

Oulun yliopiston lausunto liittyen hallituksen esitykseen uudeksi biopankkilaki

Oulun yliopisto katsoo, että hallituksen esitys uudeksi biopankkilaki on perustuslain vastainen ja sellaisenaan este Oulun yliopiston Arctic Biopankin toiminnalle. Lakiesityksessä on yksipuolisesti ohitettu yksityisyyden suojan näkökulmasta biopankkiaineistojen omaisuuden suojaan ja omistusoikeuteen liittyvä oikeasuhteisuuden arviointi sekä jätetty huomioimatta esitetyn biopankkilain ennustettavuus suhteessa koko Arctic Biopankin toimintaan. Voimaan tullessaan esitetty biopankkilaki loukkaisi merkittävällä tavalla Oulun yliopiston ja Arctic Biopankin luottamuksensuojaa suhteessa viranomaisien tekemien päätösten vaikutusten ennustettavuuteen.

Arctic Biopankki omistaa biopankkiaineistonsa ja sen ensisijaiselta käyttötarkoitukseltaan suostumusperusteisesti tutkimuskäyttöön kerättyyn aineistoon liittyvän päätösvallan siirtäminen kansalliselle viranomaiselle rajoittaisi perusteettomasti Arctic Biopankin omaisuuden suoja ja elinkeinonvapautta. Rajoitettuun biopankkiaineistoon ja suostumusperusteiseen henkilötietojen käsittelyyn perustuvan Arctic Biopankin toimintaedellytykset estyisivät esitetyn biopankkilain myötä, eikä seurausta voida pitää vähäisenä suhteessa tehtyihin investointeihin, kansallisiin tutkimustavoitteisiin ja biopankkitoimintaan käytettyyn työmäärään.

Oulun yliopistossa tehdään yhteiskunnallisesti merkittävää lääke- ja biotieteen tutkimusta laajoilla väestö- ja potilaskohorteilla. Tätä tutkimusta on nimenomaisesti vahvistettu biopankkitoiminnan kautta. Oulun yliopisto on perustanut Arctic Biopankin vuonna 2020 mahdollistamaan Pohjois-Suomessa jo vuodesta 1965 alkaen kerättyjen arvokkaiden syntymäkohorttien tutkimuksen jatkumisen. Oulun yliopisto on Arctic Biopankin lisäksi omistajana Pohjois-Suomen Biopankki Borealiksessa yhdessä Pohjois-Pohjanmaan sairaanhoitopiirin ja viiden muun toimijan kanssa. Yliopisto on tehnyt huomattavia taloudellisia panostuksia biopankkitoiminnan käynnistämiseen ja jo olemassa olevan toiminnan kehittämiseen. Panostusten perusteltuna odotusarvona on lainsäätäjän tuki yhteiskunnallisesti ja kansanterveydellisesti merkittävän toiminnan jatkumisessa.

Perusoikeuksien oikeasuhteisuusvaatimus ja tutkimuslainsäädännön kokonaisvaikutus

Lakiesitys edellyttää yksipuolisen ja ylikorostuneen yksityisyydensuojan aiheuttaman perusoikeuskonfliktin perusteellista uudelleenarviointia suhteessa edellä mainittuihin omaisuuden suojaan, elinkeinonvapauteen ja tutkimuksen vapauteen. Hallituksen esitys käsittelee biopankkeja ainoastaan sairaalabiopankkien näkökulmasta ja ohittaa koko biopankkitoiminnan vaarantavalla tavalla biopankkien erilaiset lähtökohdat sekä niiden toiminnalliset eroavaisuudet.

Biopankkilakiesitystä on mahdotonta arvioida ilman genomilakiesitystä, jota ei ole käytössä miltään osin. Toisilain vaikutukset tutkimustoiminnalle ovat olleet lähinnä kielteiset ja sen edelleen epäselvien soveltamisongelmien sekä päätöspäätösten sääntelylogiikan siirtäminen suostumusperusteiseen biopankkitoimintaan altistaa koko biopankkitoiminnan ja sen kansalliset tavoitteet vaaraan. Kokonaisuus poikkeaa myös myös EU:n jäsenvaltioiden sääntelykehityksestä, joka pohjautuu voimassa olevaan EU:n yleiseen tietosuojasetukseen sen soveltamisohjeineen ja niissä tieteelliselle tutkimukselle asetetuille vaatimuksille yksityisyyden suojan turvaamisessa.

Biopankkiaineisto luovuttaminen

Uudessa lakiehdotuksessa esitetään, että lupaviranomainen (Findata) tekisi luovutusta koskevat päätökset ja luovutuksen edellytyksenä olisi aina eettinen ennakoarviointi. Tämä lisäisi esitetyssä muodossa jo ennestään kuormitettua eettistä arviointia ja hidastaisi merkittävästi tutkimushankkeiden käynnistämistä.

Biopankkitoiminta edellyttää käytännössä sopimuksen tekemistä ja joustavuutta sopimusehtojen määrittelyssä. Tässä yhteydessä lakiesityksessä esitetty julkisen vallan käyttämiseen liittyvä argumentaatio ei ole kaikilta osin perusteltua. Suhteessa biopankkitoimintaan liittyviin perusoikeuksiin, biopankkitoimintaa voidaan perustellusti pitää merkittävältä osiltaan yksityisoikeudellisena toimintana, jonka keskeisenä ilmentymänä näyttäytyy omistajan omalla vastuullaan toteuttama biopankkinäytteiden luovuttamisesta sopiminen.

Näytepyynnöt edellyttävät laajaa selvitystyötä biopankeissa, erityisesti jos näytteitä haetaan samanaikaisesti useasta biopankista. Biopankit ovat tehneet tätä yhteistyötä jo pitkään ja luoneet keskitettyjä toimintoja tutkimustoimintaa edistämään. Esitetty biopankkilaki romuttaisi jo olemassa olevan ja erinomaisesti toimivan järjestelmän. Lupaviranomaisen ja toisilain periaatteen epäonnistunut yhdistäminen esitettyyn biopankkilakiin ei ainoastaan puuttuisi biopankkien itsenäiseen ja niiden substanssihallintaan perustuvaan toimivaan luvitusjärjestelmään, sillä akateemisen tutkimuksen vaikeuttaminen, hidastaminen ja kustannusten kasvaminen vaarantaisi kokonaisuudessaan Suomen aseman biopankkitoiminnan mallimaana.

Laadukkaan tutkimuksen edellytyksenä on mahdollisuus yhdistää tutkittavilta itseltään kerättyjä biologisia näytteitä ja tietoa kansallisten rekisterien tietoihin sekä terveydenhuollossa kerättyihin tietoihin. Hyvin usein nykytutkimuksissa yhdistetään esimerkiksi genomi-, biopankki- ja terveysrekisteritietoja. Tämä seikka on turvattava laadukkaan tieteellisen tutkimuksen ja siitä saatavan yhteiskunnallisen hyödyn varmistamiseksi.

Suostumuskäytännöt

Lakiesityksessä kuvattu suostumuskäytäntö ei ole käytännössä mahdollista toteuttaa biopankkitoiminnassa, joka suurelta osin perustuu nimenomaan terveydenhuollossa asiakastilanteissa kerättäviin suostumuksiin. Suostumusmenettelyä ei tule vaarantaa, koska se veisi pohjan sairaalabiopankkien toiminnalta. Ehdotettuja tiukennettuja suostumusmenettelyjä on mahdotonta toteuttaa, vaarantamatta samalla toimivaa biopankkitoimintaa.

Tietoturvallinen käyttöympäristö

Bio- ja lääketieteen tutkimus on merkittävimmillään kansainvälistä yhteistyötä. Tietoturvallisten käyttöympäristön vaatimus ja teknisten ratkaisujen asettaminen kansallisesti merkittävästi tiukemmaksi kuin Euroopan unionin sääntely edellyttää, tuhoaa suomalaisen tutkimuksen kilpailukyvyn ja on ristiriidassa terveysalan tutkimus- ja innovaatiotoiminnan kasvustrategian kanssa.

Käsite tietoturvalisesta käyttöympäristöstä ja sen vaatimuksista on liitetty biopankkitutkimukseen toisilain mukaisesti. Sen lisäksi, että biopankkinäytteet ovat aineellisia esineitä, joita ei

lähtökohtaisesti voi käsitellä tietojärjestelmissä, niitä on tyypillisesti tarve käsitellä samoilla menetelmillä myös kansainvälisesti. Käytännölle pääosin vieras tietoturvallinen käyttöympäristö heikentää näiltä osin suomalaisten tukijoiden mahdollisuuksia osallistua ylikansallisiin hankkeisiin. Biopankeissa ja niiden taustaorganisaatioissa on jo nyt korkea tietosuojan ja tietoturvan taso, jota ei voi tai tule rinnastaa toisilain täysin erilaisista lähtökohdista tapahtuvaan toimintaan.

Tutkijan käytössä olevat biopankkiaineistot ovat aina suorien henkilötietojen osalta koodattuja. Yksilön tunnistaminen pseudonymisoidusta tietoaineistosta ei ole mahdollista silloin, kun koodiavainta ei ole saatavilla. Tietosuojasääntelyn tulkintaa tulisi tarkastella kokonaan uudestaan, koska se olennaisesti vaikuttaa koko biolääketieteen lainsäädäntöön ja tutkimusinfrastruktuurin suunnitteluun. Nykyinen viranomaistulkinta ”niin kauan kuin koodiavain on olemassa, kyseessä on tunnisteellinen näyte” rajoittaa olennaisesti tutkimuksen vapautta parantamatta yksilön suojaa olennaisesti.

Tietoturvallisen käyttöympäristön vaatimusta ei voi myöskään esittää ilman sen merkittävän kulurakenteen selvittämistä ja sen vaikutusten arviointia suhteessa biopankkiorganisaatioiden toimintaedellytyksiin. Kansallisten tutkimustavoitteiden toteuttamisessa ja käyttöympäristö vaatimusten perustamis- ja auditointikuluissa on merkittävä epäsuhta, jonka kantamiseen organisaatioilla ei ole taloudellista valmiutta.

Uudessa biopankkilakiesityksessä on merkittäviä perustuslaillisia jännitteitä, joiden arviointia ei voida ohittaa. Esitetyssä muodossa uuden biopankkilain soveltaminen tarkoittaa vasta perustetun Arctic Biopankin toiminnan alasajamista. Vaikutusta ei voida pitää taloudellisesti ja tieteellisen tutkimuksen kannalta vähäisenä. Oulun yliopisto katsoo, että nyt esitetty biopankkilaki vaatii perusteellista uudelleenarviointia, lakiesityksen sisäisten ristiriitojen purkamista ja biopankkitoiminnan turvaamista EU:n tietosuojavaatimusten taso huomioon ottaen. Biopankkilakiesitys tulee palauttaa peruslakiarviointiin ja uudelleen valmisteluun. Biopankkilakia ei voi arvioida ilman genomilakia ja sen vaikutuksia.

Lainsäätäjä ei voi samanaikaisesti edellyttää EU:n asettamaa tietosuojatasoa tiukempaa yksityisyyden suojaa ja toisaalta olettaa laadukkaan tieteellisen tutkimuksen kilpailukyvyyn säilyvän Suomessa.

Oulun yliopisto

Biokemian ja molekyyli­lääketieteen tiedekunta

Lääketieteellinen tiedekunta

Tämä dokumentti on allekirjoitettu sähköisesti UniOulu Sign-järjestelmällä
This document has been electronically signed with the UniOulu Sign system

Päiväys / Date: 22.02.2021 13:37:29

Oulun yliopiston henkilökunta

Essi Kiuru

*Yksiosainen henkilötunnistus (UniOulu käyttäjätunnus)
Simple person identification (UniOulu user account)*

Päiväys / Date: 22.02.2021 14:34:33

Oulun yliopiston henkilökunta

Jouko Niinimäki

*Yksiosainen henkilötunnistus (UniOulu käyttäjätunnus)
Simple person identification (UniOulu user account)*