

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

Lausuntopyynnön diaarinumero: STM110:00/2015 & VN/27805/2020

Luonnos hallituksen esitykseksi eduskunnalle uudeksi biopankkilaiksi sekä eräiksi siihen liittyviksi laeiksi

Kiitämme mahdollisuudesta lausua hallituksen luonnosta uudeksi biopankkilaiksi sekä eräiksi siihen liittyviksi laeiksi. esityksessä esitetään säädettäväksi uusi biopankkilaki, joka korvaisi 1.9.2013 voimaan tuleen biopankkilain. Lisäksi esityksessä esitetään muutoksia ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annettuun lakiin.

Ehdotetulla uudella biopankkilailla on tarkoitus huomioida EU:n tietosuoja-asetuksen kansallinen soveltaminen, sekä biopankin perustamista ja toimintaa koskevia säännöksiä.

Uudessa biopankkilaissa säädettäisiin tarkemmin näytteenantajaa koskevaa asemaa ja oikeuksia.

Näytteenantajan oikeuksien turvaaminen on tärkeätä, jotta luottamus säilyy eikä biopankkien vapaaehtoiseen suostumukseen perustuva toiminta vaarannu.

Lakimuutoksessa onkin tarpeen selventää, mitkä ovat mahdolliset tietosuoja-asetuksen mukaiset henkilötietojen käsittelyperusteet, koska tietosuojavaltuutetun toimisto on pitänyt nykyistä lakia tältä osin epäselvänä.

Lain uudistaminen on lähtökohtaisesti hyvä asia, koska hyvin toimiva biopankkitoiminta edellyttää ajanmukaista ja mahdollistavaa lainsäädäntöä.

Ehdotetussa luonnoksessa on kuitenkin huomattavasti seikkoja, jotka hankaloittaisivat biopankkien toimintamahdollisuuksia ja johtaisivat jopa niiden toiminnan estymiseen.

Lakiesitys ei myöskään tue hallituksen Terveysalan kasvustrategiaa, jossa määrittää tärkeät life science - ja terveysalan tavoitteet.

Terveysalan kasvustrategian mukaisten biopankkien rahoitushakujen päätökset ovat viivästyneet, joka vaikeuttaa jo sinällään biopankkien toimintaa.

Jotta biopankeista saatava kansanterveyttä edistävät tutkimustulokset saataisiin hyödynnettyä, tulisi biopankeille luoda mahdollisimman hyvät edellytykset sekä kansalliseen että kansainväliseen tutkimusyhteistyöhön.

Lakiehdotuksessa esitetään muutoksia koskien näytteenantajan asemaa.

Kliinisesti merkittävän tiedon tulisi näytteenantajalle toimittaa terveydenhuollon ammattilainen ja tiedon antamisesta tulisi luoda toimintamalli yhteistyössä terveydenhuollon ja biopankkitoimijoiden kanssa.

Näytteenantajat ovat antaneet suostumuksensa näytteidensä ja tietojensa käsittelyyn ja niiden luovuttamiseen omalle biopankilleen

On vaarana, että näytteiden ja tietojen päätöksenteon siirtäminen Findatalle ilman, että näytteenantajaa informoidaan tai kuullaan, huonontaa näytteenantajan oikeuksia. Tämä olisi myös tietosuojalainsäädännön kannalta ongelmallista, vaikka rekisteripitäjyys säilyisi nimellisesti biopankkitoimijoilla.

Lakiehdotuksessa esitetään merkittävää muutosta biopankkinäytteiden ja niihin liittyvien näytetietojen luovuttamispäätösten tekemiseen. Ehdotuksen mukaan biopankkien toimivaltaan ei enää kuuluisi itsenäiset luovutus päätökset, vaan luovutus päätökset tekisi sosiaali- ja terveysalan tietolupaviranomainen Findata.

Ehdotuksessa ei oteta huomioon sitä, että näytteenanto perustuu vapaaehtoiseen tietoiseen suostumukseen: biopankkinäytteen antaja antaa suostumuksensa biopankkilleen - ei tietolupaviranomaiselle.

Lakiesitys ei myöskään ota huomioon sitä, että biopankkitoimintaa harjoittaa sekä yksityinen että julkinen sektori, eikä sillä ole välttämättä ole yhteyttä sosiaali- ja terveydenhuollon palvelutoimintaan. Suomessa on 11 biopankkia ja jokainen niistä on erilainen. On paikallisia sairaalabiopankkeja, yksityisiä biopankkeja ja kansallisia kohorttibiopankkeja. Lakiesitys ei ota tätä kokonaisuutta ja monimuotoisuutta ja tarvittavine skaalautuvine palveluineen.

Ehdotettu lakimuutos näytteiden luovuttamispäätösten tekemiseen johtaisi kaksivaiheiseen päätöksentekoon, jolloin käytännössä päätös vaadittaisiin sekä biopankilta että Findatalta. Tämä vaikeuttaisi biopankkien toimintaa tarpeettomasti, joka voi johtaa biopankkitutkimusten käynnistymisen hidastumiseen ja vaikeuttaa näin biopankkitutkimusta tekevien tahojen tutkimus- ja innovaatiotoimintaa. Kaksivaiheisen päätöksentekomenettelyn uhkakuvana on hitaus ja tarpeeton byrokratia.

Biopankkien tulisi palvella sekä akateemista tutkimusta että yrityksissä tehtävää TKI-toimintaa. On tärkeätä, että asioiminen biopankkien kanssa tehdään mahdollisimman sujuvaksi yhden luukun periaatteella toimivaksi palveluksi.

Tätä tarkoitusta varten on yliopistojemme, kuuden suurimman sairaanhoitopiirin ja THL:n omistama Biopankkien Osuuskunta Suomi - FINBB yhteyteen perustettu Fingenious-palvelu, jonka kautta on tehty keksitetysti lukuisia kansallisesti ja kansainvälisesti merkittäviä biopankeille tarkoitettuja esiselvitys- ja luovutuspyyntöjä. Fingenious -palvelun toiminta on lähtenyt hyvin käyntiin, eikä sen toimintaan tarvita muutoksia. Palvelulla on jo lähemmäs 600 rekisteröitynyttä käyttäjää.

Biopankkiasioinnin ohjaaminen Findatalle mitätöisi Fingenious -palveluun satsatun panostuksen ja investoinnit ja olisi tarpeeton muutos. Findatalla on jo tällä hetkellä pitkät viiveet rekisteritutkimustoiminnan palveluissaan. Pahimmillaan palvelut hidastuvat, byrokratia lisääntyy johtaen kilpailukykyemme romahtamiseen kansainvälisesti. Suomessa on jo tällä hetkellä yksi parhaista ja tehokkaimmista biopankkiverkostoista maailmassa. Kilpailukykyyn heikentyminen ei ole linjassa Suomen Terveysalan Kasvustrategian toteuttamisen tahtotilan kanssa.

Biopankkien ja geenitiedon hyödyntäminen ovat keskeisessä roolissa tulevaisuuden biolääketieteellisessä tutkimuksessa, terveydenhuollossa sekä yritystoiminnassa.

Suomella on erinomaiset mahdollisuudet nousta yhdeksi johtavista maista hyvien potilasrekisterien, toimivan biopankkilain sekä tulevan genomikeskuksen ansioista.

On tärkeätä, että voimassa olevaa, suhteellisen hyvin toimivaa biopankkilakia ei muuteta suuntaan, jossa se vaikeuttaisi biopankkien toimintaa ja vaarantaisi akateemisen tutkimuksen, yritysten TKI -toimintaa ja tutkimuksen hyödyntämistä terveydenhuollon käyttöön. Lakiuudistuksella tulisi kuitenkin varmistaa, että biopankkitoiminta sekä siihen liittyvä tutkimus eivät vaarannu. Nykymuotoisena lakiehdotuksessa on esitetty tarpeettomia toimintaedellytyksiä hankaloittavia toimenpiteitä, jotka vaikeuttavat biopankkien toimintaa ja estävät tärkeiden tutkimushankkeiden toteutumisen. Olisi syytä harkita, että lakiesitys palautettaisiin uudelleen käsittelyyn.

Kunnioittaen,

Carmela Kantor-Aaltonen

Asiamies

Suomen Bioteollisuus ry

Kantor-Aaltonen Carmela
Suomen Bioteollisuus ry