

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

Pohjois-Pohjanmaan sairaanhoitopiiri (PPSHP) kiittää mahdollisuudesta antaa lausunto koskien hallituksen esitystä eduskunnalle uudeksi biopankkilaiksi sekä eräksi siihen liittyviksi laeiksi. PPSHP ottaa lausunnossaan kantaa vain sairaanhoitopiirin osalta keskeisimpiin kysymyksiin ja yhtyy osaltaan Pohjois-Pohjanmaan sairaanhoitopiirin alueellisen eettisen toimikunnan antamaan lausuntoon ja siinä esitettyihin näkemyksiin.

PPSHP ymmärtää tarpeen biopankkilain päivittämiselle vastaamaan EU:n tietosuojasetuksen mukaisia velvoitteita ja pitää tärkeänä tutkimustoimintaa säätelevien lakien ja asetusten yhdenmukaistamista. Säännösten tulee olla yksiselitteisiä ja keskenään yhdenmukaisia siten, että ne luovat tutkimustoiminnalle selkeän, mahdollistavan toimintaympäristön. Koska biopankkilailla on selkeitä yhteyksiä valmisteilla olevaan genomilakiin, pidämme valitettavana, että lakiluonnoksesta lausutaan erikseen, ilman tietoa tulevan genomilain sisällöstä. Pidämme myös tarpeettomana nyt esitetyn kaltaista ”kokonaisuudistusta” ottaen huomioon, että voimassa oleva laki on alle kymmenen vuotta vanha ja pääsääntöisesti osoittautunut hyvin toimivaksi.

Lakiluonnoksessa on useita ongelmia, jotka vaarantavat biopankkitutkimuksen sekä huomattavia heikennyksiä nykytilanteeseen. Lakiesitys myös sisältää epä johdonmukaisuuksia ja sisäisiä ristiriitoja. Sairaanhoitopiirin näkökulmasta suurimmat ongelmat lakiesityksessä liittyvät lupaprosessin siirtoon kansalliselle lupaviranomaiselle Findatalle ja ehdotettuihin muutoksiin suostumusmenettelyissä. PPSHP esittää palauttamaan annetun esityksen biopankkilaiksi uudelleen valmisteltavaksi ja tuomaan uudelle lausuntokierrokselle sen jälkeen, kun myös genomilain tarkka sisältö on lausuttavissa. Jatkovalmistelussa pyydämme erityisesti huomioimaan seuraavat kohdat:

Lakiehdotuksen mukaan suostumusta ei voi antaa sosiaali- tai terveydenhuollon asiakaspalvelutilanteessa (10 §): ehdotettu muutos on tarpeeton, perusteeton, merkittävä heikennys nykytilaan ja voi toteutuessaan johtaa todella epäsuotuisaan tilanteeseen, jossa suostumuksia

kerätään nykyisen luotettavan, ammattimaisen, eettisesti korkeatasoisen ja säädellyn toimintaympäristön sijaan pääsääntöisesti jossain määrittämättömässä paikassa. Muutosta esitetään, vaikka samanaikaisesti suostumuksen kerääminen esim. kliiniseen lääketutkimukseen tapahtuu nimenomaisesti terveydenhuollon asiakaspalvelutilanteessa. On vaikea nähdä, miksi juuri biopankkitutkimuksen osalta on tarpeen säätää näin yksityiskohtaisella tasolla, vastoin muuta tutkimuslainsäädäntöä ja lääketieteellisen tutkimuksen toimintaympäristöä. Biopankkitoiminta on kiinteä osa sairaalan tavanomaista toimintaa ja siitä informoiminen ja suostumuksen vastaanottaminen toteutetaan tällä hetkellä sujuvasti, asiakkaan oikeuksia kunnioittaen. Toteutuessaan säädös estäisi käytännössä useimpien potilasryhmien, mm. syöpäpotilaiden osallistumisen biopankkitutkimukseen. PPSHP esittää, että tämä vaatimus poistetaan.

Toinen huomattava heikennys nykytilaan liittyy 34 §, jonka mukaan näytteiden ja tietojen luovutuksesta päättäisi jatkossa Sosiaali- ja terveysalan tietolupaviranomainen Findata. Ehdotusta ei voi kannattaa ja lainsäätäjän kannattaa huomioida tässä yhteydessä myös toisilain toimeenpanossa esille tuodut lukuisat tutkimustoimintaa heikentävät ongelmat, jotka ollaan nyt lausuttavana olevassa lakiluonnoksessa sisällyttämässä myös biopankkitoimintaa säätelevään lainsäädäntöön. Biopankkien taustaorganisaatiot, kuten PPSHP ovat tehneet merkittäviä investointeja biopankkeihin ja niitä yhdistävään biopankkiosuuskuntaan (FINBB). Toiminta on sujuvaa ja tukee tutkimusta. Lakiesityksen mukainen päätösvallan siirto tulisi johtamaan tehottomaan, kalliiseen ja kankeaan lupaprosessiin, jossa kuitenkin käytännössä tarvittaisiin Findatan luvan lisäksi merkittävää tukea ja päätös myös biopankilta. PPSHP esittää, että tämä vaatimus poistetaan.

Kliinisesti merkittävien tietojen käsittely on lakiluonnoksen tärkeimpiä yksilön suoja koskevista muutoksista. PPSHP haluaa korostaa, että niiden osalta on välttämätöntä, että käytössä on yhteneväiset kansalliset linjaukset. Nyt esitetyssä muodossa tarkastellaan kliinisesti merkittäviä tietoja kuitenkin hyvin suppeasti, vain alttiuteen liittyvien merkittävien tietojen osalta ja sairauksien ennaltaehkäisyn kautta. Tämä ei riitä.

Muita huomioita:

Sairaanhoitopiirin näkökulmasta lakiluonnoksen vaatimus biopankkitoimintaa varten nimettävästi erillisestä tietosuojavastaavasta on haastava. Sairaalabiopankit ovat osa sairaanhoitopiirejä, joilla on jo tietosuojavastaava, jonka alaisuuteen myös biopankki kuuluu. Jos biopankeille nimettäisiin lakiluonnoksen edellyttämä erillinen tietosuojavastaava, ei malli yhden rekisterinpitäjän toiminnassa ole toimiva tai selkeä. Tietosuoja-asetus ja ohjeet tietosuojavastaavan toiminnasta määräävät, että rekisterinpitäjällä on yksi tietosuojavastaava. Ehdotettu kahden tietosuojavastaavan malli loisi uudenlaisen tilanteen. PPSHP pyytää harkitsemaan kohtaa uudelleen. Tähän liittyen haluamme myös huomauttaa, että mikäli Findata päättäisi lakiluonnoksessa esitetyllä tavalla luovutuksista, tulisi sen myös vastata tästä toiminnasta rekisterinpitäjänä (25 §). Sairaanhoitopiiri ei voi vastata Findatan toiminnasta.

10 §:n mukaan jää epäselväksi, voiko henkilö antaa suostumuksen ainoastaan näytteen ottamiseen ja näytteen käsittelyyn ilman että siihen yhdistetään mitään tietoa? 19 §:ssä kuitenkin tuodaan esille seikat, joita näytteeseen saa salassapitovaatimusten estämättä liittää.

PPSHP pitää hyvänä, että lakiehdotus ottaa kantaa tällä hetkellä puuttuvaan sääntelyyn alaikäisten henkilöiden näytteiden keräämisestä biopankkiin. Lakiluonnoksessa esitetyt alaikäisiä koskevat vaatimukset ovat kuitenkin niin monimutkaisia, ristiriitaisia ja tulkinnanvaraisia, että sairaalabiopankin näkökulmasta suostumusten pyytäminen alaikäisten näytekeräykseen tullenee päättymään kokonaisuudessaan. Tämä ei liene lain tarkoitus? Perusteluosaan on esimerkiksi kirjattu, että 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. Voidaanko terveydenhuollossa arvioida alaikäisen biopankkisuostumusta koskevaa päätöksentekokykyä, jos suostumus prosessina tulee 10 §:n mukaan pitää erillään sosiaali- ja terveydenhuollon asiakaspalvelutilanteesta? 12 §:ssä on lisäksi kuvattu, että jatkossa alaikäisen molempien huoltajien on annettava suostumus. Perusteluosassa on todettu, että jos huoltajat ovat erimielisiä, edunvalvojan sijainen tekee suostumuksen antamista koskevan päätöksen. Voi kuitenkin olla tilanteita, jossa huoltajat ovat erimielisiä asiasta, mutta ovat silti edelleen lapsen huoltajia, eikä lapsella ole nimettyä erillistä edunvalvojan sijaista. Jos huoltajat eivät ole yksimielisiä, kuka arvioi lapsen edun? Pykälä sisältää myös ehdotuksen, että alaikäinen voi antaa oman rinnakkaisen suostumuksen, jos hän kykenee ikänsä ja kehitystasonsa huomioon ottaen muodostamaan mielipiteen ja arvioimaan 14 §:n mukaisesti saamaansa selvitystä. Jos alaikäisen vastustaa, on hänen mielipidettään hänen ikänsä ja kehitystasonsa huomioon ottaen noudatettava. 1 ja 2 momenteissa on epäselvyyttä alaikäisen suostumuksen edellyttämisessä. Ehdotetun mukaan, jos alaikäinen on kypsä, hänen tulee antaa rinnakkainen suostumus huoltajien suostumukselle, mutta hän voi olla myös antamatta sitä. Tarkoittaako tämä silloin, että vanhempien antama suostumus ei tällöin ole pätevä? Jos alaikäinen on 15-vuotias ja kypsä, hän voi antaa yksinään suostumuksen. Tuleeko eteen tilanteita, joissa 15-vuotias todetaan ei-kypsäksi ja tilanteessa edellytetään kuitenkin edelleen vanhempien suostumuksen rinnalla omaa suostumusta? Mistä 15-vuoden ikä on johdettu? Potilaslakiin ei ole määritetty ikärajaa ja lain valmistelussa on käytetty 12 vuotta. Sekavassa sääntelyehdotuksessa on myös mielestämme kadotettu keskeisin tarve sääntelylle: kuinka alaikäistä voidaan erityisesti suojata riskeiltä? PPSHP esittää lisäksi harkittavaksi, että kliinisesti merkittävä tieto palautettaisiin alaikäiselle kansainvälisten periaatteiden mukaisesti vain niissä sairauksissa, joissa tiedolla olisi lääketieteellistä merkitystä yksilön hoidolle jo alaikäisenä.

Lakiesityksessä ehdotetaan, että nykyisen biopankkilain 13 §:n mukaisesta vanhojen aineistojen siirrosta luovutaan. Tämä voi johtaa arvokkaiden aineistojen häviämiseen ja ehdotamme, että esitykseen liitetään mahdollisuus poikkeukseen, esimerkiksi erillisen lupamenettelyn kautta.

Yleisesti voidaan todeta, että lakiehdotus olettaa biopankkitoiminnan tapahtuvan osana julkista terveydenhuollon palvelutoimintaa. Tämä ei kuitenkaan pidä paikkaansa, sillä biopankkitoimintaa harjoittaa sekä yksityinen että julkinen sektori, eikä sillä ole välttämättä ole suoraa yhteyttä terveydenhuoltoon (esim. Oulun yliopisto). Edelleen esim. 17 § rajaa terveydenhuollossa otettujen näytteiden siirtoa biopankkiin vain biopankin perustajiin. Valtaosa terveydenhuollon toimijoista ei

kuitenkaan kuulu minkään biopankin perustajiin. Lakiehdotus ei huomioi biopankkitoiminnan moninaisuutta riittävässä määrin eikä ole näiltä osin toimiva.

Lakiesitys luo uusia vastuita STM:n alaisuudessa toimivalle Palveluvalikoimaneuvostolle ja terveydenhuollon palvelujärjestelmälle. On selvää, että Palveluvalikoimaneuvoston nykyinen resursointi ja kyvykkyys ei tule riittämään lakiluonnoksessa esitetyn tehtävän hoitoon ja se tulee vaatimaan lisäpanostusta. Tästä tulee huolehtia. 46 § säädetään lisäksi henkilötiedon antamisesta näytteenantajan tahdonilmaisun yhteydessä ilmoittamaan terveydenhuollon toimintayksikköön (tai näytteenantajan terveydenhuollon alueellisesti terveydenhuoltolain nojalla vastuussa olevalle toimintayksikölle). Käytännössä tämä tarkoittanee useimmissa tapauksissa sitä, että biopankkinäytteen antaneelle henkilölle mahdollisesti palautuvien löydösten varmistus, niiden kliinisen merkityksen arviointi, vertailunäytteen hankkiminen ja varmentaminen, tutkittavan ja mahdollisesti myös hänen sukulaistensa neuvonta ja jatkotutkimuksiin ohjaaminen tulee jäämään perusterveydenhuollon tehtäväksi. Perusteluissa ei kuitenkaan oteta kantaa siihen, millä kyvykkyydellä ja resursseilla tätä toimintaa tehdään ja kenen vastuulla lopullisesti olisi löydöksen varmentaminen ja tulkinta. PPSHP:n näkemyksen mukaan suuri osa ehdotetusta toiminnasta tulee vaatimaan erityisesti perehtyneisyyttä, kapasiteettia ja perinnöllisyyslääketieteen asiantuntemusta, suurelta osin erikoistasolla toteutettuna. Nykyisessä muodossaan ehdotus ei tule toimimaan oletetulla tavalla. Esityksen taustoihin olisi syytä liittää Palveluvalikoimaneuvoston lisäksi näkemys tulevan Genomikeskuksen resursoinnista ja tehtävistä sekä riittävä asiantuntijuus sekä kansallisesta HTA-koordinaatioyksiköstä, FinCCHTA:sta, jolle Valtioneuvoston asetuksen erikoissairaanhoidon työnjaosta ja eräiden tehtävien keskittämisestä (582/2017) mukaan kuuluvat terveydenhuollon menetelmien arviointia sairaanhoitopiireissä koskevat koordinaatiotehtävät.

Yksittäisiä kommentteja:

- Raskaudenaikaisten sikiönäytteiden keräys vaikuttaa lakiehdotuksessa varsin heikosti perustellulta eikä huomioi riittävästi riskejä tai terveydenhuollon normaalia toimintaa esim. kuolinsyyn selvittämisen ja jatkotutkimusten osalta. Esityksen mukaan raskaana olevasta, vasta synnyttäneestä, sikiöstä tai vastasyntyneestä lapsesta ei saa ottaa näytettä biopankkitoimintaa varten, jos siitä aiheutuu raskaana olevalle, vasta synnyttäneelle, sikiölle tai vastasyntyneelle merkittävä fyysinen riski ja rasitus. Näkemyksemme mukaan ”merkittävän riskin” määritelmää tulisi vielä harkita, eikä biopankkinäytteen ottamisen vuoksi tulisi näissä tilanteissa ei pitäisi hyväksyä mitään riskiä.

- Siirtymäsäännökset (53 §) ovat epämääräisesti muotoiltu ja tulevat toteutuessaan johtamaan tulkintaongelmiin.

- §33, viimeinen momentti toteaa, että ”näytteitä ja näytteisiin liittyviä tietoja saa luovuttaa vain toisilain 20§:n mukaiseen tietoturvalliseen käyttöympäristöön”. On vaikea ymmärtää, miten fyysinen näyte voidaan luovuttaa tietoturvalliseen käyttöympäristöön.

- Suostumuksen edellyttäminen mikrobinäytteillä tehtävästä tutkimuksesta on vähintäänkin erikoinen eikä siinä ole lääketieteellisesti ajatellen oikeastaan mitään järkeä. Tehty lisäys tulisi poistaa esityksestä.

Turpeinen Miia
PPSHP