

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

Hallituksen esitys eduskunnalle uudeksi biopankkilaiksi sekä eräksi siihen liittyviksi laeiksi

Pirkanmaan sairaanhoitopiirin lausunto esitykseen

YLEISKOMMENTIT

Suomi on biopankkitoiminnan mallimaa ja toiminta täyttää korkeat kansainväliset tutkimuseettiset ja -oikeudelliset vaatimukset. Järjestelmän toimivuutta ei pidä vaarantaa.

Toteutuessaan nyt esitetyt lakimuutokset tuhoaisivat tehokkaan ja kansainvälisesti kilpailukykyisen biopankkitoiminnan edellytykset Suomessa. Esityksessä ei ole otettu riittävästi huomioon biopankkitoiminnan moninaisuutta, käytäntöjä ja tutkimuseettistä taustaa.

Biopankkilaki 688/2012 oli onnistunut erityisesti siinä, että moninaisesta sääntelystä huolimatta se onnistui luomaan yhden selkeän kanavan, jota kautta sekä näytteitä että tietoja oli mahdollista saada tutkimuskäyttöön. Samalla laki merkittävästi lisäsi toiminnan läpinäkyvyyttä ja näytteiden ja tietojen antajien oikeuksia ja vaikutusmahdollisuuksia. Biopankkilaki myös lisäsi Suomen ja suomalaisen tutkimusinfrastruktuurin ja tutkimuksen näkyvyyttä ja uskottavuutta maailmalla. Lain myötä Suomeen syntyi biopankkeja, eli asiantuntijaorganisaatioita, jotka pystyivät palvelemaan tutkimustoimintaa laajasti aivan uudella tavalla. Parhaimmillaan biopankit ovat toimineet tulokset

käteen yhden luukun asiakaspalveluperiaatteella. Tältä pohjalta biopankkitoimijat, sosiaali- ja terveystieteiden tutkimuskeskusten ja vahvan tahtotilan ohjaamina, perustivat myös Suomen Biopankkiosuuskunnan (FINBB), jonka pyrkimyksenä on mahdollistaa aineistojen hallittu ja turvallinen tutkimuskäyttö entistäkin laajemmin ja sujuvammin.

Biopankkitoiminta on kehittynyt Suomessa hyvin ja toimintoja on jo tehokkaasti yhtenäistetty FINBB:n avulla. FINBB perustettiin vuonna 2017 STM:n teettämän selvityksen suositusten mukaisesti ja se osaltaan toteuttaa terveysalan kasvustrategiaa. Kuten STM:n biopankkisivustolla todetaan ”Biopankit jatkavat ydintoimintaansa eli näytteiden ja niihin liitettyjen tietojen keräämistä ja käsittelyä tutkimuksen tukemiseksi, mutta osuuskunnan avulla biopankkien aineistot ovat keskitetyksi saavutettavissa Fingenious -palvelun kautta.” Lakiesitys vaarantaa hyvin alkaneen kehityksen biopankeissa ja myös FINBB:n toiminnan biopankkien yhteisenä palveluoperaattorina ja edustajana.

Palvelut ratkaisevat: uusi lupaluukku ei paranna tilannetta, vaan ainoastaan panostus yhteisten palveluiden jatkuvaan kehittämiseen.

Tutkimushankkeiden esiselvitysvaihe kestää tyypillisesti kuukausia. Esimerkiksi vuonna 2020 Fingenious-palvelun kautta tehtiin keskitetyksi eri biopankeille noin 130 esiselvitystä ja 70 luovutuspyyntöä ja palvelua käyttivät niin akateemiset kuin yritystutkijatkin. Esiselvitysten vaatima aika ja työmäärä on merkittävä. Asioinnin ohjaaminen Findataan lisää välikäsiä ja kustannuksia ja tarpeettomia viiveitä.

Lakiesitys johtaisi tehotomaan kaksiportaiseen päätöksentekoon: käytännössä päätös vaadittaisiin sekä biopankilta että Findatalta. Findata ei kuitenkaan pystyisi tekemään itsenäisiä päätöksiä. Esimerkiksi näytteiden laatu, riittävyys ja muu saatavuus voivat vaatia näytteiden haun arkistosta ja patologin analyysin, mikä tehdään vasta, kun hankkeen toteutuminen alkaa varmistua varmaa. Myös näytteiden tarve diagnostiikkaan tai muihin hankkeisiin selviää vasta biopankin päätösmenettelyssä. Ei ole mielekästä, että Findata tekee päätöksiä (ja laskuttaa), ellei hankkeita tosiasiaa voida toteuttaa. Ei myöskään ole mielekästä, että Findata käytännössä hakee päätöksen biopankista ja kumileimasimena antaa sen ikään kuin omanaan hakijalle.

Lakiesitys puuttuu radikaalisti perusoikeuksiin

Biopankkien taustaorganisaatiot ovat investoineet biopankkeihin merkittävästi ja käyttävät biopankkitoimintaan miljoonia euroa vuodessa ja ne omistavat biopankkiaineistonsa. THL, sairaanhoitopiirit ja yliopistot ovat lisäksi investoineet FINBB:hen toimintojen yhtenäistämiseksi ja aineistojen tehokkaan saatavuuden varmistamiseksi.

Lakiesitys siirtäisi päätösvallan kansalliselle viranomaiselle. Tämä rajoittaa merkittävästi ja perusteettomasti perustuslaillista omaisuuden suojaa ja elinkeinovapautta. Lisäksi lakiesitys lisää rajoitteita tutkimustoimintaan ja näin puuttuu perustuslailla suojattuun tieteen vapauteen. Lainsäädäntö ei ole mahdollistavaa, vaan kurjistavaa.

Biopankkitoiminta ei ole viranomaistoimintaa eikä julkisen vallan käyttöä, toisin kuin lakiesityksessä esitetään.

Muutokset eivät kannusta tutkijoita keräämään näytteitä biopankkitoimintaan, päinvastoin. Tutkimuskokoelmia ei jatkossa kannattaisi kerätä eikä siirtää biopankkitoiminnan piiriin. Tutkimusyhteistyömahdollisuudet vähenevät.

Biopankki- ja tutkimustoiminnan vähentyessä vähenevät myös sen hyödyt, paremmat hoidot, kärsimyksen poistaminen ja lisääntynyt terveys. Vastaavasti vähenevät terveyden myötä saadut kansantaloudelliset hyödyt ja tutkimustoimintaan ja tutkimustulosten kaupallistamiseen liittyvän elinkeinotoiminnan hyödyt.

Toisiolain tausta poikkeaa biopankkilaista

Biopankkitoiminta perustuu suostumukseen, joka on annettu omalle biopankille. Esitetyt muutokset päätöksenteon siirrosta vaarantavat toiminnan tutkimuseettiset perusteet ja näytteenantajien perustellut odotukset. Toisiolain perusta on toinen – ei suostumusta, ei aktiivista informointia, ei eettistä arviointia jne. Ei ole tarpeen kopioida toisio-laissa säädettyjä tutkimustoimintaa vaikeuttavia rajoituksia biopankkilakiin.

Toisiolain ja Findatan toiminnan vaikutukset toisioaineistojenkin käyttöön ovat vielä epäselvät. Näyttää kuitenkin siltä, että erityisesti akateeminen tutkimus on vaikeutunut, hidastunut ja kallistunut siinä määrin, että joistain tutkimushankkeista on luovuttu. Biopankkitoimintaa ja -tutkimusta ei pidä altistaa toisiolakiin liittyville rajoituksille, kustannuksille ja riskeille.

Lakiesitys on käytännölle vieras ja tekisi toiminnasta mahdotonta

Suostumusmenettelyt

Ehdotetut muutokset ovat epärealistisia ja johtavat biopankkien toimintaedellytysten radikaaliin heikentymiseen, pahimmillaan toiminnan estymiseen. Ehdotettuja tiukennettuja

suostumusmenettelyjä on mahdotonta toteuttaa. Niissä on otettu mallia kliinisten lääketutkimusten vaatimuksista, joita ei kuitenkaan ole mielekästä eikä realistista soveltaa biopankkitoimintaan. Myös suostumuksen sisältö täsmällisine näyte- ja aikataulutietoineen on käytännössä mahdoton toteuttaa. Biopankit ovat kehittäneet omia sähköisen suostumuksen antamisväyliä, kuten esimerkiksi OmaTays Pirkanmaan sairaanhoitopiirissä. Nämä järjestelmät on kehitetty tietosuoja- ja tietoturva-vaatimukset huomioon ottaen ja niiden käyttö tulisi jatkossakin olla mahdollista, sillä ne tuovat tietoa biopankkitoiminnasta ja biopankkitoimintaan osallistumismahdollisuuden kansalaisten ulottuville.

Tietoturvalliset käyttöympäristöt

Näytteet ovat fyysisiä esineitä, joita ei voi käsitellä tietojärjestelmissä. Niitä ei voi viedä toisiolaissa rekisteritiedoille tarkoitettuun käyttöympäristöön, kuten lakiesitys vaatii. Näytteitä on tarve käsitellä keskitetysti samoin analyysilaitteistoin myös kansainvälisesti. Esitetyt muutokset käyttöympäristöistä tuhoavat suomalaisten biopankkien kilpailukyvyn ja heikentävät suomalaisten tutkijoiden mahdollisuuksia osallistua kansainvälisiin hankkeisiin.

Biopankit ja biopankkitutkijat ylläpitävät korkeaa tietosuojaa ja -turvaa, mutta kansalliset tekniset- ja auditointivaatimukset estävät kansainvälisen tutkimusyhteistyön ja aineistojen kokoamisen useista eri lähteistä samoin menetelmin arvioitaviksi. Toisilain perusta on hyvin toisenlainen kuin biopankkilain – ei suostumusta, ei aktiivista informointia, ei eettistä arviointia. Ei ole tarpeen tuoda toisiolaissa säädettyjä tutkimustoimintaa vaikeuttavia rajoituksia biopankkilakiin.

Erytisvaatimukset myös kasvattavat kuluja merkittävästi. Erytisvaatimus tietoturvallisen käyttöympäristön palvelimen sijaitsemisesta Suomessa ei ole realistista nykytilanteessa, sillä esimerkiksi Microsoftin nykyiset palvelimet sijaitsevat Suomen sijasta EU-alueella. Nykyisessä muodossaan laki estäisi sairaanhoitopiirien tietoturvallisen käyttöympäristön käytön biopankkitoiminnassa. Sairaanhoitopiirit ovat jo investoineet merkittävästi tietoaltaiden kehitykseen, päällekkäisten järjestelmien rakentaminen ei ole millään mittarilla katsottuna järkevää toimintaa.

Päätös vastaan sopimus

Biopankkiaineistojen käsittelystä tehdään aina sopimus. Lakiesityksen mukaan aineistojen luovutus kuitenkin perustuisi pelkkään päätökseen. Tässä menetetään joustavuus sopia erilaisista yhteistyömuodoista, maksumuodoista (esimerkiksi rojaltimaksu keksinnöistä), IPR-oikeuksista ja niiden käytöstä, ja niin edelleen. Biopankkiaineiston luovuttaminen edellyttää sopimukseen

pääsemistä. Findatan tuominen päätöksentekoprosessiin lisää byrokratiaa, vähentää joustavuutta, eikä miltään osin edistä asioita.

Vaikka biopankkitoimintaa harjoittavat myös julkiset toimijat, toimintaa voidaan merkittävilta osiltaan pitää yksityisoikeudellisena, jolloin tulisi ennemminkin harkita viranomaispäätöksistä kuin sopimuksista luopumista.

Tietojenkäsittely

Sairaalabiopankeissa tarve kliinisten tietojen käsittelyyn on olennainen osa biopankkitoimintaa ja niiden tietoallashankkeet käynnistyivät pitkälti biopankkitoiminnan tarpeista. 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. Kun kliiniset tiedot ovat saman rekisterinpitäjän hallinnassa, tulisi mahdollistaa niiden käsittely ja luovuttaminen kyseisen rekisterinpitäjän päätöksellä.

Tietojen käsittely tarpeellisuus riippuu viime kädessä tutkimushankkeesta. Kaiken tutkimushankkeen vaatiman tiedon käsittely pitäisi mahdollistaa. Tämä koskee myös tutkimusten suunnitteluvaihetta ja jo saatavuustietoa pitäisi voida antaa laajasti kaikista biopankkitoiminnan harjoittajan tiedoista tutkimusten tehokkaan suunnittelun mahdollistamiseksi. Vaikka saatavuustieto lasketaan yksilötason tiedosta, tilastomuotoisen saatavuustiedon tuottaminen ei uhkaa rekisteröityjen yksityisyyttä ja se voidaan tehdä kaikki tietosuojaa-asetuksen vaatimukset täyttäen, ellei sitä kansallisella lainsäädännöllä estetä. Laadukkaat saatavuuspalvelut mahdollistavat tutkimuksen tehostamisen monine hyötyineen.

Lakiesitys pakottaisi myös muut kuin terveydenhuollon toimijat liittymään Kanta-palveluihin, mistä aiheutuisi niille merkittäviä kustannuksia.

Lakiesitys on sisäisesti ristiriitainen, eikä luo toimivaa sääntelykokonaisuutta

Lakiesitys ei luo toimivaa kokonaisuutta. Findata päättäisi biopankkien aineistoista myös sellaisissa tapauksissa, joissa toisilain alaisen aineiston käytöstä päättäisi alkuperäinen rekisterinpitäjä. Esitys on myös vajavainen. Mikäli Findatan päätöksentekoa sekoitettaisiin biopankkilakiin esitetyllä tavalla, tulisi säätää kaikesta siihen liittyvästä, kuten esimerkiksi siitä, miten maksut peritään, mikä on päätösten suhde mahdollisiin biopankkien kanssa kuitenkin käytännössä tehtäviin sopimuksiin, ja niin edelleen.

Lakiesityksen mukaan genomilakia sovellettaisiin biopankin genomitietoihin. Genomilain vaikutuksia on mahdotonta arvioida, koska edes genomilakiesityksen sisältö ei ole tiedossa. Mikäli esimerkiksi genomikeskus alkaa säädellä genomitietojen käyttöä, muuttuu biopankkitoiminta ja tutkimus yhä byrokraattisemmaksi ja vaikeammaksi. Jälleen puututtaisiin radikaalisti myös biopankkitoiminnan harjoittajien perusoikeuksiin.

EHDOTUS TILANTEEN SELKIYTTÄMISEKSI

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.

Suhde toisiolakiin: Jos biopankkitoiminnan harjoittaja on myös toisiolaissa säädetty rekisterinpitäjä, toisilain sijaan sen aineistoihin sovelletaan biopankkilakia silloin, kun aineistoja yhdistellään biopankkiaineistoon. Tämä ei merkittävästi poikkeaisi toisiolaissa säädetyistä päätöksentekojärjestyksestä, koska toisilain nojalla alkuperäinen rekisterinpitäjä tekee päätöksen aina silloin, kun lupahakemus koskee vain sen tietoja.

Biopankkiverkoston yhteistoiminta jatkuu ja kehittyy ja takaa tutkijoiden tehokkaat palvelut. Verkosto tekee yhteistyötä myös toisioekosysteemin toimijoiden kanssa ja palveluita rakennetaan yhteisesti erityisesti FINBB:n kautta siten, että tutkijat saavat tukea riippumatta heidän tarvitsemiensa aineistojen alkuperästä. Myöskään toisieläköekosysteemi ei toimi tehokkaasti ilman tällaisia palveluita.

Erityisiä kansallisia käyttöympäristövaatimuksia ei aseteta. Kansallisilla erityisvaatimuksilla tuhotaan tehokkaasti suomalaisen biopankkitoiminnan ja terveystieteellisen tutkimuksen toimintaedellytykset ja kilpailukyky.

Ristiriitaisuuksien ja käytännölle vieraiden toimintamallien vuoksi ehdotamme, että laki palautetaan valmisteluun. Biopankkitutkimus ja laajamittainen rekisteritutkimus ovat tieteellisesti suuren myllerryksen keskipesteessä, minkä vuoksi lain valmistelu on erittäin haastavaa. Tämän vuoksi ehdotamme edelleen, että lainvalmistelua jatketaan asiantuntijaryhmän kanssa yhteistyössä. Ryhmän tulisi myös seurata lain käytäntöön panoa, kuten edellisenkin lakiversion kanssa toimittiin. Biopankit ovat suomalaisten sairaaloiden yksilöllisen lääketieteen kehitysalustoja ja reittejä uusien tutkimustietojen, toimintakulttuurin ja osaamisen tuomiseksi osaksi terveydenhuoltoa. Lainsäädännön tulisi mahdollistaa se, että tutkimuksesta saadaan mahdollisemman suuri hyöty sekä yksittäisille tutkittaville että suomalaisen terveydenhuollolle.

Katso ystävällisesti myös yksityiskohtaiset kommentit.

Tampereella 24. p:nä helmikuuta 2021

Juhani Sand, johtajaylilääkäri

Pirkanmaan sairaanhoitopiiri

Tarja Laitinen, tutkimusjohtaja

Pirkanmaan sairaanhoitopiiri

YKSITYISKOHTAISET KOMMENTIT

2 § Määritelmät

Kommentti: Kliinisesti merkittävä tieto voi koskea muutakin kuin alttiutta.

Kommentti: Mikäli tutkimuksessa tutkitaan pelkkiä mikrobeja, sen ei tulisi olla ihmistutkimuksen sääntöjen alasta.

3 § Suhde muuhun lainsäädäntöön

Toisiolaki

Kommentti: Luvitus on ehdotettu tietolupaviranomaiselle; miten lait toimivat yhdessä; minkä lain perusteella tietolupaviranomainen arvioi? Tietolupaviranomaisella ei ole kykyä arvioida projekteja ja aineistoja; edellyttää kunkin biopankin sisäistä asiantuntemusta.

Ehdotus: Aineistojen luvitus säilytetään edelleen biopankeille, mutta rekisteritiedon yhdistäminen biopankkiaineistoon muutetaan suoraviivaisemmaksi.

Genomilaki

Kommentti: Lakiehdotuksessa genomilaki asetetaan ensisijaiseksi suhteessa biopankkilakiin. Kuitenkaan lausuntohetkellä ei ole tietoa genomilaista. Kokonaisuutta on siten mahdotonta arvioida.

4 § Biopankin tehtävä

Kommentti: Biopankin tehtävänä on esityksen mukaan palvella biopankkitutkimusta. Kuitenkin tässä lakiluonnoksessa esitetyt uudistukset kohtuuttomasti vaikeuttavat tai jopa kokonaan estävät biopankkitutkimuksen teon jatkossa.

6 § Biopankkitoimintaa koskevat vaatimukset ja päätöksenteko

Kommentti: Luonnoksen mukaan datan talletus olisi mahdollista vain Suomessa sijaitsevilla servereillä. Käsityksemme mukaan tällainen säännös on EU:n kilpailulainsäädännön vastaista. Lisäksi tällainen vaatimus estää jo sairaanhoitopiireissä olevien tietoaltaiden käytön biopankkitoiminnassa.

9 § Henkilötietojen käsittelyn perusteet

Kommentti: Perusteet toimivat, mutta suhde suostumukseen tulisi vielä selventää.

10 § Suostumus

Kommentti: Esityksen mukaan biopankkisuostumusta ei saisi antaa sosiaali- ja terveydenhuollon asiakaspalvelutilanteessa. Biopankkisuostumusten kerääminen on osa terveydenhuollon toimintaa ja kehittämistä. Sairaalabiopankkien toimintaa on mahdotonta erottaa terveydenhuollon toiminnasta. Biopankkitoiminnan harjoittaja kuvaa suunnitelmansa suostumuksen keräämiseen valvovalle viranomaiselle Fimealle, joka voi puuttua toimintatapaan, jos katsoo sen olevan puutteellinen. Pyydämme ystävällisesti huomioimaan, että esimerkiksi potilastietojen osalta, potilas allekirjoittaa luvan potilastietojen käyttöön juuri asiakaspalvelutilanteessa. Lisäksi asiakaspalvelutilanne tarjoaa mahdollisuuden kysyä ja antaa suullisesti lisätietoa biopankkitoiminnasta ja biopankkisuostumuksesta.

12 § Alaikäinen

Kommentti: Alaikäisen suostumukseen vaadittaisiin molempien vanhempien allekirjoitus, koska biopankkitoimintaan osallistumista ei voitaisi katsoa rutiiniluonteiseksi toimenpiteeksi. Epäselväksi jää miten suostumusta vastaanottaessa voidaan varmistaa, onko alaikäisellä yksi vai useampia huoltajia. Biopankilla ei ole keinoja tarkistaa tällaisia asioita. Biopankki ei voi tietää huoltajuuden tilaa (yhteishuoltajuus, yksinhuoltajuus), jolloin biopankin on mahdotonta arvioida toteutuuko kriteeri ”kaikki huoltajat” suostumuksenantotilanteessa. Näin ollen biopankki ei voi tietää onko annettu suostumus pätevä, mikäli laki velvoittaa kuulemaan kaikkia huoltajia. Biopankilla ei edellytyksiä arvioida milloin alaikäinen saavuttaa mielipiteen muodostamiseen liittyvät edellytykset. Lakiluonnoksen mukaan biopankkitoiminnan harjoittajan edustajan on ilmoitettava huoltajille taikka lailliselle edustajalle alaikäisen antamasta suostumuksesta. Epäselväksi jää mistä biopankki saa alaikäisen huoltajan tiedot? Henkilötietokentässä voi olla huoltajan tiedot, mutta sieltä ei välttämättä näe esim. molempien huoltajien tietoja. Huoltajien tiedottaminen ei siten käytännössä ole mahdollista, sillä biopankilla ei ole tietoa ketä tai keitä tulisi informoida. Luonnoksen mukaan ilmoitusta suostumuksen antamisesta ei kuitenkaan saa tehdä, jos ikäänsä ja kehitystasoonsa nähden suostumuksestaan päättämään kykenevä alaikäinen kieltää ilmoittamiseen. Alaikäistä on ennen ilmoittamista informoitava kieltomahdollisuudesta. Miten biopankki pystyy tekemään arvion kehitystasosta ja saa tiedon kiellosta ilmoittaa suostumuksen antamisesta huoltajalle? Lakiluonnoksen mukaan arvio alaikäisen kyvykkyydestä voidaan tehdä terveydenhuollon puolella samalla kun arvioidaan lapsen kyvykkyyttä potilaslain mukaan. Merkintä tehdään potilastietoihin, jolloin arvioidaan myös alaikäisen mahdollisuus tehdä biopankkisuostumusta koskeva päätös. Tässä on selkä ristiriita, sillä jos tieto kyvykkyydestä tehdään potilastietoihin, ei biopankki pysty tarkistamaan asian tilaa. Kyseessä on myös terveydenhuollon asiakaspalvelutilanne, jolloin tämä on ristiriidassa lakiluonnoksen 10§ kanssa.

14 § Ennen suostumusta annettava selvitys

Kommentti: Yksityiskohtainen selvitys ennen biopankkisuostumuksen antoa annettava selvitys siitä, mitä näytteitä ja milloin tullaan keräämään on mahdotonta. Biopankkitoiminta on osa tutkimusinfrastruktuuria, jonka näytteitä ja tietoja käytetään tutkimustoimintaan. Biopankkitoiminta ei sisällä interventiota. Biopankit toimivat eettisesti, ovat luoneet hyviä käytäntöjä ja perehdyttäneet henkilöstöä. Biopankkitoimintaa valvoo viranomainen.

14 § 1 mom: Suostumusta ei voisi antaa selvityksen antamisen yhteydessä.

Kommentti: Se on usein tarkoituksenmukainen hetki vastaanottaa suostumus ja tutkittavan edun mukaista. Käytännön toiminnassa tämä olisi mahdoton toteuttaa. Kliinisen tutkimukseen liittyvän

suostumuksen voi antaa selvityksenannon yhteydessä. Miksi biopankkisuostumus asetetaan eriarvoiseen asemaan?

14 § 4 mom: Selvitys olisi annettava suullisesti ja kirjallisesti

Kommentti: Miten tämä toimii sähköisen suostumuksen osalta? Tutkittava on voinut perehtyä asiakirjoihin tai verkkosivuun kotonaan ja lähettää suostumuslomakkeen tai antaa sen sähköisesti ja Suullisen selvityksen antaminen on tärkeä kliinisissä tutkimuksissa, joissa intervention ym. riskejä. Tässä tulisi soveltaa tarkoituksenmukaisuusharkintaa: biopankilla on osoitusvelvollisuus, että suostumus on saatu. Lisäksi tulisi huomioida, että biopankkisuostumusta harkitsevalla on tälläkin hetkellä aina mahdollista saada suullisesti lisätietoa joko terveydenhuollon asiakaspalvelutilanteessa tai ottamalla yhteyttä biopankkiin.

Ehdotus: Kirjallinen selvitys katsotaan riittäväksi informaatioksi. Suostumuksenantajalla on kuitenkin aina mahdollisuus ottaa yhteyttä biopankkiin keskustellakseen asiasta ja saadakseen lisätietoja.

15 § Näytekeräysten eettinen arviointi

Kommentti: Lakiluonnoksen mukaan jatkossa biopankit toimittaisivat eettiselle toimikunnalle annettavan kuvauksen tutkimusalueesta, jota varten näytteitä kerätään. Biopankkinäytteet kerätään biopankin Fimealle ilmoittamaan käyttötarkoitukseen. Biopankin tutkimusalueet ovat hyvin laajat; ei voi näytekohtaisesti määritellä; ei ole yksittäistutkimus.

Ehdotus: Säännös poistetaan.

17 §

Terveydenhuollossa otettujen näytteiden siirto biopankkiin

Kommentti: Mikä on tämän säännöksen suhde siirtymäsäännökseen 53 § 6 momenttiin? Onko tämä ajaltaan rajattu? Suostumuksen saaminen kaikilta potilailta on hyvin haastava tehtävä. Muissa Pohjoismaissa on ns. opt-out kliinisille näytteille. Niiden tutkimuskäyttö on aivan olennaista, samoin

kuin niihin palaaminen diagnostiikan ja hoidon kehittämiseksi. Niiden käyttöä ei pitäisi rajata suostumukseen tai siirtymäaikoihin. Lisäksi siirtomahdollisuutta ei pidä rajata biopankin perustajiin, kuten nyt on esitetty.

18 § Käyttötarkoitukseltaan muuttuneiden näytteiden siirto biopankkiin

Kommentti: Suhde kudoslakiin tarkennettava– kaikkia kokoelmia ei koskaan siirretä biopankkiin, kudoslain mukainen käyttömahdollisuus tulisi harkita jätettäväksi. Muutoin on vaarana, että laajoja ja arvokkaita jo kerättyjä aineistoja ei enää jatkossa voisi käyttää tutkimukseen.

19 § Näytteeseen liittyvät tiedot

Kommentti: Biopankkinäytteiden arvo perustuu niihin liitettävissä olevaan kliiniseen tietoon. Luonnoskessa ei ole mainintaa hoidon yhteydessä annetuista tiedoista. Mihin kategoriaan tällainen tieto kuuluisi? Esitys siirtäisi näytteisiin liittyvän tiedon osion tietolupaviranomaiselle. Kuitenkin biopankkisuostumuksen antaneet henkilöt ovat suostumuksessaan antaneet luvan liittää tietojaan biopankkinäytteisiin biopankkitutkimuksissa. Luonnos tällaisenaan supistaa biopankkitoiminnan ja tutkimuksen mahdollisuuksia merkittävästi

23 § Biopankkitoimintaa koskevat tietoturva-vaatimukset

Kommentti: Esityksen mukaan biopankkitoiminnasta tulisi tehdä tietoturvallisuutta koskeva arviointi arviointilaitoksissa. Tämä on kohtuuton ja kallis vaatimus biopankeille, jotka nojautuvat jo oman organisaationsa pitkälle kehitettyihin ratkaisuihin. Ylimoitettua sääntelyä ja kohtuuttoman raskaita vaatimuksia. Biopankkitoiminnan harjoittaja vastaa rekisterinpitäjän suoraan kaikista teknisistä ja organisatorista toimista; sillä on osoitusvelvollisuus, se toimittaa tietosuojan vaikutustenarvioinnin tietosuojavaltuutetulle, ja sen pitäisi tehdä riskinarviointi THL:n kanssa.

Ehdotus: Säännös poistetaan.

26 § Näyte- ja tietorekisteri

Kommentti: Näyte- ja tietorekisterin sisällöksi tulisi lisätä myös näytteisiin liittyvä tieto näytteistä analysoidun tiedon lisäksi.

31 § Oikeus käsitellä tietoja saatavuustiedon antamiseksi

Kommentti: Biopankkien oikeus käsitellä klinisiä tietoja osana biopankkitoimintaa ja esiselvitystä on ehdoton vaatimus biopankkitoiminnan jatkumiselle ja esiselvitysten ja tutkimusten toteuttamiselle.

33 § Näytteiden ja tietojen luovuttamisen periaatteet

Kommentti: Näytteet ovat fyysisiä esineitä, joita ei voi käsitellä tietojärjestelmissä. Niitä ei voi viedä toisiolaissa rekisteritiedoille tarkoitettuun käyttöympäristöön, kuten lakiesitys vaatii. Näytteitä on tarve käsitellä keskitetysti samoin analyysilaitteistoin myös kansainvälisesti. Näytteitä käsitellään monenlaisissa ympäristöissä ja näytteiden käsittelystä ja analysoinnista syntyy uutta dataa. Kaikki tapahtuu aina tarkkojen sopimusten mukaisesti. Tässä lakiluonnoksessa kuitenkin esitetään kyseisistä sopimuksista luopumista. Biopankkitoimijalle pitää voida jättää harkintavaltaa tarkoituksenmukaisen toiminnan harjoittamiseen. Etäkäyttöratkaisuja kehitetään, mutta ne eivät aina toimi.

34 § Näytteiden ja tietojen luovuttaminen ja sen rajoittaminen

Kommentti: Lakiesitys johtaisi tehottomaan kaksiportaiseen päätöksentekoon: käytännössä päätös vaadittaisiin sekä biopankilta että Findatalta. Findata ei kuitenkaan pystyisi tekemään itsenäisiä päätöksiä. Esimerkiksi näytteiden laatu, riittävyys ja muu saatavuus voivat vaatia näytteiden haun arkistosta ja patologin analyysin, mikä tehdään vasta, kun hankkeen toteutuminen alkaa varmistua varmaa. Myös näytteiden tarve diagnostiikkaan tai muihin hankkeisiin selviää vasta biopankin päätösmenettelyssä. Ei ole mielekästä, että Findata tekee päätöksiä (ja laskuttaa), ellei hankkeita tosiasiallisesti voida toteuttaa. Ei myöskään ole mielekästä, että Findata käytännössä hakee päätöksen biopankista ja kumileimasimena antaa sen ikään kuin omanaan hakijalle. Biopankkitutkimuksen

yksityiskohdista sovitaan erillisellä sopimuksella, joka on osoittautunut toimivaksi ratkaisuksi. Tämä esitys poistaisi sopimuksen teon ja merkityksen biopankkitutkimuksissa.

36 § Rekisteritietojen yhdistäminen

Kommentti: Biopankeilla on tarve yhdistellä tietoja toisen rekisterinpitäjien kanssa (esim. toinen biopankki tai tutkija) eikä niissä aina tarvita toisilain alaista dataa. Tietojen laillinen yhdistäminen voi olla mahdollista erilaisissa tilanteissa.

Ehdotus: Säilytetään nykyisen biopankkilain 28 §

43 § Kielto siirtää biopankkitoimintaa ulkomaille

Kommentti: Toiminnan harjoittaminen/omistaminen/vastuu ja tutkimustoiminta ovat eri asioita: tutkimusta pitää voida tehdä ulkomaillakin; isojen datamassojen osalta on tarve myös säilyttää ja käsitellä niitä biopankin puolesta ja lukuun. Vastuu säilyy silti. Tästä johtuen on tärkeää selkeästi erottaa toisistaan toiminnan siirtäminen ja tutkimuksen harjoittaminen. Vastuuta ei voi siirtää, mutta sopimuksilla tulee voida järjestää esimerkiksi alihankintaa.

46 § Kliinisesti merkittävän tiedon antaminen

Kommentti: Säännös ja perustelut ovat osin ristiriitaisia. Kliinisesti merkittävän tiedon palauttamisen prosessia, vastuuta ja velvollisuuksia on tärkeä selventää, mutta eri toimijoiden roolitukset tulisi olla selkeät. Lisäksi on huomattavaa, että kliinisesti merkittäviä löydöksiä on muitakin kuin geneettisiä (esimerkiksi hyvin poikkeavat veren rasva-arvot).

48 § Maksut

Kommentti: Esityksessä todetaan, että näytteiden ja tietojen luovuttamisesta saisi periä maksun, joka on enintään näytteiden ja tietojen luovuttamisesta aiheutuvia kustannuksia vastaava. Biopankin infrastruktuuriin, toimintojen pyörittämiseen, johtamiseen, näytteiden ja datan hallintaan ja

käsittelyyn liittyy huomattavia investointeja. Eri organisaatiot huomioivat maksuissa yleiskustannuslisiä, joilla katetaan peruskuluja. Infrastruktuurin ylläpitäminen ja kehittäminen on kallista, epäselväksi jää kuinka se katetaan jatkossa mikäli maksukäytänteitä rajoitetaan. Luonnoksessa ei ole huomioitu laissa biopankkitoiminnalle asetettujen vaatimusten kustannuksia. Biopankit ovat tietyllä tavalla yleishyödykkeitä; ne eivät palvele vain omistajaansa, vaan tutkimusyhteisöä. Jos biopankit ovat osa julkista hallintotehtävää (s. 168–169), silloin se pitäisi myös resursoida sen mukaisesti. Biopankkien ylläpitokustannusten ja kehittämisen maksaminen on iso kansallinen kysymys.

52 § Voimaantulo

Kommentti: Aikataulu ei ole realistinen, mikäli lakiesitys sisältää näin suuria muutoksia toimintaan.

Mäki Maarit
Pirkanmaan sairaanhoitopiiri - Juhani Sand, johtajaylilääkäri ja Tarja
Laitinen, tutkimusjohtaja