

Lausunto

24.02.2021

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

BUSINESS FINLANDIN LAUSUNTO HALLITUKSEN ESITYKSEEN BIOPANKKILAIKSI JA MUIKSI SIIHEN LIITTYVIKSI LAEIKSI

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

Business Finland kiittää saamastaan lausuntopyynnöstä koskien hallituksen esitystä uudeksi biopankkilaiksi ja eräksi siihen liittyviksi laeiksi.

Terveystoimialojen kasvun vauhdittaminen on yksi hallituksen kasvupolitiikan painopisteistä. Hallitus julkisti 14.6.2016 Terveysalan tutkimus- ja innovaatiotoiminnan kasvustrategian tiekartan vuosille 2016–2018, joka päivitettiin vuonna 2020. Kasvustrategian mukaan Suomella katsotaan olevan erityisen hyvä asema yksilöllistetyn lääketieteen tutkimuksen kärkimaana pitkälti juuri käytettävissä olevien biopankkiaineistojen ansiosta. Nyt päivitetty tiekartta jatkaa terveysalan kasvustrategian toimeenpanoa vuosina 2020–2023 edellisen tiekartan pohjalta. Biopankit ja niiden näyteaineistoja hyödyntävät yksityiset toimijat luovat merkittävää liiketoimintaa biopankkien läheisyyteen.

Nyt lausuntokierroksella olevassa lakiehdotuksessa kerrotaan, että biopankkien perustamisen seurauksena bioteknologian perus- ja soveltava tutkimus on lisääntynyt verrattuna biopankkilakia edeltävään aikaan. Myös kansainvälinen tutkimusyhteistyö ja -rahoitus on lisääntynyt. Toteutuneet kaupalliset sopimukset ja niiden rahallinen arvo osoittavat Suomen vahvuuksien ja kansainvälisen kilpailuedun uskottavuuden. Suomessa on jo useita esimerkkejä merkittävistä biopankkihankkeista.

Biopankkilaki (688/2012) astui voimaan 1.9.2013. Biopankkilaki on luonteeltaan mahdollistava ja toteuttaa innovaatiomyönteistä lainsäädäntöä tarkoittaen sitä, että laki pyrkii luomaan parhaat mahdolliset olosuhteet ihmisperäisten biologisten näytteiden tutkimuskäytölle Suomessa mukaan lukien laaja suostumus.

Nyt annettu lakiehdotus tuntuu valitettavasti kadottaneen voimassa olevan biopankkilain mahdollistavan luonteen. Lakiehdotus tällaisenaan tulee vaikeuttamaan merkittävästi biopankkien toimintaa ja on ristiriidassa Kasvustrategian tavoitteiden kanssa. Se vaarantaa jo käynnissä olevien tutkimushankkeiden ja kansainvälisen tutkimusyhteistyön toteuttamisen ja estää tutkimusinvestointien kotiuttamisen Suomeen. Suomi on ollut edelläkävijä toisiotiedon käytössä erityisesti uniikin ja mahdollistavan biopankkilain vuoksi.

LAUSUNTO

Suostumus

Suostumukseen liittyen lakiin ehdotetaan kahta oleellista muutosta: 1) suostumusta ei saa pyytää sosiaali- ja terveydenhuollon asiakaspalvelutilanteessa eikä viranomaismenettelyssä, ja 2) suostumuksessa tulee yksilöidä tarkasti mihin tutkimukseen suostumusta pyydetään. Business Finland pitää näitä muutoksia erittäin ongelmallisina.

Tällä hetkellä biopankkitutkimuksesta kerrotaan ja suostumusta kysytään sosiaali- ja terveydenhuollon asiakaspalvelutilanteissa, mikä mahdollistaa kustannustehokkaan toiminnan. Suostumuksenantajan on mahdollista antaa näyte samanaikaisesti muun näytteenoton yhteydessä. Potilastyön eettiselle toiminnalle on pitkään kehittyneet periaatteet, joita noudatetaan kaikessa kliinisessä työssä, eikä tätä varmaankaan ole tarkoitus kyseenalaistaa. Jos suostumuksen ja näytteen antaminen tehdään kovin hankalaksi, niin se tulee vähentämään suostumusten ja näytteiden määrää. Kuitenkin Kasvustrategian henki on tukea biopankkitoimintaa kansalaisten terveyden hyväksi.

Sähköiset tahdonilmaisut on tarkoitus tallentaa Kelan teknisesti ylläpitämään valtakunnalliseen tahdonilmaisurekisteriin. Tällaista valtakunnallista rekisteriä ei vielä ole, vaan se on tarkoitus luoda Kanta-palvelujen yhteyteen vuoteen 2023 mennessä. On hienoa ja nykyaikaa, että tällainen rekisteri on suunnitteilla, mikä mahdollistaisi kansalaiselle mahdollisuuden seurata biopankkitutkimuksiin osallistumistensa tilannetta. Kuitenkin rekisteri on vasta suunnitteilla eikä siihen ilmeisesti ole varattu vielä rahoitusta tai muitakaan resursseja. Tämän rekisterin varaan ei siis voida vielä laskea suostumusten osalta.

Toinen kohta, laajan suostumuksen antaminen, on ollut yksi kulmakivi Biopankkilain 688/2012 uniikkiudessa ja mahdollistavan lain perustana. Se on nimenomaan mahdollistanut suomalaisen biopankkikentän kehittymisen kansainväliseksi edelläkävijäksi. Biopankkinäytteen antavat henkilöt ovat yleisesti tutkimusmyönteisiä ja asenneympäristöä kuvaa hyvin suostumusten peruutusten vähäinen määrä, joten ihmetystä herättää lain näin suuri muutos rajaavaan suuntaan. Tämäkin on vahvasti Kasvustrategian henkeä vastaan.

Luvitus ja luovutus

Luovuttamispäätösten osalta nykytilanne muuttuisi siten, etteivät biopankit voisi enää tehdä luovuttamispäätöksiä itsenäisesti vaan jatkossa biopankkitutkimukseen haettaisiin päätös näytteiden luovuttamisesta toisilain mukaiselta Findatalta. Arvioinnissa Findatan pitäisi tehdä yhteistyötä sen biopankin kanssa, josta näytteitä on pyydetty luovutettavaksi, koska biopankissa on käytännön asiantuntijuutta ja tarvittaessa se pystyy auttamaan myös tutkijaa tutkimussuunnitelman tarkentamisessa. Findatan roolina on arvioida tutkimussuunnitelmassa esitettyä tietosuojan toteutumista ja se tekisi lopullisen viranomaispäätöksen näytteiden luovuttamisesta.

Lakiesitys johtaisi tehottomaan kaksipuolaiseen päätöksentekoon: käytännössä päätös vaadittaisiin sekä biopankilta että Findatalta, koska Findata ei pysty tekemään itsenäisiä päätöksiä. Biopankkeja tarvitaan arvioinnissa, koska näytteiden laatu, riittävyys ja muu saatavuus voivat vaatia näytteiden haun arkistosta ja patologin analyysin tai näytteiden tarve diagnostiikkaan tai muihin hankkeisiin selviää vasta biopankin päätösmenettelyssä. Biopankkitutkimuksissa on tarve tutkijoiden palvelemiselle jo suunnitteluvaiheesta alkaen, jotta tutkimukset voidaan arvioida toteuttamiskelpoisiksi heti suunnitteluvaiheessa. Ei ole mielekäästä, että Findata tekee (maksullisia) päätöksiä, ellei hankkeita tosiasiaa voida toteuttaa.

Lisäksi biopankkiaineistojen käsittelystä tehdään nykyisen biopankkilain mukaan aina sopimus. Nyt käsillä olevan lakiesityksen mukaan aineistojen luovutus perustuisi pelkkään päätökseen, jolloin menetetään joustavuus sopia esim. erilaisista yhteistyömuodoista, aineistoihin liittyvistä palveluista, maksuista, IPR-oikeuksista. Perusteluissa mainitaan kuitenkin biopankkien mahdollisuus jatkossakin tehdä sopimuksia, luvat kuitenkin menisivät Findatan kautta. Tältäkin osin Findatan tuominen päätöksentekoprosessiin lisää byrokratiaa ja vähentää joustavuutta.

Biopankkiaineiston liittäminen toisilain mukaisiin menettelyihin ja toisilain mukaisen Findatan luvituksen alaiseksi ei ole itsestään selvää, sillä toisilaisissa tarkoitettut tiedot koskevat rekisteritietoja. Biopankkiaineisto puolestaan käsittää biologista materiaalia, jonka käsittelyyn Findatalla ei toisilain mukaan olisi asiantuntijuutta. Biopankkitoiminta perustuu toiminnan harjoittajien vapaaehtoisuuteen, tutkimusetiikkaan, aktiiviseen informointiin, eettiseen arviointiin ja suostumukseen. Toisilaki perustuu julkisvallan velvollisuuteen avata aineistoja, reaktiiviseen informointiin, käyttöön ilman suostumusta ja ilman eettistä arviointia. Siten biopankkitoimintaa ei voi rinnastaa rekisteritietojen toisilain mukaiseen käyttöön.

Lakiehdotuksessa esitetään, että käsiteltäessä näytteitä biopankkitutkimukseen luovuttamista varten näytteeseen saa liittää henkilötietojen lisäksi välttämättömiä näytteeseen liittyviä näytteenantajan diagnooseja sekä hoidon yksilöintiä ja seurantaan koskevia tietoja. Näitä tietoja ei saa kuitenkaan luovuttaa biopankkitutkimukseen. Mikäli ko. sairaustietoja ei voi luovuttaa biopankkitutkimukseen, se estää biopankkitutkimusten tekemisen, koska terveys- ja sairaustiedot ovat aivan keskeisiä lääketieteellisessä tutkimuksessa.

Lakiesitys keskittyy julkisiin sairaalabiopankkeihin, vaikka biopankkitoimintaa harjoittaa sekä yksityinen että julkinen sektori. Vaikka osaa biopankeista voitaisiin pitää viranomaisina, biopankkitoiminnassa ei ole kyse julkisen vallan käytöstä, eikä toisilain ratkaisuja ole tälläkään perusteella tarpeen tuoda biopankkitoimintaan. Lakiesitys ei ota biopankkitoiminnan moninaisuutta huomioon.

Lakiesitys johtaa päällekkäiseen päätöksentekoon sekä lisääntyneeseen byrokratiaan ja kustannuksiin. Biopankkien Osuuskunnan (FINBB) tutkimuspalvelut ovat jo yhtenäistäneet biopankkien toimintoja ja palvelut tutkijoille ovat olleet kansainvälisesti korkealuokkaisia. Lakiesitys vaarantaa myös tämän Kasvustrategiassa mainitun toiminnan.

Kliiniset löydökset

Lakiehdotuksen mukaan biopankin tulisi ilmoittaa löydöksestä terveydenhuoltoon, jossa löydös varmistetaan, näytteenantaja kontaktoidaan ja tieto lopulta annetaan näytteenantajalle. Tällöin henkilö saadaan myös hoidon piiriin tarvittaessa. Tämä tiedonpalautuksen prosessinkuvaus on hyvä lisäys lakiehdotukseen. On kuitenkin huomattava, että kliinisesti merkittävästä löydöksestä ilmoittaminen edellyttää tätä koskevaa nimenomaista tahdonilmaisua. ”Kliinisesti merkittävä löydös” on myös laaja käsite ja tulisi huolellisesti pohtia onko Palko oikea organisaatio määrittelemään sen.

Näytteiden siirto ja säilytys

Lakiehdotuksessa esitetään näytteiden massasiirtomahdollisuuden poistamista siirtymäajan jälkeen. Business Finland ei kannata tätä, sillä tällöin on mahdollista, että osa arvokkaista näytekokoelmista voi jäädä biopankittamatta ja siten tutkimusten ulkopuolelle. Massasiirrolle biopankkiin pitäisi luoda mahdollisuus esim. poikkeusluvalla.

Lakiehdotuksessa esitetään, että biopankkitoiminnan harjoittajan tulisi arvioida säännöllisesti näytteiden ja niihin liittyvien tietojen säilyttämisen tarvetta, vähintään viiden vuoden välein.

Kuitenkin monet tutkimukset kestävät vuosia, joten arviointi viiden vuoden välein tuntuu kohtuuttomalta.

Tietoturvallinen ympäristö

Lakiehdotuksessa esitetään, että näytteitä ja näytteisiin liittyviä tietoja saa luovuttaa käsiteltäväksi vain toisilain määrittelemään tietoturvalliseen käyttöympäristöön. Näyte ei voi sijaita digitaalisessa ympäristössä ja mm. näytteen analysoinnissa käytettävissä mittalaitteissa on omat laitekohtaiset tietojenkäsittelyjärjestelmät, jotka eivät välttämättä sijaitse tietoturvalisessa ympäristössä. Näytteitä ja tietoja on tarve käsitellä keskitetysti samoin analyysilaitteistoin myös kansainvälisesti ja siksi käyttöympäristöjä ei tulisi kansallisesti yksityiskohtaisesti säädellä. Kansalliset erityisvaatimukset heikentävät suomalaisten biopankkien kilpailukykyä ja heikentävät suomalaisten tutkijoiden ja yritysten mahdollisuuksia osallistua kansainvälisiin hankkeisiin, ja tällä eristetään Suomi EU:sta ja muusta maailmasta.

Lakiehdotuksen mukaan biopankissa säilytettävät näytteet ja niihin liittyvät tiedot tulisi säilyttää tiloissa ja laitteissa tai palvelimilla, jotka sijaitsevat Suomessa. Business Finland toivoo, että tätä harkitaan huolellisesti ja suositellaan vaikutustenarviointia, ottaen huomioon että tällä saattaa olla merkittävä vaikutus kansainväliseen yhteistyöhön jo käynnissä olevien kansainvälisten yhteishankkeiden että tulevien hankkeiden osalta.

Lahti-Nuutila Teija
Innovaatorahoituskeskus Business Finland

Mustonen Maria
Business Finland Oy