

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

BIOPANKKITOIMINNAN EDELLYTYKSET TULEE SÄILYTTÄÄ KARSIMALLA TARPEETTOMAT TOIMINTAA ESTÄVÄT SÄÄNNÖKSET LAKILUONNOKSESTA; LUONNOS VAATII VIELÄ JATKOVALMISTELUA STM:SSÄ TIIVIISÄ YHTEISTYÖSSÄ ALAN TOIMIJOIDEN KANSSA

Sosiaali- ja terveysministeriä on pyytänyt Lääketeollisuus ry:ltä kommentteja lausunnolla olevaan luonnokseen hallituksen esitykseksi eduskunnalle uudeksi biopankkilaiksi sekä eräksi siihen liittyviksi laeiksi (STM110:00/2015 & VN/27805/2020).

Lausuntonamme me toteamme, että

- Luonnos heikentää mahdollisuuksia tehdä tutkimusta niin sairauksien syntysyiden kuin uusien hoitojen löytämiseksi sairauksiin sekä toteuttaa potilaiden hyvää hoitoa. Lakiluonnos tulee ottaa STM:ssä jatkovalmisteluun. Valmistelun tavoitteena tulee olla tutkimuksen teon toimintaedellytysten parantaminen. Valmistelutyötä tulee tehdä tiiviissä yhteistyössä alan toimijoiden kanssa ja Lääketeollisuus ry osallistuu jatkotyöhön mielellään.
- Jatkovalmistelussa
 - o Biopankkitutkimuksen nykyinen lupamalli tulee säilyttää ja Findatan roolista lupien myöntämisessä tulee luopua.

- o Laissa tulee linjata, että biopankkien toimintaa, ml. näytteiden ja niihin liittyvien toisiolain kattamien rekisteritietojen luovutukset, säädellään biopankkilain, eikä toisiolain säännösten mukaisesti.
- Seuraava luonnos tulee lähettää vielä lausuttavaksi ennen eduskuntakäsittelyä niin, että myös siihen kiinteästi liittyvän genomilain sisältö olisi lausunnonantajien tiedossa.

Suomalaisilla biopankeilla on keskeinen merkitys potilaiden hyvän hoidon toteutumiseksi. Kansalaiset ovat vapaaehtoisesti antaneet näytteensä biopankkitutkimukseen, koska niillä voidaan selvittää sairauksien syitä ja kehittää aikaisempaa parempia ja yksilöllisiä lääke- ja muita hoitoja sekä sairauksien ehkäisymahdollisuuksia.

Suomen biopankkilaki (2012) on kansainvälisesti edistyksellinen. Se on mahdollistanut ainutlaatuisen biopankkien tutkimusekosysteemin ja johtanut merkittäviin tieteellisiin ja taloudellisiin vaikutuksiin. Se on rakentanut toimintaympäristöä, joka on houkuttellut maahamme uutta kansallista ja kansainvälistä tutkimusyhteistyötä. Tähän mennessä merkittävin tutkimusyhteistyö on FinnGen-hanke, joka on tuonut Suomeen yli 60 miljoonan euron kansainvälisten lääkeyritysten yhteistyön ja investoinnit sekä huomattavaa kansainvälistä näkyvyyttä korkeatasoisten tieteellisten julkaisujen ansiosta. Tutkimusaineistojen arvo kasvaa, kun niiden tulokset palautuvat takaisin biopankeille. Tämä lisää kansainvälistä kiinnostavuutta, mikä vuorostaan tuo lisää tutkimusinvestointeja. Myönteinen kansainvälinen investointikierre on jo alkanut ja se jatkuu, jos Suomi jatkaa nykyisen biopankkitoiminnan kehittämistä.

Biopankkien toiminta täyttää tälläkin hetkellä kotimaisen ja kansainvälisen sääntelyn vaatimukset sekä korkeat tutkimuseettiset standardit. Biopankit ovat saavuttaneet kansalaisten luottamuksen mm. toiminnan avoimuudella. Tämän uniikin kokonaisuuden säilyttäminen on tärkeää Suomen ja suomalaisten kannalta. Biopankkitoiminnassa on aina viime kädessä kysymys siitä, että potilas saa parhaimman hoidon. Monen sairauden syntyminen on vielä tutkimaton, ja monen potilaan sairaus odottaa vielä parannuskeinoa. Biopankkien kautta saatavat tiedot voivat olla ratkaisevan tärkeitä tutkimusmatkalla, jossa voimme tuottaa nykyistä enemmän terveyttä ja hyvinvointia.

Suomi pärjää globaalissa tutkimusinvestoinneista käytävässä maiden välisessä kilpailussa, jos lainsäädäntömme on mahdollistavaa. Terveystieteiden kasvustrategian hengessä Suomessa on pyritty luomaan mahdollistavaa lainsäädäntöä ja edistämään terveystieteiden kasvumahdollisuuksia. Lakiluonnos veisi kehitystä päinvastaiseen suuntaan, mahdollistavasta sääntelystä kohti byrokraattista, aiempaa kalliimpaa ja hitaampaa tutkimusta sekä pahimmillaan jopa estävää lainsäädäntöä. Jos biopankeilla ja biopankkitutkimusta rahoittavilla tahoilla ei ole enää taloudellisia kannusteita panostaa biopankkeihin, toiminta näivettyy.

Hallitusohjelman mukaan Marinin hallitus haluaa nostaa T&K investoinnit 4 prosenttiin bruttokansantuotteesta. Lausuttavana oleva luonnos vie tämän tavoitteen näkökulmasta päinvastaiseen suuntaan. Nykyisen kehityksen katkaiseminen siirtäisi investoinnit Suomesta maihin,

joissa julkisen ja yksityisen tutkimuksen yhteistyön merkitys ja hyödyt ymmärretään ja edellytykset sujuvalle tutkimustoiminnalle ovat olemassa.

Toisiolaki säätelee rekisteriaineistojen toisiokäyttöä. Biopankkitoiminta sen sijaan perustuu siihen, että kansalaiset luovuttavat vapaaehtoisesti näytteitä biopankeille. Silloin kun näytteisiin liitetään myös terveystietoja, biopankeille syntyy uniikki tutkimusaineisto, mikä luo niille kannusteen panostaa toimintaan. Siksi luonnoksessa esitetty toisiolain mukainen toimintakonsepti soveltuu huonosti biopankkitoimintaan ja heikentää olennaisesti biopankkien toimintaedellytyksiä.

Biopankkien tulee jatkossakin vastata lupaprosesseista ja aineistotoimituksista

Luonnoksen mukaan biopankkitoiminnassa käytetään julkista valtaa, joka edellyttäisi viranomaistoimijaa. Käsitteemme mukaan biopankkien toiminnassa ei kuitenkaan ole kyse julkisesta vallasta, vaan se perustuu näytteen antajien tietoon perustuvaan suostumukseen.

Findatan käyttö lisäisi tutkimusten käynnistämiseen liittyviä välikäsiä ja kustannuksia. Tämä hidastaisi tutkimusten käynnistämistä. Biopankeilla on se ymmärrys ja osaaminen, joka tarvitaan realististen tutkimusten suunnittelun avustamisessa sekä tiedon jalostamisessa ja korjaamisessa. Findatalla ei ole edellytyksiä suoriutua tästä tehtävästä. Sen sijaan FinBB on kehittänyt menestyksellisesti biopankkien välistä yhteistyötä mm. Fingenious-hankeella.

Toisiolain mukainen tietoturvallinen käyttöympäristö vaikeuttaisi biopankkiaineistojen käsittelyä kohtuuttomasti. Se lisäisi biopankkitutkimuksen kustannuksia ja hankaloittaisi kansainvälistä yhteistyötä. Toisiolain mukainen käyttöympäristö ei edes teknisesti sovellu kaikkeen biopankkitutkimuksessa tarvittavaan käsittelyyn, eikä tarvittavalle käyttöympäristön kehittämiseksi ole edes varattu resursseja.

Toisiolain mukaan rekisterinpitäjä voi käyttää omaa aineistoaan. Lausuttavana olevassa luonnoksessa tämä viety biopankkien osalta tarpeettoman pitkälle niin, että lupa kaiken aineiston käyttöön pitäisi saada Findatalta. Biopankkitoiminnan harjoittajan on jatkossakin voitava itsenäisesti päättää oman aineistonsa käyttämisestä ja luovuttamisesta tutkimuskäyttöön. Aineistoon tulee myös voida joustavasti liittää biopankkitoiminnan harjoittajan muuta tietoa. Tämä mahdollistaa motivoituneen biopankkiverkoston ylläpitämisen ja asiantuvat palvelut tutkijoille ja yhteydenpidon näytteenantajien kanssa.

Näytteiden keräämisen hankaloittaminen on kansalaisten edun vastaista

Luonnoksen mukainen suostumuksen ja näytteen antaminen johtaa kohtuuttomaan byrokratiaan. Se tekee toiminnasta niin työlästä, että kansalaisten osallistumisen biopankkien toimintaan käytännössä estyy mm. asiakaspalvelutilanteiden poissulkeminen.

Lakiluonnoksen esittämät muutokset tosiasiaassa vähentäisivät merkittävästi näytteiden kertymistä biopankkeihin, mikä ei ole potilaiden edun mukaista.

Yksityiskohtaiset kommentit

2 § Määritelmät

Biopankkitutkimuksen määritelmä on muutettu lakiluonnoksessa muotoon, joka viittaa tutkimukseen näytteillä ja tiedoilla. Biopankkitutkimuksen tulee kuitenkin jatkossakin kattaa kaikki tutkimus, jota tehdään joko näytteillä tai tiedoilla tai molemmilla näistä. Biopankkitutkimuksissa voidaan hyväksikäyttää pelkkiä tietoja, kuten näytteistä määriteltyjä genomi- tai muita tietoja (ts. tietoja, joita ei pidetä näytteen teknisenä tallenteena). Määritelmä tulisi palauttaa nykyisen lain muotoon 'näytteitä tai tietoja'.

3 § Suhde muuhun lainsäädäntöön

Ratkaisu siitä, että biopankkitoiminnan yhteydessä sovellettaisiin myös toisilakia ja sen mukaisia viranomaismenettelyjä, ei ole onnistunut. Esitetyssä muodossa laki johtaisi tehottomaan ja kalliiseen hallinnolliseen menettelyyn, joka vaikeuttaa olennaisesti tutkimustoimintaa.

Biopankkilain ja valmisteilla olevan genomilakin suhdetta toisiinsa ja keskinäistä toimivuutta on mahdotonta arvioida, kun viimeisin genomilakiluonnos ei ole lausujen tiedossa.

Lakiluonnoksen 3 §:n 6 momentin kirjaus vaikuttaa olevan sikiöiden osalta ristiriidassa lain 13 §:n sääntelyn kanssa.

6 § Biopankkitoimintaa koskevat vaatimukset ja päätöksenteko

Lakiluonnoksen 6 §:n 1 momentin mukaan biopankkitoiminnan harjoittajan tulee varmistaa, että biopankkiin kerättävien näytteiden ja tietojen käsittely on tieteelliseltä arvoltaan ja laadultaan välttämätöntä ottaen huomioon niitä hyödyntävä tutkimustarkoitus. Tätä säännöstä koskevissa tulkinnoissa tulee huolehtia siitä, ettei tieteen vapautta rajoiteta perusteettomasti esimerkiksi välttämättömyyskriteerin soveltamisessa.

Lakiluonnoksen 6 §:n 2 momentin mukaan biopankissa säilytettävät näytteet ja niihin liittyvät tiedot tulee säilyttää tiloissa ja laitteissa tai palvelimilla, jotka sijaitsevat Suomessa. Tutkimustoiminnan mahdollistaminen edellyttää kuitenkin pilviratkaisujen hyväksymistä, vaikka palvelin sijaisi Suomen ulkopuolella, mikäli EU:n tietosuojasetuksen vaatimukset täyttyvät. Säännöksessä tulisi varmistaa myös kansainvälisen tutkimusyhteistyön edellytykset, kuten mahdollisuus eri maista koottujen tietojen yhdistämiseen tutkimustoiminnan edellyttämien suurempien aineistojen luomiseksi. Säännös siitä, ettei säilyttämisenä pidetä näytteiden ja niihin liittyvien tietojen väliaikaista käsittelyä analysointia tai tutkimusta varten tutkimuslaitoksessa, on sinällään oikeansuuntainen, muttei mahdollista kaikkea tutkimustyön kannalta tarpeellista toimintaa.

7 § Biopankkitoiminnan harjoittajan ilmoitusvelvollisuus

Lakiluonnoksen 7 §:n mukaan Fimealle ennen biopankkitoiminnan aloittamista tehtävään ennakoilmoitukseen on liitettävä mm. kuvaus ennen suostumuksen pyytämisen yhteydessä annettavasta kirjallisesta selvityksestä. Luonnoksen 14 §:ssä edellytetään varsin kattavien tietojen antamista osana tällaista selvitystä, mutta kaikki edellytetyt tiedot eivät välttämättä ole saatavilla vielä siinä vaiheessa, kun ilmoitus Fimealle tehdään (esim. se, milloin näytteitä on tarkoitus ottaa yksittäiseltä luovuttajalta). Myös tieteellisen tutkimuksen luonne estää liian yksityiskohtaisen tiedon antamisen, koska tiede luo jatkuvasti uusia mahdollisuuksia hyödyntää biopankkiaineistoja.

8 § Biopankkitoimintojen yhdistäminen

Lakiluonnoksen 8 §:n 4 momentin mukaan siirrosta ja yhdistämisestä tulee ilmoittaa näytteenantajalle asiakastietolain 12 §:ssä tarkoitettussa tahdonilmaisupalvelussa. Tässä yhteydessä tulee kuitenkin huomioida, etteivät kaikki biopankkitoimijat ole Kanta-palveluita käyttäviä sosiaali- ja terveydenhuollon toimijoita, jolloin näillä toimijoilla tulee olla mahdollisuus informoida näytteenantajia muutoksista muulla tavoin.

9 § Henkilötietojen käsittelyn perusteet

Lakiluonnoksen 9 §:ssä todetaan, että biopankkitoiminnassa henkilötietoja käsitellään yleisen edun ja tärkeän yleisen edun mukaisesti, kun käsittely on välttämätöntä näytteiden ja niihin liittyvien tietojen käsittelemiseksi biopankkitutkimusta varten. Tämä ehdotus selkeyttää sinällään tilannetta EU:n tietosuojasetuksen voimaantulon jälkeen.

Kuitenkin mm. lakiluonnoksen 10 § säännökset suostumuksesta näytettä koskevan ja siihen liitettävän tiedon käsittelystä vaikuttavat siltä, että tosiasiallisesti henkilötietojen käsittely edellyttää aina myös henkilön suostumusta. Lain 9 §:ään perustuva käsittelyoikeus jää tällöin toissijaiseksi lain perusteluissa suojamekanismiksi kutsuttuun suostumukseen nähden. Tämä suostumuksen luonne tulisi huomioida myös esitetystä lakitekstistä. Katsomme, että biopankkinäytteen ottamisen tulee perustua aina henkilön suostumukseen, mutta sen jälkeisen henkilötiedon käsittelyn tulisi perustua yksiselitteisesti laissa säädettyyn käsittelyperusteeseen.

10 § Suostumus

Lakiluonnoksen 10 §:n 2 momentin mukaan suostumusta ei voi antaa sosiaali- ja terveydenhuollon asiakaspalvelutilanteessa eli esimerkiksi lääkärin vastaanotolla. Tämä vaikeuttaa kohtuuttomasti biopankkitoimintaa potilaiden edun vastaisesti niin heidän hoitonsa yhteydessä kuin biopankkitutkimusta laajemmin hoidon ja tieteen edistämiseksi. Sairaalabiopankeissa tiedote- ja suostumusasiakirjat lähetetään tyypillisesti kutsukirjeiden mukana, jolloin potilaalla on aikaa harkita asiaa ja halutessaan myös pyytää lisätietoja. Tyypillisesti potilas tuo suostumuksen mukanaan sairaalaan, ja hän voi siinä yhteydessä vielä saada suullisesti lisätietoja ennen kuin antaa suostumuksensa. Tämän menettelyn tulee olla jatkossakin sallittua.

Lisäksi lakiluonnoksen 14 §:n 1 momentin säännös siitä, ettei suostumusta voisi antaa selvityksen antamisen yhteydessä, tekee vaatimuksista kokonaisuudessaan käytännön elämälle vieraita ja mahdottomia toteuttaa ja ne ovat kohtuuttomia biopankkitoiminnan luoteen huomioiden. Näistä rajoituksista tulee kokonaisuudessaan luopua.

Lakiluonnoksen 10 §:n 4 momentin mukaisesti suostumus sekä 21 §:n mukaiset muut tahdonilmaisut voitaisiin antaa sähköisesti Kanta-palveluiden ns. kansalaisen käyttöliittymän avulla. Jotta tämä lain tavoite toteutuisi, vaaditaan Kanta-palveluiden kehittämistä ja järjestelmän teknistä toteuttamista THL:n ja Kelan toimesta. Tällaista valtakunnallista rekisteriä ei siis vielä ole, vaan se on tarkoitus luoda Kanta-palveluiden yhteyteen vuoteen 2023 mennessä. Tämä edellyttää hankkeen riittävää resursointia. Samalla on huomioitava, etteivät kaikki biopankit ole tällä hetkellä Kanta-palveluiden käyttäjiä.

Lakiluonnoksen 17 §:n mukaan terveydenhuollossa syntyvät diagnostiset näytteet ja tiedot voitaisiin siirtää biopankkiin ainoastaan potilaan suostumuksella, jota 10 §:n mukaisesti ei ole annettu sosiaali- ja terveydenhuollon asiakaspalvelutilanteessa. Esimerkiksi lääkkeiden myyntiluvan jälkeisten turvallisuustutkimusten (PASS) näkökulmasta on tärkeää, että biopankeista voidaan tunnistaa mahdollisimman harhaton joukko potilaita. Ehdotettu vain erikseen annettuun suostumukseen perustuva mahdollisuus voi harhauttaa näytejoukkoa ja vaikeuttaa esimerkiksi vakavasti sairaiden ja muistisairaiden henkilöiden näytteiden keräystä. Biopankkinäytteiden keräys tulisi suorittaa niin, että kaikilla potilailla on yhtäläinen mahdollisuus osallistua ja että keräyksessä on mahdollisimman vähän harhaa.

12 § Alaikäinen

Alaikäisen puolesta suostumuksen voivat luonnoksen mukaan antaa hänen huoltajansa yhdessä. Vaatimus on ylimitoitettu ja hankala toteuttaa käytännössä. Tällöin alaikäisten näytteiden kerääminen hankaloituu, mistä alaikäiset viime kädessä itse kärsivät. Hyvässä tarkoituksessa laaditut vaatimukset toimivat tällöin käytännössä alaikäisten etujen vastaisesti.

13 § Raskauteen ja synnytykseen liittyvät erityistilanteet

Lakiluonnoksen 13 § vaikuttaa olevan sikiöiden osalta ristiriidassa lain 3 §:n 6 momentin kanssa.

14 § Ennen suostumuksen pyytämistä annettava selvitys

Lakiluonnoksen 14 §:n 1 momentin säännös siitä, ettei suostumusta voisi antaa selvityksen antamisen yhteydessä, tekee yhdessä 10 §:n suostumusta koskevien vaatimusten kanssa toiminnasta käytännön elämälle vierasta ja asettaa kohtuuttomia vaatimuksia, jotka ovat biopankkitoiminnan luoteen huomioiden perusteettomia. Näin tiukat edellytykset eivät koske edes kliinistä interventiotutkimusta, ja rajoituksista tulee luopua.

Lakiluonnoksen 14 §:n 1 momentissa edellytetään kuvattavan biopankin tutkimusalue. Tutkimusalueen hyvin tiukka rajaaminen ei kuitenkaan ole mahdollista tieteen luonnollisen kehityksen takia.

Lisäksi lakiehdotuksessa vaaditaan seikkaperäistä selvitystä siitä, millaisia näytteitä suostumus koskee ja milloin niitä otettaisiin. Kun kyseessä ei ole kajoava tutkimus, jossa näytteet kerätään tietyn suunnitelman mukaisesti, vaan biopankkitoiminta, jossa pääsääntöisesti hyödynnetään eri tutkimushankkeissa ja terveydenhuollossa muutoin otettavia näytteitä. Biopankkitutkimuksen käyttöön päätyy alkuperäisessä tutkimuksessa tai diagnostiikasta ylitse jäävä osa näytemateriaalia (verta, sylkeä, kasvainkudosta jne.) tai osa näytteestä siirretään suoraan biopankkiin ilman erillistä kajoavaa toimenpidettä, jolloin tällainen yksilöinti ei yleensä ole mahdollista. Biopankkisuostumus on yleinen ja kohdistuu laajasti tutkimus- ja diagnostisiin näytteenottotilanteisiin.

Kliinisessä interventiotutkimuksessa on perusteltua edellyttää selvityksen antamista sekä suullisesti että kirjallisesti. Sen sijaan biopankkitutkimuksessa kirjallinen selvitys on pääsääntöisesti riittävä, ellei biopankkinäytteen ottamiseen sisälly erityisiä riskejä tai kyse on lapsesta tai henkilöstä, jonka itsemääräämiskyky on alentunut. Näiden ryhmien osalta 14 §:n 2 ja 3 momentit huomioivat jo asian. Kategorinen vaatimus suullisesta ja kirjallisesta selvityksestä tulee poistaa 4 momentista. Suullista informaatiota tulee edellyttää annettavan vain, mikäli henkilö sitä erikseen toivoo.

Lainsäädännössä tulisi sallia selvityksen ja suostumuksen antamiseksi myös täysin sähköiset vaihtoehdot. Esimerkiksi biopankkien verkkosivuilla tämä on mahdollista toteuttaa kattavaa kirjallista ja videopohjaista materiaalia hyödyntäen sekä mahdollistamalla sähköinen tunnistautuminen.

15 § Näytekeräysten eettinen arviointi

Yksittäisten tutkimusten näytekeräysten yhteydessä tehtävä eettinen arviointi lisää byrokratiaa huomattavasti verrattuna eettiseen arviointiin biopankkien perustamiseen yhteydessä. Tarpeettoman hallinnollisen taakan välttämiseksi säännöksen soveltamisessa on tärkeää, että näytekeräyksen käsitettä tulkitaan riittävän väljästi ja että vain selkeästi olennaiset muutokset edellyttävät uutta käsittelyä eettisessä toimikunnassa. On myös huomioitava, että potilaan kannalta ”haastavien” näytteiden ottaminen liittyy aina potilaan omaan tai toisen vakavasti sairaan potilaan hoitoon kuten kantasoluhoidoihin, eikä tällaisia näytteitä oteta yksinomaan tulevien biopankkitutkimusten käyttöön (toisin kuin esim. verinäytteitä).

Lakiluonnoksen 15 §:n 2 momentin kohta ”4) kuvaus tutkimusalueesta, jota varten näytteitä kerätään” on biopankkitoiminnan peruseriaatteiden vastainen. Näytteet kerätään aina paitsi juuri käynnissä olevaan tutkimukseen, myös osaksi biopankkia, josta niitä voidaan luovuttaa muihin biopankkitutkimuksiin biopankkiluvan mukaisesti. Tutkimusalueen yksityiskohtainen kuvaaminen on siksi tyypillisesti mahdotonta, ja lain tulkinnassa tulee mahdollistaa tutkimusalueiden väljä muotoilu.

Lisäksi lakiluonnoksen perusteluista (s.72) saa kuvan siitä, että alueellisen eettisen toimikuntien arviointia edellytetään näytteiden luovutuksen yhteydessä, vaikka ilmeisesti tässä tarkoitetaan arviointia ennen näytteen keräämisen aloittamista.

19 § Näytteeseen liittyvät tiedot

Pykäläluonnos ei vaikuta huomioivan lainkaan biopankkinäytteiden käyttöä potilaan hoidossa rajoittaessaan tietojen liittämistä näytteeseen. Biopankkinäytteeseen tulee voida liittää diagnoosi- ja muita tarpeellisia tietoja kuten nykylainsäädännön nojalla. Lisäksi biopankkinäytteiden antajilta saatu 1 momentin 3-kohdassa tarkoitettu tieto tulee voida hyödyntää biopankkitutkimuksessa, ml. 31 §:ssä tarkoitettu saatavuustiedon antaminen.

Lakiluonnoksen 19 § antaa biopankeille mahdollisuuden yhdistää näytteeseen tietoja vain Findatan päätöksen jälkeen siinä päätöksessä tarkoitettua biopankkitutkimukseen luovuttamista varten ja kieltää näiden tietojen luovuttamisen biopankkitutkimukseen. Itsenäistä oikeutta tietojen käsittelyyn biopankilla ei lain 31 §:ssä tarkoitettua saatavuuspalvelua lukuun ottamatta olisi. Nämä rajaukset ovat biopankkitoiminnan näkökulmasta ja biopankkitutkimuksen kannalta kestävämpiä ja romuttavat tällä hetkellä hyvin toimivan biopankkijärjestelmän. Nähdäksemme päätösvallan siirtäminen Findatalle on tässä asiassa tarpeetonta (ks. tarkemmat perustelut 34 §:n yhteydessä).

Lakiluonnoksen 19 § ei huomioi myöskään perustelujen mukaista linjausta siitä, että Findata toimii lupaviranomaisena vain, mikäli kyse on yksityisen biopankin tai usean biopankin aineistoista. Julkisille biopankeille ei ole annettu oikeutta käsitellä tietoja edes siinä laajuudessa, kuin lakiluonnoksen perustelujen mukaan on ollut tarkoitus.

Tässä tai saatavuustietoja koskevassa 31 §:ssä tulisi ehdottomasti mahdollistaa näytteiden ja niihin liittyvien tietojen hyödyntäminen ns. takaisinkutsupalvelun yhteydessä. Tämä tällä hetkellä mm. FINBB:n Fingenious-palvelun kautta toteutettava mahdollisuus on ehdottoman tärkeä Suomen kansainvälisen kilpailukyvyn kannalta. Potilaalle takaisinkutsu luo mahdollisuuden saada tietää tutkimuksista, joista hän voisi hyötyä. Samalla mahdollistuvat tutkimusinvestoinnit, kun tutkimustoiminta sujuvoituu muita maita joustavamaksi.

21 § Näytteiden ja tietojen käsittelyä koskevat tahdonilmaisut

Tahdonilmaisujen toteuttaminen Kanta-palveluiden kautta edellyttää riittävää resursointi, ks. kommenttimme 10 §:n yhteydessä.

31 § Oikeus käsitellä tietoja saatavuustiedon antamiseksi

Tässä tai lain 19 §:ssä tulisi ehdottomasti mahdollistaa näytteiden ja niihin liittyvien tietojen hyödyntäminen ns. takaisinkutsupalvelun yhteydessä. Tämä tällä hetkellä mm. FINBB:n Fingenious-palvelun kautta toteutettava mahdollisuus on ehdottoman tärkeä Suomen kansainvälisen kilpailukyvyn kannalta.

33 § Näytteiden ja tietojen luovuttamisen periaatteet

Lakiluonnoksen 33 §:n 4 momentissa todetaan, että näytteitä ja näytteisiin liittyviä tietoja saa luovuttaa käsiteltäväksi vain toisilain 20 §:n mukaiseen tietoturvalaiseen käyttöympäristöön. Säännös ei kuitenkaan ole biopankkitutkimuksen kannalta tarkoituksenmukainen eikä jo meneillään olevien biopankkitutkimusten (mm. FinnGen) kannalta myöskään missään nimessä kohtuullinen.

Digitaalisessa muodossa säilytettävien näytteiden ohella biopankeissa on myös konkreettisia fyysisiä näytteitä. Niitä ei ole mahdollista siirtää laissa tarkoitettuun tietoturvalaiseen käyttöympäristöön, joka on tarkoitettu rekisteritiedon käsittelyyn. Luonnoksessa määritellyssä tietoturvalisessa käyttöympäristössä ei myöskään voida käyttää kaikkia näytteiden analysoinnissa tarpeellisia mittalaittekohtaisia tietojenkäsittelyjärjestelmiä, jotka on sidottu kyseisiin fyysisiä näytteitä analysoiviin laitteisiin. Näin ollen on selvää, että osaa näytteisiin liittyvistä tiedoista joudutaan säilyttämään muualla kuin toisilain mukaisessa tietoturvalisessa käyttöympäristössä.

Viittaussäännös toisilain 20 §:ään jättää myös epäselväksi, tarkoitetaanko tässä yhteydessä ainoastaan tietolupaviranomaisen omaa tietoturvalista käyttöympäristöä vai myös muita tietyt toisilain mukaiset edellytykset täyttäviä järjestelmiä, joihin toisilain 20 §:n 3 momentissa viitataan. Näemme tietoturvan todella tärkeänä, mutta luonnoksessa mainittu tapa ei ole se oikea. Lain tulee ehdottomasti mahdollistaa myös muiden tietoturvalisten käyttöympäristöjen käyttäminen, ja niitä koskevien tietoturva- ja muiden vaatimusten tulee olla kohtuullisia.

34 § Näytteiden ja tietojen luovuttaminen ja sen rajoittaminen

Toisin kuin lakiluonnoksessa katsotaan, mielestämme näytteiden antajien vapaaehtoisesti antamiin suostumuksiin perustuvassa biopankkitoiminnassa, ml. näytteiden ja niihin liittyvien tietojen luovuttamisessa biopankkitutkimukseen, ei ole kysymys julkisen vallan käytöstä. Toiminta ei sisällä sellaista merkittävää julkisen vallan käyttöä, joka edellyttäisi päätöksentekijän olevan viranomaisasemassa. Nähdäksemme biopankkien tulisi jatkossakin olla vastuussa omia aineistojaan koskevien luovuttamispäätösten tekemisestä.

Toisilain mukaisella tietolupaviranomaisella ei myöskään ole tosiasiallisia edellytyksiä arvioida itsenäisesti 34 §:n 2 momentissa lueteltujen näytteiden ja niihin liittyvien tietojen luovuttamisen rajoittamisperusteiden täyttymistä. Näin ollen lakiehdotus loisi päätöksentekoon ylimääräisen viranomaiskerroksen, mikä pitkittää ja monimutkaistaa lupaprosessia ja lisää sen kustannuksia. Samalla varsinainen arviointityö tehtäisiin edelleen biopankeissa, jotka eivät kuitenkaan voisi itse tehdä asiaa koskevia päätöksiä, mikä on epätarkoituksenmukaista. Vaikka lakiehdotuksessa esitetään tietolupaviranomaisen resurssien lisäämistä, johtaa tietolupaviranomaisen lisääminen päätöksentekijäksi nähdäksemme vääjäämättä käsittelyaikojen pidentymiseen ja prosessien monimutkaistumiseen. Sairaalabiopankit pystyvät myös sujuvammin hyödyntämään tarvittavaa kliinistä osaamista sairaaloissa.

Kaiken kaikkiaan ratkaisun voidaan odottaa vähintäänkin vähentävän biopankkitoimijoiden kiinnostusta panostaa biopankkitoimintaan sekä hidastavan merkittävästi lääketieteellisuuden kannalta olennaisten biopankkipalveluiden tuottamista. Tämä puolestaan voi johtaa helposti siihen, että lääkeyritykset suuntaavat tutkimuspanoksensa muihin maihin.

Lakiluonnoksen 19 § ei huomioi myöskään perustelujen mukaista linjausta siitä, että Findata toimii lupaviranomaisena vain, mikäli kyse on yksityisen biopankin tai usean biopankin aineistoista. Julkisille biopankeille ei ole annettu oikeutta käsitellä tietoja edes siinä laajuudessa kuin lakiluonnoksen perustelujen mukaan on ollut tarkoitus (eli kun pyynnön kohteena on yhden julkisen biopankin aineisto).

Viittaukset tutkimuslakiin ja kliinisen lääketutkimuksen lakiin 34 §:n 1 momentissa voivat aiheuttaa hämmennystä liittyen tutkimusnäytteiden käsittelyyn lääketieteellisessä tutkimuksessa tai kliinisessä lääketutkimuksessa, joiden yhteydessä tutkittavan suostumuksella kerättyjä näytteitä kerätään muuta kuin biopankkitoimintaa varten. Laissa on todettava selkeästi, että interventiotutkimuksissa tulee soveltaa pelkästään tutkimuslainsäädäntöä, jollei nimenomaistesti ole tarkoitus sisällyttää näytteitä osaksi biopankkiaineistoa.

Lakiluonnoksen 34 §:n 2 momentin 4) -kohdassa tarkoitettuja tutkimuseettisiä syitä pystyy arvioimaan vain eettinen toimikunta, joten tässä kohdassa tulisi viitata suoraan eettisen toimikunnan kielteiseen lausuntoon.

Lakiluonnoksen 34 §:n 2 momentin sisältämään listaan tulisi nähdäksemme lisätä uusi 5) -kohta ”potilaan oikeudet ja hoidon turvaaminen”. Potilaan hoidon kannalta arvokkaat näytteet tulee säästää riittävässä määrin tätä tarkoitusta varten. Lisäksi erityisen arvokkaat tutkimusaineistokokonaisuudet on syytä rajoittaa käytettäviksi tutkimuksissa, joita ei voi tehdä muulla aineistolla.

Lakiluonnoksen 34 §:n 5 momentissa todetaan, että 1 momentissa tarkoitetun eettisen toimikunnan lausunnon antaa se toimikunta, jonka alueella tutkimuksessa käytettävät näytteet pääosin sijaitsevat. Kuitenkin jo viitatus tutkimuslait määrittelevät toimivaltaisen eettisen toimikunnan. Tämä momentti tulee poistaa tarpeettomana ja sekaannusta aiheuttavana.

35 § Tutkimusta tekevän velvoitteet

Biopankista luovutetut näytteet tulee lakiluonnoksen mukaan palauttaa biopankkiin luovutussopimuksessa määritellyssä ajassa. Onko näytteen palauttaminen kuitenkin kaikissa tilanteissa mahdollista ja miten palautuvan näytteen laatu siinä tapauksessa varmistetaan? Näytteiden palauttamisen sijaan erityisen olennaista olisi säilyttää nykyisen lain vaatimus tutkimustulosten palauttamisesta biopankkiin.

36 § Rekisteritietojen yhdistäminen

Rekisteritietojen yhdistämistä koskevan säännöksen tulisi kattaa toisiolaissa tarkoitettujen henkilörekisterien ohella myös kaiken muun biopankin hallussa olevan näytteen antajaa koskevan henkilötiedon antaminen yhdistettäväksi.

37 § Biopankkirekisteri

Biopankkirekisteriin on olennaista sisällyttää riittävän tarkka metatietokuvaus saatavilla olevista biopankkiaineistoista, jotta aineistojen hyödyntämisestä kiinnostuneiden on mahdollista arvioida niiden soveltuvuutta tiettyyn tutkimukseen.

40 § Viranomaisen tarkastusoikeus ja oikeus saada tietoja

Viranomaisen tarkastusoikeus on tärkeä. Tässäkin yhteydessä tulisi huomioida kansainvälinen tutkimusyhteistyö, jossa aineistoja yhdistetään eri maiden aineistoihin.

43 § Kielto siirtää biopankkitoimintaa ulkomaille

Vaatus siitä, että Suomeen rekisteröityä biopankkitoimintaa ei saa siirtää edes osittain ulkomaille, on ongelmallinen biopankkitutkimukselle luonteenomaisen kansainvälisen yhteistyön näkökulmasta. Laissa sinällään positiivisesti todetaan, ettei biopankkitoiminnan siirtämisenä pidetä näytteiden ja tietojen luovutusta tarvittavia analyysejä varten tutkimuslaitokseen. Pykälä ei saa estää laadukasta kansainvälistä tutkimusyhteistyötä, jossa noudatetaan kohtuullista EU-standardien mukaista tietosuojatasoa.

46 § Kliinisesti merkittävän tiedon antaminen

Pidämme hyvänä lakiin esitettyä selkeytystä siitä, että kliinisesti merkittävä tieto voidaan antaa näytteen antajalle vain, mikäli näytteen antanut on etukäteen antanut siihen suostumuksensa. Tämä selkeyttää tilannetta nykyiseen verrattuna.

Lakiluonnoksen 46 §:n 4 momentin mukaan arvioitaessa tiedon kliinistä merkittävyyttä tulee erityisesti huomioida löydöksen perusteella mahdollistuvien hoitojen saatavuus ja vaikutus. Katsomme, että tässä yhteydessä tulisi huomioida myös mahdollisuudet ennaltaehkäisyyn (esim. tarkemman seurannan ja kontrollien tai elintapojen avulla).

Lakiluonnoksen mukaan sosiaali- ja terveysministeriön yhteydessä toimiva terveydenhuoltolain 78 a §:ssä tarkoitettu terveydenhuollon palveluvalikoimaneuvoston Palkon tehtävänä on laatia tarkemmat yleiset periaatteet, joilla tiedon kliinistä merkittävyyttä arvioidaan ja joita sovelletaan

tällaisen tiedon antamisessa, sekä päättää ne löydökset, joita 46 §:n mukainen menettely koskee. Näiden asioiden arvioiminen edellyttää erityistä asiantuntemusta esimerkiksi lukuisista eri harvinaissairauksista ja niiden hoitomahdollisuuksista. On syytä harkita, onko tämä muutos tarpeellinen. Jos tällainen tehtävä annetaan Palkolle, tulee huolehtia myös toiminnan riittävästä resurssoinnista ja aktiivisesta vuoropuhelusta mm. perinnöllisyyslääketieteen asiantuntijoiden ja harvinaissairauksia hoitavien kanssa.

48 § Maksut

Lakiluonnos muuttaisi toteutuessaan merkittäväällä tavalla sitä liiketoimintaympäristöä ja roolia, joka suomalaisilla biopankeilla on ollut ja jonka pohjalta ne ovat rakentaneet omaa liiketoimintamalliaan. Biopankit ovat rahoittaneet erilaisten tarjoamiensa palveluiden avulla mm. kalliin biopankki-infrastruktuurin kehittämistä ja erilaisia biopankkiaineistoja hyödyntäville tahoille suunnattuja palveluita. Viime vuosina tätä työtä on tehty ansiokkaasti mm. FINBB:n koordinoimana.

Jos biopankkien rooli supistuu lakiesityksessä ehdotetulla tavalla, on vaarana se, että muutokset vähintäänkin halvaannuttavat nykyisin hyvin toimivan biopankkijärjestelmän. Tämä ei ole tarkoituksenmukaista sen paremmin hoitoa tarvitsevien potilaiden kuin pidemmällä tähtäimellä potilaita, terveydenhuolta ja yhteiskuntaa parempina hoitoina palvelevan biopankkitutkimuksen näkökulmasta. Biopankkien liiketoimintaedellytyksistä huolehtiminen on ensisijaisen tärkeää. Nyt esitetty maksurakenne ja kokonaisuus, jossa biopankkien rooli supistuu maksuperustelaim mukaisesta näytteiden ja tietojen luovuttamisesta tietolupaviranomaiselle, ei tarjoa riittäviä edellytyksiä sellaisen toimintaympäristön kehittämiseksi, jota mm. kansainvälinen lääketieteellisyys Suomesta odottaa. Maksuja koskevissa säännöksissä varatulle mahdollisuudelle periä muista suoritteista liiketaloudellisin perustein määritettyjä hintoja vaikuttaa jäävän lakiehdotuksen valossa hyvin ohueksi, eikä se riitä turvaamaan riittäviä kannusteita biopankkitoiminnan jatkuvaan kehittämiseen.

53 § Siirtymäsäännöt

Ottaen huomioon esitettyjen muutosten merkittävyyden nykyiseen biopankkitoimintaan nähden katsomme, että jos muutokset kaikesta huolimatta toteutetaan, tulee niitä koskevien siirtymäaikojen olla riittävän pitkiä (esim. tietolupaviranomaisen rooli).

Lakiluonnoksen 53 §:n 4 momentin säännös lain soveltamisesta ”vireillä oleviin biopankkitutkimuksiin” kaipaa selkeytystä – mitä näillä itse asiassa tarkoitetaan? Esimerkiksi vireillä

olevia hakemuksia biopankkiaineistojen käyttöön, vai myös esim. käynnissä olevia tutkimuksia? Uusista rajoituksista ja velvollisuuksista ei tule säätää taannehtivasti.

Katsomme, ettei näytekokoelmien siirtoja tule sitoa määräaikoihin lakiluonnoksen 53 §:n 5 ja 6 momentissa esitetyllä tavalla, mikäli emme halua menettää merkittäviä biopankkeihin soveltuvia näytekokoelmia. Suomessa on lukuisia arvokkaita pitkäkestoisia tutkimuksia sekä diagnostisia näytekokoelmia, joiden aineistot saattavat tarpeettoman tiukan määräajan vuoksi jäädä kokonaan tutkimustoiminnan ulkopuolelle.

Kunnioittavasti

Lääketeollisuus ry

Sanna Lauslahti

Toimitusjohtaja

Bengtström Marina
Lääketeollisuus ry