

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

STM110:00/2015

Sosiaali- ja terveysministeriölle

HE-luonnos biopankkilainsäädännön kokonaisuudistuksesta

Hyvinvointiala HALI ry kiittää mahdollisuudesta lausua biopankkilainsäädännön kokonaisuudistuksesta. Tällaisenaan lakiluonnos on merkittävä ja jopa tuhoisa uhka suomalaiselle biopankkitoiminnalle. Lakiluonnos johtaisi voimaantullessaan juuri vastakkaiseen lopputulokseen, kuin mihin uudistuksella pyritään. Lakiluonnos on ehdottomasti palautettava valmisteluun.

Suomalaisten 800 M€ kansallisvarallisuus myydään monikansallisille lääkeyhtiöille kahdella miljoonalla

Suomen 11 biopankissa on noin 500 000 suomalaisen genomi- ja kliininen data. Datan arvo on noin 800 miljoonaa euroa, mikäli verrokkina käytetään lääkeyhtiö Amgenin vuonna 2012 hankkimaa vastaavaa dataa 250 000 islantilaisesta. Tällöin hinta oli 415 miljoonaa dollaria.

Näytekeruun kustannus on 60–70 euroa (FinnGen-hanke) ja sekvensoinnin kustannus noin 90 euroa per näyte. 500 000 henkilön genomidatan tuottamisen kustannus on siis noin 80 miljoonaa euroa. Tähän on lisättävä vielä kliinisen datan tuottamisen kustannus, jota ilman genomidata on arvotonta.

Lakiluonnos pakottaisi biopankit luovuttamaan genomi- ja kliinisen datansa luovuttamisen kustannuksia vastaavalla hinnalla. Genomi- ja dataluovutusten suorat kustannukset ovat noin 11 000 euroa per hanke. 10 suomalaisessa biopankissa on genomidatan lisäksi kliinistä dataa, joten tietojen luovuttamisen kustannus olisi 110 000 euroa. Oletetaan, että kaksi miljoonaa euroa riittää varmasti, mikäli laaja tiedonkeruu aiheuttaisi moninkertaiset lisäkustannukset.

Lopputuloksena monikansallisille lääkeyhtiöille myytäisiin 800 miljoonan euron kansallisvarallisuus kahdella miljoonalla. Datan keräämiseen on itse panostettu noin 80 miljoonaa euroa eri hankkeissa. Sanomattakin on selvää, että lakiluonnos on palautettava valmisteluun.

Suostumus

Tällä hetkellä (eli voimassa olevassa biopankkilaisessa) henkilötietojen käsittelyperusteena on henkilön suostumus. Nykyisen biopankkilain suostumus ei ole täysin tietosuoja-asetuksen mukainen, koska biopankkilaki on ajalta ennen tietosuoja-asetusta.

Esitysluonnoksessa ehdotetaan, että jatkossa henkilötietojen yleinen käsittelyperuste olisi tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan e alakohdan mukainen yleinen etu ja erityisiä henkilötietoryhmiä koskeva käsittelyperuste 9 artiklan 2 kohdan g alakohdan mukainen tärkeä yleinen etu. Biopankkitoimintaa ei tulkittaisi tutkimukseksi, vaan tuki-infraksi, jolloin käsittelyperusteeseen ei sovelleta tietosuoja-asetuksen tai tietosuojalain säännöksiä tieteellisestä tutkimuksesta. Kun biopankkiaineistoa luovutetaan tutkimukseen, tulee tutkimuksella olla oma henkilötietojen käsittelyperuste.

Vaikka henkilötietojen käsittely säädetään lakiin perustuvaksi, olisi suostumus henkilötietojen käsittelyn ennakoedellytys. Esitysluonnoksen mukaan suostumus olisi suojatoimenpide, ei käsittelyperuste. Käytännössä suostumuksella siis varmistetaan, että henkilö on tietoinen näytteenotosta, näytteen käyttötarkoituksesta, oikeuksistaan ja hyväksyy näytteen keräämisen biopankkiin.

HALI kyseenalaistaa lakiluonnoksessa ehdotetun käsittelyperusteratkaisun. Miksi tietosuoja-asetuksen mukainen suostumus ei voisi olla henkilötietojen käsittelyperuste, kun suostumus on

tarpeen joka tapauksessa? Esitysluonnoksen ratkaisu, jossa käsittelyperusteena käytetään tärkeää yleistä etua, luo biopankkitoimintaan ja tutkimukseen turhaa byrokratiaa ja epäselvyyttä.

Esitysluonnoksen käyttöperusteratkaisu on myös juridisesti ongelmallinen. Kansallisella lainsäädännöllä ei voida rajata tietosuoja-asetuksen mukaista suostumusta ulos laillisten käyttöperusteiden joukosta. Biopankkitoiminta olisi siis jatkossakin laillista tietosuoja-asetuksen mukaisella suostumuksella. Lakiluonnoksen kestävä byrokratia on purettava ja esitys on valmisteltava uudelleen.

Suostumuksen antamisprosessi

Lakiluonnoksen mukaan mahdollisen suostumuksen antajalle on annettava sekä suullinen että kirjallinen selvitys näytteenotosta ja biopankkitoiminnasta ennen suostumuksen antamista. Suostumusta ei voida antaa selvityksen antamisen yhteydessä eikä sosiaali- ja terveydenhuollon asiakaspalvelutilanteessa. ”Asiakaspalvelutilannetta” ei määritellä lakiluonnoksessa.

Suostumuksen antamisen prosessi on kestävämmän monimutkainen ja epäselvä. Prosessi edellyttäisi useita kontakteja henkilön kanssa ja suostumusta ei voida antaa selvityksen yhteydessä, jolloin kaikki tieto on käytettävissä ja suostumuksen antaminen on mielekkäintä. Kömpelö prosessi johtaisi toteutuessaan siihen, ettei suostumuksia enää viitsittäisi pyytää tai antaa. Tietosuoja-asetus ei edellytä edellä mainittuja suostumusprosessia hankaloittavia tekijöitä.

Esitysluonnoksessa suostumukseen liitetty rajausta sosiaali- ja terveydenhuollon asiakaspalvelutilanteesta rajoittaisi merkittävästi mahdollisuuksia pyytää ja antaa suostumuksia. Asiakaspalvelutilanteen määrittelyn puuttuminen on myös ongelmallista. Onko esimerkiksi käynti palveluntuottajan sovelluksessa tilanne, jossa suostumuksen voi tai ei voi antaa? Rajausta asiakaspalvelutilanteesta tulisi poistaa tai muotoilla uudelleen tarkoittamaan esimerkiksi tilanteita, joissa henkilön päätöksentekokyky on alentunut. Lakiluonnoksen ongelmat eivät kuitenkaan korjautu yksittäisiä sanamuotoja korjaamalla, vaan lakiluonnos on valmisteltava kokonaan uudelleen.

Aiemmin kerätyt suostumukset, joita koskevia näytteitä ei ole kerätty

Lakiluonnoksessa todetaan, että jo kerätyt näytteet olisivat biopankkitoiminnan käytettävissä annettujen suostumusten puitteissa. Lisäksi arkistokokoelmia voitaisiin siirtää biopankkeihin julkisen tiedonannon nojalla tietyn siirtymäajan puitteissa. Lakiluonnoksesta ei kuitenkaan käy ilmi, ovatko ne vanhan lain aikana annetut suostumukset voimassa lakimuutoksen jälkeen, joihin liittyen näytettä ei ole vielä annettu.

Tällä hetkellä yksityisillä terveystalvvelutuottajilla on kerättyinä satoja tuhansia suostumuksia, mutta niitä vastaavia näytteitä on kerätty vain sitä mukaa, kun biopankkitutkimukseen (esim. FinnGen ja THL:n CovidProg-hankkeet) on toistaiseksi tarvittu eli parinkymmenen tuhannen näytteen luokkaa. Yksityiset palveluntuottajat ovat siten toimineet käytännössä uuden lakiluonnoksen hengen mukaisesti (toisin kuin julkiset biopankit, jotka ovat koonneet paljon näytteitä), ja olisi tutkimuksen kannalta katastrofaalista, jos jo saatuja suostumuksia ei voitaisi hyödyntää. Vanhojen suostumusten hyödyntäminen on ehdottomasti sallittava.

Suostumusrekisteri

Tietojen käsittelyn perustuessa yleisen edun mukaiseen lakiperusteeseen, rekisteröity voisi käyttää tietosuoja-asetuksen 21 artiklan mukaista vastustamisoikeutta. Luonnoksessa esitetään perustettavaksi valtakunnallinen tahdonilmaisupalvelu, joka olisi yhteydessä biopankkien suostumus- ja kieltorekistereihin. Kanta-liittymän rakentaminen tarkoittaisi lisäkustannuksia kaikille biopankeille. Tämä heikentäisi edelleen kannustimia osallistua biopankkitoimintaan. Kanta-liittymän rakentamiselle on asetettava useamman vuoden siirtymäaika, jotta vaaditut muutokset voidaan sovittaa muuhun kehittämistoimintaan.

Biopankin näytteiden ja tietojen luovuttaminen

Tällä hetkellä biopankki päättää tietojen luovuttamisesta itse nykyisen biopankkilain 26 §:n mukaisesti. Esitysluonnoksen mukaan jatkossa biopankin olisi pakko luovuttaa säilyttämiään näytteitä ja niihin liittyviä tietoja, mikäli aiottu käyttö täyttää 33 §:n edellytykset. Luovutus tapahtuisi aina Findatan (tietolupaviranomainen) kautta ja luovutuksen voisi estää vain Findata 34 §:n nojalla. Näytteitä ja näytteisiin liittyviä tietoja saisi luovuttaa käsiteltäväksi vain toisilain 20 §:n mukaiseen tietoturvaloiseen käyttöympäristöön.

Lakiluonnoksen 34 §:n perusteluissa todetaan, miksi yksityiset biopankit eivät voisi enää tehdä luovutus päätöstä. Lakiluonnoksen mukaan näytteiden ja tietojen luovuttamis päätös tulisi olla viranomaistehtävä, koska se on perustuslain 124 §:n mukaista merkittävää julkisen vallan käyttöä. Perustuslain esitöiden mukaan merkittävänä julkisen vallan käyttönä pidetään oikeutta käyttää voimakeinoja tai puuttua muuten merkittävällä tavalla yksilön perusoikeuksiin. Tietojen luovuttamiseen on saatu henkilöltä suostumus ja luovutettavat näytteet tai tiedot anonymisoidaan tai pseudonymisoidaan. Luovutus päätös ei mitenkään täytä merkittävän julkisen vallan käytön tunnusmerkkejä.

Biopankit tekevät näytteiden ja tietojen luovuttamiseen liittyvät toiminnot tällä hetkellä muun toiminnan ohessa. Biopankit tietävät tarkalleen näyte- ja tietoarkistonsa sisällön ja ovat parhaita tahoja palvelemaan tutkijoita. Näiden toimintojen siirtyminen edellyttäisi merkittävää lisäresursointia Findatalle. Fyysisten näytteiden käsittely olisi Findatalle täysin uutta.

Biopankkitoiminta on pääasiassa fyysisten näytteiden käsittelyä. Lakiluonnos on kuitenkin rakennettu lähes yksinomaan tiedonkäsittelyn näkökulmasta. Fyysisiä näytteitä ei voi käsitellä toisilain 20 §:n mukaisessa sähköisessä tietoturvalisätoiminnossa. Mikäli lakiluonnoksen linjaa jatkettaisiin, niin Findatan tulisi rakentaa fyysisille näytteille turvallinen käyttöympäristö, jonne näytteet kulloinkin rahdattaisiin tutkittavaksi. Tämä olisi tietysti järjetön ratkaisu, mutta kuvastaa lakiluonnoksessa valitun linjan ongelmia. Fyysisten näytteiden prosessi on ehdottomasti kuvattava lakiluonnoksessa.

Findata ja eettinen toimikunta tekevät tutkimuksesta hitaampaa ja kalliimpaa

Voimassa olevan biopankkilain mukaan alueellisen eettisen toimikunnan lausunto näytteiden siirrosta biopankkiin tarvitaan vain silloin, kun terveydenhuollosta siirretään biopankkiin näytteitä, jotka on kerätty ennen biopankkilain voimaantuloa 1.9.2013. Lakiluonnoksen 15 §:n mukaan jatkossa alueellisen eettisen toimikunnan pitäisi arvioida jokainen näytekeräys ennen näytteiden keräämisen aloittamista. Biopankkitoiminta hidastuisi ja eettisen toimikunnan maksut lisäisivät kustannuksia.

Kun tutkimuksen tekijä tällä hetkellä pyytää biopankilta näytteitä tai tietoja, niin eettisen toimikunnan lausunto ei ole näytteiden tai tietojen saamiseksi pakollinen, vaan luovutuksen edellytysten täyttymisen osoittama selvitys riittää. Lakiluonnoksen 34 §:n mukaan jatkossa tutkimusta tekevän tahon tulisi liittää eettisen toimikunnan lausunto Findatalle osoittamaansa hakemukseen. Kustannukset estäisivät tutkijalähtöiset akateemiset tutkimukset kokonaan.

Rekisteritietojen yhdistäminen

Voimassa olevan biopankkilain 28 §:n mukaan biopankki voi päättää omalta osaltaan henkilötietojen yhdistämisestä toisen rekisterinpitäjän kanssa, kun tietojen yhdistäminen on perusteltua tutkimuksen toteuttamiseksi ja luovutus täyttää 26 §:n 1 momentissa säädetyt edellytykset. Lakiluonnoksen mukaan jatkossa Findata tekisi päätöksen rekisteritietojen yhdistämisestä toisilain 44 §:n mukaisesti. Tällöin esimerkiksi yksityinen terveyspalvelutuottaja ja biopankki eivät saisi päättää omien rekisteritietojensa yhdistämisestä. Sen sijaan julkisen sektorin toimijat voisivat tehdä päätöksen itse. Findata tekisi päätöksen, kun pitäisi yhdistellä useamman julkisen palvelutuottajan ja biopankin tietoja.

Yksityisen biopankin ja terveystalvvelutuottajan tietojen yhdistämiseen muodostuva rajaus syö entisestään yksityisen biopankkitoiminnan kannusteita. Julkisen sektorin toimijat voivat välttää Findatan hitaan ja lisäkustannuksia tuovan byrokratian. Tämä julkiselle sektorille muodostuva kilpailuetu ei perustu mihinkään, koska henkilötietojen yhdistäminen ei kategorisesti ole rajattu vain viranomaistoiminnaksi. Tietosuojalain 41 §:n mukaan yksityinen palveluntuottaja voi yhdistellä tunnisteellisesti asiakastietoja, jos se on välttämätöntä esimerkiksi palvelutoiminnan kehittämistä varten. Vastaava oikeus tietojen yhdistämiseen pitäisi asettaa myös yksityisen terveystalvvelutuottajan yhteydessä toimivalle biopankille.

Tehokkain ratkaisu kilpailuneutraliteetin ja biopankkiekosysteemin kehittämiseksi olisi korjata toisilain 44 §:ä neutraaliksi julkisen ja yksityisen sektorin välillä biopankkilainsäädännön uudistuksen yhteydessä.

Sijainnin velvoite ja pilvipalvelut

Lakiluonnoksen 6 §:n mukaan biopankissa säilytettävät näytteet ja niihin liittyvät tiedot tulisi säilyttää tiloissa ja laitteissa tai palvelimilla, jotka sijaitsevat Suomessa. Tämä on hiukan erikoinen edellytys, koska tietoturva lähtökohtaisesti riipu siitä, missä EU-maassa palvelin sijaitsee. Lakiluonnoksessa olisi vielä tarkennettava, koskeeko kotimaisuuden vaatimus biopankkien tietoaltaiden pilvipalvelua. Monilla biopankeilla tietoaltaiden pilvipalvelu sijaitsee muussa EU-maassa kuin Suomessa.

Biopankkien oikeusturva

Lakiluonnoksen mukaan jatkossa näytteiden ja tietojen luovutus perustuisi vain Findatan viranomaispäätökseen, eikä siitä tehtäisi enää sopimusta biopankin ja tutkijan välillä. Asetelma herättää kysymyksen biopankkien oikeusturvasta. Miten biopankki voi hakea oikeutta tilanteessa, jossa tutkimuksen tekijä näytteiden tai tietojen saamisen jälkeen toimisi biopankkia vahingoittavalla tavalla? Tämän tilanteen kuvaus on sisällytettävä lakiluonnokseen ja mahdolliset ongelmat ratkaistava.

Maksut

Tällä hetkellä biopankit voivat hinnoitella näytteiden ja tietojen luovuttamisen vapaasti. Tämä on linjassa toisilain yksityisiä rekisterinpitäjiä koskevan sääntelyn kanssa. Lakiluonnoksen 48 §:n mukaan jatkossa näytteiden ja tietojen luovuttamisesta voisi periä enintään näytteiden tai tietojen luovuttamisen kustannuksia vastaavan hinnan. Ulkopuoliset tahot voisivat siis saada biopankkien tiedot haltuunsa murto-osalla sen hankkimiseen käytetyistä kustannuksista. Tämä veisi pohjan yksityiseltä biopankkitoiminnalta ja voisi haitata merkittävästi myös julkisen biopankkitoiminnan kehitystä. Maksuja koskeva sääntely on ehdottomasti laadittava joko nykytilaa vastaavasti tai kuten toisilaisissa.

Sen lisäksi, että lakiluonnoksen maksuja koskeva pykälä voisi suurelta osin lopettaa sekä julkisen että yksityisen biopankkitoiminnan ylipäättään, niin myös mahdollisesti jäljelle jäävän toiminnan laatu heikkenisi. Tällä hetkellä biopankeilla on kannuste muodostaa mahdollisimman arvokasta tietoa, koska ne voivat hinnoitella tietojen luovuttamisen itse. Tämä tarkoittaa esimerkiksi genomitiedon muodostamista kerätyistä näytteistä. Lakiluonnoksen muodostamassa tilanteessa genomitietoa ei kannattaisi luoda, koska genomitiedolla jalostetusta näytteestä ei maksettaisi juurikaan enempää, kuin pelkästä näytteestä (itse luovuttamisen kustannus on näissä kahdessa tapauksessa jotakuinkin sama). Lakiluonnos kannustaa biopankkeja tuottamaan heikkolaatuista tietoa ja oikeastaan ei sitäkään.

Julkisen ja yksityisen sektorin erona on se, että yksityinen biopankki voi hakeutua vaikka Ruotsiin tai Viroon ja operoida sen maan lainsäädännön mukaan, mutta julkisesti omistettu biopankki ei voi näin tehdä. Esimerkiksi Viroon siirtymällä yksityinen toimija pääsisi toimivamman sääntelyn (tietosuoja-asetuksen mukainen suostumus) ja suostumusprosessin piiriin. Virosta käsin voisi kätevästi hankkia myös suomalaisten biopankkien dataa puoli-ilmaiseksi ja myydä sitä kansainvälisille sijoittajille ja lääkeyhtiöille moninkertaisella voitolla. Tätä emme tietenkään halua. Biopankkien on voitava hinnoitella datansa niiden todellisen arvon mukaisesti.

Yhteys genomilakiin

Lakiluonnoksessa viitataan genomilain luonnokseen, joka ei ole vielä lausuntokierroksella. Biopankkilain esitysluonnoksessa kuitenkin todetaan, että genomilaissa on tarkoitus säätää biopankkitoiminnan harjoittajiin kohdistuvasta tallennusvelvoitteesta niin, että toiminnassa syntyvä genomitieto tallennetaan lain velvoittamana Genomikeskuksen ylläpitämään genomitietorekisteriin käytettäväksi hyvinvoinnin ja terveyden hyväksi.

Tallennusvelvoite olisi jälleen yksi merkittävä biopankkitoiminnan kannusteita totaalisesti vesittävä tekijä. Koska genomitieto on keskeisessä osassa biopankkitoimintaa, tulisi genomilaki olla lausuntokierroksella samaan aikaan biopankkilainsäädännön kanssa. Paras ratkaisu olisi valmistella

toisio-, biopankki- ja genomilainsäädäntö rauhassa paremmassa yhteistyössä eri sidosryhmien kanssa.

Voimaantulo

Esitysluonnoksen mukaan laki tulisi voimaan todella nopeasti suhteessa siihen, kuinka mittavasti biopankkitoiminta muuttuisi. Esimerkiksi näytteiden ja tietojen luovuttamiseen liittyvä päätösvalta siirtyisi Findatalle vuoden 2023 alusta. Kun lainsäädäntö hyväksytään aikaisintaan vuoden 2021 lopulla, jäisi Findatalle vain vuosi aikaa osaamisen, prosessien ja infrastruktuurin rakentamiseen, jolla palveltaisiin koko suomalaista biopankkikenttää ja tutkimusta. Tämä on tarpeettoman riskialtis aikataulu. Voimaantulosäännöksiä on pidennettävä vähintään vuodella.

Voimaantulosäännösten muuttaminen ei kuitenkaan poista lakiluonnoksen perustavanlaatuisia ja mittavia ongelmia. Lakiluonnos on siten palautettava valmisteluun kokonaisuudessaan.

Kunnioitavasti,

Ulla-Maija Rajakangas

toimitusjohtaja

Hyvinvointiala HALI ry

Lisätiedot:

Joel Kuuva

talous- ja veroasiantuntija

050 414 6444

joel.kuuva@hyvinvointiala.fi

Kuuva Joel
Hyvinvointialan liitto