Terveysteknologia ry

Lausunto

19.02.2021

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

# Luonnos hallituksen esitykseksi eduskunnalle uudeksi biopankkilaiksi sekä eräiksi siihen liittyviksi laeiksi

## Lausunnonantajan lausunto

**Voitte kirjoittaa lausuntonne alla olevaan tekstikenttään**

Yleistä

Terveysteknologia ry on terveysteknologia-alan toimialajärjestö, jonka tehtävänä on edustaa yhteisöönsä kuuluvia yrityksiä sekä valvoa niiden yhteisiä etuja. Yhdistyksessämme on genomiteollisuusjaosto, jonka jäsenyritysten työntekijät tuovat asiantuntemuksellaan, osaamisellaan sekä kotimaisella ja kansainvälisellä kokemuksellaan merkittävää lisäarvoa terveysalan innovaatioekosysteemiin, ml. biopankkitoimintaan tuotteiden, teknologian ja palvelujen muodossa. Jäsenistöömme kuuluvat lisäksi Suomen biopankkien osuuskunta FINBB sekä biopankkien partnereina toimivia teknologia- ja palveluyrityksiä. Kiitämme mahdollisuudesta lausua biopankkilain uudistamista koskevasta ehdotuksesta.

Toimintamme keskiössä vaikuttaa terveysalan kasvustrategia, jonka ympärille on valmisteltu yhteistyön ekosysteemiä pitkäjänteisesti vuodesta 2014 alkaen yli useiden hallituskausien. ETLA on vastikään julkaissut raportin, jonka mukaan satsaukset ovat tuottaneet tulosta ja nämä tulokset viittaavat rohkean politiikan onnistumiseen. Menestys vaatii tulevaisuudessakin uusia panostuksia ja yhteistyön jatkumista https://www.etla.fi/julkaisut/terveysteknologia-ja-tutkiva-laakeala-suomen-taloudessa/

Toteamme, että biopankkilain valmistelussa painopisteen tulisi olla terveysalan kasvustrategian hengessä maamme menestyksekkään biopankkitoiminnan edellytysten säilyttämisessä ja kehittämisessä. Muutoksia lainsäädäntöön tulisi tehdä vain niiltä osin kuin se on välttämätöntä, esim. tietosuoja-asetuksen edellyttämin osin. Muita tarpeellisia muutoksia on ajan myötä saattanut syntyä biopankkilain soveltamiskäytännössä sekä tarpeesta harmonisoida tutkimuslainsäädäntöä ja näitä muutoksia tulisi tehdä harkiten.

Terveysteknologia ry toteaa, että lakiluonnokseen on valitettavasti nykymuodossaan tehty sellaisia ratkaisevia muutoksia, joilla on käsityksemme mukaan välittömiä ja vakavia vaikutuksia biopankkitoiminnan jatkamisen edellytyksiin Suomessa. Lisäksi muutosehdotuksia on tehty lain yksittäisiin pykäliin havaitsematta, että muutoksilla saattaa olla vaikutusta myös biopankkilain muihin pykäliin. Biopankkilakia sovelletaan ja tulkitaan kokonaisuutena ja näin ollen jokaisen muutoksen vaikutuksia pitäisi peilata myös muita pykäliä vasten. Ehdotamme ystävällisesti, että lain jatkovalmisteluun osallistetaan niitä tahoja, joilla on käytännön työssä syntynyttä kokemusta biopankkilain kokonaisuuden soveltamisesta.

Keskeisimmät huomiomme kohdistuvat lakiehdotuksen sellaisiin kohtiin, jotka eivät mielestämme liity välittömästi tietosuoja-asetuksen implementointiin tai soveltamiskäytännössä ilmenneisiin ja ratkaisua edellyttäviin ongelmiin. Arvioimme, että lainvalmistelussa tehtyihin ratkaisuihin on saattanut vaikuttaa näkemykset, jotka eivät perustu biopankkitoiminnan tai sitä normittavan kansallisen ja kansainvälisen juridiikan tuntemukseen. Lakiehdotuksessa heijastuu myös tarve mahduttaa biopankkitoiminta toisiolain määrittämään muottiin, mikä ei käsityksemme mukaan ole biopankkitoiminnan luonne huomioiden mahdollista eikä myöskään kannatettavaa Suomen terveysalan kasvustrategian ja innovaatiomyönteisen lainsäädännön näkökulmasta.

Esitys olisi kuitenkin näkemyksemme mukaan korjattavissa nopeallakin aikataululla, mikäli valmistelussa ja sitä tukevissa työryhmissä hyödynnetään sitä asiantuntemusta mitä erityisesti yhdistyksemme genomiteollisuusjaoston yrityksillä on tarjota. Vastaavasti tarjoamme sekä genomiteollisuusjaostomme että muiden jäsenyritystemme osaamista ja asiantuntemusta biopankkilain rinnalla kulkevan genomilain valmisteluun.

Findatan toimivalta luvittaa biopankkiaineistoja, lokalisaatiovaatimus sekä kliinisesti merkittävien tietojen antamisen prosessi ovat ehdotetun lain kohtia, joita pitäisi mielestämme vielä kehittää tai kokonaan poistaa. Olemme käytettävissänne näitä jatkokeskusteluja varten, jotta lakiehdotus saadaan korjattua terveysalan kasvustrategiaa sekä mahdollistavaa ja innovaatiomyönteistä lainsäädäntökulttuuria kunnioittavalla tavalla.

Esitämme, että sidosryhmäyhteistyö rakennetaan ensivaiheessa seuraavien kriittisten kysymysten äärelle:

- biopankkiaineistojen luvitusprosessi
- suostumuksen pyytäminen ja antaminen sekä sitä varten annettava selvitys
- lokalisaatiovaatimus
- kliinisesti merkittävien tietojen antaminen

Pykäläkohtaiset huomiomme

1 § lain tarkoitus – ei lausuttavaa

2 § määritelmät

’Näytteen’ määritelmään on lakiehdotuksessa lisätty ihmisperäisestä biologisesta materiaalista eristetyt mikrobit. Terveysteknologia ry:n käsityksen mukaan (ja myös genomilakiehdotuksessa todetusti) mm. suolistosta, iholta tai suusta eristetty mikrobi on ei-humaania, vaikka valtaosa sen sekvensoinnin tuloksesta olisikin humaanisekvenssiä. Siten niitä ei tule säännellä ihmisperäisiin näytteisiin tai henkilötietojen suojaan liittyvien normien mukaisesti. Lisäksi biopankkilain ja genomilain tulisi olla tältä osin sopusoinnussa keskenään. Ehdotamme, että mikrobit poistetaan näytteen määritelmän piiristä.

’Biopankkitutkimus’ on ehdotuksen mukaan tieteellistä tutkimusta, jossa käsitellään biopankista saatuja näytteitä ja näytteitä koskevia tai niihin liittyviä tietoja. Näitä näytteeseen liittyviä tietoja ovat ehdotetun 19 §:n mukaan myös tiedot terveyteen vaikuttavista tekijöistä, näytteestä analysoidut tiedot ja tutkimushankkeiden yhteydessä näytteestä syntyneet tiedot. Koska nämä ovat laajalti sellaisia tietoja, joita ei ole säilytyksessä missään muualla kuin biopankeissa, olisi tärkeä todeta biopankkitutkimusta koskevassa määritelmässä, että tutkimus voi kohdistua myös vain kyseisiin tietoihin eikä edellytä aina näytteen käsittelyä.

Terveysteknologia ry toteaa, että tieteellinen tutkimus siten kuin tietosuoja-asetus sen määrittelee pitää sisällään myös tuotekehityksen. Kiitämme siitä, että perusteluissa todetaan biopankkitutkimuksen voivan olla myös lääkinnällisten laitteiden ja ohjelmistojen tutkimusta. Selvyyden vuoksi ja tulkintaongelmien välttämiseksi lain soveltamiskäytännössä pyydämme lisäämään perusteluihin, että lääkinnällisillä laitteilla tarkoitetaan EU-asetuksissa (2017/745, MDR) ja (2017/746, IVDR) ja niitä edeltävissä EU-direktiiveissä sekä EU-sääntelyä täydentävässä kansallisessa lainsäädännössä tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita. Kyseisissä normeissa edellytetään kliinisen näytön tuottamista ja biopankkinäytteet ja -data ovat tässä yhteydessä keskeisiä näytön tuottamisen lähteitä.

’Kliinisesti merkittävä tieto’ on ehdotuksen mukaan ymmärrettävään muotoon käsiteltyä (eli ei raakadataa vaan analysoitua dataa) näytteestä määritettyä näytteenantajan (sairastumis)alttiutta koskevaa tietoa, joka on saatettu biopankkitutkimuksesta biopankkitoiminnan harjoittajan tietoon. Toteamme, että riskitieto voi koskea esim. sepelvaltimotautia, tyypin 2 diabetesta, kolesterolia tai laskimoveritulppia, jotka ovat kaikki sellaisia, joihin on olemassa hoito tai tapa ehkäistä sairastumista esimerkiksi elintapaohjauksella. Olisiko tarkoituksenmukaista lisätä hoidon tai ehkäisyn mahdollisuus

tähän määritelmään? Erityisesti kun löydökset voivat koskea sellaisiakin sairauksia, joissa riski ja siihen korreloivat hoitomahdollisuudet ovat haastavampia, kuten Alzheimer/Parkinson.

Pykäläehdotuksessa ei myöskään huomioida sitä, että biopankkitutkimuksesta voi palautua muutakin hyödyllistä kliinisesti merkittävää tietoa, kuten tietoa:

- fysiologisesta tai patologisesta toiminnosta tai tilasta

- potilaista, jotka todennäköisimmin hyötyisivät tietyistä lääkkeistä

- potilaista, joilla olisi todennäköisesti tietyllä lääkkeellä annetun hoidon seurauksena lisääntynyt vakavan haitallisen reaktion riski.

Mikäli kyseiset tietotyypit huomioitaisiin määritelmässä, mahdollistaisi se tiedon saatavilla olon myös terveydenhuollossa edellyttäen, että biopankkeihin palautuva data on kliinisesti validoitua ja voidaan virheettömästi vahvistaa vastaavan näytettä, josta tieto on saatu.

Näiden lisäksi biopankkitutkimuksessa voidaan tehdä vakavia monogeenisiä löydöksiä, joiden osalta toimivalta kuuluu perinteisesti perinnöllisyyslääkäreille. Nämä löydökset eivät katoa biopankkitoiminnasta, vaikka lain määritelmä käsittäisikin vain riskitiedon. Näidenkin löydösten käsittelylle pitäisi olla jokin prosessi esimerkiksi perinnöllisyyslääkäreiden ohjeistamana. Olemme genomiteollisuusjaostossamme käsitelleet tätä aihetta eri sidosryhmien kanssa ja kerromme mielellämme havainnoistamme biopankkilain sekä genomilain jatkosvalmistelussa.

3 § suhde muuhun lainsäädäntöön

Viittaukset julkisuuslakiin ja tiedonhallintalakiin: käsityksemme mukaan julkisuuslakia ja tiedonhallintalakia tullaan oikeusministeriössä arvioimaan suhteessa valmisteilla olevaan EU:n Data Governance Actiin. Terveysteknologia ry ehdottaa, että STM varmistaa, ettei julkisuuslakia ja tiedonhallintalakia koskevissa muutoksissa ole biopankkitoimintaan ulottuvia yllättäviä vaikutuksia.

Viittaus toisiolakiin edellyttäisi selkeyttämistä, sillä sanamuoto on esitetyssä muodossaan ristiriitainen Findatalle ehdotettujen tehtävien kanssa. Momenttia selkeyttäisi täsmennys, että biopankkilakia sovelletaan biopankkinäytteiden ja niihin liittyvien tietojen luovutusedellytyksiin (ehdotetut 33 - 34 §), vaikka itse lupapäätöksestä vastaisikin Findata. Toteamme kuitenkin, että luovutusedellytyksiä koskevat 33-34 §:t ovat sekä keskenään ristiriidassa että ristiriidassa myös ehdotetun 8 §:n kanssa, joka mahdollistaa biopankkien tehdä yhteinen luovutuspäätös yhtenäistämällä toimintojaan (todettu myös 8 §:n perusteluissa).

Tähän liittyen lausunnolla olevassa lakiehdotuksessa esitetään, että Findatan tehtävänä olisi jatkossa biopankkilaissa tarkoitetun luovutuspäätöksen tekeminen. Kyse ei siis ole toisiolaissa tarkoitettujen tietojen yhdistämisestä biopankkinäytteisiin, vaan itse biopankkinäytteitä ja niihin liittyviä biopankkirekisterissä olevia tietoja koskevan luovutuspäätöksen tekemisestä. Terveysteknologia ry vastustaa tätä ehdotusta ja esittää, että biopankkitoiminnan edellytykset turvataan jatkamalla nykyistä oikeustilaa, jossa biopankkitoiminnan harjoittajat itse yksin tai yhdessä (eli käytännössä infran taustalla olevat rekisterinpitäjät) tekevät näytteitä ja niihin liittyviä biopankkirekisterissä olevia näytteitä ja/tai tietoja koskevat luovutuspäätökset. Näiden näytteiden ja/tai tietojen yhdistäminen toisiolaissa tarkoitettuihin sote-tietoihin voidaan sen sijaan toteuttaa Findatan myötävaikutuksella toisiolain edellyttämällä tavalla.

Biopankkilaki luotiin alun perin mahdollistavaksi lainsäädännöksi edistämään biologisten näytteiden ja niihin liittyvien tietojen tutkimuskäyttöä. Tätä varten luotiin oikeudellinen viitekehys biopankkilain muodossa, jossa näytteiden käsittelyn eettiset ja oikeudelliset edellytykset määriteltiin turvaten samalla näytteidenantajien itsemääräämisoikeus ja yksityisyys.

Biopankkilain soveltamisen yhteydessä ei ole missään vaiheessa esitetty ongelmana näytteiden ja niihin liittyvien tietojen luvittamiseen liittyvää menettelyä biopankeissa. Lupaedellytykset on määritelty selväsanaisesti biopankkilain 26-27 §:ssä, jotka ovat käsittääksemme toimineet hyvin tarkoituksessaan. Sen sijaan haasteita on koettu kahdella muulla alueella: 1) terveydenhuollon eri rekistereiden tietojen hakemiseen liittyvä byrokratia ja hitaus sekä 2) biopankkeihin tallennettavien tietojen laajuus. Toisiolaki ja Findata luotiin vastaamaan näihin haasteisiin, jotka tunnistettiin jo toisiolain valmistelun alkuvaiheessa järjestettäessä ensimmäisiä aihetta koskevia työpajoja. Niissä ei kuitenkaan tuotu esille, että päätäntävalta biopankkiaineistojen käyttöluvista pitäisi siirtää biopankeilta itseltään pois.

Terveysteknologia ry:n näkemyksen mukaan Findatalla on erinomainen palveluasenne ja se on tehnyt parhaansa annettujen resurssien puitteissa. Tästä huolimatta ja osaksi johtuen vallitsevasta koronatilanteesta lupahakemusten käsittelyajat ovat venyneet kohtuuttomiksi, eikä lain soveltamisessa ole kaikilta osin päästy lain hengen edellyttämään mahdollistavaan tavoitetilaan tai aineistojen saatavuuden osalta nopeuteen. Terveysteknologia ry:n näkemyksen mukaan biopankkiaineistoja koskevaa lupatoimivaltaa ei tulisi siirtää Findatalle, sillä muutos nykytilaan hidastaisi entisestään näytteiden ja tietojen saatavuutta biopankkitutkimuksen tarpeisiin ja heikentäisi ratkaisevasti biopankkitoiminnan edellytyksiä Suomessa. Tällainen muutos biopankkilakiin ei toisi ratkaisua mihinkään toimialalla todettuun aitoon tarpeeseen eikä parantaisi, vaan heikentäisi näytteidenantajien yksityisyyden suojaa. Lisäksi toteamme, että Findatalla ei olisi tähän tehtävään vaadittavaa asiantuntemusta eikä tilanne korjaantuisi lisäresursoinnilla. Findatalle oltaisiin käytännössä siirtämässä keskeinen osa biopankkien tehtävistä, mikä ei nähdäksemme ole missään määrin Findatan perustamisen taustatavoite eikä Suomen biopankkitoiminnan edun mukaista.

4 - 5 § – ei lausuttavaa

6 § Biopankkitoimintaa koskevat vaatimukset ja päätöksenteko

Ehdotettu pykälän 2. momentti sisältää ns. lokalisaatiovaatimuksen, joka on äärimmäisen haastava ja edellyttää jatkokehittämistä. Ehdotuksen mukaan biopankissa säilytettävät näytteet ja niihin liittyvät tiedot tulee säilyttää tiloissa ja laitteissa tai palvelimilla, jotka sijaitsevat Suomessa. Säilyttämisenä ei pidetä näytteiden ja niihin liittyvien tietojen väliaikaista käsittelyä analysointia tai tutkimusta varten tutkimuslaitoksessa

Lokalisaatiovaatimusta ei ole lainvalmistelussa perusteltu niinkään tietosuojaan tai tietoturvallisuuteen liittyvillä näkökohdilla, vaan luottamuksen ylläpitämisellä, kansallisella turvallisuudella sekä valvontatarpeilla. Perusteluissa on selvennetty tarpeet EU:n sijoittautumisvapaudesta poikkeamiselle. Keskitymme lausunnossamme siten näihin näkökohtiin ja tarjoamme apuamme jatkovalmisteluun haastavien tietoturvakysymysten ratkaisemiseksi.

Terveysteknologia ry:n näkemyksen mukaan tietojen tallentaminen Suomessa oleviin datakeskuksiin, konesaleihin, palvelimille jne. ei ratkaise pykälän taustaperusteluissa esitettyjä huolia liittyen esimerkiksi kansalliseen turvallisuuteen (kuten ulkomailta tuleviin tiedusteluriskeihin) ja valvonnan mahdollisuuksiin. Näitä huolia pyritään parhaillaan SchremsII-ratkaisun johdosta ratkaisemaan Euroopan tietosuojaneuvostossa EDPB:ssä, jonka keinovalikoimassa ei ole esitetty datalokalisaatiota minkäänlaisena ratkaisuna esimerkiksi ulkomaisen tiedustelun torjumiseksi. Siten myöskään Suomen ei tulisi lähteä tälle linjalle ja tehdä yhteiseurooppalaisesta linjasta poikkeavia irtiottoja. Terveysteknologia ry katsoo, että ehdotetulla pykälällä on vahvaa liittymäpintaa EU:n datapolitiikkaan ja sitä tulisikin kehittää jatkovalmistelussa yhteiseurooppalaisen linjan mukaisesti. Ehdotettu lokalisaatiovaatimus ei ole myöskään linjassa toisiolain tai asiakastietolain kanssa, jotka eivät sisällä vastaavaa vaatimusta datan säilyttämisestä Suomessa olevilla laitteilla tai palvelimilla.

Lisäksi lokalisaatiovaatimus synnyttää uusia ongelmia:

1) Datalokalisaatio on kallista ja sen hinta tulee rasittamaan erityisesti pieniä ja keskisuuria terveysteknologiayrityksiä, jotka tarjoavat biopankeille teknologiapalveluja. Terveysteknologia-ala on vahvasti vientivetoinen ala ja siten biopankeille teknologiapartnereina toimivien yritysten tulee mukautua Suomen vaatimusten lisäksi useiden muiden maiden sääntely- ja tietoturvavaatimuksiin. Jos eri maissa on toisistaan poikkeavia datan lokalisaatiovaatimuksia, joudutaan teknologista infrastruktuuria mukauttamaan näihin vaatimuksiin nähden, mikä johtaa teknologiapäivitysten ja kyberturvallisuuteen liittyvien toimenpiteiden vaikeutumiseen, kustannusten kasvuun ja lopulta myös biopankki-infrastruktuurin ylläpitokustannusten kallistumiseen. Ehdotamme, että biopankkilain jatkovalmistelussa tehdään yhteistyötä Terveysteknologia ry:n sekä kyberalan etujärjestön FISCin (www.fisc.fi) kanssa tämän pykälän korjaamiseksi.

2) Vaatimus on ristiriidassa EU:n tavoitteiden ja tietosuojasääntelyn kanssa, joilla pyritään lisäämään digitaalisten ja ei-digitaalisten tuotteiden ja palveluiden kansainvälistä kauppaa ja sitä tukevaa rajat ylittävää datansiirtoa. Mikäli Suomi omaksuu täydellisen datalokalisaatioratkaisun (sisältäen kiellon siirtää dataa Suomen rajojen ulkopuolelle), menetetään samalla monet niistä hyödyistä, joita globaali internet tarjoaa Suomen biopankkitutkimukselle. Rajat ylittävät datasiirrot toimivat moottoreina kansainväliselle tutkimukselle ja niiden estäminen eli käytännössä moottoreiden sammuttaminen vaikuttaa suoraan biopankkien toimintaedellytyksiin. Kun siis pohditaan perusteluita sijoittautumisvapaudesta poikkeamiselle, olisi mielestämme tarpeen tehdä hyöty-/haitta-arviointia ennen kuin rajoituksista säädetään.

Käsityksemme mukaan momentin toinen virke on kuitenkin ensimmäisestä virkkeestä poiketen mahdollistava ja sallii näytteiden ja datan käsittelyn ja siirrot analysointia ja tutkimusta varten kansainvälisissä tutkimushankkeissa. Lokalisaatiovaatimus ehdotetun pykälän sanamuodon mukaisesti koskisi vain niitä näytteitä ja tietoja, joita säilytetään biopankeissa, eli ei lainkaan tutkimushankkeissa. Tämä on ehdotetun pykälän selkeä vahvuus, joka pitää säilyttää, mutta kuitenkin täsmentäen. Olennaista olisi täsmentää erityisesti sitä, mitä tarkoitetaan ”väliaikaisella” käsittelyllä ja ”tutkimuslaitoksella”. Kuten biopankkitutkimuksen määritelmästä käy ilmi, osa biopankkitutkimuksesta tehdään esim. lääkinnällisiä laitteita valmistavien yritysten toimesta eikä vaatimus tutkimuslaitoksesta silloin täyty. Lisäksi toteamme, että lääkinnällisten laitteiden kehittämisen elinkaari on todella pitkä, helposti 6-10 vuotta.

3) Lokalisaatiovaatimus voi johtaa Suomen biopankkien hylkimiseen kansainvälisissä tutkimushankkeissa. Tanskan tiukat lokalisaatiovaatimukset ovat jo osoittaneet, että maan tutkimuskenttä kärsii rajoitteista. Suomen ei tulisi seurata tällaista mallia, jonka on jo kiistatta osoitettu olevan haitallinen.

4) Datalokalisaatio heikentää eikä vahvista kyberturvallisuutta. Lainvalmistelussa ei ehkä ole hahmotettu sitä, että biopankkien tallennus- ja säilytysratkaisuja tuottavat yritykset, jotka toimivat globaaleilla markkinoilla ja ne rakentavat teknisten järjestelmiensä vahvaa tietoturvaa maailmanlaajuisesti, eivätkä vain Suomessa. Mikäli biopankkeja tukevien teknologiayritysten tulee luoda, ylläpitää ja puolustaa useita hajautettuja versioita tietojärjestelmistään, avautuu kyberhyökkäyksille suurempi tarttumapinta. Silloin hyökkäys voi kohdistua Suomessa olevan biopankin tallennusjärjestelmään eikä välttämättä teknologiayrityksen muihin ja muilla tavoin suojattuihin järjestelmiin. STM on itse tuonut esille hajautettujen järjestelmien riskin genomilakia koskevassa lakiehdotuksessa, jossa perusteltiin keskitetyn genomitietojen tallennusjärjestelmän tarvetta. Keskitetyllä tallennuksella ei kyseisessä ehdotuksessa tarkoitettu vain yhtä tallennuspaikka (varmuuskopiot ovat aina tallessa muualla), vaan tietoturvan rakentamista kerroksittain yhteneväisellä tavalla. Siten tietoturvaa ja kyberturvallisuutta koskevat vaatimukset tulisi harmonisoida ennemmin kuin edellyttää tiedon tallentamista johonkin yksittäiseen maahan. Biopankkien teknologiapartnereiden on tietoturva- ja kyberturvallisuusaspektit huomioiden järkevämpää keskittää resurssinsa ja tietoturvan rakentaminen yhteen turvalliseksi koettuun

ratkaisuun eikä hajautettuihin eri maiden vaatimukset huomioivien hajautettujen järjestelmien rakentamiseen.

Edellä mainituista syistä ehdotettua pykälää tulisi vielä kehittää. Ehdotamme, että valvontaa koskevien kysymysten osalta STM keskustelee vielä Tietosuojavaltuutetun ja Fimean kanssa selvittääkseen viranomaisten rajat ylittävän yhteistyön mahdollisuudet ja sen edellyttämät resurssit.

7 § Biopankkitoiminnan harjoittajan ilmoitusvelvollisuus – ei lausuttavaa

8 § Biopankkitoimintojen yhdistäminen

Ehdotettu pykälä vastaa sisällöllisesti voimassa olevan biopankkilain 10 §:ää ja koskee toimintojen yhdistämistä. Pykäläehdotuksen perusteluissa todetaan, että tällaisia toimintoja ovat esimerkiksi biopankkirekisteristerissä olevien näytteiden ja tietojen luovuttaminen biopankkitutkimukseen biopankkitoiminnanharjoittajien keskinäisillä sopimuksilla.

Pykälä mahdollistaa suuren kokoluokan hankkeet, kuten FinnGen -hankkeen biopankkien tekemien yhteistyösopimusten kautta. Pykälä ei kuitenkaan mahdollista sote-rekisteritietojen yhdistämistä biopankkiaineistoihin, vaan niiden osalta sovelletaan toisiolakia.

STM:n tekemän muutosehdotuksen perusteella näin ei voisi jatkossa enää toimia, sillä lupatoimivaltaa ollaan siirtämässä Findatalle. Biopankkitoiminnan harjoittajat eivät siten jatkossa voisi itse luvittaa omissa rekistereissään olevia tietoja eivätkä ne voisi enää keskenään sopia biopankkiaineistojen yhteisestä käytöstä. Onko näiden kahden pykälän välinen riippuvuussuhde ymmärretty? Tällä hetkellä lakiehdotuksessa on ristiriita, sillä toisaalta Findatalle ollaan antamassa toimivaltaa, mutta samalla on säilytetty tämä biopankeille toimivaltaa antava pykälä.

Ehdotettuun 8 §:ään liittyen, siirrosta ja yhdistämisestä tulee ehdotuksen mukaan ilmoittaa näytteenantajalle asiakastietolain 12 §:ssä tarkoitetussa tahdonilmaisupalvelussa. Terveysteknologia ry huomauttaa, että tämän vaatimuksen toteutumisen edellytyksenä on, että palveluun on pääsy yksityisellä tai julkisella laitoksella, yhteisöllä, säätiöllä tai muulla oikeushenkilöllä eli niillä, jotka voivat tämän lakiehdotuksen mukaan perustaa biopankin.

9 § Henkilötietojen käsittelyn perusteet

Terveysteknologia ry kannattaa yleisen edun käyttämistä henkilötietojen laillisena käsittelyperusteena biopankkitoiminnassa. Biopankkitoiminta on luonteeltaan yleisen edun mukaista (sen tarkoituksen on tukea tutkimusta ja lain taustatavoitteena on edistää väestön terveyttä). Biopankkia ei voi perustaa kaupallista tarkoitusta varten. Yksityiset toimijat voivat perustaa biopankin, mutta näytteiden on oltava koko tiedeyhteisön saatavilla biopankkilain säännösten mukaisesti. Toiminnan on oltava kustannusvastaavaa eikä liikevoittoon tähtäävää. Biopankkien luovutuspäätökset ovat hallintopäätöksiä, joista voi tehdä valituksen. Näistä syistä katsomme, että toiminta vastaa yleisen edun tarkoitusta.

10 ja 14 § Suostumus ja selvitys

Ehdotetusta pykälästä on poistettu biopankkilain nykytilaa vastaava sanamuoto: ”jollei toisin säädetä”. Tämä on merkittävä muutos ja tarkoittaa sitä, että aineistojen käsittely biopankissa ei jatkossa ole enää lainkaan mahdollista suoraan lain nojalla ilman sitä varten annettua etukäteistä suostumusta. STM on tällä muutoksella tekemässä erittäin merkittävän biopankkien toimintaedellytyksiin liittyvän ratkaisun. Tällainen ratkaisu ei ole linjassa biopankkitoiminnan yleisen edun mukaisen luonteen kanssa eikä myöskään toisiolain kanssa. Se ei myöskään ole bioeettisestä (esim. biolääketiedesopimuksen) näkökulmasta välttämätön eikä tarpeellinen, mikäli sanottuun ratkaisuun on syystä tai toisesta päädytty tästä syystä. Pyydämme, että STM vakavasti harkitsee ehdotettua lainkohtaa uudestaan. Olemme mielellämme käytettävissänne tätä pykälää koskevissa jatkovalmistelussa.

Sekä biopankkilakia että toisiolakia valmisteltaessa pidettiin nimenomaan keskeisenä, että kansanterveydellisesti ja -taloudellisesti arvokkaat aineistot tulisi saada suoraan lain nojalla yleisen edun mukaiseen käyttöön myös ilman rekisteröityjen sitä varten antamaa erillistä nimenomaista suostumusta. Tämä mahdollisuus on tunnistettu myös EU komission vastikään julkaisemassa selvityksessä: https://ec.europa.eu/newsroom/sante/newsletter-specific-archive-issue.cfm?archtype=specific&newsletter_service_id=327&newsletter_issue_id=30034&page=1&fullDate=Thu%2002%20Dec%202021&lang=default

Tiedonantamisesta, itsemääräämisoikeuden kunnioittamisesta ja yksityisyyden suojasta on mahdollista ja tulee pitää huolta asianmukaisin teknisin ja organisatorisin keinoin, joita varten mm. koko biopankkilaki on luotu. Biopankkilailla nimenomaan luotiin eettisesti ja oikeudellisesti kantava innovaatiomyönteinen normikehikko, jotta sanotulla tavalla olisi mahdollista toimia. Valtaosa sen säännöksistä koskevat yksinomaan niitä oikeudellisia edellytyksiä, joilla näytteitä ja tietoja voidaan yksityisyyttä ja itsemääräämisoikeutta kunnioittaen käsitellä. Näihin sisältyy myös mm. mahdollisuus antaa jälkikäteen suostumus henkilöstä jo otettujen (eli vanhojen jo säilytyksessä olevien) näytteiden käsittelyä varten, mitä onkin käytetty keinona vahvistaa kyseisten näytteiden ja tietojen käsittelyn oikeutusta.

Terveysteknologia ry:n näkemyksen mukaan STM on tekemässä toisen kriittisen muutoksen koskien suostumuksen ja selvityksen antamismenettelyjä. Nykylaissa todetaan, että selvitys voidaan antaa tarkoituksenmukaisella tavalla ja tämän lisäksi aina kirjallisena. Sen tarkoituksena oli mahdollistaa mm. se, että itsemääräämiskyvyltään alentuneille ja alaikäisille voitaisiin antaa selvitys heidän kykyihinsä suhteutetulla tavalla (olisi se sitten esim. suullisesti, kuvia tai digitaalisia välineitä käyttäen), mutta aina kuitenkin myös kirjallisesti, jotta esimerkiksi suostumuksen antamiseen oikeutettu tai hänen puolestaan asioiva henkilö voisi tutustua selvitykseen erikseen lukemalla. Selvityksen antamisen hyvistä käytännöistä on kerääntynyt jo huomattavan paljon esimerkkejä, joita biopankeilta kysymällä on mahdollista saada käyttöön. Nyt ehdotuksessa todetaan, että selvitys on annettava aina myös suullisesti. STM ei ole perustellut, että miksi tällainen vaatimus lisättiin lakiehdotukseen eikä ole arvioinut sen vaikutuksia olemassa olevalle biopankkitoiminnalle.

Ehdotetun pykälän mukaan suostumuksesta olisi lisäksi käytävä ilmi, ettei sitä ole annettu sosiaali- ja terveydenhuollon asiakaspalvelutilanteessa eikä viranomaismenettelyssä. Ehdotus on myös yhteydessä 14 §:ään, jossa täsmennetään annettavan selvityksen kriteereitä. Selvitystä ei saa antaa samassa yhteydessä kuin suostumusta pyydetään. Ehdotamme, että STM tekee tätä pykäläehdotusta koskevan kattavan vaikutusten arvioinnin.

Ehdotettu pykälä mahdollistaa sähköisen suostumuksen antamisen, mutta jatkossa vain asiakastietolaissa tarkoitetun käyttöliittymän välillä. Suostumusasiakirja tallennetaan pysyvästi valtakunnalliseen arkistointipalveluun. Terveysteknologia ry toteaa, että biopankkitoiminnassa on jo käytössä sähköinen suostumus. Lakiehdotuksessa pitäisi täsmentää miten nämä jo annetut sähköiset suostumukset huomioidaan jatkossa.

Pykäläehdotus sisältää ns. recalling-mahdollisuuden. Pykäläehdotuksen mukaan henkilö saa antaa suostumuksensa siihen, että biopankkitoiminnan harjoittaja saa ottaa häneen yhteyttä lisänäytteiden ottamiseksi tai suunnitellusta tutkimushankkeesta ilmoittamiseksi. Tämä on hyvä ja kannatettava ehdotus.

11 – 16 § – ei lausuttavaa

17 § Terveydenhuollossa otettujen näytteiden siirto biopankkiin

Terveysteknologia ry toteaa, että tälle pykälälle ei ole tarvetta ja se tulisi poistaa, mikäli se ei ole linjassa toisiolain kanssa. Yhdenmukainen oikeudellinen normisto toisiolain ja biopankkilain välillä oli alun perin kyseisen pykäläehdotuksen tausta-ajatus sitä luotaessa yhdessä biopankkilainsäädännön ohjausryhmän kanssa. Pyydämme arvioimaan tarkemmin, että miksi potilaslain nojalla säilytettävänä olevien näytteiden (toisin kuin datan) jatkokäsittely edellyttäisi suostumuksen antamista toissijaisissa käyttötarkoituksissa. Lainsoveltamisen ja rekisteröityjen oikeusturvan kannalta ei Terveysteknologia ry:n näkemyksen mukaan ole kannatettavaa, että tutkimusta koskeva sääntely on

keskenään ristiriitaista. Pykäläehdotuksesta tulisi poistaa suostumusta koskeva vaatimus ja mahdollistaa prospektiivisesti eli lain voimaantulon jälkeen otettavien ja arkistoon säilytykseen tallennettavien näytteiden käsittely toissijaisiin käyttötarkoituksiin suoraan lain nojalla, mikäli asianmukaisista tiedonantomenettelyistä pidetään huolta ja rekisteröidyllä on oikeudellinen mahdollisuus kieltää näytteidensä ja tietojensa käyttö biopankkitoiminnassa (samoin kuin muussa tutkimustoiminnassa). Lisäksi näytteiden dualistinen luonne ja riittävyys on huomioitava.

Ns. opt out -menettely on biolääketiedesopimuksen hyväksymä tapa hyödyntää olemassa olevia näytteitä, kun asianmukaisista tiedonantomenettelyistä pidetään huolta. Biolääketiedesopimus ei edellytä kaikkien ihmisten tavoittamista tiedottamista varten, kunhan tiedottaminen, yksityisyydensuoja ja itsemääräämisoikeus turvataan muilla keinoin kansallisella lainsäädännöllä. Lain tulee olla täsmällistä ja näytteenantajalle saavutettavissa joko sellaisenaan tai asiantuntijan avustamana. Lait ja niiden tarjoama suoja ovat yleisestikin voimassa aina, vaikka kaikki ihmiset eivät tunne lain sisältöä tai niihin sisältyviä oikeuksiaan.

18 § Käyttötarkoitukseltaan muuttuneiden näytteiden siirto biopankkiin

Tämän pykäläehdotuksen taustalla on tarve siirtää kudoslaissa olleet biopankkeja koskevat säännöt biopankkilakiin, josta keskeiset edellytykset löytyisivät jatkossa yhdestä paikasta. Kudoslaissa ei ollut vaatimusta, että biopankkisiirto edellyttäisi suostumusta eikä sitä tulisi lisätä biopankkilakiinkaan sitä uudistettaessa. Tällaista tarvetta ei ole esitetty biopankkilain soveltamiskäytännössä ja lisäksi näihin pätee samat näkökohdat kuin edellä ehdotetun 17 §:n kohdalla olemme esittäneet.

19 – 22 § – ei lausuttavaa

23 § Biopankkitoimintaa koskevat tietoturvavaatimukset

Pykäläehdotus sisältää uuden tehtävän ja määräyksenantovaltuuden THL:lle. THL lienee valikoitunut tähän joko siksi, että lainvalmistelussa pyritään seuraamaan toisiolain viitoittamaa tietä tai siksi, että THL on terveysalalla suosituksia ja määräyksiä antava vakiintunut asiantuntijalaitos (ml. tutkimuksen ja biopankkitoiminnan asiantuntija). Terveysteknologia ry kuitenkin toteaa, että THL:llä ei ole biopankkitoiminnassa samanlaista viranomaisroolia kuin toisiolain alueella ja sen toiminta asiantuntijana saattaisi herättää riippumattomuuteen ja objektiivisuuteen liittyviä kysymyksiä, minkä takia sen asiantuntijatehtävistä pyrittiinkin luopumaan lain kokonaisuudistusta koskevassa ensimmäisessä lausuntoversiossa. Terveysteknologia ry pyytääkin ministeriötä harkitsemaan, että voisiko tietoturvallisuutta ja määräyksenantovaltuutta koskevan mandaatin antaa THL:n sijasta Fimealle, joka on muutenkin biopankkitoiminnan ohjauksesta ja valvonnasta vastaava toimivaltainen viranomainen ja jolla on pitkäaikaista kokemusta kudoslaitosten valvonnasta.

24 – 31 § - ei lausuttavaa

33 – 34 § Näytteiden ja tietojen luovuttamisen periaatteet

Terveysteknologia ry toteaa, että biopankkiaineistoja ei ole mahdollista siirtää toisiolaissa tarkoitettuun tietoturvalliseen käyttöympäristöön, joka on luotu datankäsittelyä varten. Mikäli biopankkilaissa halutaan määritellä näytteiden tietoturvallinen käsittely, niin sitä varten on haettava vertailukohtaa muualta, kuten hyvistä laboratoriokäytännöistä jne.

Lakiehdotuksessa esitetty muutos, jossa biopankkiaineistoihin kohdistuvan lupaharkinnan ja luovutuspäätöksen tekisi Findata ei ole hyväksyttävä ja viittaamme tältä osin tämän lausunnon alkuosassa toteamaamme.

Lakiehdotuksesta on poistettu mahdollisuus tehdä luovutussopimus, vaikka se on ollut biopankeille keskeinen tapa määritellä lakia täydentävästi biopankkitutkimuksen yksityiskohdat. Luovutussopimukset ovat sisältäneet esimerkiksi ehtoja tutkimushankkeen käytännön toteutuksesta, IPR:stä sekä luovutus- ja maksuaikatauluista. Lakiehdotuksessa ei ole esitetty, miten nämä hoidetaan jatkossa.

35 § Tutkimusta tekevän velvoitteet

Ehdotetusta pykälästä on poistettu vallitseva nykytila, jonka mukaan tutkimuksessa saa säilyttää näytteitä luovutussopimuksessa määritellyn ajan, kun niitä käsitellään biopankkilaissa määritellyin edellytyksin. Pykäläehdotus ja sen perustelut ovat ristiriidassa keskenään eikä tehtyä muutosta perustella lainkaan. Lisäksi pykälässä edellytetään, että näytteet on palautettava biopankkiin. Onko palauttamisesta, sen logiikasta, toteuttamiskelpoisuudesta ja tarpeesta keskusteltu biopankkitoiminnan harjoittajien kanssa?

36 § Rekisteritietojen yhdistäminen

Ehdotettu pykälä ei vastaa sen tarkoitusta ja lisäksi perustelut ovat pykälän kanssa ristiriidassa. Tämän pykälän alkuperäisenä tarkoituksena on ollut mahdollistaa biopankkiaineistojen yhdistäminen muihin tietoihin myös muilta osin kuin toisiolain kattamien rekisteritietojen osalta. Tätä käsiteltiin mm. biopankkilainsäädännön ohjausryhmän väliraportissa ja perustelut on kirjattu sinne. Nyt muutetulla tavalla tehdään hallaa esim. harvinaissairauksien tutkimuksen edellytyksille. Esimerkiksi harvinaissairauksien tutkimuksessa rekisterinpitäjällä on usein kokonaisten sukujen tiedot hallussaan ja niihin on toisinaan tarve yhdistää biopankkiaineistoja. Jollei välttämättömiä

henkilötietoja saa enää luovuttaa näille rekisterinpitäjille (joilla jo on kyseiset tiedot vastinparina), ei kyseistä tutkimusta voi enää tehdä hyödyntämällä säilytyksessä olevia näytteitä.

37 – 45 § - ei lausuttavaa

46 § Kliinisesti merkittävän tiedon antaminen

Näytteenantajalla olisi oikeus pyynnöstä saada kliinisesti merkittävä sairastumisalttiutta koskeva tieto. Pykäläehdotuksessa säädettäisiin tietojen antamisessa noudatettavasta menettelystä.

Terveysteknologia ry toteaa, että tietojen palauttamista koskeva ehdotus voi haastavuudessaan pysäyttää koko biopankkilain uudistuksen etenemisen ja se pitäisi irrottaa kokonaan tästä lakiesityksestä tai valmistella yhteistyössä keskeisten sidosryhmien, ml. yhdistyksemme genomiteollisuusjaoston yritysten kanssa. Tietojen antaminen on aihe, johon tarvitaan kansalliset linjaukset ja jota tulisi käsitellä lakia joustavammilla keinoilla yhdessä biopankkien, terveydenhuollon ja teollisuuden kanssa. Biopankkilaki ei ole oikea paikka ratkaista tietojen antamista koskevaa kysymystä, joka ulottuu biopankkitoimintaa laajemmalle kattaen niin terveydenhuollon kuin kaupalliset kuluttajapalvelutkin. Ehdotuksen tekee vieläkin vakavammaksi se, että tietojen antamiseen on yhdistetty myös Findata sekä Palko.

Suomella ei näkemyksemme mukaan ole varaa odottaa asiassa biopankkilain etenemistä eikä Genomikeskuksen perustamista. Ennemminkin pitäisi hyödyntää sitä työtä, jota kansallisesti jo tehdään tai jota nyt viimeistään pitäisi ryhtyä kiireellisesti tekemään eri osapuolten yhteistyönä.

Terveysteknologia ry on omalta osaltaan pyrkinyt edistämään keskustelua geneettisestä neuvonnasta eri sidosryhmien kesken ja hakemalla yhteisen konsensuksen paikkoja. Olemme käytettävissänne näiden havaintojemme tarkemmaksi selvittämiseksi.

47 – 49 § - ei lausuttavaa

50 § Muutoksenhaku

Biopankkilain nojalla tekevät päätöksiä myös muut kuin viranomaiset. Biopankin voi ehdotuksen mukaan jatkossakin perustaa yksityinen tai julkinen laitos, yhteisö, säätiö tai muu oikeushenkilö. Tämä tulisi huomioida pykälän muotoilussa.

50 – 53 § - ei lausuttavaa

Hassinen Saara
Terveysteknologian Liitto ry

Liede Sandra
Terveysteknologia ry