

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

Lausunto: luonnos hallituksen esitykseksi eduskunnalle uudeksi biopankkilaiksi sekä eräksi siihen liittyviksi laeiksi

Tausta

ESiOR Oy toteuttaa vaikuttavuus- ja kustannusvaikuttavuustutkimuksia ja mallinnuksia sekä rekisteritutkimuksia. Toimimme aktiivisesti esimerkiksi lääkkeiden hinta- ja korvattavuusprosesseissa suomalaisten ja kansainvälisten toimijoiden kanssa.

Suomessa tehdään muun muassa merkittävää kliinistä-, biopankki- ja rekisteritutkimusta, mutta kansainvälisten vertailuiden perusteella kliininen tutkimus voisi olla jopa kolme kertaa isompaa ja rekisteritutkimus jopa kymmeniä kertoja yleisempää Suomessa. Ulkomaiset investoinnit Suomen terveysalalle voisivat olla huomattavasti aiempaa suurempia.

Esimerkiksi biopankkien saatavuuspalvelu ja takaisinkutsujärjestelmä on luonut uusia mahdollisuuksia kovasti kilpailulle toimialalle. Etlan tuoreen selvityksen perusteella lääke- ja laitealalla on mahdollisuutta toimia yhtenä Suomen talouden vetureista, mikäli siihen on lainsäädännölliset edellytykset ja resurssit olemassa. Terveysalan kasvustrategia huomioiden ihmettelimme lausuttavaa lakiehdotusta ja sen motiiveja.

Kokemuksemme perusteella on ainakin 3 keskeistä seikkaa, jotka vaikuttavat terveys- ja hyvinvointitutkimuksen kansainväliseen kilpailukykyyn erityisesti ulkomaalaisten investointien osalta: 1) tutkimisen nopeus, joka muodostuu luvista, datan saannista ja analysoinnista, 2) datan laatu, joka muodostuu otoskoosta ja tiedon laajuudesta sekä 3) osaajat, joiden osaamistarpeet vaihtelevat tutkimuksesta riippuen esimerkiksi farmakologiasta terveystaloustieteeseen.

Erytisen tärkeää on tutkimuksen nopeus, mikä on usein kriittinen ehto tutkimuksen onnistumiselle. Olemme huolissamme uuden biopankkilain toimivuudesta nimenomaan tutkimisen nopeuden (luvat ja datan saanti) osalta. Merkittävät muutokset toimivassa laissa ja sille rakentuneessa hienossa prosessissa voivat vaarantaa saavutetun tehokkuuden ja kilpailuedun.

Alla kuvaamme yhteenvedossa asioita kokonaisuus huomioiden sekä sisällytämme lausuntomme loppuosaan muutamia tarkempia kohtia. Toivomme lausuntomme huomioitavan.

Yhteenveto

Terveystiedon toisiolain, (uuden) biopankkilain ja kliinisen tutkimuksen väliset suhteet ovat epäselvät. Samoin lakiehdotuksen suhde GDPR:ään tai mahdollisuuteen toimia vaikuttaa erikoiselta.

Uusi biopankkilaki ei ole välttämättömyys. Biopankkien, Fingenioksen ja FINBB:n hienosti edennyttä kehitystä ei pitäisi lailla pysäyttää.

Toisiolain osalta useita sidosryhmiä ja asiantuntijoita kuultiin, mutta lausuntojen vaikutus itse lakiin oli häviävän pieni. Käytännössä luotiin laki, joka tällä hetkellä hidastaa merkittävästi ns. 2. ja 3. sukupolven rekisteritutkimuksia. Näin ei saa käydä hyvin toimivan biopankkitutkimuksen osalta.

Uuden merkittävästi muuttuvan lain kirjoittelun sijaan ehdottaisimme resurssien käyttöä lainsäädännön selkeyttämiseen, Findatan lupatoiminnan nopeuttamiseen sekä tietoiseen suostumukseen perustuvien kliinisen tutkimuksen ja biopankkitutkimuksen entistä selkeämpään erottamiseen toisistaan. Tietoinen suostumus ja käyttö ilman suostumusta ovat eri asiat, toinen perustuu vapaaehtoisuuteen ja toinen valtaan. Toisaalta ihmetystä herättää biopankkilakiehdotuksen kliinisiä tutkimuksia tiukempi suostumusmenettely, jolle ei tunnu olevan perusteita.

Biopankkien mahdollisuudet toimia heikentyisivät lakiehdotuksessa merkittävästi. Vastaavasti myös palvelututkimustoimijoiden kansalliset ja kansainväliset liiketoimintamahdollisuudet heikentyisivät lain myötä merkittävästi. On vaikeaa nähdä, miten kukaan nykyisistä sidosryhmistä (esim. yksilöt, sairaalat, biopankit) hyötyisivät laajasti uudesta laista. Samalla biopankkitutkimuksen kustannukset nousisivat ja aikataulut viivästyisivät, mikäli tilanne siirtyisi samaan suuntaan kuin tapahtui rekisteritutkimuksen osalta toisiolain tullessa voimaan.

Toisiokäytön laki sai aikaan tehottoman päällekkäisen päätöksenteon, jossa tarvitaan sekä Findatan että rekisterinpitäjän luvat, vaikka Findata ei käytännössä tietolupien perusteella vastaa esimerkiksi aineistosta. Nyt valitettavasti vaikuttaa siltä että lakiehdotuksella ollaan rakentamassa vastaavaa tehottomuutta biopankkitutkimukseen, jossa Findata ei voisi tehdä itsenäisiä päätöksiä, eikä todennäköisesti vastaisi mistään.

Biopankkitutkimuksen oleellinen osa on tietoinen suostumus ja oikeus tiedon saantiin. Findata ei liene biopankkisuostumusten toinen osapuoli tällä hetkellä, joten on epäselvää että miten suostumukset voitaisiin siirtää Findatalle edes osatoimijana niin että erinomaista tutkimusmateriaalia ei matkan varrella menetettäisi tai kenenkään suostumuksen rekisterinpitäjälle antaneen oikeuksia loukattaisi.

Eriyiset huomiot

2§ Biopankkitutkimuksen määritelmässä on näytteet ja tiedot eli molemmat. Pikemminkin tulisi olla näytteet ja/tai tiedot eli toinen tai molemmat.

3§ Toisiolakia ei tulisi ottaa mukaan biopankkitutkimukseen.

Miksi biopankkilaki on alistettu tietosuojalle siten, että se menisi biopankkilain ohi?

Tietoturvallisen käyttöympäristön vaade taitaa rikkoa GDPR:ää.

6§ Miksi biopankissa säilytettävät näytteet ja niihin liittyvät tiedot tulee säilyttää tiloissa ja laitteissa tai palvelimilla, jotka sijaitsevat Suomessa? Tämä voisi vaarantaa kansainvälisen yhteistyön.

8§ Siirto ja yhdistäminen on vaikutuksiltaan epäselvä.

9§ Henkilötietojen käsittelyn perusteet on hyvä selventää.

10§ Biopankkitutkimuksen merkittävin arvo tulee usein useiden tietotyyppien yhdistämisestä, mikä tulisi olla selvää. Yhteydenotolle (takaisinkutsulle) tulee säilyä edellytykset.

19§ Näytteeseen liittyviä tietoja varten toimijat ovat kehittäneet louhinta-algoritmeja, jolla kvantifioidaan esimerkiksi tekstitietoa.

25§ Henkilörekisterin pitäjänä tulisi olla Findata, mikäli Findata päättäisi – toisaalta päätösvaltaa ei voida oikein järkevästi suostumukseen eli puolin ja toisin vapaaehtoisuuteen perustuvan järjestelmän vuoksi siirtää. Toisilain osalta myös rekisterinpitäjät vastaavat ainakin osin Findatan toiminnasta.

36§ Rekisteritietojen yhdistäminen rajoittaisi biopankkiaineistojen yhdistämistä muihin kuin toisilain aineistoihin, mikä ei ole järkevää esimerkiksi sensoridatan, kyselyiden tai kliinisten tutkimusten vuoksi.

46§ Kliinisesti merkittävä tieto voi olla monimuotoista, eikä pelkkää alttiutta. Palkon roolia tulisi tässä selkeyttää, koska oikeus tietoon tai tiedottamiseen ei liity siihen. Jos terveydenhuollon on kutsuttava henkilö ilman syytä, ihmetyttää asian merkitys.

48§ Maksujen osalta on hyvä huomioida asiakkaiden moninaisuus sekä mahdollisuus laskuttaa muutenkin kuin kuluperusteisesti. Lisäksi on hyvä huomioida että kilpailu on kansainvälistä.

52 § Voimaantulon osalta otettava huomioon se, mitä osia toimivasta laista on syytä muuttaa (henkilötietojen käsittely?) ja ottaa voimaan.

53 § Siirtymäsäännökset ovat sekavia, kuten esimerkiksi vireillä oleva biopankkitutkimus sekä suostumukseen perustuvien datojen käsittely.

Johtopäätös

Mielestämme lakiehdotus on keskeneräinen ja se tulisi palauttaa valmisteluun. Toimivasta laista tulisi muuttaa vain niitä osa-aloita, joiden osalta muutos on välttämätön. Kokonaisuuden kannalta tulisi asiassa huomioida myös genomilaki, joka oli sen edellisellä lausuntokierroksella keskeneräinen.

Soini Erkki
ESiOR Oy