

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

Yleistä

THL kiittää saamastaan pyynnöstä antaa lausunto ehdotuksesta uudeksi biopankkilaiksi. Ehdotuksen tavoitteet ovat kannatettavia siltä osin, kun tarkoitus on tukea ihmisperäisten näytteiden tutkimuskäyttöä ja samalla huolehtia näytteenantajien yksityisyyden suojasta. Nämä tavoitteet sisältyvät kuitenkin jo nykyiseen biopankkilakiin, jonka puitteissa biopankit ovat kehittäneet ammattimaista toimintaa ja hyviä käytäntöjä BBMRI.fi-yhteistyössä.

Lainsäädännössä tai biopankkien toiminnassa ei mielestämme ole sellaisia isoja ongelmia, joiden vuoksi kokonaan uusi laki merkittävine muutosvaikutuksineen olisi tarpeen. Biopankkitoiminnasta on jo laissa laajasti säädetty, joten myös EU:n yleisen tietosuojalain mukainen laissa säädetty käsittelyperuste toiminnan harjoittamiselle on olemassa. Nykyisessä laissa on monia suojatoimia näytteenantajan oikeuksien turvaamiseksi ja suostumuksen pyytäminen toimintaan on lääketieteellisen etiikan mukaista. Ensimmäiset biopankit, Auria Biopankki ja THL Biopankki, perustettiin jo seitsemän vuotta sitten. Osaan biopankeista on suoritettu viranomaistarkastuksia eikä niiden toiminnassa ole havaittu juurikaan puutteita.

Lakiehdotuksen ehdotetut uudet keinot eivät ole oikeasuhtaisia tavoiteltuihin päämääriin nähden. Ehdotuksessa pyritään maksimoimaan tietosuojaa ja tietoturva muiden perusoikeuksien kustannuksella. Tietosuojalainsäädännön tehtävänä on edistää ja tukea tietojen vastuullista käyttöä, joka perustuu muun ohella rekisterinpitäjän tekemään riskienarviointiin. Rekisterinpitäjä vastaa toiminnastaan ja siitä, että tekniset ja organisatoriset ratkaisut ovat tarkoituksenmukaisia ja riittäviä.

Useat uudessa laissa ehdotetut keinot ovat omiaan johtamaan toiminnan jäykistymiseen, monimutkaistumiseen ja kustannusten huomattavaan kasvuun. Vaikutustenarvioinnissa ei ole huomioitu niitä moninaisia vaikutuksia, jota ehdotuksesta syntyy sekä biopankkitoiminnan harjoittajille että biopankkitutkimusta tekeville tahoille. THL:n mielestä toisilain mukaisen toimintaympäristön haasteet ja todelliset ongelmat pitää ottaa kriittiseen tarkasteluun, ja tarpeen mukaan pohtia sääntelyä uudestaan kokonaisuutena.

Kansainvälinen yhteistyö on tärkeää, joten vaatimus siitä, että dataa ei saisi käsitellä Suomen ulkopuolella ei ole mielekäs. THL:n isoja aineistoja on jalostettu ja käytetty yhteistyössä jo vuosikymmeniä kansainvälisten tutkimuslaitosten kanssa, ja THL:n tutkijoita toimii niissä yhteistyöjaksoilla.

Pyydämme pohtimaan lausuntopyynnössä ehdotettujen toimenpiteiden oikeasuhtaisuutta ja vaikutuksia myös EU:n sisämarkkinoilla. EU:n toiminnasta annetun sopimuksen 179 artiklassa on säädetty perussopimustasolla tavoite eurooppalaisen tutkimusalueen kehittämiseksi ja tarpeettomien esteiden poistamiseksi. Tähän tavoitteeseen on nimenomaisesti viitattu myös EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen 159. johdantolauseessa.

THL pitää tärkeänä uudistuksena sitä, että näytteenantajan olisi helppo hallita suostumusta Kantapalveluissa. Näytteenantajan informointi ja toiminnan läpinäkyvyys ovat tärkeitä. Ehdotuksessa on kuitenkin piirteitä, jotka näyttäisivät perustuvan ajatukseen, että biopankit ovat kudoslaitoksia, jotka kehittävät in vivo -terapiatuotteita tai tekevät kliinisiä interventiotutkimuksia, joissa tutkittaville voisi aiheutua merkittäviä terveyteen liittyviä riskejä. Tätä ilmentävät esimerkiksi monitahoiset suostumusmenettelyä ja eettistä ennakoarviointia koskevat ehdotukset, jotka ovat käytännölle vieraita. Useissa Euroopan maissa on viime aikoina siirrytty enenevässä määrin ns. opt-out menettelyyn ja integroidaan biopankkitoiminta osaksi sairaalarutiineihin ja asianmukaiseen tiedottamiseen. Kun asiasta säädetään laissa, tämä on mahdollista ja kansainvälisten sopimustemme mukaista. Asiasta on hyviä kokemuksia myös muista Pohjoismaista jo usean vuoden ajan.

Biopankkitoiminta perustuu vapaaehtoisuuteen. Biopankkitoiminta ei ole julkisen vallan käyttöä, joka kohdistuisi ihmisten oikeuksiin. He voivat käyttää kaikkia heille eri laeissa turvattuja perusoikeuksia, heillä on koska tahansa oikeus saada tietoa näytteiden ja tietojen käytöstä tai kieltää niiden käyttö. Missään nimessä se ei ole merkittävää julkisen vallan käyttöä, kuten mm. voimakeinojen tai hallinnollisten pakkokeinojen käyttö. Tietoluvan myöntäminen ei vaikuta yksilön oikeuksiin tai rajoita hänen oikeuksiaan.

Lain siirtymäsäännös 53 § 4 momentti vireillä olevia biopankkitutkimuksia koskien on epämääräinen. Uudella lailla ei saisi olla taannehtivia vaikutuksia nykyisen lain mukaisesti asianmukaisesti arvioituihin biopankkitutkimuksiin. Myös se, että lain vaatimuksia sovellettaisiin heti sen voimaantullessa biopankkiharjoittajan säilytyksessä oleviin näytteisiin ja niihin liittyviin tietoihin ei ole mahdollista uuden lain toimintaympäristölle asettamien kovien vaatimusten vuoksi.

Siirtymäsäännöksillä pyritään yleensä antamaan aikaa sopeuttaa toimintaa uuden lain asettamiin vaatimuksiin.

Toimintaympäristöä koskevat vaatimukset

Osana Terveysalan kasvustrategiaa on perustettu Suomen Biopankkien Osuuskunta, FINBB, jonka jäsen myös THL on. Kukin osakas on investoinut siihen ja on mukana kehittämässä kansallisia ratkaisuja, kuten kansallista Fingenious-palveluportaalia, jonka kautta tutkijoita palvellaan. FINBB:n toimintamahdollisuuksia pitää parantaa ja jo tehtyjä investointeja turvata.

Lakiehdotuksessa ei ole arvioitu itse- ja yhteissäätelyn mahdollisuuksia lainkaan, vaikka alan toimijat ovat jo pitkään toimineen yhdessä ja kehittäneet hyviä käytäntöjä kotimaisten ja kansainvälisten suositusten mukaisesti. Osallistuvien tahojen käytännön tuntemuksen hyödyntäminen ja erilaisten määräysten ja valvonnan hillintä olisi myös kustannustehokasta. Toimijoiden pitää osoittaa voivansa noudattaa lain tavoitteita – ei niin, että kaikki keinot otetaan lakiin. THL Biopankilla on esimerkiksi noin 50 erilaista työ- ja menetelmäohjetta sekä prosessikuvausta toiminnastaan, minkä lisäksi se noudattaa THL:n sisäisiä määräyksiä.

Ehdotuksessa biopankkeja valvoo Fimea, kuten nykyään, ja biopankeilla on ilmoitusvelvollisuus toiminnastaan. Pidämme hyvänä sitä, että biopankkien pitää jatkossa toimittaa vuosikertomus Fimeaan. Toiminnan kestävä kehitys tapahtuu luontevimmin jatkuvan viranomaisvuoropuhelun ja valvonnan kautta. Fimealla on myös tarkastus- ja tiedonsaantioikeus. Sen vuoksi muita tarpeettomia määräyksiä pitää karsia.

Biopankkitoiminnan harjoittamiseen sisältyisi ehdotuksen mukaan useita vaiheita, joissa sen toimintaa arvioidaan ja/tai jotka vaikuttavat sen toimintaedellytyksiin:

- ilmoitus Fimeaan toiminnan aloittamisesta ja muutoksista (7 §)
- tietosuojan vaikutustenarviointi tietosuojavaltuutetulle ja tämän hyväksyvä lausunto (5 § 3 mom.)
- riskienarviointi yhdessä THL:n kanssa (23§ 1 mom.)
- biopankin tietojärjestelmien vaatimustenmukaisuuden arviointi arviointilaitoksessa (23 § 3 mom.)
- näytekereäysten eettinen arvio eettisessä toimikunnassa ja ilmoitus Fimeaan (15 §)
- aineistojen käytön luvitus tietolupaviranomaiselle (34 §)
- biopankkitutkimukset vain toisilain mukaisessa tietoturvalisessä käyttöympäristössä (33 § 4 mom.)

- vuosiraportointi Fimeaan (39 §)
- viranomaisen tarkastusoikeus (40 §)
- määräykset ja pakkokeinot (41 §).

Tietosuojasta ja tietoturvasta huolehtiminen on ilman muuta kaiken biopankkitoiminnan peruslähtökohta, mutta sen maksimoiminen eri keinoin laintasolla ei ole kustannustehokasta. THL noudattaa valtionhallinnon tietosuojaa ja tietoturvaa koskevia ohjeita kaikessa toiminnassaan jo nyt, biopankki mukaan lukien.

Akateemiset tutkijat ovat voineet tähän asti hyötyä opetus- ja kulttuuriministeriön sensitiivisen datan arkkitehtuurin puitteissa tarjoamasta kohtuuhintaisesta tallennus- ja laskentatilasta. Toisilain ja nyt ehdotetun biopankkilain vaatimukset kuitenkin johtavat siihen, että tutkijoiden pitää maksaa melkoisesti lisää etäkäyttöympäristöstä, jos ne haluavat biopankkiaineistoa tai toisilain mukaista rekisteritietoa. Tutkimukset ovat hyvin erilaisia ja usein käytetään isoja aineistoja. Esimerkiksi genomidatan käsittelyn tarvitsema laskentakapasiteetti ja työkalut asettavat käyttöympäristölle merkittäviä vaatimuksia.

Ehdotetun 23 § 1 momentin mukaan biopankkitoiminnan harjoittajan tulee varmistaa riittävä tietoturvallisuus laatimalla biopankkitoimintaa koskeva riskienarviointi yhdessä THL:n kanssa. THL saisi antaa tarkempia määräyksiä riskienarvioinnin sisällöstä. Ehdotetun 23 § 3 momentin mukaan biopankkitoiminnassa käytettävien tietojärjestelmien tietoturvallisuutta koskeva vaatimustenmukaisuuden arviointi suoritettaisiin tietoturvallisuuden arviointilaitoksista annetun lain (1405/2011) mukaisesti.

Ehdotusta perustellaan sillä, että biopankkien tietoturvaa pitäisi yhdenmukaistaa. Olisi tärkeä ymmärtää, että biopankkien omistajaorganisaatiot käsittelevät arkaluonteisia terveystietoja suoran henkilön tunnistetiedoin ns. ensiökäytössä ja ovat kehittäneet niihin jatkuvasti päivitettäviä ICT-ratkaisuja. Jos arviointivaatimukset eivät koske isäntäorganisaatiota, ei ole johdonmukaista edellyttää sitä biopankeilta, joissa dataa käsitellään pseudonymisoituna. ICT-järjestelmiä kehitetään ja päivitetään jatkuvasti. Ehdotus johtaisi jatkuvaan arviointimenettelyyn ja toiminnan kulujen merkittävään kasvuun.

Luvitus

Biopankkilupien siirtäminen ehdotuksen 34 § mukaisesti biopankeilta tietolupaviranomaisille johtaa ongelmiin. Tämä tuo tarpeettoman ja toimimattoman lisäportaan. Asiaa on ehdotuksessa käsitelty epäjohdonmukaisesti perusteluissa ja säädösten osalta, voiko julkisen sektorin biopankki itse luvittaa vai ei.

Biopankkitutkimuksen valmistelussa on useita eri vaiheita, jotka liittyvät rahoitukseen, yhteistyöhön, näytteiden ja tietojen soveltuvuuteen ja erilaisiin tarvittaviin palveluihin. Tutkimussuunnitelman menetelmät ja aineiston laajuus muuttuvat lähes aina. Näytteitä on rajallinen määrä, eikä niitä kerry koko ajan lisää, joten niiden kahtainen käyttötarkoitus pitää turvata diagnostiikan ja alkuperäisen tutkimuksen ja toisaalta biopankkitutkimuksen välillä.

Kustannustehokkainta ja terveysalan kasvustrategian hengen mukaisinta olisi se, että silloin kun tarvitaan sekä biopankkiaineistoa että kliinistä dataa potilastiedoista tai rekisteritietoa, kuten esimerkiksi diagnoositietoa, biopankkitoiminnan harjoittajalla olisi toimivalta luvittaa ja luovuttaa myös sen jo ylläpitämää muuta dataa. Tällöin FinData voisi luvittaa vain puhtaita rekisteritutkimuksia, kuten alun perin oli tarkoituskin, joissa tutkittavan suostumusta ei edes kysytä. Ehdotettu 19 § 2 momentti johtaa tarpeettomaan viranomaistyöhön, jos tarve olisi vain liittää diagnoosi- ja muuta kliinistä tietoa biopankkinäytteisiin biopankkitutkimuksissa, jonka käyttämiseen tutkittava on jo pääsääntöisesti antanut suostumuksen ja joka on jo saatavilla. Luvitus voisi siis tapahtua saman biopankin rekisterinpitäjän puitteissa.

Rekisterien yhdistämismahdollisuus ehdotetussa 36 §:ssä ei toimi, vaan se pitää säilyttää kuten nykyisen lain 28 §:ssä. Biopankkien aineistoja voi olla tarpeen yhdistellä keskenään ilman rekisteritietoja tai tutkijalla on jo tutkimusaineistoa, johon biopankkiaineistoa halutaan yhdistää.

Ehdotuksen sivulla 71 on todettu, että näytteiden luovutuksen yhtenä ehtona olisi eettinen ennakoarviointi alueellisessa eettisessä toimikunnassa. Tämä vaatimus ei kuitenkaan ole säädösehdotuksissa. Yksinomaan jo kerätyn tutkimusaineiston käyttö tutkimuksessa ei ole sellainen interventiotutkimus, joista eettiset toimikunnat ovat perinteisesti lausuneet. Tämä ei koske tilannetta, jossa biopankin kautta rekrytoidaan näytteenantajia uusiin kliinisiin tutkimuksiin, joita arvioidaan tutkimuslainsäädännön mukaisesti eettisissä toimikunnissa.

Kliinisesti merkittävät tiedot

Kliinisesti merkittävien löydösten käsittely on ristiriitaisesti kuvattu ehdotuksessa. Kyseessä on iso ja merkittävä kokonaisuus, joka ei ehdotetulla tavalla toimi, vaikka tavoite onkin hyvä. Asiaa pitäisi valmistella monialaisesti yhdessä terveydenhuollon toimijoiden kanssa.

Ehdotus on geenipainotteinen. Kliinisesti merkittävä tieto voi olla muutakin kuin geneettistä tietoa, esimerkiksi hyvin poikkeavat veriarvot, joka voivat esimerkiksi viitata syöpään tai vakavaan maksasairauteen.

Geenien ja erityisesti varianttien suhteen tilanne muuttuu koko ajan tiedon lisääntyessä ja niiden uudelleen luokittelussa. Tarvitaan usein paljon tulkintaa ja muutakin tietoa henkilöstä ennen kuin geenivarianttien vaikutus yksittäisen henkilön terveydentilaan selviää. Biopankeissa on hyvin eri

ikäisiä henkilöitä, joten korkean geneettisen riskin alttius syövälle on voinut jo johtaa syöpään siinä vaiheessa, kun se havaitaan biopankkitutkimuksessa. Toisaalta tuloksilla voisi olla merkitystä ko. henkilön jälkeläisille ennalta ehkäisevässä tarkoituksessa, mitä ehdotuksessa ei ole huomioitu. Genomitiedon hyödyntäminen terveydenhuollossa eri tavoin on kannatettavaa, mutta kyse on hyvin vaativasta kokonaisuudesta, joka pitää huolellisesti harkita.

Geneettinen tieto on myös terveysvaikutuksiltaan hyvin erilaista. Laajoihin GWAS-analyysihin pohjautuvilla riskiluvuilla voidaan ennustaa henkilön riskiä esimerkiksi sydän- ja verisuonitauteihin, samantapaisesti kuin veren kolesteroliarvoilla. Tällaista tietoa kuka tahansa hoitava lääkäri voisi helposti soveltaa potilaan terveyttä edistävää hoitoa suunnitellessaan. Toisaalta voidaan löytää harvinaisia tunnettuja mutaatioita, jotka altistavat henkilön vakavalle sairaudelle, esimerkiksi syövälle, tai jotka voivat aiheuttaa vaikean sairauden hänen jälkeläiselleen. Tällaisen tiedon kertomiseen näyttöantajalle tarvitaan erityisosaamista, näissä esimerkeissä onkologin ja perinnöllisyyslääkärin osaamista.

Erilaisia kliinisesti merkittäviä löydöksiä voidaan joutua etsimään myös biopankin omaa toimintaa varten. Biopankkien kautta etsitään näyttöantajia erilaisiin tutkimuksiin, jolloin tutkimuskohortin valinta perustuu johonkin riskigeeniin tai -varianttiin. Biopankeilla on harkittuja prosesseja, joiden mukaisesti biopankki ottaa tutkittavaan yhteyttä ja kutsuu uuteen tutkimukseen geenilöydöksen perusteella, jos henkilö on yhteydenottoon suostunut. Tämä mahdollisuus on tärkeä säilyttää.

THL:n biopankkitoiminta laitoksen lakisääteiseksi tehtäväksi

Lakiin Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksesta (668/2008) sen lakisääteisiin tehtäviin tulee lisätä biopankkilain mukainen biopankkitoiminnan harjoittaminen (lisäys 2 §:ään esim. uusi 3 c §). Lisäksi THL:n ko. biopankkitehtävään on syytä viitata THL-lain 5 §:n 1 momentissa vastaavasti:

Edellä 2 §:n 1 momentin 1–3, 3 c, 4 ja 4 d kohdassa Terveyden ja hyvinvoinnin laitokselle säädettyjen tehtävien hoitamista varten laitoksella on oikeus saada maksutta sekä salassapitovelvoitteiden ja muiden tietojen käyttöä koskevien rajoitusten rajoittamatta tunnistetietoineen väestöä koskevat välttämättömät tiedot seuraavasti:

Tällöin THL Biopankki voi käyttää rekisteritietoja ehdotetun biopankkilain mukaisiin tehtäviin, erityisesti 19, 30 ja 31 §:issä säädettyjä tietoja.

THL Biopankin toiminnan rahoitus

THL:lle esitetään uusia tehtäviä mm. lakiehdotuksen 10 § 6 momentissa ja 23 § 2 momentissa. Tietoturvaan liittyvä riskienarviointi ei ole THL:n ydintoimintoja, mutta jos sille tällaisia tehtäviä laissa säädetään, ne pitää myös resursoida asianmukaisesti.

THL ei voi saada valtionavustusta, kuten muut biopankit, joten sen toimintaedellytykset pitää turvata STM:n ja THL:n välisissä tulosohjausneuvotteluissa. Ehdotuksessa on nyt todettu, että esityksellä ei ole talousarviovaikutuksia.

Biopankit ovat lähtökohtaisesti kaikkien tutkijoiden käytettävissä. Ne ovat eräänlainen yleishyödyke, joka ei palvele vain omistajaansa. THL:stä annetun lain mukaan laitokseen voidaan siirtää kansallisesti merkittäviä aineistoja. Yli hallinnonalojen pitäisi pohtia, kuka maksaa tällaisen tutkimusinfrastruktuurin ylläpidosta ja kehittämisestä. Näitä kuluja ei voi kattaa biopankkitutkimuksista kerättävillä maksuilla eikä varsinkaan, jos maksujen perimismahdollisuus rajataan hakemuksen käsittelyyn ja aineiston luovuttamiskustannuksiin.

THL Biopankin vuotuiset kustannukset liittyvät tilavuokriin, laboratoriolaitteisiin ja tarvikkeisiin, näytesäilytykseen, laitteistojen hankintaan ja huoltoon, tietojärjestelmiin ja ohjelmistolisensseihin. THL Biopankissa työskentelee noin 25 henkilöä. Perustoimintaan ja projektien palvelemiseen tarvitaan mm. johtamista ja hallintoa, laatutyötä, monipuolisia tutkimuspalveluita, datan hallintaa, laboratoriotyötä, näytteiden poimintaa, IT-järjestelmien kehittämistä ja ylläpitoa.

Siltä osin kun kustannuksia ei voida kattaa maksullisella tai yhteisrahoitteisella toiminnalla, THL:n tulee saada talousarviorahoitusta joko omalla erillis- tai toimintamomentilla. Tarkempia laskelmia arvioiduista vuosikuluista, investoinneista sekä skenaarioita tulevista tuotoista esitetään tulosohjauskeskusteluissa.

Lopuksi

Muilta osin tuemme FINBB:n ja muiden biopankkien lausuntoja. Liitteenä olevassa taulukossa esitämme yksityiskohtaisemmat huomionsamme.

Ennen kuin ehdotuksen ja toisilain mukaisen toimintaympäristön tosiasialliset vaikutukset on riittävästi arvioitu, ehdotuksen kanssa ei mielestämme pidä edetä, vaan se pitäisi palauttaa valmisteluun.

Pääjohtaja

Markku Tervahauta

Hallinto- ja talousjohtaja

Mia Nykopp

Liite Taulukko yksityiskohtaisempia kommentteja tai tarkennusta vaativia seikkoja

LIITE 1 Taulukko (ei näy tässä kunnolla)

Yksityiskohtaisempia kommentteja tai tarkennusta kaipaavia seikkoja

§ Otsikko Sisältö Haaste / tarve Ehdotus HUOM!

2 § 5) Määritelmät biopankkitutkimus HE s. 101–102 korostetaan, että biopankkitutkimuksessa käsitellään näytteitä JA tietoja.

Tosiasiasa läheskään aina ei käytetä näytteitä, vaan erilaista omiikka- ja laboratoriodataa ja elintapatietoja.

. pitää muuttaa ja/tai

2 § 9) Määritelmät kliinisesti merkittävä tieto HE sivulla s. 104 todetaan, että tietoa palautuu biopankkitutkimuksesta, mutta sitä voi ilmetä eri tilanteissa dataa käsiteltäessä ja analyysyjä tehtäessä. Määritelmän perusteluissa ei pidä rajata sitä, missä tilanteissa tietoa voi ilmetä.

3 § 3 Suhde muuhun lainsäädäntöön

/toisiolaki

todetaan, että käsittelyyn ja luovuttamiseen sovelletaan biopankkilain säännöksiä ts. biopankkilaki ensisijainen. luvitus on kuitenkin ehdotettu tietolupaviranomaiselle (tlv); miten lait toimivat yhdessä; minkä lain perusteella tlv arvioi?

Ei kykyä arvioida projekteja ja aineistoja; edellyttää kunkin biopankin sisäistä tuntemusta.
luvitus edelleen biopankeille

rekisteritiedon yhdistäminen biopankkiaineistoon pitäisi saada suoraviivaisemmaksi.

3 § 5 Suhde muuhun lainsäädäntöön

/genomilaki

genomilaki ensisijainen ei tietoa genomilain sisällöstä lakiehdotuksia tarkasteltava yhdessä Koko toisioekosysteemin sääntelyä tarkasteltava yhdessä ja perattava tämän hetken ongelmat toisilain osalta ensin.

5 § 2 Biopankin perustaminen ja biopankkitoiminnan harjoittamisen edellytykset Fimealle määräysten antovaltuus Sinänsä ok, mutta §:ssä säädetään biopankin velvollisuuksista Valtuudet sopivat loppuun, kuten yleensä Ylipäätään 5–7 §:ssa sekaisin samaan asiaan, perustamiseen, vaatimukseen ja edellytyksiin sekä ilmoituksiin liittyvistä seikoista. Näitä voisi jäsentää paremmin.

6 § 1 Biopankkitoimintaa koskevat vaatimukset ja päätöksenteko näytteiden ja tietojen käsittelyn olisi oltava tieteelliseltä arvoltaan ja laadultaan välttämätöntä välttämättömyys sana ei sovi asiaan; vaan esim. tarkoituksenmukaisuus korvaa sanalla tarkoituksenmukaisuus tai tarpeellinen. ks. edellä.

Päätöksenteko erikseen

6 § 2 Biopankkitoimintaa koskevat vaatimukset ja päätöksenteko Säilyttämisenä ei pidetä väliaikaista käsittelyä analysointia tai tutkimusta varten tutkimuslaitoksessa Tutkimuslaitosta ei ole määritelty. Se voi olla kotimainen tai ulkomainen, yksityinen tai julkinen toimija, yliopisto, laboratorio ts, jossa voidaan tehdä analyyseja ja tutkimista Tutkimuslaitos pitäisi määritellä laajasti. Koskee myös 43 §:ää.

10 § 2 Suostumus Suostumusta ei saisi antaa sosiaali- ja terveydenhuollon asiakaspalvelutilanteessa Biopankkisuostumusten kerääminen on osa terveydenhuollon toimintaa ja kehittämistä. Säännös poistettava.

Biopankkitoiminnan harjoittaja kuvaa suunnitelmansa suostumuksen keräämiseen Fimealle, joka voi puuttua, jos sen mielestä ei sopiva tapa. Vrt. potilastietojen käytöstä annettavat selvitykset ja toisiokäyttö esim. OmaKanta-luvitus. Potilas allekirjoittaa luvan potilastietojen käyttöön juuri asiakaspalvelutilanteessa.

10 § 3 Suostumus henkilö voi suostua, että biopankkitoiminnan harjoittaja saa ilmoittaa kliinisesti merkittävästä löydöksestä suhde 46 §:ään ja toisilain 5 a §:ään?

ristiriitoja siitä, kuka saa ilmoittaa ja mikä on prosessi.

14 § 1 mom. Ennen suostumuksen pyytämistä annettava selvitys Suostumusta ei voisi antaa selvityksen antamisen yhteydessä. Se on usein tarkoituksenmukainen hetki vastaanottaa suostumus. Säännös poistettava. ...

14 § 4 '' Selvitys olisi annettava suullisesti ja kirjallisesti Miten toimii sähköinen suostumus? Mikä on kirjallinen? Vai tarkoitetaanko dokumentoitu?

Tutkittava on voinut perehtyä asiakirjoihin tai verkkosivuun kotonaan ja lähettää suostumuslomakkeen tai antaa sen sähköisesti ja saanut siitä sähköpostiin vahvistuksen.

Suullisen selvityksen antaminen on tärkeä kliinisissä tutkimuksissa, joissa intervention ym. riskejä.

Suullisuus-vaatimus poistettava tai tarvittaessa saatavaksi halutessa / erityistilanteissa. Vrt. potilastietojen käytöstä annetavat selvitykset ja toisiokäyttö esim. OmaKanta-luvitus.

Tarkoituksenmukaisuusharkintaa: biopankilla osoitusvelvollisuus, että suostumus on saatu.

Biopankkitoiminta on infra, jonka näytteitä ja tietoja käytetään: ei sisällä interventiota.

Biopankit toimivat eettisesti ja ovat luoneet hyviä käytäntöjä, perehdyttäneet henkilöstöä jne jne. Biopankit valvonnan piirissä, joten voisi vähän luottaa, että homma toimii.

15 § 2 mom. 4)

ja 15 § 3 ja 5 mom. Näytekeräysten eettinen arviointi eettiselle toimikunnalle annettava kuvaus tutkimusalueesta, jota varten näytteitä kerätään. biopankkinäytteet kerätään biopankin Fimealle ilmoittamaan käyttötarkoitukseen. Biopankin tutkimusalueet ovat hyvin laajat; ei voi näytekohtaisesti määritellä; ei ole yksittäistutkimus. Säännös poistettava. Biopankilla voi olla rutiiniluonteisia näytekeräyksiä tai erityistilanteissa tapahtuvia hyvinkin erilaisia. Ne ovat jatkuvaa toimintaa; ei kertaluonteisia. Suuri osa patologian näytteistä otetaan osana potilaan hoitoa, jolloin siitä mahdollisesti jäävä osa on biopankin käytettävissä, mutta se ei ole biopankin oma näytekeräys. Näytteiden keräysten arviointi sopiikin paremmin toiminnan yleiskuvaukseen, joka annetaan toimintailmoituksen yhteydessä Fimeaan.

16 § 1 mom Ruumiinavausten yhteydessä otetut näytteet siirron edellyttämä "välttämättömyys" on liian tiukka korvataan sana tarpeellinen tai tarkoituksenmukaista

17 § Terveystietojen suhteiden otettujen näytteiden siirto biopankkiin 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!

19 § 2 mom. Näytteeseen liittyvät tiedot diagnoosi ym. "välttämättömiä" näytteeseen liittyviä tietoja ei saa luovuttaa tutkimukseen. Miksi ei? Kun kerran biopankkitoiminnan harjoittaja on rekisterinpitäjä näille kaikille tiedoille ja luovuttamisesta on laissa säädetty, luvan hakeminen tarpeellisten ja tiedettyjen, saatavilla olevien tietojen käyttämiseen on täysin turha aikaa vievä ja

kuluja nostava lisätyö. Poistetaan, ja sallitaan se, että jo saatavilla olevat tarpeelliset tiedot voidaan luovuttaa. Taas sana ”välttämätön” tekee tulkinnan vaikeaksi, parempi olisi tarpeellinen.

20 § Näytteiden siirto biopankkiin Biopankkisuostumuksella kerätyt näytteet ja tiedot siirrettävä biopankkiin ennen niiden käyttöä tutkimuksessa. Jos kerätty osana yksittäistä tutkimusta, tiedot siirrettävä viimeistään tutkimuksen päätyttyä. Monissa alkavissa tutkimushankkeissa pyydetään sekä tutkimusspecifi suostumus että biopankkisuostumus. Käytännöllisistä ja laatusyistä tutkimuksen tarvitsema näyte ja biopankki näyte käsitellään erikseen, vaikka ne otetaan samaan aikaan. Tutkimusnäytettä ei yleensä ole järkevää kierrättää biopankin kautta. Perusteluista s. 141 tämä asia pitäisi käydä selvästi esiin. Esim. nyt sivulla 199 asia on ilmaistu ikään kuin tutkimusnäyte pitäisi siirtää biopankkiin.

23 § 3 Biopankkitoimintaa koskevat tietoturva-vaatimukset Biopankkitoiminnassa käytettävän tietoturvallisuutta koskeva arviointi arviointilaitoksissa Kohtuuton ja kallis vaatimus biopankeille, jotka nojautuvat jo oman organisaationsa pitkälle kehitettyihin ratkaisuihin, esim. THL, joka velvollinen noudattamaan valtionhallinnon säännöksiä.

Tietojärjestelmiä kehitetään koko ajan, joten pitääkö aina uudestaan arvioida, jos jotakin päivitetään tai tuodaan uusia ratkaisuja.

Poistetaan säännös. 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.

27 § suostumus- ja kieltorekisteri rekisterin sisältö suppea Ns. yleiskieltäjät pitää voida rekisteröidä, jotta voidaan huolehtia tulevien siirtojen yhteydessä henkilön oma tahto.

Ylipäätään ei tulisi liikaa rajoittaa jonkin käytännön työtä palvelevan rekisterin sisällöstä

28 § koodirekisteri Ylipäätään ei tulisi liikaa rajoittaa jonkin käytännön työtä palvelevan rekisterin sisällöstä.

29 § 2 luovutusrekisteri Luovutusrekisteriin tallennetaan näytteen tutkimuskohtainen koodi ja koodiavain. Jokaisella näytteellä ja tiedolla myös huom, on luovutuksessa luovutuskohtainen koodi.

1) näytteen ja tai tiedon tutkimuskohtainen luovutuskoodi, että ei mene alkuperäisen tutkimuksen koodin kanssa Ylipäätään ei tulisi liikaa rajoittaa jonkin käytännön työtä palvelevan rekisterin sisällöstä.

31 § Oikeus käsitellä tietoja saatavuustiedon antamiseksi. Biopankkitoiminnan harjoittaja saa ns. esiselvityksiä varten käsitellä kliinistä tietoa (diagnoosi, hoito) Säännös on sinänsä hyvä, mutta koskee vain niitä biopankkeja, joissa ko. dataa on.

Esim. THL Biopankissa, Veripalvelun ja Arctic Biopankissa ei ole näitä tietoja, joten niiden saaminen edellyttäisi välttämättä jonkinlaista perustetta saada tietoa esim. toisilain mukaisesti! THL-lakiin

säännös, että biopankkitoiminta on laitoksen lakisääteisiä tehtäviä. Tämä on tärkeä ratkaista muille kuin sairaalabiopankeille, sillä niillä ei ole pääsyä diagnoosi- ja hoitotietoihin.

33 § 4 Näytteiden ja tietojen luovuttamisen periaatteet Näytteiden käsittely tietoturvalisessa käyttöympäristössä??? Näytteitä käsitellään hyvinkin monenlaisissa paikoissa, joissa syntyy uutta dataa.

Kaikki tapahtuu aina tarkkojen sopimusten mukaan. Säännös pitää poistaa.

Biopankkitoimijalle pitää voida jättää harkintavaltaa tarkoituksenmukaisen toiminnan harjoittamiseen. Etäkäyttöratkaisuja kehitetään, mutta ne eivät aina toimi.

34 § Näytteiden ja tietojen luovuttaminen ja sen rajoittaminen Tietolupaviranomaisen luvitus Ei toimi. Ks. tarkemmat kommentit lausunnossa. Poistettava.

35 § 1 Tutkimusta tekevän velvoitteet näytteet tulee palauttaa biopankkiin Näytteitä on hyvin erilaisia. Nykyaikaisesti kerätyt näytteet on lajiteltu pieniin jaettaviin eriin, jotka ovat kertakäyttöisiä. Yleensä ei ole mitään palautettavaa eikä biopankin laatu järjestelmän mukaan eri tavoin käsiteltyjä näytteitä edes haluta takaisin. Eri asia on jotkut vanhat isot pakastetut näytteet. Usein esim. tiedustellaan, josko tutkijalle kävisi kertaalleen sulatettu näyte jne.. lailla ei tule säätää tutkimushankkeen toteutuksen yksityiskohdista, vaan jättää tapauskohtaiseen harkintaan, ja niistä sovitaan sopimuksilla Luovutuksen ehdoista sovitaan tapauskohtaisesti sopimuksella!

Tutkimusta tekevän velvoite on noudattaa sopimusta.

36 § Rekisteritietojen yhdistäminen biopankkitoiminnan harjoittaja saisi antaa henkilötiedot vain FinDatalle biopankeilla tarve yhdistellä tietoja toisten "laillisten" rekisterinpitäjien (toinen biopankki, tutkija, jne) kanssa, eikä niissä aina tarvita toisilain alaista dataa. Tietojen laillinen yhdistäminen voi olla mahdollista eri tilanteissa. pitää olla kuten nykyinen biopankkilain 28 §

43 § kielto siirtää biopankkitoimintaan ulkomaille 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.

mikä on ulkomaan: EU:n ulkopuoli vai mikä tahansa muu maa kuin Suomi?

tutkimuslaitosta ei ole määritelty, ks. edellä kohdassa kommentti pitää selkeästi erottaa toiminnan siirtäminen ja tutkimuksen harjoittaminen.

Vastuuta ei voi siirtää, vaan sopimuksin pitää voida järjestää alihankinta tms.

46 § Kliinisesti merkittävän tiedon antaminen säännöstä koskevat HE-perustelut ristiriitaisia; niitä on monessa kohdin, ja joissa välillä todetaan, että biopankki ei saa itse antaa tietoja Suhde määritelmään ja perusteluihin tarkistettava. Ylipäätään tämä haastava kokonaisuus pitää valmistella huolellisesti relevanttien tahojen kanssa.

46 § kliinisesti merkittäviä löydöksiä voi ilmetä eri tilanteissa; myös esim. biopankin omassa datan käsittelyssä satunnaisesti Ei pidä rajata sitä, missä tilanteessa löydös tulee.

46 § kliinisesti merkittäviä löydöksiä on muitakin kuin geneettisiä; hälyttävä maksarvo, hyvin korkea kolesteroli, Ei pidä rajata vain genetiikkaan. Määritelmä tarkistettava ja perustelut johdonmukaisiksi.

48 § 2 Maksut näytteiden ja tietojen luovuttamisesta saisi periä maksun, joka on enintään näytteiden ja tietojen luovuttamisesta aiheutuvia kustannuksia vastaava biopankin infraan, johtamiseen, näytteiden ja datan hallintaan ja käsittelyyn liittyy huomattavia investointeja

eri organisaatiot huomioivat maksuissa yleiskustannuslisiä, joilla katetaan peruskuluja.

infran ylläpitäminen ja kehittäminen on kallista; kuka sen maksaa HE-luonnoksessa ei huomioitu laissa biopankkitoiminnalle asetettujen vaatimusten kustannuksia

Biopankit ovat tietyllä tavalla yleishyödykkeitä; ne eivät palvele vain omistajaansa, vaan tutkimusyhteisöä.

Jos biopankit osa julkista hallintotehtävää (s. 168–169), silloin ne pitäisi myös resursoida vastaavasti.

biopankkien ylläpitokustannusten ja kehittämisen maksaminen on iso kansallinen kysymys

53 § 2 siirtymäsäännökset biopankin ilmoitettava 7 § 2 mom tiedot Fimeaan tarkoitetaanko 7 § 1 mom?

tiedot ovat jo Fimeassa pääosin?

53 § 4 siirtymäsäännökset lain taannehtivuus vireillä oleviin tutkimuksiin mitä tarkoittaa "vireillä oleva",

epäselvä mitä säännöksiä, sillä kaikkien säännösten osalta mahdoton

mitä säännöksellä halutaan? laissa paljon säännöksiä, jotka arvioitu ja toteutettu nykyisen lain mukaisesti; ei voi olla taannehtivia vaikutuksia.

Soini Sirpa
Terveysten ja hyvinvoinnin laitos THL