

HUS Helsingin Biopankin lausunto luonnoksesta hallituksen esitykseksi uudeksi biopankkilaki (STM:n lausuntopyyntö 17.12.2020)

Helsingin Biopankki kiittää mahdollisuudesta antaa lausunto esitysluonnoksesta.

Voimassa oleva biopankkilaki on viimeisen kahdeksan vuoden aikana osoittanut toimivuutensa. Sen aikana on syntynyt maan kattava ammattimainen biopankkiverkosto, kansainvälisesti ainutlaatuisia tutkimusprojekteja sekä toimintaympäristö, joka ennennäkemättömällä ja ainutlaatuisella tavalla osallistaa kansalaiset lääketieteelliseen tutkimukseen. Esitysluonnoksessa ehdotetut muutokset tulisivat ratkaisevasti heikentämään biopankkien edellytyksiä tukea lääketieteellistä tutkimusta sekä siirtää tutkimushankkeiden löydöksiä terveydenhuoltoon syistä, jotka kuvataan lausunrossamme. Esitetty lakiluonnos ei myöskään palvele yksilön etua ja toteutuessaan heikentää merkittävästi suomalaisten potilaiden tasavertaisia mahdollisuuksia yksilölliseen diagnostiikkaan ja hoitoon.

Keskeiset huomiomme esitysluonnoksesta:

Lakiehdotuksen määräykset suostumusprosessista vaikeuttavat merkittävästi tutkimusaineistojen keräämistä ja kansalaisten edellytyksiä osallistua biopankkitoimintaan (10 §, 12 §, 14 §). Jotta kansalaisilla on halutessaan mahdollisuus osallistua biopankkitoimintaan, tulee biopankkisuostumusten saaminen tehdä joustavaksi. Suostumusprosessi on tutkitusti biopankkitoiminnan pullonkaula ja lakiesitys edelleen vaikeuttaisi suostumusten keräämistä. Vaatimus sekä suullisesta että kirjallisesta tiedonannosta, tiedonannon ja suostumuspyyntöä ajallinen eriyttäminen sekä kieltäminen suostumusta sosiaali- ja terveydenhuollon asiakaspalvelutilanteissa tekisivät näytteenoton ajankohdasta riippuvaan tutkimukseen (esim. COVID-19 tai syöpätutkimus) liittyvät biopankkinäytekereäykset mahdottomiksi. Esitämme, että lainsäädäntö ei yksityiskohtaisesti säädä rajoituksista biopankkisuostumuksen pyytämiseen liittyen vaan ohjeistus tulee valvovalta viranomaiselta, joka jatkossakin valvoo Helsingin julistuksen toteutumista.

Ehdotettu tapa muodostaa ja luvittaa biopankkitutkimusaineistot on hidas, monimutkainen ja tutkijalle kallis (19 §, 33 §, 34 §, 36 §). Lakiehdotus ja sen perusteluosan kuvaus ovat keskenään ristiriitaisia. Esityksen laatijalla ei ole ollut käytössään prosessitason kokonaiskuvaa tutkimusaineistojen saattamisesta tutkimuskäyttöön. Biopankkitutkimusten tutkimusaineiston muodostaminen sairaalabiopankissa edellyttää pääsyä potilastietojärjestelmiin sekä yksityiskohtaista kliinistä asiantuntemusta eri sairauksista, käytännön tietoa eri potilastietojärjestelmien kirjauskäytännöistä sekä tietoallas-aineistospesifisten hakualgoritmien kehitysosaamista esim. tekstinlouhintamenetelmin. Lisäksi Biopankin asiantuntijoiden (klinikot, data-analyytikot, patologit, geneetikot) rooli biopankkitutkimuksessa alkaa tutkimuksen toteutuksen suunnittelusta yhteistyössä tutkijan kanssa ja etenee luvituksen, aineistojen koostamisen ja luovutuksen kautta tutkimuksessa tuotettujen tietojen palautumiseen biopankkiin.

Lakiesityksen mukaisessa toimintamallissa Tietolupaviranomainen joutuu prosessin jokaisessa vaiheessa hyödyntämään biopankin asiantuntemusta. Tietolupaviranomaisen sisällyttäminen mukaan biopankkiaineistojen luvitus- ja muodostusprosessiin lakiehdotuksessa kuvatulla tavalla tekee toiminnasta tehotonta ja hidasta sekä laskutettavan työmäärän lisääntyessä kalliimpaa tutkijalle. Samalla Tietolupaviranomaisen kyky hoitaa sille asetetut tehtävät muodostaa pullonkaulan suomalaiselle tutkimuskentälle. Lakiesityksessä ei myöskään anneta mahdollisuutta siihen, että yksittäinen rekisterinpitäjä voi yhdistää omista rekisteristään tietoja biopankkiaineistoon ja luovuttaa niitä tutkimukseen. Ehdotus ei myöskään huomioi sitä, että sairaalabiopankeilla on useita rekisterinpitäjiä omistajinaan, ja eri suostumuksenantajien tietoja on täten eri rekisterinpitäjien alaisina.

Esitämme, että biopankkiaineistojen kohortinmuodostukset ja tietoluovutukset tapahtuvat biopankkien toimesta siten, että biopankki voi muodostaa ja luovuttaa aineiston omistajiensa rekisteriaineistoista. Tietolupaviranomaisten tehtävänä olisi kansallisten rekisteriaineistojen tuottaminen ja yhdistäminen aineistoon siltä osin, kun tutkimuksen toteuttaminen sitä edellyttää.

Kliinisesti merkittävien tutkimuslöydösten palauttamisen osalta lakiluonnos ei palvele potilaan etua (46 §). Esitettyä yksityiskohtaisia määräyksiä sisältävää toimintamallia ei ole testattu käytännössä, eikä se todennäköisesti ole toimiva. Esityksessä ei ole myöskään huomioitu sitä, että kliinisesti merkittävä tieto voi olla muutakin kuin perimän muutoksia, esim. histopatologiset havainnot tutkimusnäytteissä. Esitämme, että nykyistä biopankkilakia ei muuteta tiedon palauttamisen osalta ennen kuin vaikutusten arviointi on mahdollista tehdä.

Edellä mainitun lisäksi lakiesitys vaikuttaa merkittäväällä tavalla myös muuhun kuin biopankin kautta tehtävään tutkimukseen, jos mikrobinäytteillä tehtävä tutkimus vaatii jatkossa suostumuksen ja jos mahdollisuus tehdä kudoslain mukaista tutkimusta katoaa. Tämä tarkoittaisi sitä, että kliiniset näytteet jäävät tutkimustoiminnan ulkopuolelle, ellei biopankkisuostumusta ole saatu, tai näytteitä siirretä biopankkiin (biopankkisiirtoihin ei ole rahoitusta), ja että jatkossa myös diagnostisten näytteiden luovutuksesta päättää Tietolupaviranomainen. Esitämme, että mahdollisuus diagnostisten näytteiden tutkimuskäyttöön säilytetään.

Yhteenvedona toteamme, että nyky muodossaan lakiehdotus on erittäin ongelmallinen ja johtaisi käytännössä niin näytekerausten kuin biopankkitutkimusten loppumiseen. **Ehdotamme, että lakiluonnos palautetaan valmisteluun**, jonka aikana tehdään todellinen vaikutusarvio yhdessä biopankkitoimijoiden kanssa. Ilmaisemme myös huolestamme siitä, että **lain aikataulu on epärealistinen**. Huomioiden Tietolupaviranomaisen nykyisen kyvykkyyden hoitaa toisilain alaisen tiedon luvitusta ja luovutusta, on epätodennäköistä, että Tietolupaviranomaisen olisi lähivuosina mahdollista muodostaa tarvittavat infrastruktuuri- ja asiantuntijaresurssit hoitamaan lakiluonnoksessa kuvailtuja laaja-alaisia toimintoja. Toisilaki on jo tuonut tutkimukseen ongelmia, jotka ovat ratkaisematta. Ennen kuin toisilain käyttökelpoisuus on selvitetty ja korjattu, ei biopankkilain alistaminen toisilaille ole mielekäästä.

Seuraavilla sivuilla otamme kantaa yksittäisiin lakipykäliin ja kuvaamme huolenaiheemme niiden vaikutuksesta käytännön työhön. Annamme myös ehdotuksia toimintatavoista, jotka mahdollistavat biopankkitoiminnan jatkumisen ja edelleen kehittymisen käytännössä.

Helsingissä, 24.2.2021

Eero Punkka, TkT
johtaja
HUS Helsingin Biopankki

Olli Carpén, LKT
prof., tieteellinen johtaja
HUS Helsingin Biopankki

Helsingin Biopankin pykäläkohtaiset havainnot esitysluonnoksesta

Lakiehdotuksen määräykset suostumusprosessista vaikeuttavat merkittävästi tutkimusaineistojen keräämistä ja kansalaisten mahdollisuutta osallistua biopankkitoimintaan (10 §, 12 §, 14 §)

(10 §) Suostumusta ei voi antaa sosiaali- tai terveydenhuollon asiakaspalvelutilanteessa.

- Tämä muutos mitätöisi sairaalabiopankkien usean vuoden työn saada biopankkisuostumuksen pyytäminen tasa-arvoisesti osaksi jokaisen potilaan hoitopolkua, ja merkittävällä tavalla hankaloittaisi biopankkisuostumusten antamista. Muutoksen seurauksena potilaat todennäköisesti jatkossa rekrytoidaan biopankin sijaan yksittäisiin tutkimushankkeisiin.
- Esimerkiksi syöpäpotilaiden osalta on mahdotonta saada suostumusta ennen leikkausta, jos suostumusta ei saa pyytää terveydenhuollon asiakaspalvelutilanteessa (ja samaan aikaan kun saa selvityksen). Vastaavasti infektioautipotilailta, kuten COVID-19-potilailta, olisi mahdotonta saada näytettä akuutin sairauden hetkeltä.
- Esitämme, että tämä rajoitus poistetaan lakiluonnoksesta, tai vaihtoehtoisesti muokataan siten, että teksti on yhdenmukainen Helsingin julistuksen kanssa (Helsingin julistus, kohta 27: *“Hankkiessaan tietoon perustuvaa suostumusta lääkärin tulee olla erityisen varovainen, jos mahdollinen tutkittava on riippuvuussuhteessa häneen tai voi tuntea olevansa velvollinen suostumaan. Tällaisissa tilanteissa tietoon perustuvan suostumuksen hankkiminen kuuluu asianmukaisen pätevyyden omaavalle henkilölle, joka on täysin riippumaton tästä suhteesta.”*).

(14 §) Suostumusta ei voi antaa samalla kun saa selvityksen.

- Kuinka pitkä väli tiedotteen saamisen ja suostumuksen antamisen välillä pitää olla?
- Tiedote pitää kuitenkin liittää suostumuslomakkeeseen. Jos suostumusta antavalla henkilöllä ei ole mukanaan aiemmin saamaansa tiedotetta, kuinka toimitaan?
- Kuinka toimitaan sähköisen suostumuksen yhteydessä? Millainen aikaväli määritetään tiedotteen saamisen (lukemisen) ja suostumuksen antamisen välillä? Miten tämä toteutetaan?
- Jatkossa tarvitaan siis järjestelmä, joka toimii sosiaali- ja terveydenhuollon ulkopuolella (10 §:n vaatimuksen mukaisesti), ja jossa asiantuntijat eri kerroilla antavat tietoa biopankkitutkimuksesta ja keräävät suostumuksen. Käytännössä tuskin mikään organisaatio resursoi tätä. Esitämme, että tämä rajoitus poistetaan lakiluonnoksesta.

(14 §) Selvitys pitää antaa sekä suullisena että kirjallisena.

- Ennen suostumuksen pyytämistä annettava ”riittävä selvitys”; miten määritellään riittävä?
- Selvityksen tulee antaa ”biopankkitoiminnan harjoittajan edustaja”; millä tutkinnoilla pätevytyy tällaiseksi?
- Lakiluonnoksen perusteluissa (s. 133) sanotaan: *“Informointi ei voi olla riittävä pelkästään suullisesti annettuna. Suullinen informaation jälkeen tulisi vielä antaa kirjallinen selvitys, johon voi tutustua rauhassa. Sähköisesti annettavan suostumuksen osalta riittäväksi informaatioksi katsotaan ensisijaisesti kirjallinen informaatio.”* Tulkintaerojen välttämiseksi esitämme, että lain perustelutekstiä muokataan seuraavasti: “Sähköisesti annettavan suostumuksen osalta riittäväksi informaatioksi katsotaan kirjallinen informaatio.”

(10 §) Biopankkinäytteisiin yhdistettävissä oleva tieto kaippaa selkeyttämistä.

- Pyydämme tarkennusta siihen, onko EHR-tieto laissa kuvattua, biopankkinäytteeseen yhdistettävissä olevaa rekisteritietoa.

(10 §) Lakiluonnoksen perusteluissa (s. 123 sanotaan), että suostumusta pyydetessä tulevat näytteenotot (interventiot) tulee yksilöidä; lakipykälätekstissä tästä ei ole mainintaa.

- Suostumuksen pyytämisen hetkellä ei välttämättä ole tietoa siitä, millaisia näytteitä henkilöstä tullaan myöhemmin pyytämään, eikä tulevia näytteenottoja siten voida ennakoida. Esimerkiksi jos henkilö sairastuu syöpään 3 vuotta suostumuksen antamisen jälkeen, suostumusta pyydetessä ei ole voitu yksilöidä tulevia tuorekudosnäytteitä tai nestebiopsianäytteitä (verinäyte). Jos lakia tulkitaan perusteluissa kuvatulla tavalla, ei suostumuksen antamisen jälkeen sairastuneiden ihmisten näytteillä voida tehdä biopankkitutkimusta. Tulkintaerojen välttämiseksi esitämme, että lain perusteluista poistetaan vaatimus siitä, että kaikki tulevat näytteenotot on yksilöitävä suostumusta pyydetessä.

(12 §) Alaikäisen osalta tarvitaan molempien huoltajien suostumus.

- Suostumuksen pyytjä/biopankki ei voi tietää, kuinka monta huoltajaa alaikäisellä on tai keitä he ovat, joten jos edellytetään useamman kuin yhden huoltajan suostumusta, suostumuksen pyytjä/biopankki ei pysty arvioimaan, onko suostumus pätevästi annettu. Esitämme, että tämä vaatimus poistetaan laista. Usean suostujan sijaan voidaan käyttää esimerkiksi kajoavissa lääketieteellisissä tutkimuksissa usein käytettyä muotoilua, jossa lapsen puolesta suostumuksen antava huoltaja toteaa antavansa suostumuksen yhteisymmärryksessä lapsen mahdollisten muiden huoltajien kanssa.

(12 §) Biopankin tulee tiedottaa huoltajia alaikäisen antamasta suostumuksesta, ellei alaikäinen ole tätä erikseen kieltänyt.

- Biopankilla ei ole käsittelyperustetta alaikäisen suostumuksenantajan huoltajien henkilö- ja yhteystietoihin. Esitämme, että tämä vaatimus poistetaan laista.

(12 §) Biopankin tulee tiedottaa alaikäisen puolesta annetusta suostumuksesta, kun alaikäinen saavuttaa ”1 momentissa tarkoitetut mielipiteen muodostamiseen liittyvät edellytykset”.

- Biopankki voi arvioida mielipiteen muodostamiseen liittyvistä edellytyksistä vain iän, mutta ei pysty arvioimaan muita edellytyksiä (kehitystaso). Esitämme, että lakitekstiä muokataan siten, että biopankilla on velvoite ilmoittaa 18-vuotta täyttävälle, että hänen puolestaan on annettu biopankkisuostumus, ja että hän voi halutessaan käyttää 21 §:ssä kuvattuja oikeuksiaan.
- Lakiluonnoksen perusteluissa (s. 129) sanotaan: ”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.” Jos tiedotusvelvollisuus säilyy laissa, pyydämme tarkennusta siihen, kuinka muiden kuin sairaalabiopankin tulee toimia.

YHTEENVETO: Jotta kansalaisilla on halutessaan mahdollisuus osallistua biopankkitoimintaan, tulee biopankkisuostumusten saaminen tehdä joustavaksi. Esitysluonnoksessa biopankkisuostumuksen pyytäminen vaikeutuu tavalla, joka estää mielekkäiden aineistojen keräämisen ja aikaansaa sen, että jatkossa tutkimusaineistot kerätään tutkimushankekohtaisilla suostumuksilla, yksittäisen tutkimuksen käyttöön. Erityisen ongelmallista on se, että suostumusta ei voisi antaa sosiaali- tai terveydenhuollon asiakaspalvelutilanteessa ja se, että suostumusta ei voi antaa samalla kun saa selvityksen. Tämä vaarantaa potilaiden tasa-arvoisuuden ja oikeuden päästä mukaan tutkimuksiin. Biopankkitoiminta on näytteenantajan näkökulmasta huomattavasti läpinäkyvämpää kuin perinteinen lääketieteellinen tutkimus. Oikeus saada tietoa ja itse kontrolloida suostumustaan ja sitä kautta näytteiden ja tietojen käyttöä antavat biopankkinäytteen antajalle huomattavasti suuremman itsemääräämisoikeuden kuin perinteisissä lääketieteellisissä tutkimuksissa. Jos biopankkitoimintaa halutaan edelleen Suomessa jatkaa ja kehittää, ovat ehdotetut muutokset biopankkisuostumukseen liittyen epäjohdonmukaisia.

Lakiesitys vaikuttaa merkittäväällä tavalla myös muuhun kuin biopankin kautta tehtävään tutkimukseen (2 §; kudoslakiin tulevat muutokset)

Jos mikrobinäytteillä tehtävä tutkimus vaatii jatkossa suostumuksen, ei esimerkiksi epidemiatilanteissa voida tehdä ajantasaista tutkimusta viruskannoista.

- COVID-19-pandemian kaltaisessa tilanteessa ei voida tutkia potilaiden viruskantojen erityisominaisuuksia ilman, että jokaiselta sairastuneelta saadaan suostumus.
- Esitämme, että mikrobiologisten näytteiden tutkimuskäytöstä ei säädetä biopankkilaisissa.

Jos mahdollisuus tehdä kudoslain mukaista tutkimusta katoaa, jäävät kliiniset näytteet tutkimustoiminnan ulkopuolelle, ellei biopankkisuostumusta ole saatu, tai näytteitä siirretä biopankkiin.

- Merkittävä määrä diagnostisia aineistoja jää sairaalabiopankkien ulkopuolelle jatkossakin, koska vain osa sairaanhoitopiireistä siirtää näytteensä biopankkiin (biopankkisiirtoihin ei ole rahoitusta) ja koska vain osa potilaista, jolta pyydetään suostumusta, palauttaa suostumuksen (vaikka tutkimusten mukaan yleinen suhtautuminen biopankki- ja tutkimustoimintaan on positiivista, moni pitää vaivattomampana olla ottamatta suostumukseen kantaa). Esitämme näiltä osin kudoslain pykälien pitämistä

voimassa siten, että näytteet edelleenkin olisivat käytettävissä suostumuksella tai eettisen toimikunnan puollon ja Fimean päätöksen perusteella. Vastaavat järjestelyt ovat käytössä myös muissa Pohjoismaissa. Kudoslaki ei koske tietojenkäsittelyä, joten salassa pidettävien tietojen saanti ja henkilötietojen käsittelyoikeudet ratkeaisivat edelleen muilla perusteilla (erityisesti toisiolaki, tietosuojalaki).

Tietojen yhdistäminen tehdään käytännössä monivaiheiseksi, hankalaksi ja tehottomaksi (19 §, 36 §)

Voimassa olevan lain mukaan biopankkinäytteeseen saa liittää ”rekisteröityä ja hänen terveydentilaansa koskevaa tietoa”; uudessa luonnoksessa (19 §) ei mainita rekisteröidyn terveydentilaa koskevia tietoja.

- Biopankkinäytteen antajan terveydentilaan liittyvät tiedot, kuten diagnoosit ja hoitotoimenpiteet, ovat keskeisen tärkeitä biopankkitutkimuksen suorittamisessa.
- Jää epäselväksi koskeeko tämä rajoitus sekä biopankkitoiminnan harjoittajaa että Tietolupaviranomaista. Riippumatta siitä, kenelle laki antaa valtuudet yhdistää tietoja, tehdä luovutus päätöksen ja lopulta luovuttaa näytteet ja tiedot, terveydentilaa koskevien tietojen liittäminen biopankkinäytteeseen on välttämätöntä biopankkitutkimusten suorittamiselle. Esitämme, että lakiteksti palautetaan vastaamaan tältä osin voimassa olevaa biopankkilakia.

Laissa ei huomioida niitä biopankkeja, joilla on useampi omistaja ja joiden aineistolla siten on useampi rekisterinpitäjä. Esimerkiksi Helsingin Biopankin omistajiin kuuluvien Kymsoten, Eksoten ja Päijät-Hämeen (10% suomalaisista) alueilta saatuja näytteenantajiin liittyviä tietoja ei olisi mahdollista hyödyntää biopankkitutkimuksissa, elleivät he kukin perusta omaa biopankkia mahdollistamaan aineistojen saatavuusselvityksiä.

- 34 §:ssa kuvataan, että eri rekisterinpitäjien tiedot yhdistää aina Tietolupaviranomainen. Pyydämme tarkentamaan tarkoittaako tämä sitä, että Helsingin Biopankille kohdistetut saatavuustietopyynnöt (esiselvitykset) pitää suorittaa niin, että HUS, Kymsote, Eksote ja Päijät-Häme toimittavat saatavuustietonsa Tietolupaviranomaiselle, joka sitten yhdistää tiedot ja tuottaa aggregaattitason vastauksen tutkijalle.

(19 §) Esiselvityksiä (saatavuustiedustelu) varten biopankkitoiminnan harjoittaja saa liittää näytteeseen myös näytteenantajan terveydentilaa koskevia tietoja, mutta ei saa luovuttaa näitä biopankkitutkimukseen; (36 §) Tietolupaviranomainen yhdistää jatkossa rekisteridatan näytteisiin.

- Lakiluonnoksen perusteluissa (s. 160) sanotaan rekisteritietojen yhdistämiseen (36 §) liittyen: *”On syytä selvittää, että ehdotettua lainkohtaa ei sovelleta silloin, kun rekisterinpitäjä yhdistää omissa rekistereissään olevia tietoja tieteellistä tutkimusta varten, jos rekisteritietojen lailliseksi käyttötarkoitukseksi on määritelty tieteellinen tutkimus ja tätä käyttötarkoitusta varten on tietosuoja-asetuksen mukainen henkilötietojen käsittelyperuste.”* Esitämme, että myös lakipykälätekstiin lisätään tämä tärkeä tarkennus.
- Pyydämme selvennystä siihen, miten kohortinmuodotus ja tutkimuksen kannalta oleellisen näytteenantajan terveydentilaa koskevan tiedon (esim. sairaalan tietoaaltaasta poimitun, näytteenantajalta itseltään kerätyn tai biopankkitutkimuksilta palautuneen) kerääminen/analysointi/kuratointi/koostaminen on käytännössä tarkoitus järjestää:
- (i) Jos kyseessä on vain yhden biopankin aineistoa koskeva tutkimus, saako biopankkitoiminnan harjoittaja liittää näytteeseen oman saman rekisterinpitäjän rekistereissä olevan, tutkimuksen kannalta oleellisen näytteenantajan terveydentilaa koskevan tiedon, ja luovuttaa sen biopankkitutkimukseen?
- (ii) Jos kyseessä on usean biopankin aineistoa koskeva tutkimus, saako biopankkitoiminnan harjoittaja liittää näytteeseen oman organisaationsa rekistereissä olevan, tutkimuksen kannalta oleellisen näytteenantajan terveydentilaa koskevan tiedon, ja luovuttaa sen Tietolupaviranomaiselle, joka yhdistää sen muiden biopankkien aineistoihin ja sitten edelleen luovuttaa biopankkitutkimukseen?
- (iii) Jos biopankkitoiminnan harjoittaja ei missään tilanteessa saa liittää biopankkinäytteisiin mitään näytteenantajan terveydentilaan liittyvää tietoa luovutusta varten:
 - Onko Tietolupaviranomaisen tarkoitus kerätä/analysoida/kuratoida/koostaa tiedot käyttäen lähteenä sairaalan tietoaaltaita, biopankkiin aikaisemmista biopankkitutkimuksista palautunutta dataa ja näytteenantajalta kerättyjä tietoja? Tämä edellyttäisi Tietolupaviranomaiselle joko pääsyä näiden tietojen talletuspaikkoihin, tai vaihtoehtoisesti edellä mainittujen tietojen kopioimista ja jatkuvaa päivittämistä Tietolupaviranomaisen hallinnoimaan tietoympäristöön. Lisäksi tämä vaatisi Tietolupaviranomaiselta yksityiskohtaista kliinistä asiantuntemusta eri

sairauksista, käytännön tietoa eri potilastietojärjestelmien kirjauskäytännöistä, tietoallas-aineistospesifisten hakualgoritmien kehitysosaamista esim. tekstinlouhintamenetelmin, laajaa kliinikkolääkäriyhteistyöverkostoa kaikissa sairaanhoitopiireissä (kliininen data kirjataan eri sairaanhoitopiireissä osittain toisistaan poikkeavalla tavalla), ja syvällistä ymmärrystä biopankkitutkimuksista palautuneesta, kompleksisesta datasta ja sen jatkohyödyntämisedellytyksistä

- Vastaavasti, onko Tietolupaviranomaisen tarkoitus kerätä/analysoida/kuratoida/koostaa biopankkitutkimukseen luovutettava tieto kansallisista rekistereistä? Tämä vaatisi Tietolupaviranomaiselta äärettömän laajaa substanssiosaamista kaikkien tautien kliinisistä ominaispiirteistä. Tämä tarkoittaisi myös sitä, että koska biopankkitutkimuksista palautunutta dataa tai näytteenantajalta kerättyä dataa ei löydy kansallisista rekistereistä, näitä tietoja ei voitaisi liittää näytteeseen.
- Pyydämme tarkennusta seuraavaan: jos biopankkitoiminnan harjoittaja ei saa luovuttaa esimerkiksi sairaalan tietoaltaasta keräämiään/analysoimiaan/kuratoimiaan/koostamiaan tietoja tutkimukseen, tarkoittaako se sitä, ettei tästä esiselvitysvaiheesta tehdystä työstä voi myöskään laskuttaa asiakasta? Vai laskutetaanko asiakasta sekä biopankkitoiminnan harjoittajan että Tietolupaviranomaisen tekemästä kohortinmuodostuksesta?

YHTEENVETO: Kyvykyys biopankkinäytteiden ja tietojen yhdistämiseen on olemassa paikallisesti biopankeissa, eikä tietojen yhdistämistä tule tarpeettomasti keskittää Tietolupaviranomaiselle silloin, kun kyseessä on yhden rekisterinpitäjän tiedot. Biopankeilla tulee jatkossakin olla mahdollisuus itse analysoida omasta järjestelmästä tulevaa tietoa, koska syvällistä ymmärrystä sairaaloiden tietoaltaiden sisältämästä, suostumuksen antajalta itseltään kerätystä ja biopankkihankkeilta palautuneesta tiedosta on vain paikallisesti.

Ehdotettu tapa tutkimusaineistojen koostamiseen ja luvittamiseen hidastaa tarpeettomasti tutkimuksen tekemistä ja nostaa luvituksen hintaa (33 §, 34 §)

(34 §) Biopankkitutkimusten systemaattisen eettisen arvioinnin poistuminen vaarantaa näytteenantajan oikeudet.

- Lakitekstissä (34 §) sanotaan: "*Hakemukseen on liitettävä tutkimussuunnitelma, selvitys näytteiden ja tietojen käsittelystä ja mikäli tutkimuslaissa tai kliinisestä lääketutkimuksesta annetussa laissa (/) niin vaaditaan, kyseisissä laeissa tarkoitettun toimivaltaisen eettisen toimikunnan lausunto.*" Koska biopankkitutkimukset eivät asetu tutkimuslain tai lääketutkimuslain alle, pyydämme tarkennusta siitä, mitä lainvalmistelija tällä tarkoittaa.

(34 §) Tietolupaviranomainen voi rajoittaa näytteiden/tietojen luovuttamista tutkimuseettisin syin, tai tutkimushankkeen toteutumisen taikka näytteiden tai näyttekokoelman säilymisen turvaamisen perusteella.

- Biopankkitutkimusten ei kuuluisi asettua tutkimuslain tai lääketutkimuslain alle, joten on epäselvää missä tilanteissa biopankkitutkimuksen pitäisi lakiluonnoksen mukaan käydä läpi eettinen arvio. Pyydämme tarkennusta tähän.
- Tietolupaviranomainen vaarantaa potilaiden hoitoa luvittaessaan kahtaisen käyttötarkoituksen (näytteiden käyttö sekä diagnostiikkaa että tutkimusta varten) alaiden näytteiden käyttöä. Jos päätöksenteko perustuu jatkuvaan biopankin konsultointiin, luodaan tässä ylimääräinen kerros, joka nostaa hintaa ja hidastaa toimintaa.

(34 §) Luovutuksen edellytyksiksi on voimassa olevasta laista poiketen listattu myös merkityksellisten tietojen palautus biopankkiin ja velvoite julkaista tulokset.

- Edellytys tietojen palauttamisesta biopankkiin on positiivinen muutos biopankkilakiin. Tähän asti tietojen palauttamisesta on sovittu biopankin ja tutkimushankkeen välisessä MTA:ssa.
- Velvoite julkaista biopankkitutkimuksen tulokset on lähtökohtaisesti positiivinen asia, mutta aina tutkimuksen tuloksia ei ole mahdollista julkaista (tähän on otettu lakitekstin perusteluissakin kantaa). Esitämme, että lakipykälän tekstiä muokataan seuraavasti "...velvoite pyrkiä julkaisemaan biopankista luovutettuihin näytteisiin ja tietoihin perustuvan biopankkitutkimuksen tulokset."

(34 §) Luovutus päätösten tekemiseksi Tietolupaviranomainen tekee yhteistyötä biopankin kanssa = kaksiportainen päätöksenteko.

- Lakiluonnoksen perusteluissa (s. 158) sanotaan: *”Rajoitusedellytysten arvioinnissa Tietolupaviranomaisen olisi tarkoituksenmukaista tehdä yhteistyötä sen biopankin kanssa, josta näytteitä on pyydetty luovutettavaksi. Biopankissa on käytännön asiantuntijuutta ja tarvittaessa se pystyy auttamaan myös tutkijaa tutkimussuunnitelman tarkentamisessa. Koska laissa olisi säädetty biopankkitoiminnan harjoittajalle suostumus- ja kieltorekisterin rekisterinpitäjyyden, pystyisi biopankki varmistamaan näytteiden käyttötarkoituksen sekä näytteiden riittävyttä ja käytettävyyttä tutkimusalue huomioiden. Tietolupaviranomaisen vahvuutena on arvioida tutkimussuunnitelmassa esitettyä tietosuojan toteutumista ja se tekisi lopullisen viranomaispäätöksen näytteiden luovuttamisesta.”*

Lakiesitys johtaisi tehottomaan kaksiportaiseen päätöksentekoon. Tietolupaviranomainen ei pystyisi tekemään itsenäisiä päätöksiä, eli käytännössä päätös vaadittaisiin sekä biopankilta että Tietolupaviranomaiselta. Näytteiden laadun, riittävyyden ja muun saatavuuden arviointi voi vaatia näytteiden haun arkistosta ja patologin arvion, mikä on mielekästä tehdä vasta, kun hankkeen toteutuminen alkaa varmistua. Myös näytteiden tarve diagnostiikkaan tai muihin hankkeisiin selviää vasta biopankin päätösmenettelyssä. Ei ole mielekästä, että Tietolupaviranomainen tekee päätöksiä (ja laskuttaa), ellei hankkeita tosiasiaa voida toteuttaa. Ei myöskään ole mielekästä, että Tietolupaviranomainen käytännössä hakee päätöksen biopankista ja kumileimasimena antaa sen ikään kuin omanaan hakijalle. Mielekästä ei ole sekään, että Tietolupaviranomainen päättäisi biopankkiaineistoista, vaikka niihin liitettävistä muista rekisteritiedoista päättäisi alkuperäinen rekisterinpitäjä, esimerkiksi biopankkitoiminnan harjoittaja itse.

(34 §) Perustelumistio ja lakipykälät sisältävät ristiriitaista kuvausta siitä, saavatko biopankit päättää biopankkiluovutuksista silloin, kun kyseessä on yhden rekisterinpitäjän tiedot, vai tekeekö Tietolupaviranomainen aina luovutus päätökset? Perustelumistion pohjalta on myös epäselvää se, onko julkisilla ja yksityisillä biopankeilla erilaiset toimintavaltuudet.

- Lakiluonnoksen perusteluissa (s. 24) sanotaan: *”... Näin ollen luovutus päätöksiä tulisi jatkossa pystyä tekemään ne biopankit, jotka ovat julkisten toimijoiden omistuksessa eli julkisia biopankkeja. Muiden eli yksityisten biopankkien osalta luovutus päätökset tulisi tehdä viranomaisen, jonka tehtävistä on säädetty lailla.”*
- Lakiluonnoksen perusteluissa (s. 71) sanotaan: *”Esityksessä ehdotetaan muutosta nykytilaan, jossa biopankit tekevät itsenäisesti päätöksiä näytteiden luovuttamisesta biopankkitutkimukseen. Jatkossa luovutus päätöksiä tekisi toisilain mukainen Tietolupaviranomainen. Tällöin Tietolupaviranomainen luvittaisi sekä toisilain alaista rekisteritietoa että biopankkilain alaisia näytteitä ja näytteisiin liittyviä tietoja. Tietolupaviranomainen toimisi myös näiden tietojen yhdistäjänä.”*
- Lakiluonnoksen perusteluissa (s. 75) sanotaan: *”Esityksessä biopankkitoiminnan piiriin tulisi uutena viranomaisena Findata, jonka tehtävänä olisi toimia lupaviranomaisena biopankkiaineistojen luovutus päätösten osalta silloin, kun pyynnön kohteena on yksityisen biopankin aineisto tai usean biopankin aineiston. Julkisuuslain 4 §:n mukaisessa viranomaisasemassa toimiva biopankkitoiminnan harjoittaja voisi tehdä luovutus päätökset itse, paitsi silloin, jos aineiston luovutuspyyntö koskee useaa biopankkia.”*
- Lakiluonnoksen perusteluissa (s. 156) sanotaan näin: *”Luovuttamispäätösten osalta nykytilanne muuttuisi siten, etteivät biopankit voisi enää tehdä luovuttamispäätöksiä itsenäisesti. Tietolupaviranomainen olisi vastuussa myös näiden tietojen yhdistämisestä.”*
- Esitämme, että lakitekstiä ja perustelumistiotä muokataan siten, että biopankkitoiminnan harjoittaja saa päättää biopankkiluovutuksista itse silloin, kun kyseessä on yhden biopankin aineisto. Tämä noudattaisi samaa periaatetta kuin rekisteritietojen yhdistämisestä määräävä 36 § (s. 160 olevan lakipykälän perustelutekstin mukaan), jonka mukaan Tietolupaviranomainen hoitaa näytteiden ja rekisteritietojen yhdistämisen silloin, kun kyseessä on usean rekisterinpitäjän aineisto, mutta biopankki hoitaa yhdistämisen silloin, kun kyseessä on yhden rekisterinpitäjän aineisto.

YHTEENVETO: Lakiluonnoksessa kaavailaan, että luovutus päätösten tekemiseksi Tietolupaviranomainen tekee tiivistä yhteistyötä biopankin kanssa. Jos kohortinmuodostus ja päätöksenteko perustuu jatkuvaan biopankin konsultointiin, luodaan tässä ylimääräinen kerros, joka nostaa hintaa ja hidastaa toimintaa. Perustelumistio ja lakipykälät sisältävät ristiriitaista kuvausta siitä, saavatko biopankit päättää biopankkiluovutuksista silloin, kun kyseessä on yhden rekisterinpitäjän tiedot, vai tekeekö Tietolupaviranomainen aina luovutus päätökset. Perustelumistion pohjalta on myös epäselvää se, onko julkisilla ja yksityisillä biopankeilla erilaiset toimintavaltuudet. Lakiluonnoksessa kuvattu toimintatapa tulee tutkijalle kalliiksi, kun sekä biopankki että Tietolupaviranomainen laskuttavat kohortinmuodostuksesta. Tämä puolestaan vähentää tutkimustoimintaa Suomessa, lopettaa kansainväliset tutkimushankkeet Suomessa, ja on siten vahvasti terveysalan kasvustrategian vastaista.

Kliinisesti merkittävien tutkimuslöydösten palauttamisen osalta lakiluonnos ei palvele potilaan etua (46 §)

Perustelumuistio ja lakipykälät sisältävät ristiriitaista kuvausta siitä, miten toimitaan tilanteessa, jossa näytteenantaja pyytää biopankista omat tietonsa ja tulkinnan niiden merkityksestä.

- Lakiluonnoksen perusteluissa (s. 81) sanotaan: *"Näytteenantajalla on tietosuoja-asetuksen 15 artiklan mukaisesti oikeus saada tietää, mitä tietoja hänestä on biopankissa. Tähän tiedonsaantioikeuteen kuuluu myös biopankissa säilytettävä raakadata. Kliinisesti merkittävän tiedon osalta kuitenkin tieto tulisi antaa edellä kerrottua menettelyä noudattaen."*
- Lakiluonnoksen perusteluissa (s. 170): *"Ehdotettu 2 momentti koskee näytteenantajan oikeutta saada biopankkitoiminnan harjoittajalta näytteestään määritetty näytteenantajaa itseään koskeva kliinisesti merkittävä tieto. Kliinisesti merkittävä tieto on määritelty lakiehdotuksen määritelmäpykälässä ja sillä tarkoitetaan ymmärrettävään muotoon käsiteltyä näytteestä määritettyä näytteenantajan tai sen lähisukulaisen alttiutta koskevaa tietoa, joka on saatettu biopankkitutkimuksesta biopankkitoiminnan harjoittajan tietoon. Kliinisesti merkittävän tiedon määritelmä ei kattaisi raakadataa ja siten myöskään näytteenantajan tiedonsaantioikeus ei koskisi raakadataa."*
- Yleisen tietosuoja-asetuksen 15 artiklan mukaisesti näytteenantajalla on oikeus pyynnöstä saada omat tietonsa. Esitämme, että lakiluonnosta muokataan siten, että näytteenantajan oikeus saada oma raakadatansa kuvataan selkeästi.
- 46 § 3 momentin mukaan biopankkitoiminnan harjoittaja saa ilmoittaa näytteenantajalle kliinisesti merkittävän tiedon löytymisestä, jos henkilö on etukäteen antanut sitä varten 10 §:ssä tarkoitetun suostumuksen. Kuitenkin pykälän perusteluiden mukaan (s.173) saa käsityksen, että biopankin tulee ilmoittaa löydöksestä terveydenhuollon toimintayksikköön ja ettei biopankilla ole muuta osallisuutta tiedon antamisessa näytteenantajalle. Pyydämme tarkennusta siihen, saako biopankkitoiminnan harjoittaja ilmoittaa suoraan tiedot näytteenantajalle silloin, kun näytteenantaja pyytää kirjallisesti tietoa mahdollisesta kliinisesti merkittävästä löydöksestä.

Selkeänä parannuksena voimassa olevaan lakiin verrattuna on se, että ajantasaisen ja suomalaisen väestön kannalta relevantin varianttilistauksen muodostaminen ja ylläpitäminen roolitetaan selkeästi.

- Näytteenantajien tasa-arvoisuuden takaamiseksi on erittäin tärkeää, että käytäntö on sama joka puolella Suomea.

Palkolle kaavaillaan päätäntävaltaa siitä, mitkä ovat sellaisia kliinisesti merkittäviä geenilöydöksiä, jotka tulee kommunikoida terveydenhuollolle; entä muut kuin geenilöydökset?

- Lakiluonnoksen perusteluissa (s. 41, 81) sanotaan, että Genomikeskus tulee aikaan tarjoamaan Palkolle asiantuntemusta listan muodostamisessa ja päivittämisessä. On todennäköistä, että Genomikeskuksen toiminta ei ole vakiintunut siinä vaiheessa, kun uusi biopankkilaki tulee voimaan (1.1.2022). Jos Palko ei muihin asiantutijaorganisaatioihin nojautuen pysty tuottamaan varianttista 1.1.2022, kuinka toimitaan? Lakiluonnoksessa ei ole lainkaan huomioitu sitä, että kliinisesti merkittävä tieto voi olla muutakin kuin geenitietoa. Kliinisesti merkittävä löydös ei siis välttämättä ole geenivirhe (kuten perusteluissa s. 171 ja s. 172 aivan liian suppeasti todetaan: *"löydöksen eli geenivirheen"*) vaan kyse voi olla esim. selkeästi poikkeavista laboratorioarvoista, syövän merkkiaineista, immunohistokemiallisesta löydöksestä tai kuvantamislöydöksistä, joiden saattaminen terveydenhuollon tietoon olisi tärkeää sairauden ennaltaehkäisemiseksi tai hoitamiseksi. Pyydämme tarkennusta siihen, tuleeko Palko määrittämään kriteerit myös näille muille kliinisesti merkittäville tiedoille. Pyydämme lisäksi tarkennusta siihen, miten toimitaan, kunnes Palkon lista on valmis.
- Pidämme epärealistisena ja epätarkoituksenmukaisena sitä, että Palko tekee yksityiskohtaiset listaukset kaikista kliinisistä löydöksistä. Kliinisillä asiantuntijoilla on paras osaaminen arvioida löydöksen merkitystä, sen varmistamistapaa sekä tarvittavaa seuranta/hoitoa. Käytännössä voisi olla toimivampaa, että kriteerit määriteltäisiin tutkimuskohtaisesti kliinisten asiantuntijoiden toimesta Palkon yleisiä periaatteita noudattaen.

Perustelumuistio ja lakipykälät sisältävät ristiriitaista kuvausta siitä saako biopankki aktiivisesti tarkastella biopankkihankkeilta palautunutta tietoa identifioidakseen potentiaalisesti kliinisesti merkittäviä löydöksiä, jotka tulisi saattaa terveydenhuollon tietoon.

- Lakiluonnoksen perusteluissa (s. 82-83) sanotaan näin: *"Kliinisesti merkittävien tietojen palauttaminen ei siten olisi säännöllistä, vaan se perustuisi tutkimuksessa ilmenneisiin löydöksiin. ... Niissä tilanteissa, kun biopankkiin palautuu sellainen löydös, joka katsotaan Palkon suosituksen mukaiseksi kliinisesti merkittäväksi tiedoksi, siirtyy tieto löydöksestä terveydenhuoltoon."*
- Lakiluonnoksen perusteluissa (s. 124) sanotaan näin: *"Kliinisesti merkittävästä löydöksestä ilmoittaminen edellyttää kuitenkin tätä koskevaa nimenomaista tahdonilmaisua. ... Annettu suostumus ei oikeuta biopankkitoiminnan harjoittajaa ryhtymään aktiivisiin toimiin löydösten etsimiseksi, seulomiseksi tai aktiivisesti raportoimiseksi."*

- Lakiluonnoksen perusteluissa (s. 171) sanotaan näin: *“Biopankki voisi myös oma-aloitteisesti aloittaa näyttöentantajaa itseään koskevaa kliinisesti merkittävän tiedon ilmoittamisprosessin ehdotetun 3 momentin mukaisesti.”* ja toisaalta samalla sivulla (s. 171) sanotaan näin: *“Biopankkitoiminnan harjoittajan tehtäviin ei kuulu kliinisesti merkittävien tietojen seulominen eikä sillä ole lakiin perustuvaa toimivaltaa oma-aloitteisesti ryhtyä ilmoittamaan näyttöentantajille heidän näytteistään löytyneitä tietoja. ... Sen sijaan, silloin kun biopankkitutkimuksesta tuodaan biopankkitoiminnan harjoittajan tietoon yksittäisiä löydöksiä, biopankki voi antaa tietoa näyttöentantajille, mikäli näyttöentantaja on antanut tällaista yhteydenottoa varten suostumuksensa.”*
- Kliinisesti merkittävää tietoa voi tulla esille myös biopankkien omissa analyyseissä, esim. esitiedustelujen yhteydessä tehtävissä tietohauissa, jolloin tieto on peräisin biopankkitutkimuksesta, mutta ei suoranaisesti saatettu tutkimuksen suorittajan taholta biopankin tietoon.
- Esitämme, että biopankkitoiminnan harjoittajalle annetaan mahdollisuus oma-aloitteisesti selvittää biopankkitutkimuksista palautuneesta datasta kliinisesti merkittäviä löydöksiä, ja välittää tieto terveydenhuollolle (edellyttäen, että henkilö on biopankkisuostumuksessaan antanut luvan yhteydenottoon tällaisessa tilanteessa).

Terveydenhuolto kuormittuu merkittävästi, jos biopankin tehtäväksi rajataan tiukasti vain tutkimukselta palautuneen tiedon suora välittäminen terveydenhuollolle silloin, jos tutkimuksessa on löydetty Palkon kriteerien mukainen löydös.

- Tutkimukselta palautuneen tiedon luotettavuuden arviointi vaatii paljon asiantuntemusta ja tutkimuksessa tuotetun datan ymmärtämistä (jotta esim. selkeästi väärät positiiviset löydökset saadaan karsittua pois); minkä tahon on tarkoitus tarjota tätä asiantuntemusta, jos se ei voi olla biopankki?
- Esitämme, että biopankin roolia kliinisesti merkittävän tutkimustiedon palauttamisessa ei rajattaisi yksinomaan tutkimuksesta palautuneen tiedon (jota tyypillisesti ei ole tuotettu akreditoituilla tutkimusmenetelmillä) välittämiseen sellaisenaan terveydenhuollolle. Biopankkitoiminnan harjoittajan on biopankkitutkimuksista palautuneen datan hyödyntämismahdollisuuksia ymmärtääkseen perehdyttävä palautuneeseen dataan. Tällöin biopankkitoiminnan harjoittajalle syntyy luonnostaan syvällistä ymmärrystä datan luonteesta ja luotettavuudesta.
- Haluamme korostaa, että esimerkiksi FinnGen-tutkimushankkeelta (www.finnngen.fi) biopankkeihin palautunutta dataa tarkasteltaessa Helsingin Biopankille on selvinnyt, että otoksessa rintasyövälle altistavia harvinaisia variantteja vain noin puolet oli todellisia, validoituvia löydöksiä. Jos tällaisen tyyppinen tutkimustieto välitettäisiin sellaisenaan terveydenhuollolle, kuormittuisi terveydenhuoltojärjestelmä turhaan vääristä positiivisista löydöksistä. Biopankilla on asiantuntemus, osaaminen ja tahtotila selvittää biopankkitutkimuksista palautuneen datan luotettavuutta.
- Lakiluonnoksen perusteluissa (s. 76) on pohdittu Palkolle annettavan uuden tehtävän kustannusvaikutuksia, mutta lain valmistelussa ei ole huomioitu kliinisesti merkittävän tutkimustiedon palauttamisen aikaansaamia kustannusvaikutuksia terveydenhuollolle (löydöksen validointi, vahvistuneen riskivariantin kantajan perinnöllisyysneuvonta + seuranta/hoidot, lähisukulaisten perinnöllisyysneuvonta + seuranta/hoidot).

Jos biopankki saa käynnistää palautusprosessin vain silloin, kun sen tietoon saatetaan kliinisesti merkittävä löydös, jää vastuu potentiaalisesti henkeä uhkaavan tiedon (esim. korkea perinnöllinen rintasyöpäriski) huomaamisesta tutkimushankkeille.

- Tutkimuksissa on usein varsin rajattu tutkimuskysymys, eikä muita kuin tutkimuskysymykseen vastaavia tietoja välttämättä tulkita, vaikka ne näytteestä määritetään. Big data -tutkimuksissa ei kiinnitetä huomiota yksittäisen henkilön genotyyppiin, ja näin ollen tutkimushanke ei välttämättä huomaa/raportoi yksittäisen henkilön riskivarianttia. Esimerkiksi big data – lähestymistavalla toimivassa, genotyyppidatan imputointiin perustuvassa FinnGen-tutkimushankkeissa, jossa tullaan tuottamaan 500 000 henkilön genomidata, harvinaiset variantit poistetaan kokonaan tutkimusaineistosta ennen imputointia. Imputoinnin jälkeen harvinaisen variantin kantajat löytyvät datasta vain, jos kyseisen variantin osalta referenssipaneeli on sisältänyt riittävän monta kyseisen variantin kantajaa.
- Tasa-arvon takaamiseksi käytäntöjen tulisi olla ympäri Suomea samat ja yksittäisistä tutkimuksista riippumattomia, eli löydösten analysointi ja raportointi eteenpäin terveydenhuoltoon ei voi olla yksittäisen tutkimuksen vastuulla. On eettisesti kestäväntöntä jättää kliinisesti merkittävä tieto hyödyntämättä potilaan hoidossa, seurannassa ja sairastumisen ehkäisyssä.

Laisa ei tulisi yksityiskohtaisesti kuvata prosessia tiedon välittämiseksi biopankkitoiminnan harjoittajalta terveydenhuollolle ja edelleen terveydenhuollolta näyttöentantajalle.

- *“Biopankkitoiminnan harjoittaja saa luovuttaa salassapitosäännöksen estämättä tiedon näyttöentantajan tahdonilmaisun yhteydessä ilmoittamaan terveydenhuollon toimintayksikköön tai henkilön terveydenhuollosta alueellisesti*

terveydenhuoltolain nojalla vastuussa olevalle toimintayksikölle". Tahdonilmaisun yhteydessä ilmoitettu tieto ei välttämättä ole ajantasaista enää löydöksestä kommunikoitaessa, eikä suostumuksenantajan voida olettaa päivittävän tietojaan esimerkiksi asuinpaikan muuttuessa.

- *"Terveydenhuollon toimintayksikön tulee varmistaa, onko kyseistä tietoa jo näytteenantajalla ja jos ei, näytteenantaja kutsutaan antamaan vertailunäyte, jotta kliinisesti merkittävän tiedon oikeellisuudesta voidaan varmistua. Tiedon varmistamisen jälkeen terveydenhuollon ammattihenkilö antaa tiedon näytteenantajalle."* Eri terveydenhuollon toimintayksiköillä ja niiden toimijoilla on hyvin vaihtelevat valmiudet ja resurssit varmistaa kliinisten löydösten olemassaolo, varmistaa löydöksiä vertailunäytteistä tai kommunikoida terveyden kannalta merkittäviä tietoja (esim. korkean riskin mutaatiot) ja niiden merkitystä näytteenantajille.
- Sairaalabiopankeilla on kaikki edellytykset toimia tutkimuksen ja potilaan hoidon välimaastossa. Pyydämme lain valmistelijoita huomioimaan tämän potentiaalin. Esitämme, että vaatimus siitä, että kliinisesti merkittävän tiedon tulee olla nimenomaan biopankkitutkimuksesta saatettu biopankkitoiminnan harjoittajan tietoon, poistetaan laista.
- Koska kliinisesti merkittävän tiedon välittämisen optimaalinen prosessi riippuu vahvasti tiedon laadusta, esitämme, että laissa ei kuvata prosessia yksityiskohtaisesti, vaan ainoastaan annetaan suuntaviivat toiminnalle.

Kliinisesti merkittävien löydösten osalta on huomioitava se, että suostumuksen antajan mielipide siitä, haluaako hän vastaanottaa terveytensä kannalta merkittävää tietoa, saattaa muuttua ajan kuluessa.

- Biopankkisuostumus voi olla voimassa vuosikymmeniä, eikä suostumusta annettaessa ollut mielipide enää välttämättä vastaa näytteen antajan nykyistä mielipidettä. Biopankkisuostumuksen antajan itsemääräämisoikeutta on kunnioitettava ja siten otettava huomioon myös se, ettei yhteydenottosuostumus tai sen antamatta jättäminen ole erityisen tietoinen (informoitu), koska sitä annettaessa ei tiedetä, millaisesta tiedosta on kysymys ja mikä merkitys tiedolla voi olla. Biopankeilla tulee olla mahdollisuus kysyä henkilön halukkuutta saada hänen terveytensä kannalta merkittävää tietoa silloin, kun tiedetään, millaisesta tiedosta on kysymys, riippumatta siitä, onko hän biopankkisuostumuksessaan rastittanut kohdan "minuun saa ottaa yhteyttä...". Aikanaan abstraktiin asiaan yleisellä tasolla otettu kanta voi todellisessa tilanteessa muuttua ja henkilö saattaa ehdottomasti haluta tiedon, vaikkei aiemmin antanut suostumustaan, tai hän voi kieltäytyä vastaanottamasta tietoa, vaikka olisi antanut yhteydenottosuostumuksen.

YHTEENVETO: Biopankkinäytteestä havaitun kliinisesti merkittävän tiedon palauttamista ja välittämistä terveydenhuoltoon ei pidä rajoittaa lakiesityksessä ehdotetulla tavalla. Laissa on mielekästä määrittää vain yleiset toimintaperiaatteet, ei yksityiskohtaisia toimintatapoja. Mielestämme nykyinen biopankkilaki ja paikallisen osaamisen hyödyntäminen antavat mahdollisuuden toimia potilaan parhaaksi. Nykyisen lain toimivuutta ollaan tiedon palauttamisen osalta vasta testaamassa eikä lakia pitäisi muuttaa ennen kuin vaikutusten arviointi on mahdollista tehdä. Esitysluonnoksesta käy ilmi, että lain valmistelija ei ole hahmottanut kliinisesti merkittävän tiedon moninaisuutta (se voi olla muutakin kuin geenitietoa), tiedon palauttamisen prosessia eikä sen eri vaiheissa tarvittavaa asiantuntemusta. Sairaalabiopankeille tulisi antaa mahdollisuus myös oma-aloitteisesti seuloa tutkimushankkeilta palautuvaa tietoa, jotta kliinisesti merkittävän tiedon havaitseminen ei jäisi ainoastaan tutkimushankkeiden vastuulle. Lakitekstissä kaavailtu toimintamalli, jossa biopankit vain välittävät tutkimukselta palautunutta tietoa terveydenhuollolle ei huomio sairaalabiopankkien luonnollista roolia tutkimuksen ja terveydenhuollon välimaastossa, ja kuormittaa merkittäväällä tavalla terveydenhuoltoa. Lain perusteluissa on pohdittu Palkolle annettavan uuden tehtävän kustannusvaikutuksia. Lain valmistelussa ei kuitenkaan ole millään tavalla huomioitu kliinisesti merkittävän tiedon palauttamisen kustannusvaikutuksia terveydenhuollolle.

Raskaana olevien kohdalla lakiluonnos on kiitettävällä tavalla selkeytynyt (13 §)

Selkeänä parannuksena voimassa olevaan lakiin verrattuna on se, että uudessa lakiluonnoksessa kuvataan raskaana olevan mahdollisuus antaa suostumus syntymättömän lapsensa puolesta.

- Tämä mahdollistaa arvokkaiden sikiönäytteiden biopankittamisen sekä sen, että vastasyntyneestä on mahdollista biopankittaa rutiinisti otettavat napaverinäytteet sekä 2-5 vrk ikäiseltä lapselta otettavat kantapäänäytteet.

Vaatusmus näytekeräysten eettisestä arviosta vaatii selkeytystä (15 §)

Lakitekstin perusteella on epäselvää, koskeeko vaatimus vain uuden biopankin perustamista, vai tuleeko jokainen biopankin näytekeräys hyväksyttävä eettisellä toimikunnalla.

- *“Biopankkitoiminnan harjoittajan tulee saattaa edellä 10-13 §:ssä tarkoitettuun suostumukseen perustuvat näytekeräykset lääketieteellisestä tutkimuksesta annetussa laissa (488/1999), jäljempänä tutkimuslaki, tutkimuslaissa tarkoitettun alueellisen eettisen toimikunnan arvioitavaksi ennen näytteiden keräämisen aloittamista.”*
- Pyydämme tarkennusta siihen, missä tilanteissa näytekeräysten eettistä arviota tarvitaan.

Laissa kuvatut siirtymäajat ovat liian lyhyet (53 §)

Uusia säännöksiä on noudatettava lain voimaan tullessa vireillä oleviin biopankkitutkimuksiin.

- Vireillä olevissa biopankkitutkimuksissa ei ole voitu budjetissa huomioida sitä, että esimerkiksi eri biopankeista pyydetävän tiedon yhdistelijänä toimii Tietolupaviranomainen, eikä siten ole voitu varata budjettiin tähän tarvittavia varoja. Tällaisenaan laki keskeyttäisi kansallisesti merkittäviä biopankkitutkimuksia.
- Esitämme, että lain voimaan tullessa vireillä oleviin biopankkitutkimuksiin sovelletaan siirtymäaikaa.

Biopankkien rahoitusmahdollisuudet heikkenevät merkittävästi (48 §)

Biopankit saavat laskuttaa näytteiden ja tietojen luovuttamisesta vain toteutuneiden kustannusten mukaisesti (myös yrityksiltä).

- Tiedon ja näytteiden jatkojalostamisen piti tuoda lisäarvoa, mutta lakiluonnoksen mukaan biopankit eivät saa laskuttaa kuin omakustanteisesti.
- Uusi biopankkilakiluonnos on tuomassa biopankeille myös uusia, pysyviä kustannuksia (esim. Kanta-integraatio), miten nämä katetaan, jos biopankit saavat laskuttaa näytteiden ja tietojen luovuttamisesta vain toteutuneiden kustannusten mukaisesti?
- Esitämme, että laskutusperustetta ei määritetä laissa vaan asetuksilla/säädöksillä.

Datan talletus mahdollista vain Suomessa sijaitsevilla servereillä (6 §)

- Terveystietojen ensisijaisille rekistereille (esim. sairaaloiden tietojärjestelmät) vastaavaa vaatimusta tietojen tallentamiseen Suomeen ei ole.
- Suomen suurimman sairaanhoitopiirin (HUS) Tietoallas ei esimerkiksi jatkossa soveltuisi biopankkitiedon säilyttämiseen.
- Tällaisenaan lakiluonnos johtaisi siihen, että sairaalabiopankkien toiminnan jatkuminen edellyttäisi suuria ja pitkäkestoisia investointeja tietoaltaiden ulkopuolelle.
- Vaatimus tiedon säilyttämisestä yksinomaan Suomessa sijaitsevilla palvelimilla on EU:n kilpailulainsäädännön vastaista. Esitämme, että tämä vaatimus poistetaan laista.