

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

STM110:00/2015 & VN/27805/2020

Itä-Suomen Biopankin, Pohjois-Savon sairaanhoitopiirin ja Itä-Suomen yliopiston LAUSUNTO koskien luonnosta hallituksen esitykseksi eduskunnalle uudeksi biopankkilaiksi sekä eräksi siihen liittyviksi laeiksi

Tämä lausunto on Itä-Suomen Biopankin (ISBP), Pohjois-Savon sairaanhoitopiirin ja Itä-Suomen yliopiston yhteinen lausunto, jonka ISBP on laatinut. Lausunto mukailee biopankkien yhteistä lausuntoa.

TIIVISTELMÄ

Lakiesitys johtaa biopankkien toimintamahdollisuuksien vakavaan heikentymiseen tai jopa toiminnan estymiseen. Vaikutukset ovat laaja-alaiset ja estävät kansallisen terveysalan kasvustrategian tavoitteiden saavuttamisen Marinin hallitusohjelman mukaisesti. Lakiehdotus vaarantaa kansanterveydellisesti tärkeiden tutkimushankkeiden ja kansainvälisesti kilpailukykyisen

tutkimusyhteistyön toteutumisen, ja heikentää merkittävästi biopankkien mahdollisuuksia parantaa suomalaisten terveyttä ja hyvinvointia.

Lakiesitys kiristää toimintaedellytyksiä radikaalisti ja tarpeettomasti. Toiminnan vaatimukset terveydenhuollolle ja muille biopankkien taustaorganisaatioille ja niiden aiheuttamat kustannukset muodostuvat kestäättömiksi. Biopankit marginalisoituvat näytepakastimiksi, eikä toiminta enää kiinnosta osaavaa työvoimaa.

Biopankkitoiminta perustuu vapaaehtoisuuteen, se ei ole kenenkään velvollisuus. Biopankkeja kehitetään erityisesti taustaorganisaatioiden tuella ja tutkimusrahoituksella. Jos toiminnasta tehdään liian vaikeaa ja kallista, sitä ei kannata harjoittaa. Osa biopankeista on jo nyt ollut yt-menettelyjen kohteena.

Näytteiden ja tietojen käsittely ja koko biopankkitoiminta perustuu biopankille annettuun suostumukseen. Päätösvallan siirtäminen Findatalle loukkaa näytteenantajien itsemääräämisoikeutta. Lisäksi lakiesitys loukkaa näytteenantajien tietosuojasetuksen mukaista tiedonsaantioikeutta (kliinisesti merkittävien tietojen saantia rajoitettaisiin) ja biopankkitoiminnan harjoittajien perusoikeuksia.

Biopankkitoiminta perustuu toiminnan harjoittajien vapaaehtoisuuteen, tutkimusetiikkaan, aktiiviseen informointiin, eettiseen arviointiin ja suostumukseen. Toisiolaki perustuu julkisvallan velvollisuuteen avata aineistoja, reaktiiviseen informointiin, käyttöön ilman suostumusta ja ilman eettistä arviointia. Näitä järjestelmiä ei tule sekoittaa, ainoastaan niiden rajapintoja selkiyttää.

Kun tutkimuslaitos tai muu toimija kerää suostumuksella näytteitä ja tietoja ja jakaa niitä suostumuksen mukaisesti eteenpäin, ei voida puhua julkisen vallan käytöstä, vaikka laki antaa toiminnalle raamit. Biopankkitoiminnan uusia vaatimuksia ei voida perustella julkisen vallan käytöllä. Lakiesitys ei ota biopankkitoiminnan moninaisuutta huomioon. Myös uusia biopankkeja voidaan perustaa.

Lakiesityksen suostumusmenettelyt ja muut vaatimukset ovat kireämmät kuin vaikkapa kliinisissä lääketutkimuksissa. Tähän ei ole perustetta. EU:n yleisen tietosuojasetuksen vaatimuksiin verrattuna esitys kiristää myös tietosuojan ja -turvaan liittyviä vaatimuksia merkittävästi potilaiden, tutkijoiden ja yhteiskunnan etujen kustannuksella. Samalla se loukkaa näytteenantajien itsemääräämisoikeutta ja rajoittaa tiedonsaantioikeutta. Nykyiset menettelyt täyttävät korkeatasoiset oikeudelliset ja eettiset vaatimukset, eikä niitä ole tarvetta muuttaa.

Lakiesitys johtaa päällekkäiseen päätöksentekoon, lisääntyneeseen byrokratiaan ja kustannuksiin. Biopankkien Osuuskunta - FINBB:n tutkimuspalvelut ovat yhtenäistäneet biopankkien toimintoja ja palvelut tutkijoille ovat olleet kansainvälisesti korkealuokkaisia. Lakiesitys vaarantaa myös tämän toiminnan.

Ei ole näyttöä siitä, että Findata selviytyisi tehokkaasti nykyisistä tehtävistä, ja lakiluonnoksessa esitetään lisää tehtäviä. Ei myöskään ole vielä tietoa siitä, kuinka merkittävästi 1.5. voimaan astuvat tietojärjestelmävaatimukset heikentävät tutkimustoiminnan mahdollisuuksia Suomessa. Suostumukseen perustuvaa biopankkitoimintaa ei tule altistaa näille riskeille.

Biopankkilain radikaaleista muutoksista ei ole keskusteltu biopankkitoimijoiden kanssa, eikä biopankkilain ohjausryhmää ole 31.12.2019 jälkeen nimitetty. Lakiesitys on niin keskeneräinen ja ongelmallinen, että se ei ole korjattavissa lausuntopalautteen pohjalta. Esitys tulee uudistaa perusteellisesti eri toimijoita kuunnellen ja tuoda uudelle lausuntokierrokselle vasta kun myös genomilakiehdotuksen sisältö on tiedossa. Valmistelussa tulee ottaa huomioon myös yleiseurooppalainen yhteistyö, kuten EU:n EHDS-hanke ja se, ettei kyse ole yksinomaan sote-sektorin toiminnasta vaan tutkimusinfrastruktuurista.

YLEISKOMMENTIT

Suomi on biopankkitoiminnan mallimaa ja toiminta täyttää korkeat kansainväliset tutkimuseettiset ja -oikeudelliset vaatimukset. Järjestelmän toimivuutta ja kudosnäytteiden tutkimuskäyttöä ei pidä vaarantaa. Laki tulee palauttaa valmisteluun ja tuoda uudelle lausuntokierrokselle vasta perusteellisten muokkauksen jälkeen ja kun myös genomilakiesityksen tarkka sisältö on lausuttavissa.

Toteutuessaan nyt esitetyt lakimuutokset tuhoaisivat tehokkaan ja kansainvälisesti kilpailukykyisen biopankkitoiminnan ja ylipäätään ihmisperäisillä näytteillä tehtävän tutkimuksen edellytykset Suomessa. Tästä kärsivät potilaat, tutkijat ja kansantalous. Erityisen haitallisia toiminnan kannalta ovat ehdotetut uudet lupamenettelyt, suostumusmenettelyt, tietojärjestelmävaatimukset ja lisääntyvä byrokratia ja kustannukset. Esityksessä ei ole otettu riittävästi huomioon biopankkitoiminnan luonnetta, moninaisuutta, käytäntöjä ja tutkimuseettistä taustaa.

Uusi laki ei sinänsä ole välttämätön. Tarvetta on lähinnä tietosuojasetuksen mukaisten käsittelyperusteiden selventämiseen, vaikkakin ne ovat luettavissa jo nykyisestäkin laista. Lisäksi on syytä selkiyttää biopankkilain suhde toisiolakiin tutkimusta edistävällä tavalla, koska toisiolaki sanamuotonsa mukaan näyttää kattavan joidenkin biopankkien rekisteritiedot, toisin kuin eduskunta tarkoitti (toisiolain 6 §:n mukaisten rekisterinpitäjien biopankkirekisterit).

Biopankkilaki 688/2012 oli onnistunut erityisesti siinä, että moninaisesta sääntelystä huolimatta se onnistui luomaan yhden selkeän kanavan, jota kautta sekä näytteitä että tietoja oli mahdollista saada tutkimuskäyttöön. Samalla laki merkittävästi lisäsi toiminnan läpinäkyvyyttä ja näytteiden ja tietojen antajien oikeuksia ja vaikutusmahdollisuuksia. Biopankkilaki myös lisäsi Suomen ja suomalaisen tutkimusinfrastruktuurin ja tutkimuksen näkyvyyttä ja uskottavuutta maailmalla. Lain myötä Suomeen syntyi biopankkeja, eli asiantuntijaorganisaatioita, jotka pystyivät palvelemaan tutkimustoimintaa laajasti aivan uudella tavalla. Parhaimmillaan biopankit ovat toimineet tulokset käteen yhden luukun asiakaspalveluperiaatteella. Tältä pohjalta biopankkitoimijat, sosiaali- ja terveysministeriön teettämän selvityksen ja vahvan tahtotilan ohjaamina, perustivat myös FINBB:n, jonka pyrkimyksenä on mahdollistaa aineistojen hallittu ja turvallinen tutkimuskäyttö entistäkin laajemmin ja sujuvammin.

Kuten lakiesityksen perustelujen alkusivuillakin todetaan, biopankkitoiminta on kehittynyt Suomessa hyvin. Toimintaa on kehitetty muun muassa jo 2011 alkaneen BBMRI-yhteistyön muodossa ja tehokkaasti yhtenäistetty FINBB:n avulla. FINBB perustettiin vuonna 2017 STM:n teettämän selvityksen suositusten mukaisesti ja se osaltaan toteuttaa terveysalan kasvustrategiaa. Kuten STM:n biopankkisivustolla todetaan ”Biopankit jatkavat ydintoimintaansa eli näytteiden ja niihin liitettyjen tietojen keräämistä ja käsittelyä tutkimuksen tukemiseksi, mutta osuuskunnan avulla biopankkien aineistot ovat keskitetyksi saavutettavissa Fingenious -palvelun kautta.”

Lakiesitys vaarantaa hyvin alkaneen kehityksen, terveydenhuollon kasvustrategian toteutumisen ja myös FINBB:n toiminnan biopankkien yhteisenä palveluoperaattorina ja edustajana. Esitys sisältää keskenään ristiriitaisia perusteluita, loukkaa biopankkitoiminnan harjoittajien perustuslaillisia oikeuksia eikä muodosta toimivaa kokonaisuutta.

Biopankkeja on rakennettu erityisesti omistajaorganisaatioiden rahoituksella ja tutkimusrahoituksella. Esityksen perusteluissa mainitaan biopankeille suunnattu valtionavustus. Verkoston käsityksen mukaan Suomen eduskunta on osoittanut julkisten biopankkien toimintojen yhtenäistämiseen vuosille 2017-2021 yhteensä kolme miljoonaa euroa. STM myönsi tästä biopankeille miljoona euroa vuoden 2017 lopussa, jolloin rahoitettujen hankkeiden toteuttamisaikaa jäi vain noin vuosi, yli puolet rahoituksesta käyttämättä ja rahoitettujen hankkeiden vaikutukset jäivät vähäisiksi. Seuraavat kaksi miljoonaa euroa oli tarkoitettu vuosille 2019-21 ja ne tulisi siis käyttää kuluvan vuoden loppuun mennessä. STM:n viimein avaama rahoitushaku päättyi kesäkuussa 2020, eikä rahoituspäätöksiä biopankkitoimijoista riippumattomista syistä ole edelleenkaan tehty. Vastaavasti on käynyt terveysalan kasvustrategian mukaisten syöpäkeskusten rahoitukselle.

Ei-mahdollistava lainsäädäntö, lisääntynyt byrokratia ja rahoituksen puuttuminen yhdessä uhkaavat lopettaa jo yli kolmen hallituskauden ajan voimassa olleen Terveysalan kasvustrategian toteuttamisen ainakin biopankkitoiminnan osalta.

Palvelut ratkaisevat: uusi lupaluukku ei paranna tilannetta, vaan tarvitaan panostusta yhteisten palveluiden jatkuvaan kehittämiseen.

Tutkimushankkeiden esiselvitysvaihe ennen lupamenettelyä kestää tyypillisesti kuukausia. Esimerkiksi vuonna 2020 FINBB:n Fingenious-palvelun kautta tehtiin keskitetysti eri biopankeille 131 esiselvitystä ja 69 luovutuspyyntöä ja palvelua käyttävät niin akateemiset kuin yritystutkijatkin. Palvelu kattaa kaikki julkiset sairaalapankit ja sitä ollaan laajentamassa myös muihin pankkeihin. Rekisteröityneitä käyttäjiä on jo lähes 600. Esiselvitysten vaatima aika ja työmäärä on merkittävä. Asioinnin ohjaaminen Findataan tekee toimintojen yhtenäistämiseen ja yhteisiin työkaluihin sijoitetut investoinnit tarpeettomiksi. On odotettavissa, että siirto lisää kustannuksia ja viiveitä ja vaikeuttaa tutkimushankkeiden toteuttamista.

Lakiesitys johtaisi tehottomaan kaksiportaiseen päätöksentekoon: käytännössä päätös vaadittaisiin sekä biopankilta että Findatalta. Findata ei kuitenkaan pystyisi tekemään itsenäisiä päätöksiä. Esimerkiksi näytteiden laatu, riittävyys ja muu saatavuus voivat vaatia näytteiden haun arkistosta ja patologin analyysin, mikä tehdään vasta, kun hankkeen toteutuminen alkaa varmistua. Myös näytteiden tarve diagnostiikkaan tai muihin hankkeisiin selviää vasta biopankin päätösmenettelyssä. Ei ole mielekästä, että Findata tekee päätöksiä (ja laskuttaa), ellei hankkeita tosiasiaa voida toteuttaa. Ei myöskään ole mielekästä, että Findata käytännössä hakee päätöksen biopankista ja kumileimasimena antaa sen ikään kuin omanaan hakijalle. Mielekästä ei ole sekään, että esityksen mukaan Findata päättäisi biopankkiaineistoista, vaikka niihin liitettävistä muista rekisteritiedoista päättäisi alkuperäinen rekisterinpitäjä, esimerkiksi biopankkitoiminnan harjoittaja itse.

Lakiesitys puuttuu radikaalisti perusoikeuksiin

BBMRI-verkoston biopankkien taustaorganisaatiot ovat vuodesta 2016 käyttäneet biopankkitoimintaan yli 10 miljoonaa euroa vuodessa ja ne omistavat biopankkiaineistonsa. THL, sairaanhoitopiirit ja yliopistot ovat lisäksi investoineet FINBB:hen biopankkien toimintojen yhtenäistämiseksi ja aineistojen tehokkaan saatavuuden varmistamiseksi. Biopankkitoimijat ovat kansainvälisesti korkeatasoiseksi arvioidun BBMRI-tutkimusinfrastruktuuriaseman avulla onnistuneet saamaan myös kilpailtua ulkopuolista rahoitusta esimerkiksi Suomen Akatemialta ja EU:sta.

Lakiesitys siirtäisi päätösvallan kansalliselle viranomaiselle. Tämä rajoittaa merkittävästi ja perusteettomasti perustuslaillista omaisuuden suojaa ja elinkeinovapautta. Lisäksi lakiesitys lisää rajoitteita tutkimustoimintaan ja näin puuttuu perustuslailla suojattuun tieteen vapauteen. Lainsäädäntö ei vaikuta mahdollistavalta, vaan kurjistavalta.

Näytteenantajat ovat antaneet suostumuksensa näytteidensä ja tietojensa käsittelyyn ja niiden luovuttamiseen omalle biopankilleen. Lakiesitys siirtäisi päätösvallan kansalliselle viranomaiselle

näytteenantajia informoimatta ja kuulematta. Lakiesitys loukkaa näytteenantajien oikeuksia, sitä ei voida pitää tutkimuseettiseltä kannalta perusteltuna ja se on myös tietosuojalainsäädännön kannalta ongelmallinen, vaikka siinä keinoitekoisesti säädetään, että rekisterinpitäjäyys säilyisi alkuperäisillä biopankkitoimijoilla.

Lakiesitys keskittyy julkisiin sairaalabiopankkeihin. Biopankkeja on kuitenkin monenlaisia ja niitä voi tulla lisää – esimerkiksi yksityinen tutkimuslaitos voi perustaa biopankin. Biopankkitoiminnassa ei lähtökohtaisesti ole kyse julkisen vallan käytöstä. Biopankkitoiminta on verrannollista toimintaan, jossa tutkimuslaitos luovuttaa (suostumukseen perustuvaa) tutkimusaineistoaan toiselle taholle. Laki mahdollistaa toiminnan, mutta tämä ei tee siitä julkisen vallan käyttöä.

Toisiolakijärjestelmän tausta poikkeaa olennaisesti biopankkitoiminnasta

Biopankkitoiminta perustuu suostumukseen, joka on annettu omalle biopankille. Esitetyt muutokset päätöksenteon siirrosta vaarantavat toiminnan tutkimuseettiset perusteet ja näytteenantajien perustellut odotukset. Toisiolain perusta on toinen – ei suostumusta, ei aktiivista informointia, ei eettistä arviointia jne. Biopankkitoimijoiden osalta toiminta perustuu vapaaehtoisuuteen, toisiolain osalta pakkoon. Ei ole tarpeen eikä hyödyksi kopioida toisilaisissa säädettyjä biopankki- ja tutkimustoimintaa vaikeuttavia rajoituksia biopankkilakiin.

Toisiolain ja Findatan toiminnan vaikutukset toisioaineistojenkin käyttöön ovat vielä epäselvät. Näyttää kuitenkin siltä, että erityisesti akateeminen tutkimus on vaikeutunut, hidastunut ja kallistunut siinä määrin, että joistain tutkimushankkeista on luovuttu. Biopankkitoimintaa ja -tutkimusta ei pidä altistaa toisiolakiin liittyville rajoituksille, kustannuksille ja riskeille.

Lakiesitys on käytännöllä vieras ja tekisi toiminnasta mahdotonta

Suostumusmenettelyt

Ehdotetut muutokset ovat epärealistisia ja johtavat biopankkien toimintaedellytysten radikaaliin heikentymiseen, pahimmillaan toiminnan estymiseen. Ehdotettuja tiukennettuja suostumusmenettelyjä on mahdotonta toteuttaa. Niissä on otettu mallia kliinisten lääketutkimusten vaatimuksista, joita ei kuitenkaan ole mielekästä eikä realistista soveltaa biopankkitoimintaan. Osin säädettäisiin jopa kliinisiä tutkimuksia tiukemmista vaatimuksista. Myös suostumuksen sisältö täsmällisine näyte- ja aikataulutietoineen on käytännössä mahdoton toteuttaa. Näyteitä kerätään pääosin tutkimus- ja diagnostisen toiminnan ohella hyödyntämällä ylijäämänäytteitä tai keräämällä näyte ilman erillistä kajoavaa toimenpidettä.

Tietoturvalliset käyttöympäristöt

Vaikka näytteen määritelmä kattaakin myös näytteen teknisen tallenteen, kuten mikroskooppinäytteestä skannatun kuvan (jolloin toimintaa voidaan joskus jatkaa, vaikka itse fyysinen näyte loppuu), näytteet ovat kuitenkin edelleen lähtökohtaisesti fyysisiä esineitä, joita ei käsitellä tietojärjestelmissä vaan erilaisissa laboratoriolaitteissa. Fyysisiä esineitä ei voi viedä toisilaisissa rekisteritiedoille tarkoitettuun käyttöympäristöön, kuten lakiesitys vaatii.

Näytteitä (ja tietoja) on tarve käsitellä keskitetysti samoin analyysilaitteistoin kansainvälisestikin. Käyttöympäristöjä ei tule kansallisesti yksityiskohtaisesti säädellä. Kansalliset erityisvaatimukset tuhoavat suomalaisten biopankkien kilpailukyvyyn ja olennaisesti heikentävät suomalaisten tutkijoiden mahdollisuuksia osallistua kansainvälisiin hankkeisiin.

Biopankit ja biopankkitutkijat ylläpitävät korkeaa tietosuojaa ja -turvaa, mutta kansalliset tekniset- ja auditointivaatimukset estävät kansainvälisen tutkimusyhteistyön ja aineistojen kokoamisen useista eri lähteistä samoin menetelmin arvioitaviksi. Toisilain perusta on hyvin toisenlainen kuin biopankkilain – ei suostumusta, ei aktiivista informointia, ei eettistä arviointia.

Käyttöympäristövaatimukset ovat tosiasiallisesti ristiriidassa tietosuoja-asetuksen tavoitteiden ja 1 artiklan 3-kohdan kanssa (”Henkilötietojen vapaata liikkuvuutta unionin sisällä ei saa rajoittaa eikä kieltää syistä, jotka liittyvät luonnollisten henkilöiden suojeluun henkilötietojen käsittelyssä.”) Toisilain edellyttämiä järjestelmiä on myös todennäköisesti mahdotonta käytännössä rakentaa: miten Findata rakentaa järjestelmän, joka mahdollistaa minkä tahansa tietojen tehokkaan käsittelyn, kun otetaan huomioon, että tiedot voivat olla missä muodossa tahansa (genomitieto, video, audio, teksti...), joista osa on tutkimuslaittekohtaisia, ja että niitä pitää voida käsitellä mitä erilaisimmilla ohjelmistoilla lisenssi- ja yhteensopivuusvaatimuksineen?

Biopankin tietojärjestelmille ja tutkimusympäristöille asetetut erityisvaatimukset kasvattavat kuluja merkittävästi. Esimerkiksi FinnGen-tutkimushankkeelle FIMMissä rakennetun tietojenkäsittelyympäristön toisilain mukaiseen tietoturva-auditointiin valmistautumisen on arvioitu maksavan yli miljoona euroa, järjestelmää on jo kehitetty yli kahdella miljoonalla eurolla ja sen vuosittaiset laskenta- ja ylläpitokustannukset ovat yli miljoonaa euroa. Kun biopankkitoimintaa harjoitetaan pääosin tutkimusrahoituksella ja taustaorganisaatioiden kuten kuntien rahoilla, voivat vaatimukset johtaa jopa biopankkitoiminnasta luopumiseen.

Päätös vastaan sopimus

Biopankkiaineistojen käsittelystä tehdään nykyisen lain mukaan aina sopimus. Biopankkiaineiston luovuttaminen edellyttää sopimukseen pääsemistä. Lakiesityksen mukaan aineistojen luovutus kuitenkin perustuisi pelkkään päätökseen. Pelkkään päätökseen perustuvassa järjestelmässä menetetään joustavuus sopia erilaisista yhteistyömuodoista, aineistoihin liittyvistä palveluista, maksuista (esimerkiksi rojalTIMaksu tulosten hyödyntämisestä), IPR-oikeuksista ja niin edelleen. Perusteluissa mainitaan kuitenkin biopankkien mahdollisuus jatkossakin tehdä sopimuksia, luvat kuitenkin menisivät Findatan kautta. Findatan tuominen päätöksentekoprosessiin lisää byrokratiaa ja vähentää joustavuutta, tutkijoiden on käytännössä asioitava sekä biopankkiverkoston että Findatan kanssa. Toisiolakiaineistojenkin osalta on jo nähtävissä, että asiointi Findatan kautta lisää viiveitä ja tutkimuksen kustannuksia erityisesti akateemisille tutkijoille.

Biopankkitiedot ja kliiniset tiedot

Erytyisesti sairaalabiopankeissa tarve kliinisten tietojen käsittelyyn on olennainen osa biopankkitoimintaa ja niiden tietoallashankkeet käynnistyivät pitkälti biopankkitoiminnan tarpeista. Kliiniset tiedot eivät useinkaan ole helposti haettavissa tai tulkittavissa. Biopankit ovat kehittäneet esimerkiksi tietojenhakualgoritmeja tietojen löytämiseksi tekstimuotoisista tiedostoista ja ne jalostavat tietoa monin tavoin tutkimuksen tarpeisiin. Tieto voi perustua potilasrekisteritietoon, mutta sitä ei ole potilasrekisterissä. Silloin kun kliiniset tms. tiedot ja biopankkitiedot ovat saman rekisterinpitäjän hallinnassa, tulisi mahdollistaa niiden käsittely ja luovuttaminen joustavasti kyseisen rekisterinpitäjän päätöksellä.

Tietojen tarpeellisuus riippuu viime kädessä tutkimushankkeesta. Kaiken tutkimushankkeen vaatiman tiedon käsittely pitäisi mahdollistaa. Tämä koskee myös tutkimusten suunnitteluvaihetta ja jo saatavuustietoa pitäisi voida antaa laajasti kaikista biopankkitoiminnan harjoittajan tiedoista tutkimusten tehokkaan suunnittelun mahdollistamiseksi. Vaikka saatavuustieto lasketaan yksilötason tiedosta, tilastomuotoisen saatavuustiedon tuottaminen ei uhkaa rekisteröityjen yksityisyyttä ja se voidaan tehdä kaikki tietosuoja-asetuksen vaatimukset täyttäen. Laadukkaat saatavuuspalvelut mahdollistavat tutkimustoiminnan tehostamisen monine hyötyineen potilaille ja yhteiskunnalle.

Lakiesitys on sisäisesti ristiriitainen, eikä luo toimivaa sääntelykokonaisuutta

Lakiesitys ei luo toimivaa kokonaisuutta. Findata päättäisi biopankkien aineistoista myös sellaisissa tapauksissa, joissa toisilain alaisen aineiston käytöstä päättäisi alkuperäinen rekisterinpitäjä. Esitys on myös vajavainen. Mikäli Findatan päätöksentekoa sekoitettaisiin biopankkilakiin esitetyllä tavalla, tulisi säätää kaikesta siihen liittyvästä, kuten esimerkiksi siitä, mitä ovat Findatan palvelut, oikeudet ja velvollisuudet lupakäsittelyn lisäksi, miten maksut peritään, mikä on päätösten suhde mahdollisiin biopankkien kanssa kuitenkin käytännössä tehtäviin sopimuksiin, ja niin edelleen.

Lakiesityksen mukaan genomilakia sovellettaisiin biopankin genomitietoihin. Genomilain vaikutuksia on mahdotonta arvioida, koska edes genomilakiesityksen sisältö ei ole tiedossa. Aiempi lakiesitys oli merkittävältä osin keskeneräinen ja sai valmiilta osiltaan erittäin kriittistä lausuntopalautetta. Mikäli esimerkiksi genomikeskus alkaa säädellä genomitietojen käyttöä, muuttuu biopankkitoiminta ja tutkimus yhä byrokraattisemmaksi ja vaikeammaksi. Lain mukana saattaa myös tulla vielä lisää rajoituksia ja kustannuksia. Ehkä jälleen puututtaisiin radikaalisti myös biopankkitoiminnan harjoittajien perusoikeuksiin ja näytteenantajien yksityisyyteen.

Ehdotetut muutokset eivät kannusta keräämään näytteitä biopankkitoimintaan. Esimerkiksi tutkimuskokoelmia tuskin jatkossa kannattaa kerätä ja siirtää biopankkitoiminnan piiriin ja nykyisten tutkimusbiopankkien purkaminen tulee vakavasti harkittavaksi. Toisaalta biopankkiaineistojen massasiirtomahdollisuuksien poistuessa jotkut tutkijat saattavat alkaa pyytää biopankkisuostumuksia varmuuden vuoksi, jolloin biopankkeihin kohdistuu painetta ottaa vastaan aineistoja, joiden käsittelyyn niillä ei ole valmiuksia. Toimintaansa vielä jatkavissa biopankeissa painopiste siirtyy vähenevien näytemäärien arkistointiin ja osaavat työntekijät kaikkoavat. Aineistojen huvetessa ja tutkimuksen hankaloituessa ja kallistuessa vähenevät tutkimukset.

Biopankki- ja tutkimustoiminnan vähentyessä vähenevät hyödyt, paremmat hoidot, kärsimyksen poistaminen ja lisääntynyt terveys. Vastaavasti vähenevät terveyden myötä saadut kansantaloudelliset hyödyt ja tutkimustoimintaan ja tutkimustulosten kaupallistamiseen liittyvän elinkeinotoiminnan hyödyt. Infrastruktuuriin jo tehdyt investoinnit menetetään.

EHDOTUS TILANTEEN SELKIYTTÄMISEKSI UUDEN VALMISTELUN POHJALTA

Lakiesitys loisi keskenään ristiriitaisten perustelujen pohjalta toimimattoman järjestelmän, joka johtaisi biopankkitoiminnan ja -tutkimuksen edellytysten radikaaliin heikkenemiseen ja joka loukkaisi näytteen antajien itsemääräämisoikeutta ja biopankkitoiminnan harjoittajien perusoikeuksia. Laki tulee kokonaisuudessaan palauttaa valmisteluun. Päätöksenteon siirrosta Findataan ja suostumusmenettelyjä sekä tietojärjestelmiä ja käyttöympäristöjä koskevista lisävaatimuksista tulee luopua. Yksityiskohtien tarpeettoman tarkasta sääntelystä tulee siirtyä mahdollistavaan lainsäädäntöön.

Vaikka tietosuojasetuksen mukainen henkilötietojen käsittelyperuste voi olla muu, biopankkitoiminnan keskeisenä perusteena on biopankille annettu tutkimuseettinen suostumus, joka kattaa näytteenoton ja tietojen käsittelyn, myös tietojen yhdistämisen muista lähteistä. Yksityinen tai julkinen biopankkitoiminnan harjoittaja omistaa biopankin aineiston.

Biopankkitoiminnan harjoittajan tulee jatkossakin voida itsenäisesti päättää aineistonsa käyttämisestä ja luovuttamisesta tutkimuskäyttöön. Aineistoon tulee voida joustavasti liittää biopankkitoiminnan harjoittajan muuta tietoa. Tämä mahdollistaa motivoituneen biopankkiverkoston ylläpitämisen ja asiantuvat palvelut tutkijoille ja yhteydenpidon näytteenantajien kanssa.

Nykyinen biopankkilaki toimii suhteellisen hyvin, eikä siihen ole tarpeen tehdä merkittäviä muutoksia. Lakiin tulisi tehdä vain täsmennyksiä, jotta biopankkitoiminta ja -tutkimus eivät vaarannu. On hyödyllistä selventää, mitkä ovat mahdolliset tietosuoja-asetuksen mukaiset henkilötietojen käsittelyperusteet, koska tietosuojavaltuutetun toimisto on pitänyt nykyistä lakia tältä osin epäselvänä. Lisäksi on hyvä selventää toisiolain soveltamisala, koska toisiolaki sanamuotonsa mukaisesti soveltuisi toisiolain 6 §:ssä mainittujen organisaatioiden biopankkien tietoaisteihin.

Käsittelyperusteet: Käsittelyperusteista riittää esimerkiksi nyt esitetty lyhyt 9 §.

Suhde toisiolakiin: Jos biopankkitoiminnan harjoittaja on myös toisilaissa säädetty rekisterinpitäjä, toisiolain sijaan sen aineistoihin sovelletaan biopankkilakia silloin, kun aineistoja yhdistellään biopankkiaineistoon. Tämä ei merkittävästi poikkea toisilaissa säädetystä päätöksentekojärjestyksestä, jonka mukaan alkuperäinen rekisterinpitäjä tekee päätöksen joka tapauksessa aina silloin, kun lupahakemus koskee vain sen tietoja. Mikäli biopankkitoiminnan harjoittajan biopankki- ja mahdolliseen muuhun aineistoon on tarpeen liittää samoista henkilöistä toisten rekisterinpitäjien toisiolain alaisia rekisteritietoja, tämäkin voitaisiin tehdä biopankkilain alaisuudessa suostumukseen perustuen.

Erityisiä kansallisia käyttöympäristövaatimuksia ei aseteta. Kansallisilla erityisvaatimuksilla tuhotaan tehokkaasti suomalaisen biopankkitoiminnan ja terveystieteellisen tutkimuksen toimintaedellytykset ja kilpailukyky ja eristetään Suomi EU:sta ja muusta maailmasta.

Biopankkien ulkopuolelle jäävät terveydenhuollon aineistot: Merkittävä määrä diagnostisia aineistoja jää sairaalabiopankkien ulkopuolelle jatkossakin, koska vain osalla terveydenhuollon toimijoista on yhteyksiä biopankkeihin ja koska biopankkien piirissä olevien osalta vain noin joka viides potilas, jolta pyydetään suostumusta, palauttaa suostumuksen. Vaikka yleinen suhtautuminen biopankki- ja tutkimustoimintaan on myönteistä, moni pitää vaivattomampana olla ottamatta suostumukseen kantaa. Näiltä osin ehdotamme 1. biopankkien aineistojen lisäämistä informoitua opt-out -menettelyä noudattaen ja 2. biopankkitoiminnan ulkopuolelle joka tapauksessa jäävien kudosnäytteiden osalta kudoslain pykälien pitämistä voimassa siten, että näytteet edelleenkin olisivat käytettävissä suostumuksella tai eettisen toimikunnan puollon ja Fimean päätöksen perusteella. Näiden menettelyjen lisäksi voidaan lisätä kansalaisten informointia ja erityisesti säätää oikeudesta kieltää näytteiden käsittely. Kiellosta tulisi kuitenkin (myös biopankeissa) voida poiketa silloin kun se on välttämätöntä esimerkiksi harvinaissairauksien tutkimiseksi tai erityisoloissa, kuten ehkä nykyinen covid-19 pandemia. Kudoslaki ei koske tietojenkäsittelyä, joten salassa pidettävien tietojen saanti ja henkilötietojen käsittelyoikeudet ratkeaisivat edelleen muilla perusteilla. Opt-out järjestelyt ovat käytössä myös muissa Pohjoismaissa. Perustuslakivaliokunnan mukaan menettely täyttää perustuslaista ilmenevän itsemääräämisoikeuden samoin kuin Euroopan neuvoston biolääketiedesopimuksen 22 artiklan asettamat vaatimukset (PeVL 10/2012 vp - HE 86/2011 vp). Tutkimuskokoelmien massasiirtomahdollisuus säilytetään.

Biopankkiverkoston yhteistoiminta jatkuu ja kehittyy ja takaa tutkijoiden tehokkaat palvelut. Verkosto tekee yhteistyötä myös toisioekosysteemin toimijoiden kanssa ja palveluita rakennetaan yhteisesti BBMRI-yhteistyössä ja erityisesti FINBB:n kautta siten, että tutkijat saavat tukea riippumatta heidän tarvitsemiensa aineistojen alkuperästä ja lainsäädännöstä. Myöskään toisioekosysteemi ei toimi tehokkaasti ilman tällaisia palveluita.

LIITTEET:

1. Terveystieteellisiä tutkimusta koskevan lainsäädännön vertailua
2. Pykäläkohtaiset kommentit

LIITE 1: TERVEYSTIETEELLISTÄ TUTKIMUSTA KOSKEVAN LAINSÄÄDÄNNÖN VERTAILUA

Toisiolaki

- julkisin varoin tuotettujen soteaineistojen käyttö toissijaisiin tarkoituksiin
- perustuu rekisterinpitäjiä koskeviin lakisäätteisiin velvoitteisiin (julkiset sote-toimijat)
Biopankkilaki
- yksityinen ja julkinen tutkimus- ja diagnostisten näyte- ja tietoaaineistojen keräys, käsittely ja luovutus tutkimusta varten (pääosin uusiokäyttö, osin ensisijainen)
- perustuu toimijoiden vapaaehtoisuuteen ja halukkuuteen harjoittaa toimintaa ja tukea tutkimusta
Kliinisen tutkimuksen lait
- aineistojen keräys ja käyttö osana kliinisiä lääke- ja laitetutkimuksia ja muita invasiivisia / interventiotutkimuksia (sekä ensisijainen että uusiokäyttö)
- tutkimuspaikkojen osalta perustuu vapaaehtoisuuteen ja halukkuuteen harjoittaa toimintaa ja tukea tutkimusta, ei velvollisuus

Taustalla: viranomaisaineistojen julkisuus, julkisin varoin kerätyn aineiston hyödynnettävyys, tietosuoja Taustalla: näytteenantajien suojelu tutkimuseettisten periaatteiden mukaisesti, tutkimuksen tarpeet (hyödyt)

Taustalla: tutkittavien suojelu tutkimuseettisten periaatteiden mukaisesti, tutkimuksen tarpeet (hyödyt), tutkimustiedon oikeellisuuden varmistaminen (erit. lääke- ja laitetutkimukset)

Toisiokäyttö suoraan lain nojalla /viranomaispäätöksellä

- ei suostumusta
- ei eettistä ennakkoarviointia

- ei aktiivista informointia
- vähän läpinäkyvyyttä
- ei velvoitteita julkistaa tutkimustuloksia / informoidun opt-out menettelyn nojalla Ensisijainen ja toissijainen käyttö suostumuksella
- suostumus
- eettinen ennakkoarviointi
- aktiivinen informointi
- korostetut tiedonsaantioikeudet
- tutkimusten ja tulosten julkistaminen Ensisijainen ja vähemmässä määrin toissijainen käyttö suostumuksella
- suostumus (pl. hätätila)
- eettinen ennakkoarviointi
- aktiivinen informointi
- henkilökohtainen osallistuminen
- tutkimusten ja tulosten julkistaminen

Geneerisen lupaviranomaisen lupa salassa pidettävien henkilötietojen käsittelyyn toissijaisessa tarkoituksessa (Findata) Asiantuntijaorganisaation päätös aineiston luovutuksesta tutkimukseen (biopankki) Asiantuntijaorganisaation päätös tutkimuksen hyväksyttävyydestä (kliiniset lääketutkimukset, tietyt laitetutkimukset: Fimean lupa; muut: tutkimuspaikan ohjeet/lupa)

Valvonta: TSVValvonta: Fimea, TSV Valvonta: Fimea, TSV

Julkissektori (6 §) Julkis- ja yksityissektori Julkis- ja yksityissektori

Yksityisyyden suoja PL 10 §

Julkisuus PL 12

Tieteen vapaus PL 16 § Yksityisyyden suoja PL 10 §

Omaisuuksien suoja PL 15 §

Tieteen vapaus PL 16 §

Elinkeinovapaus PL 18 § Yksityisyyden suoja PL 10 §

Omaisuuksien suoja PL 15 §

Tieteen vapaus PL 16 §

Elinkeinovapaus PL 18 §

LIITE 2: PYKÄLÄKOHTAISET KOMMENTIT

2 § Määritelmät

- Näytteen nykyistä määritelmää ei ole tarpeen muuttaa.
 - o Näytteen määritelmään on lisätty mikrobit. Tämä toisi biopankkinäytteistä eristetyt bakteerit, virukset ja muut mikrobit biopankkisäätelyn alaisiksi, vaikka niitä tutkittaisiin itsenäisesti ilman yhteyttä ihmisperäiseen materiaaliin tai näytteenantajan tietoihin. Pelkkien mikrobin tutkimisen ei pitä olla ihmistutkimusta koskevien tai henkilötietojen käsittelysääntöjen alaista ja viittaus mikrobeihin tulisi siksi poistaa määritelmästä.
 - o Näytteen määritelmään on lisätty poikkeuksena sukusolut ja alkio, jotka eivät esityksen mukaan olisi näytteitä. Tällaista lisäystä ei määritelmään tarvita, koska sukusolujen ja alkioiden osalta todetaan ehdotetussa 3 §:ssä nimenomaisesti, että niiden tutkimuskäytöstä säädetään erikseen.
- Kliinisesti merkittävä tieto on määritelty näytteenantajan alttiutta koskevaksi. Tällä tarkoitettaneen geneettistä alttiutta sairastua? Kuitenkin myös muu kuin alttiutta koskeva tieto voi olla kliinisesti merkittävää. Määritelmä sekoittuu lakiesityksessä termiin kliinisesti merkittävä löydös. Ehdotamme määritelmän ja termiin viittaavien pykäliden tarkistamista. Esityksessä ehdotettu menettely, jossa määritelmän mukaiset (alttiutta koskevat) tiedot eivät olisi tietosuojasetuksen mukaisen tiedonsaantioikeuden piirissä, vaan niihin sovellettaisiin 46 §:n menettelyä ja rekisteröity voisi saada vain Palkon hyväksymää tietoa (jos tiedon oikeellisuus saadaan varmennettua), tulisi kokonaisuudessaan arvioida uudelleen.
- Biopankkitutkimus: Biopankkitutkimuksen määritelmä on muutettu muotoon, joka viittaa tutkimukseen näytteillä ja tiedoilla. Biopankkitutkimusta tulee edelleen kuitenkin voida olla myös tutkimus, jota tehdään joko näytteillä tai tiedoilla. Tutkimuksissa voidaan hyväksikäyttää pelkkiä tietoja, kuten näytteistä määriteltyjä genomi- tai muita tietoja, eli sellaisiakin biopankin tietoja, joita ei pidetä näytteen teknisenä tallenteena. Määritelmä tulisi palauttaa muotoon 'näytteitä tai tietoja'.
- Biopankkitutkimus on määritelty tieteelliseksi tutkimukseksi. Perusteluissa tulisi selventää, ettei tarkoituksena ole kaventaa aiemman lain soveltamisalaa, vaan yhtenäistää se EU:n tietosuojasetuksen mukaisen laajan tieteellisen tutkimuksen tulkinnan kanssa (resitaali 159).

3 § Suhde muuhun lainsäädäntöön

- Toisiolaki: biopankkiverkosto pitää hyvänä ratkaisua, jossa toisiolakia ei sovelleta biopankkitoimintaan. Ehdotettu säätelykokonaisuus ei toimi, koska esityksessä säädetään toisioilaissa säädetylle tietolupaviranomaiselle tehtäviä ja siinä viitataan toisioilain mukaiseen tietoturvalliseen käyttöympäristöön. Mikäli toisioilakimaailmaa haluttaisiin sekoittaa biopankkilakiin, tulisi arvioida ja säätää tarkemmin, mitä kaikkia toisioilain pykäläiä kuitenkin sovellettaisiin biopankkitutkimuksen yhteydessä ja mistä tulisi säätää tarkemmin, mutta toisioilaista poikkeavin tavoin. Lupamenettelyjä ei kuitenkaan tule muuttaa.

- Genomilaki: Ehdotuksessa viitataan genomilakiin, jonka sisällöstä lausunnonantajilla ei kuitenkaan ole mitään tietoa. Edellinen kesällä 2019 lausuntokierroksella ollut luonnos oli merkittävältä osin keskeneräinen ja sai osakseen huomattavaa kritiikkiä. Genomitietojen käyttöä tutkimukseen ja yhdistämistä muihin tietoihin ei pidä entisestään monimutkaistaa, eikä tarve erilliselle genomitietoviranomaiselle näytä perustellulta. Tulee myös huomata, että biopankkien genomiaineistot ovat merkittävältä osin imputoituja (eli tilastojen perusteella tuotettuja valistuneita arvauksia, jotka eivät yksittäisen näytteen osalta välttämättä pidä paikkaansa) tai muuten muilla kuin kliinisesti validoitujen menetelmien avulla tuotettuja tutkimusaineistoja, joilla ei sellaisenaan ole kliinistä merkitystä. Tiedot on tuotettu biopankkisuostumuksen puitteissa, mikä rajaa niiden jatkokäyttömahdollisuudet biopankkitoimintaan.
- Tietosuojalaki: Tietosuojalaki on yleislaki, jota sovelletaan, ellei erityislaissa poiketa siitä. Nyt lakiesityksessä on ehdotettu päinvastaista: erityislakia (biopankkilaki) sovellettaisiin silloin, kun yleislaissa (tietosuojalaki) ei säädetä toisin. Järjestys tulee vaihtaa takaisin nykyistä lakia vastaavalla tavalla.
- EU:n yleinen tietosuoja-asetus: biopankkilakiesityksessä ilmeisesti rajoitettaisiin rekisteröityjen tietosuoja-asetuksen mukaisia tiedonsaantioikeuksia, eli kansallisesti poiketaan tietosuoja-asetuksesta. Tämä on nyt esitetty lain perusteluissa, ei itse pykälissä (näytteistä analysoitu 'raakadata'). Perustelut vaikuttavat ristiriitaisilta (s. 81: "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." vs. s. 170: "Kliinisesti merkittävän tiedon määritelmä ei kattaisi raakadataa ja siten myöskään näytteenantajan tiedonsaantioikeus ei koskisi raakadataa."). Lakiesityksen yhteensopivuus tietosuoja-asetuksen kanssa tulee tutkia tarkemmin ja mahdolliset kansalliset poikkeamat säädettävä laissa.
- Tietoturvallisen käyttöympäristön vaatimus on tosiasiallisesti ristiriidassa tietosuoja-asetuksen 1 artiklan 3-kohdan kanssa.

4 § Biopankin tehtävä

- Ei lausuttavaa

5 § Biopankin perustaminen ja biopankkitoiminnan harjoittamisen edellytykset

- On huomattava, että biopankkitoimintaa voivat harjoittaa hyvin monenlaiset yksityiset ja julkiset yhteisöt, eikä niillä tarvitse olla mitään yhteyttä terveydenhuoltoon. Biopankkijärjestelmä on luonteeltaan tutkimusinfrastrukturi, ei sote-infrastrukturi, vaikka sairaalabiopankkien osalta biopankkitoiminta integroituukin myös sairaalatoimintaan. Kakki lain vaatimukset tulisi arvioida myös siltä kannalta, miten hyvin ne tukevat myös yksityistä biopankkitoiminnan harjoittamista ja myös terveydenhuoltoon liittymätöntä toimintaa.

6 § Biopankkitoimintaa koskevat vaatimukset ja päätöksenteko

- 2 momentin mukaan ”Biopankissa säilytettävät näytteet ja niihin liittyvät tiedot tulee säilyttää tiloissa ja laitteissa tai palvelimilla, jotka sijaitsevat Suomessa.” Vaatimus on ristiriidassa EU:n sisämarkkinoiden kanssa ja siitä tulisi luopua. Mikäli rajoitus jossain muodossa pidetään laissa, tulee selvittää, ettei se ulotu näytteiden ja tietojen käsittelyyn sen jälkeen, kun ne on luovutettu tutkimushankkeeseen. Kansainvälinen tutkimusyhteistyö pitää mahdollistaa ja sitä pitäisi entisestään tukea.

- Pykäläistä on poistettu nykyisen lain 7 §:n 2 momentti, jonka mukaan ”Biopankki omistaa hallussaan olevat näytteet, jollei näytteiden siirtoa koskevassa sopimuksessa ole toisin nimenomaisesti sovittu.” Näytteet ovat pääosin fyysisiä esineitä, joihin kohdistuu omistusoikeus. Näytteet voi omistaa esimerkiksi näytteen antaja, siirtäjä tai biopankki tai kyseessä voi olla yhteisomistus Nykyinen 2 momentti nimenomaan selvittää, kuka omistaa näytteet ja rajanvetoa on haettu erityisesti suhteessa näytteen antajaan (”Ehdotus tarkentaa biopankin oikeudellista asemaa suhteessa henkilöön, josta näyte on otettu. Henkilöllä ei ole omistusoikeutta hänestä otettuun näytteeseen.” HE 86/2011 vp). Kohdan poistaminen aiheuttaa epäselvyyttä. Ei ole syytä poistaa tätä kohtaa laista.

7 § Biopankkitoiminnan harjoittajan ilmoitusvelvollisuus

- Ei lausuttavaa

8 § Biopankkitoimintojen yhdistäminen

- 4 momentin mukaan ”Siirrosta ja yhdistämisestä tulee ilmoittaa näytteenantajalle asiakastietolain 12 §:ssä tarkoitetussa tahdonilmaisupalvelussa.” Tulee mahdollistaa myös muut tavat informoida muutoksista, eikä pakottaa muita biopankkitoiminnan harjoittajia kuin sote-toimijoita käyttämään sote-järjestelmiä.

9 § Henkilötietojen käsittelyn perusteet

- Tämä on se selvennys, mitä EU:n yleisen tietosuojasetuksen voimaantulo on vaatinut ja luultavasti ainoa asia, josta nyt on välttämätöntä säätää. Käsittelyperusteet löytyivät nykyisestäkin laista, mutta tulkinnanvaraisuus ei ole eduksi.

10 § Suostumus

- Suostumuksen suhdetta henkilötietojen käsittelyperusteeseen on syytä selkiyttää. Nyt suostumus on pykälässä luonnehdittu sellaiseksi, että suostujalle muodostuu käsitys, että hänelle on mahdollista suostua pelkkään näytteiden käsittelyyn. Näin ei tosiasiallisesti ole, koska biopankit eivät pääsääntöisesti kerää näytteitä ilman tietoja. Biopankkiaineistojen tutkimuksellinen arvo tulee erityisesti näytteistä analysoitavan ja muun tiedon yhdistämisestä, harvoin näytteistä yksin. Suostujalle tulisi selkeästi ilmetä, että mikäli hän antaa suostumuksensa biopankkitoimintaan, sekä hänen näytteitään että tietojan käytetään tiedote- ja suostumusasiakirjassa kuvatulla tavalla.

Lisäksi henkilötietoja koskevat tietosuoja-asetuksen informointivaatimukset tulevat suoraan asetuksesta.

- Suostumuksenantotilanne: sairaalaolosuhteissa normaali käytäntö on lähettää tiedote- ja suostumusasiakirja kaikille sairaalaan kutsuttaville potilaille. Tätä menettelyä ei tule vaarantaa. Tyypillisesti potilas tuo allekirjoittamansa suostumuksen mukanaan sairaalakäynnille. Tällöin suostumus voidaan katsoa annettavan terveydenhuollon asiakaspalvelutilanteessa. Tässä ei kuitenkaan ole mitään eettistä tai oikeudellista ongelmaa. Menettely antaa suostumuksen antajalle hyvin aikaa rauhassa arvioida suostumuksen merkitystä ja etsiä ja pyytää halutessaan lisätietoja biopankkitoiminnasta. Olisi myös outoa, että suostumuksen voisi antaa kajoavaan terveystieteiden yleistä sisältävään lääketieteelliseen tutkimukseen, mutta ei biopankkitoimintaan. Vaatimus merkinnästä, ettei suostumusta ole annettu asiakaspalvelutilanteessa tulee poistaa.
- Sääntelyssä on otettava huomioon, että suostumus ei ole tietosuoja-asetuksen mukainen henkilötietojen käsittelyperuste, vaan tietosuojan kannalta korkeintaan suojaustoimi, jolloin asetuksen suostumukselle asettamat vaatimukset eivät sovellu, eivätkä myöskään niitä koskevat perustuslakivaliokunnan kannanotot (kuten PeVL 1/2018 vp - HE 159/2017 vp).
- Yhteydenottosuostumukset: eri yhteydenottosuostumukset selventävät näytteenantajan tahtotilaa, mutta perusteluissa olisi syytä ottaa huomioon, ettei niitä katsota oikeudellisiksi edellytyksiksi yhteyksien ottamiselle. Esimerkiksi näytteen antajaan, jonka näyte on siirretty biopankkiin ilman nimenomaista suostumusta, eikä hän siis ole antanut suostumustaan yhteydenottoonkaan, voidaan kuitenkin ottaa yhteyttä häneen liittyvässä asiassa, jolloin hänen on myös mahdollista kieltää myöhemmät yhteydenotot.
- Erityisesti kliinisesti merkittävien löydösten osalta on otettava huomioon, että biopankkisuostumus voi olla voimassa vuosikymmeniä, eikä suostumusta annettaessa ollut mielipide enää välttämättä vastaa näytteen antajan nykyistä suhtautumista. On 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 sillä voi tiedon selvityksessä olla. Tulee olla mahdollista kysyä henkilön halukkuutta saada hänen terveystietonsa kannalta merkittävää tietoa silloin, kun tiedetään, millaisesta tiedosta on kysymys, riippumatta siitä, onko hän rastiannut 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.

11 § Vajaakykyinen

- Ehdotuksessa poistettaisiin ”muu läheinen” mahdollisena sijaissuostumuksen antajana - tämä tulisi palauttaa. Kaikilla ei ole lähiomaisia, eikä biopankkilaissa ole perusteltua omaksua kireämpää suostumusmenettelyä kuin esimerkiksi kajoavissa kliinisissä tutkimuksissa.

12 § Alaikäinen

- Nykyiset suostumusmenettelyt ovat tältäkin osin valvovan viranomaisen (Valvira/Fimea) ja valtakunnallisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan hyväksymiä.

- Perusteluissa todetaan, että alaikäisen nykyinen suostumussääntely on epäselvää ja uusi laki selventää tilannetta. Näin ei kuitenkaan ole, vaan suostumusmenettelystä tulee entistä haastavampi ja monissa tilanteissa mahdoton.
- Lakiesitys ehdottaa lapsen kaikkien huoltajien suostumusta lapsen puolesta, mikä kiristää suostumusvaatimuksia nykyisestä. Tälle ei näytä olevan perusteita – muu lainsäädäntö ei ole muuttunut tavalla, joka tätä edellyttäisi, ei myöskään yhteiskunta. Lapsen huoltajia ovat hänen vanhempansa tai henkilöt, joille lapsen huolto on uskottu (L 361/1983, 3 §). Biopankki ei voi tietää, kuinka monta huoltajaa lapsella on tai keitä he ovat, joten jos edellytetään useamman kuin yhden huoltajan suostumusta, biopankki ei pysty arvioimaan, onko suostumus pätevästi annettu.
- 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.
- Tulee myös ottaa huomioon henkilötietojen minimoinnin vaatimus. Biopankin ei tule kerätä huoltajien henkilötietoja, ellei tämä ole välttämätöntä. Usean huoltajan tietojen keräämistä ei ole katsottu välttämättömäksi tähän asti, eikä perusteluissa ole esitetty selvitystä siitä, miksi tilanne olisi muuttunut.
- Ehdotus edellyttää alaikäisen kuulemista. Tämä on ristiriidassa sen kanssa, että suostumus voidaan antaa myös sähköisenä. Kuuleminen tulisi voida toteuttaa suostumuksen antavan huoltajan avulla kuten nykyisinkin, eli suostujalle kerrotaan, että hänen tulee selvittää lapsen oma mielipide tämän ikä- ja kehitystaso huomioon ottaen.
- Lakiehdotus edellyttää biopankin seuraavan näytteenantajaa ja arvioivan hänen kehitystään, jotta se voi ottaa lapseen yhteyttä, kun tämä saavuttaa mielipiteen muodostamiseen liittyvät edellytykset. Tämä on käytännössä täysin mahdoton vaatimus noudattaa. Biopankin tiedossa on lapsen syntymäaika. Mahdolliset yhteydenotot yms. tulee sitoa lapsen ikään. Nykyisenä käytäntönä monissa biopankeissa on, että näytteenantajan tullessa täysi-ikäiseksi, hänelle lähetetään viesti biopankista ja kerrotaan hänelle biopankkitoiminnasta ja hänen oikeuksistaan.
- Ehdotuksessa lapsen omasta suostumuksesta tulee tiedottaa huoltajille. Biopankki ei kuitenkaan voi tietää, kuka/ketkä lapsen huoltajia ovat.

14 § Ennen suostumusta annettava selvitys

- Pykälässä vaaditaan, että selvityksen antaa ”biopankkitoiminnan harjoittajan edustaja”. Vaatimuksesta tulee luopua, suostumuksia pyydetään hyvin monissa eri yhteyksissä eri toimijoiden kautta eri toimipisteissä, jotka eivät suinkaan kaikki ole biopankkitoiminnan harjoittajan.
- Ehdotuksessa vaaditaan seikkaperäistä selvitystä siitä, millaisia näytteitä suostumus koskee ja milloin niitä otettaisiin. Kun kyseessä ei ole kajoava tutkimus, jossa näytteet kerätään tietyn suunnitelman mukaisesti, vaan biopankkitoiminta, jossa pääsääntöisesti hyödynnetään eri tutkimushankkeissa ja terveydenhuollossa otettavia näytteitä (käytetään ylijäämänäytteitä tai otetaan osa näytteestä suoraan biopankkiin ilman erillistä kajoavaa toimenpidettä), ei tällainen yksilöinti ole mahdollista. Biopankkisuostumus on yleinen ja kohdistuu laajasti tutkimus- ja diagnostisiin näytteenottotilanteisiin. Mikäli näyte poikkeuksellisesti otetaan nimenomaisesti

biopankkia varten, eli tehdään ylimääräinen kajoava toimenpide, tästä kerrotaan näytteenantajalle erikseen, eikä hänen koskaan tarvitse antaa näytettä, ellei halua. Uutta kirjallista suostumusta ei tässä yhteydessä pyydetä, eikä tällainen ainakaan terveydenhuollossa olisi käytännössä toteutettavissakaan.

- ”suostumusta ei voi antaa selvityksen antamisen yhteydessä” – tällaista vaatimusta ei ole edes kajoavissa tutkimuksissa, ja siitä tulee luopua myös biopankkien osalta käytännön toiminnan mahdollistamiseksi. Tärkeää on, että henkilö saa rauhassa harkita suostumustaan. Sairaalabiopankeissa tiedote- ja suostumusasiakirjat lähetetään tyypillisesti kutsukirjeiden mukana ja potilaalla on paljon aikaa harkita asiaa ja halutessaa pyytää lisätietoja. Tyypillisesti potilas tuo suostumuksen mukanaan sairaalaan ja voi siinä yhteydessä vielä saada suullisesti lisätietoja ennen kuin luovuttaa suostumuksensa.
- Itsemääräämiskykyä ei useinkaan voida arvioida, koska suostumuksia tulee kirjeitse ja sähköisesti tai ne toimitetaan usein muille kuin tämän alan asiantuntijoille (myös sairaaloissa ja biopankeja on monen muunkin laisia). Biopankeilla ei myöskään ole oikeuksia rekistereihin, joista selviäisi esimerkiksi henkilön holhouksenalaisuus tms.
- Suullinen selvitys ei voi olla välttämätön edellytys – suostujalla on aina mahdollisuus saada lisäselvitystä suullisesti.

15 § Näytekeräysten eettinen arviointi

- Biopankkinäytteitä kerätään pääsääntöisesti tutkimus- ja terveydenhuollon yhteydessä ilman kajoavaa toimenpidettä. Biopankkitutkimuskäyttöön päätyy alkuperäisessä tutkimuksessa tai diagnostiikasta ylitse jäävä osa näytemateriaalia (verta, sylkeä, kasvainkudosta jne.).
- Tulisi selkiyttää, että keräysten eettinen ennakoarviointi koskee vain erillistä näytteenottoa nimenomaan biopankkitoimintaa varten ja että keräykset voidaan arvioida yleisellä suunnitelmatasolla (näytetyyppi, menettelyt, otettavat veri tms. määrät), eikä esimerkiksi jokaista keräyskampanjaa erikseen.
- Biopankin tiedote- ja suostumusasiakirjat tulisi arvioida eettisessä toimikunnassa etukäteen, kuten nykyiset asiakirjat ja niiden merkittävät muutokset on arvioitu valtakunnallisessa toimikunnassa (TUKIJA) jo biopankin rekisteröinnin yhteydessä ja toimitettu myös Fimealle, aiemmin Valviralle.
- Tulisi selkiyttää, että nykyisten biopankkien jo rekisteröintiprosessissa hyväksytyt keräyksiä ei tarvitse hyväksyttää uudelleen

17 § Terveydenhuollossa otettujen näytteiden siirto biopankkiin

- Siirtomahdollisuutta ei pidä rajata biopankin perustajiin, kuten nyt on esitetty. Valtaosa terveydenhuollon toimijoista ei kuulu minkään biopankin perustajiin.

18 § Käyttötarkoitukseltaan muuttuneiden näytteiden siirto biopankkiin

- Suhde kudoslakiin – vanhoja kokoelmia on monissa yksiköissä, joilla ei ole mitään yhteyttä biopankkeihin, eikä niitä olla siirtämässä biopankkiin. Valtaosa uusista diagnostisista näytteistä jää biopankkien ulkopuolelle suostumusvaatimuksen takia. Kudoslain mukainen käyttömahdollisuus viranomaisluvalla tulee säilyttää. On huomattava, että kudoslaki koskee vain näytteitä ja tietojen käsittely määräytyy muiden lakien nojalla.
- Massasiirrot tulisi sallia ilman siirtymäaika. Suomessa on valtavasti terveydenhuollon yksiköitä, joiden näytteet eivät ole biopankkitoiminnan piirissä, ja jotka tekevät päätöksiä erittäin hitaasti, ehkä vasta pitkään uusien sotejärjestelyjen tultua voimaan.

19 § Näytteeseen liittyvät tiedot

- 2 mom: Näytteen käytön kannalta näytteeseen liittyvä relevantti tieto määrittyy tutkimuksen tarpeiden kautta.
- Biopankit ovat kehittäneet esimerkiksi tietojenhakualgoritmeja tietojen löytämiseksi tekstimuotoisista tiedostoista ja ne jalostavat tietoa monin tavoin tutkimuksen tarpeisiin. Tieto voi perustua potilasrekisteritietoon, mutta sitä ei ole potilasrekisterissä.
- Silloin kun kliiniset tms. tiedot ja biopankkitiedot ovat saman rekisterinpitäjän hallinnassa, tulisi mahdollistaa niiden käsittely ja luovuttaminen joustavasti kyseisen rekisterinpitäjän omalla päätöksellä. Rekisterinpitäjä pitää voida organisoida päätöksenteko haluamallaan tavalla, esimerkiksi biopankkiyksikköön keskittämällä. Tämä kunnioittaa sekä biopankkisuostumuksen antajien että biopankkitoimijoiden oikeuksia.

20 § Näytteiden siirto biopankkiin

- Biopankkisuostumuksia voi kerätä kuka tahansa biopankista asiaa kysymättä. Näytteiden käsittely ja säilytys kuitenkin maksavat, joten biopankille ei tule säätää velvollisuutta aineistojen vastaanottamiseen. Pykälässä tai perusteluissa tulisi selventää, etteivät suinkaan kaikki tutkimuksissa kerättävät näytteet ole sellaisia, joita biopankit ottaisivat vastaan ja ettei tähän ylipäätään ole velvollisuutta.

21 § Näytteiden ja tietojen käsittelyä koskevat tahdonilmaisut

- Sote-toimijoiden ulkopuolisille biopankeille ei tule säätää velvollisuutta käyttää sote-järjestelmiä, kuten Kantaa.
- Mahdolliset kanta- tai muita yhteisiä järjestelmiä koskevat vaatimukset tulee jättää asetuksella voimaan pantaviksi. Järjestelmien kehittäminen kestää pitkään, eikä ole mielekäästä velvoittaa käyttämään olemattomia tai keskeneräisiä järjestelmiä.

22 § Näytteiden koodaus

- Kaikkia näytteitä ei voida koodata biopankkia varten. Biopankkeihin on 'siirretty' miljoonia aiemmin otettuja näytteitä, jotka eivät fyysisesti ole siirtyneet mihinkään ja joista osalla on edelleen diagnostista käyttöä. Ei ole tarpeen eikä mahdollista alkaa merkitä tällaisia näytteitä uudelleen. Lisäksi osassa vanhimmista näytteistä voi olla nimi tai henkilötunnus itse näytelasissa tms. siten, ettei sitä voida poistaa näytettä vahingoittamatta. Pykälään tulee kirjata mahdollisuus poiketa koodausvelvollisuudesta, jos poikkeamiseen on erityisiä syitä.

23 § Biopankkitoimintaa koskevat tietoturva-vaatimukset

- Biopankkitoiminta on salassapidon ja henkilötietojen käsittelyä koskevien vaatimusten alaista. Useimpia toimijoita koskee myös tiedonhallintalaki. Ei ole tarpeen sisällyttää erityisiä määräyksiä biopankkilakiin, eikä lisätä THL:lle velvollisuutta keksiä sellaisia.
- Vaatimusten mukaisuuden arviointi ehdotetulla tavalla lisää biopankkitoiminnan kuluja merkittävästi ja tekee siitä tutkimuslaitoksille ja terveydenhuollolle entistäkin epäatraktiivisempaa. Biopankkitoiminta ei ole kenenkään velvollisuus.
- Vaatimukset tekevät järjestelmien joustavasta kehittämisestä vaikeaa, kun muutokset tulee uudelleen arvioituttaa.
- Vaatimuksista hyötyvät lähinnä KPMG ja Nixu, jotka saavat arvioita tehdä.
- Tästä uudesta erityisvaatimuksesta tulee luopua.

24 § Näytteen ja tiedon käsittelyä koskevat kiellot ja rajoitukset

- Perusteluissa olisi syytä mainita, että dualistiset näytteet, eli näytteet, jotka ovat myös terveydenhuollon piirissä, eivät vain biopankin, voidaan edelleen käyttää kuten ennen niiden (yleensä loogista, ei fyysistä) siirtoa biopankkiin.

25 § Henkilörekisterin pitäjä

- Mikäli Findata päättäisi luovutuksista, tulisi sen myös vastata tästä toiminnasta rekisterinpitäjänä. Biopankkitoiminnan harjoittajat eivät voi vastata Findatan toiminnasta.
- Päätösvaltaa ei kuitenkaan tule siirtää, vaan se tulee edelleen pitää tämän pykälän mukaisesti biopankkitoiminnan harjoittajilla. Siirto loukkaisi sekä suostumuksen antajien että biopankkitoiminnan harjoittajien oikeuksia.

26 § Näyte- ja tietorekisteri

27 § Suostumus- ja kieltorekisteri

28 § Koodirekisteri

29 § Luovutusrekisteri

- Rekisteri-termiä voitaneen käyttää, vaikka biopankin rekisterit muodostanevat yhden loogisen kokonaisuuden ja tältä kannalta yhden rekisterin.
- Rekisterinpidosta ei tyypillisesti säädetä, vaan rekisterejä pidetään toiminnan tarpeiden mukaan. Pykälien tarpeellisuus on hyvä tarkistaa.
- Tietojen säilyttäminen tutkimusten oikeellisuuden tarkistamiseksi tulee mahdollistaa suostumuksen peruuttamisesta riippumatta. Tämä on erityisen tärkeää, jos biopankkitutkimus liittyy osana isompaan tutkimuskokonaisuuteen, esimerkiksi jos biopankin kautta on haettu rekrytoitavia kliiniseen lääketutkimukseen. Lähdetiedot on säilytettävä niin kauan, kuin tutkimuksellinen peruste käsittelylle on olemassa. Muissa laeissa olevat säilytysvelvollisuudet eivät välttämättä ulotu biopankkiin ja jos ulottuvat, sääntely on ristiriitaista, joten säilyttämismahdollisuus tulee ottaa huomioon biopankkilaissa.

30 § Oikeus saada tietoja näyte- ja tietorekisteristä

31 § Oikeus käsitellä tietoja saatavuustiedon antamiseksi

- Perusteluissa on hyvä täsmentää, että tietojen välttämättömyys määräytyy tutkimustoiminnan tarpeiden kautta.

32 § Näytteiden ja tietojen säilytysajat

- Otettava huomioon dualistiset näytteet, jotka edelleen säilytetään potilasasiakirjoja koskevien vaatimusten mukaisesti ja näytteet, jotka edelleen ovat alkuperäisen tutkimushankkeen (ja sen suostumuksen, ellei peruutettu) mukaisessa käytössä

33 § Näytteiden ja tietojen luovuttamisen periaatteet

34 § Näytteiden ja tietojen luovuttaminen ja sen rajoittaminen

- Ks. yleisperustelut. Tässä rakennetaan kaksiportainen päällekkäisten päätösten tehoton järjestelmä, joka lisää viiveitä ja kustannuksia ja loukkaa niin näytteen (suostumuksen) antajien itsemääräämisoikeutta (suostumus annettu biopankille, nyt valta siirtyy kertomatta ja kysymättä Findatalle) kuin biopankkitoiminnan harjoittajienkin perusoikeuksia (aineistoihin kohdostuvat omistus ja immateriaalioikeudet, elinkeinovapaus).
- Käyttöympäristövaatimukset puuttuvat tieteen vapauteen, ovat ristiriidassa tietosuojasetuksen tavoitteiden ja 1 artiklan 3-kohdan kanssa, lisäävät kustannuksia ja vievät Suomen myös biopankkitutkimusten osalta kansainvälisesti syvemmälle marginaaliin.
- Näytekoodi: näytekoodit tulisi voida muodostaa myös eri biopankkien yhteistoiminnassa siksi, että eri biopankeissa on jossain määrin samoja henkilöitä. Näin saman näytteenantajan tietoja voi päätyä samaan tutkimukseen eri biopankeista eri koodeilla ikään kuin näytteenantajia olisi useampi, jolloin aineisto vääristyy.

- Toimivaltaista eettistä toimikuntaa koskeva 5 momentti on tarpeeton ja ristiriidassa 1 momentin kanssa. Kun 1 momentin mukaisesti eettisen toimikunnan arvio tarvitaan silloin, kun tutkimuslait sitä vaativat, tällöin tutkimuslait määrittävät toimivaltaisen eettisen toimikunnan, ei biopankkilaki.
- Rajoittamisperusteista puuttuu tarve diagnostiikkaan, mikä nykyistakin puuttuu, mutta mistä STM on antanut ohjauskirjeen.

35 § Tutkimusta tekevän velvoitteet

- 1 momentin ensimmäinen lause viittaa tutkimuksen kestoan, toinen lause viittaa luovutussopimukseen (ks. alla). Momentti on syytä palauttaa nykyistä lakia vastaavaksi. Biopankkinäytteitä ei pääsääntöisesti palauteta, vaan ylijäämänäytteet tuhotaan. Jos tutkijoilla on uusi tutkimushanke vireillä, voidaan sopia, että he säilyttävät näytteitä edelleen, kunnes saavat uudelle tutkimukselleen luvan (tai hävittävät ne, jos lupaa ei myönnetä). Tätä menettelyä ei ole syytä muuttaa.
- 1 momentissa puhutaan luovutussopimuksesta, joka lakiesityksen mukaan ei kuitenkaan enää tehtäisi. Ehdotamme kuitenkin edelleen luovutuksen perustumista sopimukseen nykyisen lain ja käytännön tarpeiden mukaisesti, mikä vastaa myös kansainvälisiä käytäntöjä.

36 § Rekisteritietojen yhdistäminen

- Ehdotettu pykälä rajoittaisi mahdollisuuden biopankkiaineiston yhdistämisen muihin aineistoihin ainoastaan toisilaisissa säädettyihin rekisteriaineistoihin. Ei ole syytä muuttaa nykyistä säätelyä. Tarvetta on erityisesti yhdistää aineistoja tutkijoiden keräämiin muihin tietoihin, kuten esimerkiksi kliinisten tutkimusten tai kyselytutkimusten tietoihin. Tietoja voidaan saada mitä moninaisimmista lähteistä, vaikkapa näytteenantajien liikuntasensoreista ja kauppojen kanta-asiakasrekistereistä elintapojen tutkimiseksi. Nykyinen laki mahdollistaa tietojen luovuttamisen tutkimusrekisterin pitäjälle aineistojen yhdistämistä varten, kuten myös Fimean ja Tietosuojavaltuutettu ovat ohjeistaneet. Tätä ei ole syytä muuttaa.
- Perusteluja tulee selkiyttää. Ei ole ymmärrettävää, mitä esimerkiksi seuraavalla lainauksella on tekemistä sen kanssa, että biopankista luovutetaan aineistoja esimerkiksi tutkijoiden aiemmin keräämään materiaaliin yhdistettäväksi (jota ehdotettu pykälä ei siis mahdollista): ”On syytä selvittää, että ehdotettua lainkohtaa ei sovelleta silloin, kun rekisterinpitäjä yhdistää omissa rekistereissään olevia tietoja tieteellistä tutkimusta varten, jos rekisteritietojen lailliseksi käyttötarkoitukseksi on määriteltä tieteellinen tutkimus ja tätä käyttötarkoitusta varten on tietosuojasetuksen mukainen henkilötietojen käsittelyperuste. Tällöin kyseessä ei ole henkilötietojen luovutus toiselle rekisterinpitäjälle, vaan saman rekisterinpitäjän sisällä tapahtuvasta henkilötietojen laillisesta käsittelystä.” (ss. 160-161)

37 § Biopankkirekisteri

- Ei lausuttavaa

38 § Ohjaus, valvonta ja seuranta

- Tietosuojavaltuutetun toimivalta lienee selvä tietosuoja-asetuksen ja valtuutettua koskevan kansallisen lainsäädännön nojalla, ellei sitä nimenomaisesti jollain sektorilla lailla rajoiteta (mikäli edes mahdollista)? Ei ehkä ole tarpeen säätää erikseen jokaisessa laissa, joka liittyy jotenkin henkilötietojen käsittelyyn?

39 § Vuosikertomus

- Jälleen uusi lisärasite biopankkitoiminnan harjoittajille ja lisäkuormaa Fimealle ja tietosuojavaltuutetun toimistolle

40 § Viranomaisen tarkastusoikeus ja oikeus saada tietoja

- ”Biopankin toimitilat” eivät välttämättä ole erillään biopankkitoiminnan harjoittajan muusta toiminnasta. Varauksetonta rajatonta pääsyä ja valokuvaamisoikeutta ei tule säätää.
- Valvontaviranomaisen tietojensaantioikeudet ovat poikkeuksellisen laajat ja ulottuvat muihinkin kuin biopankkitoiminnan harjoittajaan. Oikeudet tulisi rajata tarkasti ja perustella huolellisesti.

41 § Määräykset ja pakkokeinot

42 § Ilmoitusten käsittely

43 § Kielto siirtää biopankkitoimintaa ulkomaille

44 § Täytäntöönpano

45 § Virka-apu

- Onko mitään todellista tarvetta muuttaa nykyistä lakia?

46 § Kliinisesti merkittävän tiedon antaminen

- Tämän pykälän mukaisesta yksityiskohtaisesta sääntelystä tulee luopua ja jättää käytäntöjen muodostaminen biopankkien ja terveydenhuollon toimijoiden varaan. Jotain muuta kautta tulee edistää kansallisesti yhteneväisten linjausten muodostamista erityisesti geneettisten sairauksien osalta.
- Nyt kliinisesti merkittävä tieto on määritelty alttiudeksi (sairastua, lihavoitua, alkoholisoitua...?). Kliinisesti merkittävän tiedon sääntely ei siis koskisi mitään muita kliinisesti merkittäviä löydöksiä, mikä ei välttämättä ole ollut tarkoituksellista – tosin perusteluissakin

puhutaan ”löydöksestä eli geenivirheestä” – onko tarkoitus säätää, että 46 § koskee geneettistä alttiutta (jollekin, mille?) ja mikä tahansa muu terveyden kannalta merkityksellinen tieto jää tämän pykälän ulkopuolelle?

- Kliinisesti merkittävä tieto yleisesti ottaen voi olla hyvin monen laista, ei vain erilaisia alttiuksia. Esimerkiksi nyt on käynnissä biopankkitutkimus, jossa haetaan alidiagnosoituja sairauksia. Tuloksena voi olla useita erilaisia diagnooseja, joita voidaan harkita vietävän terveydenhuoltoon näytteenantajan suostumuksella. Tällaisia tilanteita on ajoittain ollut ja biopankit ovat hoitaneet ne yhteisymmärryksessä terveydenhuollon toimijoiden kanssa.
- Pykälä rajoittaa näytteenantajan (rekisteröidyn) tietosuoja-asetuksen mukaisia oikeuksia. Perusteluissa ei ole arvioitu, onko tämä kansallisen liikkumavaran puitteissa ja onko poikkeus oikeasuhteinen. Rajoitusten tarpeellisuutta ei ylipäätään ole perusteltu.
- Perusteluissa ei myöskään ole arvioitu, onko sääntely biolääketiedesopimuksen ehtojen mukaista.
- Perusteluissa todetaan, että tiedonsaantioikeutta rajattaisiin myös ns. raakadatan osalta. Perusteluissa s. 81 todetaan, että raakadata kuuluu tietosuoja-asetuksen 15 artiklan mukaisen tiedonsaantioikeuden piiriin (näin ehkä on, mutta tätä ei ole perusteltu), mutta kliinisesti merkittävästä löydöksestä ilmoitettaisiin 46 §:n menettelyjen mukaisesti. Kuitenkin perustelujen s. 170 mukaan ”Kliinisesti merkittävän tiedon määritelmä ei kattaisi raakadataa ja siten myöskään näytteenantajan tiedonsaantioikeus ei koskisi raakadataa.” Tämä johtopäätös on väärä. Jos määritelmä ei koske raakadataa, ei 46 §:kään koske raakadataa ja näytteenantajalla on edelleen s. 81 mainittu tietosuoja-asetuksen mukainen oikeus saada data ilman 46§:ssä säädettyjä rajoituksia.
- Rajoitusta oikeuteen saada raakadata ei ole säädetty lakiin, mikä ei ole tietosuoja-asetuksen kannalta asianmukainen menettely. Rajoituksista tulee säätää lailla. On kuitenkin syytä huomata myös, että erityisesti geneettinen raakadata, jota pykälässä erityisesti tarkoitettaneen, voi liittyä moneen muuhunkin seikkaan kuin käsillä olevaan kliinisesti merkittävään löydökseen, jolloin rajoitus saattaa koskea hyvinkin monenlaista tietoa. On syytä huomata myös, että tiedonsaantioikeus ei ole riippuvainen siitä, onko tieto oikeaa ja todellista. Henkilötietoa on myös henkilöä koskeva virheellinen tieto.
- Pykälä tarkoittaisi muun muassa sitä, että Palko päättäisi, mitä tietoja näytteenantajalla on oikeus saada. Tämä voidaan nähdä ongelmallisena. Oikeus tietoon ei ole suoraan yhteydessä terveydenhuollon palveluvalikoimaan tai terveydenhuollon kustannuksiin
- Tietojen kirjo voi olla hyvin moninainen eikä ylipäätään ole tarkoituksenmukaista säätää, että niistä tiedottaminen olisi Palkon sitovasti päätettävissä.
- 7 momentti edellyttää vertailunäytteen ottoa, mutta tämä ei välttämättä ole mahdollista. Näyte on voitu ottaa esimerkiksi poistetusta kasvaimesta. Sääntely on tarpeettoman tarkalla tasolla ja yksityiskohtien säätämisestä tulisi luopua.
- Menettely on ylipäätään outo. Palko päättää, millaista terveystensä kannalta merkityksellistä tietoa henkilö voi saada. Tällöinkään tietoa ei saa ilmaista henkilölle, vaan terveydenhuollon on kutsuttava henkilö testeihin kertomatta, mistä on kysymys. Vain jos tieto saadaan varmistettua, voi henkilö saada tiedon siitä, mistä oikein oli kysymys. Menettelyä ei voida pitää asianmukaisena.

- Kliinisesti merkittävien löydösten osalta on otettava huomioon, että biopankkisuostumus voi olla voimassa vuosikymmeniä, eikä suostumusta annettaessa ollut mielipide enää välttämättä vastaa näytteen antajan nykyistä suhtautumista. On 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 sillä voi tiedon selvityksessä olla. Tulee olla mahdollista kysyä henkilön halukkuutta saada hänen terveystensä kannalta merkittävää tietoa silloin, kun tiedetään, millaisesta tiedosta on kysymys, riippumatta siitä, onko hän 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).

47 § Vaitiolovelvollisuus ja salassapito

48 § Maksut

- Maksuista sovitaan käytännössä sopimuksella ja niissä otetaan huomioon biopankin tarjoamat palvelut kokonaisuutena. Maksuista voidaan sopia joustavasti, esimerkiksi aloittavan ja kassavirtaongelmien kanssa painivan yrityksen kanssa voidaan sopia pienemmistä alkumaksuista, mutta pyytää rojalteja, jos tutkimus johtaa kaupallistettaviin tuloksiin. Joustavat maksujärjestelyt tulee edelleen mahdollistaa, eikä sitoa maksuja kustannuksiin (jotka tosin ovat huomattavat).
- Findatan tuominen biopankkilakiin monimutkaistaa neuvotteluja ja lisää tutkijoille säilytettäviä kustannuksia.

49 § Näytteenantajalle suoritettavan korvauksen kieltö

- Ei lausuttavaa

50 § Muutoksenhaku

- Biopankkitoimintaa voivat harjoittaa yksityiset ja muut ei-viranomaistahot. Luovutus päätöksistä ei ainakaan näiden osalta tulisi lainkaan voida hakea muutosta.

51 § Rangaistussäännökset

- Ei lausuttavaa

52 § Voimaantulo

- Laki tulee palauttaa valmisteluun

53 § Siirtymäsäännökset

- 7 §:n 2 momentin mukaisten tietojen ilmoittaminen Fimealle: 2 momentti koskee biopankkitoiminnassa tapahtuneita muutoksia. Mikäli tässä on tarkoitus viitata 1 momenttiin, Fimealla on jo aiemmat rekisteröintitiedot.
- Lain soveltaminen ”vireillä oleviin biopankkitutkimuksiin” - mitä tarkoitetaan vireillä olevilla tutkimuksilla? Tarkoitetaanko hakemuksia (käsitellyssä olevia hakemuksia ei tule siirtää) ja/vai käynnissä olevia tutkimuksia? Sanamuoto tulee selkiyttää ja vaikutuksen selvittää. Takautuvasti ei tule säätää uusista rajoitteista tai velvollisuuksista.
- Ennen lain voimaantuloa annetut suostumukset: jos päätöksenteko siirtyy Findatalle, on kyseenalaista, voidaanko mitään suostumuksen alaisia aineistoja enää käsitellä
- Näytekokoelmien siirrot: siirtoja ei tule sitoa määräaikoihin. Suomessa on lukuisia arvokkaita pitkäkestoisia tutkimuksia, joiden aineistot saattavat jäädä kokonaan tutkimustoiminnan ulkopuolelle esimerkiksi tutkijan eläköityessä vuosien päästä. Meillä on myös lukuisia diagnostisia aineistoja, joita ei ole siirretty eikä muutamissa vuosissa välttämättä myöskään siirretä, esimerkiksi koska kyseisillä yksiköillä ei ole yhteyksiä biopankkeihin tai koska päätöksenteko on hidasta, koska kokoelmat ovat aktiivisessa diagnostisessa käytössä tai muista syistä.
- Tietosuojavaltuutetulla ei ole nykyisen lain 13.4 §:n mukaan päättävää roolia aineistojen siirtoprosessissa, viittaus valtuutetun lupamenettelyyn tulee poistaa.

Mannermaa Arto

Itä-Suomen yliopisto - Itä-Suomen Biopankki, Pohjois-Savon sairaanhoitopiiri ja Itä-Suomen yliopisto antavat tämän yhteisen lausunnon.