

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

Luonnos hallituksen esitykseksi eduskunnalle uudeksi biopankkilaiksi sekä eräksi siihen liittyviksi laeiksi

Lausunnonantajan lausunto

Voitte kirjoittaa lausuntonne alla olevaan tekstikenttään

Turun yliopiston lausunto koskien hallituksen esitystä eduskunnalle uudeksi biopankkilaiksi sekä eräksi siihen liittyviksi laeiksi

Turun yliopisto kiittää mahdollisuudesta antaa lausunto koskien hallituksen esitystä eduskunnalle uudeksi biopankkilaiksi sekä eräksi siihen liittyviksi laeiksi. Tämän lausunnon kannanotot pyydetään ottamaan huomioon parhaalla mahdollisella tavalla, jotta biopankkeja koskeva lainsäädännöllinen tila saadaan mahdollisimman tyydyttävään tilaan siten, että se mahdollistaa tehokkaan tutkimuksen toteuttamisen sekä tutkittavien turvallisuuden varmistamisen.

Yliopisto ottaa tässä lausunnossa kantaa suurelta osin omaan toimintaansa vaikuttavimpiin esityksen kohtiin. Tätä suppeampaa kannanottoa ei tule kuitenkaan tulkita siten, että yliopisto pitäisi kaikkia muita esityksen kohtia sellaisenaan kannatettavina. Yleisempään esityksen kohtien arvioimiseen Turun yliopisto viittaakin muun muassa FinBB:n lausuntosivuilla olevaan kannanottoon sekä seikkaperäiseen yksittäis-kohtien analyysiin.

Yleiskuvaus lausunnon kohteena olevan biopankkilain vaikutuksista biopankin toimintaan

Hallituksen esityksen mukaisen Biopankkilain yleistavoitteena vaikuttaa yliopiston näkemyksen mukaan olleen tarve tarkentaa eräitä rajoitteita sekä tarvittavissa määrin asettaa rajoitteita biopankkitoimintaa koskien, jotta tarpeelliset näytteiden eettiseen sekä tietosuojaan liittyvät riskit tulevat paremmin huomioiduiksi ja säädellyiksi. Esityksen nojalla muutoksia tehdään kuitenkin tarpeettoman paljon ja siten, että lainsäädännön nojalla annetaan liiallisia velvoitteita biopankeille. Uuden biopankkilain muutokset voitaisiin kuitenkin saavuttaa lähtökohtaisesti sisällyttämällä

voimassaolevaan biopankkilakiin riittävässä määrin tarpeelliset täsmennykset biopankkilain suhteesta muun muassa tietosuoja-asetukseen sekä toisiolakiin. Esityksen mukaiset toimet ovat lisäksi genomilakihankkeeseen liittyvien muutosten vuoksi ennenaikaisia ja tulisi toteuttaa vasta kyseisen lain sisällön varmistuessa.

Yliopisto näkee tämänhetkisen hallituksen esityksen olevan ongelmallinen käytännön biopankkitoiminnan kannalta. Näytteitä ja näihin liittyvää tietoa ei voi suoraan niin sanotusti tilata tai ostaa tällä hetkellä, jolloin biopankissa olevien näytteiden saatavuus, soveltuvuus, erityiset ominaisuudet, laatu, tarvittava määrä ja niihin oleellisesti liittyvät tiedot arvioidaan ja määritetään aina erikseen tapauskohtaisesti jokaisen tutkimuksen kohdalla. Nykyisellä biopankkien toimintatavalla pystytään ottamaan huomioon kunkin pro-jektin yksilökohtaiset tarpeet siten, että lupa kattaa vain ja ainoastaan tutkimuksessa tarvittavat näytteet ja tiedot. Biopankkilain luonnos kuitenkin olisi tällä hetkellä poistamassa tämän paikallisen, hyväksi todetun, tavan tutkimuksen toteuttamiseen siirtämällä päätäntävällän Findatalle ja muodostamalla erillisen hallinnollisen tason biopankkiaineiston luovutuksista päättämiseen.

Annetun esityksen mukainen biopankkilaki tämän lisäksi käytännössä aiheuttaisi monen yksittäisen muu-toksen vuoksi kestävämmän kokonaisuuden, jossa tutkimukselle asetettavat lisävaatimukset, hallinnolliset prosessit sekä resurssivaatimukset lisääntyisivät siinä määrin, ettei suurta osaa tutkimuksista ole enää tosiasiallisesti mahdollista toteuttaa. Tämä puolestaan voisi johtaa pidemmällä aikavälillä koko biopankki-toiminnan taantumiseen siinä määrin, että biopankkeja ei voida ylläpitää pidemmällä aikavälillä.

Turun yliopisto lupaa olla käytettävissä mahdollisissa muutoksiin liittyvissä keskusteluissa sekä pyrkivänsä parhaalla mahdollisella tavalla edistämään kaikille osapuolille tyydyttävään lopputilanteeseen päätymistä. Yliopiston asiantuntijat biopankkiin liittyen lupaavat myös parhaalla mahdollisella tavalla edistää ja olevansa käytettävissä muutosten tekemisessä.

Näytteenantajan suostumus

Hallituksen esityksen 10 §:ssä määritellään tarkemmin näytteenantajan suostumuksesta. Biopankkitoiminnan edellytyksenä on vapaaehtoinen ja tietoon perustuva suostumus näytteenantajan toimesta ja tämä vaatimus on sekä eettisesti että näytteenantajan itsemääräämisoikeus huomioiden perustavanlaatuinen lähtökohta, joka tulisi sisällyttää kaikkeen

näytteenkeräykseen. Kuitenkin esityksessä asetettu vaatimus siitä, että suostumusta ei ole annettu sosiaali- ja terveydenhuollon asiakaspalvelutilanteessa on biopankkitoiminnan kannalta rajoittava vaatimus, joka aiheuttaa käytännön toimintaan kohtuuttomia rajoitteita.

Suostumuksen antamisessa on tähän mennessä pyritty noudattamaan näytteenantajan kannalta vaiva-tonta ja lisätiedon sekä harkinta-ajan mahdollistavaa keräysmenetelmää, jossa suostumus useimmiten annetaan sairaalassa asiakaspalvelutilanteessa. Tästä huolimatta vain noin viidesosa antaa luvan näytteen tallentamiseen biopankkitoimintaan. Mikäli suostumus tulisi saada asiakaspalvelutilanteen ulkopuolella, näytteenantajalle muodostuisi ylimääräistä vaivaa suostumuksen antamiselle, koska hän joutuisi erikseen tulemaan näytteenottoa varten paikalle tai vaihtoehtoisesti antamaan etukäteen suostumuksensa ennen asiakaspalvelutilannetta. Myös hoidon yhteydessä otettavien esimerkiksi poistettavien syöpä-kudosnäytteiden tallettaminen biopankkiin vaikeutuisi. Tällaisen tilanteen tuskin voidaan olettaa palvelevan biopankkien tai yksittäisen näytteenantajan intressejä. Näytteenantajan kannalta tarkoituksenmukaisinta lienee mahdollisimman tehokas ja vähäistä vaivaa aiheuttava suostumuksen antaminen, joka on ollut parhaiten mahdollista antaa asiakaspalvelutilanteen yhteydessä. Tämä on palvellut näytteenantajan intressejä riittävästi erityisesti ottaen huomioon sen, että hänelle kuuluu tälläkin hetkellä oikeus suostumuksensa peruuttamiseen halutessaan missä tahansa vaiheessa suostumuksen antamisen jälkeen. Vastaavasti 14 §:ään otettu maininta suullisesta ja kirjallisesta selvityksestä on tarpeettoman rajoittava. Lain-säädännön tulisi keskittyä tarkan suostumuksen antokriteerien sijasta ilmaisemaan ne puitteet, joiden nojalla suostumuksen katsotaan olevan riittävän informoitu. Esimerkiksi riittävässä määrin etukäteen annettava kattava kirjallinen informaatio saattaa täyttää riittävässä määrin informoinnin ilman erillistä suullista informointia. Pelkkä kirjallisen informaation antaminen saattaa lisäksi käytännössä muodostua resurssitehokkaammaksi ja siten myös paremmaksi informointitavaksi, jolloin tutkimuksen resurssit voidaan keskittää kirjallisen informaation sisältöön sekä tarkempaan täsmentämiseen eikä erikseen tarvitse rekrytoida ihmisiä suullisen informaation antamiseen tai nykyisten terveydenhuollon resurssien siirtämistä tähän toimintaan.

Suostumuksen antamista koskeva kohta sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastilanteen ulkopuolella pyydetään poistettavaksi esityksestä ja mahdollistettavan suostumuksen antaminen myös näissä tilanteissa. Kyseinen edellytys ei käytännössä ole mahdollinen toteuttaa samanaikaisesti tehokkaan näytteiden keräämisen kanssa. Jos tästä huolimatta edellytys tullaan sisällyttämään uuteen biopankkilakiin, tulisi vähintään hallituksen esityksessä tai jopa itse laissa ilmaista, missä tilanteissa suostumuksen antaminen nähtäisiin lain vaatimukset täyttäväksi. Ministeriötä pyydetään harkitsemaan myös mahdollistettavan suostumuksen antamisen mahdollistamista eli sellaisten keinojen ja toimien sisällyttämistä sekä kehittämistä, joiden nojalla tehokas suostumus voidaan toimittaa ilman tarpeettoman rajoittavaa lainsäädännöllistä sääntelyä. Esityksessä tulisi lisäksi tarkemmin mainita suostumuksen suhteesta toisilakiin, joka ei lähtökohtaisesti edellytä suostumusta ja näiden kahden lain välinen suhde tulisi muokata sellaiseksi, ettei yh-teisvaikutus käytännössä hankaloita tutkimustoimintaa entisestään.

Suostumuksen osalta huomio tulisi kiinnittää myös esityksen erityisryhmiin kohdistuviin suostumuksiin. Tämä koskee erityisesti alentuneen itsemääräämiskyvyn omaavia henkilöitä ja

alaikäisiä, joiden osalta on asetettu tarkempia määräyksiä suostumuksen antajien taholta. Sekä huoltajien että laillisen edustajan osalta ehdotettu tilanne olisi suotava ja kannatettava, jos olisi olemassa tehokas ja valtakunnallinen keino varmistua suostumuksen antajan tosiasiallisista huoltajista tai edustajista (tai kiellostaa ilmoituksen tekemiseen). Tällaista varmistamista ei kuitenkaan voida tällä hetkellä tehdä mistään yksittäisestä rekisteristä, jolloin esitys johtaa käytännössä liialliseen vaatimukseen suostumuksen antajien tahojen varmistamisesta. Mikäli biopankeilla olisi tehokas pääsy edustajia koskevaan rekisteriin, voisi tämä muutos olla mahdollinen toteuttaa. Alaikäisen osalta myös ongelmaksi voi muodostua riittävä varmistuminen hänen kyvystään antaa itsenäisesti suostumuksen, joka edellyttäisi terveydenhuollon arviota ja mahdollisesti myös pääsyä potilastietoihin. Kokonaisuutena esityksen mukaiset muutokset voivat aiheuttaa tilanteen, jossa biopankit eivät enää jatkossa ota näytteitä muista kuin täysi-ikäisistä ja täyden itsemääräämiskyvyn omaavista henkilöistä ja näidenkin osalta on epäselvää muodostuuko suostumusten kerääminen mahdolliseksi.

Yleisesti ottaen suostumusmenettelyn osalta esitetty biopankkilaki aiheuttaa sekä kaikille näytteenantajille muodostettavien vaatimusten että erityisesti alaikäisten ja alentuneesti itsemääräämiskykyisten henkilöiden osalta liiallisia rajoitteita. Biopankkilain osalta suositellaankin korostettujen suostumusvaatimusten osalta näiden hylkäämistä sekä pidättäytymistä tällä hetkellä voimassaolevan biopankkilain mukaisissa menettelyissä.

Yksityiskohtainen palautteenanto eräisiin biopankkilain kohtiin

23 § Biopankkitoimintaa koskevat tietoturva-vaatimukset

Esityksessä on mainittu biopankkitoiminnassa käytettävän tietojärjestelmän tietoturvasuutta koskeva vaatimustenmukaisuuden arvioinnin suoritettavan tietoturvasuuden arviointilaitoksista annetun lain (1405/2011) mukaisesti. Annetut vaatimukset yhdistettynä valvontaan liittyvään informointiin sekä valvontaan johtaa helposti biopankille huomattaviin lisäntymisiin kustannuksiin liittyen. Yhdistettäessä tämä muihin esityksessä mainittuihin velvoitteisiin, voidaan todeta biopankeille aiheutuvan huomattavia lisäkustannuksia, joita ei nykyisten resurssienkaan osalta ole voinut riittävästi toteuttaa useimpien biopankkien kohdalla.

Biopankkilain 23 §:ään otettavat vaatimukset tietosuojan ja -turvan riittävydestä itsessään on suositeltava lisäys biopankkien toimintaan. Tämä lisäys voitaisiin kuitenkin tehdä huomattavasti helpommin sekä tehokkaammin nykyiseen biopankkilakiin tehtävillä muutoksilla.

33§ Näytteiden ja tietojen luovuttamisen periaatteet

Näytteiden koodaamista koskevat vaatimukset ovat näytteenantajien turvallisuuden kannalta sopivia lisäyksiä lainsäädäntöön, joskin tämä on käytännössä jo ollut vallitseva käytäntö biopankkien toiminnassa. Kuitenkin näytteitä ja näytteisiin liittyviä tietoja saa esityksen mukaan luovuttaa käsiteltäväksi vain toisilain 20 §:n mukaiseen tietoturvalaiseen käyttöympäristöön. On kuitenkin epäselvää, miten näytteitä, jotka voivat olla fyysisessä muodossa, voidaan itsessään luovuttaa tietoturvalaiseen käyttöympäristöön ja mitä tämä käytännössä edellyttäisi sekä biopankeilta että Findatalta. Näytteiden luovuttamisen osalta tulisi myös huomioida kansainväliset ulottuvuudet. On epäselvää voisiko uuden biopankkilain nojalla luovuttaa tietoja kansainvälisiin hankkeisiin ja millä edellytyksillä. Tätä epäsuhtaa pyydetään tarkentamaan hallituksen esitykseen sekä tekemään tarvittavat muutokset lainsäädäntöön sekä ottamaan tarvittaessa tarkempi lista niistä edellytyksistä, joiden nojalla pystytään tarkemmin päättämään luovutuksen mahdollisuudesta. Erityisesti pyydetään tarkentamaan 33 §:n suhdetta fyysisiin näytteisiin ja siihen, miten näiden luovuttaminen tulee arvioida suhteessa tietoturvalaiseen ympäristöön. Yliopiston arvion mukaan tällaista tointa ei käytännössä voida tämän hetkisen esityksen mukaisesti toteuttaa.

35§ Tutkimusta tekevän veloitteet

Biopankista luovutetut näytteet tulee palauttaa esityksen mukaan biopankkiin luovutuksen yhteydessä sovittavassa ajanjaksossa. Biopankille on kuitenkin näytteiden takaisinsaamisen sijasta tärkeämpää saada näytteiden johdosta tuotettua tietoa ja lainsäädännössä tulisikin keskittyä tämän tiedon takaisinantamiseen biopankille. Lakiesitystä pyydetäänkin muokkaamaan siten, että varsinaisten näytteiden sijasta keskitytään itse tiedon palauttamiseen. Mikäli huolena on annettujen näytteiden turvallisuus tutkimuksen päättymisen jälkeen, tulisi erikseen säätää näytteensaajan velvollisuuksista eikä itse biopankkien takaisinottovelvollisuudesta. Tämä voitaisiin toteuttaa yleisluontoisemmilla vaatimuksilla tai periaatteilla, joiden avulla näytteiden turvallisuudesta voitaisiin varmistua.

Tämän hetkisessä tilanteessa biopankin kanssa tehtävässä sopimuksessa on sovittu tutkimuksen jälkeisestä näytteiden käsittelystä. Sopimuksessa on voitu esimerkiksi sopia näytteiden tuhoamisesta näytteensaajan toimesta tutkimuksen jälkeen. Esitetyn biopankkilain mukaiset vaatimukset käytännössä muodostaisivat sekä biopankille että tutkimusta suorittavalle taholle rajoituksia, joiden puitteissa osapuolilla ei ole mahdollista päätyä itselleen sopivimpaan lopputulokseen näytteiden käsittelyn osalta. Yliopisto näkisikin, että tarkoituksenmukaisinta kaikille yhteiskunnallisille osapuolille olisi mahdollistaa joustava sopimismahdollisuus näytteitä koskien.

Näytteiden luovuttaminen sekä Findatan rooli luovuttamisessa

Esityksessä ehdotetaan muutettavan biopankkien itsenäistä päätösvaltaa näytteiden ja tietojen luovuttamiseen liittyen, jolloin luovutus päätöksiä tekisi toisilain mukainen Tietolupaviranomainen Findata. Uuden biopankkilain myötä Findata luvittaisi ja luovuttaisi tietoja sekä toisilain alaisiin rekisteritietoihin että biopankkilain alaisiin näytteisiin ja näihin näytteisiin liittyviin tietoihin. Findata

toimisi myös näiden tietojen yhdistäjänä. Findata joutuisi lisäksi näytteiden lupaprosessissa konsultoimaan biopankkeja niissä olevista näytteistä. Tämä johtaisi käytännössä tilanteeseen, jossa lupa myönnetään pitkälti biopankin antamien tietojen nojalla tai vaihtoehtoisesti Findata myöntää oikeuden biopankeissa oleviin aineistoihin itsenäisesti. Molemmissa tapauksissa esityksen mukainen tilanne ei vaikuta itsessään helpottavan tai nopeuttavan lupapäätöstä, jolloin useampien toimijoiden mukaan ottaminen ei takaa tehokkaampaa lopputulosta luvan myöntämisessä eikä välttämättä myöskään paranna huomattavissa määrin tutkittavien saamaa turvaa. Käytännössä ehdotettu muutos johtaisi siihen, että Findata toimii lupaprosessissa lähinnä ylimääräisenä hallinnollisena toimijana, jolla ei olisi tosiasiallisesti päätäntävaltaa ja nojaisi päätöksensä biopankkien omiin lausuntoihin tai vaihtoehtoisesti Findata tulisi vaatimaan huomattavia määriä näytteisiin koskevia tietoja biopankeilta, joiden nojalla päätös lopulta tehtäisiin. Kumpikaan vaihtoehto ei vähennä biopankeille eikä Findatalle asetettavia hallinnollisia velvoitteita ja voi johtaa päällekkäiseen sekä epätehokkaaseen rajallisten resurssien käyttämiseen.

Esityksen pohjalta biopankkeja koskeva uusi tilanne vaikuttaisi lisäksi johtavan siihen, että biopankkitoiminnan harjoittajan tulee saada Findatalta lupa käyttäessään muiden biopankkien lisäksi myös omia näytteitä ja niihin liittyviä tietoja. Nykyinen lainsäädännöllinen tilanne on mahdollistanut biopankkilain nojalla näytteiden käyttämisen. Jatkossa yksittäisen biopankin hallussa olevia näytteitä ja tietoja ei siis voisi enää käyttää edes kyseisen organisaation omat tutkijat ilman Findatan lupaa. Tämä johtaisi käytännössä hitaaseen ja kalliiseen prosessiin ellei Findatalle myönnetä huomattavia resursseja pyyntöjen käsittelyyn ja tällöinkin prosessi olisi todennäköisesti yksittäiselle tutkijalle hitaampi kuin nykyisen lainsäädännön mukaisessa tilanteessa.

Findatan rooli itsessään valtakunnallisena toimijana on yliopiston mielestä suotava ja hyödyllinen. Findatan roolin vahvistaminen voidaan hyväksyä ja sitä voidaan kannattaa, kunhan tämän roolin vahvistaminen ei johda hankalampaan ja kalliimpaan hallinnolliseen prosessiin, mikä hidastaa toteutettavia tutkimuksia ja estää joidenkin tutkimusten toteuttamisen resurssipulan vuoksi.

Kustannukset

Auria biopankin taloudelliset resurssit ovat käytännön toiminnassa olleet hyvin niukkoja ja nykyisellä, hallinnollisesti kevyemmällä, organisaatiolla omistajat ovat joutuneet tukemaan biopankkitoimintaa. Esityksessä mainitut muutokset tuovat lainsäädännöllisiä ja hallinnollisia lisätoimia, jotka kokonaisuutena saattavat muodostaa tutkimustoiminnan käytännössä mahdottomaksi. Muutokset voivat johtaa tutkijoille lisääntyneisiin kustannuksiin ja nykyisessä niukassa resurssitilanteessa nämä lisäkustannukset muodostavat tehokkaan esteen tutkimustoiminnan toteuttamiselle.

Turun yliopiston kanta uuteen biopankkilakiin

Turun yliopisto pyytää palauttamaan annetun esityksen biopankkilaiksi uudelleen valmisteltavaksi erityisesti huomioiden yllä mainitut kohdat. Mikäli esityksen mukaista biopankkilain ehdotusta ei ole mahdollista palauttaa enää uudelleen valmisteluun, Turun yliopisto pyytää Sosiaali- ja terveysministeriötä arvioimaan sekä sisällyttämään mahdollisuuksien mukaan seuraavat muutokset lainsäädäntöön:

- Muokkaamaan asiakaspalvelutilanteen ulkopuolella annettavaa suostumusta siten, että suostumus voitaisiin antaa tämän tilanteen yhteydessä. Mikäli näytteenantajan asemaa halutaan turvata lisää, tulisi pyrkiä ratkaisemaan tilanne lähtökohtaisesti kattavamman informoinnin avulla ja korostamalla tarkemmin suostumuksen vapaaehtoisuutta.
- Lisäämään tarvittavissa määrin poikkeamia niiden tilanteiden osalta, jossa suostumusta pyydetään alaikäisiltä ja alentuneen itsemääräämiskyvyn omaavilta henkilöiltä. Mikäli biopankille ei ole mahdollista käytännössä varmistua kyseisten henkilöiden kaikista huoltajista tai edunvalvojista, voitaisiin poikkeama tehdä ja tarvittaessa tällaiseen toimintaan voitaisiin asettaa lisävaatimuksia huomioiden kuitenkin biopankkien toimintamahdollisuudet käytännössä.
- Luopumaan tai muokkaamaan tietoturvalliseen käyttöympäristöön luovuttamisen ehdottomuudesta. Lakiesityksessä tulisi varmistua vaihtoehtoisten luovutustoimien mahdollistamisesta sekä varmistaa kansainvälisten luovutusten mahdollisuus.
- Luopumaan näytteiden palauttamisen vaatimuksesta ja mahdollistamaan toimijoille mahdollisimman laajat sopimismahdollisuudet. Tarvittaessa voidaan asettaa yleisiä periaatteita, joiden puitteissa osapuolet voisivat sopimalla päätyä mahdollisimman tarkoituksenmukaiseen lopputulokseen.
- Jos Findata jatkossa antaa luvan biopankkiaineistojen käyttämiselle, tulisi biopankeille myöntää biopankkilaissa poikkeama myöntää lupa itsenäisesti biopankkien omia näytteitä koskien. Tällöin kukin yksittäinen biopankki voisi myöntää itsenäisesti luvan omien näytteidensä käyttämiseen.
- Findatan toiminta tulisi varmistaa riittävien lisäresurssien avulla sekä, aineistopyyntöjen lukumäärän noustessa uuden biopankkilain seurauksena, alentaa päätöksien ja lupien kustannuksia, jotta tutkimusorganisaatiot pystyvät tosiasiallisesti toteuttamaan tutkimuksia nykyisten resurssien avulla.
- Esityksen mukaisen biopankkilain aiheuttamista lisäkustannuksista tulisi tehdä tarkemmat pykäläkohtaiset kuvaukset sekä huomioida tosiasiallisten kulujen täysimääräinen veloitusmahdollisuus, jos ylimääräistä rahoitusta biopankkien toimintaan ei ole mahdollista saada.

Kola Jukka
Turun yliopisto

Våg Hans
Turun yliopisto