

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

Kommenttini biopankkilakiehdotukseen

Lausun henkilökohtaisen käsitykseni biopankkilakiehdotuksesta, joka perustuu kokemukseen lääketieteellisestä tutkimuksesta, biopankkitoiminnasta, biopankkitutkimuksesta ja suurten kansainvälisten tutkimushankkeiden johtamisesta. Lausunnoissani en edusta taustaorganisaatioita vaan henkilökohtaisella tasolla alan asiantuntemusta.

Esitys uudeksi biopankkilaiksi sisältää hyvää tarkoittavia uudistusehdotuksia, joiden laadinnassa lain valmistelija on taidettu jättää varsin yksin ilman asiantuntijoiden tukea, jolloin lopputuloksena on käytännön kannalta sekava, toimimaton ja oikeastaan mahdoton kokonaisuus. Tämän lakiehdotuksen käytännön toteuttaminen tuskin tulee olemaan mahdollista ilman, että biopankkitoiminta lopetetaan. Toteutuessaan laki todennäköisesti johtaisi edellisten ja nykyisen hallituksen hallitusohjelmassa kirjatun terveysalan kasvustrategian vaurioitumiseen, jopa ehkä romuttumiseen.

Lakiehdotuksessa esitetään toimintarakenteiden perusteellista muuttamista. Tällaisten kokonaisuusrakenteiden muutokset pitäisi suunnitella huolella kaikkia asiantuntijatahojen avustamana. Rakenteiden uudistaminen vaatii pitkäjänteistä työtä, eikä sitä voi onnistuneesti toteuttaa ilman riittävää valmistelua. Jos rakenteita halutaan uusia, olisi varmaankin tärkeää kytkeä ne Euroopan data Strategian uudistukseen, erityisesti sen European Health Data Space (EHDS) hankkeeseen. Saamani tiedon mukaan Komissiolta on kuluvan vuoden lopulla tulossa ensimmäisiä lakiehdotuksia, jolloin lienee mielekästä, että kansallinen lainsäädäntö olisi niiden kanssa linjassa. Niinpä, ehdotan, että tämä lakiesitys palautetaan perusteelliseen uudelleentalmisteluun, jossa myös EU tason linjaukset tulevat huomioonotetuiksi.

Yksi lähtökohtainen ongelma on, että esitys on kirjoitettu lähinnä sairaalabiopankkien näkökulmasta. Suomessa on useita muitakin biopankkeja kuin sairaaloiden yhteydessä toimivat, osa lakitekstistä ei näytä ottaneen tätä huomioon.

Lisäksi, lakiesityksessä näyttää genomitieto olevan keskeinen toiminnan määrittäjä. On hyvä muistaa, että tulevina vuosina on todennäköistä, että lähinnä muu kuin genomitiedon määrittäminen tulee olemaan biopankkien keskeinen tehtävä. Jo nyt FinnGen hanke tuottaa 500 000 suomalaisen genomitiedot, ei niitä uudelleen tarvitse määrittää, seuraavaksi ovat muut omiikat, biokemialliset ja immunologiset määritykset keskiössä.

Olen mielelläni käytettävissä asiantuntijana lakiesityksen mahdollisia jatkovalmisteluja varten.

Todella isot huolet:

1) Findata lupaviranomainen päättää luovutuksesta.

§34 määrää, että näytteiden ja tietojen luovutuksesta päättää Sosiaali- Ja terveysalan tietolupaviranomainen.

Mikäli tämä todellakin tarkoittaa kaikkia luovutuksia, on tämä kestämaton ratkaisu ja tulee halvaannuttamaan biopankkitoiminnan. Findatalla ei tule olemaan kapasiteettia ilman valtavaa lisäresurssointia eikä tietämystä paikallisen biopankin näytetilanteesta tai muistakaan yksityiskohdista antaa toteuttamiskelpoisia luovutus päätöksiä. Findatalle on jo nyt lastattu vaatimuksia, joiden toteuttamisen monimutkaisuus on vahvasti aliarvioitu. Findatalla on osaavaa ja palvelualtista henkilökuntaa, joka pyrkii tekemään parhaansa, mutta resurssointi, niin tekninen kuin henkilöstön resurssointi, ja käytännön realiteetit eivät ole tasapainossa. Ajatus, että tämän lisäksi Findatan vastuulle kaadetaan valtava biopankkikokonaisuus, jossa ei käsitellä vain dataa vaan myös biologisia näytteitä on epärealistinen.

Esitetty rakennelma myös syö alueellisten biopankkien itsenäisyyden ja sitä kautta niiden motivaation toimintaansa ja tehtävän oman alueensa terveystutkimuksen infrastruktuurina.

Lakiteksti on kuitenkin vielä aika ristiriitainen. Eli tarkoittaako esitys sittenkään sitä, että Findata on lupaviranomainen joka tilanteessa vai vain silloin kun kyseessä on yksityinen biopankki tai kun näytteitä/dataa haetaan useasta biopankista. Eli olisi varmasti hyvä selkeyttää mitä lakiesitys tarkoittaa.

Toisaalta biopankkitoiminta on hyvin kallista ja jatkossa kallis kokonaisuus, jota joudutaan ylläpitämään suureksi osaksi julkisilla rahoilla, jolloin päällekkäisiä toimintoja tulisi välttää. Eli jotakin organisatioiden kehittämistä todennäköisesti tarvitaan, mutta luvituksen keskittäminen Findatalle ei ratkaise tätä ongelmaa, pikemmin lisää kustannuksia entisestään. Ehdotettu järjestely lisää rakenteita ja luo päällekkäisiä organisaatioita. Kuten yllä totean, suunnittelu kannattaisi tehdä yhdessä asiantuntijoiden kanssa ja EU:n mahdollisia uusia linjauksia huomioon ottaen.

Ehdotukseni on, että biopankkiluovutuksen luvitus säilyy biopankeilla nykyisen, voimassa olevan lain mukaisesti.

2) §10, Suostumusta ei saa antaa sosiaali- ja terveydenhuollon asiakaspalvelutilanteessa.

Tämä on ehkä biopankkitoiminnan kannalta kaikkein hankalin vaatimus. Kun tätä kysyy käytännön kliinistä työtä tekevältä ammattilaiselta, vastakysymys on, että milloin suostumus sitten annetaan.

Tässä on varmaan hyvää tarkoittava tausta-ajatus, mutta se on valovuoden päässä käytännön sairaalatyöstä. On sekä tutkittavan itsemääräämiskyvyn, että terveydenhuoltohenkilökunnan ammattitaidon aliarvioimista, jos ei luoteta siihen, että alan asiantuntijat toimivat eettisesti ja että tutkittavat kykenevät käyttämään omaa harkintakykyään. Potilastyön eettiselle toiminnalle on pitkään kehittyneet ja edelleen kehittyvät periaatteet, joita tulee noudattaa kaikessa kliinisessä työssä. Tutkimukseen osallistumisen tarjoamiseen/pyytämiseen on vakiintuneet ja toimivat käytännöt, joissa painostaminen on täysin poissuljettu eettinen peruseriaate. Eli suostumuksia on totuttu ottamaan terveydenhuollon yksiköissä eettisesti kestävin perustein jo pitkään.

Ratkaisuna tässä voisi olla varmistaminen, että eettiset ohjeistukset ovat ajan tasalla. Tällaista ohjeistuksia ei pidä olla laissa. Mikäli suostumusta ei voida ottaa sairaalaolosuhteissa, pysäyttää tämä kaiken lääketieteellisen tutkimuksen, joissa käytetään potilaita. Jos taas tarkoitettu sanamuoto on tulkinnallinen, johtaa tämä loputtomaan tulkintasuohon ja epäselvyyksiin oikeasta toimintatavasta.

Ehdotan, että tuo vaatimus poistetaan, mikäli tavoitteena on, että Suomessa on biopankkitoimintaa sairaaloissa. Suostumustilanteen yksityiskohtia ei pidä säätää laissa, ei muitakaan lääketieteen toimenpiteiden suorittamisen yksityiskohtia säädellä laissa.

3) §33, viimeinen momentti toteaa, että ”näytteitä ja näytteisiin liittyviä tietoja saa luovuttaa vain toisilain 20§:n mukaiseen tietoturvalliseen käyttöympäristöön”.

Oletan, että tuossa on ajatuskömmähdys. Näytehän ei voi olla ”toisilain mukaisessa tietoturvalisessa käyttöympäristössä”. Sen lisäksi, ettei näyte tietenkään voi sijaita missään digitaalisessa ympäristössä, on hyvä muistaa, että näytteen analysoinnissa käytettävissä mittalaitteissa tai muissa laitteissa on omat tietojenkäsittelyjärjestelmät. Ne ovat laitekohtaisia, eivätkä voi sijaita jossakin tietoturvalisessa ympäristössä. Eli tuo virke on niin absurdi, että oletan sen olevan kömmähdys. Realiteetti on, ettei näyte ja siihen liittyvä tai siitä saatava tieto voi olla aina ja joka hetki tietoturvalisessa ympäristössä, se on ymmärrettävä, kun arvioidaan tutkimuksen kokonaisriskiä. On täysin väistämätöntä, että jossakin vaiheessa joitakin näytteeseen liittyviä tietoja joudutaan pitämään muussakin kuin toisilain mukaisessa tietoturvalisessa ympäristössä. Jos sellaista vaaditaan, näytteet ovat pääosin käyttökelvottomia, eikä siis biopankkitoimintaa silloin tarvita ja se puolestaan johtaa siihen, ettei biopankkilakiakaan silloin tarvita.

Kommenttini ei tietenkään tarkoita, ettei tietosuojan ja tietoturvan korkeasta tasosta pitäisi huolehtia, mutta on hyvä muistaa, että tutkimustyössä noista kahdesta keskeisestä asiasta on huolehdittava monessa vaiheessa. Se, että todetaan, että ”näytteitä ja näytteisiin liittyviä tietoja saa luovuttaa vain toisilain 20§:n mukaiseen tietoturvaliseen käyttöympäristöön” ei mitenkään ratkaise haastetta. Tietosuojan ja tietoturvan rakentamiseen tarvitaan useita eri toimenpiteitä, joista laissakin mainittu pseudonymisointi on yksi. Suosittelen, että lain jatkovalmisteluissa konsultoitaisiin lääketieteelliseen tutkimukseen ja biopankkitoimintaan perehtyneitä asiantuntijoita mielekkään tietosuojan ja tietoturvan määrittämiseksi.

Muita huomioita:

§19 momentti 2 on epäselvä. Sinänsä tämä pykälä parantaa ja selkeyttää ”näytteisiin liittyvän tiedon” epäselvää määrittystä nyt voimassa olevassa biopankkilaisissa. Uudessa esityksessä todetaan kuitenkin, ettei diagnoositietoja tai muita tietoja saa luovuttaa biopankkitutkimukseen. Oletan, että vain muotoilu on epäselvä. Mikäli sairaustietoja (kuten diagnoosi tai hoitotietoja) ei voi luovuttaa biopankkitutkimukseen, herää kysymys mitä biopankkitutkimus sitten voi tehdä. Eli terveys- ja sairaustiedot ovat oleellisia, jotta voidaan tehdä lääketieteellistä tutkimusta, jos niitä ei voi luovuttaa, ovat biopankit turhia. En osaa tähän ehdottaa sanamuotoa, koska nykyinen muotoilu on niin epäselvä, etten ymmärrä mitä sillä tarkoitetaan.

Vanhojen aineistojen siirto loppuu siirtymäajan päätyttyä. Tämäkin tuntuu kaukaa katsottuna loogiselta, mutta totuus on, että meillä on vieläkin iso joukko arvokkaita kokoelmia ja aikaisemmin käynnistyneitä projekteja. Jos kategorisesti kiellämme niiden biopankkeihin siirron siirtymäajan jälkeen, voi tämä olla vahingollista. Tähän pitäisi kytkeä jokin poikkeusmahdollisuus, esim. että lupaviranomainen tai joku muu viranomainen voi antaa poikkeusluvan.

FINBB, Biopankkien osuuskunta on STM:n kannustamana (muttei rahoittamana) vuosia rakentanut infrastruktuuria, jolla biopankkien toimintaa koordinoidaan ja toimintaa tuetaan mm.

saatavuustiedon palveluja kehittäen. Kun mahdollisia uusia rakenteita suunnitellaan, ei kannattane sivuuttaa jo tähän investoitua työtä, joka kantaa hedelmää.

Suostumus vai ”opt-out”: Tämä on ollut keskeinen keskustelunaihe vuosien ajan ja useat meistä olemme olleet suostumuksen kannalla. Nyt kun kuitenkin EU tietosuojaregulaatio on kehittynyt ja monet muut maat kallistuvat ”opt-out” menettelyn puolelle, voisi tätä uudelleen harkita. Otan tämän lähinnä siksi esiin, että nyt käsillä oleva lakiesitys vaatii joka tapauksessa niin perusteellisen uudelleenvalmistelun, että tämäkin asia voitaisiin miettiä uudestaan ja seurata mitä EHDS-ehdotukset tuovat tullessaan.

Kunnioittaen

Aarno Palotie, LKT

Professori, tutkimusjohtaja

Suomen Molekyylilääketieteen Instituutti, FIMM

Helsingin yliopisto

The Broad Institute for MIT and Harvard, Cambridge, MA

Massachusetts General Hospital, Boston, MA

Palotie Aarno

Helsingin yliopisto - Suomen Molekyylilääketieteen Instituutti, FIMM