

BC Platforms

Lausunto 5.3.2021

Asia: STM110:00/2015 & VN/27805/2020

Luonnos hallituksen esitykseksi eduskunnalle uudeksi biopankkilaki sekä eräksi siihen liittyviksi laeiksi

Yleistä

BC Platforms tarjoaa genomitiedon sekä kliinisen tiedon hallintaan, integrointiin ja analysointiin liittyviä järjestelmiä ja palveluita biopankeille, terveydenhuoltoon, tutkimusryhmille akateemisissa instituutioissa ja muissa tutkimuslaitoksissa. BC Platforms myös mahdollistaa ja edesauttaa lääkekehitysyhteistyötä ja lääketutkimusta yhteistyössä biopankkien ja lääkkeiden kehittäjien kanssa. Yritys työskentelee kansainvälisesti ja sillä on biopankki- ja terveydenhuoltosektorin asiakkaita nyt 25 eri maassa.

Toteamme aluksi, että valmisteilla oleva biopankkilaki tulisi olla linjassa hallituksen asettaman kasvustrategian kanssa ja siksi olla luonteeltaan mahdollistava. Lain tulisi myös tukea yksilöllistä lääketiedettä, jonka keskiössä biopankit toimivat mahdollistaen tutkimuksen sairauksien ehkäisyssä, diagnostiikan parantamisessa ja uusien hoitomuotojen kehittämisessä.

Uuteen biopankkilakiin on tehty sellaisia muutoksia, joilla on välittömiä ja vakavia vaikutuksia biopankkitoiminnan jatkamisen edellytyksiin ja välillisesti myös lääkekehitykseen liittyvän tutkimustoiminnan mahdollistamiseen Suomessa. Lakiesitys tällaisenaan estäisi kasvustrategian onnistumisen sekä heikentäisi merkittävästi Suomen kansalaisten mahdollisuuksia päästä maailman parhaan ja yksilöllisen terveydenhoidon piiriin.

Keskitymme lausunnossamme seuraaviin kriittisiin pykäliin:

- Tiedon lokalisaatiovaatimus ja tietoturvallinen ympäristö (6§)
- Suostumus (10 §)
- Näytteiden ja terveystietojen luovuttaminen tutkimukseen (33 & 34 §)

1. Tiedon lokalisaatiovaatimus ja tietoturvallinen ympäristö

Pykälä 6 sisältää tiedon lokaalisaatiovaatimuksen. Ehdotuksen mukaan biopankissa säilytettävät näytteet ja niihin liittyvät tiedot tulee säilyttää tiloissa ja laitteissa tai palvelimilla, jotka sijaitsevat Suomessa. Tämä on ristiriidassa EU:n kilpailulakien kanssa. Perusteena tälle on käytetty kansallista turvallisuutta. Lokalisaatiovaatimus kuitenkin heikentää, ei vahvista kyberturvallisuuteen liittyviä ongelmia. Tietojen tallentaminen ainoastaan Suomessa oleviin datakeskuksiin/ konesaleihin/ palvelimille ei ratkaise turvallisuushuolia. Tiedon hajauttamiseen liittyvä taktiikka on yleensä paras turva, ei datan yksiselitteinen keskittäminen esim. itärajan läheisyydessä olevaan palvelintilaan.

Tällä päätöksellä on vaikutus myös palveluvasteeseen. Kyse on yhden toimialan globaalista huippuosaamisesta. Tietojärjestelmien, infrastruktuurin ja biologian rajapinnassa edellytetään osaamista, josta kilpaillaan erityisen paljon kaikilla mantereilla. Turvallisen ja palveluvasteeltaan nopean palvelinkeskuksen rakentaminen edellyttää vuosittain kymmenien ja satojen miljoonien kehityspanoksia. Lainsäätäjän tulisi pitää erilaiset strategiset vaihtoehdot avoimena, ts. näkemys parhaista palveluympäristöistä täytyy jättää tutkimustyötä tekeville ja terveystaloukselle tuottaville organisaatioille, jotka sitä tekevät tälläkin hetkellä. Pahimmillaan lokalisaatiovaatimus vie kiinnostuksen Suomen biopankkeihin kansainvälisissä tutkimuksissa ja estää henkilökohtaisen lääketieteen ja yksilöllisten hoitomuotojen kehittämisen. Henkilökohtainen lääketiede ei ole tuontitavaraa vaan se edellyttää Suomessa tehtävää tutkimustyötä suomalaista tietoa käyttäen.

Biopankkilain pykälän 33 mukaan tutkimukseen luovutettavan tiedon saa luovuttaa vain toisilain mukaiseen tietoturvalliseen ympäristöön. Tätä pykälää tulisi kehittää siten, ettei jouduta tilanteeseen, jossa tietoturvallinen ympäristö on vain tietyn toimittajan tai yrityksen tuotettavissa. Tietoturvallinen käyttöympäristö tulee ohjeistaa, ei monopolisoida.

2. Suostumus

Biopankkilain ehdotettu pykälä 10 on muokattu siten, että aineistojen käsittely biopankissa ei ole enää mahdollista suoraan lain nojalla vaan vaatii erillisen, etukäteisen suostumuksen. Tällaisella muutoksella tullaan vaikuttamaan merkittävästi biopankkitoiminnan edellytyksiin. On pidetty arvokkaana ja yhteisen edun mukaisena, että biopankin alle on voitu siirtää korvaamattomat ja yhteisin/ julkisin varoin kerätyt tutkimusaineistot ilman erillistä suostumusta. Tämä menettely on myös linjassa toisilain kanssa. Muissa pohjoismaissa on ns. opt-out käytäntö kliinisille näytteille. Samanlainen käytäntö on välttämätön myös Suomessa. Aineistoilla, jotka nykyisen lakiehdotuksen alla ”menetetään”, tulee olemaan ehdotetun toimintamallin kautta haittaava vaikutus kansanterveys-, tutkimus- ja toimialan talouskasvun kehittämistyöhön. Nämä vaikutukset tulisi arvioida ennen uuden lain käytäntöön panoa.

Toinen merkittävä muutos koskee suostumuksen antamismenettelyä. Nyt ehdotuksessa todetaan, että suostumuksesta olisi käytävä ilmi, ettei sitä ole annettu sosiaali- ja terveydenhuollon asiakaspalvelutilanteesta eikä viranomaismenettelyssä. Vaatimus suostumuksen antamisesta irrallaan terveydenhuollon asiakaspalvelutilanteesta ja selvityksestä on vähintään kohtuuton ja vaikutukset tulisivat olemaan haitalliset ja pitkäkestoiset. Edellisten vuosien kuluessa rakentuneista biopankin ja terveydenhuollon synergisistä käytännöistä jouduttaisiin luopumaan. Pahimmassa tapauksessa suostumusten antaminen vaikeutuu siinä määrin, että suostumusten määrä romahtaa. Tällä olisi välittömät vaikutukset suomalaiselle tutkimustoiminnalle, terveydenhoidon kehittämislle ja Suomen houkuttelevuudelle kliinisten tutkimusten toteutusmaana.

Biopankkilain alkuperäinen tarkoitus on ollut mahdollistaa kansalaisille oikeus luovuttaa terveystietonsa käytettäväksi erilaiseen tutkimuskäyttöön mahdollisimman helposti. Nyt suunta on päinvastainen ja aliarvioi pahoin kansalaisten omaa kykyä arvioida eettisesti näytteiden ja siihen liittyvän tiedon käyttöä tutkimuksessa. Nykyisellään tutkimusta ja hoitoa ei voida eikä myöskään pitäisi nähdä toisistaan irrallisena prosessina - yksilöllinen lääketiede perustuu kokonaisuudessaan ajatukseen, että tutkimuksesta saatava tieto voidaan hyödyntää välittömästi potilaan hoidossa. Syövän hoito, kansantautien ennaltaehkäisy ja harvinaisten sairauksien hoito kaikki ovat kytkeytyneitä populaatioperusteisten näytteiden ja liitännäisten terveystietojen saatavuuteen ja tutkimukseen. Ehdotetun biopankkilain myötä Suomi ajautuu kauemmaksi modernin lääketieteen valtavirrasta.

Pykäläehdotus sisältää uudelleen yhteydenotto mahdollisuuden potilaaseen lisänäytteen ottamiseksi tai löydöksestä ilmoittamiseksi. Tämä on hyvä, tutkimuksen mahdollistava ja kannatettava ehdotus.

3. Näytteiden ja terveystietojen luovuttaminen tutkimukseen

Yleisesti voidaan todeta, että toiminnan nopeus ja prosessin sujuvuus näytteiden ja tiedon saatavuudelle pitäisi olla kaiken lainsäädäntötyön lähtökohta. Suomi eittämättä kilpailee palveluvasteessa naapurivaltioiden kanssa (tiedon lähtökohtainen laatu on kussakin maassa sama). Aika ja siihen liittyvä palvelulupaus on tärkeää kehitettäessä ja tarjottaessa yksilöityä hoitoa ja hoitomalleja sekä kilpailtaessa esim. EU:n tutkimusrahoista ja tutkimusprojekteista.

Toisilakiin viittaavassa pykälässä 34 esitetään, että Tietolupaviranomaisen tehtävänä olisi jatkossa biopankkilaisissa tarkoitettun luovutus päätöksen tekeminen. On kuitenkin tärkeää, että biopankkitoiminnan edellytykset turvataan jatkamalla nykyistä oikeustilaa, jossa biopankkitoiminnan harjoittajat itse tekevät näytteitä ja niihin liittyviä biopankkirekisterissä olevia terveystietoja koskevat luovutus päätökset. Tämä on perusteltua, sillä luovutus päätöksiin liittyy aina biopankkiaineistojen vahva tuntemus. Täten harkinta tarkoituksen mukaisesta toiminnasta tulisi säilyttää biopankeilla. Tietolupaviranomaisella aineistoon liittyvää tietoa kunkin biopankin kohdalla ei voida edellyttää olevan. Ehdotamme pykälän poistamista.

Näytteiden ja/tai tietojen yhdistäminen toisilaisissa tarkoitettuihin ulkoisiin sote- ja rekisteritietoihin voidaan sen sijaan toteuttaa Tietolupaviranomaisen myötävaikutuksella toisilain edellyttämällä tavalla, mutta on syytä täsmentää miten biopankkilaki ja toisiolaki toimivat yhdessä. Tälläkään säätelyllä tietojen luovutusta ei tulisi vaikeuttaa vaan suoraviivaistaa.

Lopuksi haluamme todeta, että biopankkitutkimuksen takana on yksilön antama suostumus, jota tulisi erityisesti kunnioittaa. Kunkin yksilön antaman suostumuksen lähtökohta on mahdollistaa näytteiden ja terveystietojen käyttäminen tutkimuksessa. Yksilöllä on oikeus olla osana biopankkitutkimusta, terveyden edistämistä ja uusien hoitomuotojen kehittämistä.

Timo Kanninen
Chief Scientific Officer
BC Platforms