsittely on biopankin tutkimusalueen ja näytteen käytön perusteen mukaista ja täyttää laissa säädetyt edellytykset. Sitä vastoin siitä riippumatta, mitä viranomaisten oikeudesta saada salassa pidettäviä tietoja muualla laissa säädetään, biopankissa säilytettävää näytettä ja siihen liittyvää tietoa tai biopankista saatuja näytteitä ja tietoa ei saa 19 §:n mukaan luovuttaa eikä käyttää rikostutkinnassa, eikä hallinnollisessa tai muussa henkilö koskevassa päätöksenteossa. Biopankissa säilytettäviä näytteitä ja tietoa ei saa käyttää yksittäisen henkilön työkyvyn arviointiin tai selvittämiseen eikä luotto- ja vakuutuslaitosten päätöksenteossa.

Biopankin ylläpitämistä rekistereistä säädetään biopankkilain 20–23 §:ssä. Lain 20 §:n mukaan biopankilla on oikeus ylläpitää biopankkitutkimusta varten henkilörekistereitä siten kuin jäljempänä säädetään. Rekistereitä ovat 21 §:n mukainen näyte- ja tietorekisteri, joka on sähköisen tietojen käsittelyn avulla näytteiden ja niihin liittyvän tiedon ylläpidon, toiminnan seurannan ja arvioinnin mahdollistamiseksi pidettävä rekisteri. Rekisteriin kerätään ja talletetaan yleistä näytteen tutkimuksellista käyttöä palvelevaa tietoa biopankissa säilytettävistä näytteistä, biopankissa säilytettävistä näytteistä analysoituja tai muutoin saatuja, näytteeseen liittyviä tietoja ja biopankkitutkimuksessa tarvittavia tietoja henkilöstä, josta näyte on otettu. Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella voidaan antaa tarkemmat säännökset näyte- ja tietorekisterin sisällöstä ja rekisterin teknisestä toteuttamisesta tietojärjestelmien yhteensopivuuden turvaamiseksi. Toinen rekisteri on biopankkilain 22 §:n mukainen suostumusrekisteri, joka on sähköisen tietojen käsittelyn avulla näytteiden käytön perusteen hallinnoimiseksi ja itsemääräämisoikeuden toteutumisen turvaamiseksi pidettävä henkilörekisteri. Suostumusrekisteri voidaan koodirekisterin avulla yhdistää näyte- ja tietorekisteriin. Rekisteriin kerätään ja talletetaan tiedot suostumuksen sisällöstä ja laajuudesta, antamisajankohdasta, 11 §:n 4 momentissa tarkoitetusta selvityksestä ja 13 §:n 3 momentissa tarkoitetusta tiedonannosta, suostumuksen peruuntumisesta ja muuttamisesta, saapumisajankohdasta ja -tavasta, näytteen tai tietojen käytön tai luovuttamisen kiellosta ja rajaamisesta, ilmoituksen antamisen ja saapumisen ajankohdasta, näytteen käytön perusteesta ja edellytyksistä, jos perusteena ei ole 11 §:ssä tarkoitettu suostumus ja näytteen siirtäneestä yksiköstä tai tahosta ja siirrettyjen näytteiden käytön edellytyksistä. Kolmas rekisteri on 23 §:ssä säädetty koodirekisteri, joka on sähköisen tietojen käsittelyn avulla yksityisyyden suojan varmistamiseksi pidettävä henkilörekisteri, jonka avulla näyte- ja tietorekisterissä sekä suostumusrekisterissä oleva tieto voidaan yhdistää. Rekisteriin kerätään ja talletetaan henkilön nimi ja henkilötunnus sekä koodivaivan.

Biopankkitutkimusta tekevällä laitoksella, yrityksellä, yhteisöllä tai henkilöllä on oikeus saada näyte- ja tietorekisteristä yleistä näytteen tutkimuksellista käyttöä palvelevaa tietoa biopankissa säilytettävistä näytteistä biopankkilain 24 §:n mukaisesti. Tietojen on oltava tarpeen biopankissa säilytettävien näytteiden ja tietojen käytettävyyden arvioimiseksi. Tiedot eivät sisällä henkilötietolain 11 §:ssä tarkoitettuja tietoja.

Biopankkilain 25 §:n 1 momentin mukaan näytteiden ja niihin liitettyjen tietojen säilyttämisen tarve tulee arvioida säännöllisesti, kuitenkin vähintään kymmenen vuoden välein. Näytteet ja tiedot, jotka eivät ole biopankin tutkimusalue ja näytteen käsittelyn peruste huomioon ottaen tarpeellisia, hävitetään. Toisen momentin mukaan, jos näytteen ja siihen liittyvän tiedon omistus tai hallinta siirtyy toiselle biopankille tai näyte hävitetään, näytettä koskeva 21–23 §:ssä tarkoitetuissa rekistereissä oleva tieto poistetaan. Siirretyt näytteet vastaanottavan biopankin tulee koodata näytteet uudelleen. Jos biopankin toiminta päättyy, tulee 25 §:n 3 momentin mukaan näytteet ja niihin liittyvät tiedot hävittää ja suostumusrekisteri ja näyte- ja tietorekisteri siirtää arkistoon siten kuin henkilötietolaissa säädetään, jollei näytteitä ja niihin liittyviä tietoja siirretä toiseen biopankkiin. Biopankin toiminnan päättyessä biopankista vastaavan henkilön on hävitettävä koodirekisteri.

Biopankissa säilytettäviä näytteitä ja henkilötietoja voidaan luovuttaa biopankkitutkimukseen biopankkilain 26–29 §:ssä säädettyjen edellytysten mukaisesti. Edellytyksenä on esimerkiksi, että aiottu käyttö vastaa biopankille määritettyä tutkimusaluetta, näytteen käsittelyn perustetta ja edellytyksiä. Biopankkilain 26 § määrittää näytteiden ja tietojen luovuttamisen periaatteet. Näytteet ja niihin liittyvät tiedot on koodattava ennen tutkimukseen luovuttamista, jollei ole erityistä syytä menetellä toisin. Tunnisteellisen näytteen ja siihen liittyvät tiedot saa luovuttaa biopankista vain rekisteröidyn tai muun suostumuksen antamiseen oikeutetun suostumuksen perusteella, jollei tiedon saamiseen ole muuta biopankkilaisissa säädettyä perustetta.

Biopankkilain 27 §:n mukaan sen, joka pyytää biopankista näytteitä tai tietoja, on liitettävä biopankille osoitettuun kirjalliseen luovutuspyyntöön tutkimussuunnitelma, tutkimuslaissa tarkoitetun toimivaltaisen eettisen toimikunnan lausunto tai muu luovutuksen edellytysten arvioimiseksi tarpeellinen selvitys sekä selvitys näytteiden ja tietojen käsittelystä. Biopankki voi rajoittaa näytteiden ja tietojen luovuttamista vain, jos se on perusteltua ottaen huomioon biopankin tutkimusalue ja muut 6 §:n 2 momentin 4 kohdassa tarkoitetut näytteiden ja niihin liittyvien tietojen luovutusta koskevat rajoitukset, tutkimukseen liittyvien immateriaalioikeuksien, 15 §:ssä tarkoitetun tutkimushankkeen toteutumisen tai näytteiden taikka näytekokoelman säilymisen turvaaminen, tietosuojan varmistaminen tai tutkimuseettiset syyt. Luovutuksesta ja sen ehdoista tulee tehdä kirjallinen luovutusso-
pimus. Luovutuksensaajalle on asetettava velvoite julkaista biopankista luovutettuihin näytteisiin tai tietoihin perustuvan biopankkitutkimuksen tuloksia. Biopankkilain 27 §:n 3 momentissa säädetään myös, että mitä julkisuuslain 28 §:ssä säädetään viranomaisen oikeudesta antaa yksittäistapauksessa lupa tietojen saamiseen salassa pidettävästä asiakirjasta, sovelletaan myös biopankkiin, joka ei ole viranomainen.

Biopankki saa 28 §:n mukaan luovuttaa välttämättömät henkilötiedot Terveiden ja hyvinvoinnin laitokselle tai muulle rekisterinpitäjälle, jos sen ylläpitämien henkilörekisterien tietojen yhdistäminen biopankin näytteisiin tai tietoihin on perusteltua tutkimuksen toteuttamiseksi ja luovutus täyttää 26 §:n 1 momentissa säädetty edellytykset. Viranomaisnäkemys mukaan muu rekisterinpitäjä voi olla yksittäinen tutkija, tutkijaryhmä tai tutkimusta tekevä organisaatio. Esimerkiksi silloin, kun tutkimuksen rekisterinpitäjä on saanut tutkimusrekisteriinsä tietoja viranomaisten henkilörekistereistä luvan nojalla ja tutkimusrekisteriin sisältyvien henkilötietojen käsittelylle on henkilötietolain mukainen käsittelyperuste sekä muut käsittelyn edellytykset täytyvät, myös tunnisteellisten näytteiden ja niihin liittyvien tietojen luovuttaminen biopankkilain 28 §:n nojalla voi olla mahdollista. Biopankkilain 28 § ei kuitenkaan luo biopankille velvoitetta luovuttaa näytteitä ja niihin liittyviä tietoja.

Luovutuksensaajan velvoitteista säädetään biopankkilain 29 §:ssä. Sen mukaan luovutuksensaaja saa säilyttää ja käyttää biopankista saamia näytteitä ja niihin liittyviä tietoja sen ajan, jonka tutkimus 27 §:ssä tarkoitetun tutkimussuunnitelman mukaan kestää, jollei 27 §:n 3 momentissa tarkoitetussa luovutusso-
pimuksessa ole sovittu tätä pidemmästä säilytysajasta. Jos luovutuksensaajalla on luovutusso-
pimuksen perusteella oikeus säilyttää näytteitä tulevaa tutkimusta varten, noudatetaan biopankkilain säännöksiä näytteiden käsittelyn edellytyksistä. Lisäksi 29 §:n 2 momentissa säädetään, että tunnisteellisiä näytteitä ja tietoja biopankista saanut saa luovuttaa saamia näytteitä ja tietoja biopankkilaisissa säädettyin rajoituksin, jos oikeus tiedon saamiseen perustuu lakiin.

Biopankkilain 30 §:ssä säädetään julkisesta valtakunnallisesta biopankkirekisteristä. Rekisteriä ylläpitää Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto ja sitä pidetään biopankkitutkimuksesta tiedottamista, kansalaisten ja tutkijoiden tiedon saantia sekä toiminnan valvontaa varten. Rekisterissä on tiedot Suomessa perustetuista biopankeista, biopankin omistajasta ja biopankista vastaavasta henkilöstä. Lisäksi rekisterissä on yleiset tiedot biopankeissa säilytettävien näytteiden määrästä ja tutkimusalueesta, näytteiden saannin edellytyksistä sekä muista näytteiden ja niihin liittyvien tietojen käytettävyyteen liittyvistä seikoista samoin kuin tiedot mahdollis-

ta viranomaispäätöksistä ja ratkaisuista. Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä rekisterin tietosisällöstä.

Biopankkilaisissa säädetyn toiminnan ohjaus ja valvonta kuuluvat biopankkilain 31 §:n mukaan Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviranomaiselle. Biopankkitoiminnan asiantuntijaviranomaisina ja -laitoksina toimivat omilla toimialoillaan Terveyden ja hyvinvoinnin laitos ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus. Henkilötietojen käsittelyyn liittyvissä asioissa toimivaltainen valvontaviranomainen on henkilötietolain 9 luvun mukaan tietosuojavaltuutettu.

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolla on biopankkilain ja sen nojalla annettujen säännösten ja määräysten valvontaa varten oikeus tarkasta biopankin tiloja ja toimintaa sekä tarvittavia asiakirjoja. Tämän lisäksi biopankkilain 32 §:n 2-5 momenteissa säädetään Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviranomaisen muista toimivaltuuksista ja biopankkivastaavan velvoitteista koskien biopankkitoiminnan valvontaa.

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston määräyksistä ja pakkokeinoista säädetään biopankkilain 33 §:ssä. Jos biopankin toiminnassa tai näytteiden käsittelyssä havaitaan tarkastuksen yhteydessä tai muutoin henkilötietojen suojaan tai tietoturvasuuteen liittyviä puutteellisuuksia tai biopankki ei muutoin noudata sille biopankkilaisissa säädettyjä velvoitteita, Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto voi antaa määräyksen puutteellisuuksien korjaamisesta taikka epäkohtien poistamisesta, velvoittaa biopankin antamaan näytteitä tai säilyttämiinsä näytteisiin liittyviä tietoja ja kieltää biopankissa säilytettävien näytteiden käsittelyn tai rajoittaa sitä. Lisäksi pykälässä on tarkentavia säännöksiä Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviranomaisen toiminnasta ja biopankin tietojen poistamisesta valtakunnallisesta biopankkirekisteristä. Myös 34 §:ssä säädetään Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviranomaisen toiminnasta, kuten ilmoitusten käsittelystä ja biopankkirekisteriin tehtävästä merkinnästä.

Jos biopankki aikoo siirtää biopankkitoimintansa osittain tai kokonaan ulkomaille, on sen haettava biopankkilain 35 §:n mukaan siihen lupa Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolta. Biopankkitoiminnan siirtämisestä ei pidetä näytteiden ja tietojen luovutusta tarvittavia analyysejä varten tutkimuslaitokseen. Lupahakemukseen on liitettävä selvitys siitä, miten siirron yhteydessä ja siirron jälkeen turvataan niiden henkilöiden oikeuksien toteutuminen, joista näyte on otettu. Lisäksi hakemukseen on liitettävä näytteiden omistajan lausunto, jos siirto koskee muita kuin biopankin omistamia näytteitä. Lain 35 §:n 2 momentissa säädetään siitä, ettei lupaa voida myöntää silloin, jos näytteiden siirto estää tässä tai muualla laissa yksityisyyden tai itsemääräämisoikeuden suojaksi säädettyjen oikeuksien toteutuminen. Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto voi antaa tarkempia määräyksiä luvan hakemisessa noudatettavasta menettelystä.

Biopankkilain 36 §:n mukaan terveydenhuollon toimintayksikön on toimitettava Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolle viipymättä tieto biopankkiin siirretyistä diagnostisista näytteistä ja niihin liitetyistä tiedoista. Ilmoitukseen on liitettävä jäljennös siirtoa koskevasta sopimuksesta ja 15 §:n 2 momentissa tarkoitetuista asiakirjoista. Terveydenhuollon toimintayksikön on pidettävä luetteloa 13 §:n 3 momentissa tarkoitettuun kiellosta käyttäen diagnostisia näytteitä biopankkitutkimukseen. Kielto-oikeuden toteutumisen varmistamiseksi terveydenhuollon toimintayksiköt ja biopankit saavat käyttää luetteloa. Terveydenhuollon toimintayksikön on myös annettava sitä pyytävälle selvitys siitä, onko hänestä otettuja diagnostisia näytteitä siirretty 13 §:n nojalla biopankkiin. Jos siirto on tehty, hänelle on annettava tieto näytteen vastaanottaneesta biopankista.

Lain 38 §:n mukaan Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston päätös voidaan panna täytäntöön muutoksenhausta huolimatta, jollei valitusviranomaisen kiellä päätöksen täytäntöönpanoa, määrää sitä keskeytettäväksi tai muussa täytäntöönpanomääräyksessä muuta määrätä. Lisäksi poliisin virka-avusta säädetään lain 38 §:ssä.

Jokaisella on biopankkilain 39 §:n mukaan oikeus saada tieto siitä, säilytetäänkö biopankkirekisteriin ilmoitettussa biopankissa häntä koskevia näytteitä, säilyttämisen perusteesta ja siitä, mistä häntä koskevia tietoja on saatu ja mihin hänestä otettuja näytteitä ja näytteisiin liittyviä tietoja on luovutettu tai siirretty biopankista. Tiedonsaantioikeus voidaan toteuttaa myös sähköisen katseluyhteyden avulla. Tiedon antamisesta voi periä maksun, joka on enintään tiedon antamisesta aiheutuvia kustannuksia vastaava. Rekisteröidyllä on lisäksi oikeus saada pyynnöstä 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. Tiedon saantia koskeva pyyntö on tehtävä kirjallisesti biopankille.

Lain 40 §:ssä säädetään vaitiolovelvollisuudesta ja salassapidosta ja 41 §:ssä biopankkirekisteriin tehtävien ilmoitusten sekä valtakunnallisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan lausunnosta perittävistä maksuista. Lain 41 §:n 3 momentin mukaan näytteiden vastaanottamisesta biopankkiin ei saa luvata eikä suorittaa maksua sille, josta näyte on otettu tai hänen oikeudenomistajilleen.

Biopankkilain 42 §:ssä säädetään muutoksenhausta hallintolainkäyttölain (586/1996) mukaisesti sekä siitä, ettei valtakunnallisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan ja alueellisen eettisen toimikunnan antamaan lausuntoon voi hakea muutosta valittamalla. Lain 43 § sisältää rangaistussäännökset.

Voimaantuloa koskevassa 44 §:n 2 momentissa säädetään, että biopankkilain voimaan tullessa Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksessa säilytettävien biopankkitutkimukseen soveltuvien näytekokoelmien siirtämisestä biopankkiin ja siirrän aikataulusta päättää sosiaali- ja terveysministeriö. Näytteitä siirrettäessä noudatetaan 13 §:ssä säädettyjä menettelyjä. Seuraavassa 3 momentissa säädetään, että yliopistollista sairaalaa ylläpitävä kuntayhtymä yhdessä erityisvastuualueen sairaanhoitopiirien kuntayhtymien ja terveydenhuollon toimintayksikköä ylläpitävien kuntien ja kuntayhtymien kanssa voi perustaa alueellisen biopankin siten kuin siitä sovitaan terveydenhuoltolain (1326/2010) 34 §:ssä tarkoitetussa terveydenhuollon järjestämissuunnitelmassa ja 43 §:ssä tarkoitetussa erikoissairaanhoidon järjestämissopimuksessa tai muutoin.

2.1.3 Henkilötietolaki

Henkilötietolaki (523/1999) on henkilötietojen käsittelyä sääntelevä yleislaki ja siten muualla laissa ei ole tarpeen säätää asioista, jotka on jo ratkaistu henkilötietolaissa. Henkilötietolaki tuli voimaan vuonna 1999 ja sillä pyrittiin turvaamaan, ettei yksityiselämän suojaa tai muita yksityisyyden suojaa turvaavia perusoikeuksia rajoiteta ilman laissa säädettyä perustetta henkilötietoja käsiteltäessä. Lailla saatettiin voimaan yksilöiden suojelusta henkilötietojen käsittelyssä ja näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston henkilötietodirektiivi (jäljempänä *henkilötietodirektiivi*) ja muita kansainvälisiä velvoitteita, kuten Euroopan neuvoston yleissopimus yksilöiden suojelusta henkilötietojen automaattisessa tietojenkäsittelyssä (SopS 36/1992, tietosuojasopimus) vuodelta 1981. Lakia valmisteltaessa otettiin huomioon myös vuonna 1995 voimaan tullut silloisen hallitusmuodon perusoikeussäännöksiä koskeva uudistus, jonka mukaan henkilötietojen suojasta säädetään tarkemmin lailla.

Henkilötietolain tarkoitus on sen 1 §:n mukaan toteuttaa yksityiselämän suojaa ja muita yksityisyyden suojaa turvaavia perusoikeuksia henkilötietoja käsiteltäessä sekä edistää hyvän tietojenkäsittelytavan kehittämistä ja noudattamista.

Henkilötietolain 3 §:n mukaan henkilötiedolla tarkoitetaan kaikenlaista luonnollista henkilöä taikka hänen ominaisuuksiaan tai elinolosuhteitaan kuvaavia merkintöjä, jotka voidaan tunnistaa häntä tai hänen perhettään tai hänen kanssaan yhteisessä taloudessa eläviä koskeviksi. Henkilötietolain soveltaminen edellyttää, että tieto on yhdistettävissä joko suoraan tai välillisesti tunnistettavaan ja yksilöitävissä olevaan henkilöön. Silloin, kun henkilö voidaan suoraan tunnistaa, esimerkiksi nimen tai muun suoran tunnisteen perusteella, voidaan henkilötiedon käsitteen määrittämistä pitää jokseenkin yksinkertaisena. Välillisellä tunnistamisella tarkoitetaan, että käytettävissä olevat tunnisteen eivätkin ole riittäviä henkilön tunnistamiseen, mutta tiedot voidaan kuitenkin muuttaa tunnistekseen jostain muualta saatavan tiedon avulla. Myös välillisesti tai epäsuorasti tunnistettavat tiedot ovat henkilötietoja. Henkilötietodirektiivin 29 artiklalla perustettu tietosuojaryhmä on henkilötietojen käsitteestä antamassaan lausunnossa 4/2007 todennut välillisen tunnistettavuuden osalta, että jos käytettävissä olevat tunnisteen eivätkin lähtökohtaisesti mahdollista henkilön tunnistamista, henkilö saattaa silti olla tunnistettavissa, koska tieto yhdistettynä muihin tietoihin (joiden ei välttämättä tarvitse olla rekisterinpitäjän hallussa) mahdollistaa henkilön erottamisen muista.

Henkilötietojen yleisistä edellytyksistä säädetään yksityiskohtaisesti henkilötietolain 8 §:ssä. Henkilötietojen käsittelyn yleiset edellytykset koskevat lähtökohtaisesti kaikenlaista henkilötietojen käsittelyä. Henkilötietojen käsittely on sallittua ainoastaan jonkin 8 §:ssä mainitun edellytyksen täytyessä. Käsiteltäessä arkaluonteisia henkilötietoja, tulee lisäksi jonkin henkilötietolain 12 §:ssä säädettyistä edellytyksistä täytyä.

Henkilötietolakiin ei sisälly nimenomaisesti lapsen henkilötietojen käsittelyä koskevia säännöksiä. Rekisteröidyn oikeudet kuuluvat lähtökohtaisesti jokaiselle luonnolliselle henkilölle. Alaikäisen lapsen itsemääräämis-

oikeus henkilötietoihinsa määräytyy yleisten ja erityisten alaikäisen lapsen itsemääräämisoikeutta määrittävien säännösten perusteella.

Henkilötietolaki sisältää useita säännöksiä, jotka liittyvät nimenomaisesti henkilötietojen käsittelyyn tieteellisissä tarkoituksissa. Henkilötietolain 7 §:ssä säädetään käyttötarkoitussidonnaisuudesta. Lainkohdan mukaan henkilötietoja saa käyttää tai muutoin käsitellä vain tavalla, joka ei ole yhteensopimaton henkilötietolain 6 §:ssä tarkoitettujen käsittelyn tarkoitusten kanssa. Myöhempää henkilötietojen käsittelyä historiallista tutkimusta taikka tieteellistä tai tilastotarkoitusta varten ei kuitenkaan pidetä yhteen sopimattomana alkuperäisten käsittelyn tarkoitusten kanssa.

Henkilötietolain 15 §:ssä säädetään tilastointia koskevasta erityisestä käsittelyperusteesta. Pykälän mukaan tilastotarkoituksia varten saa henkilötietoja käsitellä muilla kuin 8 §:n 1 momentissa säädettyillä perusteilla, jos momentissa luetellut edellytykset täyttyvät. Edellytyksenä 15 §:n 1 momentissa on, että tilastoa ei voida tuottaa tai sen tarkoituksena olevaa tiedontarvetta toteuttaa ilman henkilötietojen käsittelyä ja että tilaston tuottaminen kuuluu rekisterinpitäjän toimialaan. Lisäksi tilastorekisteriä tulee käyttää vain tilastollisiin tarkoituksiin eikä siitä saa luovuttaa tietoja siten, että tietty henkilö on niistä tunnistettavissa, ellei tietoja luovuteta julkista tilastoa varten. Kaikkien pykälässä mainittujen edellytysten on täytyttävä, jotta henkilötietoja voidaan käsitellä tilastotarkoituksia varten.

Tutkimustoiminnassa on tyypillistä, että ennen kuin tietoja ryhdytään käsittelemään, ne pseudonymisoidaan. Tietosuojavaltuutetun lausunnon (dnro 3744/41/2016) mukaan uudelleentunnistamistekniikat ja käytäntö ovat osoittaneet, että peitenimillä suojattujen eli pseudonymisoitujen tietojen käsittely kuuluu henkilötietojen suoja koskevan lainsäädännön soveltamisalaan. Henkilötietojen koodaaminen on yksi pseudonymisointimenetelmä, jossa koodiaavaimen haltija voi helposti tunnistaa uudelleen jokaisen rekisteröidyn purkamalla tietoaineiston salauksen. Tutkimusrekisterit sisältävät usein hyvin laaja-alaisesti (useita tietotyyppisiä) tietoa yksittäisistä rekisteröidyistä, joten lähtökohtaisesti pelkkä suorien tunnistajien poistaminen on riittämätön toimenpide aineiston anonymisoinniseksi. Kerättävä aineisto voi sisältää yksityiskohtaista tietoa rekisteröidystä (esimerkiksi harvinaisen sairaus) myös siten, että rekisteröity on välillisesti tunnistettavissa, vaikka suoria henkilötunnisteita ei sisällyttäisi henkilörekisteriin tai rekisteröityä koskevien tietotyyppien määrä olisi vähäinen.

Tietosuojaa koskevia periaatteita ei sovelleta tietoihin, jotka on tehty anonyymeiksi siten, ettei rekisteröity ole enää tunnistettavissa. Geneettisen tiedon osalta on Tietosuojavaltuutettu todennut lausunnossaan (dnro 3744/41/2016), että siihen liittyvät profiilit ovat luonteeltaan ainutlaatuisia ja sen vuoksi geneettinen tieto voi olla luonteeltaan yhä tunnistettavissa olevaa, vaikkei sen yhteydessä olisi suoria tai muita tunnistetietoja. Geneettisen tiedon anonymisoinnissa on haasteena myös se, että geenianalyysin raakadataa säilytetään usein analyysin tehneessä laboratoriossa pidemmän aikaa syystä tai toisesta. Geenitiedon anonymisoinnissa haastavuutta lisää myös se, että geneettinen tieto liittyy useampaan henkilöön ja jonkun muun henkilön luovuttama tieto voi johtaa toisen henkilön yksilöimiseen. Geneettisen tiedon anonymiteettiä ei Tietosuojavaltuutetun näkemyksen mukaan voi välttämättä peilata vain yksittäisen rekisteröidyn kautta, sillä geneettinen tieto koskee useampaa kuin yhtä henkilöä ja toisen henkilön geneettinen tieto voi johtaa toisen henkilön tunnistamiseen. Sen vuoksi geneettistä tietoa ei tulisi jakaa julkisessa tietokannassa, jollei tiedon anonymiteettiä voida varmistua.

Henkilötietojen luovutus viranomaisten henkilörekistereistä tapahtuu viranomaisten toiminnan julkisuutta koskevan lain (621/1999, julkisuuslain) mukaisesti. Jos muissa laeissa on luovuttamista koskevia säännöksiä, ne tulevat sovellettavaksi ensisijaisina julkisuuslakiin ja henkilötietolakiin nähden. Henkilötietolain yleisvelvoitteita sovelletaan kaikissa tapauksissa täydentävästi. Perustuslakivaliokunta on arvioinut tietojen luovuttamista koskevaa sääntelyä perustuslain 10 §:n 1 momentissa säädetyn yksityiselämän ja henkilötietojen suojan kannalta ja kiinnittänyt huomiota muun muassa siihen, mihin ja ketä koskeviin tietoihin tiedonsaantioikeus ulottuu ja miten tietojensaantioikeus sidotaan tietojen välttämättömyyteen (PeVL 12/2014 vp, PeVL). Tällöin tietojensaanti- ja luovuttamismahdollisuus on voinut liittyä jonkin tarkoituksen kannalta ”tarpeellisiin tietoihin”, jos tarkoitettujen tietosisällöt on pyritty luettelemaan laissa tyhjentyvästi. Jos taas tietosisältöjä ei ole luetteloitu, sääntelyyn on pitänyt sisällyttää vaatimus ”tietojen välttämättömyydestä”, jonkin tarkoituksen kannalta. Perustuslakivaliokunta ei toisaalta ole pitänyt hyvin väljiä ja yksilöimättömiä tietojensaantioikeuksia perustuslain kannalta mahdollisina edes silloin, kun ne on sidottu välttämättömyyskriteeriin.

Kun EU:n yleistä tietosuojaa asetusta aletaan soveltaa 25.5.2018 alkaen, tullaan nykyinen kansallinen sääntelyyn perustuva henkilötietolaki kumoamaan ja sen tilalle tulee uusi henkilötietojen käsittelyä koskeva kansallinen yleislaki.

2.1.4 Laki viranomaisten toiminnan julkisuudesta

Siltä osin kuin henkilötiedot sisältyvät viranomaisrekisteriin (esim. potilasrekisteri), sovelletaan niiden salassapitoon ja luovuttamiseen pääsääntöisesti viranomaisten toiminnan julkisuudesta (621/1999, julkisuuslaki) annetun lain 24 §:n 25 kohtaa. Säännöstä täydentävät potilaan asemasta ja oikeuksista annetun lain (785/1992, potilaslaki) 13 § sekä lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain (488/1999, tutkimuslaki) 23 §. Julkisuuslaki on viranomaisten asiakirjojen julkisuutta, viestintää ja hyvää tiedonhallintatapaa sääntelevä yleislaki, joka toteuttaa perustuslain 12 §:n 2 momentissa säädettyä oikeutta saada tieto viranomaisen julkisesta asiakirjasta.

Salassa pidettäviä henkilötietoja voidaan julkisuuslain säännöksiin perustuen luovuttaa henkilörekisteristä vain asianomaisen suostumuksella tai, jos henkilötiedon antamisesta tai oikeudesta henkilötiedon saamiseen on laissa nimenomaisesti säädetty tai asianomaisen viranomaisen tai ministeriön julkisuuslain 28 §:n nojalla antaman luvan perusteella. Kun salassa pidettäviä tietoja luovutetaan tieteellisen tutkimuksen tarkoituksia varten, sovelletaan julkisuuslain 28 §:ää. Jos asiakirjaan sisältyvät tiedot on annettu viranomaiselle sen suostumuksella, jonka etujen suojaamiseksi salassapitovelvollisuus on säädetty, lupaa ei saa antaa vastoin suostumuksessa tiedon käytölle ja luovutukselle asetettuja ehtoja. Lupa voidaan antaa määräajaksi, ja siihen on liitettävä yleisen ja yksityisen edun suojaamiseksi tarpeelliset määräykset. Lupa voidaan peruuttaa, milloin siihen harkitaan olevan syytä.

Silloin, kun viranomainen tai muu taho luovuttaa tietoja lain perusteella annetun luvan nojalla, tulevat huomiotavaksi myös julkisuuslain mukaiset salassapitovelvoitteet, joihin sisältyvät asiakirjasalaisuus (22 §) sekä vaitiovelvollisuus ja hyväksikäyttökielto (23 §). Tämän lisäksi on huomioitava vielä henkilötietolain 32 §:n mukainen suojausvelvoite sekä 33 §:n mukainen vaitiovelvollisuus. Kun tietoja luovutetaan viranomaisen henkilörekisteristä, luovutukselle tulee olla lainmukainen peruste sekä se, että luovutuksen saajaa sitovat sovittujen käyttöehtojen ohella muun muassa edellä mainitut lainsäännökset, jotka olennaisesti rajaavat luovutuksen saajan määräsvaltaa samaansa aineistoon.

Kaikissa edellä mainituissa tapauksissa edellytetään lisäksi, että julkisuuslain 16 §:n 3 momentin edellytykset henkilötietojen luovuttamiseen täyttyvät. Lisäksi salassa pidettäviä henkilötietoja voidaan luovuttaa tietyissä julkisuuslain 26 §:n 2 ja 3 momenteissa säädettyissä tarkoituksissa.

2.1.5 Laki potilaan asemasta ja oikeuksista

Hoidossa kerättyjen potilastietojen käsittelystä ja luovutuksesta on säädetty ennen kaikkea terveydenhuoltolaisessa (1326/2010), laissa potilaan asemasta ja oikeuksista (785/1992, jäljempänä *potilaslaki*) sekä laissa sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä (159/2007).

Potilasasiakirjoilla tarkoitetaan potilaan hoidon järjestämisessä ja toteuttamisessa käytettäviä, laadittuja tai saapuneita asiakirjoja taikka teknisiä tallenteita, jotka sisältävät hänen terveydentilaansa koskevia tai muita henkilökohtaisia tietoja. Ihmisperäiset biologiset näytteet eivät ole potilaslain tarkoittamia potilasasiakirjoja, vaan lain tarkoittamaa hoitoon liittyvää muuta materiaalia.

Potilaslain 12 §:ssä säädetään potilasasiakirjojen ja hoitoon liittyvän muun materiaalin säilyttämisen perusteista. Sen 1 momentin mukaan terveydenhuollon toimintayksikön ja itsenäisesti ammattiaan harjoittavan terveydenhuollon ammattihenkilön tulee säilyttää potilasasiakirjat sekä tutkimuksessa ja hoidossa syntyvät biologista materiaalia sisältävät näytteet ja elinmallit potilaan hoidon järjestämisen ja toteuttamisen, hoitoon liittyvien mahdollisten korvausvaatimusten ja tieteellisen tutkimuksen edellyttämä aika. Potilasasiakirjat, näytteet ja mallit tulee hävittää välittömästi sen jälkeen, kun niiden säilyttämiselle ei ole edellä tarkoitettua perustetta.

Potilasasiakirjojen laatimisesta sekä niiden ja 1 momentissa tarkoitettujen näytteiden ja mallien säilyttämisestä sekä käyttötarkoituksen perusteella määräytyvistä säilytysajoista säädetään tarkemmin sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella. Potilasasiakirjoja, näytteitä ja malleja saa säilyttää sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella säädetyn säilytysajan päätyttyä, jos se on välttämätöntä potilaan hoidon järjestämisen tai toteuttamisen kannalta. Säilyttämisen tarvetta on sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella säädetyn säilytysajan päätyttyä arvioitava vähintään viiden vuoden välein, jollei laista tai henkilötietolain 43 §:n 2 momentissa tarkoitettua tietosuojalautakunnan luvasta muuta johdu.

Potilaan hoidon ja tutkimuksen yhteydessä syntyvien näyttöiden säilyttämisen peruste ja pituus määräytyvät edellä esitetystä lain ja asetuksen, ei potilaan suostumuksen perusteella. Potilaslaki ei sisällä säännöksiä potilasnäytteiden luovuttamisesta tutkimustarkoitukseen. Sen sijaan lain 13 §:ssä säädetään potilasasiakirjoihin sisältyvien tietojen luovuttamisesta tieteellistä tutkimusta ja tilastointia varten. Koska näyttöitä voidaan analysoida ja niistä voidaan tuottaa hoidon kannalta tarpeellisia potilasasiakirjoihin siirrettäviä tietoja, ovat ne tarvittaessa potilasasiakirjoista luovutettavissa tieteelliseen tutkimukseen.

Potilasasiakirjoihin sisältyvät tiedot ovat lain 13 §:n mukaan salassa pidettäviä. Tietoja ei pääsääntöisesti saa antaa sivulliselle ilman potilaan kirjallista suostumusta. Sivullisella tarkoitetaan muita kuin asianomaisessa toimintayksikössä tai sen toimeksiannosta potilaan hoitoon tai siihen liittyviin tehtäviin osallistuvia henkilöitä. Säännös estää esimerkiksi potilastiedon luovuttamisen omaiselle tai sen muun hyödyntämisen ilman potilaan kirjallista suostumusta. Säännös estää samoin potilastiedon luovuttamisen esimerkiksi biopankista vastaavalle henkilölle.

Pykälän 3 momentissa säädetään edellytyksistä, joiden täyttyessä tiedot voidaan antaa ilman suostumusta. Potilasasiakirjoihin sisältyviä tietoja voi luovuttaa esimerkiksi, jos tiedon antamisesta tai oikeudesta tiedon saamiseen on laissa erikseen nimenomaisesti säädetty. Biopankkilain 14 § muodostaa tällaisen nimenomaisen säännöksen. Lisäksi 5 momentin mukaan Terveyden ja hyvinvoinnin laitos voi antaa luvan tietojen saamiseen yksittäistapauksessa, kun tieteellistä tutkimusta varten tarvitaan tietoja useamman kuin yhden terveyden- ja sairaanhoidon palveluja tuottavan kunnan tai kuntayhtymän, yksityisessä terveydenhuollosta annetussa laissa tarkoitettua terveydenhuollon palveluja tuottavan yksikön ja itsenäisesti ammattiaan harjoittavan terveydenhuollon ammattihenkilön potilasasiakirjoista. Lupa voidaan antaa, jos on ilmeistä, ettei tiedon antaminen loukkaa niitä etuja, joiden suojaksi salassapitovelvollisuus on säädetty.

Potilaslain 13 §:n 4 momenttia sekä julkisuuslain 28 §:ää sovelletaan, kun potilasasiakirjoissa olevia tietoja on tarpeellista luovuttaa yksilöityyn tieteelliseen tutkimukseen yksittäistapauksessa. Potilaslain 13 §:n 4 momenttia sovelletaan, kun tietoja luovutetaan yksityisestä terveydenhuollosta, ja julkisuuslain 28 §:ää sovelletaan julkisen terveydenhuollon tietoluovutuksiin.

2.1.6 Sosiaali- ja terveysministeriön asetus potilasasiakirjoista

Potilasasiakirjoja koskevan 2 §:n mukaan potilasasiakirjoihin kuuluvat potilaskertomus ja siihen liittyvät potilastiedot tai asiakirjat sekä lääketieteelliseen kuolemansyyn selvittämiseen liittyvät tiedot tai asiakirjat samoin kuin muut potilaan hoidon järjestämisen ja toteuttamisen yhteydessä syntyneet tai muualta saadut tiedot ja asiakirjat.

Asetuksen 4 §:n mukaan potilasasiakirjoihin sisältyviä tietoja saavat käsitellä vain potilaan hoitoon ja siihen liittyviin tehtäviin osallistuvat tehtäviensä ja vastuidensa edellyttämässä laajuudessa. Automaattisen tietojenkäsittelyn avulla pidettävien potilasasiakirjojen käyttöä tulee valvoa käytettävissä olevin riittävin teknisin menetelmin. Hankittaessa palveluja toiselta palvelujen tuottajalta on 5 §:n mukaisesti varmistettava potilasasiakirjoihin sisältyvien tietojen salassapidon ja vaitiolovelvollisuuden noudattaminen.

Asetuksen 6-21 §:ssä säädetään potilaskertomukseen tehtävistä merkinnöistä ja niiden korjaamisesta. Asetuksen 22 §:n mukaan potilasasiakirjojen hoitoon liittyvän muun materiaalin säilyttämisestä vastaa se terveydenhuollon toimintayksikkö tai itsenäisesti ammattiaan harjoittava terveydenhuollon ammattihenkilö, jonka toiminnassa ne ovat syntyneet.

Potilasasiakirja-asetuksen 23 §:n mukaan potilasasiakirjoja sekä tutkimuksessa ja hoidossa syntyviä biologista materiaalia sisältäviä näyttöitä ja elinmalleja on säilytettävä asetuksen liitteessä määrätyn ajan. Säilytysajan päätyttyä tai kun mainitut asiakirjat ja biologinen materiaali eivät ole enää välttämättömiä potilaan hoidon järjestämisen tai toteuttamisen kannalta, ne on hävitettävä välittömästi ja siten, etteivät sivulliset saa niistä tietoa.

2.1.7 Terveydenhuoltolaki

Terveydenhuoltolakia (1326/2010) sovelletaan lain 1 §:n mukaan kunnan järjestämisvastuuseen kuuluvan terveydenhuollon toteuttamiseen ja sisältöön, jollei muussa laissa toisin säädetä. Terveydenhuoltoon sisältyvät terveyden ja hyvinvoinnin edistäminen, perusterveydenhuolto ja erikoissairaanhoito.

Lain tarkoituksena on 2 §:n mukaan edistää ja ylläpitää väestön terveyttä, hyvinvointia, työ- ja toimintakykyä sekä sosiaalista turvallisuutta, kaventaa väestöryhmien välisiä terveyseroja, toteuttaa väestön tarvitsemien palvelujen yhdenvertaista saatavuutta, laatua ja potilasturvallisuutta, vahvistaa terveydenhuollon palvelujen asiakaskeisyyttä ja vahvistaa perusterveydenhuollon toimintaedellytyksiä ja parantaa terveydenhuollon toimijoiden, kunnan eri toimialojen välistä sekä muiden toimijoiden kanssa tehtävää yhteistyötä terveyden ja hyvinvoinnin edistämiseksi sekä sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisessä.

Potilastietojen käsittelystä terveydenhoidossa on säädetty terveydenhuoltolain 9 §:ssä. Sen 1 momentin mukaan sairaanhoitopiirin kuntayhtymän alueen kunnallisen perusterveydenhuollon ja erikoissairaanhoidon potilasasiakirjat muodostavat terveydenhuollon yhteisen potilastietorekisterin. Kaikki rekisteriin liittyneet terveydenhuollon toimintayksiköt ovat omien potilasasiakirjojen osalta yhteisen potilasrekisterin rekisterinpitäjiä. Kukin terveydenhuollon toimintayksikkö vastaa omassa toiminnassaan syntyneiden potilasasiakirjojen rekisterinpidosta henkilötietolain (523/1999) mukaisesti. Mitä terveydenhuoltolaissa säädetään kunnasta, koskee vastaavasti kunta- ja palvelurakennemuutoksesta annetussa laissa (169/2007) tarkoitettua yhteistoiminta-aluetta.

Terveydenhuoltolakia ei sovelleta Ahvenanmaan maakunnassa lukuun ottamatta terveydenhuollon toimintayksikölle suoritettavaa koulutuskorvausta, josta säädetään 60 ja 63 §:ssä.

Lain 9 § 2 momentin mukaan yhteisessä potilasrekisterissä olevia toisen toimintayksikön tietoja saa käyttää potilaan hoidon edellyttämässä laajuudessa potilasta hoitavassa terveydenhuollon toimintayksikössä. Yhteiseen potilasrekisteriin liittyneiden terveydenhuollon toimintayksiköiden välinen potilastietojen käyttö ei edellytä potilaan nimenomaista suostumusta. Potilaalla on kuitenkin oikeus kieltää toisen toimintayksikön tietojen käyttö. Potilas saa tehdä ja peruuttaa kiellon milloin tahansa.

Jotta potilas voi käyttää kiello-oikeuttaan, hänelle on annettava selvitys yhteisestä potilastietorekisteristä, tietojen käsittelystä ja hänen mahdollisuudestaan kieltää toimintayksiköiden välinen tietojen luovutus. Selvitys on annettava ennen ensimmäistä toimintayksiköiden välistä tietojen luovutusta. Potilasasiakirjoihin on merkittävä tieto potilaalle annetusta selvityksestä sekä hänen tekemistään luovutuskielloista. Lain 9 §:n 4 momentti edellyttää, että potilastietojen käyttöä on seurattava sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä annetun lain (159/2007) 5 §:n edellyttämällä tavalla, kun toisen terveydenhuollon toimintayksikön tietoja käytetään tietojärjestelmien välityksellä. Hoitosuhde potilaan ja luovutuspyynnön tekijän välillä on varmistettava tietoteknisesti.

2.1.8 Laki lääketieteellisestä tutkimuksesta

Ihmiseen kajoavaan lääketieteelliseen tutkimukseen sovelletaan tutkimuslakia, joka nojautuu vahvasti biolääketiedesopimuksesta ilmeneviin ihmisoikeusperiaatteisiin. Lääketieteellisissä tutkimushankkeissa genomitiedon tuottaminen ja säilyttäminen on sidottu yksilöityyn tutkimushankkeeseen ja käyttötarkoitukseen ja edellyttää tutkittavan vapaaehtoista ja tietoista kirjallista suostumusta lääketieteelliseen toimenpiteeseen sekä eettistä ennakkoarviointia. Suostumus koskee lähtökohtaisesti sekä tutkimukseen osallistumista että siitä syntyvien henkilötietojen käsittelyä. Jos rekisterinpitäjä vaihtuisi siten, että esimerkiksi genomikeskuksesta tulisi uusi rekisterinpitäjä, tulisi muutokseen pääasiassa vaatia tutkittavan erillinen suostumus ja sen pitäisi kattaa kaikki suunnitellut uudet käyttötarkoitukset. Tutkittavalla tulisi olla mahdollisuus rajata tiedon käsittely vain tiettyihin käyttötarkoituksiin ja kieltää henkilötietojensa luovutus toiselle rekisterinpitäjälle, kuten genomikeskukselle.

Laissa lääketieteellisestä tutkimuksesta (488/1999, jäljempänä tutkimuslaki) säädetään lääketieteellisestä tutkimuksesta siltä osin kuin siitä ei lailla toisin säädetä. Laissa on myös säännökset kliinisestä lääketutkimuksesta. Lääketieteellisellä tutkimuksella tarkoitetaan sellaista tutkimusta, jossa puututaan ihmisen tai ihmisen alkion taikka sikiön koskemattomuuteen ja jonka tarkoituksena on lisätä tietoa terveydestä, sairauksien syistä, oireista, diagnostiikasta, hoidosta, ehkäisystä tai tautien olemuksesta yleensä. Lääketieteellisessä tutkimuksessa tulee lain 3 §:n 1 momentin mukaan kunnioittaa ihmisarvon loukkaamattomuuden periaatetta. Ennen tutkimuslaissa tarkoitettuun tutkimukseen ryhtymistä on tutkimussuunnitelmasta saatava eettisen toimikunnan myönteinen lausunto. Lisäksi laissa edellytetään, että Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus myöntää tutkimukselle lääkelaisissa edellytetyn luvan tai että se ei ole ilmoittanut estettä tutkimuksen aloittamiselle lääkelaisissa säädetyllä tavalla.

Tutkimuslain 4 §:ssä säädetään hyötyjen ja haittojen vertailusta. Lääketieteellisessä tutkimuksessa tutkittavan etu ja hyvinvointi on aina asetettava tieteen ja yhteiskunnan etujen edelle. Tutkittavalle mahdollisesti aiheutuvat riskit ja haitat on pyrittävä ehkäisemään. Tutkittavan saa asettaa alttiiksi vain sellaisille toimenpiteille, joista

odotettavissa oleva terveydellinen tai tieteellinen hyöty on selvästi suurempi kuin tutkittavalle mahdollisesti aiheutuvat riskit ja haitat.

Tutkimuslaissa säädetään tutkimuksen suorittamiselle myös joukko menettelyllisiä vaatimuksia.

Lääketieteellisessä tutkimuksessa henkilötietojen käsittely perustuu lähtökohtaisesti henkilötietolaissa määritettyihin käsittelyperusteisiin. Suostumusta pyydettyessä on tutkimuslain ja -asetuksen (986/1999) ohella huomioitava henkilötietolain vaatimukset, jolloin suostumuksen tulee olla yksilöity, tietoinen ja vapaaehtoinen (henkilötietolain 3§) sekä arkaluonteisten tietojen osalta nimenomainen (henkilötietolain 12 §).

2.1.9 Laki elinten, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä

Kudoslain (101/2001) 6 §:n mukaan elimiä, kudoksia ja soluja, jotka on irrotettu potilaasta taudinmäärityksen tai hoidon yhteydessä, voidaan ottaa talteen ja varastoida lääketieteellistä käyttöä varten. Alkioita saa käyttää vain hedelmöityshoitoon tai lääketieteelliseen tutkimukseen

Lain 7 §:n mukaan elimen, kudoksen tai solujen talteen ottamiseen sekä sen jälkeiseen varastointiin ja käyttöön tulee olla potilaan kirjallinen, tietoon perustuva suostumus. Jos potilas on vajaakykyinen tai ei alaikäisyyden vuoksi kykene ymmärtämään asian merkitystä, talteenotolle tulee olla hänen laillisen edustajansa kirjallinen suostumus. Potilaalla tai hänen laillisella edustajallaan on oikeus syytä ilmoittamatta peruuttaa suostumuksensa milloin tahansa ennen elimen, kudoksen tai solun lopullista käyttämistä. Potilaille on ennen suostumuksen antamista annettava selvitys talteenoton tarkoituksesta ja merkityksestä, mahdollisesti tehtävistä analyttisistä tutkimuksista ja niiden tuloksista, luovuttajan tietojen rekisteröinnistä ja tietosuojasta, luovuttajan suojaamiseksi sovellettavista turvatoimista sekä siitä, että luovuttaja voi peruuttaa suostumuksensa ennen elimen, kudoksen tai solun lopullista käyttämistä. Potilasta hoitavan lääkärin on elimiä talteen otettaessa annettava selvitys henkilökohtaisesti potilaalle tai hänen lailliselle edustajalleen. Kudoksia tai soluja talteen otettaessa selvityksen antajana voi olla myös muu terveydenhuollon ammattihenkilö. Jos elimiä, kudoksia tai soluja otetaan talteen raskauden keskeyttämisen tai keskenmenon yhteydessä, tulee toimintaan olla Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston lupa.

Kudoslain 11 §:n mukaan ruumiinavausten yhteydessä ruumiita sekä niistä irrotettuja elimiä, kudoksia, soluja ja muita näytteitä voidaan käyttää myös muuhun kuin kuolemansyyn selvittämiseen liittyvään lääketieteelliseen tutkimukseen tai opetukseen. Näytteet voidaan lisäksi siirtää biopankkilaisissa (688/2012) tarkoitettuun biopankkiin. Edellytyksenä on, että lääketieteellisestä tutkimuksesta annetussa laissa (488/1999) tarkoitettu toimivaltainen eettinen toimikunta on antanut myönteisen lausunnon ruumiiden ja näytteiden käytöstä lääketieteelliseen tutkimukseen tai näytteiden siirtämisestä biopankkiin ja Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto on antanut luvan ruumiiden ja näytteiden käytöstä opetustarkoituksessa. Jos eettisen toimikunnan 1 momentin 1 kohdassa tarkoitettu lausunto on kielteinen, Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto tekee hakemuksesta asiasta päätöksen.

Lain 12 §:n mukaan ruumista ei saa käyttää eikä elimiä, kudoksia tai soluja irrottaa tutkimus- tai opetustoimintaan, jos se haittaa kuolemansyyn selvittämistä taikka tässä laissa säädettyä elimien, kudoksien tai solujen irrottamista ihmisen sairauden tai vamman hoitoon. Tutkimus- tai opetustoimintaan ei saa ryhtyä, jos poliisin on suoritettava tutkinta kuolemansyyn selvittämiseksi ja poliisi vastustaa toimintaan ryhtymistä. Tutkimus- ja opetustoimintaa on harjoitettava vainajaa kunnioittaen ja siten, ettei vainajan ulkonäkö olennaisesti muutu. Tutkimus- ja opetustoimintaa ei saa harjoittaa, jos on syytä olettaa, että vainaja eläessään olisi vastustanut sitä.

Elävästä ihmisestä irrotettu, talteen otettu tai varastoitu elin, kudos tai solu, jota ei lääketieteellisen syyn vuoksi voida käyttää aiottuun tarkoitukseen, saadaan kudoslain 19 §:n mukaan käyttää muuhun perusteltuun lääketieteelliseen tarkoitukseen, jos tähän saadaan luovuttajan suostumus. Jos elin, kudos tai solut on irrotettu alaikäisestä tai vajaakykyisestä, käyttöön tarvitaan laillisen edustajan suostumus. Jos elimen, kudoksen tai solujen irrottaminen tai talteenotto edellyttää Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston lupaa, käyttötarkoituksen muutos edellyttää 1 momentissa säädetyn suostumuksen lisäksi, että toimintaan on Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston lupa taikka jos kyseessä on lääketieteellinen tutkimus tai näytteen siirto biopankkilaisissa tarkoitettuun biopankkiin, lääketieteellisestä tutkimuksesta annetussa laissa tarkoitettujen toimivaltaisen eettisen toimikunnan myönteinen lausunto. Kuolleesta ihmisestä irrotettu tai varastoitu elin, kudos tai solu, jota ei lääketieteellisen syyn takia voida käyttää siihen tarkoitukseen, johon se on irrotettu, saadaan käyttää lääketieteelliseen tutkimukseen ja siirtää biopankkiin, jos suunnitellusta käytöstä on saatu 2 momentissa tarkoitettujen eettisen toi-

mikunnan myönteinen lausunto tai muuhun lääketieteelliseen käyttöön Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto luvalla. Jos eettisen toimikunnan 2 tai 3 momentissa tarkoitettu lausunto on kielteinen, Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto tekee hakemuksesta asiasta päätöksen.

Lain 20 §:n mukaan hoidon tai taudinmäärityksen vuoksi otettuja kudospäätteitä saa luovuttaa ja käyttää lääketieteelliseen tutkimukseen potilaan suostumuksella. Jos henkilö on alaikäinen tai vajaakykyinen, suostumus tulee saada hänen lailliselta edustajaltaan. Jos suostumusta henkilön kuoleman johdosta ei ole mahdollista hankkia, päätteitä voi käyttää lääketieteelliseen tutkimukseen tai siirtää biopankkilaissa tarkoitettuun biopankkiin lääketieteellisestä tutkimuksesta annetussa laissa tarkoitettua eettisen toimikunnan annettua asiasta myönteisen lausunnon. Jos eettisen toimikunnan lausunto on kielteinen, Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto tekee hakemuksesta asiasta päätöksen. Jos on syytä olettaa, että henkilö eläessään olisi vastustanut päätteidensä tutkimuksellista käyttöä, päätteitä ei saa siirtää biopankkiin. Päätteiden siirtämisen ja käsittelyn edellytyksistä säädetään lisäksi biopankkilaissa. Lainkohdan 2 momentin mukaan hoidon, taudinmäärityksen tai kuolemansyyn selvittämisen vuoksi otettuja päätteitä voidaan luovuttaa ja käyttää lääketieteelliseen tutkimukseen, menetelmäkehitykseen, laadunhallintaan ja opetukseen sen terveydenhuollon toimintayksikön tai muun yksikön luvalla, jonka toimintaa varten näyte on otettu, jos päätteitä luovutettaessa tai käytettäessä ei käsitellä henkilötietoja. Hoidon, taudinmäärityksen tai kuolemansyyn selvittämisen vuoksi otettuja kudospäätteitä ei kuitenkaan saa kudoslain 20 §:n 5 momentin mukaan luovuttaa tai käyttää muuhun tarkoitukseen kuin mihin ne on otettu, jos se haittaa kudospäätteiden alkuperäisen käyttötarkoituksen toteuttamista.

2.2 Kansainvälinen kehitys sekä ulkomaiden ja EU:n lainsäädäntö

Kansainvälinen kehitys

Biopankkitoimintaa sääntelevä kansainvälinen normisto on kehittynyt hiljalleen viimeisen 20 vuoden aikana. Eettisen pohjan kliiniselle biopankkitoiminnalle tarjoaa Maailman Lääkäriliiton Helsingin julistus, johon on koottu lääketieteellisessä tutkimuksessa sovellettavat eettiset periaatteet. Julistus on annettu vuonna 1964 ja sitä on päivitetty säännöllisesti. Julistus rakentuu ihmisen kunnioittamisen periaatteelle. Uuden tiedon tavoittelu ei julistuksen mukaan saa koskaan mennä yksilön oikeuksien edelle (kohta 8), ja tutkijalääkäriin on aina turvattava tutkittavan terveys, ihmisarvo, koskemattomuus, itsemääräämisoikeus, yksityisyys ja henkilötietojen luottamuksellisuus (kohta 9). Julistuksen kantavia periaatteita ei voi tehdä tyhjäksi kansallisilla säädöksillä (kohta 10), mikä sitoo myös biopankkitoimintaa koskevaa sääntelyä. Helsingin julistuksessa velvoitetaan erityisesti turvaamaan lasten ja muiden vajaakykyisten oikeudet (kohdat 19 ja 20) sekä perustamaan tutkimuseettisiä komiteoita tutkimushankkeiden hyväksymiseksi ja valvomiseksi (kohta 23). Julistus painottaa yksityisyyden, luottamuksellisuuden ja tietoisuuden suostumuksen merkitystä (kohdat 24-32). Yksilön tietoinen suostumus on kaiken lääketieteellisen tutkimuksen yleinen edellytys ja vaatimus.

Euroopan neuvosto

Keskeinen biopankkitoimintaa säätelevä kansainvälinen säädös on vuonna 1999 voimaan astunut Euroopan neuvoston yleissopimus ihmisoikeuksien ja ihmisarvon suojaamiseksi biologian ja lääketieteen alalla (SopS 23-24/2010, jäljempänä biolääketiedesopimus). Suomi ratifioi yleissopimuksen vuonna 1999 ja sen määräykset tulivat Suomessa sellaisinaan lakina voimaan 1.3.2010. Yleissopimus on ainoa biolääketieteen alalla tähän mennessä tehty oikeudellisesti sitova kansainvälinen asiakirja. Biolääketiedesopimus on Euroopan ihmisoikeussopimusta biolääketieteen alalla täydentävä tai täsmentävä puiteyleissopimus, johon sisältyy varsinainen teksti yleisine periaatteineen sekä erityiskysymyksiä koskevia lisäpöytäkirjoja. Lisäpöytäkirjat täydentävät ja täsmentävät biolääketiedesopimusta ja niitä sovelletaan yhdessä yleissopimuksen kanssa yhtenä oikeudellisena instrumenttina. Niillä voi olla ihmisoikeussopimuksen tulkintaa ohjaavaa vaikutusta, mikä ilmenee Euroopan ihmisoikeustuomioistuimen käytännöstä, jossa on viitattu biolääketiedesopimuksen standardeihin niidenkin valtioiden osalta, jotka eivät ole ratifioineet biolääketiedesopimusta.

Biolääketiedesopimuksen ja sen lisäpöytäkirjojen keskeinen soveltamisala rajautuu terveydenhuollon piirissä tehtäviin terveydenhoidollisiin toimenpiteisiin ja lääketieteelliseen tutkimukseen. Yleissopimuksen kantavana periaatteena on, että ihmisten etujen on aina oltava yhteiskunnan ja tieteen etujen edellä. Tämä tarkoittaa muun muassa sitä, että tulkintatilanteissa yksilön etu menee yhteiskunnan ja tutkimuksen edun edelle. Yleissopimus ja lisäpöytäkirjat asettavat sopimusvaltioille vähimmäisvelvoitteita, mutta valtiot voivat soveltaa myös laajempaa suojaa kansallisella tasolla. Suomen lainsäädäntö oli sopimuksen voimaantullessa pääosin sopusoinnussa sopi-

muksen säännösten kanssa. Yleissopimukseen sisältyy joitakin määräyksiä, joista Suomessa ei ole erikseen kansallisesti säädetty ja jotka tulevat suoraan sovellettaviksi erillislainsäädännön puuttuessa. Esimerkiksi ennustavia geenitestejä saa yleissopimuksen perusteella tehdä vain terveydellistä tarkoitusta tai terveyteen liittyvää tieteellistä tutkimusta varten. Sosiaali- ja terveystieteiden tutkimuskeskus toteaa jo vuonna 2009 biolääketiedesopimuksen voimaansaattamista koskevassa lausunnossaan (StVM 25/2009 vp), että yleissopimusta täsmentävää kansallista lainsäädäntöä on tarvittaessa lisättävä.

Biolääketiedesopimuksen 1 artiklassa säädetään sopimuksen tarkoituksesta ja päämäärästä. Artiklan mukaan yleissopimuksen sopimuspuolet suojelevat kaikkien ihmisarvoa ja identiteettiä ja takaavat ketään syrjimättä, että jokaisen koskemattomuutta ja muita oikeuksia ja perusvapauksia kunnioitetaan biologian ja lääketieteen sovellusten alalla. Biolääketiedesopimuksen keskeiset velvoitteet koskevat terveydenhuoltopalveluiden ja niiden ammatillisuuden turvaamista, henkilön suostumusta lääketieteellisiin toimenpiteisiin, yksityiselämän suojaa ja tiedonsaantioikeutta terveyttä koskevista tiedoista, yksilön perimään liittyviä kysymyksiä, yksilön suojaa biolääketieteellisissä tutkimuksissa sekä ihmisen elinten ja kudosten irrottamista elinsiirtoa varten (HE 216/2008 vp). Yleissopimuksen soveltamisala on rajattu ihmistä tutkivaan biolääketieteeseen ja kattaa kaikki yksilöä koskevat biolääketieteen soveltamisalat mukaan lukien sairauksien ennaltaehkäisy, diagnoosit, hoidon ja tutkimuksen.

Yleissopimuksen 5 ja 16 artiklojen mukaan terveyteen kohdistuva hoidollinen tai tutkimuksellinen toimenpide voidaan suorittaa vain, jos kyseinen henkilö on antanut siihen suostumuksensa vapaasta tahdostaan ja tietoisena kaikista asiaan vaikuttavista seikoista. Suostumusta koskeva vaatimus on sidottu intervention hetkeen ja koskee intervention hetkellä tiedossa olevia näytteiden ja näytteistä johdettavien tietojen käyttötarkoituksia. Hoitotarkoitusta varten annettu suostumus voi olla suullinen, kirjallinen tai oletettu. Suostumus on dokumentoitava, jos intervention tarkoituksena on tuottaa geneettistä tietoa sairauden ennustamiseksi tai tietyn geenin kantajuuden tai alttiuden tutkimiseksi. Tutkimuksen osalta yleissopimuksen 16 artikla edellyttää nimenomaista, yksilöityä ja dokumentoitua suostumusta, joka annetaan interventiokohtaisesti tutkimustarkoitusta varten.

Sopimuksen 6 artiklan 1 kappaleen mukaan, jos henkilö ei voi antaa suostumustaan, toimenpide voidaan suorittaa vain, jos siitä on hänelle välitöntä hyötyä. Välittömän hyödyn käsitettä ei ole määritelty artiklassa tai sen selitysmuistiossa. Korkein oikeus on ratkaisussa KKO:2016:24 katsonut, että koska 6 artikla ei rajaa välitöntä hyötyä nimenomaisesti terveydelliseen hyötyyn (toisin kuin artikla 17), voisi se merkitä myös muuta kuin terveydellistä hyötyä, kuten esimerkiksi kulttuurista tai sosiaalista hyötyä. 7 artiklan 2 kappaleen mukaan, jos alaikäinen ei lain mukaan voi antaa suostumustaan toimenpiteeseen, voidaan toimenpide suorittaa vain hänen laillisen edustajansa tai laissa määrätyn viranomaisen, henkilön tai muun tahon luvalla. Biolääketiedesopimuksen voimaansaattamista koskevassa hallituksen esityksessä on katsottu yleissopimuksen 6 artiklan 2 kohdan vastaavan potilaslain 7 §:n määräyksiä (HE 216/2008 vp).

Yleissopimuksen 10 artiklassa vahvistetaan jokaisen oikeus yksityiselämänsä kunnioitukseen terveyttä koskevien tietojen osalta. Artiklassa vahvistetaan sekä potilaan yksityisyyden suoja että hänen terveyttään koskevien tietojen tiedollinen itsemääräämisoikeus. Artikla pohjautuu Euroopan neuvoston ihmisoikeussopimuksen 8 artiklaan sekä laajemmin Euroopan neuvoston henkilötietojen automaattista käsittelyä koskevaan yleissopimukseen. Jokaisella on 10 artiklan mukaisesti oikeus saada tietoonsa terveydentilastaan kerätyt tiedot. Jos henkilö ei kuitenkaan halua näitä tietoja, hänen tahtonsa asiassa tulee ottaa huomioon. Artiklassa tarkoitettujen oikeuksien käyttöä voidaan poikkeustapauksessa rajoittaa lailla, jos se on potilaan edun mukaista.

Yleissopimuksen 16 artikla edellyttää, että tutkimuksen tieteellisyys ja eettisyys arvioidaan riippumattomasti ja monitieteisesti. Eettisessä arvioinnissa on arvioitava tutkimuksen tieteellinen merkitys. Eettisen arvioinnin on oltava monitieteinen siten, että tutkimushanke voidaan arvioida sekä juridisesta, eettisestä että taloudellisesta näkökulmasta.

Keskeisenä periaatteena sekä yleissopimuksessa että Suomen lainsäädännössä on, ettei toiminnassa saa tavoitella taloudellista hyötyä. Biolääketiedesopimuksen 21 artiklan mukaan ihmisruumista ja sen osia ei saa sellaiseen käyttöön taloudellisen hyödyn tavoittelemiseksi. Vastaava taloudellisen hyödyn kieltäminen on kirjattu muun muassa elimiä koskevaan yleissopimuksen lisäpöytäkirjan (ETS 186) 21 artiklaan sekä Euroopan unionin perusoikeuskirjan 3 artiklan 2 kohdan c -alakohtaan koskien viimeksi mainitussa lääketieteen ja biologian alaa kokonaisuudessaan. Taloudellisen hyödyn kieltämisen tavoitteena on edistää altruistiseen luovuttamiseen perustuvaa

solidaarisuutta ja yhtenäisyyttä yhteiskunnassa. Kielto ei estä perimästä korvausta teknisistä toimenpiteistä, kuten näyteaineiston testaamisesta, puhdistamisesta, säilyttämisestä tai jalostamisesta.

Yleissopimuksen 22 artikla sallii intervention yhteydessä irrotetun biologisen materiaalin säilyttämisen ja käytämisen muuhun käyttötarkoitukseen kuin siihen, mihin se alun perin irrotettiin. Käyttötarkoituksen muutos edellyttää asianmukaisia tiedonanto- ja suostumusmenettelyjä, joiden toteutusta varten säännös antaa joustoa riippuen uuden käyttötarkoituksen luonteesta ja olosuhteista. Yksilöity ja nimenomainen suostumus on lähtökohtaisesti tarpeellinen silloin, kun näytteiden uudessa käyttötarkoituksessa käsitellään arkaluonteista tietoa tunnistettavissa olevista yksilöistä.

Yleissopimuksen sisältämille oikeuksille ja suojalle ei saa asettaa muita kuin sellaisia rajoituksia, joista on säädetty laissa ja jotka ovat välttämättömiä demokraattisessa yhteiskunnassa yleisen turvallisuuden vuoksi, rikollisuuden estämiseksi, yleisen terveyden suojaamiseksi tai muiden henkilöiden oikeuksien ja vapauksien turvaamiseksi. Yleissopimuksessa kielletään nimenomaisesti rajoittamasta tiettyjä, esimerkiksi 16, 17 ja 20 artiklojen määrääksiä tutkimuksen kohteena olevan henkilön suojelusta.

Ulkomaiden lainsäädäntö

Lakiesityksessä on huomioitu ulkomaiden lainsäädännön kehitys siltä osin kuin siinä on tapahtunut muutoksia biopankkilakia koskeva hallituksen esityksen (HE 86/2011 vp) antamisen jälkeen. Kansainvälinen lainsäädäntökehitys on tällä hetkellä kiinnittynyt vahvasti EU:n tietosuoja-asetuksen toimeenpanoon ja soveltamiseen. EU:n jäsenvaltiot päivittävät lainsäädäntöään asetuksenmukaiseksi siten kuin yleisen tietosuoja-asetuksen sallima kansallinen liikkumavara sen mahdollistaa. Asetuksen tavoitteena on ollut yhtenäistää jäsenvaltioiden henkilö-tietojen suojaa koskeva sääntely yhtenäiseksi koko EU:n alueella, mutta katsaus kansainväliseen vertailuun osoittaa, että biopankkitoiminta voidaan rakentaa hyvin vaihtelevien oikeusperusteiden varaan. Kaikissa lainsäädäntövertailuun kuuluvissa maissa on tietosuoja-asetuksen johdosta tehtävät lainsäädäntömuutokset pääosin vielä kesken.

Ruotsi

Ruotsissa on tällä hetkellä 450 biopankkia, joihin on tallennettu yhteensä noin 150 miljoonaa näytettä. Biopankkeihin talletettavien näytteiden määrä lisääntyy vuosittain noin 3-4 miljoonalla uudella näytteellä. Ruotsin hallitus käynnisti biopankkilain (2002:297) muutosta koskevan selvityksen vuonna 2016. Selvityksen johdosta laadittiin hallituksen esitys (SOU 2018:4), jossa ehdotetaan muutoksia maan biopankkilakiin ja perustettavaksi kansallinen biopankkirekisteri (ns. saatavuustietokanta). Rekisteriin olisi palvelunantajilla velvollisuus merkitä tietoja biopankkinäytteistä, jotka kerätään terveydenhuollossa. Tutkimustarkoituksia varten perustetut biopankit eivät välittömästi kuuluisi rekisterin piiriin. Rekisteri ei sisältäisi erityisiin henkilötietoryhmiin kuuluvia tietoja. Potilaalla olisi oikeus vastustaa tietojensa merkitsemistä rekisteriin sekä niiden käyttöä. Näytteenantajalla olisi tietosuoja-asetusta vastaavasti oikeus saada tietoja rekisteriin kerätyistä tiedoista, rekisteröinnin tarkoituksesta sekä oikeudestaan vastustaa rekisteröintiä. Jo kerättyjä biopankkinäytteitä koskevien tietojen keräämisestä rekisteriin olisi informoitava rekisteröityjä. Mikäli rekisteriin suunnitellaan vietäväksi tietoja tutkimustarkoituksiin kerättävistä näytteistä, tulisi rekisteröintiä varten saada näytteenluovuttajan suostumus. Rekisterin tietoihin olisi rajoitettu pääsy.

Ruotsin biopankkilakiin ei katsottu olevan tarpeen lisätä suostumusta koskevia säännöksiä. Hoitoa ja terveydenhuoltoa varten annettavasta suostumuksesta säädetään potilaslaissa (2014:821) ja se koskee myös näytteiden tallentamista biopankkiin. Hoito ja terveydenhuolto kattavat myös terveydenhuollon laadunvarmistuksen, kehittämisen ja opetustoiminnan. Hoitoa ja terveydenhuoltoa varten kerättyjä näytteitä on mahdollista käyttää myös tutkimustarkoituksiin, jos eettinen toimikunta on puoltanut käyttöä uudessa tarkoituksessa. Eettisestä ennakoarvioinnista ja pelkästään tutkimustarkoituksia varten annettavasta suostumuksesta säädetään laissa eettisestä ennakoarvioinnista (2003:460). Näytteiden kerääminen ja säilyttäminen terveydenhuollon ulkopuolisessa biopankissa tutkimustarkoituksia varten edellyttäisi aina eettisen toimikunnan puoltavaa lausuntoa eettisestä ennakoarvioinnista annetun lain mukaisesti.

Potilaslaki määrittelee mitä tietoja potilaalle tulee antaa, kun näyte talletetaan biopankkiin siellä säilytettäväksi. Näitä tietoja ovat näytteiden keräämisen ja säilyttämisen tarkoitus, näytteen mahdollinen käyttötarkoitus, biopankkilain mahdollistamat käyttötarkoitukset sekä oikeus peruuttaa tai rajoittaa näytteen keräämistä, säily-

tystä ja käyttöä koskeva suostumus. Näytteitä, jotka on kerätty biopankkiin, ei tulisi käyttää muuhun tarkoitukseen kuin siihen tarkoitukseen, johon rekisteröity on antanut tietoon perustuvan suostumuksensa. Jos uusi käyttötarkoitus on tutkimus, sovelletaan eettisestä ennakoarvioinnista annettua lakia. Näytteenantajan tulisi ehdotuksen mukaan voida antaa suostumuksensa tulevaa tutkimusta varten myös tietosuoja-asetuksen 33 johtolauseen mukaisesti (ns. laaja suostumus). Esityksessä suositellaan, että hallitus selvittää kansallisen suostumuspalvelun käyttöönottoa.

Biopankkia perustettaessa ei tehdä perustamisen edellytyksiä koskevaa eettistä ennakoarviointia, vaan biopankin perustamisesta tulee tehdä ilmoitus sosiaali- ja terveystieteiden kuukauden sisällä perustamispäätöksen tekemisestä. Biopankista vastaava henkilö vastaa kaikista sosiaali- ja terveystieteiden tehtävistä ilmoituksista, lain säännösten noudattamisesta sekä näytteiden tuhoamisesta tai tunnistettomaksi tekemisestä. Jos biopankista vastaava henkilö vastaanottaa suostumuksen peruuttamista koskevan ilmoituksen, hänen on huolehdittava näytteiden tuhoamisesta tai anonymisoinnista.

Ruotsin biopankkilakiin on ehdotettu muitakin uudistuksia. Esimerkiksi yleinen kieltäminen siirtää näytteitä ulkomaille esitetään poistettavaksi. Samoin vaatimus siitä, että näytteet tulisi palauttaa tai tuhota ulkomailla suoritettua käsittelyn jälkeen esitetään poistettavaksi ja korvattavaksi erityisehdoilla, jotka määrittävät biopankkilaisia. Lisäksi esitetään, että biopankkinäytteitä tulisi luovuttaa vain oikeushenkilöiden käyttöön. Biopankissa olevat näytteet tulisi pääsääntöisesti pseudonymisoida ennen tutkimukseen luovuttamista. Luovutettaessa näytteitä muuhun kuin tutkimuskäyttöön, tulisi näytteet koodata. Biopankissa olevien näytteiden saataville asettamisesta ei biopankin tulisi hyötyä taloudellisesti. Kun näytteitä luovutetaan biopankista sivulliselle, lakkaavat ne olemaan osa biopankkia. Näytteiden siirtäminen biopankista ei puolestaan katkaise biopankin yhteyttä näytteisiin. Biopankissa olevia näytteitä ei saisi palauttaa biopankista suoraan näytteen luovuttajalle. Biopankista vastaavan henkilön tulisi tehdä sosiaali- ja terveystieteiden ilmoitus biopankin toiminnan päättymisestä. Ilmoituksen tulisi sisältää tiedon siitä mitä biopankissa säilytettävillä näytteillä tehdään toiminnan päättymisen johdosta. Vastasyntyneiden näytteitä tulisi säilyttää erillisessä PKU-biopankissa. Vastasyntyneiden näytteitä olisi mahdollista kerätä ja säilyttää vain tautikohtaisia analyysejä varten.

Tutkimustarkoituksia varten suoritettavan henkilötietojen käsittelyn tulkitaan Ruotsissa kattavan tutkimuksen kaikki osa-alueet. Siten tutkimuksen käsitteeseen tulisi sisältyä jo henkilötietojen tallettaminen tutkimustietokantaan. Kattavuus on katsottu erityisen tärkeäksi mm. pitkäaikaisissa kohorttitutkimuksissa. Ruotsissa on esitetty uuden tutkimustietolain (Forskningsdatalagen) säätämistä ja sen tarkoituksena olisi mahdollistaa henkilötietojen käsittely tutkimustarkoituksessa ja turvata yhtäältä yksilöiden oikeudet ja vapaudet. Lakia sovellettaisiin tietosuoja-asetusta täydentävästi kaikkeen tutkimustoimintaan riippumatta henkilötietojen käsittelyn oikeusperusteesta. Tutkimustarkoituksessa suoritettavan käsittelyn laillisen perusteen katsotaan Ruotsissa liittyvän joko yleisen tietosuoja-asetuksen 6(1)(a) artiklaan (suostumus), 6(1)(e) artiklaan (tarpeellinen yleisen edun mukainen tehtävä) tai yksityisten toimijoiden osalta 6(1)(f) artiklaan (oikeutettu etu). Myös yksityisten toimijoiden suorittama käsittely voisi täyttää yleisen edun mukaisen tehtävän edellytykset, mutta kansallisessa laissa tulisi tällöin asettaa lisäedellytyksiä, jotka voidaan johtaa tietosuoja-asetuksen 45 johdantolauseesta. Tutkimuksen tekemisen mahdollisuus halutaan Ruotsissa taata kaikille yhdenvertaisesti organisaatiomuodosta riippumatta. Siten tutkimustietolakiin esitetään lisättäväksi säännös, jonka mukaan sekä julkisen että yksityisen toimijan suorittama käsittely voidaan perustaa 6(1)(e) artiklaan ja yleisen edun mukaiseen tehtävään.

Jotta erityisten henkilötietoryhmien käsittely olisi laillista, tulisi käsittelyä tukea ylimääräisin lakisäätöisin suojaustoimenpitein. Ruotsissa on esitetty, että tutkimustietolaissa sallitaan käsittely silloin, kun se on välttämätöntä tutkimukseen liittyvän tavoitteen saavuttamiseksi. Suojaustoimenpiteeksi esitetään tutkimuksen eettistä ennakoarviointia.

Norja

Myös Norjassa, joka on ETA-valtio, on tietosuoja-asetuksen voimaan saattamisen johdosta käynnissä sekä tietosuojalakeja että biopankkilakia koskeva uudistus. Uudistuksista ei ole saatavilla ajankohtaista tietoa. Norjan terveystietorekisterilain (Lov om helseregistre og behandling av helseopplysninger LOV-2014-06-20-43) säädettään hoitotarkoituksessa kerättävien näytteiden tallettamisesta biopankkiin ja rekisteröidyn oikeudesta kieltää tietojensa kerääminen ja käyttö. Laissa säännellään myös pseudonymisoiduista ja anonymisoiduista tiedoista. Terveystietojen kerääminen ja suorien tunnistettujen sisältävien terveystietojen hyödyntäminen vaatii lähtökohtaisesti aina suostumuksen. Kielto-oikeutta varten ylläpidetään ns. opt out -rekisteriä. Vastasyntyneiden verinäytteitä

den kerääminen ja tallettaminen biopankkiin suoritetaan lain nojalla, mutta lapsen vanhemmat voivat vastustaa tietojen tallettamista.

Norjan hoitobiopankkilaki (Behandlingsbiobankloven, LOV-2003-02-21-12) sisältää sääntelyä diagnostisten ja hoitotarkoitusta varten perustettujen biopankkien ilmoittamisesta kansalliseen biopankkirekisteriin ja toiminnan järjestämisestä. Biopankin perustajan on lain mukaan tehtävä kansalliseen biopankkirekisteriin ilmoitus, jos hän ylläpitää aineistoa, jota edellytetään varastoitavan tietyn laissa säädetyn ajan. Diagnostisella biopankilla ja hoitotarkoitusta varten perustetulla biopankilla tarkoitetaan ihmisperäisestä materiaalista muodostuvaa näytekoelmaa, jonka käyttötarkoitus liittyy lääkärintarkastuksiin, diagnoosien tekemiseen ja potilaan hoitoon. Lakia ei sovelleta tutkimustarkoituksessa käytettäviin näytteisiin. Hoitobiopankkilain mukaan terveystarkoituksessa tuotetun geenitestin tuloksia saa käyttää lähtökohtaisesti vain potilaan hoidossa. Potilaan hoito kattaa sekä hoidon että diagnostiikan, sairauksien ehkäisy, laaduntarkkailun ja menetelmien kehityksen. Tutkimuskäyttöön tulisi saada potilaan nimenomainen suostumus, eikä sitä voida korvata eettisen toimikunnan luvalla.

Laissa tutkimusetiikasta ja lääketieteellisestä tutkimuksesta (Lov om medisinsk og helsefaglig forskning 44/2008) säädetään ihmiseen, ihmisperäiseen biologiseen materiaaliin sekä terveystietoihin kohdistuvasta lääketieteellisestä ja terveystieteellisestä tutkimuksesta sekä eettisestä arvioinnista. Tutkimustarkoitusta varten kerätyt ja käytettävät biologista materiaalia sisältävät kokoelmat määritellään laissa biopankeiksi. Tutkimusta varten perustettavaksi tarkoitettun biopankin perustajan on saatava alueellisen terveys- ja lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan lupa. Biopankkitoiminta voidaan arvioida joko osana tutkimushanketta, jolloin biopankkia käytetään ihmisten biologisen materiaalin varastointiin ja uusiin käyttötarkoituksiin, kunhan tutkimushankkeen alkuperäinen tarkoitus on täytetty, tai itsenäisenä biopankkina, jota voidaan käyttää erilaisissa tutkimushankkeissa.

Laki edellyttää uuden suostumuksen näytteiden muuttuneeseen käyttötarkoitukseen, mutta toimikunta voi päättää diagnostisten näytteiden tutkimuskäytöstä myös ilman potilaan suostumusta, jos hanke toteuttaa huomattavaa yhteiskunnan etua ja yksilöiden hyvinvointi sekä koskemattomuus on turvattu. Tutkimuksen on oltava yhteiskunnallisesti merkittävää ja osallistujien hyvinvoinnin ja itsemääräämisoikeuden turvaamisesta on huolehdittava. Terveystutkimuslaki kieltää tutkimukseen osallistuvien ihmisten, ihmisperäisen biologisen materiaalin ja terveystietojen kaupallisen hyödyntämisen sellaisenaan.

Tanska

Tanskassa toteutetaan parhaillaan tietosuojalainsäädännön uudistusta. Lainsäädäntöuudistuksen valmistelutyössä on arvioitu, että terveyslaissa tarkoitettu (Sundhedsloven nr 1202/2014) terveystietojen käsittely perustuisi tietosuoja-asetuksen 6(1)(c) tai (e) artikloihin sekä erityisten henkilötietoryhmien osalta 9(2)(b), (h) tai (i) alakohtiin. Artiklan 9(2)(j) alakohtaa tulisi soveltaa tutkimuksessa suoritettavaan käsittelyyn. Lisäksi valmistelutyössä on todettu tarpeelliseksi asetuksen 9(4) kohta, jolloin valtio voisi pitää voimassa tai ottaa käyttöön lisäehtoja, mukaan lukien rajoituksia, jotka koskevat geneettisten tietojen, biometrinen tietojen tai terveystietojen käsittelyä.

Kudosnäytteiden hyödyntämistä tutkimushankkeissa koskevassa laissa terveystieteellistä tutkimuksesta (LOV nr 593 af 14/06/2011 om videnskabetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter) edellytetään lähtökohtaisesti yksilön nimenomaista suostumusta. Tutkimushankkeet on arvioitava eettisessä komiteassa. Biopankkinäytteitä hyödyntävän tutkimuksen osalta tutkimuseettinen komitea voi poiketa nimenomaisen suostumuksen vaatimuksesta, jos tutkittavalle ei aiheudu merkittävää riskiä ja jos suostumuksen saaminen olisi mahdotonta tai aiheuttaisi merkittävää haittaa tutkijalle tai tutkimushankkeelle. Diagnostista tai hoidollista tarkoitusta varten otettuun näytteeseen ei tarvita suostumusta. Kun ihmisperäisiä näytteitä talletetaan biopankkeihin, on yksilöllä mahdollisuus kieltää niiden toissijainen hyödyntäminen (opt-out). Suoraan tutkimusta varten kerättäviin näytteisiin on saatava kirjallinen tietoon perustuva suostumus. Terveyslain mukaan potilas saa kieltää näytteiden käytön tutkimuksessa, jolloin kieltä tulisi merkitä kuduskäyttörekiisteriin. Tanskassa toimii parhaillaan työryhmä arvioimassa ihmisperäisen materiaalin käyttöä koskevia oikeudellisia ja eettisiä kysymyksiä.

Biopankkitoiminnaksi katsotaan näytteiden kerääminen tutkimukseen silloin, kun näytteitä säilytetään kauemmin kuin mitä niiden kerääminen analysointia varten edellyttäisi. Biopankkitoimintaan sovelletaan lakia henkilötietojen käsittelystä (Lov nr 429/2000 om behandling af personoplysninger), sillä biopankkirekisteri täyttää laissa olevan määritelmän manuaalisesta rekisteristä. Biopankin perustamisesta tulee tehdä ilmoitus tietosuojavi-

ranomaiselle. Yksityiset toimijat tarvitsevat tietosuojaviranomaisen luvan biopankkirekisterin ylläpitoon. Tutkimusbiopankilla tulee olla selkeä määritelty tieteellinen käyttötarkoitus. Tutkimusprojektin päättyessä tai kun tieteellinen käyttötarkoitus lakkaa, tulee biologinen materiaali tuhota tai anonymisoida. Anonymisoitua biologista materiaalia voidaan säilyttää edelleen. Tieteelliseen tutkimukseen kerättyä henkilötietoa ei saa käyttää myöhemmin toiseen käyttötarkoitukseen eikä sitä saa jakaa eteenpäin.

Islanti

Islannin biopankkilaki (Lög om lífsýnasöfn nr. 110/2000) tuli voimaan vuoden 2001 alussa ja sitä on uudistettu vuonna 2014. Säädösten mukaan kaikki islantilaisten tutkimuksen ja hoidon yhteydessä syntyneet kudoksenäytteet, joita tullaan säilyttämään vähintään viisi vuotta, sisältyvät kansalliseen biopankkiin. Lakiin tehtiin vuonna 2014 useita uudistuksia, kuten lisäys koskien terveystietopankkia (Health data bank).

Biopankin ja terveystietopankin toiminta kattaa ihmisperäisten biologisten näytteiden ja terveystietojen keräämisen, tallettamisen, käsittelyn, hyödyntämisen ja säilyttämisen tieteellistä tutkimustarkoitusta varten. Biopankkia ja terveystietopankkia saa ylläpitää rinnakkain luvanvaraisesti. Lupaa varten terveysministerin on kuultava kansallista bioetiikkakomiteaa ja tietosuojaviranomaista.

Biopankit erotellaan Islannissa tutkimusbiopankkeihin ja kliinisiin biopankkeihin. Tutkimusbiopankkiin kerätään näytteitä tutkimustarkoituksia ja kliiniseen biopankkiin hoitotarkoituksia varten. Islannin biopankkilakia ei sovelleta näytekokoelmiin, joita säilytetään alle viisi vuotta. Tieteelliseen tutkimustoimintaan ja biopankkitoimintaan sovelletaan lisäksi tietosuojalakeja (Lög nr. 77/2000 um persónuvernd og meðferð persónuupplýsinga).

Biopankkinäytteiden keräämiseksi tutkimusbiopankkiin edellytetään vapaaehtoista kirjallista tietoon perustuvaa suostumusta. Näytteenantajalle on kerrottava näytteen keräämisen tarkoituksesta ja hyödyistä ja haitoista sekä siitä, että näyte säilytetään pysyvästi biopankissa. Kliinisen biopankin osalta sovelletaan oletettua suostumusta, mikäli näytteet kerätään diagnostista tarkoitusta varten. Terveystietopankin ammattihenkilön on kuitenkin annettava yleistä tietoa näytteen keräämisestä. Potilaalla on mahdollisuus kieltäytyä tästä (opt-out). Molempien biopankkien osalta näytteenantajalla on mahdollisuus peruuttaa suostumuksensa, mutta kliinisten näytteiden osalta biopankki voi kansallisen bioetiikkakomitean ja tietosuojaviranomaisen luvalla mahdollistaa näytteen käytön, mikäli kyseessä ovat tärkeät intressit.

Islannissa on säädetty laki terveystietojen keräämisestä ja tieteellisestä tutkimuksesta (Lög nr 44/2014 um vísindarannsóknir á heilbrigðissviði). Laissa säädetään terveystietojen säilyttämiseen tarvittavasta luvasta. Lain mukaan terveystietoja tulee säilyttää erillisissä tietokannoissa ja näiden tietokantojen yhdisteleminen on kiellettyä. Lain tarkoituksena on huolehtia terveystietojen korkeasta tasosta sekä taata näytteenantajien edut. Lakia sovelletaan ihmiseen kohdistuvaan, ihmisperäisillä näytteillä ja terveystiedoilla tehtävään tutkimukseen. Lain tarkoittamassa tutkimuksessa tulee käyttää tieteellisiä menetelmiä, jotta saadaan tietoa terveydestä ja taudeista.

Iso-Britannia

Iso-Britanniassa on valmisteilla uusi tietosuojalaki, Data Protection Bill, jolla olisi tarkoitus uudistaa nykyinen vuonna 1998 säädetty Data Protection Act. Suunniteltujen muutosten mukaan yksityiset toimijat tulisivat käyttämään henkilötietojen käsittelyperusteena tietosuojasetuksen 6(1)(f) artiklassa tarkoitettua oikeutettua etua, kun taas julkiset toimijat voisivat käyttää 6(1)(e) artiklassa tarkoitettua julkista tehtävää. Julkisen ja yksityisen yhteistyössä tulisi sovellettavaksi oikeutettua etua 6(1)(f) koskeva oikeusperuste. Lakiehdotuksen mukaan 6(1)(e) artikla tulisi sovellettavaksi oikeuslaitoksessa ja lainsäädäntöelimissä sekä muussa hallinnossa. Iso-Britannian nykyinen Data Protection Act sisältää pitkälti samanlaista sääntelyä kuin mitä tietosuojasetuksen 9 artiklassa säädetään. Tietosuojasetus tulee muuttamaan kuitenkin lain arkaluontoisten tietojen määritelmää geneettisen tiedon ja biometrisen tiedon osalta. Lainmuutoksen myötä tullaan säätämään kansallisista suojatoimista erityisten henkilötietoryhmien käsittelyperusteisiin.

Ranska

Muiden EU-maiden tavoin myös Ranskassa on meneillään tietosuojalainsäädännön uudistus. Uudistus kohdistuu pitkälti tietosuojaviranomaisten tehtäviin. Erityisiin henkilötietoryhmiin kuuluvien tietojen käsittelyn osalta

Ranska katsoo nykyisen lainsäädäntönsä olevan yhdenmukainen yleisen tietosuojasetuksen kanssa. Biopankkitoimintaan Ranskassa liittyy kolme keskeistä lakia: bioetiikkalaki (LOI n° 2011-814 du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique), terveyslaki (Code de la santé publique), tutkimuslaki (Code de la recherche) sekä henkilötietolaki (Loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés). Lait ovat yleislakeja, eikä niissä ole huomioitu biopankkitoiminnan erityispiirteitä.

Ihmisperäisten näytteiden keräämisestä ja säilyttämisestä tieteellisiin tarkoituksiin sääntelee terveyslaki. Näytekokoelman voi perustaa yksittäiselle tutkimushankkeelle. Kudoksien, solujen, elimien tai veren sekä niiden osien säilyttämiseksi tieteellistä tutkimusta varten on saatava lupa tutkimuksesta vastaavan ministeriön lupa. Jos terveydenhuollon yksikkö haluaa perustaa tällaisen kokoelman, on sen saatava lupa sekä ministeriöltä että alueelliselta terveysviranomaiselta. Kokoelman perustamisesta on tehtävä ennakoilmoitus ja viranomaisilla on oikeus kieltää käynnistyneen toiminnan jatkaminen, mikäli toiminnan ei katsota täyttävän laissa säädettyjä edellytyksiä.

Henkilötietolaissa on EU:n tietosuojasetuksen myötä toteutettu muutoksia, jotka koskevat tietojenkäsittelyä terveystietoja hyödyntävässä tutkimuksessa. Lain mukaan tietosuojaviranomainen antaa luvan yleiseen etuun perustuvaan henkilötietojen käsittelyyn. Lupaharkinnassa tietosuojaviranomaisen tulee kuulla asianomaisia komiteoita (Le comité compétent de protection des personnes mentionné à l' article L. 1123-6 du code de la santé publique ja Le comité d'expertise pour les recherches, les études et les évaluations dans le domaine de la santé). Lupaa hakiessaan hakijan on esitettävä suunnitellut suojatoimet, jotka ovat tarpeen henkilötietojen käsittelyn suojaamiseksi. Tunnisteellisia biologisia näytteitä hyödyntävään tutkimukseen on saatava näytteenantajien tietoinen ja nimenomainen suostumus ennen käsittelyn aloittamista.

Geneettisten tietojen käsittelyssä suostumuksen tarve riippuu siitä, kerätäänkö tietoa suoraan tutkimustarkoitukseen vai kliiniseen käyttötarkoitukseen. Ensin mainittuun on saatava siviililain (Code civil) mukainen suostumus ja jälkimmäinen on sallittua suoraan lain nojalla hyödyntäen opt out -menettelyä. Geneettisiä tietoja saa käsitellä vain terveydenhuollossa tai tieteellisessä tutkimuksessa. Tieteellisellä tutkimuksella on oltava yllä mainittujen komiteoiden lupa.

Euroopan unioni

EU:n perusoikeuskirja

Henkilötietojen suojelun kannalta EU:n perusoikeuskirja on ensisijainen oikeuslähde arvioitaessa käsittelyn perusoikeuden mukaisuutta. Keskeinen perusoikeus on perusoikeuskirjan 8 artiklassa jokaiselle turvattu oikeus henkilötietojen suojaan. Sen mukaan jokaisella on oikeus henkilötietojensa suojaan. Tällaisten tietojen käsittelyn on oltava asianmukaista ja sen on tapahduttava tiettyä tarkoitusta varten ja asianomaisen henkilön suostumuksella tai muun laissa säädetyn oikeuttava perusteen nojalla. Jokaisella on oikeus tutustua niihin tietoihin, joita hänestä on kerätty, ja saada ne oikaistuksi. Riippumaton viranomainen valvoo näiden sääntöjen noudattamista. Perusoikeuskirjan 52 artiklan 1 kohta määrittelee millä perusteella 8 artiklan mukaista perusoikeuksiin voidaan säätää rajoituksia. Perusoikeuskirjan 8 artikla perustuu EU:n ihmisoikeussopimuksen 8 artiklalle (yksityisyyden suoja) sekä Euroopan Neuvoston yleissopimukselle, joka koskee yksilöiden suojelua henkilötietojen automaattisessa tietojenkäsittelyssä (SopS 36/1992, tietosuojasopimus). Henkilötietojen suojaan liittyy siten läheisesti myös perusoikeuskirjan 7 artiklaan sisältyvä yksityisyyden suojan takaava oikeus, jonka mukaan jokaisella on oikeus siihen, että hänen yksityiselämänsä kunnioitetaan.

EU:n tietosuojasetus

Euroopan parlamentti ja neuvosto antoivat keväällä 2016 asetuksen luonnollisten henkilöiden suojelusta henkilötietojen käsittelyssä sekä näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta (EU 2016/679, jäljempänä *yleinen tietosuojasetus*). Suomessa suoraan sovellettavan tietosuojasetuksen kansallinen soveltaminen alkaa 25.5.2018. Yleisellä tietosuojasetuksella kumotaan Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 95/46/EY (jäljempänä *henkilötietodirektiivi*), joka on Suomessa pantu täytäntöön henkilötietolailalla (523/1999). Vaikka tietosuojasetus on kansallisesti suoraan sovellettava säädös, se ei kaikilta osin harmonisoi EU:n jäsenvaltioiden henkilötietojen suojaa koskevaa lainsäädäntöä, vaan jättää jäsenvaltioille jonkin verran kansallista, asetuksen säännöksiä täsmäntävää ja täydentävää liikkumavaraa. Tietosuojasetuksen tarkoittama kansallinen liikkumavara voidaan johtaa ensisijaisesti tietosuojasetuksen 6(1)(c) ja (e) artikloista. Erityisten henkilötietoryhmien osalta

kansallista liikkumavaraa sisältyy käsittelyyn, jota suoritetaan 9(2)(b), (g), (h), (i) ja (j) artiklojen perusteella. Asetus sisältää myös artiklakohtaisia tarkennuksia kansallisesta liikkumavarasta. Kansallisella lainsäädännöllä on jossain määrin mahdollista myös poiketa asetuksen velvoitteista. Tämä mahdollisuus liittyy keskeisesti 23 artiklan (rajoitukset) ja 9 luvun (tietojenkäsittelyyn liittyviä erityistilanteita koskeva säännökset) soveltamiseen.

Rekisterinpitäjä

Tietosuoja-asetuksen 4 artiklassa rekisterinpitäjä määritellään luonnolliseksi henkilöksi tai oikeushenkilöksi, viranomaiseksi, virastoksi tai muuksi elimeksi, joka yksin tai yhdessä toisten kanssa määrittelee henkilötietojen käsittelyn tarkoitukset ja keinot. Jos tällaisen käsittelyn tarkoitukset tai keinot määritellään unionin tai jäsenvaltioiden lainsäädännössä, rekisterinpitäjä tai tämän nimittämistä koskevat erityiset kriteerit voidaan vahvistaa unionin oikeuden tai jäsenvaltion lainsäädännön mukaisesti. Asetuksen 26 artiklan mukaan kyse on yhteisrekisterinpitäjistä, jos vähintään kaksi rekisterinpitäjää määrittää yhdessä käsittelyn tarkoitukset ja keinot. Yhteisrekisterinpitäjien on määriteltävä keskinäisellä järjestelyllä läpinäkyvällä tavalla kunkin vastuualueen yleisessä tietosuoja-asetuksessa vahvistettujen velvoitteiden noudattamiseksi, erityisesti rekisteröityjen oikeuksien käytön ja 13 ja 14 artiklan mukaisten tietojen toimittamista koskevien tehtäviensä osalta, paitsi jos ja siltä osin kuin rekisterinpitäjiin sovellettavassa unionin oikeudessa tai jäsenvaltion lainsäädännössä määritellään rekisterinpitäjien vastuualueet. Järjestelyn yhteydessä voidaan nimetä rekisteröidylle yhteyspiste. Asetuksen 26 artiklan 2 kohdan mukaan järjestelystä on käytävä asianmukaisesti ilmi yhteisten rekisterinpitäjien todelliset roolit ja suhteet rekisteröityihin nähden. Järjestelyn keskeisten osien on oltava rekisteröidyn saatavilla. Lisäksi artiklan 3 kohdan mukaan riippumatta 1 kohdassa tarkoitetun järjestelyn ehdoista rekisteröity voi käyttää asetuksen mukaisia oikeuksiaan suhteessa kuhunkin rekisterinpitäjään ja kutakin rekisterinpitäjää vastaan.

Tietosuojaperiaatteet

Tietosuoja-asetuksen 5 artiklan mukaan henkilötietoja on käsiteltävä lainmukaisesti, asianmukaisesti ja rekisteröidyn kannalta läpinäkyvästi. Näitä tietosuojaperiaatteita arvioitaessa huomioitavia asioita ovat mm. käsittelyn suunnittelu, käsittelyperusteet, rekisteröidyn informoiminen ja rekisteröidyn odotukset. Henkilötietojen käsittelyn asianmukaisuudella tarkoitetaan käsittelyn kohtuullisuutta. Asianmukaisuuden on katsottu sisältävän intressipunnintaa siten, että yksittäistapauksessa tietyn käsittelyn voitaisiin katsoa olevan kohtuuton ja epälojaali rekisteröityä kohtaan, vaikka se perustuisikin 6 artiklassa tarkoitetulle lailliselle perustalle. Henkilötietojen tulee asetuksen mukaan olla asianmukaisia ja olennaisia ja rajoitettuja siihen, mikä on tarpeellista niihin tarkoituksiin, joita varten niitä käsitellään. Olennaista olisi pohtia, että voitaisiinko samaan lopputulokseen päästä käsittelemättä henkilötietoja tai käsittelemällä niitä vähemmän. Henkilötietojen minimointiperiaate korostuu esimerkiksi asetuksen 89 artiklan 1 kohdassa käsiteltäessä henkilötietoja yleisen edun mukaista arkistointia, tieteellistä tutkimusta ja tilastollisia tarkoituksia varten. Henkilötietojen on lisäksi oltava täsmällisiä ja tarvittaessa päivitettyjä. Käsittelyn tarkoituksiin nähden epätarkat ja virheelliset henkilötiedot olisi poistettava ja oikaistava viipymättä. Henkilötietojen käsittelijän tulisi huolehtia tietojen laadusta, ajantasaisuudesta ja päivittämisestä joko omaaloitteisesti tai rekisteröidyn pyynnöstä. Henkilötietoja tulee säilyttää vain niin kauan kuin on tarpeen käyttötarkoituksen toteuttamista varten. Henkilötietoja voidaan säilyttää pidempiä aikoja, jos niitä käsitellään ainoastaan esim. yleisen edun mukaisia tieteellisiä tarkoituksia varten 89 artiklan 1 kohdan mukaisesti. Henkilötietojen käsittelyssä tulisi siten määritellä kuinka kauan henkilötietoja säilytetään, milloin ja miten tiedot poistetaan rekisteristä ja mitä tiedoilla tapahtuu poistamisen jälkeen eli esimerkiksi tuhotaan, anonymisoidaan tai arkistoidaan. Henkilötiedot tulee lisäksi suojata luvattomalta ja lainvastaiselta käsittelyltä sekä vahingossa tapahtuvalta häviämiseltä, tuhoutumiselta tai vahingoittumiselta käyttäen asianmukaisia teknisiä tai organisatorisia toimia.

Tarkoitussidonnaisuuden periaate

Kaikkea henkilötietojen käsittelyä sitoo tarkoitussidonnaisuuden periaate eli henkilötiedot on kerättävä tiettyä, nimenomaista ja laillista tarkoitusta varten, eikä niitä saa käsitellä myöhemmin näiden tarkoitusten kanssa yhteen sopimattomalla tavalla. Myöhempi käsittely yleisen edun mukaisiin arkistointitarkoituksiin taikka tieteellisiä tai historiallisia tutkimustarkoituksia varten tai tilastollisiin tarkoituksiin olisi katsottava tietosuoja-asetuksen 5 artiklan mukaan yhteensopiviksi lailliseksi käsittelytoimiksi ilman uutta käsittelyperustetta. Tämä kuitenkin edellyttää, että kyseessä on saman rekisterinpitäjän toimesta tapahtuva henkilötietojen käsittely ja käsittelyn muita edellytyksiä noudatetaan, kuten esimerkiksi oikeudellisia ja teknisiä käsittelyä koskevia suojatoimia. Mikäli kyseessä on arkaluonteisten henkilötietojen käsittely, niiden käsittelyä koskevan lakisäätöisen poikkeusperustan on oltava olemassa ja käsittelyn on tapahduttava siihen sovellettavien suojatoimien mukaisesti. Mikäli

henkilötietojen käsittely tapahtuu uuden rekisterinpitäjän toimesta, täytyy tällä olla erillinen 6 artiklan mukainen käsittelyperuste henkilötietojen käsittelylle.

Henkilötietojen käsittelyn laillinen oikeusperuste

Henkilötietojen käsittely edellyttää aina laillista oikeusperustetta riippumatta siitä, mistä lähteestä henkilötiedot on hankittu ja mistä henkilötiedoista on kysymys. Jotta henkilötietojen käsittely olisi lainmukaista, olisi sen perustuttava joko rekisteröidyn suostumukseen tai muuhun oikeutettuun perusteeseen, josta säädetään lainsäädännössä. Tietosuoja-asetuksen 6 artikla muodostaa kansallisen liikkumavaran pohjan ja mahdollistaa kansallisen henkilötietojen käsittelyyn liittyvän tietosuoja-asetusta täsmentävän yksityiskohtaisemman sääntelyn joko erityislaissa tai yleislaissa.

Tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan mukaan käsittely on laillista jos ja vain siltä osin kuin vähintään yksi seuraavista edellytyksistä täyttyy:

- a) rekisteröity on antanut suostumuksensa henkilötietojensa käsittelyyn yhtä tai useampaa erityistä tarkoitusta varten;
- b) käsittely on tarpeen sellaisen sopimuksen täytäntöön panemiseksi, jossa rekisteröity on osapuolena, tai sopimuksen tekemistä edeltävien toimenpiteiden toteuttamiseksi rekisteröidyn pyynnöstä;
- c) käsittely on tarpeen rekisterinpitäjän lakisääteisen velvoitteen noudattamiseksi;
- d) käsittely on tarpeen rekisteröidyn tai toisen luonnollisen henkilön elintärkeiden etujen suojaamiseksi;
- e) käsittely on tarpeen yleistä etua koskevan tehtävän suorittamiseksi tai rekisterinpitäjälle kuuluvan julkisen vallan käyttämiseksi;
- f) käsittely on tarpeen rekisterinpitäjän tai kolmannen osapuolen oikeutettujen etujen toteuttamiseksi, paitsi milloin henkilötietojen suojaa edellyttävät rekisteröidyn edut tai perusoikeudet ja -vapaudet syrjäyttävät tällaiset edut, erityisesti jos rekisteröity on lapsi.

Ensimmäisen alakohdan f alakohtaa ei sovelleta tietojenkäsittelyyn, jota viranomaiset suorittavat tehtäviensä yhteydessä.

Jollei rekisteröity ole antanut henkilötietojen käsittelyyn suostumusta, tulisi jonkun tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan muista edellytyksistä täytyä. Siltä osin kuin henkilötietojen käsittely on tarpeen c -alakohtan mukaisesti rekisterinpitäjän lakisääteisen velvoitteen noudattamiseksi tai käsittely on e -alakohtan mukaisesti tarpeen yleistä etua koskevan tehtävän suorittamiseksi tai rekisterinpitäjälle kuuluvan julkisen vallan käyttämiseksi, on käsittelyn perustasta säädettävä joko unionin oikeudessa tai rekisterinpitäjään sovellettavassa jäsenvaltion lainsäädännössä. Yleistä etua koskevan e -alakohtan osalta oikeusministeriön työryhmä on ehdottanut säädettäväksi yleisestä oikeusperusteesta tietosuojalain 3 §:n 2 kohdassa. Sen tarkoituksena on varmistaa, ettei julkisella sektorilla toteutettavan henkilötietojen käsittelyn oikeusperusteen osalta jää katvealueita. Tietosuojalakia koskevan ehdotuksen mukaan yleistä etua koskevat tehtävät olisivat esimerkiksi viranomaisen henkilörekisterin suunnittelu- ja selvitystehtävät sekä henkilötietojen käsittely tieteellisiä tutkimustarkoituksia tai yleisen edun mukaisia arkistointitarkoituksia varten. Henkilötietojen käsittely tieteellisiä tutkimustarkoituksia varten voisi perustua myös suostumukseen tai rekisterinpitäjän tai kolmannen osapuolen oikeutetun edun toteuttamiseen.

Silloin kun terveystietojen käsittelyperusteena on 6 artiklan 1 kohdan e -alakohtan mukainen yleinen etu, ei terveystietojen käsittely saisi johtaa siihen, että henkilötietoja käsitellään muita tarkoituksia varten kolmansien osapuolten toimesta. Asetuksen 54 johtolauseessa mainitaan esimerkkinä terveystietojen käsittely työnantajien tai vakuutusyhtiöiden ja pankkien toimesta.

Erityiset henkilötietoryhmät

Silloin, kun käsitellään geneettisiä tai muita erityisryhmiin kuuluvia henkilötietoja, on 6 artiklan edellytysten lisäksi jonkun 9 artiklan 2 kohdan täytyttävä. Geneettisten tietojen käsittely henkilön yksiselitteistä tunnistamista varten on asetuksen 9 artiklan 1 kohdan nojalla kiellettyä. Geneettisillä tiedoilla tarkoitetaan tietosuoja-asetuksessa (johtolause 34) henkilötietoja, jotka liittyvät luonnollisen henkilön perittyihin tai hankittuihin ominaisuuksiin, koska ne on saatu kyseisen luonnollisen henkilön biologisesta näytteestä analysoimalla, erityisesti kromosomien dna:sta tai rna:sta tai muusta vastaavia tietoja tarjoavasta tekijästä tehdyillä analyysillä. Geneettiset tiedot luetaan asetuksen johtolauseessa 35 terveystietojen piiriin kuuluvaksi henkilötietojen lajiksi ja niiden voidaan siten katsoa aina olevan samalla myös henkilön terveystietoja. Myös terveyttä koskevien tietojen käsit-

tely on 9 artiklan 1 kohdan nojalla kiellettyä. Terveystiedot on asetuksen 4 artiklassa määritelty luonnollisen henkilön fyysiseen tai psyykkiseen terveyteen liittyviksi henkilötiedoiksi, jotka ilmaisevat hänen terveydentilansa. Asetuksen mukaan terveystietoja ovat kaikki tiedot, jotka koskevat rekisteröidyn terveydentilaa ja paljastavat tietoja rekisteröidyn entisestä, nykyisestä tai tulevasta fyysisen terveyden tai mielenterveyden tilasta. Tietosuoja-asetus rajoittaa terveystietojen käsittelyä vielä enemmän kuin muiden arkaluonteisten henkilötietojen käsittelyä. Terveystietojen käsittely on kokonaan kielletty, ellei mikään 9 artiklassa annetuista poikkeusperusteista sovellu käsittelyyn.

Asetuksen 9 artikla sisältää merkittävää kansallista liikkumavaraa artiklan 2 (b), (g), (h), (i) ja (j) alakohdissa, joka mahdollistaa sektorikohtaisen erityislainsäädännön erityisten henkilötietoryhmien (ns. arkaluonteisten henkilötietojen) osalta.

9 artiklan 1 kohdan mukaista käsittelykieltoa ei artiklan 2 kohdan mukaan sovelleta, mm. jos: rekisteröity on antanut nimenomaisen suostumuksensa kyseisten henkilötietojen käsittelyyn yhtä tai useampaa tiettyä tarkoitusta varten, paitsi jos unionin oikeudessa tai jäsenvaltion lainsäädännössä säädetään, että 1 kohdassa tarkoitettua kieltoa ei voida kumota rekisteröidyn suostumuksella; käsittely on tarpeen rekisteröidyn tai toisen luonnollisen henkilön elintärkeiden etujen suojaamiseksi, jos rekisteröity on fyysisesti tai juridisesti estynyt antamasta suostumustaan; käsittely koskee henkilötietoja, jotka rekisteröity on nimenomaisesti saattanut julkisiksi; käsittely on tarpeen tärkeää yleistä etua koskevasta syystä unionin oikeuden tai jäsenvaltion lainsäädännön nojalla; käsittely on tarpeen ennalta ehkäisevää tai työterveydenhuoltoa koskevia tarkoituksia varten, työntekijän työkyvyn arvioimiseksi, lääketieteellisiä diagnooseja varten, terveys- tai sosiaalihuollollisen hoidon tai käsittelyn suorittamiseksi taikka terveys- tai sosiaalihuollon palvelujen ja järjestelmien hallintoa varten unionin oikeuden tai jäsenvaltion lainsäädännön perusteella tai terveydenhuollon ammattilaisen kanssa tehdyn sopimuksen mukaisesti ja noudattaen 3 kohdassa esitettyjä edellytyksiä ja suojoitoimia; käsittely on tarpeen kansanterveyteen liittyvän yleisen edun vuoksi tai terveydenhuollon, lääkevalmisteiden tai lääkinnällisten laitteiden laatu- ja turvallisuusnormien varmistamiseksi; käsittely on tarpeen yleisen edun mukaisia arkistointitarkoituksia taikka tieteellisiä ja historiallisia tutkimustarkoituksia tai tilastollisia tarkoituksia varten. Terveystietojen käsittely tällä poikkeusperusteella edellyttää, että käsittely tapahtuu joko unionin oikeuden tai jäsenvaltion lainsäädännön perusteella. Samalla on säädettävä asianmukaisista ja erityisistä toimenpiteistä rekisteröidyn perusoikeuksien ja etujen suojaamiseksi.

Suostumus

Tietosuoja-asetuksen mukaan eräänä perusteena henkilötietojen käsittelylle on 6 ja 9 artiklan mukainen suostumus. Suostumuksen on asetuksen määritelmäsäännöksen mukaan oltava vapaaehtoinen, yksilöity, tietoinen ja yksiselitteinen. Suostumuksen edellytyksistä säädetään 7 artiklassa. Rekisteröidyllä on oikeus peruuttaa suostumuksensa milloin tahansa. Peruuttaminen ei vaikuta ennen peruuttamista suoritettujen käsittelyjen lainmukaisuuteen. Tästä on ilmoitettava rekisteröidylle ennen suostumuksen antamista. Peruuttamisen on oltava yhtä helppoa kuin sen antamisen. Suostumukseen ei liity kansallista sääntelyvara.

Henkilötietodirektiivin 29 artiklan nojalla toimii tietosuojatyöryhmä (*WP29-ryhmä*), joka koostuu kunkin jäsenvaltion nimeämän valvontaviranomaisen edustajasta, unionin toimielimien edustajasta sekä komission edustajasta. WP29-ryhmällä on erinäisiä asiantuntijatehtäviä. Suomen edustaja ryhmässä on Tietosuojavaltuutettu. Tietosuoja-asetuksessa säädetään WP29-ryhmän korvaavasta Euroopan tietosuojaneuvostosta (68 artikla), jonka eräänä tehtävänä on muun muassa antaa suuntaviivoja, suosituksia ja parhaita käytänteitä (70 artikla). WP29-ryhmä on antanut vuonna 2011 näkemyksensä suostumuksen käsitteestä (Opinion 15/2011 on the definition of consent, WP 187). Osana uuteen tietosuoja-asetukseen valmistautumista ryhmä on laatinut luonnoksen suuntaviivoiksi suostumuksen käsitteestä ("Guidelines on Consent under Regulation 2016/679" wp259), josta pidettiin julkinen kuuleminen vuodenvaihteessa 2017-2018. Tietosuojatyöryhmän, jatkossa tietosuojaneuvoston suuntaviivat ja suositukset eivät ole oikeudellisesti sitovia. Koska niistä päättämässä on kuitenkin myös Suomen toimivaltainen tietosuojaviranomainen eli Tietosuojavaltuutettu, ja ne edustavat EU:n jäsenvaltioiden valvovien tietosuojaviranomaisten konsensusta, lienee selvää, että niihin tullaan tulevassa tulkinta- ja valvontakäytännössä viittaamaan.

Luonnoksen mukaan vapaaehtoisuus liittyy tosiasialliseen vapauteen antaa suostumus. Jos rekisterinpitäjän ja rekisteröidyn välillä on epätasapainoinen valtasuhde, ei vapaaehtoisuus yleensä täyty. Vapaaehtoisuuden yhteydessä viitataan myös niin sanottuun rakeisuuteen (granularity). Jos käsittely perustuu erilaisiin tarkoituksiin, on

suostumus hankittava jokaista käyttötarkoitusta varten. Jos suostumusta ei voi antaa vain osaan näistä tarkoituksista, ei suostumus ole vapaaehtoinen. Suostumuksen yksilöitävyys liittyy tietoisuuteen (tietoon perustumiseen) ja rakenteisuuteen. Suostumuksen yksiselitteisyys edellyttää sitä, että rekisteröity ilmaisee nimenomaisen tahdonilmaisun selkeällä, aktiivisella eleellä tai ilmaisulla. Kun kyse on 9 artiklan mukaisesti nimenomaisesta suostumuksesta, on standardi vielä korkeampi. Yksinkertaisin tapa on hankkia suostumus kirjallisella, allekirjoitetulla lomakkeella. Kuitenkin myös sähköisen suostumus voi täyttää edellytyksen, kun esimerkiksi täytetään sähköinen lomake tai annetaan sähköinen allekirjoitus. Myös suullinen suostumus voi täyttää nimenomaisuuden vaatimuksen, joskin rekisterinpitäjällä voi tulla vaikeuksia osoittaa, että suostumus annettiin edellytetyllä tavalla.

Suostumus voi olla tietoinen vain, jos sen antamista edeltää riittävien tietojen antaminen. Ohjeistossa on luettelo tiedoista, jotka WP29-ryhmän mukaan on ainakin annettava, jotta minimivaatimukset tietoisesta suostumuksesta hankkimiseen täyttyvät. Ohjeiston mukaan tietosuoja-asetuksesta ei seuraa tiettyä tiedon antamisen muotoa, jolloin tiedot voidaan antaa pätevästi eri tavoin, kuten kirjallisesti, suullisesti, audioviestien tai videoviestien välityksellä. Tiedon on oltava selkeää ja saatavilla olevaa, ja tiedon tulisi olla keskivertoihminen, ei vain juristien ymmärrettävissä. Rekisterinpitäjän on selkeästi kuvailtava, mitä tarkoitusta varten suostumusta pyydetään. Myös suostumus voidaan antaa sähköisesti, jolloin pyynnön on oltava selkeä ja ytimekäs. Rekisterinpitäjän on arvioitava suostumuksen antajia, ja esimerkiksi alaikäisiltä suostumus pyydetessä rekisterinpitäjän tulee varmistua, että alaikäinen ymmärtää tiedon. Jos suostumus pyydetään ennalta muotoilulla suostumuslomakkeella, pyyntö suostumuksen antamiseen tulee olla selvästi erotettavissa muista seikoista.

WP29-ryhmä käsittelee erikseen suostumuksen peruuttamisen vaikutuksia, myös tieteellisen tutkimuksen kontekstissa. Luonnoksen mukaan pääsääntö on, että kun suostumus peruutetaan, kaikki käsittely pitää lopettaa. Jos käsittelylle ei ole muuta perustetta, tieto tulee poistaa tai anonymisoida. Lisäksi luonnoksessa katsotaan, että yhtä tarkoitusta varten suoritettua käsittelyä ei voi pääsääntöisesti olla useaa laillista perustetta. Jos kuitenkin tarkoituksia on useita, voi laillisia perusteita olla useita. Perustaa ei voi vaihtaa kesken käsittelyn. Rekisterinpitäjän pitää ennen käsittelyä määrittellä käsittelyn laillinen perusta.

Tieteellisiä tutkimustarkoituksia varten suoritettavan käsittelyn tarkoitusta ei usein ole mahdollista täysin määrittää siinä vaiheessa, kun henkilötietoja kerätään. Tietosuoja-asetuksessa on pyritty ottamaan tutkimuksen erityistarpeet huomioon sallimalla suostumuksen antaminen tietyille tieteellisen tutkimuksen aloille, kun samalla noudatetaan tieteellisen tutkimuksen tunnustettuja eettisiä standardeja. Rekisteröidyllä tulisi kuitenkin 33 johtolauseen mukaisesti olla mahdollisuus rajoittaa suostumuksensa ainoastaan tietyille tutkimusaloille tai tutkimushankkeiden osille siinä laajuudessa kuin tutkimuksen tarkoitus sen mahdollistaa. Tietosuojatyöryhmän ohje-luonnoksessa kyseistä kohtaa tulkitaan tiukasti perustellen sitä, että tietosuoja-asetuksen 9 artiklassa asetetaan tiukat ehdot erityisten tietoryhmien käsittelylle. Käyttötarkoituksen määrittely katsotaan avainperiaatteeksi, jonka ympärillä rekisterinpitäjä ei voisi navigoida. Sen sijaan tietosuojatyöryhmä ehdottaa, että suostumus pyydetään esimerkiksi tutkimustarkoitukseen yleisesti ja tiedossa oleville eri tutkimuksen osille. Tarkan käyttötarkoituksen määrittelyn voi korvata myös rekisterinpitäjän säännöllisesti tarjoamalla päivitettyllä tiedolla tarkoituksen kehittymisestä, jolloin suostumuksen käyttötarkoituksivaatimus lopulta tulisi tarpeeksi tarkaksi. Mahdollista olisi myös avata tutkimussuunnitelma suostumuksenantajan luettavaksi, jolloin hän saisi tietää mahdollisimman tarkasti kuvatun tutkimuskysymyksen ja tutkimusmetodin.

Jo kerättyihin suostumuksiin perustuvaa henkilötietojen käsittelyä voidaan tietosuojatyöryhmän ohjeluonnoksen mukaan jatkaa, mikäli suostumukset täyttävät myös tietosuoja-asetuksen suostumukselle asetettavat edellytykset. Rekisterinpitäjän tulisi tarkastaa tietosuoja-asetuksen vaatimuksen ja varmistaa suostumusten edellytysten täyttyminen. Muussa tapauksessa suostumukset on saatettava asetuksen mukaisiksi.

Rekisteröidyn oikeudet

Henkilötietojen käsittelyn oikeudellinen peruste vaikuttaa osittain niihin oikeuksiin, joita rekisteröidyllä on käytettävissään. Rekisteröidyn oikeuksista on säädetty kattavasti yleisen tietosuoja-asetuksen III luvun 12-22 artikloissa. Rekisteröidyn oikeudet seuraavat suoraan yleisestä tietosuoja-asetuksesta, eikä muista oikeuksista voida kansallisesti säätää. Kuitenkin 9 artiklan 4 kohdan mukaan jäsenvaltiot voivat pitää voimassa tai ottaa käyttöön lisäehtoja, mukaan lukien rajoituksia, jotka koskevat muun muassa geneettisten tietojen käsittelyä. Lisäksi useat 9 artiklan 2 kohdan tilanteista edellyttävät, että kansallisessa lainsäädännössä on huolehdittu asianmukaisista suojatakeista. Yleisen tietosuoja-asetuksen 21 artiklan mukaan rekisteröidyllä on oikeus vastustaa häntä koske-

vien henkilötietojen käsittelyä. Oikeutta vastustaa henkilötietojen käsittelyä sovelletaan silloin, kun henkilötietoja käsitellään joko tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan e- tai f-alakohdan nojalla, toisin sanoen käsittely on tarpeen joko yleistä etua koskevan tehtävän suorittamiseksi tai rekisterinpitäjälle kuuluvan julkisen vallan käyttämiseksi tai käsittely on tarpeen rekisterinpitäjän tai kolmannen osapuolen oikeutettujen etujen toteuttamiseksi. Rekisteröidyllä on 22 artiklan mukaan oikeus olla joutumatta sellaisen päätöksen kohteeksi, joka perustuu pelkästään automaattiseen käsittelyyn, kuten profilointiin, ja jolla on häntä koskevia oikeusvaikutuksia tai joka vaikuttaa häneen vastaavalla tavalla merkittävästi. Edellä olevaa ei sovelleta esimerkiksi, jos päätös on hyväksytty rekisterinpitäjään sovellettavassa unionin oikeudessa tai jäsenvaltion lainsäädännössä ja lisäksi lisäedellytykset rekisteröityjen oikeuksien ja vapauksien sekä oikeutettujen etujen suojaamiseksi täyttyvät. Vaihtoehtoisesti rekisteröity voi antaa nimenomaisen suostumuksensa. Päätökset eivät saa perustua geneettisiin tietoihin, paitsi jos sovelletaan 9 artiklan 2 kohdan a tai g alakohtaa ja muut asianmukaiset toimenpiteet on toteutettu. Siten profilointi geneettisten tietojen perusteella edellyttäisi joko rekisteröidyn suostumusta tai sitä, että geneettisten tietojen käsittely on tarpeen tärkeää yleistä etua koskevasta syystä lainsäädännön nojalla.

Silloin, kun henkilötietojen käsittely kohdistuu 9 artiklassa tarkoitettuihin erityisiin henkilötietoryhmiin, on kansallisessa lainsäädännössä mahdollista säätää asianmukaisista suojoitoimista riippumatta siitä, mikä oikeudellinen perusta henkilötietojen käsittelyyn soveltuu. 9 artiklan 4 kohdassa tarkoitetuissa tilanteissa (esimerkiksi geneettisten tietojen käsittelyä koskevat rajoitukset) kansallisella lainsäätäjällä näyttäisi alustavasti olevan kohtuullisen laaja harkintamarginaali lisäehtojen ja rajoitusten käyttöönottamiseksi. Suojoitoimien asianmukaisuudesta tai riittävydestä ei vielä ole kansallista eikä EU:n tuomioistuimen käytäntöä.

Rekisteröidyn oikeus saada tietonsa poistetuksi ei koske arkistointi-, tutkimus- tai tilastointitietoja (17 artikla). Lailla voidaan säätää poikkeuksia myös rekisteröidyn oikeuteen saada tietoa (artikla 15), oikeuteen korjata tietoa (16 artikla), oikeuteen rajata tiedon käsittelyä (18 artikla) ja oikeuteen vastustaa tietojen käyttöä (21 artikla). Poikkeukset voivat koskea tiedon käsittelyä vain tutkimukseen, tilastointiin ja arkistointiin, jos ne estäisivät tiedon käsittelyn tavoitteen ja poikkeukset ovat tarpeen tavoitteen saavuttamiseksi. Arkistoinnin osalta poikkeuksia voidaan säätää myös rekisteröidyn oikeuteen siirtää tietonsa (20 artikla).

Silloin kun henkilötietoja käsitellään esimerkiksi yleisen edun perusteella, saattaa suostumus silti olla joissakin tilanteissa tarpeellinen esimerkiksi, kun henkilötietoja luovutetaan rekisterinpitäjältä toiselle.

Mikäli rekisteröidyn oikeuksista poiketaan, olisi huomioitava, että mahdollisuus rajoittaa rekisteröidyn oikeuksia on yhteydessä henkilötietojen käsittelytarkoitukseen. Rekisteröidyn oikeuksia on mahdollista rajoittaa tietosuoja-asetuksen 23 artiklan sallimissa rajoissa.

Tietosuoja-asetuksen 89 artiklan 2 kohdan mukaan tietyistä rekisteröidyn oikeuksista (15, 16, 18 ja 21 artikla) on mahdollista poiketa kansallisella lainsäädännöllä käsiteltäessä henkilötietoja esimerkiksi tieteellistä tutkimusta varten. Poikkeaminen on mahdollista siltä osin kuin rekisteröidyn oikeudet todennäköisesti estävät erityisten tarkoitusten saavuttamisen tai vaikeuttavat sitä suuresti ja tällaiset poikkeukset ovat tarpeen näiden tarkoitusten täyttämiseksi. Lisäksi poikkeaminen edellyttää, että sovelletaan artiklan 1 kohdassa tarkoitettuja edellytyksiä ja suojoitoimia. Poikkeusten tulee olla tarpeellisia ja perusteltuja, ja lisäksi tulee huomioida edellytysten ja suojoitoimien olemassaolo. Esimerkiksi oikeus tarkastaa itseään koskevat tiedot olisi mahdollista sulkea pois, kun otetaan huomioon ehdotettavat lisäedellytykset. Tästä seuraisi oikeusministeriön työryhmän mukaan, että poikkeukset olisi tarkoituksenmukaista tehdä myös 16, 18 ja 21 artikloihin. Poikkeaminen näistäkin rekisteröidyn oikeuksista olisi kuitenkin mahdollista vain tarvittaessa ja noudattaen pykälässä lueteltuja asianmukaisia suojoitoimia.

Tietosuoja-asetus toteuttaa osaltaan EU:n perusoikeuskirjan 7 artiklan vaatimuksia yksityis- ja perhe-elämän suojan osalta. Perusoikeusasiakirjan 52 artiklassa säädetään perusoikeuskirjassa tunnustettujen oikeuksien ja vapauksien rajoittamisesta. Yleisen tietosuoja-asetuksen ja EU:n perusoikeuskirjan 52 artiklan välisen suhteen selventämiseksi EU:n tietosuojaviranomainen on antanut huhtikuussa 2017 ohjeistuksen (EDPDS toolkit), jonka tarkoituksena on toimia jäsenvaltioille apuna EU:n tietosuoja-asetuksen kansallista soveltamista koskevan lainsäädännön valmistelussa. Ohjeistus pohjautuu Euroopan Unionin tuomioistuimen käytäntöön, WP29:n lausuntoihin ja tietosuojaviranomaisen omiin lausuntoihin. Sen tarkoituksena on antaa kansalliselle lainsäätäjälle tarvittavat reunaehdot mahdollisten rajoitusten säätämiseksi.

Tietosuojan rajoittamista koskevan lainsäädännön on aina täytettävä välttämättömyyskriteeri. Ensisijaisesti välttämättömyyttä on peilattava perusoikeuskirjan 52 artiklaa sekä Euroopan Unionin tuomioistuimen oikeuskäytäntöä vasten. Lisäksi tulkinnassa voidaan käyttää apuna ihmisoikeussopimuksen 8 artiklassa säädettyä edellytystä siitä, että rajoituksen tulee olla välttämätön demokraattisessa yhteiskunnassa. EU:n tietosuojaviranomaisen mukaan kaikkien tietosuojaa koskevien rajoitusten on oltava ehdottoman välttämättömiä (strictly necessary). Ehdottoman välttämättömyyden kriteeriä sovelletaan henkilötietojen käsittelyn sektorista riippumatta ja siitä seuraa rajoitusmahdollisuuden tulkitseminen rajoitetusti. Välttämättömyyden käsitettä on tulkittava EU:n tuomioistuimen mukaan samalla tavalla kaikissa EU:n jäsenvaltioissa, kun kyseessä on henkilötietojen laillisen käsittelyperusteen määrittäminen.

Yleisen edun käyttämiseen perusoikeuksien rajoittamisen perusteena on Euroopassa suhtauduttu pidättyvästi. Käytännössä säännösten tulkinta sen osalta, milloin yleinen etu mahdollistaa jonkun perusoikeuden rajoittamisen, perustuu pitkälti Euroopan ihmisoikeustuomioistuimen (EIT) käytäntöön.

Jos kansallisella lailla poiketaan käyttötarkoitussidonnaisuuden periaatteesta, on esitystä tarkasteltava siitä suhteesta, muodostaako se demokraattisessa yhteiskunnassa välttämättömän ja oikeussuhteisen toimenpiteen tietosuojasetuksen 23 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen tavoitteiden turvaamiseksi.

Kaikissa tapauksissa olisi tietosuojasetuksen johdanto-osan kappaleen 50 mukaisesti varmistettava, että sovelletaan asetuksessa vahvistettuja periaatteita ja että rekisteröidylle ilmoitetaan muista käsittelytarkoituksista ja hänen oikeuksistaan, kun oikeudesta vastustaa henkilötietojen käsittelyä.

Sisäänrakennettu ja oletusarvoinen tietosuojaa

Tietosuojasetuksen 25 artiklassa korostetaan henkilötietojen käsittelyn sisäänrakennettua ja oletusarvoista tietosuojaa (Privacy by Design). Rekisterinpitäjän on esimerkiksi toteutettava tehokkaasti tietosuojaperiaatteiden, kuten tietojen minimoinnin, täytäntöönpanoa varten asianmukaiset tekniset ja organisatoriset toimenpiteet. Toimenpiteillä varmistetaan, että oletusarvoisesti käsitellään vain käsittelyn kunkin erityisen tarkoituksen kannalta tarpeellisia henkilötietoja. Velvollisuus koskee kerättyjen henkilötietojen määriä, käsittelyn laajuutta, säilytysaikaa ja saatavilla oloa. Yleinen tietosuojaperiaate on, että tarpeettomia tietoja ei ole oikeutta käsitellä edes henkilön suostumuksella. Sisäänrakennetun ja oletusarvoisen tietosuojan konkreettinen keinovalikoima on monipuolinen. Teknisenä tietosuojaan liittyvänä toimenpiteenä on mahdollista käyttää esimerkiksi henkilötietojen pseudonymisointia tai anonymisointia. Tietosuojasetuksen 83 artiklan mukaan pseudonymisointia tulisi käyttää aina, jos käsittelyn tarkoitukset voidaan saavuttaa siitä huolimatta, että rekisteröityjä ei ole enää mahdollista tunnistaa. Mikäli henkilötiedot on mahdollista anonymisoida, ei henkilötietolainsäädännön soveltaminen ole enää tarpeellista.

Valvontaviranomaisen ennakkokuuleminen

Jäsenvaltion lainsäädännössä voidaan vaatia rekisterinpitäjiä kuulemaan valvontaviranomaista ja saamaan siltä ennakkolupa, jos rekisterinpitäjä suorittaa henkilötietojen käsittelyn yleiseen etuun liittyvän tehtävän suorittamiseksi.

Tietosuojavastaavan nimittäminen

Yleisen tietosuojasetuksen 27 artiklan 1 kohdan c-alakohdan mukaan tietosuojavastaava on nimitettävä aina, kun rekisterinpitäjän tai henkilötietojen käsittelijän ydintehtävät muodostuvat laajamittaisesta käsittelystä, joka kohdistuu 9 artiklan mukaisesti erityisiin henkilötietoryhmiin, joihin geneettiset tiedot kuuluvat. Näiden osalta velvollisuus nimetä tietosuojavastaava seuraa suoraan tietosuojasetuksen 37 artiklan 1 kohdan c-alakohdasta. Jäsenvaltiot voivat kansallisessa lainsäädännössä edellyttää tietosuojavastaavan nimeämistä.

Tietosuojaa koskeva vaikutustenarviointi

Tietosuojasetuksessa on rekisterinpitäjän velvoitteiden määräytymisen osalta omaksuttu riskiperusteinen lähestymistapa tarkoittaen sitä, että tietosuojasetuksen velvoitteet ja asianmukaiset suojatoimet on suhteutettava henkilötietojen käsittelystä rekisteröidyn oikeuksille ja vapauksille aiheutuvaan riskiin. Korkean riskin toimintoja tulee tietosuojasetuksen 35 artiklan mukaisesti arvioida tietosuojaa koskevan vaikutustenarvioinnin kautta

erityisesti, kun kyse on laajamittaisesta käsittelystä, joka kohdistuu 9 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuihin erityisiin henkilötietoryhmiin, joihin geneettisen tiedon käsittely kuuluu. Tietosuoja-asetuksen 35 artiklan 10 kohdan mukaan tietosuoja koskeva vaikutustenarviointi voidaan tehdä jo lainsäädäntövaiheessa käsittelyn oikeusperusteen (6 artiklan 1 kohdan c ja e alakohdat) arvioinnin yhteydessä. Lailla voidaan myös edellyttää vaikutustenarviointia ennen käsittelytoimenpiteiden tosiasiallista aloittamista, vaikka vaikutustenarviointi olisi jo tehty osana lainsäädäntömenettelyä 35 artiklan 10 kohta. Tietosuoja-asetuksen 35 artiklan 7 kohta määrittelee vaikutustenarvioinnin vähimmäissisällön.

Muita suojatoimia

Jäsenvaltiot voivat ottaa käyttöön myös muita suojatoimia, joita ovat esim. lokitietojärjestelmät ja muu käytönvalvonta, tietojen käyttöä ohjaavat käyttölupehdot, säännölliset, ulkopuolisen tahon suorittamat auditoinnit sekä raportointivelvoitteet valvontaviranomaisille.

Valvontatehtävät

Jos henkilötietojen suojaan liittyy valvontatehtäviä, on valvovan viranomaisen täytettävä tietosuoja-asetuksessa asetetut edellytykset. Lähtökohtaisesti kansallisesti on yksi valvontaviranomainen ja Ahvenanmaan maakuntalakien pohjalta tapahtuvaa henkilötietojen käsittelyä valvoo Ahvenanmaan tietosuojavaltuutettu.

Salassapitosääntely

Tietosuoja-asetuksessa viitataan salassapitosääntelyyn useassa kohdassa, esimerkiksi johdantolauseissa 50, 53, 75 ja 164 sekä artikloissa 9(2)(i), 9(3), 14(5)(d), 38(5), 54(2) ja 90. Tietosuoja-asetuksen 9 artiklassa salassapitovelvollisuus korostuu yhtenä niistä suojakeinoista, joilla voidaan turvata rekisteröidyn perusoikeuksia ja etuja.

2.3 Nykytilan arviointi ja keskeiset ehdotukset

Lakiesityksessä ehdotetaan monilta osin muutoksia, jotka koskevat puhtaasti lainsäädännön selkiyttämistä ja käsitteiden tarkentamista. Tavoitteena on, että biopankkilaissa ei säädetä samoista asioista kuin tietosuoja-asetuksessa eikä täsmennetä tietosuoja-asetuksessa käytettyjä määritelmiä. Tietosuoja-asetuksen sääntelyn lähtökohtana ovat henkilötiedon käsite ja siihen liittyvät rekisteröityä, rekisterinpitäjää ja rekisterinpitöä tarkentavat säännökset. Tästä syystä ehdotetussa biopankkilaissa ei jatkossa olisi rekisteröidyn tai rekisterinpitäjän oikeuksia koskevia lainkohtia, koska näistä on jo sitovasti säännelty tietosuoja-asetuksessa. Siten esimerkiksi biopankkitoiminnan harjoittajan oikeus rekisterien pitämiseen seuraa suoraan rekisterinpitäjän käsitteestä eikä biopankkilaissa olisi enää näyte- ja tietorekisteriä, koodirekisteriä tai suostumusrekisteriä koskevia säännöksiä. Lisäksi henkilötietojen käsittelyn edellytykset, yleinen huolellisuusvelvoite ja tietojen suojaaminen on katettu asetuksessa.

Henkilötietojen käsittely biopankkitoiminnassa ja kansallinen liikkumavara

Yleisen tietosuoja-asetuksen kansallisen soveltamisen alkaessa asetuksesta tulee henkilötietojen käsittelyn ensisijainen säädös ja kansallisesta erityislainsäädännöstä tulisi lähtökohtaisesti pidäytyä. Ennen tietosuoja-asetusta jäsenvaltioilla on ollut mahdollisuus kansallisin säädöksin säätää poikkeuksia henkilötietojen käsittelyä koskevista vaatimuksista mm. tutkimustoiminnan osalta. Tulevaisuudessa asetusta täsmentävää tai täydentävää kansallista sääntelyä voi olla enää vain siinä määrin kuin asetus siihen valtuuttaa. Ns. kansallisella liikkumavaralla tarkoitetaan kansalliselle lainsäätäjälle osoitettua harkintamarginaalia, jonka puitteissa tietosuoja-asetusta täydentävä ja täsmentävä lainsäädäntö on mahdollista. Kansallinen liikkumavara voidaan johtaa ensisijaisesti tietosuoja-asetuksen 6(1)(c) ja (e) artikloista. Erityisten henkilötietoryhmien osalta kansallista liikkumavaraa sisältyy käsittelyyn, jota suoritetaan 9(2)(b), (g), (h), (i) ja (j) artiklojen perusteella. Asetus sisältää myös artiklakohtaisia tarkennuksia kansallisesta liikkumavarasta. Kansallinen liikkumavara tulisi aina perustella sanotuista asetuksen säännöistä lähtöisin ja sen olisi oltava välttämätöntä tietosuoja-asetuksen täydentämiseksi.

Tutkimustoiminnassa suoritettava henkilötietojen käyttö voi tietosuoja-asetuksen mukaan perustua yhtenä vaihtoehtona suostumukseen ja tätä on pidetty biopankkilainsäädännön lähtökohtana. Suostumuksella tarkoitetaan tietosuoja-asetuksen 4 artiklassa mitä tahansa vapaaehtoista, yksilöityä, tietoista ja yksiselitteistä tahdonilmaisuja, jolla rekisteröity hyväksyy henkilötietojensa käsittelyn antamalla suostumusta ilmaisevan lausuman tai

toteuttamalla selkeästi suostumusta ilmaisevan toimen. Suostumus käsittelyperusteena ei sisällä yhtään kansallista liikkumavaraa. Tietosuoja-asetuksen johdantolause 33 toteaa lisäksi, että rekisteröityjen olisi voitava antaa suostumuksensa tietyille tieteellisen tutkimuksen aloille silloin, kun noudatetaan tieteellisen tutkimuksen tunnustettuja eettisiä standardeja. Vaatimuksen tunnustetuista eettisten standardien täyttymisestä voisi katsoa toteutuvan ainakin silloin, kun noudatetaan Suomen ratifioiman biolääketiedesopimuksen määräyksiä.

Eduskunnan perustuslakivaliokunta linjasi biopankkilakia koskevassa lausunnossaan (PeVL 10/2012 vp), että yksilön itsemääräämisoikeuden kannalta on tärkeää, että biopankkilain lähtökohtana on henkilön nimenomaisesti ja kirjallisesti antama suostumus hänestä otettujen näytteiden säilyttämiseen biopankissa ja käyttämiseen biopankkitutkimuksessa. Pelkkä suostumusvaatimus ei tällaisessa yhteydessä kuitenkaan olisi riittävä. Suostumuksen on perustuttava riittävään tietoon näytteiden käyttötarkoituksesta ja muista näytteiden antajan kannalta merkityksellisistä yksityisyyden suojaan liittyvistä seikoista. Lisäksi perustuslakivaliokunta katsoi välttämättömäksi, että suostumuksen antaja voi rajoittaa suostumuksensa sisältöä ja halutessaan peruuttaa antamansa suostumuksen. Perustuslakivaliokunta katsoi, että biopankkilain 11 § ja 12 §:n säännökset suostumuksen antajalle annettavasta selvityksestä sekä suostumuksen rajoittamisesta, muuttamisesta ja peruuttamisesta ovat tältä kannalta riittäviä ja asianmukaisia. Säännökset olivat perustuslakivaliokunnan linjauksen mukaan sopusoinnussa Euroopan neuvoston biolääketiedesopimuksen 22 artiklan kanssa.

Tietosuoja-asetus toisaalta pitää suostumusta vain yhtenä arkaluonteisten tietojen lainmukaisena käsittelyperusteena ja mahdollistaa myös muiden kuin suostumukseen perustuvien asetuksen 9 artiklassa tarkoitettujen käsittelyperusteiden soveltamisen. Erityisesti biopankkitoiminnassa, jossa käsitellään massaluonteisesti ihmisten arkaluonteisia henkilötietoja ja niitä sisältäviä näytteitä, tulisi yksilöiden oikeusturva ja yksityisyydensuoja parhaiten turvatuksi sitomalla henkilötietojen käsittely suostumuksen sijasta lakiin. Tietosuojavaltuutettu on jo biopankkilain esivalmistelun aikana esittänyt, että biopankkilaisissa omaksuttava laaja suostumus ei olisi laillinen käsittelyperuste henkilötietojen käsittelylle eikä takaisi riittävää suojaa rekisteröidyille. Kun laki tuli voimaan sisältäen laajaa suostumusta koskevan säännöksen, ja suostumukseen liittyvät ongelmat alkoivat näkyä käytännön soveltamistilanteissa, linjasivat tietosuojavaltuutettu ja Valvira yhteisessä ohjauksessaan 7.7.2015 (Dnro 5703/06.01.05.00/2015), että biopankin oikeus käsitellä henkilötietoja ja ylläpitää rekistereitä perustuvat laissa säädetyn tehtävän toteuttamiseen eikä suostumukseen. Tietosuoja-asetuksen tultua voimaan, tämä viranomaisten esittämä näkemys korostui entisestään, kun kansallista soveltamista ryhdyttiin valmistelemaan.

Viranomaistulkintojen mukaan biopankkitoiminta itsessään ei ole tieteellistä tutkimusta vaan osa tutkimuksen tuki-infrastruktuuria, johon ei olisi sovellettavissa esimerkiksi julkisuuslain tieteellistä tutkimusta koskevia luovutussäännöksiä. Myöskään biopankille annettua suostumusta ei ole viranomaisrekisterien luovutuskäytännössä katsottu varsinaisesti tieteellistä tutkimusta varten annetuksi. Mm. tähän ongelmaan on haettu ratkaisua rekisterilainsäädännön uudistuksella ja toisiolakiin lisättiin yhdeksi käyttötarkoitukseksi kehittämis- ja innovaatiotoiminta ajatellen mm. biopankkisektoria. Biopankkitoimintaa koskevat pykälät jätettiin kuitenkin toisiolain valmistelussa odottamaan toteutusta biopankkilakiin tehtävien muutosten kautta.

Suomessa biopankkitoiminta on vapaaehtoisuuteen perustuvaa pääosin julkisoikeudelliseksi luonnehdittavaa toimintaa, jossa ihmisperäisten näytteiden ja niihin liittyvien tietojen tutkimukselle on luotu pysyvät lakisääteiset rakenteet ja edellytykset terveyden edistämiseen tähtäävän tutkimuksen palvelemiseksi. Ryhtymällä harjoittamaan biopankkitoimintaa, organisaatiot kuten sairaanhoitopiirit ja myös yksityiset terveyspalveluiden tuottajat, niin kotimaiset kuin ulkomaisetkin, sitoutuvat oikeushenkilömuodostaan riippumatta soveltamaan yhteisiä lakiperusteisia sääntöjä kansallisen tutkimusinfrastruktuurin rakentamiseksi. Biopankkilaki säätelee biopankkitoiminnan harjoittamisen edellytyksistä ja sisältää biopankkitoiminnan harjoittajan harkintaa rajoittavia säännöksiä, joita sovelletaan riippumatta siitä, onko toiminta viranomaisen vai yksityisen toimijan harjoittamaa. Biopankkitoiminta sisältää julkisen vallan käyttöä yksilön näytteitä ja arkaluonteisia tietoja sisältävän biopankkiaineiston luovutusta koskevassa päätöksenteossa.

Luonteeltaan biopankkitoiminta vastaa eniten tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan e kohdassa tarkoitettua henkilötietojen käsittelyä yleistä etua koskevan tehtävän suorittamiseksi. Näissä tapauksissa olisi henkilötietojen käsittelyn perustasta säädettävä joko unionin oikeudessa tai jäsenvaltion lainsäädännössä. Ehdotetun biopankkilain tavoitteena olisi täyttää kyseinen vaatimus. Lainsäädännön olisi täytettävä yleisen edun mukainen tavoite (kuten tutkimuksen tukeminen) ja oltava oikeasuhteinen (turvataan rekisteröityjen perusoikeudet ja edut säätämällä laissa suojatoimenpiteistä) sillä tavoiteltuun oikeutettuun päämäärään nähden (parempaa terveyttä). Kansallinen lainsäädäntö voisi sisältää yksityiskohtaisempia säännöksiä, jotka koskevat tietojenkäsittelyn lainmu-

kaisuuden yleisiä edellytyksiä, käsiteltävien tietojen tyyppiä, asianomaisia rekisteröityjä, yhteisöjä joille ja tarkoituksia joihin henkilötietoja voidaan luovuttaa, käyttötarkoitussidonnaisuutta, säilytysaikoja sekä käsittelytoimia ja -menettelyjä. Erityisten henkilötietoryhmien osalta kansallisen säätämisen kriteerit vaihtelevat käsitteilyperusteeltaisesti.

Yleisen edun käyttämiseen perusteena perusoikeuksien rajoittamiselle on kuitenkin Euroopassa suhtauduttu pidättyvästi. Käytännössä säännösten tulkinta, milloin yleinen etu mahdollistaa perusoikeuden rajoittamisen, perustuu pitkälti Euroopan ihmisoikeustuomioistuimen (EIT) käytäntöön. EU:n perusoikeuskirjan ja tietosuojasetuksen lisäksi tulee biopankkilainsäädännön arvioinnissa huomioida oman perustuslakimme vaatimukset. Perusoikeuksien näkökulmasta esityksessä on kyse perustuslain ihmisarvon loukkaamattomuuden (1 §), yhdenvertaisuuden edistämisen ja syrjinnän estämisen (6 §), koskemattomuuden (7 §) ja yksityiselämän suojan ja henkilötietojen suojan toteuttamisesta (10 §).

Biopankkitoiminnassa on lopulta kyse toiminnasta, jonka sektorikohtaista sääntelyä on Suomessa pidetty erittäin tarpeellisena. Henkilötietojen suojaan liittyvän sääntelyn kattavuuden, täsmällisyyden ja tarkkarajaisuuden voidaan katsoa seuraavan suurelta osin suoraan yleisestä tietosuojasetuksesta. Yksityiskohtaisempaa ja tarkempaa erityislainsäädäntöä voidaan pitää tarpeellisena esim. 9 artiklan 1 kohdan tarkoittamien erityisiin henkilötietoryhmiin kuuluvien henkilötietojen käsittelyä koskevissa tilanteissa, joissa edellytetään säädettävän asianmukaisista suojatakeista. Yksityiskohtainen biopankkisääntely voidaan katsoa yhdeksi tällaiseksi erityisiin henkilötietoryhmiin kuuluvien tietojen käsittelyn mahdollistavaksi suojatakeeksi. Yksityiskohtaisempi sääntely voisi kohdistua joko henkilötietojen käsittelyyn tai se voisi liittyä myös erityislainsäädännön kohteena olevan toiminnan tarkoituksiin ja ehtoihin. Erityisen tärkeää on, että sääntely olisi mahdollisimman yhtenäistä ja samoista tavoitteista lähtevää niin kansallisesti toisiolakia, kuin EU:n tasolla tietosuojasetuksen säännöksiä vasten. Perustuslakivaliokunta on lausunnossaan (PeVL 1/2018 vp) katsonut toisilain osalta, että lakiehdotuksessa on eräiltä osin kyse olemassa olevan sääntelyn yhtenäistämisestä ja henkilötietojen käsittelyyn liittyvän suojan parantamisesta sekä tietosuojan että tietoturvan keinoin. Perustuslakivaliokunnan käsityksen mukaan sääntelyn perusratkaisut ovat tietosuojasetuksen mukaisia.

Yhdenmukaisuus biolääketiedesopimuksen kanssa on ehdotetussa biopankkilaisessa varmistettu edellyttämällä biolääketiedesopimuksen 5 artiklan kriteerit täyttävä tietoinen suostumus uusien biopankkinäytteiden ottamista varten. Osana suostumuksen pyytämistä näytteen luovuttajalle olisi annettava tietosuojasetuksen 13 ja 14 artiklojen edellyttämä kattava selvitys henkilötietojen käsittelystä biopankkitoiminnassa sekä lisäksi riittävä selvitys itse biopankkitoiminnasta, sen luonteesta ja toimintaan liittyvistä riskeistä. Vanhojen näytteiden osalta näytteiden luovuttajien itsemääräämisoikeutta toteutetaan kielto-oikeuden kautta, jota ehdotetaan vahvistettavaksi Kanta-palveluun lisättävän suostumushallinnan käyttöön ottamisella.

Näytteet

Biopankkilaki on kirjoitettu hyvin näytepainotteisesti tehden eron näytteen ja siihen liittyvän tiedon välille. Näytteellä tarkoitetaan biopankkilain 3 §:n 2 kohdassa ihmisperäistä materiaalia tai tällaisen materiaalin teknistä tallennetta. Näyte voi biopankkilain mukaan olla joko tunnistellinen tai tunnistetön riippuen siitä, että onko näytteeseen liitetty luonnollisen henkilön yksilöivää tietoa tai että onko yhteys tietoon palautettavissa tai pysyvästi katkaistu. Näytteiden käsittelyllä tarkoitetaan biopankkilain 3 §:ssä näytteen ja siihen liittyvän tiedon keräämistä, vastaanottamista, tallettamista, tietojen yhdistämistä ja poistamista, säilyttämistä, analysoimista, tutkimista, käyttöä, siirtämistä, luovuttamista, hävittämistä ja muita näytteeseen ja tietoon kohdistuvia toimenpiteitä. Käytännössä jokaisen näytteen mukana biopankkiin talletetaan myös henkilötunnus. Vaikka näytteet koodataisiin, ovat näytteet aina koodiavaimella palautettavissa näytteen luovuttajaan. Näytteen käsittelyssä on aina siten kyse henkilötietojen käsittelystä. Lisäksi näytteitä käsittelemällä ja analysoimalla saadaan näytteen luovuttajasta kaikkein arkaluonteisinta tietoa eli henkilölle ainutlaatuista genomitietoa. Näytteiden käsittelyn voidaan siten katsoa olevan arkaluonteisten henkilötietojen käsittelyä.

Näytteen ja tiedon käsitteellinen erottelu ei ole käytännön lainsoveltamistilanteissa osoittautunut toimivaksi, eikä sitä voida pitää enää loogisesti perusteltuna. Näytteen käsittelyä on arvioitu eri säännösten nojalla kuin niihin liitettyä tietoa aiheuttaen biopankkikentälle epäselvän oikeustilan. Tunnistaen, että näytteestä on helposti yksilöitävissä sen luovuttanut henkilö, ja että näytteiden säilyttämisen pääasiallinen tarkoitus on varastointi niiden tuottaman informaation vuoksi, esitetään lakiehdotuksessa, että näytteitä, niistä analysoitua tietoa ja muita näytteisiin liittyviä tietoja arvioidaan yhtenäisesti henkilötietojen käsittelyä koskevan sääntelyn kautta.

Tietosuojasetuksen 35 johdantolauseessa biologiset näytteet määritellään erityisiin henkilötietoryhmiin kuuluviksi terveystiedoiksi. Terveystiedolla tarkoitetaan luonnollisen henkilön fyysiseen tai psyykkiseen terveyteen liittyviä henkilötietoja, mukaan lukien tietoja terveyspalvelujen tarjoamisesta, jotka ilmaisevat hänen terveydentilansa. Tähän kuuluvat kehon osan tai kehosta peräisin olevan aineen testaamisesta tai tutkimisesta saadut tiedot, kuten geneettiset tiedot ja biologiset näytteet, sekä kaikki tiedot esimerkiksi sairauksista, vammoista, sairauden riskistä, esitiedoista tai annetuista hoidoista sekä tieto rekisteröidyn fyysisestä tai lääketieteellisestä tilanteesta riippumatta siitä, mistä lähteestä tiedot on saatu, esimerkiksi lääkäriltä tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta

Tietosuojaryhmä WP29 on lausunnossaan 4/2007 ottanut kantaa henkilötiedon käsitteeseen ja todennut, että on parempi olla aiheettomasti rajoittamatta henkilötietojen käsitteen tulkintaa. WP29 toteaa lausunnossaan, että kudosnäytteet eivät itsessään ole biometrisiä tietoja, vaan henkilötietojen lähteitä. WP29:n kanta toistuu Euroopan tietosuojavaltuutetun lausunnossa 2009/ C 192/02, jossa todetaan, että ihmisistä peräisin olevaa biologista materiaalia (elimet, kudokset, solut tai veri) voidaan pitää sellaisena lähteenä, josta saadaan sen haltijaa koskevia henkilötietoja. Henkilötietojen käsittelyä koskevat säännökset tulevat sovellettavaksi, kun materiaalin käsittelyn tarkoituksena on tuottaa henkilöä koskevia tietoja tai kun biologisen materiaalin mukana saadaan näin hankittuja tietoja. Tietosuojaryhmä WP 29:n lausunnossa 4/2007 henkilötiedon käsitteestä todetaan, että myös tietojen erottaminen näytteistä on henkilötietojen kokoamista, joka kuuluu henkilötietodirektiivin soveltamisalaan. Ihmisten kudosnäytteet ovat lähteitä, joista biometrisiä tietoja saadaan.

Biopankkitoiminnan ominaispiirteet huomioivaa lähestymistapaa edustaa näkemys, jonka mukaan näyte on tulkittavissa henkilötiedoksi jo pelkästään sen vuoksi, että usein näytteitä säilytetään niiden sisältämän henkilöä koskevan informaation vuoksi. Tällaisen lähestymistavan on omaksunut esimerkiksi Euroopan ihmisoikeustuomioistuin ratkaisussa *S and Marper v United Kingdom*, jonka mukaan näytteitä säilytetään niiden sisältämän henkilöä koskevan informaation vuoksi, jolloin niitä tulisi pitää henkilötietoina. Vastakkainen näkemys olisi lähinnä käsitteellinen eikä huomioisi teknologian kehitystä ja sen vaikutusta biopankkitoimintaan. Esimerkiksi sekvensointitekniikoiden kehittyminen haastaa perinteisiä näkemyksiä näytteen ja siihen liittyvän tiedon erosta.

Biopankkitutkimus

Biopankkitutkimuksella tarkoitetaan biopankkilain 3 §:ssä tutkimusta, jossa hyödynnetään biopankissa säilytetäviä näytteitä tai niihin liittyviä tietoja ja jonka tarkoituksena on terveyden edistäminen, tautimekanismien ymmärtäminen tai terveyden- ja sairaanhoidossa käytettävien tuotteiden tai hoitokäytäntöjen kehittäminen. Tietosuojasetuksen johdanto-osan 159 kappaleen mukaan tieteellinen tutkimus voi olla muun muassa teknologian kehittämistä ja sitä voidaan toteuttaa myös yksityisesti rahoitettuna. Tällöin siihen sovelletaan tieteellistä tutkimusta koskevia säännöksiä. Biopankkitutkimus on osittain juuri tällaista kehittämistoimintaan liittyvää tutkimusta, joissa esimerkiksi tieteellisin ja teknisin perustein arvioidaan, testataan ja validoidaan uusia terveysalan innovaatioita. Terveydenhuollossa tieteellisestä tutkimuksesta säännellään erillisin säännöksin sekä EU:n tasolla, että Suomessa kansallisesti. Esimerkiksi uusien lääkkeiden kehittämistä ja käyttöönottoa säännellään EU:ssa asetuksella kliinisestä lääketutkimuksesta. Kansallisesti on valmisteilla lakiehdotus kliinisistä lääketutkimuksista, jolla toimeenpannaan kyseinen EU-asetus. Sekä kliinisistä lääketutkimuksista annetussa lakiehdotuksessa, että laissa lääketieteellisessä tutkimuksessa säännellään mm. suostumuksesta ja sen hankinnasta koskevista menettelyllisistä vaatimuksista. Mainitut säännökset liittyvät ihmisen henkilöön kajoavaan tutkimukseen. Tietosuojasetuksen mukaan henkilötietojen käsittelyn tieteellisessä tutkimustarkoituksessa ei katsota olevan ristiriidassa alkuperäisen käyttötarkoituksen kanssa (5 artikla).

Toisilakiehdotuksessa (159/2017) tutkimus-, kehittämis- ja innovaatiotoimintaan ei viitata yhtenä tieteellisen tutkimuksen käsitteen ja käsittelyperusteen alle kuuluvana kokonaisuutena, vaan tutkimus- sekä kehittämis- ja innovaatiotoiminta on erotettu toisistaan. Koska kehittämis- ja innovaatiotoimintaa ei voi tulkita yhdenmukaiseksi tietojen alkuperäisen käyttötarkoituksen kanssa, vaatisi kyseinen toiminta erillisen käyttötarkoitussidonnaisuutta koskevan arvioinnin.

Biopankkilakia koskevassa ehdotuksessa esitetään lainsäädännön yhdenmukaisuuden vuoksi toisilakia vastaavan jaottelun tekemistä myös biopankkilakiin. Siten biopankkiaineistojen käyttö kehittämis- ja innovaatiotoimintaan edellyttäisi erillisen käyttötarkoitussidonnaisuutta koskevan arvioinnin. Biopankkiaineistojen käyttö sanotussa tarkoituksessa olisi mahdollista rajata kansanterveyttä, yksilöiden suojelua taikka yksilöiden oikeuk-

sien ja vapauksien turvaamista edistäviin kehittämis- ja innovaatiotoiminnan tarkoituksiin. Biopankkiaineistojen käsittely kehittämis- ja innovaatiotoimintaan olisi mahdollista vain Sosiaali- ja terveysalan käyttöluovaviranomaisen luvalla noudattaen toisiolaissa säädettyjä menettelysääntöjä. Käyttöluovaviranomainen myös aina kokoaiksi, yhdistelisi ja anonymisoisi tiedot virkavastuulla. Biopankkitoiminnan harjoittajat eivät voisi myöntää käyttöluovaa omiin biopankkiaineistoihinsa kehittämis- ja innovaatiotoimintaa varten, eivätkä ne voisi vastata aineistojen anonymisoinnista tai niiden luovutuksesta. Tämä ratkaisun omaksumista toisiolaista biopankkilakia koskevaan esitykseen voidaan perustella sillä, että anonymisointi edellyttää nopeasti kehittyvien algoritmien ja tietojärjestelmien vuoksi huomattavaa asiantuntemusta ja ajanmukaisia tekniikoita. Ratkaisu toimisi suojatoinena kyseisessä käyttötarkoituksessa ja varmistaisi mm. sen, että ns. vanhoja tutkimusaineistoja ja terveydenhuollon aineistoja käytetään kaikissa biopankeissa yhdenmukaisesti ja tietosuoja-asetuksen säännöksiä vastavasti. Ehdotuksen voidaan lisäksi odottaa vahvistavan väestön luottamusta biopankkitoimintaa kohtaan.

Tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 4 kohdan mukaan henkilötietojen jatkokäsittelystä voidaan säätää jäsenvaltion lainsäädännössä, joka muodostaa demokraattisessa yhteiskunnassa välttämättömän ja oikeasuhteisen toimenpiteen asetuksen 23 artiklassa tarkoitettujen tavoitteiden turvaamiseksi. Näitä 23 artiklassa säädettyjä tavoitteita ovat muun muassa yleiseen etuun liittyvät tärkeät tavoitteet, kuten kansanterveys sekä rekisteröidyn suojelu tai muille kuuluvat oikeudet ja vapaudet. Lisäksi käsittelylle on oltava 6 artiklan 1 kohdan mukainen peruste ja arkaluonteisten tietojen käsittelyyn 9 artiklan 2 kohdan mukainen peruste. Biopankkiaineistoa hyödyntävässä kehittämis- ja innovaatiotoiminnassa käsittelyperusteena olisi 6 artiklan 1 kohdan a alakohdassa tarkoitettu suostumus ja terveystietojen osalta lisäksi 9 artiklan 2 kohdan a alakohdan mukainen nimenomainen suostumus. Jos käsittely perustuu suostumukseen, 23 artiklan mukaista tavoitetta ei sinänsä edellytetä. Samoin, jos kyseessä on täysin anonymisoitu biopankkiaineisto, eivät tietosuoja-asetuksen säännökset tulisi sovellettavaksi lainkaan.

Sosiaali- ja terveysministeriössä on biopankkilain ohella valmisteilla siihen läheisesti liittyvä ehdotus genomilaksi, jonka tarkoituksena on säätää mm. erityisistä suojatakeista koskien erityisen arkaluonteisena pidettävää yksilön koko perimää kuvaavan genomitiedon käsittelyä. Tällaista genomitietoa syntyy nykytilanteessa eniten biopankkitoiminnan piirissä ja nimenomaisesti näytteitä käsittelemällä. Tutkimusta koskevassa lainsäädäntökokonaisuudessa olisi arvioitava ja ratkaistava yhtenäisesti, että voidaanko koko genomia koskevaa tietoa luovuttaa lainkaan yksilön suostumuksella, kun kyse on tiedosta, joka kuvaa myös hänen sukulaisiaan edeltäviä ja tulevia sukupolvia myöten. Sama koskee genomitietoja sisältäviä näytteitä, kun niiden käsittelyn tarkoituksena on tuottaa kyseistä genomitietoa. Genomilain valmistelutyössä on todettu, että yksilöiden genomeista johdettu väestötasoinen tieto perimän muutoksista (geenivariantit) suomalaisessa väestössä olisi tietoa, jota voisi käyttää julkisessa tietokannassa tunnistautumisen kautta, ilman yksilön suostumusta ja anonymisointina. Anonymisointi olisi mahdollista keskittää toisiolaissa tarkoitettulle käyttöluovaviranomaiselle.

Toisieläkiehdotuksen eduskuntakäsittelyn aikana on esitetty huoli, että lakisääteinen jaottelu tieteelliseen tutkimukseen sekä kehittämis- ja innovaatiotoimintaan olisi omiaan johtamaan vaikeuksiin lain soveltamiskäytännössä. Biopankkitoiminnassa olisi voitava varmistaa, että terveysalan uusia innovaatioita voidaan testata ja validoida asianmukaisin tieteellisin ja teknisin perustein ilman erillistä suostumusta. Rajanvedolla olisi merkitystä perustuslain 18 §:ssä turvatulle elinkeinovapaudelle. Terveysteknologiatuotteiden ja uusien kuluttajille suunnattujen terveyspalveluiden kehittäminen ovat kasvavan terveysalan yritystoiminnan kohteena.

Viranomaisroolit biopankkitoiminnassa

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto

Biopankkilaisissa on määritelty useille viranomaisille erilaisia biopankkitoimintaan liittyviä valvonta-, ohjaus- ja asiantuntijatehtäviä. On katsottu perustelluksi, että laaja-alaista väestön näytteisiin ja arkaluonteisiin tietoihin perustuvaa tutkimustoimintaa arvioidaan usean viranomaisen toimesta, sekä eettisestä että juridisesta näkökulmasta. Biopankkilaisissa säädetyn toiminnan ohjaus ja valvonta kuuluvat Valviralle, joka toimii valtakunnallisen biopankkirekisterin vastuullisena rekisterinpitäjänä. Biopankkien toiminnan lainmukaisuus arvioidaan Valvirassa ilmoitusvaiheessa toimitetun asiakirjaselvityksen perusteella. Biopankkien toiminnan eettisyys arvioidaan ennen Valviran ilmoitusmenettelyä Valtakunnallisessa lääketieteellisessä tutkimuseettisessä toimikunnassa. Valviran tehtävänä on valvoa, että biopankkitoiminnassa toimitaan biopankkisääntelyn sekä annettujen ohjeiden mukaisesti. Valtakunnalliseen biopankkirekisteriin ei saisi sisällyttää sellaista biopankkia, joka ei täytä toiminnalle laissa asetettuja edellytyksiä. Valvira huolehtii erityisesti väestöön kohdistuvien riskien arvioinnista. Siten ilmoitusmenettelyn yhteydessä on viranomaisarvioinnissa kiinnitetty huomiota mm. rekisterinpidon lainmukai-

suuteen, suostumuksiin, alaikäisten oikeuksiin, henkilötietojen käsittelyyn, kliinisesti merkittävien tietojen palauttamiseen sekä muihin toiminnan lainmukaisuuden arvioimiseksi tarpeellisiin seikkoihin. Käytäntö on osoittanut, että näytteiden siirtoa biopankkiin arvioivat eettiset toimikunnat ovat kiinnittäneet huomiota hyvin saman tyyppisiin asioihin kuin Valvira aiheuttaen osaltaan epäselvyyttä kunkin viranomaisen tehtävistä ja toimivallan laajuuksista.

Biopankkilakia koskevan hallituksen esityksen (HE 86/2011, vp) mukaan Valviran tulisi osana arviointiaan tarkastella erityisesti biopankista vastaavan henkilön pätevyyttä, henkilötietojen suojaa sekä tietoturvaa. Tarkentavan sääntelyn puuttuessa (mm. asetus biopankista vastaavan henkilön vakuutuksen sisällöstä sekä asetus näyte- ja tietorekisteristä) Valvira on antanut painoarvoa biopankin omistajan näkemyksille siitä, että biopankista vastaavan henkilön tehtävään on valittu siihen sopiva henkilö. Valvira on pätevyyttä ja kokemusta arvioidessaan painottanut henkilöllä olevaa biopankin tutkimusalueen mukaista osaamista, käytännön kokemusta ja akateemisiä meriittejä. Henkilötietojen suojaa sekä tietoturvaa koskevaa arviointia on kohdennettu tietosuoja-valtuutetun toimiston kanssa yhteistyössä tunnistettuihin kriittisiin ongelmakohtiin.

Valviralla on biopankkilain ja sen nojalla annettujen säännösten ja määräysten valvontaa varten oikeus tarkasta biopankin tiloja ja toimintaa sekä tarvittavia asiakirjoja. Viranomaistarkastusten yhteydessä voidaan kiinnittää huomiota esimerkiksi toimintaohjeisiin, laatuun, riskinarviointiin ja –hallintaan, henkilöstöasioihin, tietoturvaan, tietosuojaan sekä poikkeamien käsittelyyn. Valvira on pyrkinyt edistämään toiminnanharjoittajien omavalvontaa vaikuttavaksi valvontamuodoksi viranomaisvalvonnan ohella. Tämän lisäksi biopankkilain 32 §:n 2-5 momentissa säädetään Valviran muista toimivaltuuksista ja biopankkivastaavan velvoitteista koskien biopankkitoiminnan valvontaa.

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston määräyksistä ja pakkokeinoista säädetään biopankkilain 33 §:ssä. Jos biopankin toiminnassa tai näytteiden käsittelyssä havaitaan tarkastuksen yhteydessä tai muutoin henkilötietojen suojaan tai tietoturvasuuteen liittyviä puutteellisuuksia tai biopankki ei muutoin noudata sille biopankkilaissa säädettyjä velvoitteita, Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto voi antaa määräyksen puutteellisuuksien korjaamisesta taikka epäkohtien poistamisesta, velvoittaa biopankin antamaan näytteitä tai säilyttämiinsä näytteisiin liittyviä tietoja ja kieltää biopankissa säilytettävien näytteiden käsittelyn tai rajoittaa sitä. Lisäksi pykälässä on tarkentavia säännöksiä Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviranomaisen toiminnasta ja biopankin tietojen poistamisesta valtakunnallisesta biopankkirekisteristä. Myös 34 §:ssä säädetään Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviranomaisen toiminnasta, kuten ilmoitusten käsittelystä ja biopankkirekisteriin tehtävästä merkinnästä.

Valtakunnallinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta

Valtakunnallisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan (TUKIJA) tehtävistä säädetään tutkimuslain 16 §:ssä. Biopankkilain 6 §:ssä TUKIJAN tehtäväksi on säädetty lausunnon antaminen biopankin perustamista koskevasta suunnitelmasta ennen biopankin merkitsemistä valtakunnalliseen biopankkirekisteriin. Käytännössä TUKIJA on biopankkilain nojalla arvioinut mm. biopankkien suostumusmenettelyjä, kliinisesti merkittävien löydösten palauttamista rekisteröidyille, lasten näytteiden keräämistä biopankkiin, rekisterinpitoa, perittäviä maksuja, näytteiden omistajuutta, näytteiden koodaamista, näytteiden antajien oikeuksia sekä vanhojen näytteiden siirtoa.

Kun kliinisistä lääketutkimuksista annettua EU-asetusta (536/2014) aletaan soveltaa kansallisesti, lakkaa samalla nykyinen TUKIJA toimimasta. Tästä olisi odotettavissa suoria vaikutuksia myös biopankin perustamista koskevalle eettiselle lausunnotmenettelylle, sillä uuden TUKIJAN tehtävät rajautuisivat yksinomaan kliinisten lääketutkimusten eettiseen ennakoarviointiin. Osana TUKIJAN tehtävien uudelleen arviointia lääketutkimusasetuksen toimeenpanoa koskevassa valmistelussa, on pohdittu eettisen ennakoarvioinnin tarvetta biopankin perustamisen edellytyksenä erityisesti, kun biopankki-infrastruktuuri itsessään ei edusta tieteellistä tutkimusta, jonka arviointia varten eettiset toimikunnat on alun perin luotu. Osana arviointia on havaittu, että suurin osa asioista, joihin TUKIJA on lausunnoissaan kiinnittänyt huomiota, vaikuttaisi liittyneen välittömästi tietosuojasetuksen soveltamisalaan ja siten tietosuojavaltuutetun tuleviin valvontatehtäviin. Siten biopankkitoiminnan aloittamiseen liittyvät TUKIJAN tehtävät siirtyisivät tietosuojasetuksen voimaan saattamisen myötä tietosuojavaltuutetun toimivaltaan ja kokonaisuutta tulisi arvioida biopankkilaissa uudestaan.

Sellaiset TUKIJAn tehtäviin liittyvät osat, jotka eivät liity välittömästi tietosuojasetuksen soveltamisalaan olisi mahdollista siirtää esimerkiksi Valviralle, joka on toiminnan ohjauksesta ja valvonnasta yleisesti vastuussa oleva viranomaisena. Valviralle voisi siirtää arvioitavaksi sellaiset 6 §:n 2 momentissa tarkoitettut tiedot ja asiakirjat, jotka liittyisivät ennen kaikkea biopankin perustamiseen ja valtakunnallisen biopankkirekisterin ylläpitämiseen. Yhtenä vaihtoehtona on myös esitetty, että uusi kliinisiä lääketutkimuksia koskevan EU-asetuksen mukainen valtakunnallinen eettinen toimikunta korvaisi nykykuotoisen TUKIJAn biopankkilain mukaiset tehtävät. Tämä tukisi arvioinnin valtakunnallista yhdenmukaisuutta ja takaisi arvioinnin jatkuvuuden suhteessa jo perustettujen ja uusien biopankkien eettiseen toimintaan. Toisaalta tehtävät voisi hoitaa myös se alueellinen eettinen toimikunta, jonka alueella biopankki sijaitsee. Kyseisen vaihtoehdon haitaksi saattaisivat muodostua riippumattomuuteen liittyvät kysymykset.

On myös esitetty, että alueellisten eettisten toimikuntien perustama yhteistyötoimikunta voisi arvioida biopankin perustamisen eettisyyttä, jolloin arvoinnit olisivat kansallisesti yhdenmukaisia. Poissuljettua ei myöskään ole se, että Valvira voisi tarvittaessa pyytää alueelliselta eettiseltä toimikunnalta lausuntoa osana omaa menettelyään aloittamisilmoituksen arvioinnissa. Toimikunta ei voisi riippumattomuussyistä olla saman alueen eettinen toimikunta kuin se, jonka ilmoitusta Valvira käsittelee. Lausuntopyynnössä tarkoitettut eettiset erityiskysymykset liittyisivät ennen kaikkea sellaisiin biopankkien suostumusmenettelyihin, joissa TUKIJA on havainnut puutteita ja joihin myös tulevaisuudessa olisi syytä kiinnittää erityistä huomiota. Suostumusmenettelyjen arviointiin liittyvissä kysymyksissä on eettisoikeudellinen painotus, minkä johdosta arviointitehtävä sopisi luontevasti Valviralle, tuettuna eettisen toimikunnan näkemyksillä. TUKIJA on lisäksi kiinnittänyt huomiota kliinisesti merkittävien löydösten palauttamiseen rekisteröidyille ja edellyttänyt toimintasuunnitelman laatimista sitä varten. Biopankkien toimintaohjeiden arviointi kuuluu jo nykyisin Valviran valvontavastuuseen, joten sen vuoksi ei olisi tarpeen edellyttää erillistä eettistä arviointia.

Tietosuojavaltuutettu

Tietosuojavaltuutettu antaa henkilötietojen käsittelyä koskevaa ohjausta ja neuvontaa sekä valvoo henkilötietojen käsittelyä henkilötietolaissa säädettyjen tavoitteiden toteuttamiseksi ja käyttää päätösvaltaa siten kuin henkilötietolaissa säädetään. Tietosuojavaltuutetun on edistettävä hyvää tietojenkäsittelytapaa sekä ohjein ja neuvoin pyrittävä siihen, ettei lainvastaista menettelyä jatketa tai uusita. Tarvittaessa tietosuojavaltuutetun on saatettava asia tietosuojalautakunnan päätettäväksi taikka ilmoitettava syyteeseen panoa varten.

Biopankkien toimintaan liittyvät kysymykset ovat usein erottamattomasti sidoksissa henkilötietojen käsittelyä koskeviin tietosuojasäännöksiin. Biopankkinäytteeseen on liitetty lähes poikkeuksetta henkilötietoja tai näytteestä analysoidaan henkilötiedoiksi katsottavia tietoja siten, että tietosuojasäännökset tulevat huomioitavaksi. Kun biopankkitoimintaan liittyviä kysymyksiä arvioidaan käytännön tasolla, edellyttävät lainmukaiset toimintatavat usein arviointia niin biopankkilain kuin henkilötietolain kannalta. Tietosuojavaltuutettu vastaa henkilötietojen käsittelyn valvonnasta. Biopankkilaki on lisännyt olennaisesti tietosuojavaltuutetun toimiston tehtäviä muun muassa viranomaisyhteistyön sekä toimijoille annattavan ohjauksen ja neuvonnan kautta. Tietosuojakysymykset ovat biopankkitoiminnan keskiössä ja henkilötietojen käsittelyä koskien säännösten hallinta on biopankkitoiminnan onnistumisen edellytys.

Valvira ja tietosuojavaltuutettu ovat biopankkilain tarkoittaman yhteistyön puitteissa antaneet useita ohjauskirjeitä biopankkitoimijoille. Näitä ovat ohjaus biopankkien toimintojen yhdistämisestä (24.3.2016), henkilötietolain 38 §:ään perustuvasta biopankin ilmoitusvelvollisuudesta koskien henkilötietojen automaattista käsittelyä (7.7.2015), näytteiden keräämisestä ja siirtämisestä biopankkiin sekä tarkentava ohjaus tietojen siirtämisestä biopankkiin biopankkilain nojalla (8.12.2017).

Terveyden ja hyvinvoinnin laitos ja Fimea

Asiantuntijaviranomaisina ja -laitoksina toimivat omilla toimialoillaan terveyden ja hyvinvoinnin laitos (THL) ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus (Fimea). Asiantuntijaviranomaisten roolia ei ole laissa tarkemmin täsmennetty ja niiden asema viranomaistoiminnassa onkin jäänyt epäselväksi. Arviointia THL:n ja Fimean tarkemmasta roolista biopankkilainsäädännön asiantuntijaviranomaisina tulisi tehdä osana ehdotetun biopankkilain valmistelua. Sosiaali- ja terveysministeriö ilmoitti 12.3.2018, että osana valtion keskushallinnon uudistusta ja Valtion lupa- ja valvontaviraston (Luova) perustamista, biopankkien ohjaus-, valvonta- ja rekisteröintitehtävät siirtyvät Fimean hoidettavaksi vuoden 2020 alkaessa. Osana jäljelle jääviä viranomaistehtävien arviointia tulisi

ehdotetun biopankkilain valmistelussa ottaa kantaa THL:n rooliin biopankkilain asiantuntijaviranomaisena ja sen keskeisestä sisällöstä.

Biopankkisääntely edellyttää viranomaisilta asiantuntemusta biopankkitoiminnan edellytysten arvioimiseksi, ohjaamiseksi ja valvomiseksi. Viranomaisten välinen yhteistyö on ollut tärkeää asiantuntemuksen sekä käytettävissä olevien voimavarojen parhaan mahdollisen hyödyntämisen varmistamiseksi. Biopankkilain toimeenpanon aikana Valvira suunnitteli asettavansa biopankkilain viranomaisista koostuvan asiantuntijaryhmän, jossa olisivat olleet edustettuina Valvira, TUKIJA, tietosuojavaltuutettu, THL, Fimea ja alueelliset eettiset toimikunnat. Asiantuntijaryhmä olisi vastannut biopankkilakia koskevista tulkinnoista ja suosituksista hallinnollisen yhteistyön kautta. Asiantuntijaryhmää ei kuitenkaan perustettu, koska yhteistyön katsottiin toteutuvan biopankkilainsäädännön ohjausryhmän sekä sen alatyöryhmien kautta. Lainvalmistelun yhteydessä on kuitenkin ilmennyt, että tarvetta Valviran alkuperäistä ajatusta vastaavalle, muodollisesti asetetulle asiantuntijaryhmälle edelleen olisi. Sen vuoksi ehdotetussa biopankkilaisissa esitetään yhteistyövelvoitteen kirjoittamista lakiin ja määriteltäisiin tehtävät selvästi ja tarkkarajaisesti. Tällaisessa viranomaiskokoontamassa voisivat jatkossa olla edustettuina sekä Valvira, tietosuojavaltuutettu, THL, Fimea että eettiset toimikunnat. Mahdollisuus hyödyntää viranomaiskokoontamassa asiantuntemusta tukisi Valviran (jatkossa v. 2020 alkaen Fimean) ennakkovalvonnan tarkoituksia ja estäisi moninkertaisen käsittelyn useassa eri viranomaisessa. Siten esim. biopankkitoiminnan aloittamisilmoitusten ja muuttamista koskevien ilmoitusten johdosta, ja TUKIJAn tehtävien poistuessa, Valviran päätöksentekoa voisi vahvistaa tässä tarkoitettujen asiantuntijaryhmän lausunnolla.

Biopankista vastaavan henkilön tehtävät

Biopankista vastaavan henkilön tehtävistä säädetään lain 8 §:ssä, jonka mukaan biopankista vastaavan henkilön tehtävänä on huolehtia säilytettävien näytteiden laadunvalvonnasta, rekisterien ja tietokantojen ylläpitämisestä, yhdistämisestä ja suojaamisesta, yksityisyyden suojan varmistamisesta näytteitä ja niihin liittyviä tietoja käsiteltäessä, koodiavaimen säilyttämisestä ja käytön valvonnasta, tiedonsaantioikeuden toteutumisesta sekä muista biopankkilaisissa vastaavalle henkilölle säädettyistä tehtävistä. Lain 8 § 2 momentin mukaan biopankista vastaavalla henkilöllä tulee olla tehtävän edellyttämä tieteellinen pätevyys ja käytännön kokemus. Henkilön tulee allekirjoittaa kirjallinen vakuutus tehtävien vastaanottamisesta ja hoitamisesta ennen tehtävän vastaanottamista. Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella voidaan antaa tarkemmat säännökset vakuutuksen sisällöstä.

Suurin osa biopankista vastaavan henkilön biopankkilaisissa säädettyistä tehtävistä koskisivat tehtäviä, jotka tietosuojasetus määrittelee rekisterinpitäjän (eli biopankkitoiminnan harjoittajan) vastuuksi. Esimerkiksi tietosuojasetuksen 24 artiklan ensimmäisen kohdan mukaan, ottaen huomioon käsittelyn luonne, laajuus, asiayhteys ja tarkoitukset sekä luonnollisten henkilöiden oikeuksiin ja vapauksiin kohdistuvat, todennäköisyydeltään ja vakuudeltaan vaihtelevat riskit rekisterinpitäjän on toteutettava tarvittavat tekniset ja organisatoriset toimenpiteet, joilla voidaan varmistaa ja osoittaa, että käsittelyssä noudatetaan tietosuojasetusta. Asianmukaisia teknisiä ja organisatorisia toimenpiteitä ovat asetuksen johdanto-osan 78 kohdan sekä 25 artiklan mukaan muun muassa henkilötietojen pseudonymisointi. 24 artiklan toisessa kohdassa lisätään, että kun se on oikeasuhteista käsittelytoimiin nähden, ensimmäisessä kohdassa tarkoitettuihin toimenpiteisiin kuuluu, että rekisterinpitäjä panee täytäntöön asianmukaiset tietosuojaa koskevat toimintaperiaatteet. Lisäksi artikla 25 asettaa tällaisen sisäänrakennetun ja oletusarvoisen tietosuojan rekisterinpitäjän vastuulle. Biopankista vastaavan henkilön tehtävistä rekisterin ja tietokantojen ylläpitäminen, yhdistäminen ja suojaaminen, yksityisyyden suojan varmistaminen näytteitä ja niihin liittyviä tietoja käsiteltäessä, koodiavaimen säilyttäminen ja käytön valvonta sekä tiedonsaantioikeuden toteutumisesta huolehtiminen voidaan katsota olevan tehtäviä, jotka kuuluvat rekisterinpitäjälle suoraan tietosuojasetuksen nojalla. Koodiavaimen säilyttäminen ja käytön valvonta vastaavat pseudonymisointia koskevia toimenpiteitä, jotka kuuluvat niin ikään rekisterinpitäjän vastuulle. Asetuksen mukaista rekisterinpitäjän vastuuta vastaisi myös koodirekisterin hävittäminen silloin, kun biopankin toiminta päättyy. Biopankista vastaavan henkilön velvoitteet, jotka eivät vastaa tietosuojasetuksessa rekisterinpitäjälle säädettyjä velvoitteita, ovat suostumuksen peruuttamisen tai muutoksen vastaanottaminen sekä velvollisuus antaa pyynnöstä todistus ilmoituksen vastaanottamisesta sekä selvitys niistä toimenpiteistä, joihin suostumuksen peruuttaminen tai muutos on johtanut. Lisäksi biopankista vastaavan henkilön vastuulla on näytteiden laadunvalvonta, jolla viitataan erityisesti käytettävyyden arviointiin.

Ehdotetusta biopankkilaisista esitetään poistettavaksi vaatimus biopankista vastaavan henkilön nimittämiseen, sillä tosiasiallisen vastuun toiminnasta kantaa biopankkitoiminnan harjoittaja. Yksityisyyden suojan toteutumista turvaa osaltaan se, että biopankkitoiminnan piiriin kuuluvat näytteet ja niihin liittyvät tiedot säilytettäisiin

koodattuina. Biopankkitoiminnan harjoittajalle esitetään säädettäväksi velvollisuus nimittää biopankista vastaavan henkilön sijasta tietosuojavastaava, joka voisi olla biopankkitoiminnan harjoittajan työntekijä. Toisin kuin biopankista vastaava henkilö, tietosuojavastaava hoitaisi työnantajansa määräysvallasta riippumattomasti luottamustehtävää eikä siten hoitaisi biopankkitoiminnan harjoittajan vastuualueelle kuuluvia tehtäviä.

Suostumus

Voimassa olevassa biopankkilaisissa näytteiden ja näytteisiin liittyvien tietojen käsittelyperusteista on säädetty kolmessa eri lainkohdassa (11 §, 13 § ja 14 §), jotka määrittelevät samalla biopankkiaineistoihin liitettävien rekisteritietojen laajuuden. Biopankkilain lähtökohtana on 11 §:ssä tarkoitettu suostumus näytteiden ja niihin liittyvien tietojen käsittelyperusteena biopankissa. Lainkohdan mukaan oikeus näytteiden käsittelyyn perustuu biopankissa suostumukseen, jollei tässä tai muualla laissa toisin säädetä. Biopankkitoiminnassa on kyse näytteiden ja niihin liittyvien arkaluonteisten henkilötietojen käsittelystä. Henkilötietojen käsittelyä koskevana yleislakina henkilötietojen käsittelyyn sovelletaan henkilötietolakia.

Biopankkilakia säädettäessä ennen tietosuoja-asetuksen voimaantuloa, henkilötietojen käsittelyn perusteena olevan suostumuksen reunaehdot määriteltiin Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 95/46/EY yksilöiden suojelusta henkilötietojen käsittelyssä ja näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta 2 artiklan kohdassa h (kaikenlainen vapaaehtoinen, yksilöity ja tietoinen tahdon ilmaisu, jolla rekisteröity hyväksyy henkilötietojensa käsittelyn) ja arkaluonteisten tietojen osalta 8 artiklan 2 kohdan a alakohdassa (nimenomainen). Perustuslakivaliokunta on tulkinnut biopankkilaisissa esitetyn suostumuksen liikkumavaraa suhteessa direktiiviin 95/46/EY lausunnossaan (PeVL 10/2012) ja hyväksyessään ehdotuksen katsonut, että ehdotettu suostumus täyttää direktiivissä 95/46/EY asetetut reunaehdot.

Biopankkilain 11 § mahdollistaa suostumuksen antamisen tiettyä, yksilöityä tutkimushanketta laajempaan, useita tutkimuksia tai tietyn tutkimusalueen käsittävää tutkimuskokonaisuutta varten. Suostumuksellaan henkilö on voinut sallia hänestä jo otettujen tai tulevaisuudessa otettavien näytteiden säilyttämiseen biopankissa ja käyttämiseen biopankkitutkimuksessa, henkilötietojensa luovuttamiseen biopankista sivulliselle (esim. toiselle rekisterinpitäjälle tai biopankkitutkimukseen), itseään koskevien muista rekistereistä kerättävien rekisteritietojen yhdistämiseen biopankissa, näytteen ja näytteen yhteydessä häneltä saatujen tietojen muuhun käsittelyyn siinä laajuudessa kuin biopankkitutkimus edellyttää. Suostumus edellytetään annettavaksi kirjallisena ja valtioneuvoston asetuksella (643/2013) säädetään suostumusasiakirjan sisällöstä.

Sähköisen suostumuksen antamista on pidetty mahdollisena. Sähköisen suostumuksen käyttöönoton on katsottu tarjoavan rekisteröidyille reaaliaikaisen mahdollisuuden hallita näytteidensä ja tietojensa käyttöä, mikä ei ole mahdollista, jos muutokset edellyttävät yhteydenottoa biopankista vastaavaan henkilöön. Sähköisen suostumuksen myötä rekisteröidyille voidaan arvioida tulevan aiempaa paremmat mahdollisuudet valvoa näytteidensä ja tietojensa käyttöä niissä tilanteissa, joissa ns. vanhat näytteet ja niihin liittyvät tiedot on siirretty biopankkiin soveltaen biopankkilain 13 §:ssä säädettyä poikkeusmenettelyä. Sähköisen suostumuksen käyttäminen ei kuitenkaan saisi vaarantaa väestön yhdenvertaisuuden toteutumista, joten suostumuksen antamisen tulisi olla yhtä helppoa sekä sähköisessä että perinteisessä kirjallisessa muodossa.

Huomioiden biopankkitutkimuksen luonne, on pidetty välttämättömänä, että jo suostumusta pyydetessä henkilö lausuisi siitä, voidaanko rekisteritietoja yhdistää tai analysoida (14 §) ja voidaanko tietoja käyttää myös tunnistuksellisesti biopankkitutkimukseen (26.3 §). Lain ydinajatukseseen kuuluu biopankkiaineiston käyttäminen koodattuna. Biopankkilain 26.2 §:n mukaan näytteet ja niihin liittyvät tiedot on koodattava ennen tutkimukseen luovuttamista, jollei ole erityistä syytä menetellä toisin.

Siten ennen suostumuksen antamista suostumuksen antajalle on annettava riittävä selvitys biopankkitutkimuksen luonteesta, mahdollisista haitoista, näytteiden ottamisen ja säilyttämisen tarkoituksesta, näytteiden omistajasta ja näytteet säilyttävästä biopankista, suostumuksen vapaaehtoisuudesta sekä mahdollisuudesta rajoittaa tai peruuttaa suostumus ilman kielteisiä seuraamuksia. Selvityksen tulee olla selkeä ja ymmärrettävä. Alaikäiselle tai vajaakykyiselle täysi-ikäiselle annettavan selvityksen tulee vastata hänen ymmärtämiskykyään. Selvitys annetaan tarkoituksenmukaisella tavalla ja tämän lisäksi aina kirjallisena.

Biopankkitutkimuksen luonteeseen liittyviä tietoja ovat näytteiden ja niihin liittyvien henkilötietojen toistuva tutkimuskäyttö, mahdollisten seurantatutkimusten pitkäaikaisuus ja mahdollinen tarve eri rekistereissä olevien

tietojen käyttöön sekä se, että näytteitä ja niihin liittyviä henkilötietoja säilytetään ja käsitellään joko määrittelemättömän tai tietyn ajan. Lisäksi on selvítettävä biopankkitoiminnan tarkoitus ja tavoitteet. Mahdollinen geneettisen ja muun tiedon käyttö sekä terveystietojen tarkistamiseen tai hankintaan liittyvät tarpeet ja menettelyt. Lisäksi tulisi selostaa biopankkitutkimuksista mahdollisesti aiheutuvat haitat selkeästi, esim. henkilön perimää koskevan tiedon ennakoimaton käyttö.

Suostumuksen peruutus

Biopankkilain 12 §:n mukaan henkilöllä on milloin tahansa oikeus peruuttaa 11 §:ssä tarkoitettu suostumus tai muuttaa sitä taikka kieltää 13 §:ssä tarkoitetun näytteen käyttö tutkimuksessa tai rajata käyttöä, kun näyte säilytetään biopankissa tunnistettuna. Muutokset suostumukseen ilmoitetaan kirjallisesti biopankista vastaavalle henkilölle. Biopankkitoiminnan harjoittajat arvioivat itse tekniset mahdollisuutensa käsitellä ns. rajattuja suostumuksia. Eri tavoin rajattujen suostumusten, kuten näyte- ja tutkimuskohtaisten suostumusten kerääminen on koettu biopankkitoiminnassa haasteelliseksi ja niitä on käytännössä saatettu käsitellä suostumuksen peruuttamisena.

EU:n tietosuoja-asetuksessa mahdollisuus suostumuksen peruutukseen todetaan olevan vapaaehtoisen suostumuksen edellytys. Perusteluosan 42 mukaan suostumusta ei voida pitää vapaaehtoisesti annettuna, jos rekisteröidyllä ei ole todellista vapaan valinnan mahdollisuutta ja jos hän ei voi myöhemmin kieltäytyä suostumuksen antamisesta tai peruuttaa sitä ilman, että siitä aiheutuu hänelle haittaa. Suostumusta koskevassa 7 artiklassa todetaan, että suostumuksen peruutuksen tulisi olla mahdollista milloin tahansa ja sen tulee olla yhtä helppoa kuin suostumuksen antaminen.

Alaikäiset

Biopankkilain 11 §:n 3 momentin mukaan alaikäisen puolesta suostumuksen antaa hänen huoltajansa. Biopankkilakia koskevan hallituksen esityksen (HE 86/2011 vp s. 49) mukaan suostumuksen antaminen ei sisällä alaikäisen kannalta merkittävää ratkaisua, joten yhden huoltajan suostumus on sekä esitöissä että lain soveltamiskäytännössä katsottu riittäväksi. Valvira on biopankkitoiminnan harjoittajille antamassaan ohjauksessa 27.4.2016 todennut, että joissakin olosuhteissa voisi olla perusteltua pyytää suostumus molemmilta huoltajilta. Erityisesti yhteishuoltajuustilanteessa olisi suositeltavaa tiedustella molempien huoltajien mielipide. Jos huoltajat olisivat erimielisiä, tulisi harkita suostumuksen pyytämättä jättämistä. Viime kädessä asia olisi ratkaistava tapauskohtaisesti lapsen edun mukaisesti.

Alaikäisen puolesta annettavan suostumuksen tulee olla alaikäisen oletetun tahdon mukainen. Jos alaikäinen ikänsä ja kehitystasonsa huomioon ottaen kykenee ymmärtämään biopankkitutkimuksen merkityksen ja luonteen, edellytetään lisäksi hänen kirjallista suostumustaan. Alaikäisten osalta tiedon ymmärrettävyyteen on Valvirassa kiinnitetty erityistä huomiota. Annetun selvityksen tulee olla kirjallinen, ja myös alaikäiselle annettavan selvityksen tulisi olla henkilökohtainen. Valvira on suositellut, että lapselle osoitettuun selvityksen antamiseen käytettäisiin tukimateriaalia, jota voisivat olla esimerkiksi nettisivut, mobiilisovellukset, pelit, julisteet ja erilaiset tiedotteet. Käytettävä materiaali olisi suositeltavaa laatia ikäryhmittäin.

Biopankkilaki jättää soveltajalleen tulkinnanvaraa siltä osin, milloin alaikäinen on kykenevä harkitsemaan itsenäisesti osallistumisestaan biopankkitoimintaan. Laissa ei säädetä alaikäisiä koskevista ikärajoista, vaan arvioinnin kriteereiksi asetetaan alaikäisen ikä ja kehitystaso. Keskeistä on alaikäisen kyky ymmärtää suostumuksen merkitys. Koska laki ei sisällä ikärajoja, lähtökohtaisesti kaikki alle 18-vuotiaat voivat antaa huoltajan ohella eriasteisen kirjallisen suostumuksen riippuen kehitystasosta, luku- ja kirjoitustaidosta sekä terveydentilasta. Biopankkilaki ei mahdollista nykymuodossaan esimerkiksi sitä, että 15–18 -vuotiaat antaisivat itsenäisen suostumuksen. Alaikäinen voi huoltajan ohella antaa ainoastaan rinnakkaisen, kirjallisen suostumuksen.

Biopankkilaki mahdollistaa sen, että huoltaja antaa alaikäisen puolesta ns. kertaluontoisen suostumuksen, joka riittää näytteiden ja tietojen käsittelyyn myös sen jälkeen, kun hän on saavuttanut täysi-ikäisyyden. Valvira on suositellut biopankkeja lähestymään henkilöä viimeistään sen jälkeen, kun henkilö täyttää 18 vuotta ja lähtökohtaisesti saavuttaa täysi-ikäisyyden myötä täyden itsemääräämisoikeuden ja myös lakisääteisen mahdollisuuden itsenäisesti muuttaa ja peruuttaa suostumuksen. Täysi-ikäiselle tulisi suosituksen mukaan antaa selvitys siitä, että häntä koskevia näytteitä ja niihin liittyviä tietoja säilytetään biopankkitoimintaa varten. tietoa biopankki-

toiminnasta ja tähän perustuvasta mahdollisuudesta päättää itsenäisesti biopankkitoimintaan osallistumisesta jatkossa.

Analogiaa tulkinnanvaraisiin kysymyksiin voidaan hakea lapsen itsemääräämisoikeutta suojaavista perusoikeuksista, yleislainsäädännöstä, toimialakohtaisista erityissäännöksistä sekä terveydenhuollon perussäädöksistä, esimerkiksi laista potilaan asemasta ja oikeuksista (785/1992). Potilaslain valmisteluissa 12 ikävuotta on pidetty ohjeluonteisena rajana hoitopäätöksen osalta. Lain esitöissä on viitattu lapsen huollosta ja tapaamisoikeudesta annetun lain perusteluihin, joiden mukaan yli 12-vuotias käytännössä miltei aina voidaan katsoa niin kypsäksi, että hänen mielipiteensä lääketieteellisissä kysymyksissä on suhtauduttava vakavasti. Niiden mukaan 12-vuotiasta voidaan pitää lähes aina riittävän kypsänä osallistumaan päätöksentekoon. Biopankkitoiminnan erityislaatuisuudesta johtuen sitä ei kuitenkaan suoranaisesti voida verrata alaikäisen potilaan hoitoon tai tutkimukseen liittyvään päätöksentekoon.

Mielenterveyslain 24 § antaa myös yli 12-vuotiaille itsenäisen muutoksenhakuoikeuden tahdonvastaiseen hoidon määräämispäätökseen ja tämän perusteella 12-vuotiasta on pidetty riittävän kypsänä arvioimaan omaa hoidon tarvettaan. Käytännössä 12-vuotiasta pitää kuulla ja hänen mielipiteensä tulee ottaa huomioon. Oikeuden itsenäiseen päätöksentekoon määrittelee terveydenhuollon ammattilainen.

Laissa lääketieteellisestä tutkimuksesta (488/1999) lähdetään 8 §:ssä siitä, että 15 vuotta täyttänyt alaikäinen, joka ikäänsä, kehitystasoonsa, sairauden ja tutkimuksen laatuun nähden kykenee ymmärtämään tutkimustoimenpiteen merkityksen, voi antaa pätevän tietoon perustuvan kirjallisen suostumuksen. Tällöinkin huoltajalle ilmoitetaan asiasta. Tutkimuslain mukaan alaikäinen saa olla tutkimuksessa vain, jos samoja tieteellisiä tuloksia ei voida saavuttaa muilla tutkittavilla ja tutkimuksesta on vain vähäinen vahingon vaara tai rasitus alaikäiselle. Lisäksi tutkimuksesta on oltava odotettavissa suoraa hyötyä hänen terveydelleen tai erityistä hyötyä iältään tai terveydentilaltaan samaan ryhmään kuuluvien henkilöiden terveydelle. Normaalisti kehittynyt 15-vuotias lapsi voi tapauskohtaisesti vanhempien vastustaessakin suostua vaarallisiin ja peruuttamattomiin hoitotoimenpiteisiin ja asia on aina kuitenkin arvioitava tapauskohtaisesti.

Voidaan arvioida, että alle 12-vuotiaatkin voivat päättää vähäisistä toimenpiteistä. Kuitenkin vasta 15–16-vuoden ikäisen nuoren on katsottu pystyvän päättämään hoidostaan itsenäisesti ja 17-vuotiaan kohdalla voidaan arvioida olevan jo suuri päätösvalta omaan henkilöön liittyvissä hoidoissa esim. ehkäisyä, aborttia ja synnytystä koskevissa tilanteissa. Voidaan olettaa, että pitkään sairastaneelle alaikäiselle kehittyy kyky arvioida omaa hoitoaan ja siihen liittyviä hoitotoimenpiteitä eri tavoin kuin akuutissa tilanteessa.

Lapsen huollosta ja tapaamisoikeudesta annetun lain (361/1983) 4 §:n mukaan huoltaja edustaa lasta tämän henkilöä koskevissa (henkilökohtaisissa) asioissa, ellei laissa ole toisinsäädetty. Lapsen huoltajat vastaavat yhdessä lapsen huoltoon kuuluvista tehtävistä ja he tekevät yhdessä lasta koskevat päätökset, jollei toisin ole säädetty tai määrätty. Jos joku huoltajista ei matkan, sairauden tai muun syyn vuoksi voi osallistua lasta koskevan päätöksen tekemiseen ja ratkaisun viivästyttämisestä aiheutuisi haittaa, ei hänen suostumuksensa asiassa ole tarpeen. Asiasta, jolla on huomattava merkitys lapsen tulevaisuuden kannalta, voivat huoltajat kuitenkin päättää vain yhdessä, jollei lapsen etu ilmeisesti muuta vaadi (LHL 5§)

Kansallisen sääntelyn taustalla vaikuttavat lisäksi aina kansainväliset normit ja sopimukset, tässä tapauksessa alaikäisen itsemääräämisoikeutta suojaavat erityisesti EU:n tietosuoja-asetus ja YK:n lapsen oikeuksien yleissopimus. EU:n tietosuoja-asetuksessa todetaan lasten erityinen asema rekisteröityinä. Sen 38 johdantolauseen mukaan erityisesti lasten henkilötietoja on pyrittävä suojaamaan, koska he eivät välttämättä ole kovin hyvin perillä henkilötietojen käsittelyyn liittyvistä riskeistä, seurauksista, asianomaisista suojoimista tai omista oikeuksistaan. Johtolauseessa 58 puolestaan todetaan, että koska lapset tarvitsevat erityistä suojelua, kaikessa lapsiin kohdistuvaa tietojenkäsittelyä koskevassa tiedotuksessa ja viestinnässä on käytettävä niin selkeää ja yksinkertaista kieltä, että lapsen on helppo ymmärtää sitä. Tietosuoja-asetuksessa ei ole säännelty vajaakykyisten suostumuksista eikä otettu kantaa siihen, kuka suostumuksen antaa näiden ryhmien puolesta. Asetuksen 8 artiklassa sallitaan 13-vuoden ikärajasta säättäminen kansallisessa lainsäädännössä tietoyhteiskunnan palveluiden käyttöön liittyen.

YK:n lapsen oikeuksien sopimuksesta seuraa, että alaikäiselle, joka kykenee muodostamaan omat näkemyksensä, tulisi taata oikeus vapaasti ilmaista nämä näkemyksensä häntä koskevassa päätöksenteossa. Lapsen oikeuksien sopimus ei estä tietyn iän asettamista rajaksi, jos sillä suojataan lasta eikä aiheuttomasti ja perusteettomasti

vaikeuta lasten osallistumisen oikeutta. Siten myös asetetun ikärajan alle jäävien nuorempien lasten näkemykset on otettava heitä koskevassa päätöksenteossa huomioon. Sekä YK:n lapsen oikeuksien yleissopimus, että laki lapsen huollosta ja tapaamisoikeudesta vahvistavat ajatusta lapsen tukemisesta ja ohjaamisesta kohti aikuisuutta ja asteittain lisääntyvää itsemääräämisoikeutta ja autonomiaa. Lapsen itsemääräämisoikeuden kyvykkyyden arviointi kulloisessakin tilanteessa edellyttäisi yksilöllistä harkintaa, jonka tulisi perustua lapsen etuun. Siihen vaikuttaa paitsi biologinen ikä myös lapsen kehitystaso. Lapsen oikeuksien sopimuksen 3 artiklan mukainen lapsen etu on sopimuksessa asetettu ylimmäksi tavoitteeksi. Lapsen näkemykset tulee selvittää, kun hänen etuun arvioidaan, mutta vastuu lapsen edun mukaisesta ratkaisusta olisi aina aikuisella.

Lainsäädännössä tarvitaan kuitenkin myös ehdottomia ikärajoja silloin, kun asia on sen laatuinen, ettei lapsen yksilöllisen kypsytyden arviointiin ole mahdollista syventyä. Ikärajojen asettaminen lainsäädännössä on haastavaa ja niiden tulisi olla johdonmukaisia muun lainsäädännön kanssa sekä perustua tutkittuun ja aiheen kannalta relevanttiin tietoon lapsen kehityksestä ja hyvinvoinnista. Jotta olisi mahdollista arvioida luotettavasti lainsäädännön vaikutukset lapsen ja huoltajien asemaan, tulisi myös määritellä konkreettisesti ja selkeästi se alue, jolle lapsen itsemääräämisoikeus ulotetaan.

YK:n lapsen oikeuksien komitea on yleiskommentissaan nro 12 (2009) pitänyt myönteisenä sitä, että joissakin maissa on vahvistettu ikäraja, jolloin oikeus suostumuksen antamiseen siirtyy lapselle (102). Komitea on kehoittanut sopimusvaltioita harkitsemaan tällaisen lainsäädännön hyväksymistä. Kyseisen iän saavuttaneella lapsella olisi siis oikeus antaa suostumuksensa keskusteltuaan riippumattoman ja pätevän asiantuntijan kanssa, ilman että ammattilaisen tarvitsee arvioida yksilöllisesti lapsen valmiuksia. Komitean yleiskommentin nro 4 (2003) mukaan ennen kuin vanhemmat antavat suostumuksensa, nuorilla on oltava mahdollisuus ilmaista vapaasti näkemyksensä ja heidän näkemyksensä tulisi ottaa huomioon yleissopimuksen 12 artiklan mukaisesti (32). Jos nuori on kuitenkin riittävän kypsä, häneltä itseltään on saatava tietoinen suostumus ja samalla vanhemmille ilmoitetaan, onko tämä "lapsen edun mukaista" (3 artikla).

Biopankkilakia koskevassa esityksessä ehdotetaan, että 15-vuotias alaikäinen voisi itsenäisesti antaa suostumuksen näytteen ottamiseen biopankkitoimintaa varten, josta ei olisi hänelle itselleen suoraa hyötyä, vaan hyötyä alaikäisen edustamalle väestöryhmälle. Ennen suostumuksen antamista alaikäiselle olisi varattava oikeus keskustella riippumattoman ja pätevän asiantuntijan kanssa. Huoltajalla tulisi antaa tieto, että alaikäinen on luovuttanut näytteen biopankkitoimintaa varten, mikäli nuori ei sitä ole kieltänyt. Lakiehdotuksessa esitetään lisäksi, että 12-15 vuotiaiden osalta huoltaja ja lapsi voisivat yhdessä antaa suostumuksen ja lapselta tulisi pyytää huoltajan ohella oma allekirjoitus suostumusasiakirjoihin. Kirjallisen suostumuskirjoituksen lisäksi tulisi käyttää kuvallista tai muuta media-avusteista tukea. 12-vuotta täyttäneen näytteen antajan oma mielipide tulisi huomioida. Toimenpiteeseen ei saisi pakottaa tai painostaa lasta.

Alle 12-vuotiaiden kohdalla suostumuksen näytteenottoon biopankkitoimintaa varten voisi antaa vain huoltaja. Jos vanhemmilla on yhteinen huoltovastuu, olisi suositeltavaa pyytää suostumus molemmilta vanhemmilta, mutta yhdenkin vanhemman suostumus riittäisi. Jos lapsen huoltajat asuvat erillään, ja on epäselvää, saako toinen vanhemmista tiedon, ja on mahdollista, että biopankkitutkimuksessa selviää merkittävää koko perhettä koskevaa kliinisesti merkittävää tietoa, tulisi pyytää tieto siitä, että toista huoltajaa on informoitu. Lapsen oma mielipide on huomioitava ja vanhemman ohella annettava lapsen oma suostumus vaatisi suullisen, kuvallisen tai muun media-avusteisen tuen. Lapsen vastustus on huomioitava.

Suostumuksen antamista koskevan sääntelyn yhteydessä tulee huomioida myös suostumuksen peruuttamista koskevat säännökset. Suostumuksen peruuttaminen oikeustoimena rinnastuu suostumuksen antamiseen. Siinä missä huoltaja voi antaa suostumuksen alaikäisen puolesta biopankkilain 11.3 §:n mukaisesti, huoltaja voisi Valviran suosituksen mukaan sen myös perua tai muulla tavoin disponoida siitä joko yksin tai yhdessä alaikäisen kanssa, kuten suostumusta annettaessa. Alaikäisen kypsyys päättää näytteidensä ja tietojensa käytöstä tulisi tässäkin perustaa tapauskohtaiseen arviointiin, jossa huomioidaan ikä ja kehitystaso.

Vastasyntyneet ja muut raskauteen liittyvät erityistilanteet

Biopankkitoiminnassa on esitetty kiinnostusta siirtää vastasyntyneiden näytteitä biopankkitoiminnan piiriin. Vastasyntyneiden ja raskaana olevan naisen yhteistä biopankkikeräystä on perusteltu sillä, että karttuva kokoelma auttaisi selvittämään perimän, ympäristön ja elintapojen vaikutusta sairauksien syntyyn kahdessa sukupolvessa (esim. raskaudenaikaisten tekijöiden vaikutus yleisiin kansantauteihin). Äiti-lapsi -keräykset olisivat tär-

keitä myös harvinaisten sairauksien selvittämisessä, erityisesti erotusdiagnostiikassa, jolloin näytteiden avulla voitaisiin selvittää, onko lapsella havaitun rakennepoikkeaman tai keskushermostohäiriön syynä äidin raskaudenaikainen infektio vai muu ulkoinen syy. Biopankkinäytteiden hyödyt korostuisivat erittäin harvinaisissa, joko autosomisissa tai x-kromosomin kautta välittyvissä, sikiön ja vastasyntyneen henkeä uhkaavissa metaboliisissa, hematologisissa ja immunologisissa sairauksissa, joihin ei liity rakennemuutoksia ja joiden toteaminen patologisista näytteistä on erittäin vaikeaa tai mahdotonta. Osaan tällaisista sairauksista voi liittyä toistuvia sikiökuolemia, vastasyntyneenä lapsessa ilmaantuvia vaikeahoitaisia ja vastasyntyneen seulontaan kuulumattomia sairauksia. Tutkittaviin sairauksiin kuuluisi myös äidin henkeä uhkaavia tiloja kuten raskaudenaikaista toistuvaa istukan trombosoitumista ja istukan ja kohdun sekundaarisia bakteeritulehduksia johtaen myös äidin henkeä uhkaaviin yleisinfektioihin.

Raskaana olevan naisen näytteiden ottaminen voisi käytännössä tapahtua alkuraskauden lakisäätteisten seulontojen yhteydessä, jolloin naiselta otettaisiin seeruminäyte ja kokoverinäyte nimenomaisesti biopankkia varten. Kun kyseessä ovat uudet näytteet, niin niiden ottaminen edellyttäisi biopankkilaisessa tarkoitettua suostumuksen pyytämistä. Biopankkilaisissa ei ole nostettu raskaana olevia näytteenantajia erityisasemaan, vaan heihin sovelletaan tavanomaiseen tapaan biopankkilain täysivaltaisia, vajaavaltaisia sekä alaikäisiä näytteenantajia koskevia säännöksiä.

Vastasyntyneiden näytteiden käyttöä koskevan arvioinnin lähtökohtana olisi pidettävä biopankkilain alaikäisiä koskevia säännöksiä, jotka ulottuvat myös vastasyntyneiden näytteiden keräämiseen. Biopankkilain 11 §:n 3 momentin mukaan alaikäisen, ml. vastasyntyneen, lapsen puolesta suostumuksen antaa hänen huoltajansa. Vastasyntyneiden näytteiden ottamiseen liittyy kuitenkin niin voimakkaita eettismoraalisia kysymyksiä, että biopankkilain säännöksiä ei voi pitää riittävänä vastasyntyneiden oikeussuojan turvaamiseksi. Lakiehdotuksessa esitetään biopankkilakiin lisättäväksi vastasyntyneitä koskevia erityissäännöksiä ja suojatoimenpiteitä. Näihin kuuluisi esimerkiksi se, ettei vauvoille tulisi koskaan tehdä ylimääräistä näytteenottoa biopankkitoimintaa varten. Tätä periaatetta noudattaen biopankkitoiminnan piiriin kerättävät näytteet voisivat siten käytännössä olla napaverinäytteitä sekä kantapäänäytteitä. Kantapäänäytteitä otetaan vastasyntyneiden lakisäätteisten aineenvaihduntasairauksien seulontanäytteiden ottamisen yhteydessä ilman ylimääräistä toimenpidettä. Napaverinäytteen ottamisessa kyse olisi synnytyksen yhteydessä napanuoran katkaisun jälkeen istukan puolelta otettavasta aikajoavasta verinäytteestä.

Synnytyksen yhteydessä ei olisi eettisesti kestävää eikä käytännössä mahdollistakaan pyytää suostumusta biopankkitoimintaa varten. Synnytyshetkellä terveydenhuollon ammattilaisten ensisijainen tehtävä on huolehtia äidin ja vastasyntyneen terveydestä. Biopankkitoiminnan ulkopuolella tutkimuksiin liittyvät suostumukset napaverikeräyksiä varten on ollut tapana kysyä jo raskauden aikana, mitä on olosuhteisiin nähden pidetty eettisimpänä toimintatapana. Biopankkilaki ei mahdollista etukäteisen suostumuksen antamista syntymättömän lapsen puolesta. Sitä olisi kuitenkin mahdollista lainvalmistelussa harkita, mikäli vastasyntyneiden näytteiden siirtämisestä biopankkitoiminnan piiriin pidetään tarpeellisenä. Jos vastasyntyneen puolesta olisi annettu biopankki-suostumus, se voisi aktivoitua lapsen syntyessä elävänä. Normaalitilanteessa istukka ja napaveri hävitetään sairaalajätteen mukana, mutta biopankkitoiminnassa napaveri käsiteltäisiin, putkitettaisiin, jäädytettäisiin ja prosessoitaisiin asiaankuuluvasti ja ohjattaisiin sairaaladiagnostiikan mukaisesti biopankkiin.

Lopuksi tulisi kiinnittää huomiota tutkimuslainsäädännön yhdenmukaisuuteen. Kudoslain 11 § mahdollistaa vastasyntyneisyyskaudella kuolleen lapsen ruumiinavauksen yhteydessä irrotettujen näytteiden siirtämisen biopankkiin, mikä tekee tällaisten näytteiden keräämisestä biopankkiin käytännössä juridisesti mahdollista ilman vastasyntyneen huoltajan suostumusta. Biopankkitoiminnassa on myös esitetty, että joissakin tapauksissa saattaisi olla tarpeen ottaa synnytyksen jälkeen ylijäävästä hukkakudoksesta (esim. istukasta tai sikiökalvosta) osa talteen biopankkia varten. Sikiökalvon tai istukan keräämisestä biopankkiin synnytyksen jälkeen olisi lähdeittävä sen arvioinnista, kenen materiaalia tämä näyte sisältää, äidin vai vastasyntyneen lapsen, jolloin sovellettava suostumussäännös määräytyisi joko biopankkilain 11 §:n 2 momentin tai 3 momentin mukaan. Biopankkilain tulisi tässäkin suhteessa lisäksi olla yhdenmukainen kudoslain 7 §:n kanssa, joka mahdollistaa synnytyksen yhteydessä elimen tai kudoksen, kuten istukan, talteen ottamisen äidin suostumuksella.

Sikiönäytteet

Keskenmenon yhteydessä syntyy myös erityistilanteita kuolleen sikiön näytteiden osalta. Kuolleen sikiön näytteiden tutkimuksen katsotaan olevan erityisen tärkeää esimerkiksi selittämättömien kohtukuolemien vuoksi.

Biopankkilaisissa ei kuitenkaan ole sikiönäytteiden keräämistä koskevia säännöksiä eikä niitä voisi siten biopankkilain nojalla siirtää biopankkiin. Kudoslain 7 §:n 3 momentti mahdollistaa tällaisten kudosten tai solujen talteenoton Valviran päätöksellä. Säännöksen mukaan raskauden keskeyttämisen ja keskenmenon yhteydessä poistettuja elimiä ja kudoksia voidaan ottaa talteen Valviran luvalla, jos toiminta, jota varten talteenotto tapahtuu (hoito tai tutkimus) on pidettävä erityisen tärkeänä. Biopankkilakiehdotuksen valmistelun yhteydessä on esitetty, että sikiönäytteiden tutkimus biopankkitoiminnan piirissä olisi erityisen tärkeää ja on esitetty, että sikiönäytteiden kerääminen mahdollistettaisiin raskaana olevan naisen suostumuksella, kuten kudoslaissa (17 §) ja tutkimuslaissa (14 §) on säädetty. Sikiönäytteitä ei otettaisi koskaan pelkästään biopankkia varten, vaan esimerkiksi diagnostiikan, kuten lapsivesinäytteen ottamisen yhteydessä. Näytteestä ylijäävä osa voitaisiin ehdotusten mukaan säilyttää biopankkitoimintaa varten.

Analoginen vertailu muuhun lainsäädäntöön osoittaa, että tilanteissa, joissa sikiöiden tai sikiönäytteiden käyttö tutkimustarkoituksiin on sallittu, on asiasta tällöin nimenomaisesti säädetty laissa. Koska biopankkilaisissa tai sitä koskevissa esitöissä ei ole asiasta erikseen säädetty tai mainittu, edellyttäisi sikiönäytteiden käyttö biopankkitoiminnassa, että siitä erikseen säädetään. Vastasyntyneiden ja muiden raskaudenaikaan liittyvien erityistilanteiden oikeudellinen arviointi edellyttää perusteellista harkintaa, jossa huomioidaan mm. yksilöiden erityisen suojan tarve, näytekerauksen tarkoitus ja tarpeellisuus tieteen ja tutkimuksen näkökulmasta sekä julkisen vallan velvollisuus edistää väestön terveyttä. Biopankkitoiminta perustuu näytteiden laajaan ja pitkäaikaiseen käyttöön, jota ei voi suoraan verrata esimerkiksi kudos- ja tutkimuslaissa tarkoitettuun toimintaan, jossa suostumus annetaan tarkasti yksilöityyn käyttötarkoitukseen. Kudos- ja tutkimuslaissa, joissa sikiönäytteiden ottaminen ja tutkimuskäyttö on sallittu, on asiasta nimenomaiset säännökset ja lakien esitöissä on vielä erikseen korostettu näihin kohdistuvien tutkimusten poikkeuksellisuutta.

Primaaritutkimuksen edut

Jos näytteet on kerätty 11 §:ssä tarkoitetun suostumuksen perusteella, näytteet ja niihin liittyvät tiedot keränneellä on biopankkilain 15 §:n mukaan velvollisuus siirtää näytteet ja tiedot biopankkiin ennen niiden käyttöä tutkimuksessa. Jos näytteet on kerätty osana yksittäistä tutkimusta, näytteisiin liittyvät tiedot voi kuitenkin siirtää biopankkiin tutkimuksen päätyttyä. Vanhojen näytteiden osalta on näytteet siirtävän annettava näytteet vastaanottavalle biopankille tieto 13 §:n 3 momentissa tarkoitetun alueellisen eettisen toimikunnan lausunnosta sekä tiedonannon sisällöstä ja julkaisemisesta. Näytteet siirtävän ja näytteet vastaanottavan biopankin on sovittava kirjallisesti näytteiden siirrosta.

Säännös viittaa siihen, että tutkijoilla voi olla intressi turvata tutkimuksen yhteydessä suostumuksella kerättävän aineiston jatkokäyttö biopankkitoiminnassa siten, että primääritutkimuksen suostumuksen ohella kerätään yhteistyössä biopankin kanssa toinen, biopankkilain 11 §:ssä tarkoitettu suostumus. Jos tutkija on suunnitellut biopankkilain 11 §:ssä säädetyn suostumuksen hyödyntämistä ja ylimääräisten biopankkinäytteiden keräämistä, on tutkijan tullut olla yhteydessä ennen suostumuksen ja näytteiden keräämistä siihen biopankkitoiminnan harjoittajaan, jonka hallintaan hän näytteet ja niihin liittyvät tiedot haluaisi myöhemmin siirtää. Vain tällä tavoin on voitu varmistaa, että näytteen antajan informointi ja pyydetty suostumus on täyttänyt niin biopankkilaisissa kuin sen nojalla annettujen asetusten vaatimukset. Näytteiden ja tietojen siirtoa biopankkiin koskevan velvollisuuden on katsottu syntyvän vasta siinä vaiheessa, kun biopankkilain 11 §:n mukainen suostumus on haluttu aktivoida ja aineistoa ryhtyä hyödyntämään laaja-alaisemmin biopankkitutkimuksessa biopankkilain mukaisiin edellytyksiin. Koska primääritutkimuksessa näytteisiin liittyviä tietoja voi kertyä pitkään alkuperäisen tutkimussuunnitelman mukaisesti, on näytteisiin liittyviä tietoja voinut siirtää biopankkiin vasta primääritutkimuksen päätyttyä.

Ehdotetussa biopankkilaisissa ei säädetä biopankkiaineistoa vastaanottavan tutkimushankkeen käsittelyperusteesta, vaan ainoastaan biopankkitoiminnan harjoittajan oikeudesta käsitellä ja luovuttaa tietoa. Biopankkitutkimusta tekevän oikeudet käsitellä henkilötietoja määräytyvät ehdotetun tietosuojalain kautta. Jos käsittelyperusteena on ns. laaja suostumus, on tutkimusta tekevän varmistettava sen vastaavuus tietosuojasetuksen kanssa. Siirretäessä aineisto biopankkitoiminnan harjoittajan hallintaan, perustuisi toiminnanharjoittajan oikeus käsitellä aineistoa tässä tarkoitettuun lainkohtaan.

Terveydenhuollon näytteet

Terveydenhuollossa potilaan hoidon ja tutkimuksen yhteydessä syntyvillä näytteillä on dualistinen luonne. Niitä voidaan niiden alkuperäisen diagnostisen tarkoituksen ohella käyttää myös tutkimuksessa. Potilaslain 12 §:n 1

momentissa edellytetään, että potilasasiakirjat sekä biologista materiaalia sisältävät näytteet ja elinmallit on säilytettävä potilaan hoidon järjestämisen ja toteuttamisen, hoitoon liittyvien mahdollisten korvausvaatimusten ja tieteellisen tutkimuksen edellyttämä aika. Näytteitä voi lähtökohtaisesti luovuttaa tutkimukseen vain potilaan suostumuksella esimerkiksi kudoslain 20 §:n nojalla. Samoin biopankkilaki mahdollistaa 11 §:n 2 momentissa tarkoitetun suostumuksen antamisen henkilöstä jo otettujen (hoidossa tai tutkimuksessa syntyneiden) näytteiden käyttämiseen biopankkitutkimuksessa.

Vainajien osalta näytteitä voi käyttää lääketieteelliseen tutkimukseen tai siirtää biopankkilaisa tarkoitettuun biopankkiin eettisen toimikunnan annettua asiasta myönteisen lausunnon (kudoslain 20 §:n 1 momentti). Lisäksi kudoslain 19 §:n 3 momentti mahdollistaa vainajien elimien, kudosten tai solujen siirtämisen biopankkiin, jos suunnitellusta käytöstä on eettisen toimikunnan myönteinen lausunto.

Kudoslaki sisältää lisäksi erityissäännöksen, jonka mukaan Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto voi kudoslain 21 a §:n nojalla antaa luvan hoidon ja taudinmäärityksen vuoksi otettujen kudospäätteen käyttämiseen lääketieteelliseen tutkimukseen ilman potilaan suostumusta edellyttäen, että tutkimus on lääketieteellisesti tai yhteiskunnallisesti merkittävä ja muut lakisääteiset edellytykset täyttyvät. Lainkohta mahdollistaa näytteiden luovuttamisen, jos henkilön ei tiedetä vastustaneen näytteidensä käyttöä lääketieteellisessä tutkimuksessa. Säännös ei ole kuitenkaan edellyttänyt minkäänlaista yksilöiden informointia, joten ihmisten tosiasiallinen oikeus vastustaa näytteidensä käyttöä on jäänyt ohueksi tai jopa olemattomaksi.

Biopankkilaisissa ei ole kudoslain 21 §:ää välittömästi vastaavaa säännöstä. Biopankkilaisissa on vain ns. vanhojen 1.9.2013 terveydenhuollon toimintayksikön säilytyksessä olleiden diagnostisten näytteiden osalta poikkeussäännös (13 §), joka mahdollistaa sairaaloiden arkistoissa säilytettävien vanhojen näytteiden siirtämisen biopankkitoiminnan piiriin ilman yksilön suostumusta, kun noudatetaan 13 §:ssä määriteltyä menettelyä. Säännöstä on biopankkilain esitöissä perusteltu sillä, että kun kyseessä ovat ennen lain voimaantuloa otetut näytteet, henkilöt eivät ole voineet antaa eikä heiltä ole ollut mahdollistakaan pyytää suostumusta näytteen käyttöön biopankkitutkimuksessa. Siirron edellytyksenä on 13 §:n 3 momentin perusteella alueellisen eettisen toimikunnan antama lausunto sekä näytteen antajalle varattu mahdollisuus kieltää näytteiden tai tietojen siirto. Momentin pääsäännön mukaan henkilöille annetaan ennen siirtoa tieto näytteiden ja niihin liittyvien tietojen käyttötarkoituksen muutoksesta, jotta rekisteröity voi käyttää suostumus- tai kieltäoikeuttaan. Menettely on perustuslakivaliokunnan käsittelyssä (PeVL 10/2012 vp) yhdenmukaiseksi perustuslaista ilmenevän itsemääräämisoikeuden samoin kuin Euroopan neuvoston biolääketiedesopimuksen 22 artiklan asettamien vaatimusten kanssa.

Perustuslakivaliokunta on lausunnossaan (PeVL 10/2012) katsonut, että biopankkilain 13 §:n 4 momentti sisältää merkittävän poikkeuksen tietoisesta suostumuksesta vaatimuksesta. Sen nojalla tilanteissa, joissa näytteiden antajia ei ole kohtuullisin ponnisteluin mahdollista tavoittaa henkilökohtaisesti, tieto näytteiden käyttötarkoituksen muuttamisesta on julkaistava virallisessa lehdessä, julkisessa tietoverkossa sekä tarpeen mukaan yhdessä tai useammassa päivälehdessä. Näin näytteiden siirtäminen saataisiin yleiseen tietoon ja henkilöille varattaisiin mahdollisuus kieltää näytteiden siirto, mutta toisaalta on selvää, ettei menettelyn avulla todennäköisesti saavuteta kaikkia näytteiden antajia. Menettely on ehdotuksessa tarkoitetuissa näytteiden ikään, suuren määrään ja niihin rinnastuviin tapauksiin liittyvissä tilanteissa kuitenkin ymmärrettävä, koska henkilöiden tavoittaminen henkilökohtaisesti voi olla varsin vaikeaa tai jopa mahdotonta. Tiedonantomenettelyn edellytysten täyttymisestä päättää Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto. Perustuslakivaliokunta katsoi, että tässä on kysymys menettelystä, johon biolääketiedesopimuksen 22 artiklassa viitataan "tiedotusmenettelynä", eikä menettelyä sinänsä ole pidettävä perustuslain turvaaman itsemääräämisoikeudenkaan kannalta ongelmallisena.

Kudoslain ja biopankkilain muodostamasta sääntelykokonaisuudesta on seurannut joitakin ongelmia. Terveydenhuollon diagnostisia näytteitä voi siirtää strukturoidun ja valvotun biopankki-infrastruktuurin piiriin ilman suostumusta ja laissa säädettyä menettelyä noudattaen vain, jos kyse on näytteistä, joita terveydenhuollon toimintayksikkö on säilyttänyt jo biopankkilain voimaantullessa eli 1.9.2013. Koska biopankkitoiminta käynnistyi ensimmäisten biopankkien osalta vasta vuosien 2014-2015 aikana, on terveydenhuollon toimintayksiköiden arkistoihin kerääntynyt huomattava määrä näytteitä, joita ei tehokkaasti saada biopankkitoiminnan piiriin, ellei niitä luovuttanut henkilö ole antanut suostumustaan niiden käyttöön jälkikäteen. Samanaikaisesti, sekä uusien että vanhojen näytteiden käyttö tutkimukseen mahdollistuu kudoslain säännösten perusteella viranomaisluvalla ja ilman, että edellytetään ihmisten tiedottamista ja ilman, että näytteiden tutkimuskäyttöön on laissa säädettyä kontrollimahdollisuutta.

Näistä eroavuuksista seuraa, että ihmisten oikeuksien välillä on epäsuhta riippuen siitä, kumman lain kautta heidän näytteitään luovutetaan tutkimukseen. Toinen edellyttää tiedottamista ja rajaa käytön vanhoihin näytteisiin, mutta antaa rekisteröidylle kontrollioikeuden ja toinen puolestaan ei edellytä tiedottamista eikä anna kontrollioikeutta. Tutkimusta sääntelevän lainsäädännön johdonmukaisuus ja vastaavuus tietosuoja-asetuksen säännösten kanssa edellyttäisi, että sääntelyä arvioidaan yhdenmukaisena kokonaisuutena ja varmistetaan sen yhteen sopivuus myös sote-tietojen toissijaista käyttöä koskevan lakiehdotuksen kanssa.

Kansallisen genomstrategiaehdotuksen yhtenä tavoitteena on, että genomitutkimus liitetään kiinteästi terveydenhuollon toimintaan. Strategiassa tunnustetaan biopankkitoiminnan merkitys yksilöllistetyn lääketieteen kehittymiselle Suomessa ja todetaan, että terveydenhuollon tietoja on jo pitkään voinut käyttää luvanvaraisesti genomitietoa hyödyntävään tieteelliseen tutkimukseen. Tutkimuksessa syntyneestä laadukkaasta genomitiedosta olisi jo nyt hyötyä esimerkiksi joidenkin lääkehoitojen valinnassa, mutta tutkimustulosten siirtäminen osaksi potilaiden hoitoa on vielä vähäistä. Ihmisten sairauksien tehokkaan hoitamisen ja ennaltaehkäisevän toiminnan vuoksi olisi tärkeää, että erityisesti kliinisessä biopankkitoiminnassa tutkimustieto integroidaan rutiininomaisesti osaksi terveydenhuollon toimintaa. Tutkimustiedon integroiminen klinikkaan on translationaalisen lääketieteen ja myös biopankkitoiminnan alkuperäisen ajatuksen kantava teema. Tästä syystä mm. Suomen Biopankkiosuuskunnan johdolla ollaan käynnistämässä sairaalabiopankkien toimintoja yhtenäistävää kansallista projektia, joka osaltaan edistäisi tutkimustiedon siirtämistä potilaan hoitoon ja samalla potilaiden yhdenvertaisuuden toteuttamista syöpätutkimuksessa. Tavoitteena on luoda toimintamallit syöpänäytekereyksille ja ottaa ne rutiininomaiseksi osaksi syöpäpotilaiden diagnostiikkaa ja hoitoa. Kun näytteet kerätään osana biopankkitoimintaa, olisi parhaat edellytykset saada näytteet tutkimuskäyttöön ja siirrettyä tulokset nopeasti takaisin hoitoympäristöön.

Jotta strategisissa tavoitteissa voidaan onnistua, lakiehdotuksessa esitetään, että terveydenhuollon piirissä syntyvät diagnostiset näytteet kuuluisivat lakisääteisellä perusteella, tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan e alakohdan sekä 9 artiklan 2 kohdan g alakohdan perusteella biopankkitoiminnan piiriin siten, että jokaisella potilaalla olisi tulevaisuudessa yhdenvertaiset mahdollisuudet hyötyä kliinisesti validoidun tutkimustiedon käytöstä myös omassa hoidossaan. Muutos tarkoittaisi sitä, että esimerkiksi syöpähoidon yhteydessä otetut tuorekudosnäytteet 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. Ehdotusta olisi arvioitava tietosuoja-asetuksen 5 artiklan 1 kohdan b) alakohdan kautta. Näytteet on alun perin kerätty hoitotarkoitusta varten, eikä niitä saisi käsitellä myöhemmin näiden tarkoitusten kanssa yhteen sopimattomalla tavalla. Myöhempää käsittelyä tieteellisissä tutkimustarkoituksia varten ei katsota yhteen sopimattomaksi alkuperäisten tarkoitusten kanssa ("käyttötarkoitussidonnaisuus"). Jos käsittely perustuu kansalliseen lainsäädäntöön, on toimenpiteen täytettävä yleisen edun mukainen tavoite ja oltava demokraattisessa yhteiskunnassa oikeassa suhteessa sillä tavoiteltuun oikeutettuun päämäärään nähden, siinä noudatetaan keskeisiltä osin oikeutta henkilötietojen suojaan ja siinä säädetään asianmukaisista ja erityisistä toimenpiteistä rekisteröidyn perusoikeuksien ja etujen suojaamiseksi. Sekä biopankkitoiminnassa että kudoslain puolella tavoite liittyy jäsenvaltion yleiseen julkiseen etuun liittyvään tärkeään päämäärään eli tieteellisen tutkimuksen edistämiseen. Käsittelyä olisi mahdollista rajata suppeammaksi rajoittuen tietosuoja-asetuksen 23 artiklaa noudattaen vain kansanterveyttä edistävään käyttötarkoitukseen. Luovutus kehittämisen ja innovaatiotoimintaan voisi tapahtua vain toisilaisissa tarkoitettuna käyttölupaviranomaisen kautta ja yksilöltä erikseen saadun nimenomaisen suostumuksen kautta tai käyttölupaviranomaisen anonymisoimana.

Suhteellisuusarvioinnissa sääntelyä tulisi arvioida perustuslain yksityiselämän ja henkilötietojen suojaa koskevan 10 §:n sekä tieteen vapautta turvaavan 16 §:n 3 momentin kannalta. Arvioinnissa olisi huomioitava myös perustuslain 19 §:n 3 momentissa mainittu julkisen vallan velvollisuus edistää väestön terveyttä. Perustuslakivaliokunnan lausunnon (PeVL 10/2012, vp) mukaan olisi tärkeä pyrkiä mahdollisimman hyvään tasapainoon edellä mainittujen perusoikeuksien välillä. Eräänlaisena lähtökohtana perus- ja ihmisoikeusnäkökulman huomioon ottamisessa olisi syytä pitää muun muassa biolääketiedesopimuksen 2 artiklassa ilmaistua periaatetta, jonka mukaan ihmisen etu ja hyvinvointi ovat tärkeämpiä kuin pelkkä yhteiskunnan tai tieteen hyöty (PeVL 20/2009 vp). Tästä näkökulmasta olisi perusteltua, että biopankkitoiminnassa tai kudoslain mahdollistamassa tutkimuksessa noudatetaan keskeisiltä osin tietosuoja-asetuksessa määriteltyjä rekisteröidyn oikeuksia.

Ehdotetussa biopankkilaisissa edellytettäisiin tehokasta tiedottamista, jotta ihmisten olisi mahdollista tietosuoja-asetuksen 21 artiklan mukaisesti vastustaa näytteidensä ja tietojensa käyttöä biopankkitoiminnassa. Tiedottamisessa olisi noudatettava tietosuoja-asetuksen vaatimuksia. Koska tavoitteena on, että toiminta olisi osa tervey-

denhuollon rutiinia, ei esityksessä vaadittaisi siirron edellytyksenä viranomaislupaa tai eettistä ennakoarviointia. Sen sijaan näytteiden luovutusta koskevaan ehdotetun biopankkilain pykälään lisättäisiin edellytys esittää eettisen toimikunnan lausunto silloin, kun käyttötarkoitus (esim. lääketieteellinen tutkimus) sitä edellyttää.

Yhdenmukainen menettely biopankki- ja kudoslain välillä edellyttäisi sitä, että myös kudoslain 21 a §:n tarkoittamissa tilanteissa näytteiden ja tietojen luovutus olisi viranomaisluvalla mahdollista vain kansanterveyttä edistävään tieteelliseen tutkimukseen. Näytteiden käsittely tieteelliseen tutkimukseen voisi tapahtua Valviran myöntämän viranomaisluvan kautta, mikäli myös kudoslaissa edellytettäisiin alkuperäisen näytteen luovuttajan tiedottamista tietosuoja-asetuksen säännösten mukaisesti siten, että henkilöllä säilyisi tosiasiallinen mahdollisuus 21 artiklan mukaisesti vastustaa näytteidensä käyttöä.

Edellä esitettyjen näkökohtien vuoksi olisi tärkeä pohtia mahdollisuutta varmistaa potilaiden tiedonsaanti itseään koskevien potilastietojen ja näytteiden käytöstä tutkimukseen. Yhtenä ratkaisuna on esitetty, että potilasta informoidaan silloin, kun hän asioi terveydenhuollon parissa. Jatkossa olisi myös mahdollista, että tieto näytteiden ja tietojen siirroista joko biopankkiin tai kudoslaissa tarkoitettuun lääketieteelliseen tutkimukseen näkyisi henkilön Kansallisen terveystietokannan (Kanta) –palvelun Omakannassa.

Terveydenhuollon toimintayksiköiden olisi kaikissa tilanteissa huomioitava diagnostisten näytteiden dualistinen luonne siten, että siirrettäessä diagnostisia näytteitä biopankkitoiminnan piiriin, kiinnitettäisiin erityistä huomiota näytteiden riittävyteen. Näytteiden riittävyys toisaalta sairauksien hoitoon ja diagnostiikkaan, toisaalta biopankkilaisissa ja kudoslaissa tarkoitettua lääketieteellisen tutkimuksen tarkoituksiin tulisi turvata kaikissa tilanteissa.

Näytteiden riittävyden turvaamiseksi ehdotetun biopankkilain valmistelussa on kysytty mahdollisuutta arvioida potilaan hoidon ja tutkimuksen yhteydessä kerättynä näytteenä myös sellaista näytettä, joka on otettu diagnostisen näytteenoton tai hoitotoimenpiteen yhteydessä ilman erillistä kajoavaa toimenpidettä ja ilman lisäriskiä tai rasitusta potilaalle. Käytännössä tämä tarkoittaisi sitä, että esimerkiksi verikokeiden osalta saman neulanpiston aikana otetaan yksi ylimääräinen putki verta biopankkitoimintaa varten. Tai vastaavasti esimerkiksi kansallisen syöpänäytekereäyksen yhteydessä otettaisiin ylimääräinen kudoksenäyte. Koska näytteiden ottamista terveydenhuollossa ohjaavat mm. Käypä hoito –suositukset, tarkoittaisi ylimääräisen näytteen ottaminen käyttötarkoituksen muutosta. Tähän kysymykseen pyydetään kannanottoja lausuntokierroksen aikana.

Vanhat tutkimusnäytteet

Kansainvälisessä vertailussa Suomen *erityisenä* maakohtaisena vahvuutena on pidetty biopankkilain 13 §:n tarjoamaa mahdollisuutta siirtää biopankkitoiminnan piiriin vanhojen tutkimusrekistereiden tietoja, joihin on liitetty seurantanäytteitä pitkältä ajalta. Lainkohta on erityissäännös ja poikkeaa 11 §:ssä tarkoitettua suostumusta koskevasta pääsäännöstä. Lainkohdan mukaan 1.9.2013 olemassa olevia, pääosin tutkimustarkoituksia varten säilytettäviä näytteitä voidaan siirtää biopankkiin salassapitosäännösten estämättä noudattaen 13 §:ssä määriteltyjä menettelyjä. Vanhojen näytteiden siirron edellytyksenä on alueellisen eettisen toimikunnan antama lausunto näytteiden käyttämisestä sekä näytteen antajalle varattu mahdollisuus kieltää näytteiden tai tietojen siirto. Pääsäännön mukaan vanhan näytteen antajalle annetaan ennen siirtoa tieto näytteiden ja niihin liittyvien tietojen käyttötarkoituksen muutoksesta, jotta rekisteröity voi käyttää suostumus- tai kieltäoikeuttaan.

Perustuslakivaliokunnan lausunnon (PeVL 10/2012, vp) mukaan biopankkilaisissa olisi tärkeä pyrkiä mahdollisimman hyvään tasapainoon yksityiselämän ja henkilötietojen suojaa koskevan perustuslain 10 §:n, tieteen vapautta turvaavan 16 §:n 3 momentin sekä 19 §:n 3 momentissa mainitun julkisen vallan velvollisuuden edistää väestön terveyttä välillä. Perustuslakivaliokunta on lausunnossaan (PeVL 10/2012, vp) katsonut, että 13 §:ssä tarkoitettu menettely täyttää perustuslaista ilmenevän itsemääräämisoikeuden samoin kuin Euroopan neuvoston biolääketiedesopimuksen 22 artiklan asettamat vaatimukset.

Biopankkilain soveltamiskäytännössä 13 §:n tutkimusnäytteitä koskeva erityissäännös on aiheuttanut huolia ja tulkintaerimielisyyksiä. Tietosuojavaltuutettu on ilmaissut huolensa biopankkilaisissa säädetyn ilmoitusmenettelyn yhteensopivuudesta rekisteröidyn tiedollisen itsemääräämisoikeuden näkökulmasta. Biopankkilain 13 §:n mukaisessa ilmoitusmenettelyssä ei pystytä varmistamaan jokaisen rekisteröidyn tavoittamista ja tiedottamista hänen henkilötietojensa siirtämisestä biopankkiin erityisesti, jos henkilö on muuttanut pois paikkakunnalta tai muuttanut asumaan ulkomaille ja ilmoitusmenettely rajoittuu vain biopankin toiminta-alueelle.

Viranomaisten esittämän tulkinnan mukaan biopankkiin ei olisi lainkohdan perusteella tarkoitus kerätä tietoja kuin vain itse näytteeseen liittyen. Säännöksen sanamuodon mukaisesti biopankkiin on mahdollista siirtää ainoastaan näytteet ja niihin liittyvät tiedot. Itse säännöksessä näytteisiin liittyviä tietoja ei ole määritelty tarkemmin, mutta hallituksen esityksessä (86/2011 vp) on 13 §:ssä tarkoitettujen tietojen osalta todettu, että kyseessä olisi näytteisiin liitetyt henkilöä, hänen terveydentilaansa ja näytettä koskevat tiedot. Viranomaistulkinnan mukaan terveydentilaa koskevaa tietoa on 13 §:n kontekstissa tulkittava suppeasti eikä se tarkoittaisi kaikkea henkilöstä saatavilla olevaa tietoa, vaan ainoastaan sellaista terveydentilatietao, jolla on välitön yhteys näytteeseen. Koska biopankkilain 13 §:ssä säädetty siirtoeruste on poikkeus siitä, että näytteet ja niihin liittyvät tiedot pääsääntöisesti kerätään 11 §:ssä tarkoitettun suostumuksen nojalla, on näytteisiin liittyvien tietojen tietosisältöä viranomaisohjauksen mukaan tulkittava suppeasti. Biopankkitoiminnan piiriin ei siten olisi 13 §:n nojalla mahdollista siirtää sellaisia tietoja, joiden välitöntä yhteyttä näytteeseen ei ole osoitettavissa.

Tällaisia viranomaisohjauksessa tarkoitettuja kattavampia, näytteeseen vain välillisesti linkittyviä näytteenantajan terveystietoja sisältyy usein tutkimusrekistereihin, joihin kerätyn tietoaineiston sisältöä määrittää tutkimussuunnitelmassa yksilöity tutkimuskysymys. Tutkimuksen kannalta tarpeellisia tietoja ovat voineet olla esimerkiksi eri viranomaisten rekistereistä sekä tutkittavalta haastattelun avulla saadut tiedon henkilön laajemmasta sairaushistoriasta sekä taustatekijöistä, terveyskäyttäytymisestä, elintavoista ja ympäristötekijöistä (esim. tiedot näytteenantajan liikunnallisuudesta, ravitsemuksesta, päihteiden käytöstä, sairastuvuutta koskevista sukurasitteista jne.). Lähtökohtaisesti tällaisilla tiedoilla ei voisi katsoa olevan välitöntä yhteyttä näytteeseen, vaan kyse on tutkimuksen kautta saadusta näytteenantajaa koskevasta laajemmasta terveystiedosta. Koska tutkimusrekisterin tietosisällön määrittämisen lähtökohtana on tutkimussuunnitelma, eivät tutkimusrekisterin tiedot ole pääsääntöisesti sellaisenaan siirrettävissä biopankkitoiminnan piiriin. Siten viranomaiset ovat päätyneet ohjaamaan, että tutkimusrekisteriin sisältyvistä tietotyypeistä olisi määriteltävä ja eroteltava ne tiedot, jotka voidaan katsoa välittömästi näytteeseen liittyviksi, ja ainoastaan tällaiset tiedot oli mahdollista siirtää biopankkitoiminnan piiriin 13 §:n 2 momentin mukaisesti.

Viranomaistulkinnassa viitattiin myös biopankkilain 14 §:ään, jonka nojalla näytteisiin voidaan liittää rekisteröityä ja hänen terveydentilaansa sekä rekisteröidyltä saatuja hänen terveyteensä vaikuttavia tekijöitä koskevia tietoja, jos tähän on biopankkilain 11 §:ssä tarkoitettu henkilön suostumus. Vanhojen näytteiden osalta on lisäksi voimassa, mitä 13 §:ssä säädetään. Viranomaistulkinnan mukaan on olennaista havaita, että 14 § asettaa näytteisiin liitettävien tietojen osalta suostumuksen edellytykseksi myös siirron yhteydessä. Näin ollen myös 13 §:n 2 momentissa tarkoitettujen vanhojen tutkimusaineistojen siirron yhteydessä muiden, kuin näytteisiin välittömästi liittyvien tietojen siirron edellytyksenä olisi suostumus. Tästä vaatimuksesta olisi mahdollista poiketa ainoastaan silloin, jos rekisterinpitäjä pystyy osoittamaan selkeän ja yksiselitteisen perusteen sille, miksi jokin nimenomainen tieto olisi sellainen, jonka voisi katsoa liittyvän näytteeseen niin välittömästi, että sitä voitaisiin pitää biopankkilain tarkoittaman näytteeseen liittyvänä tietona. Se, että jokin tieto on ollut tärkeä alkuperäisen tutkimussuunnitelman mukaisen tutkimuksen kannalta, ei olisi peruste tiedon siirtämiselle biopankkiin.

Vaikka aiemmassa tutkimuksessa kerättyä, näytteestä irrallista näytteenantajan terveystietoa ei ole mahdollista siirtää biopankkitoiminnan piiriin 13 §:n 2 momentin nojalla, olisi tällaisen tutkimuksen näytteitä hyödyntävässä tutkimuksessa mahdollista viranomaistulkinnan mukaan edelleen hyödyntää myös tätä näytteenantajan laajempaa terveystietoa (esim. elintapatietoa) sitä koskevien omien luovutus- ja käsittelyedellytysten täytyessä. Esimerkiksi silloin, kun biopankkitutkimus on luonteeltaan sellainen, että se täyttää myös tieteellisen tutkimuksen määritelmän, voidaan siihen luovuttaa tietoja viranomaisten henkilörekistereistä julkisuuslain 28 §:n nojalla tai jonkin muun tietojen luovuttamisen mahdollistavan säännöksen nojalla.

Annettu viranomaistulkinta on johtanut biopankkitoiminnassa hyvin epävarmaan oikeustilaan ja siihen, että vanhojen tutkimusaineistojen siirrot on käytännössä keskeytetty. Biopankkilainsäädännön ohjausryhmässä on tuotu esille, että yksi biopankkilain keskeisimmistä tavoitteista oli nimenomaan mahdollistaa vanhojen arvokkaiden tutkimusaineistojen laadukas ja tietoturvallinen säilytys ja käyttö uusiin tutkimuksiin läpinäkyvin kriteerein. Vanhojen aineistojen siirtoa varten on biopankkilain 13 §:ssä oma prosessi juuri sen vuoksi, että suostumusta ei yleensä enää ole mahdollista saada aineistojen iän tai suuren määrän vuoksi. Yhteiskunnan varoja on käytetty esimerkiksi väestön terveydenseurantatutkimuksiin, joissa on kerätty systemaattisesti ja laadukkaasti edustava tutkimusaineisto. Tutkittavalta on kysytty omaa näkemystä terveydestään ja hyvinvoinnistaan sekä tietoa elintavoista ja ravitsemuksesta. Tällaisia aineistoja ei ole mahdollista toistaa eikä esimerkiksi korvata valtakunnallisista rekistereistä saatavilla tiedoilla. Biopankkilain 14 §:ssä sanotaan nimenomaisesti, että vanhoi-

hin näytteisiin liittyvien tietojen osalta on voimassa, mitä 13 §:ssä säädetään. Hallituksen esityksen (86/2011 vp) yksityiskohtaisissa perusteluissa 14 §:n kohdalla mainitaan terveyteen vaikuttavina tekijöinä mm. tieto elintavoista ja ympäristövaikutuksista, jotka saadaan pääosin henkilöltä itseltään. Hallituksen esityksessä 14 §:stä todetaan, että tietojen liittäminen koskisi myös vanhoja diagnostisia näytteitä ja tutkimusnäytteitä silloin, kun näytteet säilytetään biopankissa. Koska henkilöltä itseltään saatujen tietojen katsotaan hallituksen esityksessä kuuluvan 14 §:n määritelmän piiriin ja kyseistä säännöstä sovelletaan myös vanhojen aineistojen siirtämistilanteissa, tulisi tutkimusaineistojen elintapa- ja kyselytietoja käsitellä biopankkilain mukaisesti siirrettävinä tietoina.

Perustuslakivaliokunta totesi lausunnossaan (PeVL 10/2012 vp), että arkaluonteisten tietojen liittäminen näytteeseen edellyttäisi suostumusta. Se totesi kuitenkin myös, että tästä periaatteesta voidaan poiketa ainoastaan niin sanottujen vanhojen näytteiden osalta. Biopankkilain 13 §:n erityismenettelyn hyödyllisyys on biopankkikentällä kyseenalaistettu, jos se edellyttäisi henkilön antamaa suostumusta toisin kuin perustuslakivaliokunnassa on lausuttu. Biopankkilainsäädännön ohjausryhmässä on keskusteltu mm. siitä, että olisi epäeettistä ja mahdollonta tehdä johtopäätöksiä biopankkiaineistosta, jonka taustatekijöitä ei tunneta riittävästi. Viranomaistulkinnan on katsottu olevan omiaan johtamaan merkittävien kohorttien hajoamiseen ja niiden tutkimuskäytön päättymiseen, sillä aineiston rinnakkaisten osien käyttö ei olisi mahdollista ilman uusia suostumuksia eikä niille olisi biopankille vaihtoehtoisia ylläpitäjiä.

Ehdotetussa biopankkilaisissa pyritään löytämään tasapainoinen ratkaisu vanhojen tutkimusaineistojen jatkokäytön mahdollistamiseksi, jotta Suomen vahvuuksia voidaan edelleen tukea. Esityksessä ehdotetaan nykytilaa vastaavasti, että vanhojen tutkimusaineistojen siirtomenettelyyn sovellettaisiin biopankkilain erityissäännöksiä ja että tutkimusaineistot tietoineen olisi mahdollista siirtää biopankkiin. Tämä edellyttäisi kuitenkin jatkossa lisäsuojatoimenpiteiden säätämistä biopankkilaisissa. Koska kyseessä olisi käyttötarkoituksen muutos, olisi aineistojen siirtoa arvioitava tietosuoja-asetuksen 5 artiklan lähtökohdista. Käsitely olisi yhteensopivaa alkuperäisen käyttötarkoituksen kanssa vain tieteellisiä tarkoituksia varten. Siten vanhoja tutkimusaineistoja saisi käsitellä biopankkitoiminnassa vain tieteellisen biopankkitutkimuksen tukemiseksi. Kehittämisen- ja innovaatiotoiminta edellyttäisi aina erillisen nimenomaisen suostumuksen tai vaihtoehtoisesti aineiston anonymisointia toisilaisissa tarkoitettuna käyttöluovutuksen toimesta. Biopankkitoiminnan harjoittaja ei saisi koskaan itse luovuttaa vanhoja aineistoja kehittämis- ja innovaatiotoimintaan.

Käsittelyn laillisuus biopankkitoiminnassa vanhojen tutkimusaineistojen osalta perustuisi 6 artiklan 1 kohdan e alakohtaan sekä 9 artiklan 2 kohdan g alakohtaan. Kyseessä olisi siten tarpeellinen käsittely tärkeää yleistä etua, eli biopankkitoiminnassa tieteellistä tutkimusta, koskevan tehtävän suorittamiseksi biopankkilain nojalla. Tämä edellyttää sitä, että biopankkilain säännökset ovat oikeasuhteisia tavoitteeseen nähden ja että noudatetaan keskeisiltä osin oikeutta henkilötietojen suojaan ja biopankkilaisissa säädetään asianmukaisista ja erityisistä toimenpiteistä rekisteröidyn perusoikeuksien ja etujen suojaamiseksi. Käsitelyä sekä tieteellisessä tutkimuksessa että kehittämis- ja innovaatiotoiminnassa olisi mahdollista rajata suppeammaksi noudattaen keskeisiltä osin 23 artiklassa säädettyä. Käyttöalaa tarkennettaisiin tältä osin siten, että se rajoittuisi vain kansanterveyttä edistävään käyttötarkoitukseen.

Lisäksi biopankkitoiminnan harjoittajan olisi ilmoitettava rekisteröidylle uudesta käyttötarkoituksesta ja annettava kaikki asiaankuuluvat lisätiedot tietosuoja-asetuksen 14 artiklan mukaisesti. Tätä ei tietosuoja-asetuksen 14 artiklan 5 kohdan nojalla tarvitsisi soveltaa, jos tietojen hankinnasta tai luovuttamisesta säädetään nimenomaisesti rekisterinpitäjään sovellettavassa lainsäädännössä, jossa vahvistetaan asianmukaiset toimenpiteet rekisteröidyn oikeutettujen etujen suojaamiseksi. Biopankkilaisissa rekisteröidyn etujen suojaamiseksi on säädetty erityismenettely 13 §:ssä, johon kuuluu tiedonantomenettely ja eettisen toimikunnan puoltava lausunto. Rekisteröidyllä olisi lisäksi tietosuoja-asetuksen 21 artiklan tarkoittama oikeus vastustaa häntä koskevien henkilötietojen käsittelyä. Aineiston käyttö olisi mahdollista rajata ainoastaan kansanterveyttä edistävään tieteelliseen tutkimukseen.

Saatavuuspalvelu

Biopankkitutkimusta tekevällä laitoksella, yrityksellä, yhteisöllä tai henkilöllä on oikeus saada näyte- ja tietorekisteristä yleistä näytteen tutkimuksellista käyttöä palvelevaa tietoa biopankissa säilytettävistä näytteistä biopankkilain 24 §:n mukaisesti (ns. saatavuustiedot). Tietojen on oltava tarpeen biopankissa säilytettävien näytteiden ja tietojen käytettävyyden arvioimiseksi. Tiedot eivät sisällä henkilötietolain 11 §:ssä tarkoitettuja

tietoja. Biopankkilain hallituksen esityksen (HE 86/2011 vp) mukaan näytteen yleistä tutkimuksellista käyttöä palveleva tieto voisi sisältää tietoa näytteen laadusta ja käytettävyydestä samaten kuin tiedon näytteen käyttöä koskevista rajoituksista. Pyyntö olisi mahdollista osoittaa biopankille ja tieto voitaisiin antaa katsottavaksi biopankissa tai luovuttaa teknisen käyttöyhteyden avulla tai muutoin sähköisessä muodossa.

Biopankkitoiminnassa on tunnistettu tarve kansalliseen ratkaisuun saatavuustietojen julkaisua varten. Saatavuuspalvelun järjestäminen ja lainsäädännöllinen toteutus on ollut biopankkilainsäädännön ohjausryhmän käsiteltävänä. Sen tavoitteena on ollut arvioida sopivaa vastuutahoa saatavuustietopalvelun kansalliseksi ylläpitäjäksi. Saatavuuspalvelun tarkoituksena olisi tarjota luotettavasti tunnistetuille tutkijoille näkymä, jonka avulla voisi testata biopankkiaineistojen soveltuvuutta suunniteltuun tutkimus- tai kehittämis- ja innovaatiotoiminnan tarkoitukseen ennen varsinaisen käyttöluopakemuksen tai aineistonhyödyntämissuunnitelman tekemistä. Tässä tarkoitettua tarkoitusta varten tarvittaisiin palvelu, jossa olisi mahdollista hakea kahden tai useamman kriteerin yhdistelmän avulla biopankkiaineistojen saatavuutta. Välillisen tunnistamisen mahdollisuuden vuoksi yksittäiset biopankkitoiminnan harjoittajat ovat toteuttaneet omia saatavuuspalvelujaan siten, että niiden kautta olisi haettavissa vain metatietoja. Toteutusta ei kuitenkaan ole katsottu riittäväksi tutkimuksen palvelemisen tarpeiden täyttämiseksi ja olisi tarkoitus arvioida tapoja toteuttaa aineistojen anonymisointi ja saatavuustilastojen muodostus siten, että alkuperäisten luovuttajien henkilöllisyyden selville saaminen ei olisi mahdollista.

Lakiehdotuksessa esitetään saatavuuspalvelua koskevan säännöksen lisäämistä biopankkilakiin. Lisäksi ehdotetaan säädettäväksi Suomen Biopankkiosuuskunnan viranomaisluonteisista tehtävistä, joihin kuuluisivat saatavuustietopalvelun toteuttaminen ehdotetulla tavalla. Tässä tarkoitettua saatavuuspalvelun toteutuksesta pyydetään hallituksen esitysluonnoksen lausuntokierroksen aikana näkemyksiä ja kommentteja. Olennaisimpia asioita olisivat, että ovatko saatavuuspalvelun kautta saatavat tiedot sellaisia, joiden katsotaan olevan henkilötietoja. Tietosuojatyöryhmä wp29 on lausunnossaan (4/2007) todennut välillisen tunnistettavuuden osalta, että jos käytettävissä olevat tunnisteet eivät lähtökohtaisesti mahdollista henkilön tunnistamista, henkilö saattaa silti olla tunnistettavissa, koska tieto yhdistettynä muihin tietoihin (joiden ei välttämättä tarvitse olla rekisterinpitäjän hallussa) mahdollistaa henkilön erottamisen muista.

Tietosuojaa koskevia periaatteita ei sovelleta tietoihin, jotka on tehty anonyymeiksi siten, ettei rekisteröity ole enää tunnistettavissa. Jotta tieto olisi anonyymi, se edellyttäisi, että tieto ei ole muutettavissa tunnistelliseksi kohtuullisin keinoin kenenkään tiedon käyttäjän taholta. Ehdotetussa biopankkilaisissa esitetään, että biopankkiaineistojen anonymisoinnista vastaisi aina toisiolaissa tarkoitettu käyttöluopaviranomainen.

Biopankkiaineistojen säilytysajat ja aineiston tuhoaminen

Biopankkilain 25 §:n 1 momentin mukaan näytteiden ja niihin liitettyjen tietojen säilyttämisen tarve tulee arvioida säännöllisesti, kuitenkin vähintään kymmenen vuoden välein. Näytteet ja tiedot, jotka eivät ole biopankin tutkimusalue ja näytteen käsittelyn peruste huomioon ottaen tarpeellisia, hävitetään. Toisen momentin mukaan, jos näytteen ja siihen liittyvän tiedon omistus tai hallinta siirtyy toiselle biopankille tai näyte hävitetään, näytettä koskeva 21–23 §:ssä tarkoitetuissa rekistereissä oleva tieto poistetaan. Siirretyt näytteet vastaanottavan biopankin tulee koodata näytteet uudelleen. Jos biopankin toiminta päättyy, tulee 25 §:n 3 momentin mukaan näytteet ja niihin liittyvät tiedot hävittää ja suostumusrekisteri ja näyte- ja tietorekisteri siirtää arkistoon siten kuin henkilötietolaissa säädetään, jollei näytteitä ja niihin liittyviä tietoja siirretä toiseen biopankkiin. Biopankin toiminnan päättyessä biopankista vastaavan henkilön on hävitettävä koodirekisteri.

Lakiehdotuksessa esitetään, että huomioiden näytteiden keräämiseen sijoitetut yhteiskunnan resurssit, tulisi ennen aineiston hävittämistä kuitenkin konsultoida sitä varten nimitettävää asiantuntijaryhmää, joka voisi joko esittää aineiston siirtämistä toisen biopankkitoiminnan harjoittajan hallintaan tai aineiston hävittämistä. Arvioinnissa olisi huomioitava tietosuojaa-asetuksen 23 artiklan tavoitteet, joiden kautta olisi mahdollista esimerkiksi perustella pseudonymisointiin liittyvän koodin säilyttämistä julkiseen etuun liittyvän tärkeän tavoitteen kautta. Asiantuntijaryhmän nimittäisi Valvira ja sen tehtävät ulottuisivat myös muihin Valviran valvontatehtäviä tukeviin toimintoihin, kuten biopankkitoiminnan aloittamisilmoituksen arvioimiseen.

Biopankkiaineistojen luovutusedellytykset

Biopankissa säilytettäviä näytteitä ja henkilötietoja voidaan luovuttaa biopankkitutkimukseen biopankkilain 26–29 §:ssä säädettyjen edellytysten mukaisesti. Edellytyksenä on esimerkiksi, että aiottu käyttö vastaa biopankille

määritettyä tutkimusaluetta, näytteen käsittelyn perustetta ja edellytyksiä. Biopankkilain 26 § määrittää näytteiden ja tietojen luovuttamisen periaatteet. Näytteet ja niihin liittyvät tiedot on koodattava ennen tutkimukseen luovuttamista, jollei ole erityistä syytä menetellä toisin. Tunnisteellisen näytteen ja siihen liittyvät tiedot saa luovuttaa biopankista vain rekisteröidyn tai muun suostumuksen antamiseen oikeutetun suostumuksen perusteella, jollei tiedon saamiseen ole muuta biopankkilaisissa säädettyä perustetta.

Näytteiden ja tietojen käytöstä biopankkitutkimuksessa säädetään biopankkilain 26 - 29 §:ssä. Biopankkilain 27 §:n mukaan sen, joka pyytää biopankista näytteitä tai tietoja, on liitettävä biopankille osoitettuun kirjalliseen luovutuspyyntöön tutkimussuunnitelma, tutkimuslaissa tarkoitetun toimivaltaisen eettisen toimikunnan lausunto tai muu luovutuksen edellytysten arvioimiseksi tarpeellinen selvitys sekä selvitys näytteiden ja tietojen käsittelystä. Biopankkilain 27 §:n 1 momentissa kuvataan ne laadulliset kriteerit, joiden nojalla luovutuksen edellytyksiä voidaan arvioida. Biopankkiaineistot soveltuvat monen tyyppisiin tutkimuksiin, joiden lakisääteisistä edellytyksistä on säädetty käyttötarkoituksen perusteella esim. tutkimuslaissa tai henkilötietolaissa. Lakisääteisistä eettistä ennakoarviointia edellytetään vain lääketieteelliseltä tutkimukselta, mikä on huomioitu lain kirjoitusasussa. Luovutuksen edellytyksiä arvioidaan luovutuspyynnön, tutkimussuunnitelman, eettisen toimikunnan tai muun luovutuksen edellytysten arvioimiseksi tarpeellisen selvityksen kautta. Lakiehdotuksessa esitetään, että biopankkilaisissa omaksutaan toisioaissa säädetty vaatimus tiedonhallintasuunnitelman liittämistä käyttölupahakemukseen.

Biopankki voi rajoittaa näytteiden ja tietojen luovuttamista vain, jos se on perusteltua ottaen huomioon biopankin tutkimusalue ja muut 6 §:n 2 momentin 4 kohdassa tarkoitetut näytteiden ja niihin liittyvien tietojen luovutusta koskevat rajoitukset, tutkimukseen liittyvien immateriaalioikeuksien, 15 §:ssä tarkoitetun tutkimushankkeen toteutumisen tai näytteiden taikka näytekokoelman säilymisen turvaaminen, tietosuojan varmistaminen tai tutkimuseettiset syyt. Luovutuksesta ja sen ehdoista tulee tehdä kirjallinen luovutussopimus. Luovutuksensaajalle on asetettava velvoite julkaista biopankista luovutettuihin näytteisiin tai tietoihin perustuvan biopankkitutkimuksen tuloksia. Biopankkilain 27 §:n 3 momentissa säädetään myös, että mitä julkisuuslain 28 §:ssä säädetään viranomaisen oikeudesta antaa yksittäistapauksessa lupa tietojen saamiseen salassa pidettävästä asiakirjasta, sovelletaan myös biopankkiin, joka ei ole viranomainen.

Rekisteritietojen yhdistäminen biopankkitoiminnan piirissä oleviin näytteisiin

Biopankki saa 28 §:n mukaan luovuttaa välttämättömät henkilötiedot Terveiden ja hyvinvoinnin laitokselle tai muulle rekisterinpitäjälle, jos sen ylläpitämien henkilörekisterien tietojen yhdistäminen biopankin näytteisiin tai tietoihin on perusteltua tutkimuksen toteuttamiseksi ja luovutus täyttää 26 §:n 1 momentissa säädetty edellytykset. Viranomaisnäkemysten mukaan muu rekisterinpitäjä voi olla yksittäinen tutkija, tutkijaryhmä tai tutkimusta tekevä organisaatio. Esimerkiksi silloin, kun tutkimuksen rekisterinpitäjä on saanut tutkimusrekisteriinsä tietoja viranomaisten henkilörekistereistä luvan nojalla ja tutkimusrekisteriin sisältyvien henkilötietojen käsittelylle on henkilötietolain mukainen käsittelyperuste sekä muut käsittelyn edellytykset täyttyvät, myös tunnisteellisten näytteiden ja niihin liittyvien tietojen luovuttaminen biopankkilain 28 §:n nojalla voi olla mahdollista. Biopankkilain 28 § ei kuitenkaan luo biopankille velvoitetta luovuttaa näytteitä ja niihin liittyviä tietoja.

Viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetun lain (621/1999, julkisuuslaki) 28 §:ssä säädetään yleisistä edellytyksistä antaa viranomaisen asiakirjasta salassa pidettäviä tietoja tieteelliseen tutkimukseen. Biopankkilain soveltamiskäytännössä on ollut epäselvyyttä siitä, että mahdollistaako julkisuuslain 28 §, rekisteröidyn yksilöidyn suostumuksen tai muun oikeusperusteen puuttuessa, tietojen luovuttamisen biopankkiin, joka ei itsessään ole tieteellistä tutkimusta ja siten yhteensopivaa käsittelyä alkuperäisen käyttötarkoituksen kanssa, vaan on osa tutkimusinfrastruktuuria, jonka tehtävänä on palvella tieteellisen tutkimuksen ohella myös innovaatio- ja kehittämistoimintaan liittyvää tutkimusta. Lakiesityksen tarve liittyy osaltaan biopankin aseman ja tehtävien selkiyttämiseen luovutettaessa viranomaisen rekisteritietoja biopankkitutkimukseen. Biopankkitutkimukselle on tyypillistä, että sen yhteydessä ei haeta pelkästään tavanomaista käyttö lupaa eri viranomaisrekisterien tietoihin, vaan tutkimuksen toteuttamiseen liittyy aina myös biopankki, jonka ylläpitämiin pseudonymisoituihin aineistoihin viranomaisen rekisteritiedot on tarkoitus liittää ja jonka osaamista ja asiantuntemusta biopankkitutkimuksessa hyödynnetään. Siten julkisuuslain 28 §:n ohella tulevat sovellettavaksi biopankkilaisissa tarkoitetut näytteiden luovuttajien oikeuksien turvaksi luodut luovutuksen edellytyksiä koskevat säännökset, kun aineiston vastaanottajana on biopankkitutkimusta tekevä asiakas.

Merkittäviksi ongelmiksi ovat muodostuneet se, että eri rekisterinpitäjät käsittelevät samaa biopankkitutkimusta varten tarvittavat käyttöluvhakemukset erikseen, ja lupakäsittelyn kesto saattaa pahimmassa tapauksessa kestää vuosia. Eri rekisterinpitäjät saattavat myös arvioida hankkeen eettisyyttä ja tieteellisyyttä vastakkaisin tavoin. Lupakäsittelyihin liittyvää päällekkäistä hallinnollista taakkaa pyritään parhaillaan purkamaan eduskunnan käsittelyssä olevalla hallituksen esityksellä sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä annetuksi laiksi (toisiolaki). Lakiehdotuksen tarkoituksena on luoda ajanmukaiset ja yhdenmukaiset edellytykset sosiaali- ja terveydenhuollon palvelutoiminnassa syntyvien henkilötasoisten asiakastietojen sekä muiden terveyteen ja hyvinvointiin liittyvien henkilötietojen käytölle mm. tutkimusta varten. Toisielakiehdotuksen mukaan käyttöluvut myöntäisi keskitetysti Sosiaali- ja terveysalan käyttöluhviranomainen, jos lupa koskisi usean rekisterinpitäjän tietoja. Lain olisi tarkoitus toimia koko toimialaa koskevana yleislakina ja osoittaisi jatkossa ne oikeudelliset raamit, joiden puitteissa Suomessa voisi käsitellä sosiaali- ja terveystietoja lain tarkoittamissa toissijaisissa käytötarkoituksissa, mukaan lukien biopankkitutkimuksissa.

Biopankkitoiminnan erityispiirteet ja tarpeet on tunnistettu toisielakiehdotuksen valmistelussa, mutta jätetty toteutuksessa odottamaan biopankkitoiminnan kehittymistä kohti yhden luukun palveluja ja biopankkilainsäädäntöön tehtäviä muutoksia. Tavoitteena on ollut, että myös biopankkiaineistojen yhdistäminen toisielaisiin tarkoitettujen eri sosiaali- ja terveystietojen rekisterinpitäjien tietoihin tapahtuisi toisielakiehdotuksessa tarkoitettua käyttöluhviranomaisen ja -järjestelmän kautta. Kun biopankkitutkimuksessa olisi kyse tietosuoja-asetuksen tarkoittamasta tieteellisestä tutkimuksesta, olisi käyttöluhviranomaisella oikeus saada rekisteritiedot ja myöntää niihin käyttöluva joko biopankkitutkimukselle tai sitä edustavalle biopankille, kun tapauskohtaiset biopankkilaisissa säädettyt lupaedellytykset täytyisivät. Innovaatio- ja kehittämistoiminnaksi katsottavan biopankkitutkimuksen osalta olisi käyttöluvan edellytyksenä nimenomainen suostumus. Vaikka toisielain tarkoittama käyttöluhviranomainen hoitaisi rekisteriaineistojen yhdistämisen biopankkiaineistoihin ja myöntäisi niihin käyttöluvan, tulisi lupaprosessissa soveltaa biopankkitoimintaa varten luotuja biopankkilain luovutussäännöksiä ja -edellytyksiä. Lisäksi toisielain tarkoittamassa luovutusprosessissa tulisi turvata tarvittava biopankkiosaaminen, -asiantuntemus ja biopankin edustus. Siltä osin kuin biopankkitutkimuksen käyttöluvhakemus koskisi vain yhden viranomaisen henkilötietoja, luvan myöntäisi rekisterinpitäjä itse, kuten nykyisinkin. Toisielain tarkoittama rekisterinpitäjä voisi kuitenkin sopia käyttöluhviranomaisen kanssa, että käyttöluhviranomainen hoitaa tehtävän sen puolesta. Tätä voitaisiin pitää tavoitteena biopankkitoiminnassa, jossa korostuu asianmukaisten teknisten ja organisatoristen ratkaisujen sekä muiden suojatoimien vaatimus yksilöiden perusoikeuksien ja etujen suojelemiseksi. Yksityisen sosiaali- tai terveydenhuollon palvelunantaja ei voisi koskaan myöntää lupaa omista rekistereissään olevien asiakastietojen käyttöön biopankkitutkimuksessa, vaan käyttöluvan niihin myöntäisi aina toisielain tarkoittama käyttöluhviranomainen. Samoin Kantapalveluihin tallennettujen tietojen osalta käyttöluhviranomainen vastaisi lupapäätöksestä.

Sovittamalla biopankkilain säännökset yhteen ehdotetun toisielain säännösten kanssa olisi mahdollista olennaisesti tehostaa biopankkiaineistojen käyttöä tutkimuksessa ja turvata aiempaa tehokkaammin arkaluonteisten henkilötietojen tietosuojaa. Tavoitetta tukee hallituksen vuonna 2016 tekemä päätös rahoittaa genomikeskuksen perustamista ja yhtenäistää biopankkien toimintoja. Biopankkien keskeisenä tavoitteena on valtioneuvoston turvin luoda yhteinen saatavuustietokanta, josta löytyisivät reaaliaikaiset tiedot kaikista kliinisistä biopankkiaineistoista. Biopankkilain tavoitteena on säätää niistä yleisistä edellytyksistä, jotka koskevat tietokantaan sisältyvien tietojen käsittelyn lainmukaisuutta ja muista tarpeellisista suojatoimista. Esityksessä huomioidaan biopankkien tuleva yhteistyö perustettavan genomikeskuksen kanssa ja varmistetaan, että sääntely on yhdenmukainen genomilakiehdotuksen tavoitteiden kanssa. Sen mukaan biopankkitoiminnassa tuotettu genomitieto tulisi integroida kiinteäksi osaksi terveydenhuollon ennaltaehkäisevää toimintaa sekä sairauksien hoitoa ja siten tuottaisi parempaa terveyttä koko väestölle.

Biopankkitoiminnan siirtäminen ulkomaille

Jos biopankki aikoo siirtää biopankkitoimintansa osittain tai kokonaan ulkomaille, on sen haettava biopankkilain 35 §:n mukaan siihen lupa Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolta. Biopankkitoiminnan siirtämisestä ei pidetä näytteiden ja tietojen luovutusta tarvittavia analyysejä varten tutkimuslaitokseen. Lupahakemukseen on liitettävä selvitys siitä, miten siirron yhteydessä ja siirron jälkeen turvataan niiden henkilöiden oikeuksien toteutuminen, joista näyte on otettu. Lisäksi hakemukseen on liitettävä näytteiden omistajan lausunto, jos siirto koskee muita kuin biopankin omistamia näytteitä. Lain 35 §:n 2 momentissa säädetään siitä, ettei lupaa voida myöntää silloin, jos näytteiden siirto estää tässä tai muualla laissa yksityisyyden tai itsemääräämisoikeu-

den suojaksi säädettyjen oikeuksien toteutuminen. Sosiaali- ja terveystieteiden lupa- ja valvontavirasto voi antaa tarkempia määräyksiä luvan hakemisessa noudatettavasta menettelystä.

Lainkohta mahdollistaa sen, että lakisääteisten edellytysten täytyessä esimerkiksi ulkomainen tutkimuslaitos perustaisi Suomeen biopankin ja tässä tarkoitetun lainkohdan perusteella siirtäisi toiminnan ulkomaille. Osa toimintaa on esimerkiksi näytteiden ja niihin liittyvien tietojen säilytys, joka voisi tässä tarkoitetun lainkohdan nojalla siirtää ulkomaille. Valviralla myöntäisi luvan toiminnan siirtämiseen, mutta laissa ei ole määritelty lupa-harkintaa määrittäviä kriteerejä. Lausuntopalautteen yhteydessä pyydetään näkemyksiä siitä, että mitkä voisivat olla tällaisia harkintaa ohjaavia kriteereitä, kun toiminnan siirtoa ulkomaille arvioidaan. Tässä tarkoitetussa tehtävässään Valvira voisi myös hyödyntää ehdotettua asiantuntijaryhmää ja sen kautta saatavaa asiantuntemusta.

Tarkastusoikeus ja kliinisesti merkittävät tiedot

Biopankkilain 39 §:n 1 momentin mukaisesti jokaisella on oikeus pyynnöstä saada tieto siitä, säilytetäänkö biopankkirekisteriin ilmoitetussa biopankissa häntä koskevia näytteitä, säilyttämisen perusteesta ja siitä, mistä häntä koskevia tietoja on saatu ja mihin hänestä otettuja näytteitä ja näytteisiin liittyviä tietoja on luovutettu tai siirretty biopankista. Tiedonsaantioikeus voidaan toteuttaa myös sähköisen katseluyhteyden avulla. Tiedon antamisesta voi periä maksun, joka on enintään tiedon antamisesta aiheutuvia kustannuksia vastaava.

Erityisen biopankkilaissa säädetyn tiedonsaantioikeuden ohella henkilöllä on myös henkilötietolain 26 - 28 §:n nojalla tarkastusoikeus biopankissa säilytettäviin henkilötietoihinsa sekä niiden käyttöön ja luovutukseen (nk. lokitiedot). Tarkastusoikeus turvaa osaltaan sitä, että näytteen antajalla (rekisteröidyllä) on tosiasiallisesti mahdollisuus hallinnoida biopankissa olevaa näytettä ja siihen liittyviä tietoja sekä niin halutessaan, muuttaa antamaansa suostumusta tai peruuttaa sen. Rekisterinpitäjä saa periä tietojen antamisesta korvauksen vain, jos siitä, kun asianomainen edellisen kerran sai tarkastettavakseen rekisterin tiedot, on kulunut vähemmän kuin yksi vuosi. Perittävän korvauksen tulee olla kohtuullinen eikä se saa ylittää tiedon antamisesta aiheutuvia välittömiä kustannuksia. Lisäksi jokaisella on julkisuuslain nojalla oikeus saada tieto itseään koskevan asiakirjan sisällöstä (julkisuuslain 621/1999 12 - 16 §:t).

Ihmiset ovat halukkaita saamaan kattavasti tietoa omista näytteistä tehdyistä tutkimustuloksista. Tietoteknologinen kehitys parantaa tiedon välittämistä ja lisää yksilön oikeuksia, mikäli tiedonsaantiin liitetään riittävä kriittinen informaatio tiedon laadusta ja sen jatkotulkintamahdollisuuksista. Samanaikaisesti yksilöllä tulee myös olla oikeus kieltäytyä saamasta tietoa.

Biopankki on biopankkilain 39 §:n 2 momentin mukaan velvollinen kertomaan rekisteröidylle rekisteröidyn niin pyytäessä tämän terveyttä koskevan näytteestä määritetyn tiedon ja antamaan selvityksen tiedon merkityksestä. Isoissa tutkimuksissa tutkitaan kuitenkin vaihtelua laajassa joukossa ihmisiä, jossa suhteessa tulokset ovat merkittäviä. Sen sijaan yksilötason tarkkuus vaihtelee monesta syystä. Jokainen koodaus lisää virhemahdollisuuksia. Rekisteröidyn oikeus saada terveyttä koskevaa tietoa koetaan haasteelliseksi mm. siksi, että näytteistä analysoidaan runsaasti tietoa, jonka merkitystä ei välttämättä vielä tiedetä tai tuloksella ei ole tunnettua kliinistä hyötyä. Biopankkitoiminnassa on koettu epäselväksi biopankkitoiminnan harjoittajan vastuu kliinisesti merkittävistä tiedoista erityisesti, jos tulokset on saatu biopankkitoiminnan ulkopuolella esim. biopankkitutkimuksessa, jossa tutkimusmenetelmät eivät aina vastaa kliinisen laboratorion tarkkuutta. Biopankkitoiminta on lisäksi osa tutkimusinfrastruktuuria, ei potilaan hoitoa, joten minkäänlaista hoitosuhdetta rekisteröityyn ei välttämättä ole ja kuitenkin tulosten tulkinta vaatisi mm. perinnöllisyysneuvontaa ja tulos pitäisi varmentaa riippumattomalla vertailunäytteellä.

Biopankeille on käytännössä säädetty velvollisuus antaa pyynnöstä yksilön terveyden kannalta potentiaalisesti hyvinkin merkittävää tietoa, mutta niille ei ole annettu varsinaisia työkaluja tai menettelytapaohjeita velvoitteen täyttämiseksi eettisesti kestäväällä tai yhdenmukaisella tavalla. Siten epäselväksi on jäänyt mm. se, että mihin rekisteröity lähetetään ja kenen kustannuksella, jos näytteistä ilmenee kliinisesti merkittävää tietoa. Sairaala-biopankkien ensimmäisten kokemusten mukaan yli 99 % suostumuksen antaneista haluaa saada tietoa kliinisesti merkittävistä löydöksistä. Kun tarkoituksena on saada suostumus kaikilta sairaaloissa vierailevilta potilailta, pitää suostumusprosessin toteuttaminen implementoida suoraan terveydenhuoltojärjestelmän osaksi. Johtopäätöksenä voi todeta, että terveyttä koskevan tiedon kertomista pidetään tärkeänä sitä haluavalle, mutta sen käytännön toteutus sisältää vielä pohdittavia haasteita.

Lakiehdotuksessa esitetään, että kliinisesti merkittävien tietojen osalta sovelletaan mitä toisiolain 54 §:ssä säädetään. Valmisteilla oleva genomilainsäädäntö tulee yksilöidymmin sääntelemään genomitutkimuksiin liittyvien löydösten palauttamisesta ja myös sen osalta on esitetty kytkentää toisiolakiin.

Taloudellisen hyödyn kierto

Lain 40 §:ssä säädetään vaihtolovelvollisuudesta ja salassapidosta ja 41 §:ssä biopankkirekisteriin tehtävien ilmoitusten sekä valtakunnallisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan lausunnosta perittävistä maksuista. Lain 41 §:n 3 momentin mukaan näytteiden vastaanottamisesta biopankkiin ei saa luvata eikä suorittaa maksua sille, josta näyte on otettu tai hänen oikeudenomistajilleen. Tässä tarkoitettua lainkohtaa on lainsoveltamistilanteissa tulkittu siten, että itse näytteistä ei saisi periä kustannusvastaavaa määrää suurempaa maksua luovutettaessa näytteitä biopankkitutkimukseen. Lainkohta ei lähtökohtaisesti estäisi perimästä markkinaehtoista maksua esim. biopankkiaineistojen käsittelyyn liittyvistä palveluista.

3 Esityksen tavoitteet

Esityksen tavoitteet liittyvät terveysalan tutkimus- ja innovaatiotoiminnan kasvustrategian toimeenpanoon sekä pääministeri Sipilän hallituksen työllisyyttä ja kilpailukykyä koskevaan kärkihankkeeseen, jolla pyritään vahvistamaan kilpailukykyä parantamalla elinkeinoelämän ja yrittäjyyden edellytyksiä. Sen osatavoitteena on tehdä Suomesta genomitiedon hyödyntämisen edelläkävijämaa. Biopankit ovat Suomen suurimmat genomitietoa tuottavat yksiköt ja niiden toiminta on siten katsottava tarpeelliseksi ja tärkeäksi koko maan kilpailukykyä koskevan kärkihankkeen läpiviemiseksi.

Terveysala on yksi maailman nopeimmin kasvavia toimialoja. Suomella on arvioitu olevan erinomaiset mahdollisuudet alan liiketoiminnan sekä hyvinvoinnin, terveyden ja uudistuvien palveluiden kärkimaaksi. Terveysalan kasvua ja uudistumista vauhditetaan keväällä 2014 julkistetulla kansallisella tutkimus- ja innovaatiotoiminnan kasvustrategialla, jonka toimeenpanoa ohjataan kolmen ministeriön (TEM, OKM, STM) sekä rahoittajien (Suomen Akatemia, Tekes) välisenä yhteistyönä.

Terveystoimialojen kasvun vauhdittaminen on yksi pääministeri Sipilän hallituksen kasvupolitiikan painopisteistä. Hallitus julkisti 14.6.2016 Terveysalan tutkimus- ja innovaatiotoiminnan kasvustrategian tiekartan vuosille 2016–2018. Se täsmentää vuonna 2014 julkistetun kasvustrategian toimeenpanoa hallituksen kärkihankkeiden ja painopisteiden mukaiseksi. Terveysalan tutkimus- ja innovaatiotoiminnan vauhdittamiseksi hallitus päätti kohdentaa kokonaisuuteen kaikkiaan yhteensä 17 milj. euroa vuosille 2017–2020. Lisäksi elokuun 2017 budjettiriihessä hallitus päätti rahoittaa neurokeskuksen perustamista siten, että sosiaali- ja terveysministeriö sekä opetus- ja kulttuuriministeriö tukevat yhdessä puolitoistavuotista pilottihanketta 1,8 miljoonalla eurolla. Työ- ja elinkeinoministeriön hallinnonala osoittaa myös rahoitusta hankkeeseen. Osaamiskeskusten, genomikeskus, syöpäkeskus ja neurokeskus, sekä biopankkitoiminnan yhdenmukaistaminen ja kehittäminen uudistavat palvelujärjestelmän toimintamalleja, vahvistavat palvelujärjestelmän roolia tutkimuksessa ja lisäävät yhteistyötä elinkeinoelämän kanssa.

Esityksen tavoitteet liittyvät myös eduskunnassa käsiteltävänä olevaan esitykseen laiksi sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä (jäljempänä toisiolaki). Toisiolakiesityksessä ehdotetaan perustettavaksi henkilötietojen käyttöluvia myöntävä lupaviranomainen ja arkaluontoisten tietojen käsittelyä varten tietoturallinen käytöympäristö. Keskitetylle lupaviranomaiselle on ilmennyt tarvetta, myös biopankkitoiminnassa. Esityksessä ehdotettu toimintamalli vähentäisi merkittävästi hallinnollista taakkaa sekä lisäksi nopeutta, ennakoitavuutta, johdonmukaisuutta ja tietoturvaa myös biopankkiaineistoa koskevassa lupaprosessissa ja luovuttavien tietojen käsittelyssä. Ehdotuksella olisi merkittävä vaikutus biopankkiaineistoja käyttävien tutkimus- ja kehittämisorganisaatioiden toimintaan ja niiden kehitysmahdollisuuksiin. Lakiehdotus ja siinä kaavailtu toimintamalli on jo herättänyt sekä kansainvälisten että kotimaisten tutkimusorganisaatioiden ja yritysten kiinnostuksen. On odotettavissa, että muun muassa lääketieteellinen tutkimus sekä lääkinnällisten laitteiden ja tuotteiden sekä lääkkeiden ja ICT-alan kehitystyö Suomessa lisääntyisivät merkittävästi. Lakiesitys mahdollistaisi voimaantullessaan terveysalan kasvustrategian toimenpiteinä käynnistyvien osaamiskeskusten (biopankit, genomikeskus, syöpäkeskus ja neurokeskus) paremman tietoperustan hyödyntämisen.

Yksilöllistetyn lääketieteen ja kansanterveyden kehittyminen tulee edellyttämään genomikeskuksen perustamista. Genomikeskuksen tehtävänä olisi tulevaisuudessa koordinoita työskentelyä kansallisella tasolla, vastata

genomitietokannan kehittämisestä ja tukisi tietokannan tehokasta hyödyntämistä potilaiden hoidossa, tieteellisessä tutkimuksessa (ml. biopankkitutkimuksessa) sekä innovaatiotoiminnassa. Genomitietoa hyödyntävä tutkimus tapahtuu nykyisin pitkälti biopankkitoiminnan puitteissa. Vahva kansallisen tason koordinaatio on edellytys terveydenhuollossa kerättyjen ja biopankeissa säilytettävien näytteiden ja uuden genomitiedon täysimittaiselle hyödyntämiselle. Yksilöllistetyn lääketieteen hankekokonaisuuden tavoitteet edellyttävät toimia lainsäädännössä, tietojärjestelmissä, tietovarannoissa sekä terveydenhuollon ja kansalaisten käytännön toiminnassa.

Toimenpiteet edellyttävät yhteisen eettisen ja lainsäädännöllisen perustan luomista genomitiedon käytölle sekä biopankkilainsäädännön uudistamista, sillä voimassa oleva biopankkilaki ei tunnista uusia toimintamalleja. Toimenpiteet edellyttävät myös tiedonhallinnan kokonaisarkkitehtuurin rakentamista. Yhteen toimivat, luotettavat ja turvalliset tietojärjestelmät ovat perusedellytys genomi- ja terveystiedon laajamittaiselle hyödyntämiselle.

4 Esityksen vaikutukset

4.1 Vaikutukset kotitalouksien asemaan

4.2 Yritysvaikutukset

Tieteen ja teknologian kehittyessä liiketoimintamahdollisuudet ovat monipuolistuneet. Työ- ja elinkeinoministeriön, Sosiaali- ja terveysministeriön, Opetus- ja kulttuuriministeriön, Tekesin (nykyisen Business Finlandin) ja Suomen Akatemian keväällä 2014 yhteistyössä terveysalan toimijoiden kanssa valmisteleman ja toukokuussa 2014 julkaiseman terveysalan tutkimus- ja innovaatiotoiminnan kasvustrategian mukaan Suomella katsotaan olevan erityisen hyvä asema yksilöllistetyn lääketieteen tutkimuksen kärkimaana pitkälti juuri käytettävissä olevien biopankkiaineistojen ansiosta.

Biopankit ja niiden näyteaineistoja hyödyntävät yksityiset toimijat luovat merkittävää liiketoimintaa biopankkien läheisyyteen. Biopankkiaineistojen yksityisiä hyödyntäjiä ovat esim. lääke-, diagnostiikka- ja bioteknologiatoiminta sekä näytteiden prosessointia koskeva teollisuuden ala. Sairaalabiopankkien näyte- ja tietokokoelmia tarvitaan mm. diagnostisten testien kehittämiseen sekä tuottamaan real world dataa, jota hyödyntävät erityisesti lääkeyritykset. Väestökohorttien arvo liittyy mahdollisuuteen suunnitella niiden avulla uudenlaisia klinisiä kokeita ja rekrytoida potilaita. Väestökohortit soveltuvat myös lääkekehityksen kohdemolekyylitunnistamiseen, joita jälleen etsitään johtuen kansantauteihin liittyvästä uudesta tutkimustiedosta. Lisäksi väestökohorttien seeruminäytteet soveltuvat diagnostisten yritysten tarpeisiin.

Liiketoimintanäkökulmasta suomalaisilla näytekokoelmilla ei yksinään ole merkittävää arvoa, vaan arvo muodostuu massaluonteisesta koodatusta, pitkittäisestä sekä valikoimattomasta terveys- ja sairaustiedosta, johon on liitettävissä saman yksilön näytteitä.

Suomessa biopankkien palvelutoiminta tähtää yhä useammin näytteiden ja niihin liittyvän tiedon jalostamiseen ja räätälöityihin kokonaisratkaisuihin, jotka voivat sisältää biopankkiaineistojen lisäksi esimerkiksi klinisiä tutkimuksia, molekyylidiagnostiikkaa ja bioinformatiikan palveluja.

Biopankkitoiminnan muu kaupallinen potentiaali ja tavoite liittyvät terveysalan ekosysteemin muodostumiseen ja ns. spill-over -tiedon kerääntymiseen Suomeen. Tutkimusta koskeva tietämys on usein luonteeltaan hiljaista tietoa, joka siirtyy vain henkilökohtaisten kontaktien avulla ja siksi biopankkitoiminnan läheisyyttä biopankkiaineistojen hyödyntäjiin on pidetty tärkeänä. Yritysvaikutusten kannalta keskeinen tavoite olisi houkutella Suomeen yrityksiä, joilla on ensinnäkin halua hyödyntää suomalaista biopankkiaineistoa esimerkiksi osana klinisiä tutkimuksia ja toiseksi joilla on pidempiaikaista intressiä asettua Suomeen tuoden maahan uutta infrastruktuuria, klinisiä lääketutkimuksia, osaamista ja asiantuntemusta.

Jotta lääke- ja diagnostiikkateollisuutta olisi mahdollista houkutella Suomeen ja biopankkien asiakkaisiksi, tulisi biopankeilla olla laadukkaasti dokumentoidut kokoelmat, toimintaa ohjaavat toimintaohjeet, näytteisiin liitettäviä tietoja, eettiset ja lainmukaiset toimintatavat, ainutlaatuisiin kokoelmiin liittyvää tutkimustraditiota, laaja-alaisesti eri näytetyyppejä sekä teollisuuden tarpeita palvelevaa osaamista.

Liiketoiminnan kehittyessä biopankkien on tullut päättää organisatorisesti ja juridisesti pätevistä sopimuskumppanimuodosta. Sairaanhoitopiirit perustivat toimintonsa yhtenäistämiseksi Suomen Biopankkiosuuskunnan.

4.3 Vaikutukset kansantalouteen ja julkiseen talouteen

Biopankkien keskeisin taloudellinen merkitys ilmenee pitkäntähtäimen kansantaloudellisina hyötyinä, erityisesti uusien hoitojen sekä ennaltaehkäisevien toimenpiteiden kehittämisenä kansansairauksiin. Pitkän aikavälin hyötyjen toteutumisen aikajänne on arvioidusti noin 10-20 vuotta. Yhteiskunnan tasolla biopankkitoiminnan hyödyt liittyisivät terveydenhuollon tehostumiseen ja säästöihin, laadun parantumiseen sekä paremman ja helpommin saatavilla olevan tiedon lisääntymiseen. Biopankkitoiminta vahvistaa terveydenhuollon tietopohjaa ja yhdenmuukaista informaatiota sekä edistäisivät osaltaan terveydenhuollon tiedonvaihtoa ja yhteistyötä.

Tutkimusta sekä kehittämis- ja innovaatiotoimintaa palvelevaan biopankkitoimintaan ryhtyminen on toimijoille vapaaehtoista. Kaikki Suomen yliopistolliset sairaanhoitopiirit ovat jo ryhtyneet biopankkitoimintaan ja aloittaneet toimintonsa yhtenäistämisen. Biopankki-infrastruktuuriin ylläpitäminen vaatii merkittävän alkupanoksen ja voi johtaa useamman vuoden negatiiviseen toimintakatteeseen. Biopankkitoiminta on itse itseään suoraan tai epäsuorasti rahoitettava vasta varsin pitkän siirtymäajan jälkeen. Hallituksen esityksessä (86/2011 vp) esitetyt luvut perustamiskuluista osoittautuivat monen biopankkitoiminnan harjoittajan osalta liian pieniltä.

Ei ole odotettavissa, että julkisrahoitteisen biopankkitoiminnan perustamiseen menisi enää yhteiskunnan varoja, joskin biopankkitoiminnan ylläpitäminen vaatii edelleen runsaasti resursseja. Biopankit ovat kuitenkin valmistautuneet ylläpidon vaatimiin kustannuksiin lisäämällä yhteistyötä yksityissektorin kanssa sekä hakemalla kilpailtua rahoitusta Suomen suurimmilta tutkimusrahoittajilta. Biopankkitoiminta on käynnistynyt hyvin ja biopankkien yhteistyössä toteutettavat yhteistyöhankkeet auttavat toiminnan ylläpitoon liittyvien kustannusten kattamisessa ja innovaatioekosysteemin rakentamisessa tuoden biopankeille uusia yhteistyömahdollisuuksia ja osaamista.

Biopankkien perustamisen seurauksena bioteknologian perus- ja soveltava tutkimus on lisääntynyt verrattuna biopankkilakia edeltävään oikeustilaan. Tutkimuksen laajeneminen on lisännyt myös kansainvälistä tutkimusyhteistyötä ja -rahoitusta. Toteutuneet kaupalliset sopimukset ja niiden rahallinen arvo osoittavat Suomen vahvuuksien ja kansainvälisen kilpailuedun uskottavuuden parhaiten. Suomessa on jo useita esimerkkejä merkittävistä biopankkihankkeista.

Bioteknologiaturkimuksen sovellusten odotetaan parantavan erityisesti lääkkeiden ja diagnostisten menetelmien kehittymistä sekä tautien syntymekanismien ja vaikutusten nykyistä parempaa ymmärtämistä. Biotunnistemolekylien ja farmakogenetiikan avulla biopankkitutkimus suuntaa muun muassa yksilöllistetyn lääketieteen kehitykseen, jonka oikeudellista sääntelykehystä luodaan valmisteilla olevan genomilain puitteissa. Biopankit toimivat koko yksilöllistetyn lääketieteen kivijalkana.

Odotusarvona on, että biopankkitoiminnassa alkaisi syntyä uutta tietoa sairauksista ja niiden alaryhmistä, mikä mahdollistaisi riskiryhmien tunnistamisen väestöstä ja sen myötä kohdennettujen hoitojen kehittämisen ja tarjoamisen heille. Esimerkiksi suomalaista biopankkiaineistoa hyödyntävässä ruotsalais-suomalaisessa tutkimuksessa on diabeteksen osalta vastikään osoitettu, että diabetes voidaan jakaa kahden sijasta viiteen eri tyyppiin. Tutkimustulokset mahdollistavat tulevaisuudessa tehokkaamman hoidon, kun toimenpiteet voidaan kohdistaa tarkemmin. Biopankkitutkimuksella voi olla huomattavia vaikutuksia sekä yksilöllistetyn lääketieteen kehittämiseen, että tehokkaalle resurssienkäytölle tulevaisuuden terveyden- ja sairaanhoidossa. Biopankkitoiminnalla voidaan siten nähdä olevan välitöntä merkitystä näyttöön perustuvassa lääketieteessä ja sen suunnittelussa.

Biopankkien säilytyksessä olevat näytteet ja niihin liittyvät tiedot, ml. genomitiedot, ovat teknisesti olennaisesti paremmin hallittuja kuin perinteisessä tutkimusympäristössä. Biopankkilainsäädäntö mahdollistaa genomitiedon tehokkaan hyödyntämisen tutkimuksessa jo nykylainsäädännön puitteissa. Biopankkiaineistot ovat kuitenkin teknologisesti ja maantieteellisesti hajallaan. Biopankkitoiminnassa olisi siten tarve biopankkien yhteistyössä tuotetulle yhden luukun palvelulle, jotta näyte- ja tietoaineistoilla voidaan tavoitella väestölle ja yksilöille koituvia hyötyjä. Yhdessä biopankit ja suunnitteilla oleva genomikeskus voisivat viedä Suomen yksilöllistetyn lääketieteen eturintamaan, tuoda alalle merkittäviä muutoksia terveydenhoitoon yksilötasolle asti sekä lisätä osaamista ja liiketoimintaa.

4.4 Vaikutukset viranomaisten toimintaan

Biopankkilakiehdotuksessa esitetään, että biopankkitoiminnan harjoittamisen aloittamista- ja muuttamista koskevan ilmoituksen edellytyksenä oleva Valtakunnallisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan (TUKIJAN) tehtävät poistetaan, koska nykyinen TUKIJA lakkaa olemasta kliinisten lääketutkimusten asetuksen kansallisen täytäntöönpanon myötä. TUKIJAN tehtävien on osoitettu olevan päällekkäisiä tietosuojavaltuutetulle EU:n yleisen tietosuojasetuksen myötä tulevien valvontatehtävien kanssa, joten tehtäviä siirryy viranomaiselta toiselle. Tietosuojavaltuutetulla on tietosuojasetuksen kautta laaja-alainen toimivalta biopankkisektorilla, joten on odotettavissa, että sen tehtävät lisääntyvät huomattavasti suhteessa aiempaan tilanteeseen.

TUKIJAN tehtäviä voi hoitaa osin myös Valvira, jonka toimivaltuuksiin biopankkitoiminnan yleiset valvontatehtävät kuuluvat muutenkin. Valviran tulisi varmistaa valtakunnalliseen biopankkirekisteriin liittyvien vaatimusten toteutumista. Biopankkirekisteri on perustettu biopankkilain mukaisesti biopankkitutkimuksesta tiedottamista, kansalaisten ja tutkijoiden tiedonsaantia sekä toiminnan valvontaa varten. Ensisijaiseksi rekisterin perustamisen ja ylläpidon tavoitteeksi on määritelty kansalaisen tiedonsaannin turvaaminen. Lisäksi rekisterin tulisi tukea toiminnan valvontaa turvaamalla valvontaviranomaisen tietotarpeet. Käyttötarkoituksen laajuus on asettanut sekä varsinaiselle rekisterille, sen tietomäärittelyille, tekniselle käyttöliittymälle että sähköisen asioinnin toteutukselle korkeat vaatimukset, joita ei ole resurssien puutteen vuoksi voitu täysimääräisesti toteuttaa. Valtakunnallinen biopankkirekisteri on nyky muodossaan Valviran verkkosivuilla näkyvä excel-taulukko. Biopankkirekisterin on alun perin ajateltu olevan reaaliaikainen ja julkinen, mikä asettaa rekisterille ja mahdolliselle sähköiselle asiointiliittymälle vaatimuksia. Biopankkirekisterin toteuttaminen tarkoitettulla tavalla aiheuttaisi Valviralle arvioidusti noin 80 000 euron kustannukset. Käyttökustannukset (n. 10 000 euroa) olisi mahdollista periä biopankkitoiminnan harjoittajilta käyttö- ja palvelumaksuina.

Fimealle biopankkilaisissa säädetty asiantuntijarooli muuttuu vuonna 2020, kun koko biopankkitoiminnan ohjaus ja valvonta siirtyvät Fimean vastattavaksi. Siinä vaiheessa Valviran rooli biopankkilainsäädännössä mm. valtakunnallisen biopankkirekisterin ylläpitäjänä poistuu. THL:n asiantuntijaroolia vahvistetaan biopankkilaisissa, mutta sille ei ole ehdotettu itsenäisiä viranomaistehtäviä. Alueellisten eettisten toimikuntien tehtäviä toisaalta vähennetään esim. vanhojen diagnostisten aineistojen siirron yhteydessä, mutta toisaalta tehtävät saattavat lisääntyä biopankkiaineistojen luovutusten lisääntymisen kautta.

Ehdotuksella olisi vaikutuksia Suomen Biopankkiosuuskunnan toimintaan, jolle esitetään biopankkilaisissa viranomaistehtäviä. Nykyisin kaikki biopankkitoiminnan harjoittajat toimivat itse käyttölupaviranomaisina kukin omien näytteidensä osalta. Biopankkilaisissa esitetään, että osuuskunta voisi toimia yhtenä biopankkien yhteisenä käyttölupaviranomaisena tiiviissä yhteistyössä sote-toisioilaissa tarkoitetun käyttölupaviranomaisen kanssa. Biopankeissa työskentelee useita ihmisiä tutkimuksen aineistonluovutusten parissa. Aineistonluovutusten määrät eivät ole biopankeissa vielä kovin suuria, joten niissä ei ole toistaiseksi ollut keskitettyä tutkijapalvelutoimintaa, mutta sellaista on ryhdytty suunnittelemaan osuuskunnan perustamisen myötä. Osuuskunnan aseman virallistamisella biopankkilaisissa olisi mahdollista vähentää hajallaan tehtävän työn määrää. Keskitetysti hoidettuna biopankkiaineistojen luovutuksiin käytetty työ tehostuisi ja nopeutuisi nykyisestäään. Resurssit voitaisiin jatkossa kohdentaa biopankkitoiminnan harjoittajille esimerkiksi maksullisten palveluiden toteuttamiseen eikä toiminnan harjoittajille aiheutuisi niistä ylimääräisiä kustannuksia.

4.5 Ympäristövaikutukset

Esityksellä ei arvioida olevan ympäristövaikutuksia.

4.6 Vaikutukset kansalaisten asemaan ja toimintaan yhteiskunnassa

Biopankkilainsäädännön kokonaisuudistuksella vahvistetaan henkilöiden perusoikeuksia ja perusvapauksia ja erityisesti heidän oikeuttaan yksityisyyteen, kun henkilötietoja käsitellään biopankkitoiminnassa. Lakiuudistusta voidaan pitää toimivana, jos kansalaisten luottamus tieteellisen tutkimuksen etiikkaan ja halu tukea tieteellistä tutkimusta säilyy edelleen vahvana. Sääntelyn tavoitteena on ihmisperäisten näytteiden käyttöön liittyvien perusoikeuksien toteutumisen varmistaminen sekä näytteiden luovuttajien luottamuksen ylläpitäminen toiminnan avoimuudella, tiedottamisella ja viranomaisvalvonnalla. Samalla pyritään rakentamaan luottamusta yhä laajempien ja monimuotoisempien tutkimusasetelmien hyväksymiseen genomitietoa hyödyntävään tutkimukseen.

Helsingin yliopiston Sosiaalitieteiden laitoksen ja Itä-Suomen yliopiston yhteistyössä toimivassa tutkimusryhmittymässä Biomedicine in Society, BitS on tutkittu jo usean vuoden ajan biopankkeja ja biolääketiedettä muun muassa biopankki-informaation hallinnoinnin, yksityisyyden ja kansalaismielipiteen näkökulmista sekä kotimaisissa että kansainvälisissä projekteissa. Hankkeiden tutkimustulokset osoittavat biopankkikentän kokemuksia vastaavasti, että suomalaiset suhtautuvat pääosin suopeasti biolääketieteelliseen tutkimukseen ja biopankkitoimintaan. Eurooppalaisittain verrattuna suomalaiset ovat keskivertoa valmiimpia luovuttamaan näytteitään, vähemmän huolissaan tietojensa väärinkäytöstä sekä luottavat julkiseen tutkimukseen ja tieteeseen.

Tutkimukset osoittavat, että sekä terveet että sairaat henkilöt kokevat, että biopankkitutkimuksella voidaan edistää yhteistä hyvää kuten kansanterveyttä ja parempaa sairaanhoitoa. Sen avulla voidaan käsitysten mukaan saada uusia lääkkeitä ja sairauksia koskeva yleinen tieto lisääntymään. Ihmiset myös ajattelevat, että he itse voivat hyötyä tutkimuksesta suoraan tai välillisesti. Tutkimusten mukaan ihmiset toivovat, että tutkimuksista saataisiin myös tietoa omasta terveydentilasta ja jopa riskeistä tai ainakin uusia hoitoja omaan, läheisten tai vaikka omien lastenlapsien käyttöön. Biopankkilakiehdotuksen pitkän aikavälin tavoitteena on erityisesti valmisteilla olevan genomilain kanssa tuottaa kansanterveydellisiä hyötyjä ja yksilöllistettyjä hoitoja potilaille.

Suostumuksen muotoihin suhtaudutaan tutkimusten mukaan monella eri tapaa. Biopankkitoiminnan harjoittajien odotetaan olevan näytteiden luovuttajien luottamuksen arvoisia. Ihmiset olettavat, että yksityisyydensuojasta huolehditaan Suomessa parhaalla mahdollisella tavalla. Vaikka samanaikaisesti ymmärretään, että mitään täysin varmaa tietojärjestelmää ei ole. Ihmisille on tärkeää, että biopankkeja ja niiden toimintaa voidaan kontrolloida. Ehdotetussa laissa kirkastetaan biopankkitoiminnan vastuusuhteita nimeämällä yksi taho, joka vastaa yksilöiden oikeuksien ja vapauksien turvaamisesta biopankkitoiminnassa. Henkilötietojen käsittely sidotaan lakiin, jolloin valvonnan näkökulmasta on helpompi osoittaa, että biopankkitoiminnan harjoittaja joko on tai ei ole noudattanut lakia. Ihmisiltä pyydetään suostumus näytteiden ottoa varten tai vaihtoehtoisesti annetaan mahdollisuus kieltää näytteiden ja tietojen käyttö. Lakiehdotus toteuttaa tietosuoja-asetuksen toimeenpanoa, mikä edellyttää tehokasta rekisteröityjen tiedottamista. Ehdotettua biopankkilakia valmistellaan rinnakkain eduskunnan käsitellyssä olevan toisioain kanssa. Siten henkilötietojen käsittelyyn sovelletaan korkeita tietoturva vaatimuksia ja valvotaan niiden käyttöä.

Huolenaiheiksi yleisen yhteiskunnallisen kehityksen lisäksi suomalaisten parissa nousivat kansainvälisyys ja kaupallistaminen. Kansainvälinen toimintakenttä tuo epävarmuutta ihmisten päätöksentekoon. Kansainvälisyys ei ole välttämättä negatiivista, mutta hallinnan katoaminen epäilyttää. Palautuuko hyöty koskaan Suomeen ja suomalaiseen kansanterveyteen? Koska biopankkilakia valmistellaan yhteen toimivaksi toisioainehdotuksen kanssa, tarkoittaa tämä sekä kansallisten näyte- että tietoaainestojen yhdenmukaisten käyttö lupamenettelyjen omaksumista ja mahdollisten hyötyjen kotiuttamista Suomeen. Lisäksi kokonaisuudessa kiinnitetään huomiota myös kansainvälisiin näkökohtiin. Kansainvälinen ja kaupallinen yhteistyö on keskeistä biopankkien toiminnan jatkuvuudelle. Biopankkiaineistojen pysyvää siirtämistä ulkomaille pyritään lakiehdotukselle välttämään. Lisäksi aineistojen tietoturvaliseen käyttöön säädetään lisävaatimuksia.

Ihmisten on osoitettu tutkimuksissa olevan kiinnostuneita siitä, miten elämäntavoilla voidaan vaikuttaa sairauksien puhkeamiseen. Toimivan biopankkitoiminnan mahdollisuudet liittyvät myös kliinisesti merkittävän tiedon tuottamiseen tutkimuksen kautta ja hyvin menettelytapojen luomiseen sen palauttamiseksi yksilöille elämäntapoja koskevien valintojen pohjaksi. Jotta biopankkitoiminnassa saadaan väestö- ja yhteiskuntatasolla johtamaan tavoiteltuun toimintaan ja tuloksiin, tulisi pyrkiä panostamaan kaikkiin osa-alueisiin tutkimustiedon tuottamisesta interventioon asti. Kustannuksia syntyy alussa esimerkiksi tutkimustiedon tuottamisesta, kuratoimisesta ja jatkojalostamisesta, mutta kaikki panostukset olisi kuitenkin mahdollista saada takaisin väestön terveyden- ja hyvinvoinnin edistymisenä

4.7 Sosiaaliset ja terveysvaikutukset sekä vaikutukset yhdenvertaisuuteen, lapsiin ja sukupuolten tasa-arvoon

Vaikutukset yhdenvertaisuuteen

Syöpäpotilaiden hoidot ovat muuttumassa yksilöllistetyiksi. Luotettavampaa diagnostiikkaa, hoitovalintoja ja hoidon seuranta varten tarvitaan näytteitä, joita tällä hetkellä kerätään vain harvoissa syövässä. Tärkeimpiä ovat kasvaimen tuorenäytteet genomianalyseja varten sekä veren soluvapaan DNA:n näytteet diagnostiikkaa ja jat-

kohoittoja varten. Ajanmukaista ja tasavertaista hoitoa varten tulisi käynnistää kansallinen projekti, jonka tavoitteena on luoda toimintamallit näytekeraäyksille ja ottaa keräykset tulevaisuudessa osaksi syöpäpotilaiden diagnostiikkaa ja hoitoa. Keräämällä näytteet osana biopankkitoimintaa, olisi mahdollista saada näytteet helposti myös tutkimuskäyttöön.

Osana biopankkien toimintojen yhtenäistämistä Suomen Biopankkiosuuskunta on aloittanut biopankkien näytekeraäyskampanjahankkeen, joka osaltaan edistää potilaiden yhdenvertaisuuden toteuttamista syöpätutkimuksessa. Suomessa syöpätutkimus on jäämässä kansainvälisesti jälkeen, koska osana potilaiden hoitoprosessia ei ole valtakunnallisesti saatu aikaiseksi tehokasta tuorenäyte- ja nestebiopsiakeräystä. Toistaiseksi ainoastaan hematologista syöpää sairastavilta potilailta kerätään laadukkaat biopankkinäytteet (FHRB Biopankki). Muiden syöpien osalta tutkimus polkee merkittävästi jäljessä, eikä syöpäpotilaiden tasa-arvo toteudu myöskään syöpätyyppien suhteen. Biopankkien toimintojen yhtenäistäminen yhteisen näytekeraäyskampanjan myötä harmonisoi näytekeraäykset Suomen biopankeissa ja vauhdittaa biopankkitoiminnan integroimista osaksi potilaan hoitoa. Lakiehdotuksessa esitetty mahdollisuus terveydenhuollon palvelunantajille siirtää potilaan hoidossa ja tutkimuksessa syntyneet näytteet biopankkitoiminnan piiriin suoraan lain nojalla antaisi tukea potilaiden yhdenvertaisen hoidon toteuttamiselle. Jokaisella potilaalla olisi oikeus kieltää näytteidensä käyttö biopankkitoiminnassa.

Suomessa todetaan noin 30 000 uutta syöpätapausta vuodessa. Mikäli terveydenhuollolle ei lakiehdotuksessa esitettäisi erityissääntelyä näytekeraäyksen lisäämiseksi biopankkitoimintaa varten, olisi realistinen tavoite saada suostumukseen perustuvat biopankkinäytteet kolmanneksesta kaikista uusista syöpätapauksista eli noin 10 000 kudoksenäytettä vuodessa. Esitetyn lakiehdotuksen myötä voitaisiin päästä lähelle täyttä kattavuutta. On toisaalta huomattava, että kaikista syövistä ei oteta lainkaan näytettä, eikä kaikkia syöpiä leikata. Joissakin tilanteissa näytekeraäyksiä riittää vain diagnostiikkaan. Siten syntyy tarve pyytää ylimääräinen tuorekudoksenäyte biopankkitoimintaa varten.

Vaikutukset lapsiin

Lapsen oikeuksista säädetään YK:n lapsen oikeuksien yleissopimuksessa. Alaikäisen potilaan asemasta ja oikeuksista säädetään lisäksi laissa potilaan asemasta ja oikeuksista. Biolääketiedesopimuksessa sekä sen tutkimusta ja geneettistä testausta koskevissa lisäpöytäkirjoissa on lapsia koskevia artikloja.

YK:n lapsen oikeuksien sopimuksen 16 artiklassa säädetään lapsen yksityisyyden suojasta ja 17 artiklassa oikeudesta tiedon saantiin. EU:n yleinen tietosuojasetus säätelee tietoyhteiskunnan palveluihin liittyvästä lapsen suostumukseen sovellettavista ehdoista. Tietosuojasetuksen 8 artiklan 1 kohdassa säädetään ikärajasta, jonka mukaan tietoyhteiskunnan palveluja voidaan tarjota suoraan lapselle ilman lapsen vanhempainvastuunkantajan suostumusta tai valtuutusta. Jäsenvaltiot voivat lainsäädännössään säätää lasta koskevasta ikärajasta, joka ei saa olla alle 13 vuotta eikä yli 16 vuotta.

Tutkimusta koskevat biolääketiedesopimuksen sekä lisäpöytäkirjan säännökset asettavat lapsiin kohdistuvan tutkimuksen edellytyksenä ja suojatoimenpiteenä runsaasti painoarvoa lapsen laillisen edustajan antamalle suostumukselle sekä lapsen oman mielipiteen selvittämiseksi huomioon hänen ikänsä ja kehitystasonsa. Suostumuksen painottamisen ei ole katsottu riittävästi huomioivan sitä, että usein alaikäiset pystyvät kypsytykseltään ja kehitystasoltaan harkitsemaan sekä tutkimukseen osallistumista että muita tutkimusta koskevia ratkaisuja kuten tutkimuksesta kieltäytymistä tai siitä vetäytymistä. Siten lapsen kuulemiselle ja mielipiteen selvittämiseksi tulisi asettaa entistä suurempaa painoarvoa tutkimuksen kaikissa vaiheissa.

Geenitestausta koskevan biolääketiedesopimuksen lisäpöytäkirjan 10 artikla rakentuu lapsen edun periaatteelle ja heijastaa huolta siitä, että lapsia saatetaan seuloa sellaisten parantumattomien sairauksien osalta, joiden merkitystä tai seurauksia heillä ei ole kykyä ymmärtää. Kuten tutkimuksen osalta, on myös kliinisessä ympäristössä tarpeen suhteuttaa lapsen suojelutavoitteita lapsen itsemääräämisoikeuden asteittaiseen kehittymiseen sekä lasten kykyyn vastaanottaa geenitesteistä syntyvää terveyttä koskevaa tietoa. Lapsen itsemääräämisoikeuden huomioiminen mahdollistaisi myös ikärajoja koskevien ohjeiden antamisen kuitenkin siten, että arviointi tehtäisiin aina lapsikohtaisesti ja että käytännön testausolosuhteissa huomioitaisiin jokaisen yksilön tarpeet, kypsyystaso sekä kyseessä olevan geenitestin tyyppi. Olisi huomioitava, että lapset muodostavat kaikissa tapauksissa erityistä suojelua tarvitsevan ryhmän, jolle kohdennetun informaation olisi vastattava heidän ikänsä ja kehitystasonsa lapsiystävällisessä muodossa annettuna.

Lakiesityksen yhtenä tarkoituksena on kerätä ja tallettaa lasten näytteitä ja tietoja biopankkitoimintaa varten. Esimerkiksi kliinisessä hoitoympäristössä alaikäisen ja jopa vastasyntyneen näytteitä olisi mahdollista tallettaa biopankkiin ja hyödyntää sitä tutkimuksessa.

Sukupuolten tasa-arvo

Esityksellä ei odoteta olevan vaikutuksia sukupuolten tasa-arvoon.

4.8 Vaikutukset työllisyyteen ja työelämään

Ehdotetun biopankkilain arvioidaan lisäävän yritysten, julkisen sektorin ja järjestöjen tutkimusyhteistyötä. Laki mahdollistaa myös yhteistyön ulkomaisten toimijoiden kanssa ja voi houkutella Suomeen uutta tutkimus- ja kehittämistoimintaa ja tätä kautta vaikuttaa alan työllisyyteen.

4.9 Vaikutukset rikosentorjuntaan ja turvallisuuteen

4.10 Aluekehitysvaikutukset

4.11 Tietoyhteiskuntavaikutukset

5 Asian valmistelu

5.1 Valmisteluvaiheet ja -aineisto

Esitys on valmisteltu sosiaali- ja terveysministeriössä.

Biopankkilakiehdotusta käsiteltiin eduskunnassa sosiaali- ja terveysvaliokunnassa (StVM 9/2012 vp), perustuslakivaliokunnassa (PeVL 10/2012 vp) sekä sivistysvaliokunnassa (SiVL 1/2012 vp). Eduskunta edellytti sosiaali- ja terveysvaliokunnan lausumaehdotuksen mukaisesti, että lainsäädännön vaikutuksia arvioidaan huolellisesti ja tarvittaessa ryhdytään toimenpiteisiin säännösten muuttamiseksi. Sosiaali- ja terveysvaliokunnan lausumaehdotuksessa todettiin, että biopankkilakiehdotus oli keskeiseltä osaltaan uutta eikä kaikkia käytännön soveltamistilanteissa ilmeneviä vaikutuksia voida kattavasti ennakoita, on uudistuksen seuranta erityisen tärkeää.

Sosiaali- ja terveysministeriö asetti 27.11.2012 (Hankerekisterissä STM065:00/2012) biopankkilainsäädännön ohjausryhmän, jonka tehtävänä on biopankkilainsäädännön toimeenpanon seuranta, arviointi ja ohjaus. Ohjausryhmän tulee STM:n asettamispäätöksen mukaan seurata ja arvioida biopankkitoimintaa koskevan lainsäädännön toteutumista ja vaikutuksia, tutkimusinfrastruktuurin kehittymistä ja näytetutkimuksen edellytyksiä Suomessa, näytteiden antajien oikeuksien toteutumista sekä asenteita biopankkitutkimusta kohtaan ja niissä tapahtuneita muutoksia ja kansainvälisen tutkimusyhteistyön kehittymistä ja Suomen edellytyksiä osallistua siihen.

Ohjausryhmä on julkaissut biopankkilainsäädännön ohjausryhmän väliraportin 2015 (Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita 2015:26), jonka tarkoituksena on antaa monipuolinen kokonaiskuva käynnistyneestä biopankkitoiminnasta niin lainsäädännön, viranomaisten kuin biopankkien näkökulmasta. Sen mukaan biopankkilakia on pidetty pääosin onnistuneena. Lain soveltamistilanteissa on kuitenkin havaittu myös ongelmia, joita on ensisijaisesti pyritty ratkaisemaan tulkinnalla ja viranomaisten antamalla ohjauksella. Biopankkitoiminnassa havaitut ongelmat kirjattiin biopankkilainsäädännön ohjausryhmän väliraportin liitteeksi biopankkilain muutosesityksessä huomioitavaksi. Lisäksi raportissa arvioitiin biopankkilain suhdetta muuhun relevanttiin lainsäädäntöön ja selvitettiin tutkimusedellytysten sekä tutkimusinfrastruktuurin kehittymistä. Ohjausryhmän ensimmäinen toimikausi päättyi vuoden 2017 lopussa ja sitä jatkettiin sosiaali- ja terveysministeriön päätöksellä ajalle 1.1.2018–31.12.2019. Lakiehdotus on valmisteltu edellä mainitun väliraportin pohjalta virkatyönä sosiaali- ja terveysministeriössä.

Sosiaali- ja terveysministeriö asetti 20.9.2017 tietosuoja-asetuksen toimeenpanoa ministeriön hallinnonalalla valmistelevan ohjausryhmän. Sen toimikausi on 2.10.2017-31.5.2018. Ohjausryhmän tehtävänä on arvioida voimassa olevan lainsäädännön suhde tietosuoja-asetukseen. Tätä tarkoitusta varten oikeusministeriön asettama tietosuoja-asetuksen kansallinen täytäntöönpanoryhmä teetti selvityksen, jossa arvioitiin, löytyykö tietosuoja-asetuksesta kansallisille erityissäännöksille oikeusperustetta. Tältä osin sosiaali- ja terveysministeriön lainsäädännössä todettiin ongelmalliseksi mm. biopankkilaki. Tältä osin biopankkilakia ryhdyttiin muuttamaan tietosuoja-asetusta vastaavaksi.

5.2 Lausunnot ja niiden huomioon ottaminen

Lausuntokierroksen jälkeen: Esityksestä on saatu lausunto mm.:

6 Riippuvuus muista esityksistä

SoTe-uudistus

Suomessa valmistellaan merkittävää sosiaali- ja terveydenhuollon uudistusta, jonka myötä biopankkien omistus ja vastuunkantajat tulevat muuttumaan. Sairaanhoidon alueet korvataan maakunnilla ja rahoitus järjestetään uudelleen. Toistaiseksi on epävarmaa, miten uudistus vaikuttaa biopankkeihin.

Tietosuojalaki

Sosiaali- ja terveystietojen toissijaista käyttöä koskeva lakiehdotus (159/2017)

YKSITYISKOHTAISET PERUSTELUT

1 Lakiehdotuksen perustelut

1.1 Biopankkilaki

1 luku Yleiset säännökset

1 § Soveltamisala. Biopankkilaki on kansallista sektorikohtaista erityislainsäädäntöä, jota sovellettaisiin ehdotetun lain 1 §:n 1 kohdan mukaisesti biopankkitoiminnan harjoittamisen edellytyksiin sekä biopankkitoiminnassa noudatettaviin vaatimuksiin. Ehdotetussa laissa säänneltäisiin siten biopankkitoiminnan aineellista sisältöä.

Biopankkitoiminta on biopankkilaisissa säädettyä toimintaa, jonka tavoitteena on koordinoida keskitetysti ihmis-alkuperäisiä näytekokoelmien ja niihin liittyvien tietojen hallinnoimista ja hyödyntämistä tieteellisessä tutkimuksessa sekä kehittämis- ja innovaatiotoiminnassa. Biopankkitoiminnan keskeisenä erona harjoittajan muuhun tutkimustoimintaan on se, että ehdotettu biopankkilaki mahdollistaisi mm. terveydenhuollon patologian arkistoissa säilytettävien näyteaineistojen, vanhojen ja uusien näytetutkimusaineistojen sekä suostumuksella kerättävien uusien biopankkiaineistojen yhdenmukaisen tallentamisen ja keskitetyn säilytyksen muodostaen tärkeän kansallisen infrastruktuurin toisilaisissa tarkoitetun sote-tietoinfrastruktuurin rinnalle.

Oleellista olisi, että toimintaan liittyvät riskit hallitaan riittävästi ja toiminta on oikeudellisesti ja eettisesti hyväksyttävää sekä valvottua. Ehdotuksen mukaan biopankkitoiminnan aloittamisesta olisi tehtävä ilmoitus valtakunnalliseen biopankkirekisteriin. Ehdotuksen mukaan valtakunnallisen biopankkirekisterin ylläpidosta ja biopankkitoiminnan valvonnasta vastaisi Valvira. Valvontaviranomainen arvioisi, että edellytykset biopankkitoiminnan harjoittamiselle ovat olemassa ennen biopankkitoiminnan harjoittajan sisällyttämistä valtakunnalliseen biopankkirekisteriin.

Ehdotetussa laissa säädettäisiin niistä edellytyksistä, joiden mukaan uusia näytteitä voidaan ottaa biopankkitoimintaa varten ja joihin biopankissa olevien biopankkiaineistojen käsittely perustuu. Lisäksi laissa säädettäisiin biopankkiaineistojen luovutuksessa noudatettavista menettelyistä. Näytteiden kerääminen, prosessointi ja eheytyminen edellyttävät laissa säänneltyä biopankkitoimintaa, jossa sitoudutaan tuottamaan palveluja pitkäjänteisesti ja strukturoidusti näytteitä ja niistä johdettuja tietoja hyödyntävälle tutkimukselle sekä kehittämis- ja innovaatio toiminnalle. Vasta tulevaisuudessa nähdään mitä kaikkea strukturoidusti hallinnoidusta biopankkiaineistosta voidaan jalostaa. Ihmisperäisten näytekokoelmien hyödyntäminen kansalliseksi eduksi edellyttää sitä, että Suomi pystyy hallitsemaan biopankkiaineistojen käyttöä myös kansainvälisessä yhteistyössä biopankkilain puitteissa. Tämä tarkoittaisi myös mahdollisuutta säännellä biopankkiaineistojen käsittelyn periaatteista maiden rajat ylittävästi.

Biopankkilain soveltamisalaan kuuluisivat ehdotetun lain *1 §:n 2 kohdan* mukaan näytteiden ja niihin liittyvien tietojen kerääminen, näiden biopankkiaineistojen käyttö ja muu käsittely biopankkitoiminnassa. Näytteiden ja niihin liittyvien tietojen tallettamiseen, säilyttämiseen ja muuhun käsittelyyn sovellettaisiin biopankkilain ohella henkilötietoja koskevia tietosuojasäännöksiä. Ehdotetulla biopankkilaila täydennettäisiin ja täsmennettäisiin yleistä tietosuojasetusta sekä kansallista tietosuojalakia ja sote-tietojen toissijaista käyttöä koskevaa lakia. Esimerkiksi biopankkiaineiston luovuttaminen tieteelliseen tutkimukseen sekä kehittämis- ja innovaatio toimintaan kuuluisivat ehdotetun biopankkilain erityissäännösten soveltamisalaan. Jotta terveystietojen luovuttamista tieteelliseen tutkimukseen ei tapahtuisi useita eri kanavia pitkin, kytkettäisiin biopankkiaineistojen luovuttaminen toisiolaissa tarkoitettuun lupamenettelyyn, kun biopankkiaineistoja yhdistetään toisiolaissa tarkoitettuihin rekisteritietoihin tai kun biopankkiaineistoja luovuttaa yksityinen biopankkitoiminnan harjoittaja.

Biopankkilain *1 §:n 3 kohdassa* säädettäisiin biopankkitoiminnan ja biopankkiaineistojen säilytyksen ja käsittelyn valvonnasta. Tässä yhteydessä olisi huomioitava, että biopankkiaineistojen käsittelyssä on kyse sekä fyysisten näytteiden että tietojen käsittelystä, joista suuri osa kuuluu henkilötietojen käsittelyn valvonnan ja siten tietosuojavaltuutetun toimivaltuuksien piiriin. Näytteiden säilytykseen liittyy lisäksi monia tietosuojaan kuulumattomia laadullisia vaatimuksia. Biopankkitoiminnan kokonaisvaltainen ohjaus ja valvonta kuuluisivat ehdotetun biopankkilain mukaan Sosiaali- ja terveystieteiden ja valvontavirastolle.

Biopankkilaila olisi mahdollista ainoastaan täydentää ja täsmentää yleistä tietosuojasetusta. Tästä seuraa, että biopankkilakia ei pystyisi soveltamaan ilman, että samaan aikaan sovelletaan yleistä tietosuojasetusta. Tietosuojasetus sisältää itsessään merkittävän määrän yksityiskohtaista sääntelyä, jonka tarkoituksena on suojata rekisteröidyn oikeuksia ja vapauksia. Biopankkilaisissa säädetyt lisäsuojatoimet eivät siten tulisi sovellettavaksi tietosuojasetuksen sijasta vaan sen lisäksi eikä laki kaventaisi tietosuojasetuksessa säädettyjä rekisteröityjen oikeuksia. Sen sijaan biopankkilain soveltamisalaan kuuluisivat *1 §:n 4 kohdan* nojalla rekisteröityjen oikeuksien ja tietojen suojaamiseksi tarpeelliset järjestelyt. Tällaisia olisivat esimerkiksi säännökset näytteiden ja niihin liittyvien tietojen koodaamisesta, biopankkitoiminnan valvonnasta sekä biopankkiaineistojen luovuttamista koskevasta edellytyksistä. Biopankkilaisissa asetettaisiin tietosuojasetuksen vähimmäisvaatimusten lisäksi suojatoimenpiteitä, joilla pyritään vahvistamaan rekisteröidyn itsemääräämisoikeutta.

2 § Määritelmät. Ehdotetun lain *2 §:n 1 kohdassa* näytteellä tarkoitettaisiin terveyttä koskevia tietoja sisältävää ihmisperäistä materiaalia tai tällaisen materiaalin teknistä tallennetta. Esimerkkejä teknisestä tallenteesta ovat kuva, videotallenne, sekvenssi tai muu kuvaus. Listan ei ole tarkoitus olla tyhjentyvä ja siten viittauksella muuhun kuvaukseen olisi tarkoitus mahdollistaa teknologiariippumaton ja kehityksen kestävä biopankkitoiminta ihmisperäisillä näytteillä tai niiden teknisillä tallenteilla. Näytteillä on kaksijakoinen sääntelytausta, joka osaltaan liittyy fyysisten näytteiden laadullisiin säilytysvaatimuksiin, joilla turvataan näytteiden tutkimuksellinen hyödynnettävyys. Ihmisperäistä materiaalia ovat esimerkiksi veri, plasma, seerumi, iho sekä luu- ja pehmytöskudokset sekä niiden osat. Näiden laadun ja edustavuuden takaamiseksi näytteet tulee säilyttää laboratorio- ja kylmäsäilytystiloissa. Kudosnäytteitä säilytetään myös preparaateina joko jäädytettynä tai parafiiniin valettuna. Koska näytteiden keräämisen ensisijainen syy biopankkitoiminnassa liittyy niiden tuottamaan informaatioon, tulisi näytteen käsittelyn oikeudelliseen arviointiin soveltaa laadullisten vaatimusten lisäksi samoja periaatteita kuin henkilötietojen suojaan, ainakin siltä osin kuin kyse on elossa olevien henkilöiden näytteistä. Näyteenpainotteisesta sääntelytavasta olisi tarkoitus luopua ja omaksua biopankkilaisissa lähestymistapa, jonka mukaan sekä näyte että siihen liittyvä tieto, molemmat yhdessä ja erikseen, olisivat useimmiten tietosuojasetuksen 9(1) artiklassa tarkoitettuja erityisiin henkilötietoryhmiin kuuluvia henkilötietoja. Koska näytteet ovat katsottavissa aina tunnisteelliseksi eli niiden yhteys näytteen luovuttajaan on aina palautettavissa, ei laissa tehtäisi eroa tunnisteellisen ja tunnisteettoman näytteen välille.

Ehdotetun biopankkilain 2 §:n 2 kohdassa määritellään *biopankkiaineisto*, jolla viitataan kollektiivisesti biopankkitoimintaa varten kerättyihin näytteisiin sekä näytteisiin liittyviin tietoihin. Biopankkiaineisto voisi muodostua kokonaisuudessaan digitalisoidusta data-aineistosta ja sen käsittelyn tarve ja laajuus biopankissa määräytyisi biopankkitutkimuksen tarpeista käsin huomioiden esimerkiksi tietosuoja-asetuksessa tarkoitettu tietojen minimoinnin vaatimus. Biopankkiaineisto ei saisi muodostaa sairaskertomusta biopankkitoiminnan harjoittajan ylläpitämään rekisteriin.

Biopankkilain 2 §:n 3 kohdassa määriteltäisiin *biopankkitutkimus*, jolla tarkoitetaan tieteellistä tutkimusta. Tieteellinen tutkimus nauttii perustuslaissa säädettyä tieteen vapautta. Koska Suomessa tehdään biopankkilaissa tarkoitettua tutkimusta lisäksi paljon muitakin ihmisperäisiin näytteisiin liittyvää tutkimusta, korostetaan biopankkitutkimuksen määritelmässä, että siinä käsitellään nimenomaan biopankkitoiminnan piirissä olevaa biopankkiaineistoa. Lisäksi käyttötarkoitus rajattaisiin terveyttä edistävän tieteellisen tutkimuksen tarkoituksiin. Terveyttä edistäviä tutkimustarkoituksia voisivat olla esimerkiksi terveyden ja hyvinvoinnin edistäminen, sairauksien ehkäisy ja hoito, tautimekanismien ymmärtäminen tai terveyden- ja sairaanhoidossa käytettävien tuotteiden tai hoitokäytäntöjen kehittäminen. Lisäksi populaatiogenetiikka ja diagnostiikan kehittäminen ovat tutkimusalueita, joilla voi olla terveyttä edistäviä vaikutuksia. Lista ei ole tyhjentävä, vaan esimerkinomainen. Tieteellinen tutkimus olisi tarkoitus ymmärtää laajasti ja se voi olla muun muassa teknologian kehittämistä ja sitä voidaan toteuttaa myös yksityisesti rahoitettuna. Koska EU:lla ei ole toimivaltaa määrittellä tieteellisen tutkimuksen käsitettä tarkemmin, jäisi määritelmän tulkinta kansallisen soveltamiskäytännön varaan.

Kehittämisen- ja innovaatiotoiminnan osalta ehdotetun lain 2 §:n 4 kohdassa viitataan eduskunnan käsittelyssä olevan toisilakiehdotuksen määritelmään, mutta rajataan toimintaa säännösperusteisesti biopankkitutkimuksen tavoin terveyttä edistäviin tarkoituksiin. Kehittämisen- ja innovaatiotoiminnan osalta kyse voisi olla esimerkiksi kaupallisesta sovelluksesta tai tuotteesta, jota elinkeinotoiminnanharjoittaja kehittää itsenäisesti biopankkitoiminnan puitteissa toteutetun tieteellisen tutkimuksen jälkeen ja johon tarvitaan kaupallista erityisosaamista tietyltä liiketoiminnan alueelta. On huomattava, että toisin kuin tieteellinen tutkimus, ei kehittäminen- ja innovaatiotoiminta nauti perustuslaissa säädetystä tieteen vapaudesta. Kehittäminen- ja innovaatiotoiminta ei perustuslakivaliokunnan lausunnon (PeVL 1/2018 vp, s. 5) perusteella rinnastu yleisen edun mukaisen alkuperäisen käyttötarkoituksen kanssa yhteensopivaksi käsittelyksi, joten biopankkiaineiston käsittelyn tässä tarkoituksessa vastaanottajan toiminnassa tulisi perustua rekisteröidyn nimenomaiseen suostumukseen tietosuoja-asetuksen 9 artiklan 2 kohdan a alakohdan mukaisesti, jos kehittäminen- ja innovaatiotoiminnassa käsitellään erityisiin henkilötietoryhmiin kuuluvia tietoja. Näissä tilanteissa biopankki voisi biopankkitutkimuksen palvelemiseksi olla yhteydessä näytteen luovuttajaan ja kysyä hänen halukkuuttaan osallistua kehittäminen- ja innovaatiotoimintaa koskevaan hankkeeseen. Rekisteröidylle tulisi kertoa tietosuoja-asetuksen 21 artiklassa tarkoitettua oikeudestaan vastustaa häntä koskevien henkilötietojen käsittelyä tällaisia yhteydenottoja varten.

Näytteisiin liittyvällä tiedolla tarkoitetaan 2 §:n 5 kohdan mukaan näytteen luovuttajaa koskevaa yleistä henkilötietoa; biopankkitoimintaa varten säilytettävistä näytteistä analysoituja tai muutoin saatuja näytteeseen liittyviä henkilötietoja; biopankkitutkimuksessa tarvittavia terveystietoja henkilöstä, josta näyte on otettu; näytteen luovuttajan elämäntapaa ja ympäristötekijöitä koskevat tiedot; ja yleistä näytteen tutkimuksellista käyttöä palvelevaa tietoa biopankissa säilytettävistä näytteistä. Biopankkitoiminnassa käsiteltävät näytteisiin liittyvät tiedot yksilöidään tarkemmin lain 16 §:ssä. Tietojen olisi oltava merkityksellisiä näytteen käytettävyyden kannalta. Tietojen liittäminen näytteeseen olisi oltava suhteellisuusperiaate huomioon ottaen perusteltua. Mikäli tietoa ei ole alun perin kerätty biopankkitoiminnan harjoittamista varten, vaan muita tarkoituksia varten kuten terveydenhuoltoa tai yksilöityä tutkimushanketta varten, tapahtuu henkilötietojen käsittelyn käyttötarkoituksen muutos, jota olisi arvioitava tietosuoja-asetuksen 6(4) ja 23 artiklan kautta. Näissä tapauksissa henkilötietojen käsittely olisi sallittua vain, jos käsittely sopii yhteen niiden tarkoitusten kanssa, joita varten henkilötiedot on alun perin kerätty. Myöhempi käsittely yleisen edun mukaisia tieteellisiä tutkimustarkoituksia varten olisi katsottava yhteensopivaksi lailliseksi käsittelytoimeksi. Henkilötietojen lainmukaisuutta on kuitenkin arvioitava käyttötarkoituksen muuttuessa. Tietojen käyttö muuhun kuin alkuperäiseen tarkoitukseen voi perustua asetuksen 6 artiklan 4 kohdan mukaan esimerkiksi suostumukseen tai jäsenvaltion lainsäädäntöön, joka on välttämätön ja oikeasuhteinen toimenpide 23 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen tavoitteiden turvaamiseksi. Näin ollen kansallisessa lainsäädännössä voidaan muodostaa käsittelyn oikeusperuste myöhemmälle käsittelylle, kunhan käsittelyn tarkoitus on yhteensopiva alkuperäisen käyttötarkoituksen kanssa ja sääntelyn sallittavuus on tarkasteltu asetuksen 23 artiklassa säädetyn rajoitusmenettelyn kautta. Biopankkitoimintaa varten säilytettävien näytteiden ja niihin liittyvien tietojen tarkoituksena on tuottaa eheää tietoa tutkimuksen suorittamista varten. Näytteitä tutkittaessa

on tärkeää pystyä käsittelemään myös näytteeseen liittyvää terveystietoa, jotta saadaan riittävän luotettavia tuloksia. Henkilön terveyteen ja geneettiseen perimään liittyvät tiedot kuuluvat tietosuojasetuksen 9 artiklan mukaisesti erityisiin henkilötietoryhmiin. Näitä tietoja koskee lähtökohtaisesti käsittelykielto, josta voidaan poiketa erityisesti asetuksen 6 ja 9 artiklassa säädetyn perusteiden. Oikeudesta käsitellä tällaisia tietoja biopankkitoiminnassa säädettäisiin ehdotetun lain 16 §:ssä.

Lainkohdan 2 §:n 6 kohdassa määritellään *biopankkitoiminnan harjoittaja*. Sen mukaan biopankkitoiminnan harjoittaja olisi se oikeushenkilö, joka Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolle toimitetun aloittamisilmoituksen perusteella merkittäisiin valtakunnalliseen biopankkirekisteriin. Biopankkitoiminnan harjoittaja olisi se oikeushenkilö, joka todellisuudessa hoitaa biopankin operatiivisen toiminnan ja johon myös biopankkilain velvollisuudet tosiasiallisesti kohdentuvat. Biopankkien luonne itsenäisinä toimijoina ja niiden suhde perustajaansa, omistajaansa ja ylläpitäjänsä jäi nykyisessä biopankkilaisissa varsin häilyväksi siten, että aina ei ole ollut selvyyttä oikeasta vastuutahosta. Omistajuus ei ole ollut onnistunut ratkaisu sääntelyn perustaksi, sillä esimerkiksi biopankki itsessään ei yleensä ole erikseen omistettavissa oleva kohde, ellei se ole erillinen oikeushenkilö, kuten yhtiö. Yhtiön omistajia olisivat esimerkiksi osakeyhtiössä osakkeenomistajat, joiden vastuuta on kuitenkin erikseen rajattu yhtiölainsäädännössä eikä biopankkilaisissa säädettyjen vastuiden osoittaminen heille olisi asianmukaista. Oikeustilan selkiyttämiseksi esityksessä ehdotetaan, että biopankkilaisissa luovutaan omistajaa koskevasta sääntelystä. Sen sijaan esitetään velvollisuuksien kohdistamisesta biopankkitoiminnan harjoittajaan, joka olisi tunnistettavissa oleva oikeushenkilö.

Ehdotetussa 7 kohdassa määritellään *biopankkitoiminta*, jolla tarkoitetaan tietosuojasetuksen 6 artiklan 1 kohdan e alakohdan tarkoittamaa yleisen edun mukaisen tehtävän suorittamiseksi tarpeellista näytteiden ja näytteisiin liittyvien tietojen käsittelyä biopankkitoiminnassa tulevaa biopankkitutkimusta sekä kehittämis- ja innovaatiotoimintaa varten. Biopankkiaineistoa voitaisiin käsitellä biopankkitutkimusta ja kehittämis- ja innovaatiotoimintaa varten tämän lain ja tietosuojasetuksen asettamissa rajoissa.

Ehdotetussa biopankkilaisissa tarkoitettu *palvelunantaja* on 8 kohdan mukaan sosiaali- ja terveydenhuoltoa tai sosiaali- ja terveystalouksia järjestävä, tuottava tai toteuttava viranomaisen taikka yksityinen palvelun tuottaja, josta säädetään yksityisistä sosiaalipalveluista annetussa laissa (922/2011) tai yksityisestä terveydenhuollosta annetussa laissa (152/1990). Palvelunantaja määritellään biopankkilaisissa sen vuoksi, että biopankkitoiminnan harjoittaja voi olla myös yksityinen toimija ja biopankkilain olisi tarkoitus kattaa biopankkitoiminnan harjoittaminen kokonaisuudessaan taustaorganisaatioista riippumatta.

3 § *Suhde muuhun lainsäädäntöön*. Biopankkilaki täydentäisi 1 momentin mukaan luonnollisten henkilöiden suojelusta henkilötietojen käsittelyssä sekä näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta ja direktiivin 95/46/EY kumoamisesta (yleinen tietosuojasetus) annettua Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta 2016/679 (tietosuojasetus) sekä kansallista tietosuojalakia (9/2018) siltä osin kun henkilötietoja käsitellään biopankkitoiminnassa, vaikka niitä ei olisi kerätty ja tallennettu mainitussa tarkoituksessa.

Biopankkiaineistojen yhdistämisestä toisiolain 3 §:n 1 ja 18 kohdissa tarkoitettuihin henkilötietoihin ja yhdistetyn aineiston luovuttamisesta biopankkitutkimukseen sovelletaan 2 momentin mukaan biopankkilaisissa tarkoitettuja luovutuksen edellytyksiä ja täydentävästi mitä toisiolain 4-5 luvuissa on säädetty henkilötietojen toissijaisen käytön perusteista ja edellytyksistä sekä käyttöluopahakemuksen käsittelystä. Biopankkilain luovutusedellytysten soveltaminen sekä biopankkiedustus tulisi varmistaa lupaviranomaisen luovutusprosessissa.

Viranomaisten hallussa olevien tietojen julkisuuteen, salassapitoon ja luovuttamiseen biopankkitoiminnassa sovelletaan 3 momentin mukaan viranomaisten toiminnan julkisuudesta annettua lakia (621/1999), jonka säännökset hyvän tiedonhallintatavan luomisesta ja toteuttamisesta ulottuisivat myös biopankkiin, joka ei ole viranomaisen. Valtiovarainministeriö on asettanut tiedonhallinnan lainsäädännön kehittämistä selvittävän työryhmän, jonka tehtävänä on selvittää julkisen hallinnon tiedonhallinnan ja tietojen luovuttamista koskevan sääntelyn ja tiedonhallintakäytäntöjen nykytila ja kehittämistarpeet.

2 luku Biopankkitoiminta

4 § *Biopankkitoiminnan tarkoitus*. Ehdotetun biopankkilain 2 luvun 4-11 §:ssä säädetään biopankkitoiminnasta. Biopankkitoiminta on yleisen edun mukaista toimintaa, jossa biopankin laissa säädettyinä tehtävänä on 1 mo-

mentin mukaan biopankkitutkimuksen sekä kehittämis- ja innovaatiotoiminnan palveleminen. Tarkoitukset, joihin biopankkitoiminnan harjoittaja voisi rekisterissään olevia näytteitä ja tietoja käsitellä ja luovuttaa liittyvät joko tieteen vapauden turvaamaan tieteelliseen tutkimukseen tai kehittämis- ja innovaatiotoimintaan. Siltä osin kuin biopankkitoiminnan harjoittaja käsittelee toiminnassaan alkuperäiseltä käyttötarkoitukseltaan muuttuneita aineistoja, olisi niiden käyttöalue mahdollista rajoittaa asetuksen 23 artiklan mukaisesti kansanterveyttä edistäviin tarkoituksiin.

Toiminnan tarkoituksen toteuttamiseksi 2 momentissa on määritelty laillisen biopankkitoiminnan sisältö. Biopankkitoiminnan harjoittaja voisi 1 kohdan mukaan biopankkitoiminnan toteuttamiseksi kerätä, vastaanottaa, säilyttää, käyttää ja hallinnoida näytteitä ja näytteisiin liittyviä tietoja. Hallinnointi viittaa siihen, että näytteitä ja tietoja ei aina fyysisesti siirretä biopankkitoiminnan piiriin. Toimintaa varten voidaan luoda esimerkiksi erillinen rekisteri, jossa käsitellään digitalisoitua biopankkiaineistoa biopankkilain säännöksiä noudattaen ja laissa määriteltyjä käyttötarkoituksia varten. Biopankkitoiminnan harjoittaja voisi siten vain hallinnoida biopankkiaineistoa, vaikka fyysistä siirtoa ei tapahtuisi kuin paperilla tai rekisterimerkintänä. Tietoja näytteisiin liitettäessä henkilötietojen käsittelytarkoitus muuttuu paitsi silloin, kun tietoja kerätään näytteen luovuttajalta itseltään. Ehdotetun lain tavoitteena on, että biopankkitoiminnan harjoittaja voisi vastaanottaa vanhoja arvokkaita näytekokoelmia ja tutkimusaineistoja ja mahdollistaa näin niiden elinkaaren päättymisen jälkeinen jatkoehdöntäminen. Lisäksi terveydenhuollossa säilytettäviä diagnostisia näytteitä olisi mahdollista siirtää biopankkitoiminnassa käytettäväksi. Näytteiden ja tietojen kerääminen ja vastaanottaminen tulisi olla perusteltua biopankkitoiminnan kannalta ja niiden käsittelyn tulisi vastata tietosuoja-asetuksen 5 artiklan mukaisia henkilötietojen käsittelyn periaatteita. Käyttötarkoitussidonnaisuuden periaatteen mukaan tietojen käsittely yleisen edun mukaisessa tieteellisessä tutkimuksessa on yhteensopivaa alkuperäisen käyttötarkoituksen kanssa. Henkilötietojen käsittely voi perustua tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 4 kohdan mukaan jäsenvaltion lainsäädäntöön, jonka on oltava välttämätön ja suhteellisuusperiaatteen mukainen toimenpide, joka on tarpeen asetuksen 21 artiklassa lueteltujen tavoitteiden, ennen kaikkea 1 kohdan e alakohdan mukaisen yleiseen julkiseen etuun liittyvän tärkeän tavoitteen, turvaamiseksi.

Biopankkitoiminnan harjoittaja voisi ehdotetun 2 kohdan nojalla tehdä hallinnoimaansa biopankkiaineistoa koskevia käyttöluvapäätöksiä sekä vastata käyttöluvapäätösten mukaisten biopankkiaineistojen luovuttamisesta biopankkitutkimukseen biopankkilain säännösten mukaisesti. Käyttöluva tulisi myöntää, mikäli lakiehdotuksessa tarkoitettut edellytykset tietojen luovutukselle biopankkitutkimukseen täyttyvät eikä luovutukselle ole ehdotetussa laissa määriteltyjä esteitä. Biopankkiaineistoja koskevissa käyttöluvapäätöksissä on tietyissä tilanteissa toisilakiehdotuksen tarkoittamalla Sosiaali- ja terveysalan käyttöluvapaviranomaisella keskeinen rooli. Käyttöluvapaviranomainen myöntäisi luvan esimerkiksi aina silloin, kun käyttöluvapäätös koskisi useamman biopankkitoiminnanharjoittajan aineistoa tai biopankkitoiminnan harjoittajan hallinnoimien aineistojen liittämistä toisilaisissa tarkoitettuihin rekisteritietoihin. Toiseksi, biopankkiaineistojen käsittely kehittämis- ja innovaatiotoimintaan olisi mahdollista vain Sosiaali- ja terveysalan käyttöluvapaviranomaisen luvalla. Se myös aina kokoaisi, yhdistelisi ja anonymisoisi tiedot virkavastuulla. Biopankkitoiminnan harjoittajat eivät siis voisi myöntää käyttöluvaa omiin aineistoihinsa kehittämis- ja innovaatiotoimintaa varten, eivätkä ne voisi myöskään vastata tässä tarkoituksessa tietojensa anonymisoinnista tai niiden luovutuksesta pseudonymisoinnina. Tämä ratkaisu on omaksuttu toisilaisissa siksi, että anonymisointi edellyttää nopeasti kehittyvien algoritmien ja tietojärjestelmien vuoksi huomattavaa asiantuntemusta ja ajanmukaisia tekniikoita. Ratkaisun tarkoituksena on myös toimia suoja-toimena kyseisissä käyttötarkoituksissa. Kolmanneksi, käyttöluvapaviranomainen myöntäisi aina käyttöluvan yksityisen biopankkitoiminnan harjoittajan aineistoihin. Ehdotetun lain valmistelussa on esitetty, että Suomen Biopankkiosuuskunta voisi toimia toisilaisissa tarkoitettun käyttöluvapaviranomaisen ohella tai sijasta luvanmyöntäjänä, mikäli sen asemasta ja tehtävistä säädettäisiin biopankkilaissa.

Ehdotetun momentin 3 kohdan nojalla biopankkitoiminnan harjoittaja voisi sille esitetyn luovutuspyynnön perusteella tehdä käyttöluvapahakemuksen toisilaisissa tarkoitettulle käyttöluvapaviranomaiselle, koota käyttöluvapahakemuksen perusteella sille luovutettuja eri rekistereiden tietoja ja yhdistää niitä biopankkiaineistoon toisilaisissa tarkoitettussa tietoturvallisessa käyttöympäristössä ja lopulta tuottaa *henkilötietojen käsittelijän* roolissa tuloksia asiakkaan yksilöityyn tutkimuskysymykseen.

Biopankki voisi ehdotetun momentin 4 kohdan perusteella myös itse analysoida, tutkia tai muutoin käsitellä näytteitä ja 16 §:ssä tarkoitettuja näytteisiin liittyviä tietoja. Biopankkiaineiston käsittelyn avoimuus ja läpinäkyvyys toteutuisi velvoittamalla 4 §:n 3 momentilla biopankkitoiminnan harjoittajan julkaisemaan tietoja

biopankkiaineistostaan, sen käytöstä biopankkitutkimukseen ja tekemiensä biopankkiaineistoon kohdistuvien tutkimusten tuloksista.

Biopankkitoiminnan harjoittaja tulisi valvoa myöntämänsä käyttöluvan ehtojen noudattamista. Valvonta onnistuisi parhaiten siten, että biopankkitutkimuksen edellyttäisiin aina tapahtuvan toisilaisissa tarkoitettuun tietoturvalisessä käyttöympäristössä. Biopankkitoiminnan harjoittaja saisi 4 §:n 4 momentissa säädetyin perustein peruuttaa käyttöluvan, jos biopankkiaineiston vastaanottaja ei noudattaisi lakia tai rikkoisi luvan ehtoja.

5 § Saatavuuspalvelut. Biopankkilaissa ei lähtökohtaisesti olisi tarkoitus säätää biopankkitoiminnassa tarjottavista palveluista tai siinä ylläpidettävistä rekistereistä. Kansallisen saatavuuspalvelun toteuttamista on pidetty strategisesti tärkeänä biopankkipalveluna, jota biopankkitoiminnan harjoittajilla olisi yhdessä velvollisuus ylläpitää (esim. Suomen Biopankkiosuuskunnan kautta).

6 § Biopankkitoiminnan harjoittamisen edellytykset. Biopankkilain 6 § heijastaa biopankkitoiminnan käytännön muotoutumista ja kehittymistä. Biopankkeja ovat perustaneet oikeushenkilöt joko yksin tai yhdessä yhden tai useamman muun oikeushenkilön kanssa. Biopankin ylläpitäminen on kallista ja usein taloudellisen vastuun kantaminen edellyttää usean toimijan yhteistyötä. Siten biopankissa voi olla useita perustajia, joista vain yksi on merkitty biopankkirekisteriin biopankkitoiminnan harjoittajana. Perustajien väliset vastuut voidaan määrittellä heidän keskinäisellä sopimuksellaan. Käytännössä biopankkitoiminnan edellyttämä yhteistyö voisi toteutua esimerkiksi siten, että näytteiden tallennuspalvelu ostetaan toimeksiannon perusteella toiselta biopankkitoiminnan harjoittajalta. Laissa ei otettaisi kantaa siihen, että tuotetaanko kaikki biopankkitoiminnan harjoittamiseen tarvittavat toiminnot itse vai toteutetaanko niitä alihankintana.

7 § Biopankkitoimintaa koskevat vaatimukset ja päätöksenteko. Ehdotetun pykälän 1 momentti määrittelee biopankissa käsiteltävien näytteiden ja tietojen tarpeellisuutta ja heijastaisi tietojen minimoimisen vaatimusta, jota olisi arvioitava biopankkiaineistoa hyödyntävän tutkimuksen lähtökohdista. Biopankkitoiminnan harjoittajalla olisi oikeus liittää biopankissa säilytettäviin näytteisiin 16 §:ssä määritellyt tiedot, mutta momentti rajaa niiden käsittelyä siihen, mikä on perusteltua huomioiden biopankkitutkimus, jota biopankki palvelee.

Ehdotetun pykälän 2 momentti sisältäisi vastuuta koskevan yleisvelvoitteen. Sen mukaan biopankkia koskevat päätökset tekisi ja biopankeille asetetuista velvoitteista vastaisi biopankkitoiminnan harjoittaja. Mikäli biopankkitoimintaa harjoitetaan yhdessä, vastaisivat harjoittajat toiminnasta yhteisvastuullisesti. Biopankkitoiminnan harjoittaja tai harjoittajat velvoitetaan määräämään sen tai niiden johdon ja valvonnan alaisuudessa toimiva biopankista vastaava henkilö, jonka vastuulle toiminnan asianmukaisuuden varmistaminen jäisi. Biopankista vastaava henkilö on tyypillisesti biopankkitoiminnan harjoittajan työntekijä, joka siis vastaisi biopankkitoiminnasta työnantajan asemassa. Biopankista vastaavan henkilön palvelut olisi mahdollista myös ali-hankkia, jolloin henkilö vastaisi toimistaan biopankkitoiminnan harjoittajalle palvelusopimuksen nojalla. Biopankkilaissa tarkoitettut velvoitteet ja vastuut koskisivat kuitenkin biopankkitoiminnan harjoittajaa eivätkä biopankkitoiminnan harjoittajan alaisena toimivaa biopankista vastaavaa henkilöä.

8 § Biopankkitoiminnan aloittamista koskevat edellytykset. Biopankkitoiminnan harjoittajan olisi ehdotetun 1 momentin nojalla ilmoitettava toiminnan aloittamisesta Sosiaali- ja terveystieteiden valvontavirastolle (Valvira) valtakunnalliseen biopankkirekisteriin merkittäväksi ennen toiminnan aloittamista. Ilmoitus sisältäisi tiedot, jotka ovat tarpeen sekä toiminnan eettisyyden, että lainmukaisuuden arvioimiseksi. Eettisyyden arviointi liittyy siihen, että Valviran arvioitavaksi esitetään siirrettäväksi vanhalle TUKIJALLE biopankkilain 6 §:n nojalla ilmoitettavia tietoja. Valvira voisi pyytää valitsemaltaan alueelliselta eettiseltä toimikunnalta lausuntoa biopankin suunnitellun toiminnan tai muun aloittamisilmoituksessa ilmoitetun toimintaan liittyvän yksityiskohdan eettisyydestä. Vaihtoehtoisesti laissa olisi mahdollista edellyttää asiantuntijaryhmän nimittämistä, ja siinä olisi edustettuina Valviran lisäksi, tietosuojavaltuutettu, THL, Fimea ja alueelliset eettiset toimikunnat. Asiantuntijaryhmä voisi osana Valviran ilmoitusmenettelyä antaa kollektiivisesti useita viranomaisia edustavan lausunnon toiminnan eettisyydestä ja lainmukaisuudesta Valviran huomioitavaksi päätösharkinnassa. Aloittamisilmoituksen voisi tehdä myös perustettavan yhtiön tai muun perustettavan yhteisön lukuun.

Ehdotetun 2 momentin mukaan biopankin tulisi laatia toimintaohjeet sekä menettelyt toimintaohjeiden mukaisen toiminnan valvomiseksi.

Ehdotetun 3 momentin mukaan biopankkitoiminnan harjoittajilla olisi velvoite tehdä tietosuojasetuksen 35 artiklassa tarkoitettu tietosuojaa koskeva vaikutustenarviointi ennen biopankkitoiminnan aloittamista. Velvoite ulotettaisiin siirtymäsäännöksellä koskemaan kaikkia jo perustettuja biopankkeja. Tietosuojasetuksen 35 artiklan 1 kohdassa säädetään tietosuojaa koskevasta vaikutustenarvioinnista, jos tietyntyyppinen käsittely etenkin uutta teknologiaa käytettäessä todennäköisesti aiheuttaa - käsittelyn luonne, laajuus, asiayhteys ja tarkoitukset huomioon ottaen - luonnollisen henkilön oikeuksien ja vapauksien kannalta korkean riskin. 35 artiklan 10 kohta mahdollistaa vaikutustenarvioinnin tekemisen osana lainvalmistelutyötä säädettyä 6 artiklan c ja e alakohtaan perustuvasta käsittelyperusteesta, jolloin vaikutustenarviointia ei ole välttämätöntä tehdä enää kyseisten käsittelytoimien yhteydessä. Voidaan myös erikseen säätää, että rekisterinpitäjän on tarpeen tehdä vaikutustenarviointi ennen tosiasiallisten käsittelytoimien aloittamista. Vaikutustenarviointi vaaditaan erityisesti silloin, kun kyseessä on laajamittainen käsittely, joka kohdistuu 9 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuihin erityisiin henkilö tietoryhmiin, kuten biopankkitoiminnassa tapahtuu.

Biopankkitoiminnan harjoittajalla olisi ehdotetun 4 momentin mukaan velvollisuus nimetä tietosuojavastaava. Tietosuojavastaavan nimittämisestä säädetään EU:n yleisen tietosuojasetuksen 37 artiklassa. Sen mukaan rekisterinpitäjän ja henkilötietojen käsittelijän on nimitettävä tietosuojavastaava aina esimerkiksi kun, rekisterinpitäjän tai henkilötietojen käsittelijän ydintehtävät muodostuvat laajamittaisesta käsittelystä, joka kohdistuu 9 artiklan mukaisiin erityisiin tietoryhmiin. Tietosuojavastaava voisi olla biopankkitoiminnan harjoittajan henkilöstön jäsen tai tietosuojavastaava voisi hoitaa tehtäviään palvelusopimuksen perusteella. Biopankkitoiminnan harjoittajan tulisi varmistaa, että tietosuojavastaavan muut tehtävät ja velvollisuudet eivät aiheuta eturistiriitoja tietosuojavastaavan tehtävien hoitamiseksi biopankkitoiminnassa. Siten tietosuojavastaava ei lähtökohtaisesti voisi olla sama henkilö kuin biopankista vastaava henkilö, jonka tehtävät vastaavat pääosin rekisterinpitäjälle tietosuojasetuksen 24 artiklassa säädettyjä velvollisuuksia. Asetuksen 39 artiklassa säädetään tietosuojavastaavan vähimmäistehtävistä. Sen mukaan tietosuojavastaava antaa mm. tietosuojasetuksen noudattamista ja vaikutustenarviointia koskevaa neuvontaa rekisterinpitäjälle tai henkilötietojen käsittelijälle sekä lisäksi tekee yhteistyötä valvontaviranomaisen kanssa, toimii valvontaviranomaisen yhteyspisteenä ja ottaa huomioon toiminnan tietosuojariskit. Konserni tai viranomainen voisi nimittää yhden ainoan tietosuojavastaavan, jos asetuksen 37 artiklan mukaiset edellytykset täyttyvät.

Ehdotetun 5 momentin mukaan Valviran on merkittävä biopankkitoiminnan harjoittaja valtakunnalliseen biopankkirekisteriin, jos lakisääteiset edellytykset täyttyvät.

Muutosta koskeva tiedonantovelvollisuus rajautuisi 6 momentissa koskemaan vain biopankkirekisteriin merkittyjä tietoja, jolloin kaikista pienistä biopankin päivittäiseen toimintaan liittyvistä muutoksista ei tarvitsisi erikseen ilmoittaa. Biopankin asiakirjoja muutetaan jatkuvasti eikä ole tarkoituksenmukaista, että ne lähetetään jokaisen muutoksen jälkeen Valviraan. Biopankin toiminnan aloittamisen ja muuttamisen edellytyksenä on, että sitä koskeva tieto on sisällytetty biopankkirekisteriin.

Aloittamis- ja muutosilmoitukseen liitettävistä tiedoista olisi 7 momentin nojalla mahdollista antaa tarkemmat säännökset Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella.

9 § *Biopankkien toimintojen yhdistäminen.* Ehdotettu lainkohta mahdollistaa biopankkitoimintojen yhdistämisen. Biopankkitoiminnan harjoittaja voisi 1 momentin mukaan antaa biopankkilaissa säädettyjen oikeuksien ja velvoitteiden hoitamisen osin tai kokonaan toiselle biopankkilain mukaisesti biopankkitoimintaa harjoittavalle yhteisölle. Lainkohta ei mahdollistaisi oikeuksien ja velvoitteiden siirtämistä esimerkiksi ulkomaiselle biopankkitoiminnan harjoittajalle, joka ei ole rekisteröitynyt Valviran ylläpitämään biopankkirekisteriin. Myöskään Suomen Biopankkiosuuskunnalle ei tämän lainkohdan mukaan voisi siirtää oikeuksien tai velvoitteiden hoitamista. Ehdotettu momentti viittaa toimeksiantosopimukseen, jossa biopankkitoiminnan harjoittajat voivat keskinäisin sopimuksin sopia biopankille kuuluvien oikeuksien ja velvoitteiden hoidosta. Lainkohta koskisi näytteiden ja niihin liittyvien tietojen käsittelyä, rekisterien ylläpitämistä sekä muita biopankkilaissa tarkoitettuja hallinnollisia velvoitteita. Lainkohdan nojalla biopankkitoiminnan harjoittajat voisivat esimerkiksi sopia, että yksi toiminnanharjoittaja siirtää toiselle rekisterien ylläpitoa koskevien velvoitteiden hoitamisen tai että biopankkitoiminnan harjoittaja siirtää toiselle biopankkitoiminnanharjoittajalle näytteiden säilyttämiseen liittyviä tehtäviä. Toimeksisaajalle ei syntyisi sopimuksen johdosta mitään itsenäisiä oikeuksia (esim. itsenäistä oikeutta säilyttää ja käsitellä näytteitä ja tietoja toimeksiantosopimusta laajemmin), vaan hoitaisi tehtäviä henkilötietojen käsittelijää koskevien tietosuojasetuksen säännösten sekä toimeksiantosopimuksen mukaisesti toimeksiantajan lukuun. Vastuiden määrittelyn kannalta olisi keskeistä, että sopimuksen luonne (toimeksiantosopimus) on nimenomai-

sesti todettu sopimusehdoissa. Lainkohdan soveltaminen ei johtaisi biopankkitoiminnan harjoittajan biopankkitoiminnan päättymiseen. Kun henkilötietojen käsittely ulkoistetaan, toimeksiantaja vastaa edelleen tietojen käsittelyn lainmukaisuudesta ja siten kullakin biopankkitoiminnan harjoittajalla tulisi edelleen olla esimerkiksi nimettynä tietosuojavastaava.

Ehdotetun 2 momentin mukaan Biopankkitoiminta, biopankkiaineisto tai niiden osa voidaan pysyvästi siirtää toiselle biopankkitoiminnan harjoittajalle yhdistettäväksi sen toimintaan, jos se on biopankkiaineistojen käsitteilyperusteet huomioon ottaen perusteltua. Lainkohdan nojalla biopankkitoiminnan harjoittajat voisivat yhdistää biopankkiensa toiminnot joko kokonaan tai osittain. Biopankkitoiminnan harjoittajat voisivat sopia, että toiminnot tai niiden osa siirretään toisen biopankkitoiminnan harjoittajan hallintaan. Lainkohdan soveltaminen edellyttäisi, että toimenpide on perusteltua biopankkiaineistojen käsitteilyperusteet huomioiden. Biopankkitoiminnan harjoittajien tulisi Valviralle toimitettavan ilmoituksen yhteydessä kirjata yhdistymisen perustelut. Yhdistymistä suunniteltaessa olisi lisäksi kuultava tietosuojavaltuutettua sekä kiinnitettävä huomiota annettujen suostumusten sisältöön, biopankissa säilytettävien näytteiden ja tietojen muuhun lainmukaisuuteen sekä käsitteilyperusteiden muihin lakisääteisiin reunaehtoihin. Aiemmin annettu suostumus rajaisivat näytteiden ja niihin liittyvien tietojen käyttötarkoitusta myös yhdistymisen jälkeen. Biopankkitoimintojen yhdistämisen suunnittelun yhteydessä olisi tarkoin harkittava, millä perusteella ja millä hetkellä näytteet ja henkilötiedot voidaan luovuttaa toiselle biopankkitoiminnan harjoittajalle. Kyseessä olisi käsitteilyperusteen siirto, mikä johtaisi rekisterinpitäjälle kuuluvan määräysvallan siirtymisen uudelle rekisterinpitäjälle. Vastaanottaja ei voisi saada luovuttajaa parempaa oikeutta henkilötietoihin, joten vastaanottajaa sitoisi alkuperäisesti määritellyn tutkimusalueen kautta henkilötietojen alkuperäinen käyttötarkoitus ja se, mitä tutkittaville on informoitu henkilötietojen käsittelystä. Biopankkitoiminnan harjoittaja olisi pystyttävä tarvittaessa näyttämään, että sillä on lainmukainen peruste käsitellä tietoja ja näytteitä. Lakiehdotuksessa olisi mahdollista rajata käyttöaluetta tarkemmin esim. kansanterveyttä edistävään tarkoitukseen tietosuoja-asetuksen 23 artiklan nojalla.

Ehdotetun 3 momentin mukaan toimintojen hoitamisesta olisi sovittava kirjallisesti ja ilmoitettava Valviralle. Lisäksi säädettäisiin velvollisuus kuulla tietosuojavaltuutettua. Kyseessä ei kummassakaan tapauksessa olisi lupaprosessi. Toimintojen yhdistämisessä on aina kyse henkilötietojen käsittelystä, joten biopankkilain säännösten lisäksi on aina noudatettava lisäksi tietosuoja-asetuksen ja kansallisen tietosujalain säännöksiä. Biopankkitoiminnan harjoittajien tulisi momentin nojalla informoida rekisteröityä biopankkien toimintojen yhdistämisestä asianmukaisella tavalla. Rekisterinpitäjän vaihtumista voidaan pitää olennaisena tietojen muutoksena. Ennen biopankkiaineistojen siirtoa tulisi rekisteröidylle antaa tieto biopankkien toimintojen yhdistymisen vaikutuksista rekisteröidyn oikeusasemaan. Rekisteröidylle annettavasta informaatiosta tulisi käydä ilmi tieto siitä, että rekisteröidyllä on oikeus erikseen kieltää hänen näytteidensä ja tietojensa käsittelyssä tapahtuvat muutokset.

10 § Suomen Biopankkiosuuskunta. Ehdotetun lainkohdan 1 momentissa säädettäisiin Suomen Biopankkiosuuskunnan virallisesta asemasta osana biopankkitoimintaa. 2 momentissa olisi tarkoitus säätää sen tehtävistä. Tältä osin lausuntokierroksella pyydetään kannanottoja siihen, että mitkä voisivat olla osuuskunnan laissa säädettyjä tehtäviä. Esityksessä ehdotetaan osuuskunnalle roolia esimerkiksi saatavuuspalvelun luomisessa sekä käyttöluopapäätösten tekemisessä. Ehdotuksessa on myös tarkemmin selvittämättä, että millä edellytyksin yksityinen toimija voisi hoitaa julkisia viranomaistehtäviä ja miten biopankkitoiminnan harjoittajan oikeuksien ja velvollisuuksien siirtäminen uudelle rekisterinpitäjälle vaikuttaisi yksilöiden oikeusturvaan.

3 luku Näytteiden ja niihin liittyvien tietojen käsittely

Käsittelyn perusteet

11 § Suostumus. Henkilö voisi 1 momentin mukaan antaa biopankkitoiminnan harjoittajalle suostumuksen näytteen ottamiseen biopankkitoimintaa varten. Suostumuksen antaminen koskisi prospektiivista näytteenottoa ja biopankkiin kerättäviä uusia näytteitä. Suostumuksen olisi oltava yksilöity ja täyttää tietosuoja-asetuksessa määritellyt edellytykset, koska suostumuksen jälkeen näytteiden käsittely alkaen niiden tallentamisesta olisi tulkittavissa henkilötietojen käsittelyksi ja lisäksi näytteisiin on tarkoitus liittää henkilötietoja useista eri lähteistä. Lainkohdassa tarkoitettu suostumus heijastaisi samalla biolääketiedesopimuksen 5 artiklan edellyttämää suostumusta ja ilmaisisi näytteen luovuttajan suostumuksen hänen terveytensä kohdistuvaan toimenpiteeseen (näytteenottoon), jonka tarkoituksena on kerätä näytteet biopankkiin säilytettäväksi ja käytettäväksi myöhempiä tutkimustarkoituksia varten sekä liittää niihin henkilötietoja. Suostumus olisi lähtökohtaisesti sidottu intervention hetkeen, mutta mahdollistaisi etukäteen suostumuksen antamisen myös tulevaa näytteenottotilannetta ajatellen.

Esimerkiksi, jos henkilöä pyydetään tulemaan säännöllisiin näytteenottoilanteisiin tiettyä biopankkitutkimuksessa määriteltyä tarkoitusta varten. Suostumusta olisi mahdollista muuttaa tai rajoittaa. Lainkohdassa tarkoitettu suostumus osoittaisi ennen kaikkea yksilön halua osallistua biopankkitoimintaan, tukea tutkimusta ja myöntymistä sen edellyttämään interventioon. Suostumus ei olisi tietosuoja-asetuksen tarkoittamien henkilötietojen käsittelyn oikeusperuste, joka tulisi johtaa suoraan laista yleisen edun mukaisen tehtävän suorittamisesta.

Alaikäisen puolesta suostumuksen antaisi *2 momentin* mukaan hänen huoltajansa. Lapsen mielipide, ml. vastustus olisi huomioitava.

Jos täysi-ikäisellä henkilöllä ei sairauden, henkisen toimintakyvyn vajavuuden tai muun syyn vuoksi olisi edellytyksiä arvioida suostumuksen merkitystä, suostumuksen voisi hänen puolestaan antaa *3 momentin* mukaan lähiomainen tai muu läheinen.

Suostumuksen tulisi *4 momentin* mukaan olla alaikäisen tai vajaakykyisen oletetun tahdon mukainen. Jos 12 vuotta täyttänyt alaikäinen kehitystasonsa huomioon ottaen kykenee ymmärtämään biopankkitoiminnan merkityksen ja luonteen, edellytettäisiin lisäksi hänen kirjallista suostumustaan.

Ehdotetun *5 momentin* mukaan 15 vuotias voisi tietyin edellytyksin antaa itsenäisen suostumuksen, jos biopankkitoiminnasta olisi odotettavissa hyötyä henkilön edustamalle väestöryhmälle. Hyötyjä ei ole tarkemmin yksilöity ja tämän arvioimiseksi toivotaan lausuntokierroksella näkemyksiä.

Ehdotetun *6 momentin* mukaan ennen suostumuksen antamista suostumuksen antajalle olisi annettava riittävä selvitys biopankkitutkimuksen luonteesta, merkityksestä ja sen mahdollisista haitoista. Lisäksi tulisi antaa tietosuoja-asetuksen 13 ja 14 artikloissa tarkoitettut selvitykset.

Ehdotetun lainkohdan *7 momentti* sisältäisi uutuuden ja kieltäisi ylimääräisten näytteiden ottamisen vastasyntyneiltä biopankkitoimintaa varten. Tämän osalta viitataan yleisperusteluissa esitettyyn. Lisäksi pyydetään näkemyksiä sikiöaikaisten näytteiden keräämisestä ja tallettamisesta biopankkitoimintaa varten.

12 § Näytteen ja siihen liittyvien tietojen käsittelyperusteet biopankkitoiminnassa. Ehdotetussa lainkohdan *1 momentissa* ilmaistaan se, että henkilötietojen käsittely ei näytteen ottamisen jälkeen perustu suostumukseen. Henkilötietojen käsittelyperuste biopankkitoiminnassa perustuisi aina joko 6 artiklan 1 kohdan e alakohtaan tai arkaluonteisten tietojen osalta 9 artiklan 2 kohdan g alakohtaan.

Pykälän *2 momentissa* selvennetään, että biopankkiaineistojen luovuttamisesta sekä biopankkitutkimukseen että kehittämisen- ja innovaatiotoimintaan säädetään tarkemmin x §:ssä.

13 § Suostumuksen peruuttaminen ja biopankkiaineistojen käsittelyn kieltö. Henkilöllä olisi *1 momentin* nojalla oikeus milloin tahansa peruuttaa 11 ja 12 §:ssä tarkoitettu suostumus tai muuttaa sitä taikka kieltää biopankkiaineistojen käyttö biopankkitoiminnassa. Suostumuksen peruutus tai muutos tulisi ilmoittaa biopankkitoiminnan harjoittajalle ja sen tulisi olla kirjallinen, myös sähköinen. Aiemmin ilmoitus on tuullut tehdä biopankista vastaavalle henkilölle, jonka tehtävät ehdotetaan biopankkilaista poistettavaksi.

Alaikäisten suostumuksen peruuttamisesta ja kiellosta säädettäisiin ehdotetussa *2 momentissa*.

Kun suostumuksen peruuttamista tai biopankkiaineiston käytön kieltöä koskeva ilmoitus on saapunut biopankkitoiminnan harjoittajalle, biopankkiaineistoa ei *3 momentin* mukaan biopankkilain nojalla saisi enää käyttää biopankkitoiminnassa eikä luovuttaa biopankkitutkimukseen tai kehittämisen- ja innovaatiotoimintaan.

Ennen ilmoituksen saapumista näytteestä ja siihen liittyvästä tiedosta aikaansaatuja tutkimustuloksia, näihin tuloksiin sisältyviä tietoja sekä näytteestä ja tiedosta muodostettuja aineistoja saa *4 momentin* mukaan käyttää tässä laissa säädettyin rajoituksin.

14 § Terveysthuollon näytteet. Terveysthuollon toimintayksikkö, joka on biopankkitoiminnan harjoittaja, saisi 14 §:n *1 momentin* nojalla ja tietosuoja-asetuksen 6(1)(e) ja 9(2)(g) perusteella käsitellä biopankkitoiminnassa näytteitä ja niihin liittyviä tietoja, jotka ovat potilaan oikeuksista ja asemasta annetun lain (785/1992) 12 §:n 1 momentin nojalla sen säilytyksessä ja jotka ovat syntyneet potilaan tutkimuksen ja hoidon yhteydessä.

Biopankkitoiminta ei saa vaarantaa potilaan hoidon järjestämistä ja toteuttamista. Ehdotettu lainkohta toisi muutoksen aiempaan oikeustilaan, jonka perusteella vanhojen diagnostisten näytteiden siirto biopankkiin edellytti biopankkilain 13 §:n nojalla eettisen toimikunnan puoltavaa lausuntoa näytteiden käytöstä biopankkitutkimukseen sekä Valviran päätöstä julkisen tiedonantomenettelyn edellytysten täyttymisestä. Terveystieteiden näytteiden siirtäminen biopankkiin ei enää edellyttäisi eettisen toimikunnan ennakoarviointia käyttötarkoituksen muutoksesta. Sen sijaan eettinen arviointi lisättäisiin osaksi biopankkiaineistojen luovutusprosessia. Suojatoimenpiteiden osalta viitataan yleisperusteluihin. Terveystieteiden toimintayksikön velvollisuus säilyttää tutkimuksessa ja hoidossa syntyvät näytteet perustuu potilaslain 12 §:n 1 momenttiin. Sen mukaan terveydenhuollossa otettuja näytteitä on säilytettävä potilaan hoidon järjestämisen ja toteuttamisen, hoitoon liittyvien mahdollisten korvausvaatimusten ja tieteellisen tutkimuksen edellyttämä aika. Vähimmäissäilytysajoista on säädetty asetuksella. Biopankkitoiminnan osalta aineistojen säilyttämisen tarve tulee arvioida säännöllisesti ja tarpeeton aineisto hävittää. Lakiin on ehdotettu uutta menettelyä säilyttämisen ja hävittämistarpeen arvioimiseksi Dualististen näytteiden osalta biopankkitoiminnan harjoittajan olisi huolehdittava, ettei se hävitä sellaisia näytteitä, joita edelleen tarvittaisiin terveydenhuollossa.

Lainvalmistelun yhteydessä on esitetty, että potilaan hoidon ja tutkimuksen yhteydessä kerättyinä näytteenä ja siten 14 §:n soveltamisalaan kuuluvana tulisi pitää myös ylimääräistä näytettä, joka on otettu diagnostisen näytteenoton tai hoitotoimenpiteen yhteydessä ilman erillistä kajoavaa toimenpidettä ja ilman lisäriskiä tai rasitusta potilaalle. Vaihtoehtoisesti olisi mahdollista pyytää 11 ja 12 §:ssä tarkoitettu suostumus. Tämän osalta viitataan yleisperusteluihin ja pyydetään kannanottoa.

Ehdotetun pykälän 2 momenttiin lisättäisiin kudoslaista siirtyvä säännös koskien ruumiinavausnäytteitä. Näihin olisi sovellettava 1 momentissa tarkoitettua menettelyä.

Ehdotetun 3 momentin mukaan jos on syytä olettaa, että henkilö olisi elässään vastustanut näytteidensä tutkimuksellista käyttöä, näytettä ja siihen liittyvää tietoa ei saisi siirtää biopankkitoimintaan. Samoin potilaalle on esitettävä hänen oikeutensa tietosuojasetuksen 21 artiklan mukaisesti vastustaa häntä koskevien näytteiden ja niihin liittyvien tietojen käsittelyä biopankkitoiminnassa. Tiedonantomenettely vastaisi lähinnä biopankkilain (688/2012) 13 §:ssä säädettyä henkilökohtaista tiedonantomenettelyä, eikä siten edellyttäisi julkista tiedonantoa eikä Valviran päätöstä tiedonannon edellytysten täyttymisestä. Lakiehdotuksen yleisperusteluissa on arvioitu mahdollisia tiedottamistapoja.

15 § Vanhojen tutkimusnäytteiden käsittelyä koskevat erityissäännökset. Ehdotetun 15 §:n tutkimusnäytteitä koskevat säännökset vastaisivat pääosin aiempaa biopankkilain 13 §:n 2 momenttia. Ehdotetun pykälän 1 momentin mukaan korkeakoulu, tutkimuslaitos, terveydenhuollon toimintayksikkö tai muu yksikkö voisi edelleen siirtää ennen biopankkilain (688/2012) voimaantuloa 1.9.2013 aloitetun tutkimuksen yhteydessä kerätyt ja analysoidut näytteet ja niihin liittyvät tiedot salassapitosäännösten estämättä biopankkitoimintaan. Säännös koskisi suostumuksella kerättyjen tutkimusaineistojen siirtämistä biopankkitoiminnan piiriin kokonaisuutena. Tällä viitataan tavoitteeseen säilyttää arvokkaat tutkimusaineistot eheinä ilman, että niitä pilkotaan osiin, kuten biopankkitoiminnassa on tapahtunut. Säännös, jonka perustelujen osalta viitataan biopankkilain esitöihin (HE 86/2011 vp), heijastaa biopankkilain säätämisen taustalla ollutta tavoitetilaa, jonka mukaan vanhat ja arvokkaat tutkimusnäytekokoukset haluttiin biopankkitoiminnan kautta laajempaan tutkimuskäyttöön. Kun kyseessä ovat ennen lain voimaantuloa otetut näytteet, henkilöt eivät ole voineet antaa eikä heiltä ole ollut mahdollista pyytää suostumusta näytteen käyttöön biopankkitutkimuksessa.

Vanhojen tutkimusaineistojen käsittely biopankkitoiminnassa perustuisi tärkeään yleiseen etuun koskevaan syyhyn 6(1)(e) ja 9(2)(g) artiklojen mukaisesti. Vastaavanlainen lähestymistapa on omaksuttu terveyden ja hyvinvoinnin laitoksesta annetun lain 5 §:ssä, jonka mukaan THL:lle olisi mahdollista luovuttajan ja laitoksen erillisellä sopimuksella siirtää merkittäviä suostumuksella tai viranomaisluvalla kerättyjä aineistoja. Ehdotettuna edellytyksenä siirrolle olisi aina se, että toimivaltainen eettinen toimikunta on antanut siirrosta myönteisen lausunnon. Lisäksi siirrettyä aineistoa saisi käyttää vain suostumuksen mukaiseen tarkoitukseen, jollei erikseen ole toisin säädetty. Tieteellinen tutkimus olisi tietosuojasetuksen 5 artiklan mukaan yhteensopivaa aineistojen alkuperäisen käyttötarkoituksen kanssa. Kehittämisen- ja innovaatiotoiminta puolestaan ei olisi, jolloin joko edellyttäisi sitä varten erikseen annettu suostumus tai aineiston anonymisointia. Päätöksen aineiston luovuttamisesta sekä anonymisoinnin tekisi aina toisilaisissa tarkoitettu käyttölupaviranomainen. THL:ää koskevassa hallituksen esityksessä (HE 124/2008) on arvioitu vanhojen aineistojen siirtoa erityisesti perustuslain henkilökohtaista koskemattomuutta ja yksityiselämän suojaa koskevien perusoikeuksien kautta. Kyseisessä esityksessä

todetaan, että säännös koskee vain aineistojen sijoituspaikkaa eikä määrittäisi niiden jatkokäyttöä, joka olisi sidottu lakiin. Koska vanhojen aineistojen siirrossa biopankkitoimintaan tapahtuisi aina käyttötarkoituksen muutos, olisi käsittelyperustetta sekä perusoikeuksien toteutumista arvioitava tietosuoja-asetuksen 23 artiklan kautta, mikä tarkoittaisi mahdollisesta aineiston käyttöalan kaventamista esimerkiksi kansanterveyttä edistäviin tarkoituksiin.

Biopankkilain valmistelussa on esitetty, että mahdollisuus käyttää poikkeusmenettelyä ulotettaisiin myös biopankkilain (688/2012) voimaantulon jälkeen aloitettuihin tutkimushankkeisiin. Siten 1 momentissa esitetään, että korkeakoulu, tutkimuslaitos, terveydenhuollon toimintayksikkö tai muu yksikkö voisi siirtää myös myöhemmin aloitetun tutkimuksen yhteydessä kerätyt näytteet ja niihin liittyvät tiedot salassapitosäännösten estämättä biopankkitoiminnan harjoittajalle biopankkitoimintaa varten tämän pykälän määräysten mukaisesti, mikäli suostumusten pyytäminen siirtoa varten ei olisi kohtuullisin ponnisteluin mahdollista, eikä siirto olisi vastoin tutkimusta varten pyydetyn suostumuksen ehtoja. Tämän esityksen suhdetta ehdotetun lain 17 §:ään tulisi arvioida osana kokonaisharkintaa.

Tutkimusaineistojen siirron edellytyksenä olisi ehdotetun 2 momentin mukaan edelleen tutkimuslain 16 §:ssä tarkoitettua alueellisen eettisen toimikunnan antama lausunto näytteiden käytöstä biopankkitoiminnassa. Lausunnon antaisi toimikunta, jonka alueella näytteet ovat. Siirtoa ei saisi tehdä, jos suostumuksen antamiseen oikeutettu kieltäisi näytteiden tai tiedon siirron tai jos olisi syytä olettaa, että henkilö eläessään olisi vastustanut näytteidensä tutkimuksellista käyttöä tai eettinen toimikunta ei pidä näytteiden siirtoa biopankkiin eettisesti hyväksyttävänä. Jos eettinen toimikunta ei pidä näytteiden luovutusta biopankkiin eettisesti hyväksyttävänä, Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto tekisi hakemuksesta asiasta päätöksen.

Ennen siirtoa tieto näytteiden ja niihin liittyvien tietojen käyttötarkoituksen muutoksesta tulisi 3 momentin mukaan antaa tiedoksi rekisteröidyille. Tiedonannosta olisi käytävä ilmi, että näytteitä ja tietoja voidaan käyttää biopankkitutkimukseen, jos niiden käyttöä ei kiellä. Tiedonannosta olisi lisäksi käytävä ilmi mahdollisuudet käyttää aineistoa kehittämis- ja innovaatiotoimintaan anonymisoituna tai erillisen suostumuksen perusteella.

Jos näytteiden iän, näytteiden suuren määrän tai muun vastaavan syyn vuoksi rekisteröidyn yhteystietojen hankkiminen on mahdotonta tai vaatii kohtuutonta vaivaa, 3 momentissa tarkoitettu tiedonanto olisi 4 momentin mukaan julkaistava virallisessa lehdessä, julkisessa tietoverkossa sekä tarpeen mukaan yhdessä tai useammassa päivälehdessä. Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto päättäisi edelleen hakemuksesta, täyttyvätkö tässä momentissa säädetty edellytykset. Tiedonannon julkaisemisesta vastaisi se, jonka hallussa näytteet ovat. Perustuslakivaliokunta totesi biopankkilakia koskevassa lausunnossaan, että vanhoja näytteitä koskeva tiedonantomenettely ja siihen liitetty rekisteröidyn kieltäminen täyttävät perustuslain ja biolääketiedesopimuksen 22 artiklan vaatimukset. Valiokunta totesi myös, että tiedonantomenettely ei ole itsemääräämisoikeuden kannalta ongelmallinen, kunhan viranomaisen päättäisi menettelyn edellytysten täyttymisestä. Edellytysten täyttymisen arviointia ei voisi jäädä näytteiden haltijan harkintaan.

16 § Näytteeseen liittyvät tiedot. Biopankkilain 16 § muodostaisi perusteen, jolla biopankkiaineistoihin voisi yhdistää biopankkitutkimusta ja kehittämis- ja innovaatiotoimintaa palvelevia tietoja. Tässä tarkoitettu lainkohta on ollut lainsoveltamistilanteissa hyvin kiistanalainen ja sen lopullista sisältöä arvioidaan yhdessä viranomaisten ja biopankkitoimijoiden kanssa. Tavoitteena olisi ensinnäkin mahdollisimman täsmällisesti ja tarkkarajaisesti määrittellä tietotyypit ja niiden käyttötarkoitus. Ehdotetun 1 momentin tarkoituksena olisi rajata aineistoihin yhdistettäviä tietotyyppejä. Lainvalmistelussa on esitetty, että lähes kaikki ihmisen sairaudet syntyvät geenien ja ympäristön yhteisvaikutuksesta. Näihin lukeutuvat mm. yleisimmät kansantaudit, kuten sydän- ja verisuonitaudit, diabetes, astma ja allergia, muistisairaudet, autoimmunisairaudet, erilaiset psyykkiset sairaudet ja syöpä. Pelkällä geneettisellä tiedolla tai metabolomitiedolla olisi esitettyjen arvioiden mukaan hyvin vähän käyttöä, jos niitä ei voisi liittää henkilöä koskeviin taustatietoihin. Kyselytiedon avulla olisi puolestaan mahdollista erottaa elintapojen ja ympäristötekijöiden vaikutukset perimän osuudesta. Liikunnalla, ravitsemuksella ja tupakoinnilla on oleellinen vaikutus geenien toimintaan ja muutoksiin. Elintapatietoa on esim. alkoholin käyttö, tupakointi, liikunta, ravitsemus, unen ja nukkumiseen liittyvät tiedot, stressin määrä, sosioekonomiset tekijät, käytetty lääkitys, tutkittavan toimintakykyyn ja elämänlaatuun liittyvät tiedot. Ympäristötieto voisi olla esim. tieto kodin homeongelmista tai asumispaikasta. Terveystietoa voisi olla mm. itse raportoitu tieto somaattisista ja psyykkisistä sairauksista, lisääntymisterveydestä sekä erilaiset mielialaa ja psykofyysistä kokonaisuutta kuvaavat mittarit ja kyselysarjat. Tutkittavasta on voitu kyselylomakkeessa tai näytteenoton yhteydessä tehdyssä terveystarkastuksessa kerätä myös muutakin tärkeää tietoa, kuten pituus ja paino eri iänhetkillä, muut kehon mitat, bioimpe-

danssi-, luuntiheys-, ja EKG-mittaustietoa ym., joilla kaikilla saattaa olla tärkeä merkitys, kun arvioidaan elintapojen ja ympäristön vaikutusta tutkittavan näytteestä analysoituun tietoon. Elintavat ja ympäristö vaikuttavat terveyteen myös välillisesti esim. suoliston mikrobioston kautta. Uusia tieteellisiä hypoteeseja syntyy jatkuvasti ja niitä olisi tärkeä vertailla biopankkiaineistoihin.

Ehdotetun biopankkilain 16 § ei olisi ajallisesti sidoksissa näytteiden keräämisen tai siirtämisen hetkeen, vaan mahdollistaa näytteisiin liittyvien tietojen yhdistämisen näytteeseen myös jälkikäteen. Näytteisiin liittyviä tietoja voidaan kerätä tai siirtää biopankkitoimintaan jälkikäteen esimerkiksi rekisterin päivittämistä varten.

Lakiehdotuksessa esitetään, että tässä lainkohdassa tarkoitettut tiedot tai ainakin osa niistä olisi sellaisia, joita voisi yhdistää biopankkiaineistoihin käsiteltäväksi toisiolain 20 §:n 1 momentissa tarkoitettussa käyttöympäristössä tai muussa käyttöympäristössä, jos se täyttäisi toisiolain 20 §:n 2 momentissa ja 21-29 §:ssä säädetty edellytykset. Siten esim. sairaanhoitopiirit voisivat käyttää omia tietoaltaitaan, jos niiden tietoturvasot ylittäisivät käyttöluovutuksen vaatimustasolle.

17 § Näytteiden siirto biopankkitoiminnan piiriin. Biopankkilain 17 § vastaisi sisällöllisesti mitä näytteiden siirrosta biopankkiin säädetään nykymuotoisen biopankkilain 15 §:ssä. Siten jos rekisteröity on ilmaissut biopankkitoiminnan harjoittajalle halunsa osallistua biopankkitoimintaan antamalla 12 §:ssä tarkoitettua suostumuksen, näytteet ja niihin liittyvät tiedot keränneellä on velvollisuus siirtää näytteet ja tiedot biopankkiin ennen niiden käyttöä laaja-alaisesti biopankkitutkimuksessa.

Jos näytteet on kerätty osana yksittäistä tutkimusta, näytteisiin liittyvät tiedot voi kuitenkin siirtää biopankkitoimintaan tutkimuksen päätyttyä. Yksittäisissä tutkimushankkeissa näytteisiin liittyviä tietoja voi kertyä pitkään alkuperäisen tutkimussuunnitelman mukaisesti, joten näytteisiin liittyvät tiedot olisi mahdollista siirtää biopankkitoiminnan harjoittajalle vasta tutkimuksen päätyttyä.

Jos kyseessä on edellä ehdotetun 15 §:ssä tarkoitettujen vanhojen näytteiden siirto (1.9.2013 jälkeen), näytteet siirtävän olisi annettava näytteet vastaanottavalle biopankkitoiminnan harjoittajalle tieto mainitun pykälän 2 momentissa tarkoitettua alueellisen eettisen toimikunnan lausunnosta sekä tiedonannon sisällöstä ja julkaisemisesta. Näytteet siirtävän ja näytteet vastaanottavan biopankkitoiminnan harjoittajan on sovittava kirjallisesti näytteiden siirrosta.

18 § Pseudonymisointia koskeva velvoite. Pykälässä edellytetään näytteiden ja niihin liittyvien tietojen pseudonymisointia koodaamalla tallettamista, säilyttämistä, analysoimista, tutkimista, käyttämistä ja muuta käsitteilyä varten. Tällöin näyte ja siihen liittyvä tieto merkitään koodilla siten, että näyte, näytteen alkuperää ja näytettä koskevat muut tiedot ovat yhdistettävissä toisiinsa, ja palauttavissa koodiavaimen avulla henkilöön, josta näyte on peräisin. Koodaus on pseudonymisointikeino, ja sen tarkoituksena on turvata rekisteröityjen yksityisyyden suojaa. Koodiavainta koskevan tiedon paljastaminen on ehdotetun x §:n mukaan rangaistava teko. Ehdotetun pykälän mukaan näyte ja siihen liittyvät tiedot säilytetään erillään koodiavaimesta. Myös analyysitieto ja tutkimushankkeiden yhteydessä saatu tieto koodattaisiin ja säilytettäisiin erillään koodiavaimesta.

19 § Näytteen käsittelyä koskevat kiellot ja rajoitukset. Lukuun ottamatta luovutusta diagnostiseen käyttöön, siitä riippumatta, mitä viranomaisten oikeudesta saada salassa pidettäviä tietoja muualla laissa säädetään, biopankkitoiminnan harjoittajan säilyttämää näytettä ja siihen liittyvää tietoa tai biopankkitoiminnan harjoittajalta saatuja näytteitä ja tietoa ei saisi luovuttaa eikä käyttää rikostutkinnassa, eikä hallinnollisessa tai muussa henkilöä koskevassa päätöksenteossa. Biopankkitoiminnan harjoittajan säilyttämiä näytteitä ja tietoja ei saisi käyttää yksittäisen henkilön työkyvyn arviointiin tai selvittämiseen eikä luotto- ja vakuutuslaitosten päätöksenteossa. Ehdotetun pykälän tarkoituksena on kieltää biopankkiaineistojen luovuttaminen muuhun käyttöön kuin biopankkitutkimukseen tai kehittämis- ja innovaatiotoimintaan. Lakiehdotukseen (22 §) on lisätty poikkeus diagnostisen käytön osalta, sillä biopankkilailta pyritään mahdollistamaan biopankkinäytteen käyttö potilaan hoidossa, jos näytettä ei ole muutoin saatavissa ilman uutta interventiota ja näyte sopii laadultaan kliinisessä käytössä hyödynnettäväksi.

20 § Näytteiden ja rekisteritietojen poistaminen ja siirtäminen. Ehdotetun pykälän tavoitteena on uudistaa biopankkiaineistojen poistamista ja siirtämistä sekä säilytysaikoja koskevaa arviointia. Ehdotetussa 1 momentissa esitetään, että lainkohdassa tarkoitettuja tilanteita varten kutsuttaisiin koolle Valviran nimeämä asiantuntijaryhmä, joka tekisi asiantuntija-arvion aineiston säilyttämisen tarpeesta, tieteellisestä arvosta, eettisyydestä ja

lainmukaisuudesta. Asiantuntijoiden annettua yhteisen suosituksensa, olisi aineistojen jatkohyödyntämisestä mahdollista tehdä asiantuntemukseen perustuva päätös. Joissakin tilanteissa tarve säilyttää aineistoa voi liittyä tärkeään julkiseen etuun.

21 § Biopankkiaineiston luovuttamisen periaatteet. Ehdotetut lainkohdat määrittelisivät biopankkiaineistojen luovuttamisen periaatteet.

22 § Näytteiden ja tietojen käyttöluva. Ehdotetun 22 §:n 1 momentin mukaan biopankkitoiminnan harjoittaja antaisi aineistoihin määräaikaisten käyttöluvan biopankkitutkimusta varten. Toiminnanharjoittaja ei voisi antaa käyttöilupaa kehittämis- ja innovaatiotoimintaa varten, joiden osalta toimivaltainen viranomaisena olisi toisilain käyttöilupaviranomaisena ja noudattaen toisilain tarkoittamaa menettelyä. Sama koskisi yksityistä terveydenhuollon palvelun tuottajaa, joka harjoittaa biopankkitoimintaa. Toimivaltainen viranomaisena sen aineistojen käytön suhteen olisi kaikissa tapauksissa toisilain käyttöilupaviranomaisena. Lausuntopalautteessa pyydetään näkemyksiä siitä, että voisiko ehdotetussa lainkohdassa tarkoitettu julkaisuvelvoite koskea myös kehittämis- ja innovaatiotoiminnan hankkeita, joita toteutetaan hyödyntämällä biopankkiaineistoja.

23 § Näytteiden ja tietojen luovutus terveydenhuoltoon. Ehdotetun lainkohdan tavoitteena on toteuttaa terveydenhuollon näytteiden dualistista luonnetta. Lainkohdassa tarkoitettujen näytteiden voisi toimia potilaan hoidossa esimerkiksi vertailunäytteenä, jos terveydenhuollon patologian arkistossa ei ole vastaavaa näytettä käytettävissä ja uutta näytettä ei ole kohtuudella saatavissa.

24 § Henkilötietojen luovutus rekisteritietojen yhdistämistä varten. Biopankkitoiminnan harjoittaja saisi luovuttaa välttämättömät henkilötiedot toisilain tarkoitetulle käyttöilupaviranomaiselle tai muulle rekisterinpitäjälle, jos sen tai kolmannen tahon ylläpitämien henkilörekisterien tietojen yhdistäminen biopankkiaineistoihin on perusteltua biopankkitutkimuksen toteuttamiseksi ja luovutus täyttää 21 §:ssä säädetyt edellytykset. Muu rekisterinpitäjä voisi olla tieteellistä tutkimusta tekevä yksittäinen tutkija, tutkijaryhmä tai tutkimusta tekevä organisaatio. Esimerkiksi silloin, kun tutkimuksen rekisterinpitäjä on saanut tutkimusrekisteriinsä aiemmin ennen toisilain säätämistä tietoja viranomaisten rekistereistä käyttöluvan nojalla ja tutkimusrekisteriin sisältyvien henkilötietojen käsittelylle on laillinen peruste sekä muut käsittelyn edellytykset täyttyvät. Biopankkitoiminnan harjoittaja voisi lisäksi luovuttaa välttämättömät tiedot toisilain käyttöilupaviranomaiselle, jos rekisteröity on antanut erillisen suostumuksen kehittämis- ja innovaatiotoimintaa varten tai käyttöilupaviranomaisena anonyymisoisi aineiston.

Käyttöilupaviranomaisen, biopankkitoiminnan harjoittajan tai muun rekisterinpitäjän olisi pseudonymisoitava henkilötietoihin yhdistämiensä rekisteritiedot biopankkitoiminnan harjoittajalta saamallaan hankekohtaisella koodilla ennen niiden edelleen luovuttamista vastaanottajalle, jolle olisi erityistä syytä menetellä toisin.

25 § Vastaanottajan velvoitteet. Vastaanottaja saisi ehdotetun pykälän nojalla säilyttää ja käyttää biopankkiaineistoja sen ajan, jonka biopankkitutkimus tai kehittämis- ja innovaatiotoiminta 22 §:n 2 momentissa tarkoitettun tiedonhyödyntämissuunnitelman mukaan kestää, jollei käyttöluvassa ole toisin määritelty.

4 luku Valtakunnallinen biopankkirekisteri

26 § Valtakunnallinen biopankkirekisteri ja sen käyttötarkoitus. Rekisteristä ilmenisi yleiset tiedot, joita tarvitaan biopankkitutkimuksesta ja kehittämis- ja innovaatiotoiminnasta tiedottamista, kansalaisten ja tutkijoiden tiedonsaantia sekä toiminnan valvontaa varten. Biopankkirekisteriin merkittäisiin omistajan sijasta tiedot biopankkitoiminnan harjoittajasta ja yhteystiedot. Lisäksi rekisterissä olisi tiedot yleistä tietoa biopankkitoiminnan harjoittajien säilytyksessä olevien näytteiden määrästä, näytteiden saannin edellytyksistä sekä muista biopankkiaineistojen käytettävyyteen liittyvistä seikoista. Avoimuuden ja läpinäkyvyyden kannalta keskeistä olisi, että rekisteristä ilmenee viranomaispäätöksistä ja ratkaisuista, jotka koskevat biopankkitoiminnan harjoittajaa. Rekisterin olisi tarkoitus olla ajantasainen ja kertoa biopankkitoiminnan reaaliaikainen tilanne. Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella olisi mahdollista antaa rekisterin sisällöstä tarkempia säännöksiä.

5 luku Valvonta ja pakkokeinot

27 § Ohjaus, valvonta ja seuranta. Ehdotetun pykälän perustelujen osalta viitataan hallituksen esityksessä (HE 86/2011 vp) esitettyihin perusteluihin.

28 § *Viranomaisen tarkastusoikeus ja oikeus saada tietoja.* Ehdotetun pykälän perustelujen osalta viitataan hallituksen esityksessä (HE 86/2011 vp) esitettyihin perusteluihin.

29 § *Määräykset ja pakkokeinot.* Ehdotetun pykälän perustelujen osalta viitataan hallituksen esityksessä (HE 86/2011 vp) esitettyihin perusteluihin.

30 § *Ilmoitusten käsittely.* Ehdotetun pykälän perustelujen osalta viitataan hallituksen esityksessä (HE 86/2011 vp) esitettyihin perusteluihin.

31 § *Biopankkitoiminnan siirtyminen ulkomaille.* Jos biopankkitoiminnan harjoittaja suunnittelisi biopankkitoimintansa osittaista tai kokonaista siirtämistä ulkomaille, olisi sen haettava siihen lupa Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolta. Ehdotetun pykälän perustelujen osalta viitataan hallituksen esityksessä (HE 86/2011 vp) esitettyihin perusteluihin. Muilta osin pykälään liittyvää ongelmakenttää on avattu yleisperusteluissa.

32 § *Terveystieteiden toimintayksikön velvollisuus pitää kieltoluetteloa.* Terveystieteiden toimintayksikön on pidettävä luetteloa 13 §:n tarkoitetusta kiellosta käsitellä potilaan hoidon ja tutkimuksen yhteydessä syntyneitä näytteitä ja tietoja biopankkitoiminnassa.

33 § *Täytäntöönpano.* Ehdotetun pykälän perustelujen osalta viitataan hallituksen esityksessä (HE 86/2011 vp) esitettyihin perusteluihin.

34 § *Virka-apu.* Ehdotetun pykälän perustelujen osalta viitataan hallituksen esityksessä (HE 86/2011 vp) esitettyihin perusteluihin.

6 luku Erinäiset säännökset

35 § *Näytteen luovuttajan oikeus saada tietoja.* Ehdotettu pykälä koskisi rekisteröidyn tarkastusoikeutta ja sen mahdollista rajoittamista biopankkilailta. Rekisteröidyllä olisi lähtökohtaisesti tietosuoja-asetuksen 15 artiklan 3 kohdan nojalla oikeus saada biopankkitoiminnan harjoittajan rekisteristä jäljennös esimerkiksi genomisekvensistään. Tämä oikeus ei saisi vaikuttaa haitallisesti muiden oikeuksiin ja vapauksiin. Genomitiedon arkaluonteisuuden vuoksi tiedon antaminen rekisteröidylle saattaisi merkitä vakavia tietosuojan liittyviä ongelmia, sillä genomitieto kertoo rekisteröidystä itsensä lisäksi myös hänen sukulaisistaan edeltäviä ja tulevia sukupolvia myöten. Kasvavassa määrin lisääntyvän genomitiedon ennakoimattomaan käyttöön tulisi voida varautua asettamalla geneettisen tiedon käytölle rajoituksia ja ehtoja. Sosiaali- ja terveysministeriössä on valmisteilla genomitiedon käyttöä ohjaava genomilaki, joka mahdollistaisi tulevaisuudessa sen, että biopankin tarkastusoikeus ja tiedon käsittely voitaisiin toteuttaa korotetussa tietoturva- ja ympäristössä, jota ylläpitäisi suunnitteilla oleva genomikeskus. Lausuntopalautteessa pyydetään näkemyksiä rekisteröidyn tarkastusoikeuden toteuttamisesta genomitiedon osalta.

Ehdotetun pykälän 2 momentti liittyisi näytteestä määritetyn tiedon tulkintaan eli kliinisesti merkittävien tietojen yhteydessä annettavaa perinnöllisyysneuvontaa, eikä se siten liittyisi välittömästi tietosuoja-asetuksen määrittelemään rekisteröidyn tiedonsaantioikeuteen. Kliinisesti merkittävien tietojen osalta viitataan toisiolain 54 pykälässä säädettyyn. Käytännössä bioeettinen oikeus tietää ja olla tietämättä –periaate on toteutettu suostumusasiakirjojen yhteydessä, jossa näytteen luovuttaja on etukäteen ilmaissut tahtonsa saada tai olla saamatta kliinisesti merkittävää tietoa. Koska kliinisesti merkittäviä tietoja saattaa löytyä vasta kymmenien vuosien päästä, olisi rekisteröidyn voitava harkita ratkaisuaan dynaamisemmin sen hetkisen terveydentilansa eikä vuosikymmeniä aikaisemmin ilmaisemansa kantansa mukaisesti. Toisiolaissa tarkoitettu menettely tarjoaa siihen paremmat edellytykset kuin biopankkilain vastaava pykälä. Tulevan genomilain tavoitteena on luoda valtakunnallisesti yhdenmukaiset suositukset genomitiedon palauttamiseksi väestölle. Tässä tarkoitettua lainkohtaa tultaneen muuttamaan siinä yhteydessä.

36 § *Vaitiolovelvollisuus ja salassapito.* Ehdotetun pykälän perustelujen osalta viitataan hallituksen esityksessä (HE 86/2011 vp) esitettyihin perusteluihin.

37 § *Maksut.* Ehdotetun lain 36 §:ssä säädettäisiin biopankkitoimintaan liittyvistä maksuista. Ehdotetun pykälän 1 momentin mukaisista toimenpiteistä määrätään maksut siten kuin valtion maksuperustelussa (150/1992) säädetään. Maksuperustelain 8 §:n 2 momentissa säädetään perusteet viranomaismaksuille. Ehdotetun lain mukainen viranomaisten suorittama valvonnan suunnittelu ja lain soveltamista ja noudattamista koskeva neuvonta

jäisivät maksuperustelain nojalla nykytilaa vastaavasti valtion vastattavaksi. Valtakunnallisen biopankkirekisterin olisi tarkoitus olla julkinen, reaaliaikainen ja sen tulisi palvella sekä kansalaisten että viranomaisten kuten myös sidosryhmien tietotarpeita. Rekisterin ylläpidosta ja viranomaistehtävistä vastaisi edelleen Valvira.

Ehdotetun pykälän 2 *momentin* mukaan muista kuin 1 momentissa tarkoitetuista palvelumaksuista säädettäisiin erikseen. Hallituksen esityksessä (HE 86/2011 vp) todetaan säännöksen viittaavan siihen, että biopankkitoiminnan harjoittaja voisi periä antamistaan palveluista maksuja siltä osin kuin ehdotetussa laissa tätä ei ole kielletty. Ehdotetun pykälän 3 *momentti* sisältää yleisen periaatteen näytteiden saamisen maksuttomuudesta. Ehdotuksen mukaan näytteiden vastaanottamisesta biopankkitoimintaa varten ei saisi luvata eikä suorittaa maksua sille, josta näyte on otettu tai hänen oikeudenomistajalleen. Ehdotus on yhdensuuntainen biolääketiedesopimuksen 21 artiklan kanssa.

Biopankkilaisissa ei ole laajemmin otettu kantaa biopankkitoiminnan harjoittajan mahdollisuuksiin periä toiminnastaan maksuja, vaikka yleensä viranomaissuoritteiksi katsottavien maksujen perusteista säädetään lailla. Sen vuoksi ehdotetun lain 4 momenttiin on lisätty säännös maksuista, joita biopankkitoiminnan harjoittajan olisi mahdollista periä. Sen mukaan biopankkitoiminnan harjoittaja voisi periä biopankkiaineistoa koskevan hakemuksen käsittelystä ja biopankkiaineiston luovuttamisesta maksun, joka on enintään hakemuksen käsittelystä ja aineiston luovuttamisesta aiheutuvia kustannuksia vastaava. Aineistonluovutukset ovat keskeinen osa biopankkitoimintaa ja niitä koskevat päätökset ovat viranomaisluonteisia sisältäen julkisen vallan käyttöä. Biopankkitoimintaan voidaan katsoa liittyvän myös liiketoimintaperiaattein laskutettavia sopimusperusteisia palveluja kuten näytteiden ja näytteisiin liittyvien tietojen jalostamiseen tai analysointiin liittyviä palveluja. Ehdotettu laki ei rajoittaisi maksujen perimistä näistä biopankkitoimintaan liittyvistä palveluista. Näissä tilanteissa maksujen tulisi olla suhteessa annettuun palveluun eikä maksuja voisi määrätä siten, että ne perusteettomasti suosisivat joitakin tahoja. Harkittaessa palvelumaksujen perimistä on huomioitava, että viranomaistoiminnan roolissa saadun biopankkiaineiston hyödyntäminen liiketoimintaperiaattein voi muodostaa epäreilun kilpailuedun markkinoilla, jos yksityisillä toimijoilla ei ole yhdenvertaista mahdollisuutta aineiston hyödyntämiseen. Biopankkitoiminnan harjoittajan tulee määrittää, että mikä osa biopankkitoiminnasta on viranomaistoimintaa ja mikä liiketoimintaa. Siten voidaan vähentää mahdollisia kilpailuneutraliteettiongelmiä ja niihin liittyviä tulkintakysymyksiä. On mahdollista, että viranomaisluonteisessa toiminnassa ylläpidettävien biopankkiaineistojen käyttö julkisen toimijan taloudellisessa toiminnassa voi itsessään vääristää kilpailua ja johtaa kilpailuneutraliteettiongelmiin. Kilpailuneutraliteetin näkökulmasta oleellista on ei-taloudellisen ja taloudellisen toiminnan eriyttäminen. Kaikkein kilpailuneutraalein tapa eriyttää toiminnot olisi yhtiöittää taloudellinen toiminta omaan yhtiöön.

37 § Muutoksenhaku. Pykälän 1 *momentissa* säädettäisiin, että Sosiaali- ja terveystieteiden tutkimuskeskuksen ja biopankkitoiminnan harjoittajan tämän lain nojalla antamaan päätökseen haettaisiin muutosta siten kuin hallintolainkäyttölaissa (586/1996) säädetään. Säännöksellä on yhteys perustuslain 21 §:ään, jonka 1 momentin mukaan jokaisella on oikeus saada asiansa käsitellyksi asianmukaisesti lain mukaan toimivaltaisessa viranomaisessa. Perustuslain 21 §:n 2 momentin mukaan oikeus saada perusteltu päätös kuuluu lailla turvattuihin hyvän hallinnon takeisiin. Valviran on annettava viranomaisen päätös aina, kun se tekee myönteisiä tai kielteisiä ratkaisuja koskien biopankkilaisissa tarkoitettuja merkintöjä valtakunnalliseen biopankkirekisteriin. Perustuslakivaliokunta on lausunnossa (PeVL 10/2012 vp) katsonut, että biopankkirekisteriin merkitsemistä koskeva sääntely kohdistuu olennaisella tavalla perusoikeutena turvattuihin elinkeinovapauteen ja tieteen vapauteen sekä välillisesti myös henkilötietojen suojaan, joten päätökseen tulisi olla oikeus hakea muutosta. Valiokunnan lausunnon mukaan myös yksityisen biopankkitoiminnan harjoittajan lain nojalla tekemät päätökset voivat olla sellaisia perustuslain 21 §:n 2 momentissa tarkoitettuja päätöksiä, jotka koskevat asianomaisen oikeuksia ja velvollisuuksia ja jotka siten on voitava saattaa tuomioistuimen käsiteltäväksi.

Ehdotetun pykälän 2 *momentti* sisältäisi muutoksenhakukiellon. Muutosta ei olisi mahdollista hakea valittamalla eettisen toimikunnan antamaan lausuntoon. Alueellisen eettisen toimikunnan lausunto on biopankkilakiehdotuksen perusteella edellytyksenä niin kutsuttujen vanhojen tutkimusnäytteiden siirrolle biopankkiin. Toimikunnan kielteinen lausunto merkitsi suoraan sitä, että siirtoa ei saa tehdä. Vastaava säännös toimikunnan lausunnosta sisältyy myös x §:ään. Sen perusteella eettisen toimikunnan kielteinen lausunto tiedonhyödyntämissuunnitelman eettisestä hyväksyttävyydestä johtaisi siihen, että näytteitä ja niihin liittyviä tietoja ei saa käyttää biopankkitutkimukseen tai kehittämis- ja innovaatio toimintaan. Lakiesityksessä on lisäksi ehdotettu, että Valvira voisi tarvittaessa pyytää eettiseltä toimikunnalta lausunnon biopankkitoiminnan aloittamista tai muuttamista koskevan ilmoituksen yhteydessä. Näissä tapauksissa kielteisten lausuntojen oikeusvaikutukset vastaavat perustuslakivaliokunnan mukaan kielteisen viranomaispäätöksen oikeusvaikutuksia (PeVL 10/2012 vp). Muutoksenhakukiello

ei kuitenkaan olisi ongelmallinen, sillä muutoksenhakuoikeus on näissä tapauksissa turvattu siten, että Valvira tekee lausunnon antamisen jälkeen asiasta päätöksen. Tällöin muutoksenhakuoikeus ei kohdistuisi toimikunnan lausuntoon, vaan viranomaispäätökseen. Vaihtoehtoisesti eettisen toimikunnan lausunnon on myös esitetty, että Valvira voisi kutsua koolle moniammatillisen ja poikkihallinnollisen yhteistyökokouksen osana omaa päätöksentekomenettelyään.

Ehdotetun biopankkilain pykälän 3 momentti koskee maksupäätöksen oikaisemista. Valtion viranomaisen määräämään maksuun tulisi voida hakea oikaisua maksun määränneeltä viranomaiselta siten kuin valtion maksupöytäkirjoissa säädetään.

38 § *Rangaistussäännökset.* Ehdotetun pykälän mukaisista teoista voisi tuomita biopankkitoiminnan harjoittamista koskevien säännösten rikkomisesta sakko, jos rikkomus ei ole jonkun muun säädöksen mukaan ankarammin tuomittava. Perustelujen osalta sovelletaan pääosin sitä, mitä biopankkilakia koskevan hallituksen esityksen (HE 86/2011 vp) yksityiskohtaisissa perusteluissa todetaan rangaistussäännöksistä. Tekijänä rikkomuksessa voisi olla biopankkitoiminnan harjoittaja tai näytteen tai tietosuojasetuksen 9 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen henkilötietojen käsittelijä.

Ensimmäisenä tekona mainitaan 1 kohdassa näytteiden käsitteleminen lain x ja y luvun vastaisesti, jolloin näytteitä olisi luovutettu esimerkiksi vastoin biopankkilain x pykälän luovutussäännösten vastaisesti tai käyttötarkoitukseen, joka ei olisi yhdenmukainen biopankkiaineistojen alkuperäisen käyttötarkoituksen kanssa. Myös tiedon antamatta jättäminen valtakunnalliseen biopankkirekisteriin olisi 1 kohdan tarkoitusta vastaava teko. Teon kohtana 2 mainitaan ehdotetun lain x §:n nojalla annetun kiellon rikkominen, jolloin biopankkitoiminnan harjoittaja ei olisi noudattanut viranomaisen määräystä täyttää säännöksistä johtuva velvoite. Teon kohtana mainitaan oikeudeton pseudonymisointia tai henkilöä koskevan tiedon paljastaminen ja kohtana 4 biopankkilain vastainen näytteen tai siihen liittyvän tiedon luovuttaminen tai siirtäminen. Ehdotuksen mukaan se, joka tahallaan tai törkeästä huolimattomuudesta syyllistyisi edellä mainittuihin tekoihin, olisi tuomittava, jollei siitä olisi muualla laissa säädetty ankarampaa rangaistusta, biopankkitoiminnan harjoittamista koskevien säännösten rikkomisesta sakkoon. Edellytyksenä olisi lisäksi se, että teko vaarantaa näytteen luovuttajan yksityisyyden suoja- tai oikeuksia.

39 § *Voimaantulo.* Tarkoituksena on, että ehdotettu laki tulisi voimaan x päivänä kuuta vuonna 2018. Voimaantulosäännöksen 2 momentti koskisi sopimusta alueellisesta biopankkitoiminnasta, minkä tarkoituksena on turvata erityisesti jo olemassa olevien ja otettavien diagnostisten näytteiden säilyminen biopankkitutkimusta varten. Pykälän 3 momentti sisältää täytäntöönpanosäännöksen. Jo toiminnassa olevat biopankkitoiminnan harjoittajat ovat velvollisia tekemään tietosuojaa koskevan vaikutustenarvioinnin. Ehdotetusta laista on poistettu tarpeettomana THL:n aineiston siirtoa biopankkitoiminnan piiriin koskeva voimaantulosäännös. Säännöksen tarkoituksena oli, että THL:ssä säilytettävänä olevat biopankkitutkimukseen soveltuvat näytteet saataisiin aiempaa laajempaan tutkimuskäyttöön. Tämän tavoitteen voidaan arvioida täyttyneen ja jatkossa THL:n aineistojen siirrot toteutettaisiin noudattaen tavanomaisesti biopankkilain säännöksiä.

40 § *Siirtymäsäännös.* Ehdotetun siirtymäsäännöksen 1 momentin mukaan lain säännöksiä on noudatettava lain voimaan tullessa vireillä oleviin biopankkitutkimuksissa. Biopankkitoiminnan harjoittajalla on velvollisuus tarkistaa, että toiminta täyttää lakiehdotuksessa henkilötietojen käsittelylle asetetut edellytykset. Tämä tarkoittaisi ennen kaikkea sitä, että henkilötietojen käsittelyn olisi voitava osoittaa olevan tarpeen yleistä etua koskevan tehtävän suorittamiseksi tietosuojasetuksen 6 artiklan 1 kohdan e alakohdan mukaisesti. Erityisiin henkilötietoryhmiin kuuluvien henkilötietojen osalta biopankkitoiminnan harjoittajan tulisi osoittaa asetuksen 9 artiklan 2 kohdan g alakohtaa vastaavasti, että käsittely on tarpeen tärkeää yleistä etua koskevasta syystä. Käsittelyn perustasta on Suomessa säädetty molempien osalta biopankkilain, joka on vuodesta 2013 lähtien muodostanut henkilötietojen käsittelyn perustan Suomen biopankkitoiminnassa. Biopankkitoiminnassa yleisen edun mukainen laissa säädetty tehtävä on biopankkitutkimuksen sekä kehittämis- ja innovaatiotoiminnan tukeminen. Voimassa olevan biopankkilain 11 §:ssä tarkoitetuilla laajoilla suostumuksilla biopankkitoimintaa varten kerätyillä näytteillä sekä 13 §:n poikkeussäännöksillä biopankkitoiminnan piiriin siirretyillä aineistoilla toteutettavan ja jo aloitetun biopankkitutkimuksen tulisi täyttää tieteellisen tutkimuksen kriteerit, jolloin käyttötarkoitus voidaan katsoa yhteensopivaksi aineistojen alkuperäisten käyttötarkoitusten kanssa. Yleisestä tietosuojasetukseen sisältyvästä liikkumavarasta johtuen kansallisten oikeuslähteiden arvo tutkimuksen tieteellisyyden arvioinnissa säilyy merkittävänä. Lain säännöksiä olisi 1 momentin mukaan myös sovellettava lain voimaan tullessa biopankkitoiminnan harjoittajan säilytyksessä oleviin näytteisiin ja niihin liittyviin tietoihin. Biopankkitoimin-

nan harjoittajan olisi siten määriteltävä tietosuoja-asetuksen säännöksiä vastaavasti mihin sen oikeus käsitellä säilytyksessään olevia näytteitä ja niihin liittyviä tietoja perustuu.

Ehdotetun lain 40 §:n 2 momentti koskee luovuttamista tieteelliseen biopankkitutkimukseen. Siirtymäsääntelyn perusteella ei voisi poiketa kehittämis- ja innovaatiotoimintaa koskevasta suostumuksen sääntelystä. Säännöksen tarkoituksena on, että voimassa olevan biopankkilain 11 §:ssä tarkoitettua suostumuksen perusteella kerättyjä biopankkiaineistoja voisi jatkossakin hyödyntää biopankkitutkimuksessa, joka olisi tietosuoja-asetuksen tieteellisen tutkimuksen kriteereiden kanssa yhteensopivana ollessaan yhdenmukainen alkuperäisen käyttötarkoituksen kanssa. Tarkoituksena ei ole laajentaa käyttöalaa kehittämis- ja innovaatiotoimintaan. Tieteellinen tutkimus on tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 4 kohdan mukaan yhteensopivaa alkuperäisen käyttötarkoituksen kanssa.

1.2 Laki ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä

Biopankkilain säätämisen yhteydessä tehtiin muutoksia myös kudoslakiin (101/2001). Laissa on erilaisia poikkeussäännöksiä, joiden perusteella henkilön näytteitä voidaan käyttää tutkimukseen tai siirtää biopankkiin. Kudoslaki ja erityisesti sen 20 § mahdollistivat laajojen ja arvokkaiden diagnostisten näytekokoelmien käyttämisen tutkimukseen tietyin viranomaislupamenettelyin silloin, kun tutkittava henkilö on kuollut tai kun henkilökohdainten suostumusten saaminen ei tutkittavien suuren määrän takia ole ollut mahdollista. Lainkohta mahdollisti hyvin yleisen tutkimusasetelman, jossa tutkijalla on joko rekisteripohjaisen tai kliinisen aineiston perusteella henkilö- ja muut tarvittavat tiedot, esim. sairaus- ja sukutiedot, tutkimukseen sopivista henkilöistä, joiden näytteitä on säilötty diagnostiseen laboratorioon, esimerkiksi patologian osastoille. Tällaisia näytteitä on miljoonia ja kyseessä on tutkimukselle erittäin arvokas usein väestöpohjainen resurssi.

Biopankkisääntely muutti jonkin verran kudoslupakäytäntöjä, mikä on näkynyt myös myönnettyjen kudoslupien määrissä. Osa Valviralle säädetyistä näytteiden tutkimuskäyttöön liittyvistä lupapäätöksistä korvattiin biopankkisääntelyn myötä alueellisten eettisten toimikuntien arvioinnilla. Lupaharkinnassa oli 1.1.2018 asti mahdollisuus siirtymäsäännöksen kautta soveltaa vanhaa oikeustilaa vastannutta kudoslain 20 §:n 1 momenttia, jos näytteitä ei ollut saatavissa biopankista. Biopankkilainsäädännön ohjausryhmässä on tuotu esiin toive siitä, että toiminnan jatkuminen turvattaisiin pysyvästi. Valvira on kuitenkin hiljalleen ja sujuvasti siirtynyt soveltamaan kudoslain 21 a §:ää, jonka säätämisen myötä tarve 20 §:ää koskevalle siirtymäsäännökselle on poistunut. 21 a §:n mukaan Valvira voi antaa luvan hoidon ja taudinmäärityksen vuoksi otettujen kudosnäytteiden käyttämiseen lääketieteellisessä tutkimuksessa, jos tutkimus on lääketieteellisesti tai yhteiskunnallisesti merkittävää ja tarvittavat näytteet eivät ole saatavissa biopankista.

2 Tarkemmat säännökset ja määräykset

Biopankkitoimintaa koskevaan lakiehdotukseen sisältyy asetuksenantovaltuutta koskevia säännöksiä. Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella voitaisiin ehdotetun biopankkilain x §n nojalla säätää biopankin aloitus- ja muutosilmoituksen tekemisestä ja x §:ssä tarkoitettua valtakunnallisen biopankkirekisterin tarkemmasta tietosäilytyksestä. Valvira voisi antaa lähinnä hallinnollisia menettelyjä koskevia säännöksiä x §:n nojalla biopankin ulkomaille siirtämistä koskevan luvan hakemisesta.

3 Voimaantulo

Lait ehdotetaan tulemaan voimaan x päivänä kesäkuuta 2018 ja kuitenkin mahdollisimman pian huomioiden EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen kansallisen soveltamisen alkaminen. Tarkoituksena on, että biopankkilain täytäntöönpanoa ja vaikutuksia arvioidaan sosiaali- ja terveysministeriön asettamassa biopankkilainsäädännön ohjausryhmässä ja tarvittaessa ryhdytään toimenpiteisiin siirtymäkauden jatkamiseksi tai säännösten muuttamiseksi.

4 Suhde perustuslakiin ja säätämisyjärjestys

4.1 Henkilökohtainen koskemattomuus ja yksityiselämän suoja

Esitys on merkityksellinen perusoikeuksien yleisten rajoitusedellytysten kannalta. Biopankkilain tavoitteena on ihmisperäisten näytteiden tutkimuskäytön edellytysten parantaminen, jolla on yhtymäkohta perustuslain 16 §:n 3 momentin turvaamaan tieteen vapauteen. Ehdotusta on tarkasteltava erityisesti perustuslain 10 §:n momentissa säädetyn yksityiselämän ja henkilötietojen suojan kannalta. Perustuslaissa turvatut yksityisyyden ja yksityiselämän suojan määritelmät lähenevät toisiaan, eikä niiden ero näytteen luovuttajan aseman tai näytteiden käytön kannalta näyttäisi olevan oleellinen. Perustuslakivaliokunta on useissa lausunnoissaan todennut, että yksilön perusoikeuksiin puuttuvalla sääntelyllä tulee olla hyväksyttävä peruste ja sääntelyn tulee olla oikeasuhtaista (esim. PeVL 10/2004). Yksityiselämän suojan piiriin kuuluvat oikeudet on turvattava tavalla, jota voidaan pitää hyväksyttävänä perusoikeusjärjestyksen kokonaisuudessa. Biopankkilain 3 luku sisältää tietosuojaa-asetuksen säännöksiä täydentävät biopankkiaineistojen käsittelyä koskevat periaatteet. Henkilötietojen suoja koskevan perusoikeussäännöksen kannalta tärkeitä sääntelykohteita ovat ainakin rekisteröinnin tavoite (biopankkitutkimuksen sekä kehittämis- ja innovaatiotoiminnan tukeminen), rekisteröitävien henkilötietojen sisältö (biopankkilain x §), niiden sallitut käyttötarkoitukset (biopankkitoiminnan harjoittaminen, ml. luovutus biopankkitutkimukseen sekä kehittämis- ja innovaatiotoimintaan) mukaan luettuna tietojen luovutettavuus ja tietojen säilytysaika biopankkitoiminnan harjoittajan rekisterissä sekä rekisteröidyn oikeusturva samoin kuin näiden seikkojen sääntelemisen kattavuus ja yksityiskohtaisuus lain tasolla (PeVL 35/2008 vp, PeVL 2/2008 vp). Rekisteröidyn oikeuksista on säännelty tyhjentävästi EU:n yleisessä tietosuojaa-asetuksessa, mutta niiden rajoituksista ja suoja-toimenpiteistä on säädetty biopankkilaisissa.

Biopankkilaisissa tarkoitetut tulevaa tutkimusta varten biopankkitoiminnassa säilytettävät näytteet otettaisiin näytteen luovuttajan tai hänen puolestaan toimivan suostumuksin. Vaikkakaan näytettä otettaessa näytteen luovuttajalla eikä suostumuksen pyytäjällä ole tarkkaa tietoa siitä, missä yksittäisissä tutkimushankkeissa näytettä tultaisi käyttämään, suostumuksen antaja olisi tietoinen siitä, että kyseessä on esityksen x §:ssä määritelty biopankkitutkimus taikka kehittämis- ja innovaatiotoiminta. Suostumuksen pyytämisen ja näytteiden ottamisen yhteydessä henkilölle selvitettäisiin biopankkitutkimuksen periaatteet, tavoitteet ja menettelytavat sekä annettaisiin tietosuojaa-asetuksen 13 ja 14 artikloissa määritellyt tiedot, koska näytteiden ottamisen lähes yksinomaistenä tarkoituksena on tallettaa näytteet niiden sisältämän arkaluonteisen tiedon vuoksi.

Oikeus näytteen ja näytteen yhteydessä näytteen luovuttajalta kerättyjen tietojen sekä muiden näytteisiin liittyvien tietojen käsittelyyn perustuisi lakiin tietosuojaa-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan e alakohtaan sekä 9 artiklan 2 kohdan g alakohtaan nojautuen. Näytteen luovuttajan oikeuksia vahvistaisi mahdollisuus saada tietoa siitä, mistä rekistereistä häntä koskevia tietoja on kerätty sekä mihin hänestä otettuja näytteitä tai näytteisiin liittyviä tietoja on luovutettu noudattaen mitä tietosuojaa-asetuksessa säädetään. Henkilöllä olisi oikeus näytteestä analysoituun tietoon. Esityksen § kieltää näytteiden käytön rikostutkinnassa sekä hallinnollisessa tai muussa henkilöä koskevassa päätöksenteossa samaten kuin yksittäisen henkilön työkyvyn arviointiin tai selvittämiseen sekä luotto- ja vakuutuslaitosten päätöksenteossa.

Esityksen mukaan biopankkitoiminnan harjoittajat voisivat siirtää keräämänsä näytteet ja niihin liittyvät tiedot tai biopankkitoiminnan harjoittajalle kuuluvien velvoitteiden hoitamisen sopimuksin toiselle biopankkitoiminnan harjoittajalle. Biopankkitoimintaa varten säilytettävien näytteiden tai muiden velvoitteiden siirtäminen ei ole toimenpide, johon tulisi erikseen saada suostumus tai josta tulisi tiedottaa suostumuksen antajalle. Siirrolla ei olisi vaikutusta näytteiden käyttöön, joka edelleenkin perustuisi lakiin. Lisäksi alkuperäistä biopankkitoiminnan harjoittajaa koskeva tieto säilyisi edelleen valtakunnallisessa biopankkirekisterissä, joten näytteen luovuttaja saisi rekisterin kautta yhteystiedon siihen biopankkitoiminnan harjoittajaan, joka säilyttää hänestä otettuja näytteitä. Näytteitä siirrettäessä tai tehtävän hoitoa ulkoistettaessa noudatettaisiin tietosuojaa-asetuksessa rekisterinpiitäjälle säädettyjä velvoitteita.

Esityksen x §:n mukaan terveydenhuollon toimintayksikössä säilytettäviä diagnostisia näytteitä ja tutkimushankkeiden yhteydessä koottuja näytteitä voitaisiin siirtää säilytettäväksi biopankkitoiminnassa. Tarkoituksena on mahdollistaa siirrettyjen näytteiden käyttö biopankkitutkimukseen. Siirto edellyttäisi vanhojen tutkimusnäytteiden osalta alueellisen eettisen toimikunnan myönteistä lausuntoa. Tavoitteena on, että näytteiden luovuttajat saisivat siirrosta henkilökohtaisesti tiedon ja voisivat niin halutessaan tietosuojaa-asetuksen 21 artiklan nojalla kieltää heistä otetun näytteen siirron ja mahdolliseen tulevan käytön. Mitä vanhemmista näytteistä on kysymys,

sitä vaikeampi kuitenkin on tavoittaa näytteiden luovuttajia. Osa henkilöistä on kuollut, osa poistunut maasta. Vanhat potilasarkistot eivät sisällä riittäviä yksilöintitunnuksia eikä toisaalta väestötietojärjestelmän kautta ole saatavissa 1970-lukua edeltäviä tietoja. Toisaalta mitä uusimmista näytteistä on kysymys, sitä helpompi on tavoittaa henkilö. Ehdotuksen mukaan siirto olisikin mahdollinen, jos näytteiden iän, näytteiden suuren määrän tai muun vastaavan syyn vuoksi rekisteröidyn yhteystietojen hankkiminen ei ole kohtuullisin ponnisteluina mahdollista. Tällöin näytteiden siirtämisestä tiedotettaisiin tehokkaasti ja henkilöille varattaisiin mahdollisuus kieltää näytteen siirto. Mikäli henkilö ei siirtoa kiellä, näyte voitaisiin siirtää. Näytteen siirtäminen ei kuitenkaan olisi esityksen §:n nojalla mahdollista, jos on syytä olettaa, että henkilö eläessään olisi vastustanut hänestä otettujen näytteiden tutkimuksellista käyttöä. Näytteen käytön kieltäminen olisi mahdollista myös sen jälkeen, kun näyte on jo biopankkitoiminnan piirissä. Esityksellä pyritään tehokkaan tiedottamisen avulla tavoittamaan näytteet luovuttaneet henkilöt samaten kuin heidän omaisensa ennen vanhojen näytteiden siirtoa biopankkitoiminnan piiriin. Näytteiden siirtoa ei saisi tehdä, jos on syytä olettaa, että henkilö eläessään vastusti näytteidensä tutkimuksellista käyttöä. Tieto vastustamisesta voisi sisältyä esimerkiksi potilasasiakirjoihin tai esityksen §:ssä tarkoitettuun terveydenhuollon toimintayksikön pitämään luetteloon. Voimassa olevan kudoslain 11 §:n nojalla viranomaispäätöksin ruumiinavauksen yhteydessä ruumiita voidaan käyttää sekä ruumiiden elimiä, kudoksia ja soluja irrottaa muun muassa lääketieteelliseen tutkimukseen. Kudoslain vanhan 20 §:n nojalla hoidon tai taudinmäärityksen vuoksi patologian yksiköissä säilytettäviä kudoksenäytteitä niin sanottuja diagnostisia näytteitä voidaan luovuttaa ja käyttää viranomaisluvalla lääketieteelliseen tutkimukseen, jos henkilön suostumusta tutkimukseen ei näytteiden suuren määrän, näytteiden iän tai muun sellaisen syyn vuoksi ole mahdollista hankkia. Lupaviranomaisena toimii Valvira. Biopankkilain säätämisen myötä kudoslakia muutettiin ja siirryttiin 5 vuoden siirtymäkauden myötä menettelyyn, jossa tutkimushankkeissa käytettäisiin pääasiallisesti tätä varten biopankkeihin keräytyjä näytteitä. Kun henkilö on kuollut, hänestä otettujen diagnostisten näytteiden tutkimuskäyttö samaten kuin lääketieteellistä tutkimusta varten otettujen kudoksenäytteiden käyttö muuhun kuin suostumuksessa tarkoitettuun lääketieteelliseen tutkimukseen on nykyisin mahdollista Valviran luvalla. Esityksen mukaan eettisen toimikunnan myönteinen lausunto korvautuisi suostumuksen silloin, kun henkilö on kuollut. Siirtoa ei kuitenkaan saisi esitetyn kudoslain 20 §:n nojalla tehdä, jos on syytä olettaa, että henkilö eläessään olisi vastustanut näytteidensä tutkimuksellista käyttöä. Edellä mainittujen menettelyjen voidaan katsoa turvaavan henkilön oikeudet ottaen huomioon, että näytteitä käsitellään pääasiassa koodattuina, näytteiden tuleva käyttö on säänneltyä ja vanhojen näytteiden siirto biopankkiin perustuu eettiseen arvioon.

Näytteitä ja niihin liitettyä tietoa ei saisi luovuttaa biopankista tunnistettuna ilman laissa säädettyä perustetta. Lisäksi näytteiden luovutusta biopankista tutkimuskäyttöön sekä kehittämis- ja innovaatiotoimintaan edeltäisi alueellisen eettisen toimikunnan arvio. Biopankkiaineiston käsittelyn edellytyksiä koskevan §:n mukaan näytteitä ei voitaisi luovuttaa biopankkitutkimukseen tai kehittämis- ja innovaatiotoimintaan, ellei eettisen toimikunnan arvio olisi myönteinen. Kehittämis- ja innovaatiotoiminta edellyttäisi lisäksi rekisteröidyn nimenomaisen suostumuksen, ellei toisiolaissa tarkoitettu käyttö lupaviranomainen hoitaa niiden anonymisointia. Esityksen mukaan Valvira ylläpitää valtakunnallista biopankkirekisteriä, joka on julkinen ja sisältää tietoja biopankkitoiminnan aloittaneista yhteisöistä ja niiden yhteystiedoista. Rekisterin tiedot saadaan pääosin biopankkitoiminnan harjoittajalta tai sen lukuun toimivalta. Rekisterissä oleva tieto palvelee kansalaisia, tutkijoita ja tutkimusyhteisöjä sekä biopankkitoiminnan valvontaa.

Biopankkitoiminnassa olisi tarve pitää rekisteriä, joiden arkaluonteisia henkilötietoja sisältävät tiedostot palvelevat biopankkitutkimuksen sekä kehittämis- ja innovaatiotoiminnan tarpeita. Biopankkitoiminnan harjoittajan tehtävänä olisi rekisterien ja tietokantojen suojaaminen ja yksityisyyden suojan varmistaminen tietosuojasetuksen säännöksiä vastaavasti. Biopankkilakia täydentävät henkilötietolaissa rekisterinpitäjälle säädetyt velvoitteet. Biopankkitutkimusta sekä kehittämis- ja innovaatiotoimintaa varten tarvitaan tietoja pitkältä ajanjaksolta. Esityksen § sisältää määräajan, jonka mukaan tietojen säilyttämisen tarve tulisi arvioida säännöllisesti, kuitenkin vähintään kymmenen vuoden välein ja yhdenmukaisesti tietosuojasetuksen vaatimusten kanssa.

Perustuslain 16 §:n 3 momentti turvaa tieteen vapauden. Tieteen vapautta ei kuitenkaan pidetä ehdottomana oikeutena, vaan sitä rajoittavat muiden perusoikeuksien suojan asettamat rajoitukset kuten näytteen luovuttajien koskemattomuuden ja yksityisyyden suojan vaatimukset. Ehdotus biopankkilakiksi ei rajoita tutkijan tai tutkimusryhmän oikeutta hyödyntää tutkimushankkeen yhteydessä keräämäänsä näytekokoelmaa. Kun näytteet on otettu suostumukseen perustuen biopankkitoimintaa varten, näytteet on esityksen §:n nojalla siirrettävä biopankkitoiminnan harjoittajan hallintaan. Näin voidaan varmistaa näytteiden käsittelyn asianmukaisuus ja käytön valvonta. Esitys mahdollistaa olemassa olevien näytteiden nykyistä laajemmin tutkimuksellisen käytön ja täyttää näytetutkimukselle kansainvälisissä suosituksissa asetetut edellytykset.

Lakiehdotuksen säätämisyjärjestystä koskevien perustelujen kannalta merkityksellisiä ovat lisäksi Euroopan unionin perusoikeuskirjan 3 artikla (suostumus lääketieteen alalla), 8 artikla (henkilötietojen suoja) sekä 53 artikla.

4.2 Valvonta ja oikeusturvakeinot

Viranomaisten tarkastusoikeus ei koskisi esityksen 32 §:n mukaan kotirauhan suojan piiriin kuuluvaa pysyväisluonteiseen asumiseen käytettävää tilaa.

4.3 Elinkeinovapauden suoja

Perustuslain 18 §:n 1 momentin mukaan jokaisella on oikeus lain mukaan hankkia toimeentulonsa valitsemallaan työllä, ammatilla tai elinkeinolla. Perustuslakivaliokunta on pitänyt elinkeinovapautta perustuslain mukaisena pääsääntönä, mutta katsonut elinkeinotoiminnan luvanvaraisuuden olevan mahdollista erityisin perustein (PeVL 19/2002 vp). Rekisteröitymis- ja ilmoitusvelvollisuuden säätämistä on pidetty asiallisesti luvanvaraisuuteen rinnastettavana sääntelynä (muun muassa PeVL 56/2002 vp). Esityksellä asetettaisiin biopankkitoiminnan harjoittajalle velvollisuus ilmoittaa säilyttämistään näytteistä sekä näytteiden keräämisessä ja luovutuksessa noudatettavista periaatteista ja käytön rajoituksista sekä näytteiden määrästä valtakunnalliseen biopankkirekisteriin. Tieto palvelee laajan tutkimusyhteisön lisäksi myös kansalaisten tietotarpeita samaten kuin toiminnan seurannan sekä valvonnan ja ohjauksen järjestämistä.

Esityksen mukaan biopankkitoimintaa voisi ryhtyä harjoittamaan sekä julkinen että yksityinen taho. Yksityinen toimija velvoitettaisiin esityksen 17 §:ssä noudattamaan julkisuuslaissa säädettyä hyvän tiedonhallintatavan luomista ja toteuttamista koskevia säännöksiä. Viranomaisen oikeudesta antaa yksittäistapauksessa lupa tietojen saamiseen salassa pidettävästä asiakirjasta, ei sovellettaisi esityksen mukaan biopankkitoiminnan harjoittajaan, joka ei ole viranomainen, vaan käyttöluvan yksityisen biopankkitoiminnan harjoittajan biopankkiaineistoihin myöntäisi aina toisiolaissa tarkoitettu käyttöluvaviranomainen. Biopankkitoiminnan harjoittajat noudattaisivat julkisuuslain 22—24 ja 35 §:n vaitiolovelvollisuutta ja salassapitoa koskevia säännöksiä silloinkin, kun ne eivät ole viranomaisia.

Esityksen x §:ssä asetettaisiin biopankkitoiminnan harjoittajalle velvoite ilmoittaa toiminnan aloittamisesta Valviralle valtakunnalliseen biopankkirekisteriin merkitsemistä varten. Valvira voisi esityksen x §:n mukaan jättää merkinnän tekemättä, jos ilmoitettu toiminta ei täyttäisi sille laissa säädettyjä edellytyksiä tai biopankin perustamista koskeva eettisen toimikunnan lausunto olisi kielteinen. Esityksellä biopankkitoiminnan tarkoituksella asetettaisiin velvoite palvella näytetutkimusta ja luovuttaa näytteitä biopankkitutkimukseen sekä kehittämis- ja innovaatiotoimintaan ennalta julkaisemiensa periaatteiden ja rajausten mukaisesti. Velvoitetta on pidetty perusteltuna ottaen huomioon, että nykyiset näytekokoonnot on perustettu pääosin julkisella rahoituksella tai kyseessä ovat tutkimuksen ja hoidon yhteydessä otetut ja otettavat diagnostiset näytteet. Näytteen luovuttajat ovat antaneet näytteensä korvauksetta tutkimustarkoitukseen.

Kansainvälisesti yleisesti noudatettujen periaatteiden mukaisesti, jota koskeva säännös sisältyy myös kudoslain 18 §:ään, elimen, kudoksen tai solujen irrottamisesta ja käytöstä sekä ruumiin luovuttamisesta ei saa luvata tai suorittaa luovuttajalle tai hänen oikeudenomistajalleen palkkiota. Myös tutkimuslain 21 §:ssä kielletään palkkion maksaminen lääketieteelliseen tutkimukseen osallistujalle.

Biopankkitoiminnan harjoittaja voitaisiin x §:n nojalla poistaa valtakunnallisesta biopankkirekisteristä toistaiseksi tai määräajaksi. Tämä olisi mahdollista, jos biopankkitoiminnassa tai näytteiden käsittelyssä havaittaisiin henkilötietojen suojaan tai tietoturvallisuuteen liittyviä puutteellisuuksia tai biopankkitoiminnan harjoittaja ei muutoin noudattaisi sille esitettyssä laissa säädettyjä velvoitteita. Yksityisyyden suojaan liittyvät puutteellisuudet biopankkitoiminnassa ovat aina vakavia, ja edellyttävät välitöntä korjaamista. Tarkoituksena on, että rekisteristä poistamista koskeva päätös olisi vasta viimesijainen ja tulisi kysymykseen, jos biopankkitoiminnan harjoittaja ei korjaa todettuja puutteellisuuksia. Tältä osin esitys vastaa perustuslakivaliokunnan kannanottoja (PeVL 20/2006 vp). Edellä mainittuja syitä voidaan pitää sellaisina tärkeinä yhteiskunnallisina intresseinä, joilla voidaan perustella elinkeinovapauden rajoittamista.

4.4 Norminantovaltuudet

Perustuslain 80 §:n mukaan yksilön oikeuksien ja velvollisuuksien perusteista sekä asioista, jotka perustuslain mukaan muuten kuuluvat lain alaan, on säädettävä lailla. Perustuslakivaliokunnan käytännön (PeVL 56/2002 vp) mukaan asetuksen antamiseen ja lainsäädäntövallan delegoimiseen liittyvien valtuutusten tulee olla riittävän täsmällisiä ja tarkkarajaisia. Laista tulee käydä selvästi ilmi, mistä on tarkoitus säätää asetuksella.

Biopankkitoimintaa koskevaan lakiehdotukseen sisältyy asetuksenantovaltuuksia, jonka mukaan tarkemmat säännökset valtakunnallisen biopankkirekisterin sisällöstä ja tietojen ilmoittamisesta rekisteriin annettaisiin asetuksella. Valvira antaisi esityksen mukaan hallinnollista menettelyä koskevaa ohjausta biopankin ulkomaille siirtämistä koskevan luvan hakemisesta. Ehdotettu sääntely ei hallituksen käsityksen mukaan muodostuisi sellaiseksi, mikä estäisi esityksen käsittelemisen tavallisessa lainsäätämisjärjestyksessä. Hallitus pitää kuitenkin toivottavana, että esityksestä hankitaan perustuslakivaliokunnan lausunto. Edellä esitetyn perusteella annetaan Eduskunnan hyväksyttäväksi seuraavat lakiehdotukset:

Lakiehdotukset

1.

Biopankkilaki

Eduskunnan päätöksen mukaisesti säädetään:

1 luku

Yleiset säännökset

1 §

Soveltamisala

Tässä laissa säädetään:

- 1) biopankkitoiminnan harjoittamisen edellytyksistä ja siinä noudatettavista vaatimuksista;
- 2) näytteiden ja niihin liittyvien tietojen keräämisestä, näiden biopankkiaineistojen käytöstä ja muusta käsittelystä biopankkitoiminnassa;
- 3) biopankkitoiminnan sekä biopankkiaineistojen säilytyksen ja käsittelyn valvonnasta;
- 4) rekisteröityjen oikeuksien ja tietojen suojaamiseksi tarpeellisista järjestelyistä.

2 §

Määritelmät

Tässä laissa tarkoitetaan:

- 1) *näytteellä* terveyttä koskevia tietoja sisältävää ihmisperäistä biologista materiaalia tai tällaisen materiaalin teknistä tallennetta, kuten kuvaa, videotallennetta, sekvenssiä tai muuta kuvausta;
- 2) *biopankkiaineistolla* rekisteröidystä biopankkitoimintaa varten kerättyjä näytteitä sekä näytteisiin liittyviä tietoja;
- 3) *biopankkitutkimuksella* yleisen tietosuoja-asetuksen tarkoittamaa tieteellistä tutkimusta, jossa käsitellään biopankkiaineistoa terveyttä edistäviin tarkoituksiin;
- 4) *kehittämisen- ja innovaatiotoiminnalla* sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä annetun lain (159/2017) 3 § 4 kohdassa tarkoitettua kehittämis- ja innovaatiotoimintaa, jossa käsitellään biopankkiaineistoja terveyttä edistäviin tarkoituksiin;
- 5) *näytteeseen liittyvällä tiedolla* näytteenluovuttajaa koskevaa yleistä henkilötietoa; säilytettävistä näytteistä analysoituja tai muutoin saatuja näytteeseen liittyviä henkilötietoja; biopankkitutkimuksessa tarvittavia terveys-tietoja henkilöstä, josta näyte on otettu; näytteenluovuttajan elämäntapaa ja ympäristötekijöitä koskevat tiedot; ja yleistä näytteen tutkimuksellista käyttöä palvelevaa tietoa biopankissa säilytettävistä näytteistä;
- 6) *biopankkitoiminnan harjoittajalla* valtakunnalliseen biopankkirekisteriin 8 §:n nojalla merkittyä oikeushenkilöä, joka vastaa tässä tai muussa laissa biopankkitoiminnan harjoittajalle säädetyistä velvoitteista sekä näytteenluovuttajan oikeuksien toteutumisesta;
- 7) *biopankkitoiminnalla* biopankkiaineistojen käsittelyä tulevaa biopankkitutkimusta tai kehittämis- ja innovaatiotoimintaa varten;
- 8) *palvelunantajalla* sosiaali- ja terveydenhuoltoa tai sosiaali- ja terveystalvuuksia järjestävää, tuottavaa tai toteuttavaa viranomaisesta tai yksityisestä palvelujen tuottajasta, josta säädetään yksityisistä sosiaalipalveluista annetussa laissa (922/2011) tai yksityisestä terveydenhuollosta annetussa laissa (152/1990).

3 §

Suhde muuhun lainsäädäntöön

Tässä laissa annetaan luonnollisten henkilöiden suojelusta henkilötietojen käsittelyssä sekä näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta ja direktiivin 95/46/EY kumoamisesta (yleinen tietosuoja-asetus) annettua Euroopan par-

lamentin ja neuvoston asetusta 2016/679, jäljempänä *tietosuoja-asetus*, ja sen nojalla annettavaa tietosuojalakiä (9/2018) täydentävät ja täsmentävät säännökset, kun näytteitä ja niihin liittyviä henkilötietoja käsitellään biopankkitoiminnassa, vaikka niitä ei olisi alun perin kerätty ja tallennettu mainitussa tarkoituksessa.

Biopankkiaineistojen yhdistämisestä sosiaali- ja terveystietojen toissijaista käyttöä koskevan lain (159/2017), jäljempänä *toisiolain* 3 §:n 1 ja 18 kohdissa tarkoitettuihin henkilötietoihin ja sanotulla tavalla yhdistetyn aineiston luovuttamisesta biopankkitutkimukseen sovelletaan tämän lain xx §:ien lisäksi, mitä toisiolain 4-5 luvuissa on säädetty henkilötietojen toissijaisen käytön perusteista ja edellytyksistä sekä käyttö lupahakemuksen käsitte-lystä.

Viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetun lain (621/1999), jäljempänä *julkisuuslaki*, ja sen nojalla annettu- ja säännöksiä hyvän tiedonhallintatavan luomisesta ja toteuttamisesta sovelletaan myös biopankkitoiminnan harjoittajaan, joka ei ole viranomainen.

2 luku

Biopankkitoiminta

4 §

Biopankkitoiminnan tarkoitus

Biopankkitoiminnan tarkoituksena on palvella biopankkitutkimusta sekä kehittämis- ja innovaatiotoimintaa.

Toiminnan tarkoituksen toteuttamiseksi biopankkitoiminnan harjoittaja voi:

- 1) kerätä, vastaanottaa, säilyttää, käyttää ja hallinnoida näytteitä ja näytteisiin liittyviä tietoja;
- 2) tehdä biopankkiaineistojen koskevia käyttö lupapäätöksiä sekä vastata käyttö lupapäätösten mukaisten biopankkiaineistojen luovuttamisesta biopankkitutkimukseen tämän lain mukaisesti;
- 3) 22 §:ssä tarkoitetun ja biopankkitoiminnan harjoittajalle esitetyn luovutuspyynnön ja tiedonhallintasuunnitelman perusteella tehdä toisiolaissa tarkoitettulle lupaviranomaiselle käyttö lupahakemuksen eri rekisterinpitäjien tietojen yhdistämiseksi biopankkiaineistoon ja tietoturvalisessä käyttöympäristössä käsitellä tietoja biopankkitutkimuksen sekä kehittämis- ja innovaatiotoiminnan käyttöön ja lukuun;
- 4) analysoida, tutkia tai muutoin käsitellä näytteitä ja näytteisiin liittyviä tietoja käyttötarkoituksidonnaisuus huomioon ottaen.

Käyttö luvan yksityisen palvelun tuottajan biopankkiaineistoon antaisi aina toisiolaissa tarkoitettu käyttö lupavi- ranomainen.

Biopankkitoiminnan harjoittaja julkaisee tietoja biopankkiaineistostaan, sen käytöstä biopankkitutkimukseen sekä kehittämis- ja innovaatiotoimintaan, ja tekemiensä biopankkiaineistoon kohdistuvien biopankkitutkimusten tuloksista.

Biopankkitoiminnan harjoittaja valvoo myöntämänsä käyttö luvan ehtojen noudattamista. Se saa peruuttaa käyt- tö luvan, jos biopankkiaineiston vastaanottaja ei noudata lakia tai rikkoo luvan ehtoja.

Biopankkitoiminnan harjoittaja voi, palvellakseen kehittämis- ja innovaatiotoimintaan liittyvää tutkimusta, käsi- tellä biopankin henkilötietoja selvittääkseen rekisteröidyn halua osallistua kehittämis- ja innovaatiotoimintaan.

5 §

Saatavuuspalvelut

Biopankkitutkimusta tekevällä laitoksella, yrityksellä, yhteisöllä tai henkilöllä on ennen 22 §:ssä tarkoitetun luovutuspyynnön tekemistä oikeus saada biopankkitoiminnan harjoittajalta tämän lain 16 §:n 5 kohdassa tarkoi- tettuja yleistä tutkimuksellista käyttöä palvelevia tietoja biopankkitoiminnassa säilytettävästä biopankkiaineis- tosta, jotka ovat tarpeen biopankkitoiminnan harjoittajan säilytettävänä olevien aineistojen käytettävyyden arvi- oimiseksi ja jotka eivät sisällä rekisteröityä koskevia henkilötietoja.

Biopankkitoiminnan harjoittajien on edellä 1 momentissa tarkoitetun velvoitteen täyttämiseksi tuotettava saata-
vuuspalvelua, jonka toteuttamiseksi
tämän lain 16 §:n 5 kohdassa tarkoitetut tiedot saa myös yhdistää toisiolaissa tarkoitettuihin rekisteritietoihin.
Biopankkiaineistojen kuvaukset eivät saa sisältää vastaanottajalle tunnistettavissa olevia tietoja rekisteröidystä.
Biopankkiaineistojen kuvauksia tarkoittavat palvelut voidaan sopia myös kolmannen osapuolen tehtäväksi.

6 §

Biopankkitoiminnan harjoittamisen edellytykset

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.

7 §

Biopankkitoimintaa koskevat vaatimukset ja päätöksenteko

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.

Tässä laissa tarkoitetut päätökset tekee ja asetetuista velvoitteista vastaa valtakunnalliseen biopankkirekisteriin merkitty biopankkitoiminnan harjoittaja.

8 §

Biopankkitoiminnan aloittamista koskevat edellytykset

Biopankkitoiminnan harjoittajan on ilmoitettava toiminnan aloittamisesta Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolle valtakunnalliseen biopankkirekisteriin merkittäväksi ennen biopankkitoiminnan aloittamista. Ilmoituksessa on oltava tiedot, jotka ovat tarpeen biopankkitoiminnan eettisyyden ja lainmukaisuuden arvioimiseksi. Aloittamisilmoituksen voi tehdä myös perustettavan yhtiön tai muun perustettavan yhteisön lukuun.

Biopankkitoiminnan harjoittajan on laadittava ennen biopankkiaineiston käsittelyn aloittamista biopankkitoimintaa varten kirjalliset näytteiden ja henkilötietojen käsittelyä sekä tietosuojaa ja tietoturvallisuutta koskevat toimintaohjeet sekä menettelyt niiden valvomiseksi.

Biopankkitoiminnan harjoittajan on ennen biopankkitoiminnan aloittamista toteutettava tietosuojaa koskeva vaikutustenarviointi.

Biopankkitoiminnan harjoittajan on nimettävä toimintaansa varten tietosuojavastaava.

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston on merkittävä biopankkitoiminnan harjoittaja valtakunnalliseen biopankkirekisteriin, mikäli se täyttää tämän lain 6 §:ssä tarkoitetut vaatimukset ja toimintasuunnitelmassa on otettu asianmukaisesti huomioon tämän lain vaatimukset.

Jos valtakunnalliseen biopankkirekisteriin merkityissä tiedoissa tapahtuu muutoksia, biopankkitoiminnan harjoittajan on ilmoitettava muutoksesta Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolle. Biopankin toiminnan aloittamisen ja muutoksen toteuttamisen edellytyksenä on, että sitä koskeva tieto on sisällytetty biopankkirekisteriin.

Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella voidaan antaa tarkemmat säännökset 1 ja 5 momentissa tarkoitetun ilmoituksen tekemisestä ja siihen tarvittavista tiedoista.

9 §

Biopankkien toimintojen yhdistäminen

Biopankkitoiminnan harjoittaja voi siirtää sille tässä laissa säädettyjen oikeuksien ja velvoitteiden hoitamisen osin tai kokonaan toiselle tämän lain mukaisesti biopankkitoimintaa harjoittavalle yhteisölle.

Biopankkitoiminta, biopankkiaineisto tai niiden osa voidaan pysyvästi siirtää toiselle biopankkitoiminnan harjoittajalle yhdistettäväksi sen biopankkitoimintaan, jos se on biopankkiaineistojen käsittelyperusteet huomioon ottaen perusteltua.

Edellä 1 ja 2 momentissa tarkoitetusta toimintojen hoitamisesta tai yhdistämisestä on sovittava kirjallisesti ja ilmoitettava Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolle. Ennen 2 momentissa tarkoitettua toimintojen yhdistämistä, biopankkitoiminnan harjoittajan on tiedotettava rekisteröityjä asianmukaisella tavalla.

10 §

Suomen Biopankkiosuuskunta

Biopankkitoiminnan yhtenäistämistä varten on sosiaali- ja terveysministeriön hallinnonalalla toimiva Suomen Biopankkiosuuskunta, joka on osuuskuntalain (421/2013) nojalla perustettu osuuskunta. Osuuskunta voi harjoittaa myös muuta toimintaa sääntöjensä mukaisesti.

Tehtävänsä toteuttamiseksi Suomen Biopankkiosuuskunta voi tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan e alakohdan ja 9 artiklan 2 kohdan g alakohdan nojalla:

- 1) ylläpitää 5 §:ssä tarkoitettua saatavuuspalvelua biopankkitoiminnan harjoittajan lukuun;
- 2) tehdä 4 §:n 2 momentin 2 kohdassa tarkoitettuja käyttöilupapäätöksiä;

Osuuskunnan on annettava Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolle sen pyynnöstä tietoja, jotka ovat tarpeen biopankkitoiminnan ohjaamiseksi ja valvomiseksi.

3 luku

Näytteiden ja niihin liittyvien henkilötietojen käsittely

Käsittelyn perusteet

11 §

Suostumus

Oikeus näytteiden ottamiseen biopankkitoimintaa varten perustuu suostumukseen.

Alaikäisen puolesta suostumuksen näytteiden ottamiseen antaa hänen huoltajansa. Lapsen oma mielipide on huomioitava.

Jos täysi-ikäisellä henkilöllä ei sairauden, henkisen toimintakyvyn vajavuuden tai muun syyn vuoksi ole edellytyksiä arvioida suostumuksen merkitystä, suostumuksen näytteiden ottamiseen voi hänen puolestaan antaa lähiomainen tai muu läheinen.

Suostumuksen on oltava alaikäisen tai vajaakykyisen oletetun tahdon mukainen. Jos 12 vuotta täyttänyt alaikäinen kehitystasonsa huomioon ottaen kykenee ymmärtämään biopankkitoiminnan merkityksen ja luonteen, edellytetään lisäksi hänen kirjallista suostumustaan.

15 vuotta täyttänyt alaikäinen voi itsenäisesti antaa suostumuksen näytteen ottamiseen biopankkitoimintaa varten, jos biopankkitoiminnasta on odotettavissa hyötyä henkilön edustamalle väestöryhmälle. Ennen suostumuksen antamista alaikäiselle on varattava oikeus keskustella riippumattoman ja pätevän asiantuntijan kanssa. Huoltajalle tulee antaa tieto alaikäisen antamasta suostumuksesta, ellei henkilö ole sitä kieltänyt.

Ennen suostumuksen pyytämistä suostumuksen antajalle on annettava tietosuoja-asetuksen 13 ja 14 artikloissa tarkoitetut tiedot sekä lisäksi riittävä selvitys biopankkitoiminnan luonteesta, merkityksestä ja sen mahdollisista haitoista. Selvityksen on oltava selkeä ja ymmärrettävä. Alaikäiselle tai vajaakykyiselle täysi-ikäiselle annettavan selvityksen on vastattava hänen ymmärtämiskykyään. Selvitys annetaan tarkoituksenmukaisella tavalla ja tämän lisäksi aina kirjallisena.

Vastasyntyneeltä ei saa ottaa ylimääräistä näytettä biopankkitoimintaa varten.

Kun biopankkitoimintaan näytteitä ja tietoja alaikäisenä luovuttanut henkilö saavuttaa täysi-ikäisyyden, on biopankkitoiminnan harjoittajan annettava hänelle selvitys siitä, että häntä koskevia näytteitä ja niihin liittyviä tietoja säilytetään biopankkitoimintaa varten. Henkilölle on annettava edellä 6 momentissa tarkoitettu selvitys ja tieto näytteen luovuttajan oikeuksista.

12 §

Näytteen ja siihen liittyvien tietojen käsittelyperusteet biopankkitoiminnassa

Oikeus näytteen ja näytteen ottamisen yhteydessä näytteen luovuttajalta saatujen taikka näytteistä analysoitujen ja näytteeseen liittyvien henkilötietojen käsittelyyn biopankkitoiminnassa perustuu tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan e alakohtaan sekä 9 artiklan 2 kohdan g alakohtaan.

Biopankkiaineiston luovuttamisesta biopankkitutkimukseen ja kehittämis- ja innovaatiotoimintaa säädetään tarkemmin 22 §:ssä.

13 §

Suostumuksen peruuttaminen ja biopankkiaineistojen käsittelyn kieltö

Henkilöllä on milloin tahansa oikeus peruuttaa 11 §:ssä tarkoitettu suostumus tai muuttaa sitä taikka kieltää biopankkiaineistojen käyttö biopankkitoiminnassa. Suostumuksen peruutus, muutos tai käytön kieltö ilmoitetaan biopankkitoiminnan harjoittajalle. Ilmoituksen on oltava kirjallinen.

Alaikäisen puolesta suostumuksen voi peruuttaa, muuttaa tai kiellon tehdä hänen huoltajansa. 12 vuotta täyttänyt alaikäinen voi itsenäisesti peruuttaa tai muuttaa suostumuksen tai kieltää häntä koskevien biopankkiaineistojen käyttö biopankkitoiminnassa.

Kun suostumuksen peruuttamista tai biopankkiaineiston käytön kieltöä koskeva ilmoitus on saapunut biopankkitoiminnan harjoittajalle, biopankkiaineistoa ei saa enää käyttää biopankkitoiminnassa eikä luovuttaa biopankkitutkimukseen tai kehittämis- ja innovaatiotoimintaan.

Ennen 1 ja 2 momentissa tarkoitettujen ilmoitusten saapumista biopankkiaineistoista aikaansaatuja tutkimustuloksia, näihin tuloksiin sisältyviä tietoja sekä biopankkiaineistoista muodostettuja valmisaineistoja saa käyttää tässä laissa säädetyin rajoituksin.

14 §

Terveystieteiden näytteet

Sen estämättä mitä 11 ja 12 §:ssä säädetään, terveydenhuollon toimintayksikkö, joka on biopankkitoiminnan harjoittaja, saa tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan e alakohdan sekä 9 artiklan 2 kohdan g alakohdan nojalla käsitellä biopankkitoiminnassaan näytteitä ja niihin liittyviä tietoja, jotka ovat potilaan oikeuksista ja asemasta annetun lain (785/1992) 12 §:n 1 momentin nojalla sen säilytyksessä ja jotka ovat syntyneet potilaan tutkimuksen ja hoidon yhteydessä. Näytteiden ja niihin liittyvien tietojen käyttäminen biopankkitoiminnassa ei saa vaarantaa potilaan hoidon järjestämistä ja toteuttamista.

Kuolemansyyn selvittämisestä annetun lain (459/1973) 4 §:ssä tarkoitetut ruumiinavauksen yhteydessä irrotetut näytteet ja niihin liittyvät tiedot voi siirtää salassapitosäännösten estämättä 1 momentissa tarkoitettuja säännöksiä noudattaen biopankkiin.

Jos on vainajien näytteiden ollessa kyseessä syytä olettaa, että henkilö eläessään olisi vastustanut näytteidensä tutkimuksellista käyttöä, näytettä ja siihen liittyviä tietoja ei saa siirtää biopankkitoiminnan piiriin

15 §

Vanhojen tutkimusnäytteiden käsittelyä koskevat erityissäännökset

Korkeakoulu, tutkimuslaitos, terveydenhuollon toimintayksikkö tai muu yksikkö voi tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan e alakohdan ja 9 artiklan 2 kohdan g alakohdan nojalla siirtää ennen 1.9.2013 aloitetun tutkimuksen yhteydessä kerätyt ja analysoidut näytteet ja niihin liittyvät tiedot kokonaisuudessaan biopankkitoiminnan harjoittajalle.

Edellä 1 momentissa tarkoitetun siirron edellytyksenä on tutkimuslain 16 §:ssä tarkoitetun alueellisen eettisen toimikunnan antama lausunto näytteiden käytöstä biopankkitoiminnassa. Lausunnon antaa toimikunta, jonka alueella näytteet ovat. Siirtoa ei saa tehdä, jos suostumuksen antamiseen oikeutettu kieltää tietosuoja-asetuksen 21 artiklassa tarkoitetulla tavalla näytteiden tai tiedon siirron tai jos on syytä olettaa, että henkilö eläessään olisi vastustanut näytteidensä tutkimuksellista käyttöä tai eettinen toimikunta ei pidä näytteiden siirtoa biopankkitoimintaan eettisesti hyväksyttävänä. Jos eettinen toimikunta ei pidä näytteiden luovutusta biopankkitoimintaan eettisesti hyväksyttävänä, Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto tekee hakemuksesta asiasta päätöksen.

Ennen siirtoa tieto näytteiden ja niihin liittyvien tietojen käyttötarkoituksen muutoksesta annetaan tiedoksi rekisteröidyille tietosuoja-asetuksen 14 artiklassa tarkoitetulla tavalla. Tiedonannosta on käytävä ilmi, että näytteitä ja tietoja voidaan käyttää biopankkitutkimukseen, jos niiden käyttöä ei kiellä tietosuoja-asetuksen 21 artiklan mukaisesti. Tiedonannosta on lisäksi käytävä ilmi, että näytteitä ja tietoja voidaan käyttää anonymisoituna kehittämis- ja innovaatiotoimintaan toisilain 45 §:ssä säädetyn menettelyn mukaisesti.

Jos näytteiden iän, näytteiden suuren määrän tai muun vastaavan syyn vuoksi rekisteröidyn yhteystietojen hankkiminen on mahdotonta tai vaatii kohtuutonta vaivaa, 3 momentissa tarkoitettu tiedonanto on julkaistava virallisessa lehdessä, julkisessa tietoverkossa sekä tarpeen mukaan yhdessä tai useammassa päivälehdessä. Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto päättää hakemuksesta, täyttyvätkö tässä momentissa säädetty edellytykset. Tiedonannon julkaisemisesta vastaa se, jonka hallussa näytteet ovat.

16 §

Näytteeseen liittyvät tiedot

Biopankkitoiminnan harjoittajan säilytyksessä oleviin näytteisiin saa yhdistää biopankkitutkimusta ja kehittämis- ja innovaatiotoimintaa palvelevat:

- 1) näytteenluovuttajaa koskevat yleiset henkilötiedot, joita ovat henkilön yksilöintiä, sukupuolta, syntymäaikaa, kuolinaikaa ja kuolinsyytä koskevat tiedot;
- 2) biopankissa säilytettävistä näytteistä analysoituja tai muutoin saatuja, näytteeseen liittyviä tietoja, kuten biopankin 4 §:n 2 momentin 4 kohdan nojalla suorittaman käsittelyn nojalla syntyneet analyysitiedot näytteistä sekä biopankkitutkimuksesta tai kehittämis- ja innovaatiotoiminnasta saadut näytteistä analysoidut tiedot. Näytteeseen liittyviä muutoin saatuja tietoja ovat näytteen yksilöintiä, tyyppiä, ottoajan kohtaa, diagnostiikkaa, käsittelyhistoriaa ja näyteanalyysiä koskevat tiedot:

- 3) biopankkitutkimuksessa tarvittavia terveys- ja hoitotietoja henkilöstä, josta näyte on otettu;
- 4) näytteenluovuttajalta saatuja tai 15 §:n erityissäännöksen mukaisesti biopankkitoimintaan tietosuojasetuksen 23 artiklan 1 kohdan e alakohdan mukaisen tärkeän tavoitteen vuoksi siirrettyjä elinolosuhteita ja -tapoja, ympäristötekijöitä sekä sairauksien riskitekijöitä koskevat tiedot; ja
- 5) yleistä näytteen tutkimuksellista käyttöä palvelevaa metatietoa biopankissa säilytettävistä biopankkiaineistoista sekä näytteen laatua, käytettävyyttä ja näytteen käytön rajoituksia koskevat tiedot.

Edellä 1 momentissa tarkoitetut tiedot voidaan luovuttaa biopankkitoimintaa varten käsiteltäviksi toisio-
lain 20 §:n 1 momentissa tarkoitettuun käyttöympäristöön tai muuhun käyttöympäristöön, jos käyt-
töympäristö täyttää toisio-
lain 20 §:n 2 momentissa ja 21-29 §:ssä säädetty edellytykset.

17 §

Näytteiden siirto biopankkitoiminnan piiriin

Jos rekisteröity on antanut 11 §:ssä tarkoitetun suostumuksen, näytteet ja niihin liittyvät tiedot keränneellä on velvollisuus siirtää näytteet ja tiedot biopankkitoiminnan harjoittajalle ennen niiden käyttöä biopankkitutkimuksessa tai kehittämis- ja innovaatiotoiminnassa. Jos näytteet on kerätty osana yksittäistä tutkimusta, näytteisiin liittyvät tiedot voi kuitenkin siirtää biopankkitoiminnan harjoittajalle tutkimuksen päätyttyä.

Jos kyseessä on edellä 15 §:ssä tarkoitettujen vanhojen tutkimusnäytteiden siirto, näytteet siirtävän on annettava näytteet vastaanottavalle biopankkitoiminnan harjoittajalle tieto mainitun pykälän 2 momentissa tarkoitetun alueellisen eettisen toimikunnan lausunnosta sekä tiedonannon sisällöstä ja julkaisemisesta. Näytteet siirtävän ja näytteet vastaanottavan biopankkitoiminnan harjoittajan on sovittava kirjallisesti näytteiden siirrosta.

Käsittelyä koskevat yleiset vaatimukset

18 §

Pseudonymisointia koskeva velvoite

Näytteitä ja niihin liittyviä tietoja käsiteltäessä on huolehdittava siitä, että näyte ja siihen liittyvät tiedot pseudonymisoidaan biopankkitoiminnan harjoittajan antamalla koodilla näytteen ja tiedon tallettamista, säilyttämistä, analysoimista, tutkimista, käyttöä ja muuta käsittelyä varten. Näytteet ja niihin liittyvät tiedot on säilytettävä erillään koodiavaimesta;

19 §

Näytteen käsittelyä koskevat kiellot ja rajoitukset

Lukuun ottamatta 14 §:ssä tarkoitettua diagnostista käyttöä, siitä riippumatta, mitä viranomaisten oikeudesta saada salassa pidettäviä tietoja muualla laissa säädetään, biopankkitoiminnan harjoittajan säilyttämää näytettä ja siihen liittyvää tietoa tai biopankkitoiminnan harjoittajalta saatuja näytteitä ja tietoa ei saa luovuttaa eikä käyttää rikostutkinnassa, eikä hallinnollisessa tai muussa henkilöä koskevassa päätöksenteossa. Biopankkitoiminnan harjoittajan säilyttämiä näytteitä ja tietoja ei saa käyttää yksittäisen henkilön työkyvyn arviointiin tai selvittämiseen eikä luotto- ja vakuutuslaitosten päätöksenteossa.

20 §

Näytteiden ja rekisteritietojen poistaminen ja siirtäminen

Biopankkiaineistojen säilyttämisen tarve on arvioitava säännöllisesti, kuitenkin vähintään kymmenen vuoden välein. Biopankkiaineistot, jotka eivät ole biopankkitoiminta ja näytteen käsittelyn peruste huomioon ottaen tarpeellisia, voidaan asiantuntijoiden tekemän arvion jälkeen siirtää toiselle biopankkitoiminnan harjoittajalle tai hävittää.

Edellä 1 momentissa tarkoitettut asiantuntijat nimeää Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto. Biopankkiaineistot, joita on luovutettu biopankkitutkimukseen tai kehittämis- ja innovaatiotoimintaan, on säilytettävä vähintään x vuotta.

Jos näyte hävitetään, näytettä koskeva tieto poistetaan biopankkitoiminnan harjoittajan rekisteristä. Siirretyt näytteet vastaanottavan biopankkitoiminnan harjoittajan on koodattava näytteet uudelleen. Edellä 3 momentissa tarkoitettujen luovutettujen aineistojen pseudonymisointiin käytetty koodi on säilytettävä x aika, jotta voidaan taata 23 artiklan 1 kohdan e alakohdan mukaiset yleiseen julkiseen etuun liittyvät tärkeät tavoitteet, rekisteröidyn oikeusturva tai muille kuuluvat oikeudet ja vapaudet.

Jos biopankkitoiminnan harjoittajan toiminta päättyy, näytteiden ja niihin liittyvien tietojen säilyttämisen tarve arvioidaan noudattaen mitä 1-4 momenteissa säädetään. Biopankkitoiminnan harjoittajan rekisterit siirretään arkistoon siten kuin henkilötietolaissa säädetään, jollei biopankkiaineistoja siirretä toisen biopankkitoiminnan harjoittajan hallintaan.

Biopankkiaineiston käyttö biopankkitutkimuksessa sekä kehittämis- ja innovaatiotoimintaa varten

21 §

Biopankkiaineiston luovuttamisen periaatteet

Biopankkitoiminnan harjoittaja saa luovuttaa, tutkia ja muutoin käsitellä säilyttämiensä biopankkiaineistoja, jos:

- 1) aiottu käyttö vastaa biopankkiaineiston käsittelyn perusteita ja edellytyksiä;
- 2) biopankkitutkimuksessa tai kehittämis- ja innovaatiotoiminnassa sekä biopankkiaineistojen käsittelyssä noudatetaan tässä, muualla laissa tai tietosuojasetuksessa säädettyjä ja biopankkitoiminnan määrittämiä ehtoja ja rajoituksia;
- 3) näytteen tai tiedon vastaanottajalla on asianmukainen ammatillinen ja tieteellinen pätevyys biopankkiaineiston käsittelyyn ja luovutuksella on yhteys vastaanottajan tehtäviin.

Näytteet ja niihin liittyvät tiedot on pseudonymisoitava ennen biopankkitutkimukseen tai kehittämis- ja innovaatiotoimintaan luovuttamista, jollei ole erityistä syytä menetellä toisin. Luovutettavan biopankkiaineiston koodaus toteutetaan luovutuksen yhteydessä hankekohtaisesti.

Biopankkitoiminnan harjoittaja saa luovuttaa biopankkiaineistoa kehittämis- ja innovaatiotoimintaan noudattaen mitä toisiolain 45 §:ssä säädetään.

22 §

Näytteiden ja tietojen käyttö lupa

Biopankkitoiminnan harjoittaja saa yksittäistapauksessa antaa määräaikaisen käyttöluvan biopankkiaineistoihin biopankkitutkimusta varten.

Sen, joka pyytää biopankkitoiminnan harjoittajalta näytteitä tai tietoja, on liitettävä kirjalliseen luovutuspyyntöön toisiolain 3 §:n 17 kohdassa tarkoitettu tiedonhyödyntämissuunnitelma. Jos käyttötarkoituksen edellytyksenä on tutkimuslaissa tarkoitettun toimivaltaisen eettisen toimikunnan lausunto, on lausunto liitettävä biopankkitoiminnan harjoittajalle osoitettuun luovutuspyyntöön.

Biopankkiaineistojen luovuttamista biopankkitutkimukseen voidaan rajoittaa vain, jos se on perusteltua ottaen huomioon:

- 1) biopankkiaineiston alkuperäistä käyttötarkoitusta koskevat rajoitukset;
- 2) biopankkitutkimukseen liittyvien immateriaalioikeuksien, 17 §:ssä tarkoitettun tutkimushankkeen toteutumisen tai biopankkiaineiston säilymisen turvaaminen;

- 3) tietosuojan varmistaminen; tai
- 4) tutkimuseettiset syyt.

Biopankkiaineiston luovuttamisesta kehittämis- ja innovaatiotoimintaan sovelletaan edellä 2 ja 3 momentin lisäksi mitä toisilain 38 §:ssä säädetään.

Luovutus ja sen ehdot määritellään biopankkiaineistoa koskevassa käyttöluvassa. Käyttöluvan saajalle on käyttöluvassa asetettava velvoite julkaista biopankista luovutettuihin näytteisiin tai tietoihin perustuvan biopankkitutkimuksen ja kehittämis- ja innovaatiotoiminnan tuloksia.

Tämän pykälän säännöksiä biopankkiaineiston käyttöluvassa noudatettavista menettelyistä ja rajoituksista noudatetaan myös biopankkitoiminnan harjoittajan omassa tutkimushankkeessa.

23 §

Näytteiden ja tietojen luovutus terveydenhuoltoon

Biopankkitoiminnan harjoittaja saa luovuttaa säilytyksessään olevia näytteitä palveluntarjoajalle potilaan tutkimukseen tai hoitoon liittyvää tarkoitusta varten (diagnostinen käyttö), mikäli näytteen tyyppi ja laatu soveltuvat suunniteltuun käyttötarkoitukseen, eikä vastaavaa näytettä ole kohtuudella saatavissa puuttumatta ihmisen koskemattomuuteen.

24 §

Henkilötietojen luovutus rekisteritietojen yhdistämistä varten

Biopankkitoiminnan harjoittaja saa luovuttaa välttämättömät henkilötiedot toisilain tarkoittamalle sosiaali- ja terveysalan käyttölupaviranomaiselle tai muulle rekisterinpitäjälle, jos kolmannen tahon ylläpitämien henkilörekisterien tietojen yhdistäminen biopankkitoiminnan harjoittajan näytteisiin tai tietoihin on perusteltua tutkimuksen toteuttamiseksi ja luovutus täyttää 22 §:ssä säädetty edellytykset.

Käyttölupaviranomaisen tai biopankkitoiminnan harjoittajan on pseudonymisoitava henkilötietoihin yhdistämiensä rekisteritiedot biopankista saamallaan hankekohtaisilla koodeilla ennen niiden edelleen luovuttamista vastaanottajalle, jollei ole erityistä syytä menetellä toisin.

25 §

Vastaanottajan velvoitteet

Vastaanottaja saa säilyttää ja käyttää biopankkitoiminnan harjoittajalta saamiaan biopankkiaineistoja sen ajan, jonka tutkimus 22 §:ssä tarkoitetun tiedonhyödyntämissuunnitelman mukaan kestää, jollei käyttöluvassa ole toisin määrätty.

4 luku Valtakunnallinen biopankkirekisteri

26 §

Valtakunnallinen biopankkirekisteri ja sen käyttötarkoitus

Biopankkitutkimuksesta sekä kehittämis- ja innovaatiotoiminnasta tiedottamista, kansalaisten ja tutkijoiden tiedon saantia sekä toiminnan valvontaa varten on julkinen valtakunnallinen biopankkirekisteri. Rekisteriä ylläpitää Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto.

Rekisterissä on tiedot Suomessa toiminnan aloittaneista biopankkitoiminnan harjoittajista ja biopankin tietosuojavastavasta. Lisäksi rekisterissä on yleiset tiedot biopankkitoiminnan harjoittajan säilytyksessä olevien näytteiden määrästä, näytteiden saannin edellytyksistä sekä muista biopankkiaineistojen käytettävyyteen liittyvistä seikoista samoin kuin tiedot mahdollisista viranomaispäätöksistä ja ratkaisuista.

Rekisterin tietosisällöstä voidaan antaa tarkempia säännöksiä sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella.

5 luku Valvonta ja pakkokeinot

27 §

Ohjaus, valvonta ja seuranta

Tässä laissa säädetyn toiminnan ohjaus ja valvonta kuuluvat sosiaali- ja terveysministeriön alaisena Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolle.

Tietosuojavaltuutetun tehtävistä säädetään lisäksi tietosuojalautakunnasta ja tietosuojavaltuutetusta annetussa laissa (389/1994).

28 §

Viranomaisen tarkastusoikeus ja oikeus saada tietoja

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolla on tämän lain ja sen nojalla annettujen säännösten ja määräysten valvontaa varten oikeus tarkastaa biopankkitoiminnan harjoittajan tiloja ja toimintaa sekä tarvittavia asiakirjoja.

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston nimeämän tarkastajan on päästävä kaikkiin biopankkitoiminnan harjoittajan toimitiloihin ja tarkastuksessa on salassapitosäännösten estämättä esitettävä kaikki tarkastajan pyytämät asiakirjat, jotka ovat tarpeellisia tarkastuksen toimittamiseksi. Tarkastusta ei saa kuitenkaan suorittaa pysyväisluonteiseen asumiseen käytetyissä tiloissa. Tarkastajalle on annettava maksutta hänen pyytämänsä jäljennökset tarkastuksen toimittamiseksi tarpeellisista asiakirjoista. Tarkastajalla on myös oikeus ottaa valokuvia tarkastuksen aikana.

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston on annettava viimeistään 30 päivän kuluttua tarkastuksen toimittamisesta jäljennös tarkastuspöytäkirjasta tiedoksi biopankista vastaavalle henkilölle. Tarkastus katsotaan päättyneeksi, kun tarkastuspöytäkirjan jäljennös on annettu tiedoksi asianosaisille.

Biopankkitoiminnan harjoittajan on käynnistettävä viipymättä tarvittavat toimenpiteet tarkastuksessa todettujen puutteellisuuksien korjaamiseksi. Biopankkitoiminnan harjoittajan on ilmoitettava Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolle käynnistyvistä toimenpiteistä, niiden toteutumisen aikataulusta ja yksityiskohdista viimeistään 30 päivän kuluttua siitä, kun tarkastuskertomus on annettu hänelle tiedoksi.

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolla on oikeus saada maksutta ja salassapitosääntöjen estämättä valvontaa varten välttämättömät tiedot biopankkitoiminnan harjoittajalta, valtion ja kunnan viranomaiselta, muulta julkisoikeudelliselta yhteisöltä, terveyden- ja sairaanhoitotoimintaa harjoittavalta yhteisöltä tai laitokselta ja biopankkitutkimusta sekä kehittämis- ja innovaatiotoimintaa harjoittavalta.

29 §

Määräykset ja pakkokeinot

Jos biopankkitoiminnassa tai näytteiden käsittelyssä havaitaan tarkastuksen yhteydessä tai muutoin henkilötietojen suojaan tai tietoturvallisuuteen liittyviä puutteellisuuksia tai biopankkitoiminnan harjoittaja ei muutoin noudata sille tässä laissa säädettyjä velvoitteita, Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto voi:

- 1) antaa määräyksen puutteellisuuksien korjaamisesta taikka epäkohtien poistamisesta;
- 2) velvoittaa biopankkitoiminnan harjoittajan antamaan näytteitä tai säilyttämiinsä näytteisiin liittyviä tietoja;

3) kieltää biopankkitoiminnassa säilytettävien näytteiden käsittelyn tai rajoittaa sitä.

Edellä 1 momentissa tarkoitettussa päätöksessä on asetettava määräaika, jonka kuluessa tarpeelliset toimenpiteet on suoritettava, jos biopankkitoiminnan harjoittajaa ja biopankkitoimintaa koskeva tieto halutaan edelleen säilyttää valtakunnallisessa biopankkirekisterissä. Määräaika ei saa olla lyhyempi kuin 60 päivää.

Jos biopankkitoiminnassa todettu puutteellisuus on omiaan vaarantamaan sen henkilön yksityisyyden suojaa tai oikeuksia, josta näyte on peräisin, Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto voi poistaa biopankkitoimintaa koskevat tiedot valtakunnallisesta biopankkirekisteristä väliaikaisesti tai kieltää näytteiden käsittelyn, kunnes asia on lopullisesti ratkaistu.

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto voi poistaa biopankkitoiminnan harjoittajan toimintaa koskevat tiedot valtakunnallisesta biopankkirekisteristä, jos biopankkitoiminnassa tai näytteiden tai niihin liittyvien tietojen käsittelyssä on henkilötietojen suojaan tai tietoturvasuuteen liittyviä vakavia puutteita tai biopankkitoiminnan harjoittaja syyllistyy toistuvasti säännösten vastaiseen menettelyyn, eivätkä 1 momentissa tarkoitettussa päätöksessä mainitut toimenpiteet ole johtaneet velvoitteiden täyttämiseen. Biopankkitoiminta päättyy, jos Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto poistaa biopankkitoiminnan harjoittajan valtakunnallisesta biopankkirekisteristä. Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto päättää samalla näytteiden ja niihin liittyvien tietojen siirtämisestä tai hävittämisestä kuultuaan ensin 20 §:ssä tarkoitettua asiantuntijaryhmää.

30 §

Ilmoitusten käsittely

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston on käsiteltävä valtakunnalliseen biopankkirekisteriin tehdyt ilmoitukset mahdollisimman pian. Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto voi pyytää tarvittaessa lisäselvitystä.

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto merkitsee biopankkitoiminnan harjoittajaa koskevan tiedon valtakunnalliseen biopankkirekisteriin, jos biopankkitoiminnan harjoittaja on tehnyt tietosuojaa koskevan vaikutustenarvioinnin, nimittänyt tietosuojavastaavan ja ilmoitettu toiminta täyttää sille tässä ja muualla laissa säädetty edellytykset.

Jos estettä tiedon ottamiselle rekisteriin ei ole, ilmoitetun tiedon on oltava rekisterissä viimeistään 60 päivän kuluessa siitä, kun Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto on saanut ilmoituksen. Käsittelyaikaan ei lasketa mahdollisen lisätiedon tai -selvityksen saamiseen kuluvaa aikaa.

31 §

Biopankkitoiminnan siirtyminen ulkomaille

Jos biopankkitoiminnan harjoittaja aikoo siirtää biopankkitoimintansa osittain tai kokonaan ulkomaille, sen on haettava siihen lupa Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolta. Biopankkitoiminnan siirtämisenä ei pidetä näytteiden ja tietojen luovutusta tarvittavia analyyseja varten tutkimuslaitokseen. Hakemukseen 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. Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston on annettava päätös viimeistään 60 päivän kuluessa hakemuksen vastaanottamisesta. Käsittelyaikaan ei lasketa mahdollisen lisätiedon tai -selvityksen saamiseen kuluvaa aikaa.

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto voi antaa tarkempia määräyksiä luvan hakemisessa noudatettavasta menettelystä.

32 §

Terveydenhuollon toimintayksikön velvollisuus pitää kieltoluetteloa

Terveydenhuollon toimintayksikön on pidettävä luetteloa 13 §:ssä tarkoitetusta kiellosta käyttää diagnostisia näytteitä biopankkitutkimukseen tai kehittämisen- ja innovaatiotoimintaan. Terveydenhuollon toimintayksikkö saa käyttää luetteloa kielto-oikeuden toteutumisen varmistamiseksi.

33 §

Täytäntöönpano

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston päätös voidaan panna täytäntöön muutoksenhausta huolimatta, jollei valitusviranomaisen kiellä päätöksen täytäntöönpanoa, määrää sitä keskeytettäväksi tai muussa täytäntöönpanoa koskevassa määräyksessä toisin määrää.

34 §

Virka-apu

Poliisin velvollisuudesta antaa virka-apua säädetään poliisilain (493/1995) 40 §:ssä.

6 luku Erinäiset säännökset

35 §

Näytteen luovuttajan oikeus saada tietoja

Jokaisella on oikeus pyynnöstä saada tieto siitä, säilyttäväkö biopankkitoiminnan harjoittaja häntä koskevia näytteitä, säilyttämisen perusteesta ja siitä, mistä häntä koskevia tietoja on saatu ja mihin hänestä otettuja näytteitä ja näytteisiin liittyviä tietoja on luovutettu tai siirretty biopankkitoiminnassa. Tiedonsaantioikeus voidaan toteuttaa myös sähköisen katseluyhteyden avulla. Genomitietoa voidaan antaa jäljennös käsiteltäväksi vain toisiolaissa tarkoitetussa tietoturvalisessä käyttöympäristössä.

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.

Edellä 2 momentissa säädetyn lisäksi sovelletaan mitä toisiolain 54 §:ssä säädetään käyttöluvansaajan oikeudesta ilmoittaa kliinisesti merkittävästä löydöksestä.

36 §

Vaitiolovelvollisuus ja salassapito

Tässä laissa säädettyjä tai tämän lain toimeenpanoon liittyviä tehtäviä hoidettaessa saatujen ja laadittujen asiakirjojen ja niihin sisältyvien tietojen salassapitoon sekä näiden tehtävien hoidossa saatuja tietoja koskevaan vaitiolovelvollisuuteen ja hyväksikäyttökieltoon sovelletaan julkisuuslain 22—24 ja 35 §:ää myös silloin, kun kysymys ei ole mainitussa laissa tarkoitetun viranomaisen asiakirjoista.

Salassapitovelvollisuus ei estä ilmoittamasta näytteen ottamista koskevasta suostumuksesta, suostumuksen peruuttamisesta tai muuttamisesta taikka biopankkiaineiston käyttöä koskevasta kiellosta sille, jolle on luovutettu tai siirretty näytteitä tai niihin liittyvää tietoa.

37 §

Maksut

Valtakunnalliseen biopankkirekisteriin tehdystä aloitus- ja muutosilmoituksesta, valtakunnallisesta biopankkirekisteristä annetuista tiedoista ja biopankkirekisterin ylläpidosta peritään maksu siten kuin valtion maksuperustelaisissa (150/1992) ja julkisuuslain 34 §:ssä säädetään.

Alueellisen eettisen toimikunnan lausunnoista ja Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston antamista päätöksistä, lausunnoista ja asian käsittelystä perittävistä maksuista ja muista kuin 1 momentissa tarkoitetuista palvelumaksuista säädetään erikseen.

Näytteiden vastaanottamisesta biopankkitoimintaan ei saa luvata eikä suorittaa maksua sille, josta näyte on otettu tai hänen oikeudenomistajalleen.

Biopankkitoiminnan harjoittaja voi periä biopankkiaineistoa koskevan hakemuksen käsittelystä ja biopankkiaineiston luovuttamisesta maksun, joka on enintään hakemuksen käsittelystä ja aineiston luovuttamisesta aiheutuvia kustannuksia vastaava. Tämä laki ei rajoita maksujen perimistä biopankkitoimintaan mahdollisesti liittyvistä muista palveluista.

38 §

Muutoksenhaku

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston ja biopankkitoiminnan harjoittajan tämän lain nojalla antamaan päätökseen haetaan muutosta siten kuin hallintolainkäyttölaissa (586/1996) säädetään.

Tässä laissa tarkoitettuun alueellisen eettisen toimikunnan antamaan lausuntoon ei voi erikseen hakea muutosta valittamalla.

Valtion viranomaisen määräämään maksuun saa hakea oikaisua siten kuin valtion maksuperustelain 11 b §:ssä säädetään.

39 §

Rangaistussäännökset

Joka tahallaan tai törkeästi huolimattomuudesta

- 1) käsittelee näytteitä biopankkilain säännösten vastaisesti tai jättää täyttämättä 8 §:ssä säädetyn ilmoitusvelvollisuuden,
 - 2) rikkoo valvontaviranomaisen x §:n nojalla antaman kiellon tai määräyksen,
 - 3) paljastaa pseudonymisointia tai henkilöä koskevan tiedon siihen oikeudettomalle taikka
 - 4) luovuttaa tai siirtää näytteen tai siihen liittyvän tiedon tämän lain vastaisesti
- ja siten vaarantaa rekisteröidyn yksityisyyden suojaa tai hänen oikeuksiaan, on tuomittava, jollei teosta muualla laissa säädetä ankarampaa rangaistusta, biopankkitoiminnan harjoittamista koskevien säännösten rikkomisesta sakkoon.

40 §

Voimaantulo

Tämä laki tulee voimaan x päivänä kuuta 2018.

Yliopistollista sairaalaa ylläpitävä kuntayhtymä yhdessä erityisvastuualueen sairaanhoitopiirien kuntayhtymien ja terveydenhuollon toimintayksikköä ylläpitävien kuntien ja kuntayhtymien kanssa voi ryhtyä harjoittamaan biopankkitoimintaa siten kuin siitä sovitaan terveydenhuoltolain (1326/2010) 34 §:ssä tarkoitettussa terveydenhuollon järjestämissuunnitelmassa ja 43 §:ssä tarkoitettussa erikoissairaanhoidon järjestämissopimuksessa tai muutoin.

Ennen lain voimaantuloa voidaan ryhtyä lain täytäntöönpanon edellyttämiin toimiin.

41 §

Siirtymäsäännös

Tämän lain säännöksiä on noudatettava lain voimaan tullessa vireillä oleviin biopankkitutkimuksiin. Lain säännöksiä on myös sovellettava lain voimaan tullessa biopankkitoiminnan harjoittajan säilytyksessä oleviin näytteisiin ja niihin liittyviin tietoihin.

Ennen lain voimaantuloa näytteenluovuttajan suostumuksella biopankkitoimintaa varten kerätyjä näytteitä ja niihin liittyviä tietoja saa käyttää ja luovuttaa biopankkitutkimukseen, jos on ilmeistä, että tietojen tällainen käyttö ja luovutus ei poikkea niistä tarkoituksista, joita varten näytteet ja niihin liittyvät tiedot on annettu biopankkitoiminnassa.

Liite

Rinnakkaistekstit

2.

Laki

ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annetun lain (101/2001) muuttamisesta
Eduskunnan päätöksen mukaisesti

muutetaan elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annetun lain (101/2001) 11, 19 ja 20 §, sellaisena kuin niistä ovat 11 ja 20 § laissa 689/2012 sekä 19 § osaksi laeissa 778/2009 ja 689/2012, seuraavasti:

Voimassa oleva laki

11 §

Ruumiinavausten yhteydessä ruumiita sekä niistä irrotettuja elimiä, kudoksia, soluja ja muita näytteitä voidaan käyttää myös muuhun kuin kuolemansyyn selvittämiseen liittyvään lääketieteelliseen tutkimukseen tai opetukseen. *Näytteet voidaan lisäksi siirtää biopankkilaisissa (688/2012) tarkoitettuun biopankkiin.* Edellytyksenä on, että:

1) lääketieteellisestä tutkimuksesta annetussa laissa (488/1999) tarkoitettu toimivaltainen eettinen toimikunta on antanut myönteisen lausunnon ruumiiden ja näytteiden käytöstä lääketieteelliseen tutkimukseen *tai näytteiden siirtämisestä biopankkiin;* ja

2) Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto on antanut luvan ruumiiden ja näytteiden käytöstä ope-
tustarkoituksessa.

Jos eettisen toimikunnan 1 momentin 1 kohdassa tarkoitettu lausunto on kielteinen, Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto tekee hakemuksesta asiasta päätöksen.

19 §

Elävästä ihmisestä irrotettu, talteen otettu tai varastoitu elin, kudokseksi tai solu, jota ei lääketieteellisen syyn vuoksi voida käyttää aiottuun tarkoitukseen, saadaan käyttää muuhun perusteltuun lääketieteelliseen tarkoitukseen, jos tähän saadaan luovuttajan suostumus. Jos elin, kudokseksi tai solut on irrotettu alaikäisestä tai vajakykyisestä, käyttöön tarvitaan laillisen edustajan suostumus.

Jos elimen, kudoksen tai solujen irrottaminen tai talteenotto edellyttää Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston lupaa, käyttötarkoituksen muutos edellyttää 1 momentissa säädetyn suostumuksen lisäksi, että toimintaan on Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston lupa taikka jos kyseessä on lääketieteellinen tutkimus *tai näytteen siirto biopankkilaisissa tarkoitettuun biopankkiin,* lääketieteellisestä tutkimuksesta annetussa laissa tarkoitetun toimivaltaisen eettisen toimikunnan myönteinen lausunto.

Kuolleesta ihmisestä irrotettu tai varastoitu elin, kudokseksi tai solu, jota ei lääketieteellisen syyn takia voida käyttää

Ehdotus

11 §

Ruumiinavausten yhteydessä ruumiita sekä niistä irrotettuja elimiä, kudoksia, soluja ja muita näytteitä voidaan käyttää myös muuhun kuin kuolemansyyn selvittämiseen liittyvään lääketieteelliseen tutkimukseen tai opetukseen. Edellytyksenä on, että:

1) lääketieteellisestä tutkimuksesta annetussa laissa (488/1999) tarkoitettu toimivaltainen eettinen toimikunta on antanut myönteisen lausunnon ruumiiden ja näytteiden käytöstä lääketieteelliseen tutkimukseen; ja

19 §

Elävästä ihmisestä irrotettu, talteen otettu tai varastoitu elin, kudokseksi tai solu, jota ei lääketieteellisen syyn vuoksi voida käyttää aiottuun tarkoitukseen, saadaan käyttää muuhun perusteltuun lääketieteelliseen tarkoitukseen, jos tähän saadaan luovuttajan suostumus. Jos elin, kudokseksi tai solut on irrotettu alaikäisestä tai vajakykyisestä, käyttöön tarvitaan laillisen edustajan suostumus.

Jos elimen, kudoksen tai solujen irrottaminen tai talteenotto edellyttää Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston lupaa, käyttötarkoituksen muutos edellyttää 1 momentissa säädetyn suostumuksen lisäksi, että toimintaan on Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston lupa taikka jos kyseessä on lääketieteellinen tutkimus, lääketieteellisestä tutkimuksesta annetussa laissa tarkoitetun toimivaltaisen eettisen toimikunnan myönteinen lausunto.

Kuolleesta ihmisestä irrotettu tai varastoitu elin, kudokseksi tai solu, jota ei lääketieteellisen syyn takia voida käyttää siihen tarkoitukseen, johon se on irrotettu, saadaan

tää siihen tarkoitukseen, johon se on irrotettu, saadaan käyttää lääketieteelliseen tutkimukseen ja siirtää biopankkiin, jos suunnitellusta käytöstä on saatu 2 momentissa tarkoitettun eettisen toimikunnan myönteinen lausunto tai muuhun lääketieteelliseen käyttöön Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto luvalla.

Jos eettisen toimikunnan 2 tai 3 momentissa tarkoitettu lausunto on kielteinen, Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto tekee hakemuksesta asiasta päätöksen.

20 §

Hoidon tai taudinmäärityksen vuoksi otettuja kudokset saa luovuttaa ja käyttää lääketieteelliseen tutkimukseen potilaan suostumuksella. Jos henkilö on alaikäinen tai vajaakykyinen, suostumus tulee saada hänen lailliselta edustajaltaan. Jos suostumusta henkilön kuoleman johdosta ei ole mahdollista hankkia, näytteitä voi käyttää lääketieteelliseen tutkimukseen tai siirtää biopankkilaisissa tarkoitettuun biopankkiin lääketieteellisestä tutkimuksesta annetussa laissa tarkoitettun eettisen toimikunnan annettua asiasta myönteisen lausunnon. Jos eettisen toimikunnan lausunto on kielteinen, Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto tekee hakemuksesta asiasta päätöksen. *Jos on syytä olettaa, että henkilö eläessään olisi vastustanut näytteidensä tutkimuksellista käyttöä, näytettä ei saa siirtää biopankkiin. Näytteiden siirtämisen ja käsittelyn edellytyksistä säädetään lisäksi biopankkilaisissa.*

Hoidon, taudinmäärityksen tai kuolemansyyn selvittämisen vuoksi otettuja näytteitä voidaan luovuttaa ja käyttää lääketieteelliseen tutkimukseen, menetelmäkehitykseen, laadunhallintaan ja opetukseen sen terveydenhuollon toimintayksikön tai muun yksikön luvalla, jonka toimintaa varten näyte on otettu, jos näytteitä luovutettaessa tai käytettäessä ei käsitellä henkilötietoja.

Hoidon, taudinmäärityksen tai lääketieteellisen tutkimuksen vuoksi otettuja kudokset saa luovuttaa ja käyttää toisen ihmisen todetun sairauden perinnöllisyyden selvittämiseen vain, jos se, josta näyte on otettu, antaa siihen suostumuksensa. Jos henkilö on alaikäinen tai vajaakykyinen, suostumus tulee saada hänen lailliselta edustajaltaan. Jos henkilö on kuollut tai kyse on kuolemansyyn selvittämisen vuoksi otetusta kudokset näytteestä, kudokset näytteen luovuttamisesta päättää se terveydenhuollon toimintayksikkö tai muu yksikkö, jonka toimintaa varten kudokset näyte on otettu, jollei vainaja ole tätä eläessään kieltänyt.

Hoidon, taudinmäärityksen, kuolemansyyn selvittämisen tai lääketieteellisen tutkimuksen vuoksi otettuja näytteitä voidaan luovuttaa biologisten vanhempien selvittämistä varten tuomioistuimen tai muun viran-

käyttää lääketieteelliseen tutkimukseen, jos suunnitellusta käytöstä on saatu 2 momentissa tarkoitettun eettisen toimikunnan myönteinen lausunto tai muuhun lääketieteelliseen käyttöön Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto luvalla.

Jos eettisen toimikunnan 2 tai 3 momentissa tarkoitettu lausunto on kielteinen, Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto tekee hakemuksesta asiasta päätöksen.

20 §

Hoidon tai taudinmäärityksen vuoksi otettuja kudokset saa luovuttaa ja käyttää lääketieteelliseen tutkimukseen potilaan suostumuksella. Jos henkilö on alaikäinen tai vajaakykyinen, suostumus tulee saada hänen lailliselta edustajaltaan. Jos suostumusta henkilön kuoleman johdosta ei ole mahdollista hankkia, näytteitä voi käyttää lääketieteelliseen tutkimukseen lääketieteellisestä tutkimuksesta annetussa laissa tarkoitettun eettisen toimikunnan annettua asiasta myönteisen lausunnon. Jos eettisen toimikunnan lausunto on kielteinen, Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto tekee hakemuksesta asiasta päätöksen.

Hoidon, taudinmäärityksen tai kuolemansyyn selvittämisen vuoksi otettuja näytteitä voidaan luovuttaa ja käyttää lääketieteelliseen tutkimukseen, menetelmäkehitykseen, laadunhallintaan ja opetukseen sen terveydenhuollon toimintayksikön tai muun yksikön luvalla, jonka toimintaa varten näyte on otettu, jos näytteitä luovutettaessa tai käytettäessä ei käsitellä henkilötietoja.

Hoidon, taudinmäärityksen tai lääketieteellisen tutkimuksen vuoksi otettuja kudokset näytteitä saadaan luovuttaa ja käyttää toisen ihmisen todetun sairauden perinnöllisyyden selvittämiseen vain, jos se, josta näyte on otettu, antaa siihen suostumuksensa. Jos henkilö on alaikäinen tai vajaakykyinen, suostumus tulee saada hänen lailliselta edustajaltaan. Jos henkilö on kuollut tai kyse on kuolemansyyn selvittämisen vuoksi otetusta kudokset näytteestä, kudokset näytteen luovuttamisesta päättää se terveydenhuollon toimintayksikkö tai muu yksikkö, jonka toimintaa varten kudokset näyte on otettu, jollei vainaja ole tätä eläessään kieltänyt.

Hoidon, taudinmäärityksen, kuolemansyyn selvittämisen tai lääketieteellisen tutkimuksen vuoksi otettuja näytteitä voidaan luovuttaa biologisten vanhempien selvittämistä varten tuomioistuimen tai muun viranomaisen määräämälle tutkimuslaitokselle tai kuolleen tunnistamista varten poliisiviranomaiselle.

Hoidon, taudinmäärityksen tai kuolemansyyn selvittämisen vuoksi otettuja kudokset näytteitä ei saa luovuttaa tai käyttää muuhun tarkoitukseen kuin mihin ne on otettu, jos se haittaa kudokset näytteiden alkuperäisen

omaisen määrämälle tutkimuslaitokselle tai kuolleen käyttötarkoituksen toteuttamista tunnistamista varten poliisiviranomaiselle.

Hoidon, taudinmäärityksen tai kuolemansyyn selvittämisen vuoksi otettuja kudospäytteitä ei saa luovuttaa tai käyttää muuhun tarkoitukseen kuin mihin ne on otettu, jos se haittaa kudospäytteiden alkuperäisen käyttötarkoituksen toteuttamista.

LUOMOS

3.

Laki

potilaan asemasta ja oikeuksista annetun lain (785/1992) 13 b § muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti

muutetaan 13 b §, sellaisena kuin se on laissa 1230/2012, seuraavasti:

Voimassa oleva laki	Ehdotus
13 b §	13 b §
Potilaan tutkimuksessa ja hoidossa syntyvien biologisten näytteiden käytöstä tieteelliseen tutkimukseen säädetään lisäksi lääketieteellisestä tutkimuksesta annetussa laissa (488/1999), ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annetussa laissa (101/2001) ja <i>biopankkilaisissa</i> (688/2012).	Potilaan tutkimuksessa ja hoidossa syntyvien biologisten näytteiden käytöstä tieteelliseen tutkimukseen säädetään lisäksi lääketieteellisestä tutkimuksesta annetussa laissa (488/1999), ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annetussa laissa (101/2001) ja <i>biopankkilaisissa</i> (/).

