

Asia: VN/23400/2024

Lausuntopyyntö luonnoksesta hallituksen esitykseksi tutkimuslainsäädännön selkiyttämiseksi

Lausunnonantajan lausunto

Kommentit tutkimusten saatavuusselvityksiä koskevista ehdotuksista.

--

Kommentit kuolleita henkilöitä koskevien tutkimussäännösten muutosehdotuksista.

--

Kommentit hätätilatutkimuksia koskevista muutosehdotuksista.

--

Kommentit harvinaissairauksien tutkimuksia koskevista muutosehdotuksista.

--

Kudoslaista tutkimuslakiin siirrettävää sääntelyä koskevat kommentit.

--

Kommentit eettisten toimikuntien lausunto- ja muutoksenhakumenettelyjä koskevista muutosehdotuksista.

--

Kommentit biopankkilain muutosehdotuksista.

Oulun yliopisto kiittää mahdollisuudesta lausua hallituksen esityksestä tutkimuslainsäädännön selkiyttämiseksi.

Laki biopankkilain muuttamisesta.

Hallituksen esityksessä (HE) todetaan, että biopankin tehtäviä on tarkoitus täsmentää siten, että biopankki voisi nykyistä joustavammin palvella erityyppisiä lääke- ja terveystieteen alan tutkimuksia. Esitysluonnos sisältää useita biopankkitoiminnan kannalta merkittäviä muutoksia, mutta se jättää kuitenkin ratkaisematta tai asettaa jopa uusia esteitä optimaalisen toiminnan tavoitteille esimerkiksi saatavuuspalvelun vaikeutuminen, jo kerättyjen suostumusten mitätöityminen sekä aineistojen rikastaminen tutkimuskäyttöön vaikeutuu.

Alla on listaus luonnoksesta havaituista puutteista ongelmia sekä ratkaisuehdotuksia.

1. Aiemmin kerättyjen takaisinkutsusuostumusten käyttö

Ongelmat esityksessä:

Retroaktiiviset vaatimukset: Esitys sisältää lisäyksen 11 b § liittyen näytteiden luovuttajien kutsumisesta uuteen tutkimukseen ("takaisinkutsusuostumus"). Esityksen perusteluissa (s. 84–85) todetaan, että jos biopankki haluaa jatkaa olemassa olevien takaisinkutsulupien käyttöä, sen on varmistettava, että annettu selvitys täyttää uuden lain tiukat vaatimukset. Muuttuvat vaatimukset voivat johtaa tulkintaan, jossa satojatuhansia aiemmin kerättyjä tahdonilmaisuja uusintakutsuun voi jäädä käyttämättä (henkilöitä, joista on jo esim. genomitietoa biopankissa). Biopankit saattavat joutua kysymään luvan uudestaan, mikä on hallinnollisesti raskasta, jopa mahdotonta.

Ratkaisuehdotukset:

Siirtymäsäännös: Lakiin tulisi lisätä selkeä siirtymäsäännös, jonka mukaan ennen lain voimaantuloa annetut suostumukset yhteydenottoon pysyvät voimassa, jos henkilön tahto on niissä selkeästi ilmaistu, vaikka alkuperäinen selvitys ei täyttäisi kaikkia uusia muotovaatimuksia.

Suostumuksen jatkuvuus: Täsmennetään 11 b §:ää siten, että biopankin yleissuostumuksen yhteydessä annettu "yhteydenottolupa" katsotaan riittäväksi takaisinkutsusuostumukseksi.

Esimerkkiehdotus uudesta muotoilusta:

11 b § Uudelleenkontaktointi ja siirtymäsäännös

(Tavoite: Turvata vanhojen suostumusten jatkuvuus ja selkeyttää lääketutkimusten rekrytointia.)

"Jos tutkittava on biopankkisuostumuksen yhteydessä antanut nimenomaisen suostumuksen siihen, että häneen otetaan yhteyttä biopankkiaineiston perusteella tehtävään tutkimukseen kutsumiseksi, biopankki voi suorittaa yhteydenoton.

Siirtymäsäännös: Ennen tämän lain voimaantuloa annetut takaisinkutsusuostumukset säilyvät voimassa, vaikka tutkittavalle annettu selvitys ei täyttäisi kaikkia tämän lain 11 §:n muotovaatimuksia, jos tutkittavan tahto tulla kontaktoiduksi on ilmaistu selkeästi."

2. Saatavuusselvitykset

Ongelmat esityksessä:

Erityisten henkilötietojen rajoitus saatavuusselvityksissä: Ehdotetun biopankkilain 24 §:n mukaan biopankilla on oikeus antaa saatavuustietoja, mutta ne eivät saa sisältää yleisen tietosuojasetuksen 9 artiklan mukaisia erityisiä henkilötietoryhmiä (kuten diagnoosi- tai genomitietoa). Esitys ehdottaa terveydenhuollon palvelunantajille (esim. hyvinvointialueet) oikeutta rekrytoida potilaita suoraan. Biopankkien rooli tässä "rekrytointiputkessa" on kuitenkin rajattu 24 §:n saatavuusselvityksiin (käytännössä vain omaan käsittelyyn ja myöhemmin takaisinkutsuun), jotka eivät saa paljastaa terveystietoa tutkijalle. Käytännössä tutkija ei siis saisi tietää paljonko biopankeissa olisi sopivia kutsuttavia tutkimuksen suunnittelua varten ennen hakemuksensa jättämistä, mikäli hakukriteerinä biopankissa on esim. diagnoosi, geneettinen-, tai muu terveystieto (esim. vastauksia "meiltä löytyy 15 henkilöä, joilla on ApoA4 genotyyppi"). Tieto on kuitenkin tärkeä tutkimuksen suunnittelussa. Lähes kaikki saatavuusselvitykset koskevat näitä tietoja, koska lääketieteellisessä tutkimuksessa näyte ilman kliinistä tietoa on usein arvoton. Näin on myös toimittu, mutta pykälän tulkinta on epäselvä.

Aggregaattitiedon julkaisu: Koska ehdotus kieltää erityiset henkilötiedot saatavuuspalveluissa, biopankki ei voisi myöskään julkaista aggregoitua tietoa aineistonsa kattavuudesta esim. tiettyjen diagnoosien osalta, mikä heikentää aineistojen näkyvyyttä. Tämä rajoittaa mm. FINBB:n kykyä esittää numeerisia saatavuustietoja FINGENIOUS-palvelussa, minkä tarkoituksena on nimenomaan tuoda tutkijoille saatavuustietoa.

Lisäksi mikäli biopankkitoiminta ja erityisesti saatavuusselvitykset rajataan hallituksen esityksessä vain biopankin ylläpitämiin rekistereihin (§2) (näyte- ja tietorekisteri), mm. sairaalabiopankeille saattaa aiheutua tästä merkittäviä tulkinnallisia, toiminnallisia ja juridisia ongelmia. Sairaalabiopankit toimivat tällä hetkellä tiiviissä yhteistyössä sairaalan IT-yksiköiden kanssa hyödyntäen potilasdataa (jota ei todennäköisesti ole siirretty biopankin omiin rekistereihin), saattavat muutoksen seurauksena joutua lopettamaan tämän toiminnan tai muuttamaan sen juridisesti huomattavasti monimutkaisemmaksi "toisiokäyttö-hankkeeksi.

Saatavuuspykälän toimijapiiri (37 a §, 42 a §) rajautuu siis nykyisessä esityksessä rekisterinpitäjiin ja Findataan; biopankit eivät ole toisilain 6 §:n rekis-terinpitäjiä → biopankit eivät voisi omasta aloitteestaan tuottaa rekisteripohjaisia aggregaatteja oman aineistonsa saatavuusnäkömään ilman välikäsiä. Tämä heikentää saatavuuspalvelujen ketteryyttä ja "yhden luukun" kokemusta, jota mm. Fingenious-ekosysteemi tavoittelee.

Ratkaisuehdotukset:

24 §:n muuttaminen: Poistetaan erityisten henkilötietojen kieltä saatavuustiedoista silloin, kun tieto on aggregoitua (lukumäärätieto) tai kun se annetaan biopankin sisäisenä palveluna tutkijalle ilman, että yksilötason tietoja luovutetaan.

Esimerkkiehdotus 24 § muotoiluksi:

"Biopankki saa tuottaa ja julkaista aggregoituja saatavuustietoja sekä vastata tutkijoiden tekemiin saatavuuskyselyihin, vaikka ne sisältäisivät erityisiä henkilötietoryhmiä sisältäviä tietoja, silloin kun ne annetaan tunnistamattomassa muodossa. Tällainen käsittely ei edellytä toisilain mukaista lupaa. Sairaalabiopankki voi hyödyntää isäntäorganisaationsa rekisteritietoja saatavuustietojen muodostamiseksi ilman, että kyseessä on tietojen luovutus toisilain tarkoituksessa."

Mitä edellä säädetään tunnistettavuudesta, ei estä biopankkia käsittelemästä henkilötietoja tutkittavien tavoittamiseksi ja tutkimukseen kutsumiseksi siten kuin 11 b §:ssä säädetään."

4. Rekisteritiedon hyödyntäminen tulisi sallia laajemmin biopankeille esim. operointisopimuksilla.

Biopankkien tutkimuksellinen arvo kasvaisi merkittävästi, mikäli näytteisiin voitaisiin liittää myös perustason rekisteritietoa. Käytännössä kohorttibiopankit eivät voi nykyisellään osallistua saatavuuskyselyihin, koska suurin osa tiedusteluista perustuu diagnoositietoihin. Myös sairaalabiopankeissa tilanne voi olla ongelmallinen, mikäli haettu diagnoosi kohdistuu nk. "perustason" diagnoosiin, josta ei ole merkintää erikoisterveydenhuollon rekisterissä (esim. atopia tms.). Nykyinen lainsäädäntö ei mahdollista esim. Hilmo- ja AvoHilmo-tietojen hyödyntämistä ilman hankekohtaista tietolupaa.

Ratkaisuehdotus: Lisätään biopankkilakiin säännös, joka sallii biopankkien saada ja käsitellä kansallisia rekisteritietoja aineistonsa rikastamiseksi ja saatavuusselvitysten tekemiseksi ilman hankekohtaista tietolupaa.

Ehdotus lisäykseksi (24 a §):

"Biopankilla on oikeus liittää näytteisiin perustason kliinisiä tietoja isäntäorganisaation ja kansallisten rekisterien kautta. Tietojen hakeminen voidaan toteuttaa operointisopimuksella ilman toisiolain mukaista lupaa, jos tutkittava on antanut suostumuksen tietojen yhdistämiseen.

Biopankki voi suorittaa tässä tarkoitetun rikastamisen joko ennakollisesti aineiston laadun parantamiseksi tai 24 §:ssä tarkoitetun saatavuuskyselyn perusteella tutkimuskohtaisen aineistokokonaisuuden muodostamiseksi."

Rikastetun tiedon luovuttaminen pitäisi myös ideaalitalanteessa sallia biopankeille ilman toisiolain mukaista lupaa, jotta vältetään paradoksi: biopankki saa käyttää perustason diagnoositietoa potilaiden löytymiseen, mutta ei saa luovuttaa samaa tietoa tutkijalle ilman Findatan lupaa.

Muut hallituksen esitysluonnosta koskevat huomiot.

--

Nylund Päivi
Oulun yliopisto