

SPR VERIPALVELUN LAUSUNTO

HALLITUKSEN ESITYKSEKSI EDUSKUNNALLE UUDEKSI BIOPANKKILAIKSI SEKÄ ERÄIKSI SIIHEN LIITTYVIKSI LAEIKSI

LAUSUNTOPYYNNÖN DIAARINUMERO: STM110:00/2015 & VN/27805/2020

SÄÄDÖSVALMISTELUHANKKEEN TUNNISTE STM110:00/2015

SISÄLLYSLUETTELO

1 SPR VERIPALVELUN LAUSUNTO 1

1 SPR VERIPALVELUN LAUSUNTO

Sosiaali- ja terveysministeriö on 17.12.2020 viestissään pyytänyt SPR Veripalvelulta lausuntoa luonnoksesta hallituksen esitykseksi biopankkilain kokonaisuudistuksesta ja siihen liittyvien lakien muuttamisesta 28.2.2021 mennessä.

Veripalvelun biopankki on merkitty valtakunnalliseen biopankkirekisteriin 30.5.2017 ja rekisteritunnus on 010. Lisäksi Veripalvelu on yksi Hematologisen biopankin omistajista (rekisteritunnus 03).

Nykyinen 1.9.2013 voimaan tullut biopankkilaki voidaan katsoa varsin edistykselliseksi tieteellistä tutkimustoimintaa tukevaksi, mutta samaan aikaan tutkittavan oikeuksia turvaavaksi. Laki nyky muodossaan on osoittautunut varsin toimivaksi. Hyvä esimerkki Suomen biopankkikentän houkuttavuudesta on FinnGen-projekti, joka perustuu Suomen biopankkirakenteeseen ja nykyisen biopankkilakiin. Projektin myötä kansainvälinen lääketieteellinen tutkimus on investoinut Suomeen kymmeniä miljoonia euroja, tämä on ollut Terveysalan kasvustrategian tavoitteita. Biopankkitoiminta tukee biolääketieteellistä tutkimusta ja sitä kautta mahdollistaa innovaatiotoiminnan. Lisäksi se on kiistatta potilaan hoidon kehittämisen kannalta keskeinen tutkimuksen infrarakenne.

Nykyiseen lakiin tukeutuen kaikki yliopistosairaalat (sairaanhoidopiirit) ovat perustaneet sairaalabiopankit ja lisäksi on perustettu mm THL:n ja Veripalvelun biopankit sekä valtakunnallinen Hematologinen biopankki, joka keskittyy pahanlaatuisiin veritauteihin. Biopankkien toiminnan harmonisoimiseksi on perustettu Biopankkien osuuskunta, FinnBB, lisäksi Suomi on mukana valtiosopimuksella eurooppalaisessa BBMRI-eric toiminnassa ja perustanut BBMRI.fi toiminnan, jossa kaikki suomalaiset biopankit ovat edustettuina.

STM:n ohjeessa Biopankkilain päivittämisen tavoitteeksi asetettiin tehdä lakiin "EU:n tietosuojaa-asetuksesta ja lain soveltamiskäytännöissä aiheutuneista tulkintaongelmista johtuvat tarpeelliset muutokset" (STM 110:00/2015).

Lakiehdotus sisältääkin joitain tarpeellisia muutoksia ja selkeytyksiä kuten merkityksellisen tiedon palauttaminen tutkittavalle, suostumuksen keskittäminen Kanta-palveluun sekä tietosuoja-asetuksen ja tietosuojalain vaatimusten huomioiminen. Lakiesityksessä on valitettavasti myös kohtia, jotka eivät toteuta ehdotuksen johdantotekstissä mainittua tieteellisen tutkimuksen ja innovaatio toiminnan tukemista eikä tue Terveysalan kasvustrategian täytäntöönpanoa, joka sisältyy pääministeri Marinin hallitusohjelmaan. Lakiehdotus nyky muodossaan saattaa käytännössä estää biopankkitoiminnan Suomessa.

Olemme alla tuoneet esiin erityisesti Veripalvelun ylläpitämien biopankkien näkökulmasta keskeisiä uuden lakiehdotuksen puutteita ja ehdotuksia niiden korjaamiseksi.

2§ Määritelmät

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'.

3§ Suhde muuhun lainsäädäntöön

Toisiolaki

Esityksessä säädetään toisiolaissa säädetyille tietolupaviranomaiselle tehtäviä ja siinä viitataan toisilain mukaiseen tietoturvalliseen käyttöympäristöön. Siltä osin kun toisiolaki tulisi huomioida biopankkitoiminnassa, tulisi arvioida tarkemmin, mitä kaikkia toisilain pykälä tosiasiallisesti kuitenkin sovelletaan biopankkitutkimuksen yhteydessä ja mistä tulee säätää tarkemmin, mutta toisiolaista poikkeavin tavoin.

Ehdotamme, että toisiolakia ei sovelleta 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.

Ehdotamme normaalin soveltamisjärjestyksen noudattamista.

14§ Suostumuksen antaminen

"Suostumusta ei voida antaa selvityksen antamisen yhteydessä."

"Selvitys on annettava suullisesti ja kirjallisesti."

Ajatus, että biopankkitoiminnasta tiedottaminen, selvityksen antaminen, biopankkisuostumus ja näytteenotto eriytetään toisistaan ja taataan riittävä harkinta-aika, on hyvä. Sen toteuttaminen käytännössä edellyttää kuitenkin joustavuutta valittavien käytänteiden ja hyödynnettävän teknologian osalta, mikäli tavoitteena ovat laadukkaat, tarpeelliset ja käyttökelpoiset biopankkinäytteet. Suullisen selvitys ei tulisi olla välttämätön edellytys.

Hematologisessa biopankissa on mahdotonta nähdä, että leukemia-potilaiden eri vaiheiden näytteenotot eriytetään potilaan hoitokäynneistä.

Vaatus, että selvitys tulisi antaa sekä suullisesti että kirjallisesti vie pohjan sähköisen suostumuksen käytöltä ja johtaa tilanteeseen, jossa biopankkiin liittyjän täytyisi käydä erikseen biopankin toimipaikassa selvitystä, suostumusta ja näytteenottoa varten. Nykymuodossaan lakiehdotus tulisi vaikeuttamaan merkittävästi biopankkitoimintaa.

Epäselväksi jää, miksi nykyinen hyvin toimiva suostumusmenettely ei olisi hyväksyttävää, varsinkin kun BBMRI-eric ELSI työryhmän jäsenten mukaan muut Euroopan maat pyrkivät siirtymään kohti Suomen nykyistä mallia.

Ehdotamme, että lakitekstiä korjataan vähemmän yksityiskohtaiseen muotoon: biopankin on järjestettävä selvityksen antaminen siten, että selvitykseen perehtymiseen, tarkentaviin kysymyksiin ja suostumuksen harkintaan jää aikaa.

Ehdotamme, että sähköinen selvitys ja suostumus olisivat yksin mahdollisia. Sähköinen selvitys ja suostumus nimenomaan auttavat siinä, että henkilö voi etukäteen tutustua biopankkitoimintaan ja riippumatta näytteenotosta antaa suostumuksensa esimerkiksi kotona.

§12:

”Kun alaikäinen henkilö, jonka puolesta huoltajat tai muu laillinen edustaja on antanut suostumuksen, saavuttaa 1 momentissa tarkoitetut mielipiteen muodostamiseen liittyvät edellytykset, on biopankkitoiminnan harjoittajan kerrottava hänelle oikeudestaan halutessaan käyttää 21 §:ssä tarkoitettua oikeuttaan peruuttaa tai muuttaa annettua suostumusta taikka kieltää näytteen ja siihen liittyvän tiedon käsittely.”

Vaatus, että biopankki pystyisi seuraamaan ja toteamaan alaikäisen saavuttaneen riittävän ymmärryksen suostumuksen suhteen, on kohtuuton.

Ehdotamme, että biopankin on otettava yhteyttä henkilöön, jonka näytteitä tai tietoja on biopankissa alaikäisenä annetun suostumuksen pohjalta, hänen täyttäessään esim. 18 vuotta.

§19 ja §34:

”Käsiteltäessä näytteitä biopankkitutkimukseen luovuttamista varten lain 34 §:ssä tarkoitetun päätöksen jälkeen näytteeseen saa salassapitosäännösten estämättä liittää 1 momentissa tarkoitettujen henkilötietojen lisäksi välttämättömiä näytteeseen liittyviä näytteenantajan diagnooseja sekä hoidon yksilöintiä ja seurantaa koskevia tietoja. Näitä tietoja ei saa kuitenkaan luovuttaa biopankkitutkimukseen.”

”Näytteiden ja tietojen luovutus biopankkitutkimusta varten edellyttää kirjallista hakemusta toisilain 4 §:ssä tarkoitetulle Sosiaali- ja terveysalan tietolupaviranomaiselle (Tietolupaviranomainen). Hakemukseen on liitettävä tutkimussuunnitelma, selvitys näytteiden ja tietojen käsittelystä.”

Lakiehdotuksessa siirrettäisiin aineistojen luovutuksen päätökset FinnDatalle. Perusteena pidetään sitä, että luovutus päätös olisi julkisen vallan käyttöä. Tämän

tulkinnan perusta jää epäselväksi. Voimassa olevan biopankkilain §7 mukaan biopankki omistaa näytteet. Jos yksityinen toimija, esimerkiksi Veripalvelu, tarjoaa keräämänsä ja omistamansa tutkimusaineiston tukemaan sekä omaa että biopankin toimialaan kuuluvaa muuta tutkimus- ja palvelutoimintaa, miten tämä olisi julkisen vallan käyttöä? Miten perustellaan omaisuuden määräysvallan siirto biopankilta FinnDatalle.

Lakiehdotuksen mukaan Biopankissa saa olla ennen luovutus päätöstä asiakkaalle keskeistä, jopa kriittistä tietoa, mutta tietoa ei saa luovuttaa asiakkaalle. Jää epäselväksi, miksi näitä tietoja ei saisi asiakkaalle luovuttaa. Jos biopankki identifioi ja kerää asiakkaan pyytämän aineiston perustuen omiin laillisiin rekistereihinsä, niin FinnDatan täytyy ehdotuksen mukaan uudelleen etsiä samat tiedot luovutusta varten.

On huomattava, että biopankkinäytteiden käyttö tutkimuksessa on usein ensisijaista käyttöä, ei toisiokäyttöä; tiedenäytteiden käyttöä tieteeseen, jolloin näytteiden käyttötarkoitus ei muutu.

Kaikkiaan jää epäselväksi, voiko FinnDatalla olla riittävät resurssit, tiedot ja taidot biopankin asiakkaalle tarjottavaksi.

Biopankkien isäntäorganisaatioiden tietoaltaat, tietojärjestelmät ja muut rekisterit sekä niiden hyödyntäminen on viime vuosina rakennettu huomioiden myös biopankkien tarpeet. Nyt ehdotettu rakenne tekee tämän työn turhaksi. Nykyisen lain avulla biopankkien ympärille on rakennettu toimiva yhteisö, jossa klinikot, tutkijat ja ICT asiantuntijat pyrkivät ratkaisemaan asiakkaan tarpeet yhdessä. Tätä yhteisöä ei voitane rakentaa FinnDataan ilman erityisen suuria ponnisteluja. Lain johdantotekstissä esitetyt lisärahoitukset FinnDatalle ovat täysin riittämättömiä edes nykyiselle biopankkivolyymille.

Ehdotettu malli saattaa johtaa siihen, että laajat tutkimukset tehdään toisilain kautta hakemalla 'vanha projektikohtainen tutkimuslupa' eikä enää käytettäisi biopankkeja. Tällöin tutkittavien tiedonsaanti vähenee ja esimerkiksi tulosten palautuminen biopankkiin muiden tutkijoiden käyttöön estyy.

Ehdotamme, että biopankille jäisi edelleen oikeus luovuttaa tiedot biopankkitutkimukseen. Tietolupaviranomaisen osuus biopankkien päätöksenteossa tulisi jättää pois lakiesityksestä.

§33

Näytteitä ja näytteisiin liittyviä tietoja saa luovuttaa käsiteltäväksi vain toisilain 20 §:n mukaiseen tietoturvalaiseen käyttöympäristöön.

Lakiehdotuksen mukaan biopankin harjoittaja voi luovuttaa näytteitä ja tietoja vain toisilaissa määriteltyyn tietoturvalaiseen käyttöympäristöön, jota ylläpitävät viranomaiset. Jää epäselväksi miten biopankkitutkimuksen tekijät saavat näytteet tai tiedot.

Ehdotamme kyseisen vaatimuksen toisilain 20 §:n mukaisesta tietoturvalisesta käyttöympäristöstä poistettavaksi biopankkilakiesityksestä.

§33 ja §35

Biopankista luovutetut näytteet tulee palauttaa biopankkiin luovutussopimuksessa määritellyssä ajassa.

Tutkimusta tekeväälle asetetaan velvoite toimia luovutussopimuksen mukaisesti. Luovutussopimus on tärkeä asiakirja, jolla sovitaan biopankkitutkimukseen luovutettujen näytteiden käytön ehdoista. Biopankilla tulisi vastaavasti kirjata velvoite tehdä luovutussopimus, jossa sovitaan luovutuksen ehdoista.

Ehdotamme lisättäväksi §33 biopankin harjoittajan tehtäviin luovutussopimuksen laatiminen.

§48

”Biopankkitoiminnan harjoittaja voi periä biopankissa säilytettävien näytteiden ja tietojen luovuttamisesta maksun, joka on enintään näytteiden tai tietojen luovuttamisesta aiheutuvia kustannuksia vastaava.”

Lakiehdotuksen mukaan toimija ei ilmeisestikään voisi saada korvausta näytteiden ja tietojen keräämisestä, tietoturvalisistä säilyttämisestä tai biopankkitoiminnan infrastruktuuriin tehdyistä investoinneista. Tämä pysäyttäisi toiminnan kehittymisen, mikä ei tue lain eikä Terveysalan kasvustrategian tavoitteita.

Ehdotamme, että biopankille jää oikeus kattaa kulunsa, mutta ei tuottaa voittoa, biopankkiluovutukseen ja muihin biopankkitoimintaan liittyvillä maksuilla.