

Kymenlaakson sairaanhoito- ja sosiaalipalvelujen kuntayhtymä (CAREA)
Kotkantie 41
48210 Kotka

Sosiaali- ja terveysministeriö
<http://lausuntopalvelu.fi>
Sähköposti: kirjaamo@stm.fi

3.5.2018

Viite: Lausuntopyyntö 28.3.2018, Hallituksen esitys Eduskunnalle uudeksi biopankkilakiksi

LAUSUNTO

Pyynnöstä totean esitetystä uudesta biopankkilaista seuraavaa:

1. On perusteltua ja hyväksi, että biopankkilakia on päivitetty vastaamaan paremmin EU:n uuden tietosuoja-asetuksen vaatimuksia.
2. Lakiesityksen mukaan biopankkiaineistojen käsittely kehittämis- ja innovaatiotoimintaan olisi mahdollista vain Sosiaali- ja terveysalan käyttölupaviranomaisen luvalla noudattaen toisiolakiesityksessä säädettyjä menettelysääntöjä. Käyttölupaviranomaisen luominen selventää biopankkiaineistojen käyttömenettelyä kehittämis- ja innovaatiotoiminnan osalta ja edistää myös EU:n tietosuoja-asetuksen mukaisten menettelyiden ylläpitämistä biopankkitoiminnassa, mutta ko. viranomainen tulee resurssoida niin, että lupamenettelyprosessi ei vaikeuta kehittämis- ja innovaatiotoimintaa kohtuuttomasti. Samasta syystä olisi myös perusteltua säätää riittävän pitkistä siirtymäajasta, jotta jo käynnissä olevat, biopankkiaineistoja hyödyntävät kehittämis- ja innovaatiohankkeet eivät joutuisi tarpeettomasti vaikeuksiin.
3. Lakiesityksessä poistetaan biopankeilta oikeus itse myöntää käyttölupa omiin biopankkiaineistoihinsa kehittämis- ja innovaatiotoimintaa varten, eivätkä ne voisi vasta aineistojen anonymisoinnista tai niiden luovutuksesta. Anonymisoinnin osalta esitystä perustellaan nopeasti kehittyvällä tekniikalla koskien anonymisoinnin algoritmeja. Koska anonymisoinnilla on suora kytkentä EU:n tietosuoja-asetuksen noudattamiseen ja koska tietojärjestelmien jatkuva kehittäminen on kallista, on esitys perusteltu. Valtion on resurssoitava biopankkitietojen anonymisointiin käytettävien algoritmien jatkuva kehitystyö siinä määrin, että tietoturallinen biopankkiympäristö on mahdollista säilyttää. Biopankeille tämä tulisi luultavasti taloudellisesti mahdottomaksi. Tämä anonymisointialgoritmien jatkuvan kehitystyön resurssointi pitäisi ulottaa myös Genomikeskuksen tulevaa genomitietopalvelintoimintaa koskemaan.
4. Lakiesityksen perusteluosassa (s. 37) viitataan tulevan Genomilain valmisteluun. Tekstin mukaan Genomilain valmistelutyössä on todettu, että yksilöiden genomeista johdettu väestötasoinen tieto perimän muutoksista (geenivariantit) suomalaisessa väestössä olisi tietoa, jota voisi käyttää julkisessa tietokannassa tunnistautumisen kautta, ilman yksilön suostumusta ja anonymisoituna. Tämäkin edellyttää täysin anonymisoidun tiedon käyttöä, mikä edelleen puoltaa biopankkitietojen anonymisoinnin siirtämistä riittävästi resurssoidulle valtion käyttölupaviranomaiselle.
5. Kehittämis- ja innovaatiotoiminnan biopankkilupamenettelyn siirtäminen erilliselle valtion käyttölupaviranomaiselle edellyttää myös riittävää luottamusta viranomaisista kohtaan, koska kehittämis- ja innovaatiotoiminnassa voi olla kysymys kansainvälisesti patentoitavissa olevista ja taloudellisesti merkittävän arvokkaista sovellutuksista. On harkittava, millä tarkkuudella kehittämis- ja innovaatiotoiminnan sponsorin on ilmoitettava hankkeensa sisällöstä viranomaiselle ja kuinka suuri ryhmä käsittelee hakemusta viranomaiselimessä sekä se, keitä käytetään hankkeen arvioinnin asiantuntijoina, ja kuinka turvataan se, että näiden mahdollisesti viranomaiselimen ulkopuolisten asiantuntijoiden käyttö ei johda luottamuksellisten tietojen leviämiseen.
6. Esityksen mukaan Valvira toimii valtakunnallisen biopankkirekisterin vastuullisena rekisterinpitäjänä ja biopankkien muodostama biopankkiosuuskunta käyttölupaviranomaisena. Tämä tarkoittaa biopankkitoiminnan harjoittajien aseman säilymistä tältä osin. Järjestely on kannatettava.

7. Lakiesityksessä ehdotetaan poistettavaksi vaatimus biopankista vastaavan henkilön nimittämiseen, koska biopankkitoiminnan harjoittaja kantaa tosiasiallisen vastuun. Käytännössä nykyisen lain vaatimus erillisen biopankista vastaavan henkilön nimittämisestä on biopankkien kehityksen tässä vaiheessa turha, koska biopankkitoiminnan harjoittaja joka tapauksessa nimittää henkilön, joka on vastuussa biopankkilain velvoitteiden täytäntöönpanosta. Tietämys biopankkitoiminnan vaatimuksista on jo yleistynyt siinä määrin, että siihen liittyvät vastuut ovat yleisessä tiedossa asianomaisilla tahoilla biopankkien ohjausryhmissä ja biopankkeja ylläpitävien organisaatioiden johtoryhmissä.
8. Esityksessä uudeksi biopankkilaiksi ehdotetaan biopankista vastaavan henkilön sijalle nimitettävän tietosuojavastaavan, joka hoitaisi tehtävänsä työntajansa määräysvallasta riippumattomasti luottamustehtävänä ja joka ei hoitaisi biopankkitoiminnan harjoittajan vastuualueelle kuuluvia tehtäviä. Ajatus on siltä osin perusteltu, että juuri tietosuoja on keskeisessä asemassa biopankkitoiminnassa, mutta on vaikeaa nähdä, kuka ottaisi vapaaehtoisesti hoitaakseen palkattoman luottamustehtävän, jossa vastuu on ilmeisen suuri ja tehtäväkenttä vaativa ottaen huomioon EU:n tietosuoja-asetuksen vaatimukset sekä biopankitettujen suuren määrän.
9. Lakiesityksen perusteluosan sivulla 49 pyydetään kannanottoa siihen, voidaanko potilaan hoidon tai tutkimuksen yhteydessä diagnostista tarkoitusta tai hoitoa varten otetun näytteen kanssa samanaikaisesti, samalla neulanpistolla biopankitusta varten otettua näytettä myös pitää hoidon tai tutkimuksen yhteydessä otettuna näytteenä. Käytännössä sairaaloiden verinäytteet otetaan aina perustuen laboratoriopyyntöön (lab-pyyntö). Näin ollen biopankitusta vartenkin tehdään biopankitusta koskeva lab-pyyntö laboratorion tietojärjestelmään. Ilman lab-pyyntöä ei näytettä otetta eikä käsitellä eikä siitä aiheutunutta kulua voida myöskään laskuttaa mistään. Näin ollen, vaikka itse rajanveto biopankitusnäytteen ja diagnostista tarkoitusta tai hoitoa varten otetun näytteen välillä voisi sinänsä olla ns. veteen piirretty viiva, käytännön sairaalatoiminnassa näytteen laatu määrittellään laboratorion tietojärjestelmään tehtävää lab-pyyntöä tehtäessä. Koska kysymys koski potilaan hoidon tai tutkimuksen yhteydessä otettavan näytteen määrittelemistä biopankitusnäytteeksi, juuri tämä laboratoriojärjestelmään tehtävä näytteen määrittely diagnostiseksi (esim. pyydetään verenkuvaa anemian diagnostisoimiseksi), hoitoon liittyväksi (esim. pyydetään verenkuvaa hemoglobiinin seuraamiseksi leikatulla potilaalla) tai biopankitusnäytteeksi on oleellisessa asemassa.
10. Hallituksen esityksen uudeksi biopankkilaiksi mukaisesti vanhojen, ennen nykyisen biopankkilain voimaantuloa kerättyjen aineistojen siirto biopankkiin olisi edelleenkin mahdollista samoin edellytyksin, mutta vain tieteellisiä tarkoituksia varten. Näiden vanhojen aineistojen käyttö kehittämis- ja innovaatiotoimintaan ei siis olisi mahdollista ilman erillistä suostumusta jokaiselta rekisteröidylt, koska kehittämis- ja innovaatiotoiminta ei nauti perustuslaissa säädetystä tieteen vapaudesta, toisin kuin tieteellinen toiminta. Tätä perustellaan erityisesti tietosuoja-asetuksen 5 artiklan lähtökohdilla. Esityksen voidaan katsoa vaikeuttavan biopankkien käyttöä kehittämis- ja innovaatiotoimintaan, mutta tämä on hyväksyttävää, koska esitys perustuu 25.5.3018 voimaan tulevan tietosuoja-asetuksen säädökseen.
11. Lakiesityksen perusteluissa (s. 51) on myös katsottu mahdolliseksi biopankkiin siirrettyjen vanhojen aineistojen käytön rajaaminen pelkästään kansanterveyttä koskevaan tieteelliseen tutkimukseen. Tämä näkemys perustuu tietosuoja-asetuksen 23 artiklaan. On kuitenkin vaikeata tehdä selkeätä eroa kansanterveydellisen ja muun lääketieteellisen tutkimuksen välillä, minkä vuoksi tätä rajausta ei ole perusteltu eikä myöskään välttämätöntä tehdä. Toisaalta, jos rajoittaminen kansanterveydelliseen tutkimukseen tehdään, on määriteltävä, mitä on kansanterveydellinen tutkimus ja mitä siihen kuuluu. Voidaan kysyä, onko lainsäätäjällä tähän määrittelyyn toimivaltaa.
12. Esityksen mukaan yksityisen sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunantaja ei voisi koskaan myöntää lupaa omissa rekistereissään olevien asiakastietojen käyttöön biopankkitutkimuksessa, vaan käyttöluvan niihin myöntäisi aina toisilain tarkoittama käyttöluvapviranomaisena. On vaikea nähdä, miksi yksityisiä sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunantajia tulisi käsitellä eriarvoisesti julkisen sektorin sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunantajiiin verrattuna.
13. Esityksessä luovutaan biopankin omistajaa koskevasta sääntelystä ja korvataan se biopankkitoiminnan harjoittajaan kohdistuvalla sääntelyllä. Tämä on perusteltua, koska itse

biopankit eivät ole yhtiömuotoisia, vaikka niiden katto-organisaatio onkin siirtymässä yhtiömuotoon, osuuskunnaksi.

Kunnioittaen,

Pasi Pöllänen

--

Pasi Pöllänen
Dosentti, LT, FT, ylilääkäri
Synnytysten ja naistentautien erikoislääkäri
Andrologi (erityispätevyys)
Lääkärikouluttaja (erityispätevyys)
Terveystieteiden tietotekniikan asiantuntija (erityispätevyys)
Tutkimus- ja koulutusjohtaja

puh: +358 44 2231413

sähköposti: pasi.pollanen@carea.fi

vaihde: 05 22051

Kymenlaakson sairaanhoito- ja sosiaalipalvelujen kuntayhtymä
Johdon ta.
Kotkantie 41
48210 Kotka

Carea – Vastuu saa välittämään.

www.carea.fi