

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

Auria Biopankin ja Varsinais-Suomen sairaanhoitopiirin lausunto luonnoksesta hallituksen esitykseksi biopankkilaiksi.

Kiitämme mahdollisuudesta lausua lakiuudistusluonnoksesta.

Yleistä:

Nykyinen biopankkilaki on toimiva kokonaisuus, jonka kokonaisvaltaiseen muuttamiseen ei nähdä syytä. Nykyistä biopankkilakia olisi tarvittavin osin muokattava vastaamaan EU:n tietosuojasetuksen mukaisia velvoitteita, mutta sen johdosta ei koko lakia pitäisi uudistaa. Lakiesityksessä on nyt tehty useita radikaaleja muutosehdotuksia, jotka sisältävät uusia toimintamalleja ja vaatimuksia biopankeille. Esityksessä ei ole otettu riittävästi huomioon biopankkitoiminnan moninaisuutta, käytäntöjä ja tutkimuseettistä taustaa.

Toteutuessaan esitetyt muutokset merkitsisivät nykyisen, hyvin toimivan järjestelmän romuttamista ja tekisivät biopankkitoiminnan ja tieteellisen tutkimuksen käytännössä mahdottomaksi. Olemme koonneet omasta näkökulmastamme tärkeimmät asiat lausuntoomme, vaikka itse lakiluonnoksessa onkin niiden lisäksi lukuisia määriä muokattavia kohtia, jotta lakiluonnoksesta saataisiin käytännössä toimiva kokonaisuus. Olemme käytettävissä jatkokeskusteluissa ja kerromme mielellämme käytännön kokemuksista biopankkitoiminnan harjoittajan näkökulmasta.

Näytteenantajalle annettava selvitys:

Lakiesityksen 10 §:n mukaan suostumusta ei voi antaa selvityksen antamisen yhteydessä ja/tai sosiaali- ja terveydenhuollon asiakaspalvelutilanteessa. Käytännössä suostumusta ei siis enää voi antaa sairaalassa käynnin yhteydessä. On epäselvää, missä paikassa ja tilanteissa suostumuksen voisi antaa. Koska suostumus on nimenomainen ennakoedellytys näytteen ottamiseksi, joten ehdotettu menettely tarkoittaisi sitä, että näytteet jäivät ottamatta nykyiseen tapaan sairaalakäynnin yhteydessä.

Suostumusten kerääminen tulee esityksen myötä entisestään vaikeutumaan. Keskimäärin noin 20 % sairaalassa kävijöistä antaa biopankkisuostumuksen. Prosessi on jo nykyisellään hoitohenkilökuntaa kuormittava ja tehoton ja esitetty muutos antotilanteesta tulee sitä vielä vaikeuttamaan. Biopankkikannanottojen määrä tulee esityksen myötä edelleen vähenemään ja näin myös tutkimuksiin tarjolla olevan aineiston kattavuus kärsii, sekä yksittäisen tutkimuksen tulokset saattavat vääristyä, kun ei ole käytettävissä kattavaa tai edes tarpeeksi suurta näyteaineistoa. Muutamissa yliopistosairaaloissa on käytössä sähköinen asiointikanava, johon biopankkitahdonilmaisuus on integroitu. Vastaavan järjestelmän käyttöönotto muissakin sairaaloissa tulee ajankohtaiseksi ja on odotettavissa, että biopankkikannanottojen määrä sen myötä kasvaisi. Useimmissa biopankeissa on jo nyt käytössä sähköisen suostumuksen ja kiellon mahdollisuus. Lakiesityksen 21 §:n mukainen tahdonilmaisujen hallinta Kanta-järjestelmän kautta on hyvä ja suostumuksen antajan omien tahdonilmaisujen hallinnan kannalta erinomainen uudistus. Toki on epäselvää, mikä taho tulisi vastaamaan biopankkien järjestelmään liittymisestä aiheutuvista kustannuksista. On tarpeen huomioida, että kaikki henkilöt eivät käytä sähköisiä palveluita. Biopankkisuostumus ja -kielto tulisi olla mahdollista antaa yhä myös paperisena.

Lakiluonnoksen 18 §:ssä esitetty kudoslain mukaisen Fimean lupamahdollisuuden poistuminen lisää aineistojen vääristymisen riskiä. Esityksen mukaan elossa olevien henkilöiden diagnostiset näytteet voitaisiin jatkossa luovuttaa tutkimukseen vain tutkimuskohtaisella suostumuksella, ellei niitä ole siirretty biopankkiin. Biopankkiin siirtoon olisi saatava potilaan suostumus. Koska biopankkisuostumus saadaan nykyisinkin vain 20 % potilaista, tästä seuraa, että n. 4/5 diagnostista näytteistä tulisi jatkossa jäämään kokonaan tutkimuksen ulkopuolelle ja ne pitäisi hävittää. Pieni suostumusprosentti ei liity potilaiden biopankkivastaisuuteen (kieltojen osuus toimintaan kantaa ottaneista on edelleen pieni n. 6 %), vaan esimerkiksi siihen, että yleisesti biopankkitoimintaa ei vieläkään tunneta riittävästi. Myös tämän pykälän kohdalla on epäselvää, miten potilaan suostumukset olisi tarkoitus kerätä, kun niitä ei voisi terveydenhuollon asiakastilanteessa saada. Tutkimuslain mukaan lääkäri voi pyytää suostumuksen kliniseen tutkimukseen ja se voidaan antaa sairaalassa. Miksi tämä ei olisi mahdollista myös biopankkisuostumuksen osalta? On suuri riski, että biopankkitutkimukset tulevat siirtymään jatkossa tutkimuslain alle. Tutkimusyhteistyömahdollisuudet vähenevät. Biopankki- ja tutkimustoiminnan vähentyessä vähenevät myös sen hyödyt, uusien hoitojen kehittäminen ja terveyden edistäminen.

Toisiolaki mahdollistaa terveystiedon käytön lain nojalla ilman suostumusta. Miten biopankkitoiminta eroaa tästä. Näytteet kertyvät osana terveydenhuollon normaalia toimintaa, kuten muukin kliininen tieto. Biopankkitoimintaa ja -tutkimusta ei pidä altistaa toisiolakiin liittyville rajoituksille, kustannuksille ja riskeille. On vaarana, että hyvin käynnissä oleva biopankkitoiminta tulee päättymään.

14 § Ennen suostumuksen pyytämistä annettava selvitys:

Lakiesityksen perusteluiden mukaan sähköisesti annettavan suostumuksen osalta riittävä informaatio on ensisijaisesti kirjallista, mutta käytännön toiminnan kannalta pitäisi mahdollistaa tutustuminen myös suullisen informaation muodossa. Itse lakitekstissä kuitenkin esitetään, että suostumusta varten on annettava selvitys suullisesti ja kirjallisesti. Perustelujen ei tulisi poiketa lakitekstistä. On epäselvää, miksi sähköisesti annettuna kirjallinen selvitys riittää, mutta muuten ei. Missä ja kenen toimesta suullinen selvitys olisi annettava? Terveystiedon henkilöstön resurssit ovat kokemuksemme mukaan rajalliset. Henkilöstö voi antaa lisätietoa pyydettyä, mutta näemme erittäin haasteelliseksi jokaisen asiakkaan suullisen informoinnin.

Lisäksi on huomattava, että nykyisinkään henkilön ei edellytetä antavan suostumusta heti, vaan omaa kantaansa on mahdollisuus miettiä ja antaa suostumus tai kieltä myöhemmin. Nykyinen käytäntö on se, että selvitys annetaan sairaalan kutsukirjeen mukana, ja tämä nimenomaan antaa aikaa tutustua selvitykseen ja muodostaa oma kanta asiasta. Näin ollen nykyinen käytäntö on toimiva ja riittävä, eikä sitä ole syytä lähteä muuttamaan.

24 § Näytteen ja tiedon käsittelyä koskevat kiellot ja rajoitukset:

Pidämme hyvänä lisäyksenä sitä, että biopankissa säilytettävää ja biopankista saatavaa näytettä ja siihen liittyviä tietoja ei saa käyttää lainvalvontaan liittyvässä käyttötarkoituksessa eikä hallinnollisessa tai muussa henkilöä koskevassa päätöksenteossa. Rekisteröidyn käyttäessä tiedonsaantioikeuttaan hän ei joutuisi ilmaisemaan itseään koskevaa tietoa esim. vakuuttamista varten.

Alaikäiset sekä alentuneesti itsemääräämiskykyiset:

Lakiesityksen 12 §:n mukaan alaikäisen suostumuksen pitää allekirjoittaa molemmat huoltajat yhdessä. Esitys on haasteellinen käytännön toiminnan kannalta. Miten biopankin olisi mahdollista tarkistaa lapsen huoltajuustilanne? Esitykseen pitäisi lisätä kohtaan ainakin ”yhteishuoltajuustilanteessa”. Lakiesityksen mukaan huoltajien ollessa erimielisiä asiasta, tekisi edunvalvojan sijainen päätöksen. Myös tämän tarkastaminen biopankissa on erittäin haasteellista. Käytännön toiminnan kannalta tämä on vieras ajatus, eikä ole myöskään yhteensopiva nykyisen tutkimuslain kanssa.

Lakiesityksen mukaan alaikäinen antaisi oman, rinnakkaisen suostumuksen, jos hän kykenee muodostamaan mielipiteen ja arvioimaan saamaansa selvitystä. Ikärajoja ei kuitenkaan määritetä. Jos alaikäinen on täyttänyt 15 vuotta, voi hän itse antaa suostumuksen, jos hän on kykenevä asian ymmärtämään. Arvio kyvykkyydestä tehdään terveydenhuollon puolella, ja siitä tulisi tehdä merkintä potilastietoihin. Tällöin biopankilla pitäisi olla pääsy potilastietoihin, jotta kyvykkyyden voisi tarkistaa. Alaikäisen antamasta suostumuksesta ilmoitetaan huoltajille, ellei alaikäinen kiellä ilmoituksen tekemistä. Tämä tieto merkittäneen myös potilastietoihin, josta biopankin pitäisi se käydä tarkistamassa. Siihen ei biopankeilla ole oikeutta.

Kun alaikäinen, jonka puolesta huoltaja on antanut suostumuksen saavuttaa mielipiteen muodostamiseen liittyvät edellytykset, on hänelle kerrottava oikeudesta peruuttaa suostumus. Edelleen, miten biopankki voi tämän selvittää? Pitäisikö biopankin muodostaa alaikäisistä luovuttajista oma henkilörekisteri ja käytännössä esim. vuosittain käydä jokaisen alaikäisen potilasrekisterissä katsomassa onko sinne tullut uusia merkintöjä arvioista alaikäisen kyvykkyydestä asian arviointiin?

Esityksen mukaiset vaatimukset ovat niin monimutkaisia, että ainakaan sairaalabiopankilla ei tule olemaan resursseja siihen ja näin ollen alaikäisten osalta biopankitus päättynee. Edelleen, jos terveydenhuolto katsoo, että alaikäinen on kykenevä ymmärtämään selvityksen, niin silloinkaan henkilö ei voi antaa suostumusta terveydenhuollon asiakastilanteessa.

Lakiesityksen 11 §:n mukaan alentuneen itsemääräämiskyvyn johdosta suostumuksen voisi hänen puolestaan antaa hänen laillinen edustajansa tai lähiomainen. Jos laillista edustajaa ei ole, niin silloin suostumusta ei voida antaa. Biopankilla ei ole mahdollisuuksia selvittää laillisia edustajia. Mahdollisuus läheisen antamaan suostumukseen tulisi palauttaa.

Näytekeräysten arviointi ja luvitus:

Lakiesityksen 15 §:n mukaan biopankin näytekeräyksille tarvitaan suostumuksen lisäksi eettisen toimikunnan puolto. Eettinen toimikunta ei arvioi suostumuksen pyytämistä koskevaa menettelyä,

selvityksen sisältöä tai suostumusasiakirjoja. Suostumusasiakirjat pysyvät samanlaisena eri näytekeräyksissä. Tämä tarkoittaisi, että jokaiseen keräykseen pitäisi olla erilainen selvitys riippuen siitä mitä näytettä kerätään, miltä potilasryhmältä, missä yksikössä jne. Hoidon yhteydessä otettavia diagnostisia näytteitä ei ole aina mahdollista tietää ennakolta. Kannatamme esitystä eettisestä arvioinnista tutkimuslain perusteella otettavien kajoavien näytteiden osalta sekä sellaisten näytteiden osalta, joita ei muuten oteta normaalin hoidon tai diagnostiikan yhteydessä tai jotka eivät ole tällaisista näytteistä jääviä ns. ylijäämänäytteitä.

34 § Näytteiden ja tietojen luovuttaminen ja sen rajoittaminen

Lakiesityksessä ehdotetaan muutosta nykytilaan, jossa biopankit tekevät itsenäisesti päätöksiä näytteiden luovuttamisesta biopankkitutkimukseen. Jatkossa luovutus päätöksiä tekisi toisilain (Laki sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä) mukainen Tietolupaviranomainen eli Findata. Tällöin Findata luvittaisi sekä toisilain alaista rekisteritietoa että biopankkilain alaisia näytteitä ja näytteisiin liittyviä tietoja. Findata toimisi myös näiden tietojen yhdistäjänä. Luovutus tehtäisiin Findatan päätöksellä eikä luovutus sopimusta enää tehtäisi. Luovutus sopimuksessa sovitaan tutkimuksen toteuttamisen yksityiskohdista ja se tulisi säilyttää.

Lakiluonnoksessa esitetään, että jatkossa biopankkitoiminnan harjoittajan tulee pyytää lupa omien näytteidensä käyttöön Findatalta. Sen sijaan rekisteritietoa voisi toisilain perusteella luvittaa itse, jos niitä ei yhdistetä toisen rekisterinpitäjän tietoihin. Näkemyksemme mukaan tämä ei toisi parannusta verrattuna nykyiseen, hyvin toimivaan järjestelmään.

Uuden lakiesityksen valmistelussa yhtenä päälähtökohtana näyttäisi olevan oletus, että biopankkien näytteisiin liittyvää tietoa digitalisoidaan tulevaisuudessa suurena määrinä ja että merkittävä osa biopankkien näytteiden luovutuksista voitaisi toteuttaa digitaalisena informaationa niin, ettei itse fyysisiä näytteitä luovutettaisi lainkaan. Tämä pitää vain osin paikkaansa, esimerkiksi Auria Biopankki luovutti vuoden 2020 aikana yli 13.000 näytettä ja luovutettujen näytteiden määrä on aiempiin vuosiin verrattuna jatkuvasti pikemminkin kasvamassa kuin pienentymässä. Ylivoimaisesti suurin osa biopankkitutkimuksista sisältää edelleen fyysisten näytteiden luovutuksen. Luovutus päätösten siirtäminen Findatan vastuulle soveltuisi ehkä puhtaasti digitaalisen informaation luovuttamiseen, mutta on erittäin suurena ristiriidassa biopankkitutkimusten todellisen luonteen kanssa. Uudistetun biopankkilain pitäisi jatkossakin taata luovutusprosessin sujuvuus, paitsi tietojen, edelleenkin fyysisten näytteiden osalta ja niiden dualistinen käyttötarkoitus huomioiden, jotta biopankkitutkimusten toteuttaminen olisi käytännössä ylipäättään mahdollista - näytteenantajien yksityisyyden suojasta tai tietoturvasta mitenkään tinkimättä.

Luovutusprosessin käytännöistä lyhyesti:

Biopankkinäytteiden luovutus on monivaiheinen ja monialaista erityisosaamista vaativa ja hyödyntävä prosessi. Näyte- ja tietoluovutuspyyntöjen käsittely alkaa tavanomaisimmin tutkija-asiakkaan esiselvityspyynnöllä biopankkiin. Saatavuustiedustelujen käsittelyn tehostamiseksi esiselvityspyynnöt voidaan jättää Fingenious-järjestelmän kautta, mutta tutkijoiden näytetarpeiden kartoittaminen vaatii järjestelmään täytettävien ydinkohtien lisäksi useimmiten myös sitä, että biopankkitoimija erikseen keskustelee tutkimusryhmän kanssa tutkimuksen taustoista ja vaatimuksista. Jos tutkimukseen sopivia näytteitä löytyy biopankista, anoo tutkija näytteiden ja niihin liittyvien tietojen käyttöön lupaa biopankkiluovutuspyynnöllä ja siihen liitettyllä tutkimussuunnitelmalla, jossa täytyy mm. perusteella käyttötarve ja arvioida tarvittavat näytemäärät sekä määrittellä näytteisiin liitettävät tiedot. Hakemus käsitellään biopankin tieteellisessä ohjausryhmässä, joka vastaa biopankkia koskevien tutkimusprojektien tieteellisestä arvioinnista. Tieteellinen ohjausryhmä arvioi erityisesti tutkimuksen tieteellisen tason (mm. teoreettisen perusteltavuuden ja käytettävät menetelmät) sekä merkittävyyden ja eettisyyden, pyydetyn aineiston koon suhteessa näytteiden määrään ja näytteiden valinnan kriteerit, tutkimusprojektin resurssit ja tutkimushankkeen kuulumisen biopankin tutkimusalueeseen. Tieteellinen ohjausryhmä voi pyytää täydentämään hakemusta tutkimuslaissa (Laki lääketieteellisestä tutkimuksesta) tarkoitetun toimivaltaisen alueellisen eettisen toimikunnan lausunnolla tai tarvittaessa myös muita lisäselvityksiä. Tieteellisen ohjausryhmän lausuntoon perustuen viranhaltija tekee joko myönteisen tai kielteisen päätöksen näytteiden ja tietojen luovuttamisesta biopankkitutkimukseen. Myönteisen päätöksen jälkeen biopankki keskustelee ja sopii hakijan kanssa tutkimuksen toteutuksen yksityiskohdista, ja samalla annetaan alustava kustannusarvio. Näytteiden ja tietojen luovutuksesta tehdään luovutussopimus tutkijan taustaorganisaation kanssa ja vahvistetaan näytteiden ja tietojen tarkat kriteerit ja luovutettavat näytemäärät sekä biopankkiprojektina toteutettavan projektin resurssitarpeet ja niitä vastaavat tarkat kustannukset. Tutkimuksen päätyttyä tutkija palauttaa näytteistä analysoidut tulokset biopankkiin luovutussopimuksessa sovitun aikataulun mukaisesti.

Biopankkinäytteiden luvitus ja luovutus ovat tiukasti yhteen nivoutuvia prosesseja, joissa edetään näytteitä tutkimukseensa tarvitsevan tutkimusryhmän ja biopankin tutkimus-, projektihallinnan, data-analytiikan ja laboratorioalan asiantuntijoiden vahvalla yhteistyöllä. Näytteitä ja tietoja ei voi suoraan ”tilata” tai ”ostaa”, vaan biopankissa olevien arvokkaiden biologisten näytteiden saatavuus, soveltuvuus, erityiset ominaisuudet, laatu, tarvittava määrä ja niihin oleellisesti liittyvät tiedot arvioidaan ja määritetään aina erikseen räätälöityinä kuhunkin tutkimukseen. Biopankit ovat jo vuosia tehneet luovutus päätökset ja sopimukset itse, ja tämä prosessi on toiminut hyvin. Nykyisellä luvitustavalla pystytään ottamaan huomioon tutkimuslähtöisesti kunkin projektin yksilöidyt tarpeet niin, että lupa kattaa vain ja juuri ne näytteet, joita tutkimukseen tarvitaan. Vaarana on, että siirtäessään biopankkinäytteiden luvituksen Tietolupaviranomaiselle uusi biopankkilakiesitys tekee tähän jo pitkälle harmonisoituun sekä tutkimuksen tarpeet, näytteet ja niihin liittyvät tiedot kiinteästi yhteen liittävään luovutusprosessiin uuden, erillisen hallinnollisen tahon. Käytännössä tämä tarkoittaa lisää hallintotyötä ja päätöksenteon siirtoa taholle, joka ei pysty päätöstä itsenäisesti tekemään, vaan joka tapauksessa biopankkien tulee selvittää luovutuksen mahdollisuudet (näytteiden määrä, riittävyys diagnostiikan jälkeen jne.).

Lakiluonnoksen esittelytekstissä sivulla 75 todetaan, että Findata tekee päätöksen, jos hakemus koskee useaa biopankkia tai yksityistä biopankkia, mutta muutoin viranomaisasemassa oleva

toiminnanharjoittaja voi tehdä päätökset omasta aineistostaan. Sen sijaan itse lakiesityksessä ei tällaista ole mainittu (vrt. toisiolaki 44 § 1 mom ja 3 mom). Tämä tulee selkeyttää eli onko viranomaisasemassa olevalla biopankilla oikeus luvittaa omia aineistojaan tapauksessa, jossa hakemus koskee vain kyseisen biopankin aineistoja. Biopankkitoiminnan perusteena on biopankille annettu suostumus. Biopankkitoiminnan harjoittaja omistaa biopankin aineiston. Biopankkitoiminnan harjoittajan tulee jatkossakin voida itsenäisesti päättää aineiston käyttämisestä ja luovuttamisesta tutkimuskäyttöön. Aineistoon tulee voida joustavasti liittää biopankkitoiminnan harjoittajan muuta tietoa. Tämä mahdollistaa motivoituneen biopankkiverkoston ylläpitämisen ja asiantuvat palvelut tutkijoille.

35 § Tutkimusta tekevän velvoitteet

Lakiesityksen mukaan näytteet tulee palauttaa biopankkiin. Biopankki ei kuitenkaan halua ottaa takaisin näytteitä, joiden käsittelystä luovutuksen jälkeen ei ole varmuutta eikä näytteiden identiteetistäkään. Biopankki luovuttaa tutkimuksiin pääsääntöisesti vain tutkimuksessa tarvittavan näytemäärän.

Lakiesityksessä ei mainita tutkimuksessa tuotetun raakadatan palauttamista tutkimuksesta biopankkiin kuin vain merkityksellisten analysoitujen tietojen osalta. Muunkin raakadatan palauttaminen on kuitenkin ensiarvoisen tärkeää näytteistä tutkitun tiedon kartuttamiseksi ja sen hyödyntämiseksi tulevissa tutkimuksissa. Tämä on yksi biopankkitoiminnan kantavista periaatteista! Tutkimuksen päättyessä ei voida tietää, mikä kaikki tieto on nykyhetkellä tai tulevaisuudessa merkityksellistä.

Biopankin oikeus käsitellä ja luovuttaa tietoja:

Lakiesityksen mukaan biopankki saa käsitellä henkilötietojen lisäksi välttämättömiä näytteeseen liittyviä näytteenantajan diagnooseja sekä hoidon yksilöintiä ja seuranta koskevia tietoja vain saatavuustiedon antamiseksi (tilastomuotoisena) sekä näytteiden biopankkitutkimukseen luovuttamista varten (30 § Oikeus saada tietoja näyte- ja tietorekisteristä, 31 § Oikeus käsitellä tietoja saatavuustiedon antamiseksi). Biopankki ei kuitenkaan saa luovuttaa näitä tietoja biopankkitutkimukseen, vaan sillä on oikeus luovuttaa ainoastaan näytteeseen liittyvät tiedot. Itse potilastietojen luovuttaminen biopankkitutkimukseen tapahtuisi toisiolain säännösten mukaisesti. Käytännössä kuitenkin sairaalabiopankkien kohdalla tiedot luovuttaa sama rekisterinpitäjä, joka on myös biopankkitoiminnan harjoittaja. Lakiesityksen myötä Findata tekisi yhtä aikaa tietopyynnön sekä sairaalan tietopalveluun että sairaalan biopankkiin. Findatasta tulisi tietolupa, mutta silti tarvitaan vielä organisaation tutkimuslupa (vrt. rekisteritutkimukset). Kun kliiniset tiedot ovat saman

rekisterinpitäjän hallinnassa, tulisi mahdollistaa niiden käsittely ja luovuttaminen kyseisen rekisterinpitäjän päätöksellä.

Tällaisen uuden järjestelmän vaikutuksia käytännön toimintaan olisi syytä tarkastella enemmän. Kliiniset tiedot eivät useinkaan ole helposti haettavissa tai tulkittavissa. Biopankit ovat kehittäneet esimerkiksi tietojenhakualgoritmeja tietojen löytämiseksi tekstimuotoisista tiedostoista ja ne jalostavat tietoa monin tavoin tutkimuksen tarpeisiin. Esimerkiksi biopankki voi muodostaa tutkimusaineiston louhimalla ei-rakenteellisessa muodossa olevaa tietoa, minkä perusteella tutkittavien joukko on valittu tai vertailuryhmät muodostettu. Sitten rekisterinpitäjä luovuttaa kliiniset tiedot kokonaisuudessaan louhimattomassa muodossa Findatalle ja Findata silloin tekee uudelleen saman työn eli oleellisen tiedon louhinnan datasta. Tämä ei resurssienkäytön kannalta ole järkevää, eikä Findatalla ymmärtääksemme vielä ole saatavilla yksityiskohtaista tietoa eri sairaaloiden kirjaamiskäytännöistä. Kirjaamiskäytännöt vaihtelevat sairaaloittain ja voivat olla hyvinkin erilaisia keskenään. Tällöin korostuu paikallisen tiedon merkitys tietojen käsittelyssä, mikä on nykyisin olevassa järjestelmässä toiminut erinomaisen hyvin. Biopankkitutkimuksissa kliinisen tiedon oikeellisuus varmistetaan aina kyseisen alan asiantuntijakliinikoilta.

Näytteiden luovutus tietoturvalliseen käyttöympäristöön:

Lakiesityksen 33 §:ssä määritellään, että näytteet ja niihin liittyvät tiedot luovutetaan vain toisilain 20 §:ssä tarkoitettuun tietoturvalliseen käyttöympäristöön. Esityksessä ei ole huomioitu, että suuri osa biopankin luovuttamista näytteistä on fyysisiä näytteitä eikä niiden osalta luovutus käyttöympäristöön ole mahdollista. Onko Findatalla resurssit hankkia tarvittavat säilytystilat tähän huomioiden mm. erilaiset näytteet erilaisine säilytysolosuhteineen. Tietoturvan ja tietosuojan mukainen toiminta on ehdottoman tärkeää, mutta se ei saa estää tutkimusta. Tulisi löytää tasapaino yksilön oikeuksien ja tutkimuksen mahdollistamisen välillä. Monikansallisten tutkimusten toteuttaminen tulee käytännössä mahdottomaksi, jos luovutukset tulee tehdä kansalliseen tietoturvalliseen käyttöympäristöön. Tällaisen vaatimuksen myötä suomalaisten biopankkien kilpailukyky menetetään, minkä lisäksi Suomi tulee jäämään ulos monikansallisista tutkimushankkeista.

46 § Kliinisesti merkittävän tiedon antaminen:

Lakiesityksen mukaan kliinisesti merkittävät tiedot annetaan terveydenhuollon kautta. Palko laatii periaatteet, joiden mukaan merkittävyyttä arvioidaan. Biopankki saa luovuttaa tiedon terveydenhuoltoon. Terveydenhuollon tulee varmistaa, onko kyseistä tietoa näytteenantajalla jo ja jos ei, kutsutaan antamaan vertailunäyte. Varmistuksen jälkeen terveydenhuollon ammattihenkilö antaa tiedon näytteenantajalle.

Pykälä vaatii selkeyttämistä ja siinä tulisi huomioida myös muut kuin geneettiset tiedot. Kokonaisuudessaan tavoite on kuitenkin kannatettava, sillä se selkeyttää biopankin roolia ja vastuu kliinisesti merkittävän tiedon antamisesta siirtyy terveydenhuollon puolelle. On kuitenkin huomioitava terveydenhuollon resursointi ja paikallisesti toimivat käytännöt sairaalabiopankeissa, joista jo on välitetty kliinisesti merkittävää tietoa ja jotka toimivat terveydenhuollon yhteydessä. Myös vireillä oleva genomilakihanke pitäisi huomioida tässä.

Taloudelliset ja yhteiskunnalliset vaikutukset:

Biopankkitoiminnan käynnistymisestä lähtien pyrkimyksenä on ollut alkuvaiheen jälkeen biopankkien omavaraisuus. Taloudellinen itsenäisyys on asetettu biopankkien selkeäksi tavoitteeksi paitsi omistajaorganisaatioiden myös eri kansallisten toimijoiden biopankkitoiminnan kehittämiseksi asettamien työryhmien toimesta. Lakiesityksen sisältö tekisi tästä tavoitteesta mahdolloman saavuttaa ja rajusti kasvavien biopankkitoiminnan kustannusten kattaminen edellyttäisi jatkossa yhä suurempaa rahoitusta julkisista varoista.

Lakiesityksen 48 §:n mukaan biopankki voi periä maksun, joka on enintään näytteiden ja tietojen luovuttamisesta aiheutuvia kustannuksia vastaava. Muista suoritteista perittävät maksut biopankkitoiminnan harjoittaja voi hinnoitella liiketaloudellisin perustein. Biopankin tulot tulisivat esityksen myötä koostumaan suorista näytteiden luovuttamisesta aiheutuvista kustannuksista riippumatta siitä, onko kyseessä akateeminen tutkimushanke vai yrityslähtöinen R&D tutkimus. Rekisterinpitäjä laskuttaisi biopankkitutkimukseen luovutettavista tiedoista. Esityksessä ei oteta huomioon näytteiden ja tietojen keräämisestä ja käsittelystä sekä säilyttämisestä, laatu- ja tietojärjestelmien ylläpidosta ja kehityksestä, suostumusten hallinnasta ym. aiheutuneita kustannuksia. Vai tarkoitetaanko ”muilla suoritteilla” tällaisia asioita? Olisiko esimerkiksi kliinisen tiedon jalostaminen tutkimusta varten sellaista? Muutos merkitsee käytännössä sitä, että biopankin tulot vähenevät ja se vaikeuttaa entisestään biopankin taloudellista tilannetta.

Lakiesityksen myötä biopankeille tulee paljon mm. velvoitteisiin, raportointiin ja tietojärjestelmiin liittyviä kustannuksia, joiden kattamisesta ei ole tietoa. Esimerkiksi arviointi biopankkitoiminnassa käytettävän tietojärjestelmän vaatimustenmukaisuudesta tehtäisiin lakiesityksen 23 §:n mukaan tietoturvallisuuden arviointilaitoksista annetun lain mukaisesti. Biopankin liittymiseksi Kanta-palveluihin tarvitaan tietoturvalliset yhteydet, yhteen liittämiset, määrittelyt, sertifiointi ja säännöllinen arviointi. Valvontaan liittyvä raportointi lisääntyy. Vanhojen kokoelmien siirtomahdollisuus poistuu 4-5 v. siirtymäajalla ja kokoelmat tulisi pikaisesti siirtää. Siirrettävien aineistojen siirrosta ja ylläpidosta muodostuu biopankeille kustannuksia, kuka niistä vastaisi? Biopankkien omistajien on oletettu vastaavan perustamisvaiheen kustannuksista, minkä jälkeen biopankkien tulisi toimia omillaan. Nykyisen esityksen perusteella tämä ei jatkossa enää toimi. Tehtävien ja virkojen keskittäminen Findataan ja pääkaupunkiin aiheuttaa työllisyyteen alueellisia

vaikutuksia. On kuitenkin tärkeä huomioida, että biopankkien nykyisellä henkilöstöllä on usean vuoden kokemus ja osaaminen käytännön biopankkitoiminnasta, ja se tullaan menettämään lakiesityksen myötä, kun alan osaajat lähtevät muihin töihin.

Myös tutkijalle aiheutuvat kustannukset kasvavat. Tutkijan kustannuksia lisää esimerkiksi Findatan lupamaksujen lisäksi tietoturvallisen ympäristön käytön maksut samalla kun prosessien arvioidaan myös hidastuvan. Lisäksi eettisen toimikunnan lausunnon hankkiminen uusille näytekeräyksille lisää tutkijan kustannuksia.

Findatalle kustannuksia kertyy ICT-kehityskuluista (1. vuoden osalta 227.000 euroa, seuraavat vuodet 36.000 euroa ja nämäkin täysin aliarvioituna), tietoturvallisen ympäristön ylläpidosta, henkilöstökuluista (800.000 euroa/vuosi), Kelalle Kanta-palvelujen teknisestä kehittämisestä (arvio 600.000 euroa, myös erittäin suurella todennäköisyydellä aliarvioitu), Palkolle henkilöstökuluista (1. vuosi 200.000 euroa, seuraavat vuodet 100.000 euroa/v). Näille kaikille kustannuksille pitäisi löytyä todellinen maksaja. Toisilain perusteluteksteissä todettiin, että toisiolaki tulee lisäämään resurssitarvetta niin viranomaisten kuin käytännön toimijoiden kohdalla. Tekstissä myös todettiin, että sellaista pitäisi saada. Käytännössä toisilain toteutuksessa on nähty, että ainoa lisäresurssi on saatu Findatalle, ja käytännön toimijat joutuvat omilla, jo valmiiksi aliresursoituilla voimilla hoitamaan asioita. Ja käytännössä tämä kaikki tarkoittaa veronmaksajien varoja, joista nämä katetaan. Niinpä biopankkilain uudistuksen toteutuessa tässä muodossa, pitäisi ehdottomasti saada valtiovaltalta suuret lisärahoitukset lakimuutoksen aiheuttamien velvoitteiden hoitamiseen. Ei voida myöskään laskea sen varaan, että tulevaisuudessa lisääntyvät biopankkitutkimukset kattaisivat nämä kulut, sillä tämän lakiehdotuksen myötä biopankkitutkimuksia ei suurella todennäköisyydellä tulla tekemään enää Suomessa kovin paljoa. Tällöin nämä kaikki kulut jäävät lopulta veronmaksajien maksettavaksi.

Biopankkitoiminnan harjoittamisen edellytykset:

Lakiesityksen 5 § 2 momentin mukaan Fimea voisi antaa tarkempia määräyksiä toiminnan edellyttämistä laitteiden huollosta, yllä- ja kunnossapidosta, laitteiden käytettävyyteen liittyvien poikkeamien dokumentoinnista ja hallinnasta ja jne. Rinnastetaanko biopankit tässä kohdin kudoslaitoksiin, vaikka biopankkien tehtävä on tarjota infrastruktuuri tutkimuksen tekemiselle? Biopankit toimivat laatujärjestelmiensä mukaisesti, joihin mm. laitteet kuuluvat. Fimea myös toimii valvovana viranomaisena, joten ei tunnu tarkoituksenmukaista ”tuplasäättää” laissa viranomaistehtävän kautta toteutettavista oikeuksista. Asiantuntemus näytteiden hallinnoinnista on biopankeilla itsellään, ja jotka lisäksi ovat tietoisia kansainvälisten preanalytiikkaa koskevien standardien sisällöstä. Kyseinen kohta tulisi poistaa lakiesityksestä.

Tietosuojavastaava:

Vieraalta tuntuu myös ajatus siitä, että sairaalabiopankkien olisi nimettävä biopankkitoimintaa varten tietosuojavastaava. Käytännössä sairaalabiopankit ovat osa sairaanhoitopiirejä, joilla on jo tietosuojavastaava, jonka alaisuuteen myös biopankki kuuluu. Jos biopankeille nimettäisiin tämän lisäksi oma tietosuojavastaava, ei tällainen kahden tietosuoja-asetuksen mukaisen tietosuojavastaavan malli yhden rekisterinpitäjän toiminnassa ole välttämättä selkeä. Jos rekisterinpitäjän tulisi nähdä toimintansa kokonaisuutena, missä kummankin tietosuojavastaavan toimintakenttä alkaa ja missä se loppuu? Niistä pitäisi ilmeisesti sopia kirjallisesti. Joka tapauksessa kaikki ohjeet tietosuojavastaavan toiminnasta ja itse tietosuoja-asetus lähtevät siitä, että rekisterinpitäjällä on yksi tietosuojavastaava ja hänellä mahdollisesti tiimi apunaan tai vaihtoehtoisesti useampi rekisterinpitäjä jakavat yhden tietosuojavastaavan. Palveluna tuotetussa tietosuojavastaavatoiminnassa voi olla useita henkilöitä toteuttamassa tietosuojavastaavan tehtävää, mutta se on hieman eri asia. Silloinkin rekisterinpitäjällä on vain yksi tietosuojavastaava. Tämä mahdollinen kahden tietosuojavastaavan malli loisi uudenlaisen tilanteen.

Aikataulut:

Uuden biopankkilain olisi tarkoitus tulla voimaan vuoden 2022 alussa. Esitetyn uudistuksen myötä biopankin monet prosessit muuttuvat suuresti, mikä pitäisi ottaa siirtymäajoissa tai voimaantulossa laajemmin huomioon. Esimerkiksi vanhojen kokoelmien siirtomahdollisuus poistuu 4-5 vuoden siirtymäajalla ja siksi vanhat kokoelmat pitää siirtää viimeistään 31.12.2026 ja niitä koskeva julkista tiedonantomenettelyä koskeva hakemus pitää jättää Tietosuojavaltuutetulle viimeistään 30.06.2025 (eli 1,5 vuotta aiemmin) ja eettiselle toimikunnalle vuotta aiemmin. Tässä valossa tuntuu kohtuuttomalta biopankeille esitetty aikataulu (ei omia tietojärjestelmiä 1.1.2024 lähtien, muutosilmoitus 2 kk:ssa, vaikutustentarviointi Tietosuojavaltuutetulle 3 kk:ssa, suostumusprosessien muutokset, luovutusmuutokset jne.).

Lisäksi 53 §:n siirtymäsäännöksiä on noudatettava lain voimaan tullessa vireillä oleviin biopankkitutkimuksiin. Mitä tarkoittaa ”vireillä oleva”: hakemus saapunut biopankkiin vai esim. sitä, että lupa on myönnetty ja sopimus luovuttamisesta on tehty, mutta näytteitä ei ole vielä ehditty toimittaa? Käytännössä se tarkoittaisi sitä, että usean meneillään olevan tutkimuksen osalta kaikki sopimukset lakkaisivat olemasta voimassa ja Findatan pitäisi tehdä kaikista niistä uudet päätökset. Ehdotamme tähän vastaavaa siirtymäsäännöstä kuin toisilainkin kohdalla oli, esim. ”Hakemus, joka on tehty ennen tämän lain voimaantuloa, käsitellään loppuun noudattaen tämän lain voimaan tullessa voimassa olleita säännöksiä.”.

Yhteenveto:

Edellä mainituilla perusteilla katsomme, että lakiluonnos on monilta osin puutteellinen ja virheellinen ja sitä olisi syytä korjata kokonaisvaltaisesti. Tällaisenaan lakiluonnos tulee estämään monien kansainvälisten tutkimusten, mutta myös akateemisten tutkijalähtöisten tutkimusten tekemisen ja samalla romuttaa vuosien aikana suurella työllä ja resursilla perustetun biopankkijärjestelmän. Olemme mielellämme käytettävissä mahdollisissa jatkokeskusteluissa lakiesitystä koskien.

Lila Kallio

Johtaja

Auria Biopankki

Mikko Pietilä

Johtajaylilääkäri

Varsinais-Suomen sairaanhoitopiiri

Sirén Katariina

Varsinais-Suomen sairaanhoitopiirin kuntayhtymä