

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

Sosiaali- ja terveysministeriö

kirjaamo@stm.fi

VIITE: Lausuntopyyntö STM110:00/2015 & VN/27805/2020

LAUSUNTO HALLITUKSEN ESITYKSESTÄ UUDEKSI BIOPANKKILAIKSI SEKÄ ERÄIK-SI SIIHEN LIITTYVIKSI LAEIKSI

Sosiaali- ja terveysministeriö on pyytänyt Helsingin yliopiston lääketieteelliseltä tiedekunnalta lausuntoa luonnoksesta hallituksen esitykseksi biopankkilaiksi sekä eräksi siihen liittyviksi laeiksi. Lausuntoa ovat tarkastelleet myös yliopiston tutkimuspalvelut.

Helsingin yliopisto kiittää tilaisuudesta antaa lausunto yllä mainitusta hallituksen esityksestä, ilmoittaa yhtyvänsä lausunnossaan HUS-kuntayhtymän omassa lausunnossaan esittämiin huomioihin ja keskeisiin perusteluihin, ja lisäksi lausuu seuraavaa:

1. Yleistä

Viimeaikaisilla lainsäädännöllisillä muutoksilla, kuten yleisen tietosuoja-asetuksen, kansallisen tietosuojalainsäädännön ja sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä annetun lain (jäljempänä toisiolaki), voimaantulolla on ollut merkittävä vaikutus tutkimustointaan. Tästä

näkökulmasta biopankkilain päivittämiselle ja selkiyttämiseksi suhteessa muuttuneeseen lainsäädäntöön on selkeä tarve, sillä uuden lainsäädännön ja vanhan biopankkilain välille muodostuneet oikeussystemaattiset ristiriidat haittaavat käytännön toimijoiden toimintaa. Nykyisissä biopankkilaisissa omaksutut peruslähtökohdat ovat kuitenkin luoneet erittäin hyvät edellytykset ja toimivat puitteet niin biopankkitoiminnalle kuin biopankkitutkimukselle Suomessa.

Uuden biopankkilain esitysluonnoksessa ehdotetut muutokset sisältävät perustavanlaatuisia ongelmia, jotka heikentävät biopankkitoiminnan ja -tutkimuksen edellytyksiä merkittävästi ja ehdotetussa muodossa aiheuttavat merkittävän riskin suomalaisen biopankkitoiminnan ja tutkimuksen jatkumiselle. Ehdotetulla kansallisella sääntelyllä tehdään tosiasia-assa EU:n sisäinenkin tutkimusyhteistyö käytännön tasolla erittäin vaikeaksi. Samaan aikaan kun EU-komissio edistää yhtenäisen eurooppalaisen terveystiedon tietokannan (European Health Data Space, EHDS-hanke) rakentamista, Suomessa otetaan askelia päin vastaiseen suuntaan.

Helsingin yliopiston näkemyksen mukaan tämänkaltaisen biopankkilain muuttaminen edellyttää kattavampaa vaikutusten arviointia lain valmistelun yhteydessä. Helsingin yliopisto viittaa tältä osin HUS-kuntayhtymän lausunnossa esitettyihin vaikutuksiin ja näkökohtiin.

Helsingin yliopisto esittää lisäksi jäljempänä muutamia huomioita lain ongelmallisimpien kohtien osalta.

2. Näytteet

Ihmisperäiset mikrobit (§ 2.1(2))

Lakiesityksessä ehdotetaan, että biopankkilain näytteen määritelmä kattaisi myös ihmisperäisestä biologisesta materiaalista eristetyt mikrobit (§ 2.1(2)).

Ensinnäkin esityksessä ei määritellä mitä mikrobilla tarkoitetaan; myös virukset voidaan laskea joissain yhteyksissä mikrobeiksi.

Esitetty ehdotus vaikeuttaisi myös oleellisesti virologista tutkimusta ja varautumista nykyisen Covid-19 -pandemian kaltaisiin tilanteisiin. Jos ihmisperäisestä materiaalista eristetyt mikrobit luetaan näytteiksi, niiden luovutus tutkimuksiin edellyttää mm. ehdotuksen 33 ja 34 §:n vaatimusten täyttymistä. Potilasnäytteistä eristetyt mikrobit eivät kuitenkaan lähtökohtaisesti pidä sisällään mitään tietoja potilaasta. Mikrobeja voidaan käyttää täysin anonyymeinä ilman mitään yhteyttä potilaaseen esim. faagiterapiassa eli bakteriofagien kasvattamiseen bakteeri-infektioiden hoidossa. Ehdotus ei ole myöskään perusteltu kliinisten tutkimusten osalta, jossa virologinen data ja potilastiedot yhdistetään. Jatkossakin tulisi olla mahdollista eristää mikrobeja esimerkiksi biopankin toiminnan yhteydessä ja luovuttaa ainoastaan kyseisiä mikrobeja (ilman tietoa siitä henkilöstä, josta ne on eristetty) tutkimuskäyttöön ilman mm. 33 ja 34 §:ssä kuvattuja biopankkinäytteiden luovutukseen liittyviä prosesseja tai vaatimuksia. Kuvatussa tilanteessa mikrobien luovutus on yhden kevään henkilön itsemääräämisoikeuden ja yksityisyydensuojan kannalta, eli pelkkien mikrobien kohtelu biopankkinäytteinä ei suojele mitään havaittavissa olevaa tutkittavan oikeushyvää. Tällöin olisi perusteltua pyrkiä edistämään perustuslain 16.3 §:ssa turvattua tieteen vapautta mahdollisimman paljon.

Helsingin yliopisto esittää, että kyseinen ihmisperäisiä mikrobeja kattava lisäys tulisi poistaa ehdotetun biopankkilain näytteen määritelmästä.

Näytteen tekninen tallenne (§ 2.1(2) ja näytteisiin liittyvät tiedot (§ 19)

Lakiehdotuksen perusteluissa (s. 101) esitetään, että 2 §:n 1 momentin 2 kohdassa tarkoitettulla näytteen teknisellä tallenteella tarkoitettaisiin sellaista teknistä tallennetta, joka on syntynyt alun perin biologista materiaalia digitalisoimalla. Kuvantamistutkimuksen tulokset eivät kuitenkaan olisi katsottavissa näytteen tekniseksi tallenteeksi eivätkä näytteeseen kuuluviksi tiedoiksi, vaan toisilain alaisuuteen kuuluviksi rekisteritiedoiksi.

Rajanveto biopankkilain alaisen aineiston ja rekisteritiedon välillä jää siten valitettavasti edelleen epäselväksi. Helsingin yliopiston näkemyksen mukaan toisilain alle tulisi jättää vain sellainen aineisto, jota käytetään toissijaiseen tarkoitukseen kuin mihin se on alun perin otettu (diagnostiset terveydenhuollon rekisteritiedot). Sen sijaan näytteen teknisen tallenteen tulisi kattaa kaiken biologiseen materiaaliin liittyvän digitaalisessa muodossa olevan aineiston, joka on ensisijaisesti kerätty biopankkitutkimusta varten tai tuotettu biopankkitutkimuksen yhteydessä. Sellaisen aineiston tulisi olla luvitettavissa biopankin luovuttamispäätöksellä biopankkilain nojalla, eikä toisilain nojalla Findatan toimesta.

Helsingin yliopisto katsoo, että ehdotuksessa käytetyt määritelmät näytteen tekninen tallenne ja näytteisiin liittyvät tiedot ovat käytännön toiminnan kannalta epätarkoituksenmukaisia. Keskeisin ongelma liittyy siihen, että biopankkitutkimus voi tuottaa biopankkinäytteestä tietoa, joka on samalla näytteen tekninen tallenne että 19 §:n tarkoittama näytteeseen liittyvä tieto. Toiseksi tulevaisuudessa voi myös syntyä enemmän biopankkitutkimuksia, jossa ei analysoida biopankkinäytteitä vaan ainoastaan hyödynnetään biopankkitoiminnassa ja -tutkimuksessa aiemmin syntyneitä tietoja. Käytännön toiminnassa nykyisen biopankkilain osalta on syntynyt epäselvyyksiä siitä, viittaako ”näytteet ja niihin liittyvät tiedot” siihen, ettei näytteisiin liittyviä tietoja voida luovuttaa ilman näytteitä.

Helsingin yliopisto ehdottaa, että biopankkitoiminnan- ja tutkimuksen aikaansaamat tiedot katsottaisiin näytteen tekniseksi tallenteeksi ja siten 2§:n mukaiseksi näytteeksi. Käytännön toimintaa selkeyttäisi huomattavasti, mikäli käytettäisiin seuraavia kategorioita:

- Näytteen tekninen tallenne, joka sisältää myös näytteestä biopankkitoiminnassa analysoidut tiedot (19.1(4)) ja tutkimushankkeiden yhteydessä näytteestä syntyneet tiedot (19.1(5))
- Näytteisiin liittyvät tiedot: 19 §:n 1 momentin 1–3 kohdissa tarkoitettut tiedot

Kudoslain alaiset kudospäätökset

Lakiehdotuksella on tarkoitus kumota kudoslain 21 a §, jonka mukaan kudospäätösten käyttö lääketieteelliseen tutkimukseen on sallittua tiettyjen edellytysten täyttyessä. Ehdotuksena on käyttää pelkästään biopankissa säilytettäviä kudospäätöksiä.

Kaikkia diagnostisia aineistoja ei ole mahdollista siirtää biopankkeihin, vaan osa näytteistä jää jatkossakin sairaanhoitopiireihin. Ehdotettu lakimuutos vaikeuttaisi ja vähentäisi diagnostisten näytteiden tutkimuskäyttöä merkittävästi.

Helsingin yliopisto ehdottaakin, että nykyinen sääntely kudosenäytteiden käytöstä lääketieteellisen tutkimukseen viranomaisen (Fimean) antamalla luvalla jätetään voimaan sellaisten kudosenäytteiden osalta, joita ei ole siirretty biopankkeihin ja joiden osalta muut 21 a §:n mukaiset ehdot täyttyvät.

3. Biopankkitutkimuksen luonne (§ 2.1(5))

Lakiesityksen 2 §:n 1 momentin 5 kohdassa biopankkitutkimuksen määritelmä rajoitetaan koskemaan pelkästään tieteellistä tutkimusta. Esitysluonnoksen sivulla 102 esitetty kanta siitä, että tieteellisen tutkimuksen määritelmä on tarkoitus ymmärtää laajasti tietosuojasetuksen 159 johdantolauseessa tarkoitettulla tavalla, on hyvin kannatettava.

Helsingin yliopisto haluaa kuitenkin nostaa esille merkittävän systemaattisen ongelman, joka on osittain tunnistettu esityksessäkin: suurimmassa osassa biopankkitutkimusta toisiokäytetään myös sote-rekisteritietoja, mutta toisilaisa erotellaan tieteellinen tutkimus sekä kehittämis- ja innovaatiotoiminta toisistaan.

Toisilaisa tehty kehittämis- ja innovaatiotoiminnan erottaminen tieteellisestä tutkimuksesta on epäonnistunut. Edellä mainitun biopankkitutkimuksen ja rekisteritutkimuksen yhteyden johdosta toisilain ongelmat tosiasiallisesti kaventavat tämän esityksen mukaisen tieteellisen tutkimuksen määritelmää. Mikäli tässä esityksessä muutettaisiin biopankkitutkimuksen määritelmää vastaamaan toisilaisa tarkoitettua tieteellistä tutkimusta (ts. kehittämis- ja innovaatiotoiminta suljetaan kaikkinsa pois), seurauksena olisi suomalaisen lääketieteellisen tutkimustoiminnan toimintaedellytyksien merkittävä heikentyminen, jolloin esitys toimii vastoin sen keskeisiä tavoitteita.

Tulevaisuudessa tulee turvata, että biopankkilain alaisen tieteellisen tutkimuksen määritelmää sovelletaan edelleen laajasti. Olisi myös perusteltua miettiä, onko Findatalla ylipäänsä tarvetta olla roolia biopankkitutkimuksen luvituksessa. Käytännön tutkimustoiminnan ja joustavuuden kannalta huomattavasti toimivampi ratkaisu olisi se, että biopankilla itsellään olisi oikeus kerätä tarvittavat rekisteritiedot ja koodata ne biopankkitutkimuksen suorittajaa varten. Tämän oikeuden pitäisi ainakin soveltua niihin potilastietoihin ja muihin tietoihin, jotka ovat biopankilla hallussa. Jatkossa tutkittava voisi antaa suostumuksensa häntä koskevien sote-rekisteriaineistojen käyttöön biopankkitutkimuksessa esityksen 10 §:n 2 momentin mukaisesti, mutta ilman, että sote-rekisteriaineistojen käyttöä tai luovutus-ta arvioidaan toisilain mukaisesti.

4. Tietolupaviranomaisen toimivalta (34 §)

Lakiesityksen 34 §:ssä esitetään säädettäväksi, että tietolupaviranomainen Findata myöntäisi jatkossa biopankkinäytteiden luovutusta koskevat luvat. Perustelujen mukaan biopankkinäytteiden luovuttamis päätöstä ei voida antaa yksityisen palveluntuottajan vastuulle.

Helsingin yliopisto toteaa, että biopankkinäytteiden luovuttaminen edellyttää merkittävää tietämystä paikallisen biopankin näytilanteesta ja muista yksityiskohdista, jotka ovat olennaisia luovutuspäätöksen kannalta. Vaikka esitysluonnoksen perusteluissa esitetään, että biopankki ja

tietolupaviranomainen tekisivät yhteistyötä luovutuspäätöksen teke-miseksi, käytännössä tämä vaatisi merkittäviä lisäresursseja niin kyseisen biopankin kuin tietolupaviranomaisen osalta.

Ehdotuksen sivulla 65 todetaan, että ”toimintamallin arvioidaan vähentävän hallinnollista taakkaa merkittävästi sekä lisäävän nopeutta, ennakoitavuutta, johdonmukaisuutta ja tietoturvaa myös biopankkiaineistoa koskevassa lupaprosessissa ja luovutettavien tietojen käsittelyssä”. Tutkimuksen kannalta ehdotuksessa esitetty arvio on kategorisesti virheellinen: toimintamalli johtaa päinvastoin merkittävään byrokratian ja kustannusten lisääntymiseen, käsittelyn hitauteen ja aineistojen laadun heikkenemiseen. Findatan nykyinen ka-pasiteetti tuskin riittää toisilain mukaisten tietolupien ja tietopyyntöjen käsittelemiseen. Kun tähän lisätään biopankkiaineistot, joihin liitetään sairaalarekisterien strukturoimaton tietoallastieto, ollaan tilanteessa, jossa sekä biopankki- että rekisteritutkimustoiminta pysähtyy. Helsingin yliopisto katsoo, että tietolupaviranomaisen tehtävät tulisi ainakin toistaiseksi rajata pelkästään rekisteritutkimuksessa käytettävien rekisteriaineistojen luvit-tamiseen ja yhdistämiseen toisilain mukaisesti. Jos nämä tehtävät siirretään Findatalle, yhden luukun periaatteen toteutumisen sijaan todennäköisempää on se, että biopankkitut-kimukselle luodaan merkittävä pullonkaula.

Suomessa biopankkitoiminta on pääosin järjestetty julkisten paikallisten sairaanhoitopiirien ja yliopistojen yhteyteen sekä yksityisten terveydenhuoltopalveluja tuottavien tahojen toimesta. Toimivalta näytteiden luovuttamispäätösten suhteen perustellaan esitysluonnok- sessa vain yksityisten palveluntarjoajien päätöksenteon vastuun ja julkisen vallankäytön näkökulmasta. Julkisten organisaatioiden yhteyteen perustetut biopankit käyttävät jo tällä hetkellä julkista valtaa näytteiden luovutuspäätöksiä tehdessä, ja tässä valossa luovutta-mispäätösten tekemisen siirtäminen pois näiltä julkisilta toimijoilta ei ole perusteltua sa-moilla argumenteilla.

Helsingin yliopisto ehdottaa ensisijaiseksi ratkaisuvaihtoehdoksi sitä, että nykylainsää-dännön mukaisesti vähintään julkisen toimijan yhteydessä toimiva biopankki saisi itse tehdä luovuttamispäätöksen kyseisen biopankin näytteistä. Ehdotus vastaa toisilain 44 § 3 momentin ajatusta siitä, että organisaatiot voivat tehdä tietolupapäätöksiä itse silloin kuin tietolupahakemus koskee vain yksittäisen kyseisen organisaation tietoja.

Helsingin yliopisto kiinnittää lisäksi huomiota, että esitysluonnoksen perusteluissa (mm. s. 21 ja 107) käy ilmi ajatus, että lähtökohtaisesti biopankki tekisi itse luovuttamispäätök-sen, jos kyseessä on vain tuon biopankin näytteet ja että Findata tekisi päätöksen vain 34 §:ssä määritellyissä tapauksissa. Lakiehdotuksen 34 § näyttää kuitenkin koskevan mitä tahansa näytteiden luovutuksen päätöksentekoa. Näin ollen esitysluonnos sisältää ristirii-toja lakiehdotuksen 34 §:n kanssa.

5. Näytteiden luovutus tietoturvalliseen ympäristöön (33.4 §)

Ehdotuksen 33 §:n 4 momentissa esitetään säädettäväksi, että biopankkinäytteet tulisi luo-vuttaa toisilain 20 §:n mukaiseen tietoturvalliseen käyttöympäristöön. Tämä on käytän-nössä mahdotonta biologista materiaalia sisältäviä näytteitä ajatellen. Toisilain 20 §:n mukainen tietoturallinen käyttöympäristö on IT-järjestelmä/arkkitehtuuri digitaalisessa muodossa oleville aineistoille. Biopankkinäytteet, kuten verinäytteet ja kudospäätökset, ovat fyysistä biologista materiaalia, kunnes niistä on analysoimalla saatu tiedot. Toiseksi tä-hänastinen käytäntö on osoittanut, että edes paperimuodossa olevia rekisteritietoja ei saada toisilain mukaiseen tietoturvalliseen ympäristöön. Vaikka vaatimus näytteiden turvalli-sesta käsittelystä ja säilyttämisestä on perusteltu, toisilain

mukainen tietoturvallinen käyt-töympäristö on IT-ympäristönä väärä ratkaisu fyysisen biologisen materiaalin käsittelyä varten.

Vaikka edellä mainittu asia korjattaisiin siten, että vaatimus kohdistuu ainoastaan näytteistä saatuihin tietoihin, lakiehdotuksessa jää kokonaan huomiotta olennainen asia: lääketieteellisen tutkimuksen perusluonteeseen kuuluu tutkimusnäytteiden analyysit, esimerkiksi sekvensointi, genotyyppitykset ja muut molekyylibiologiset analyysit. Näitä varten biologiset näytteet useimmiten lähetetään kyseisiin analyysipalveluihin erikoistuneelle ulkopuoliselle palveluntarjoajalle (esim. laboratorio), joka useimmiten sijaitsee Suomen ulkopuolella. Näiden palveluiden hankinnasta pääsääntöisesti vastaa biopankkitutkimuksen toteuttaja (ts. tutkimusorganisaatio), ei biopankkitoiminnan harjoittaja (ts. biopankki). Merkittävimmät biopankkitutkimuksen toteuttajat ovat hankintalain (2016/1397) mukaisia hankintayksiköitä, jolloin kyseinen palveluntarjoaja valitaan joko julkisen kilpailutuksen tuloksena tai suorana hankintana. Valintakriteerinä on hinnan lisäksi myös korkea laatu ja asiantuntemus. Kansainvälisessä tutkimuksessa näytteiden käsittely voi tapahtua myös tutkimus-yhteistyökumppanin toimesta. Mikäli näiltä palveluntarjoajilta ja yhteistyökumppaneilta edellytetään, että heidän tekemänsä biopankkinäytteiden analytiikan on tapahduttava toisilain 26 §:n mukaisesti sertifioitussa käyttöympäristössä, näytteitä ei saada analysoida ja tutkimusyhteistyö loppuu.

Tietosuoja-asetuksen 1 artiklan 3-kohdan mukaan henkilötietojen vapaata liikkuvuutta unionin sisällä ei saa rajoittaa eikä kieltää syistä, jotka liittyvät luonnollisten henkilöiden suojeluun henkilötietojen käsittelyssä.

Lakiehdotus tosiasiallisesti rajoittaa palveluiden tarjoamisvapautta, sillä se suosii suomalaisia toimijoita, joiden on tosiasiallisesti helpompaa tuottaa tietoturvallinen käyttöympäristö analytiikkapalveluita varten. SEUT 56(1) mukaan rajoitukset, jotka koskevat muuhun jäsenvaltioon kuin palvelujen vastaanottajan valtioon sijoittautuneen jäsenvaltion kansalaisen vapautta tarjota palveluja unionissa ovat kiellettyjä. Koska biopankkitutkimuksen toteuttajan toiminnassa ei ole kyseessä julkisen vallan käyttö, ehdotuksen sivulla 113 esitetyt perusteet eivät päde, vaan ainoa mahdollinen peruste liittyy henkilötietojen suojaan. T

Käytännössä näytteiden ja niihin liittyvien tietojen turvallisesta käsittelystä on sovittu osana biopankin luovuttamispäätöksen ehtoja. Helsingin yliopiston näkemyksen mukaan tässä sopimusjärjestelyssä on pystytty ottamaan paremmin huomioon erityyppiset näytteet (fyysiset tai digitaaliset). Myös tietosuoja-asetus ja kansallinen tietosuojalaki asettavat luovutuksensaajalle jo lain puolesta vaatimukset tietojen turvallisesta käsittelystä.

Edellä mainituista syistä Helsingin yliopisto ehdottaa, että 33 §:n 4 momentti poistetaan kokonaisuudessaan. Vaihtoehtoisesti näytteiden ja niistä saatujen tietojen käsittelyyn on kehitettävä jokin toinen tietoturvallinen ratkaisu.

6. Rekisteritietojen yhdistäminen (36 §)

Mikäli Helsingin yliopiston ylempänä esittämä ehdotus rekisteritietojen käytöstä biopankkitoiminnassa tutkittavan suostumuksella ei ole toteuttavissa (s.4), Helsingin yliopisto lausuu, että se pitää myönteisenä lisäyksenä uutta 36 §:n säännöstä, joka poistaa toisilain voimaantulon myötä ja terveydenhuollon valtakunnallisista henkilörekistereistä annetun lain kumoamisen seurauksena syntyneen epäselvän tilanteen nykyisen biopankkilain 28 §:n soveltuvuudesta.

7. Suostumuksen antaminen/näytteenotto (§ 10.2 & 14 §)

Helsingin yliopisto pitää erittäin ongelmallisena ehdotuksen 10 §:n 2 momentin säännöstä siitä, että biopankkisuostumusta ei voida antaa sosiaali- ja terveydenhuollon asiakaspalvelutilanteissa.

Ensinnäkin epäselväksi jää, mitkä tilanteet ovat katsottavissa sosiaali- ja terveydenhuollon asiakaspalvelutilanteiksi. Yhtäältä tällä voidaan viitata varsinaiseen hoitotilanteeseen, mutta laajemmin myös siihen, että suostumuksen antaja on ylipäätään terveydenhuollon yksi-kössä fyysisesti. Ehdotettu säännös aiheuttaa tulkinnan vaikeuksia tulevaisuudessa. Tulkintaepäselvyytilanteissa säännöksiä voidaan tulkita suppeimman tulkinnan kautta. Tämä johtaisi siihen, ettei potentiaalisille suostumuksen antajille voi tarjota biopankkisuostumusta, jos he ovat terveydenhuollon yksikössä.

Näytteiden ja suostumuksen ottaminen eri yhteydessä kuin terveydenhuoltotoiminnan yhteydessä on erittäin hankalaa käytännön toiminnan kannalta. Käytännössä biopankkisuostumuksia usein kysytään sellaisten näytteiden ja kudoksien jatkokäytölle, jotka ovat pois-tettu tai otettu hoitotoimenpiteen yhteydessä. Edellä mainittujen lisäksi kerättävät biopankkinäytteet useimmiten myös kerätään jonkin hoitotoimenpiteen yhteydessä, eikä biopankkinäytteen antaminen useimmiten ole kokonaan hoitotoimenpiteestä erillinen interventio. Biopankkisuostumuksen pyytäjänä on yleensä tutkimushenkilökuntaan kuuluva henkilö, kuten tutkijalääkäri tai tutkimushoitaja, eikä hoitavaan henkilökuntaan kuuluva lääkäri.

Helsingin yliopisto toteaa, että edellä sanottu yhdistettynä lakiehdotuksen 14 §:n mukaisen selvityksen antaminen eri yhteydessä suostumuksen kanssa johtaa käytännön biopankki-toiminnan kannalta mahdottomaan tilanteeseen muun muassa seuraavien syiden johdosta:

- Koska suostumusta ei voi kerätä samalla kun potentiaalista tutkittavaa informoidaan biopankkitutkimuksesta, eikä terveydenhuollon asiakaspalvelutilanteessa, tutkittavan on annettava varsinainen suostumus jälkikäteisesti, käytännössä joko postitse, tuomalla sen itse biopankkiin tai antamalla suostumus sähköisesti. On hyvin ensin-näkin hyvin epävarmaa, kykeneekö näytteenantaja varmasti yhdistämään selvityksessä annetun informaation myöhemmin antamaansa suostumukseen.
- Yleisen elämäkokemuksen mukaan valtaosa ihmisistä ei palaa suostumusasiaan antamalla suostumusta jälkikäteisesti, joka johtaa biopankkitettävien näytteiden määrän romahdukseen.
- Biopankkisuostumus usein annetaan samassa yhteydessä, kun tutkittava suostuu tutkimuslain (488/1999) mukaiseen lääketieteelliseen tutkimukseen, jolloin ehdotuksesta seuraavat merkittävät prosessierot näiden lakien välillä aiheuttavat itsessään huomattavia ongelmia ja kulujen nousua.

Biopankkisuostumusten saamisen vaikeutuminen johtaa siihen, että biopankkinäytekeräyksen sijaan toteutetaan ainoastaan tutkimuslain (488/1999) ja sen myöhemmin korvaavan lain mukaisia tutkimuksia, jossa suostumusvaatimukset ovat huomattavasti toteutettavampia. Tämä johtaa pitkällä aikavälillä biopankkitoiminnan loppumiseen sa-raaloissa. Koska useimmat biopankit toimivat sairaanhoitopiirien yhteydessä, tämä puolestaan käytännössä johtaa suomalaisen biopankkitoiminnan- ja tutkimuksen alas ajamiseen. Lienee selvää, että tällä tulee olemaan erittäin merkittävä negatiivinen vaikutus suomalaisen tutkimus-, kehitys- ja innovaatio-toiminnan osalta.

Vaikka ehdotetulla muutoksella pyritään varmistamaan näytteenantajan tahdon toteutuminen, esimerkiksi Helsingin julistuksen 25–27 kohdissa ei kielletä suostumuksen hankkimista hoitotilanteessa, saati sitten terveydenhuollon asiakaspalvelutilanteessa, vaan korostetaan suostumusta hankkivan henkilökunnan riippumattomuutta potilaaseen nähden. Biolääketiedesopimuksen 5 artiklan vaatimukset eivät aseta tältä osin lisävaatimuksia. Myöskään Euroopan Neuvoston ministerikomitean suosituksen CM/Rec(2016)6 ei aseta tällaista vaatimusta. Mikään edellä sanottu oikeuslähde ei myöskään edellytä, että suostumus on pakko antaa eri yhteydessä kuin biopankkitutkimukseen liittyvä informointi: tältä osin riittää, että tutkittavalle annetaan tarpeellinen informaatio annettaan ennen suostumuksen antamista. Näin ollen, lakiehdotuksen vaatimukset ovat oleellisesti tiukempia kuin asiaa koskevan kansainvälisen oikeuden ja tutkimusetiikan asettamat vaatimukset suostumuksen hankkimiselle.

Helsingin yliopisto näkee kuitenkin hyvänä kehityksenä, että biopankkisuostumuksen voi tulevaisuudessa antaa myös sähköisenä.

Edellä sanotuista syistä Helsingin yliopisto pitää erittäin tärkeänä että yllä mainittu rajoitus koskien suostumuksen keräämistä sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastilanteissa poistetaan ja biopankkisuostumuksen voi tulevaisuudessakin antaa sekä sairaalanhoidon tai muun asioinnin yhteydessä että sähköisesti. Lisäksi suostumus pitäisi voida antaa samassa yhteydessä, kun tutkittavaa informoidaan. Helsingin yliopisto pitää tarpeellisina seuraavia muutoksia lakiesitykseen:

- 10 §:n 2 momentista seuraava lause ”Suostumuksesta on käytävä ilmi, ettei sitä ole annettu sosiaali- ja terveydenhuollon asiakaspalvelutilanteessa” korvataan seuraavalla ”Suostumuksesta on käytävä ilmi, ettei suostumusta hankkiva henkilö ole potilasta hoitava lääkäri tai muu terveydenhuollon ammattihenkilö, johon potilas on hoitoon liittyvässä riippuvuussuhteessa”.
- 14 §:n 1 momentista poistetaan lause ”Suostumusta ei voida antaa selvityksen antamisen yhteydessä”.

8. Vanhojen aineistojen siirto

Lakiesityksessä ehdotetaan, että nykyisen biopankkilain 13 §:n mukaisesta vanhojen aineistojen siirrosta luovutaan. Helsingin yliopisto haluaa korostaa, että tällä hetkellä on edelleen olemassa iso joukko ennen yleisen tietosuojasetuksen voimaantuloa käynnistyneitä projekteja, joissa on arvokkaita kokoelmia. Kaikkia kohortteja ei ole vielä ehditty siirtää biopankkien alaisuuteen. Helsingin yliopisto kannattaa voimakkaasti nykyisen biopankkilain 13 §:n mukaisen järjestelyn jatkamista, jossa eettinen toimikunta antaa lausunnon näytteiden siirtämisestä ja näytteenantajia tiedotetaan tiedonannolla tai julkisella tiedonannolla, jonka viranomaisen arvioi. Helsingin yliopisto ehdottaa, että esitysluonnoksessa nostettujen tietosuojanäkökulmien turvaamiseksi aiotusta siirrosta tulisi jatkossa tehdä ennakoilmoitus viranomaiselle (Fimea), varsinkin jos rekisteröityjä ei ole mahdollista tavoittaa näytteiden suuren määrän vuoksi tai muusta syystä.

Mikäli nykyistä lainsäädännöstä muutetaan esitysluonnoksen mukaisesti, Helsingin yliopisto kannattaa pitkää siirtymäaikaa.

9. Henkilötietojen käsittely (9 §)

Esitysluonnoksessa erotellaan henkilötietojen käsittelyn peruste näyttöiden käsittelystä. Helsingin yliopisto yhtyy perusteluissa esitettyihin käsittelyperusteisiin, ja pitää kyseistä lisäystä tarpeellisenä.

Jää kuitenkin epäselväksi, että mikä on biopankin käsittelyperuste palautuvan aineiston (ml. henkilötiedot) osalta sekä luovutuksensaajan käsittelyperuste käsitellä luovutettuja henkilötietoja. Helsingin yliopisto ehdottaa, että näihin seikkoihin otetaan kantaa esitys-luonnoksen perusteluissa.

Tämän lisäksi Helsingin yliopisto haluaa nostaa esille muita tietosuojan liittyviä huomioita.

Esityksen sivulla 13 viitataan tietosuoja-asetuksen resitaaliin 35 ja todetaan, että terveyteen kuuluviin tietoihin ”katsotaan kuuluvan kehon osan tai kehosta peräisin olevan aineen testaamisesta tai tutkimisesta saadut tiedot, kuten geneettiset tiedot ja biologiset näytteet”. Helsingin yliopisto haluaa korostaa, että kyseisessä resitaalissa on selkeä kään-nösvirhe. Euroopan unionin tuomioistuimen ratkaisukäytännön (mm. C-296/95 EMU Tabac, C-498/03, Kingscrest & Montecello) mukaan EU-oikeuden oikean sisällön määrittäminen edellyttää eri kieliversioiden vertailua. Esimerkiksi englanninkielinen vastaava muotoilu on ”information derived from the testing or examination of a body part or bodily substance, including from genetic data and biological samples”. Muiden kieliversioiden perusteella on selkeästi nähtävissä, että asianmukainen 35 resitaalin muotoilu on ”mukaan lukien geneettisestä tiedosta ja biologisista näytteistä saadut tiedot”. Helsingin yliopisto toivoo, että tämä kään-nösvirhe huomioidaan terveystietoihin ja biologiin näytteisiin liit-tyvän lainsäädännön valmistelussa EUT:n ratkaisukäytännön mukaisesti.

Esityksen sivulla 14 puolestaan viitataan resitaalin 26 tulkintaan. Kyseinen tulkintakysymys on todennäköisesti akuutein suomalaista tutkimuskenttää askarruttava tietosuojakysymys ja sen tulkintaratkaisulla on erittäin keskeinen merkitys suomalaisen tutkimustoi-minnan edellytyksille. Esityksessä todetaan pseudonymisoidun tiedon osalta ”pseudonymisoidut henkilötiedot ovat edelleen henkilötietoa ja ne voitaisiin yhdistää luonnolliseen henkilöön lisätietoja käyttämällä. Tämän on usein katsottu suoraan tarkoittavan sitä, että niin kauan kuin luovutuk-senantajalla on pseudonymisointiavain hallussaan, kyseessä on henkilötieto... Viranomaistulkinnossa on katsottu, että niin kauan kuin koodiavain on olemassa, kyseessä on tunnistellinen näyte”.

Ensinnäkin on todettava, että resitaalissa 26 todetaan ”pseudonymisoidut tiedot, jotka voitaisiin yhdistää”, ei ”ja ne voitaisiin yhdistää”. Tärkeämpänä asiana on se, että ehdotus ei lainkaan huomioi EUT:n ratkaisua asiassa C 582/14 (Patrick Breyer v. Saksa). Ratkaisussa yksiselitteisesti tuodaan esille se, että tieto voi olla yhdelle taholle henkilötietoa ja toiselle ei (kohdat 44–46 ja 49), mikäli jäljellä ei ole tosiasiallisia tai laillisia keinoja tunnistaa rekisteröityä. Olisi perusteltua omaksua muissa EUT:n ratkaisun ja muissa EU:n jäsenval-tioissa omaksuttu tulkinta, jonka mukaan pseudonymisoitu tieto on ainoastaan henkilötieto sille, jolla on tosiasialliset tai lailliset keinot saada haltuunsa rekisteröidyn tunnistami-sen, yksilöinnin tai pseudonymisoinnin purkamisen mahdollistavat lisätiedot. Muutoin päädytään tosielämästä vieraantuneisiin tilanteisiin, jossa yksi valkoinen pikseli röntgen-kuvasta tai ilmaisu ” X = 1” voidaan katsoa arkaluontoiseksi henkilötiedoksi, jos on edes teoreettisesti mahdollista, että joku (tai useammat tahot yhdessä) pystyy palauttamaan ne alkuperäiseen asiayhteyteensä.

10. Kliinisesti merkittävät tiedot ja niiden palauttaminen (§ 2.1.(9), § 34.3, 46 §)

Lakiehdotuksen mukaan kliinisesti merkittävän tiedon määritelmä (§ 2.1.(9)) ei kattaisi raakadataa eikä näytteenantajan 46 §:n mukainen oikeus saada tietoa kliinisesti merkittävästä löydöksestä ei soveltuisi raakadataan. Kuten esitysluonnoksen perusteluissakin sa-notaan (s. 170), yleisen tietosuoja-asetuksen 15 artiklan mukaan rekisteröidyllä on oikeus saada pyynnöstä itsensä koskevat tiedot (tiedonsaantioikeus). Helsingin yliopisto kiinnittää huomiota, että kyseinen lakiehdotus on ristiriidassa tietosuoja-asetuksen asettamien velvoitteiden kanssa eikä poikkeaminen tutkittavan tiedonsaantioikeudesta kliinisesti merkittävän tiedon raakadataan ole perusteltu esitysluonnoksen perusteluissa.

Tämän lisäksi lakiehdotuksessa näyttää olevan ristiriitaisuuksia palautuvan aineiston määrittelyn osalta. Lakiehdotuksessa veloitettaisiin tutkimusorganisaatiot palauttamaan näytteistä tuotetut merkitykselliset analysoidut tiedot (34 § 3 momentti). Kyseisessä lainsäädännössä ei viitata § 2.1.(9) säännöksessä määriteltyyn kliinisesti merkittävään tietoon, vaikka sivulla 104 esitettyjen perustelujen valossa ("Kliinisesti merkittävää tietoa palautuu biopankkiin biopankkitutkimuksesta") voidaan tehdä vahva oletamus, että veloite koskisi kliinisesti merkittävän tiedon palauttamista.

Helsingin yliopisto esittää, että pelkän kliinisesti merkittävän tiedon palauttaminen johtaisi siihen tilanteeseen, jossa tutkimusorganisaation vastuulle jäisi itse arvioida analyysitiedon kliinistä merkittävyyttä. Epäselväksi jää, että tulisiko myös tutkimusorganisaation seurata silloin Palkon suosituksia. Tämän lisäksi kyseinen palauttamisveloite ei koskisi muiden tutkimustulosten palauttamista biopankkeihin, vaan niitä ei palautettaisi biopankkeihin jatkossa ollenkaan. Tämä supistaisi näytteenantajan mahdollisuuksia saada näytteestä määrättyä terveyttä koskevaa tietoa, ja biopankkien mahdollisuutta seuloa itse kliinisesti merkittäviä löydöksiä palautuneista tiedoista. Helsingin yliopiston näkemyksen mukaan palautuvia analyysitietoja ei pitäisi rajoittaa vain kliinisesti merkittäviin tietoihin.

Ehdotuksessa ei myöskään huomioida sitä, että suurin osa biopankkitutkimuksesta hyödyntää myös toisilain alaisia rekisteriaineistoja, eikä kliinisesti merkittäviä tieto- ja löydöksiä ole usein mahdollista kategorisoida selkeästi ainoastaan näytteestä tai rekisteritiedoista määritetyksi; usein kliinisesti merkittävä tieto/löydös on määritetty edellä mainittujen yhdistelmästä. Toisilain 55 §:ssä säädetään rekisteriaineistojen perusteella tehtävien kliinisesti merkittävien löydöksen prosessista hyvin eri tavalla kuin tässä esityksessä. Tämä ristiriita johtaa huomattaviin käytännön ongelmiin, kun biopankki- ja rekisteri-tutkimusta tekevä tutkimushanke (ts. suurin osa biopankkihankkeista) tekee kliinisesti merkittävän löydöksen.

11. Näytteiden omistuksesta sopiminen

Lakiehdotuksessa ei esitetä säädettäväksi näytteiden omistuksesta. Säättämättä jättäminen aiheuttaa epävarmuutta sen suhteen, miten näytteiden omistussuhteesta on mahdollista sopia. Käytännössä näytteiden omistuksesta on ollut tarkoituksenmukaista sopia jokaisen siirron yhteydessä, ja välillä omistus näytteisiin on siirtynyt biopankille vasta tutkimushankkeen päättymisen jälkeen, vaikka näytteet on siirretty säilytettäväksi biopankkiin.

Helsingin yliopisto ehdottaa, että esitykseen omaksutaan nykyisen biopankkilain 7 §:n 2 momentin mukainen säännös, sillä kyseinen säännös on tarpeellinen jatkossakin.

12. Yhteenveto

Uuden biopankkilain ensimmäiseksi tavoitteeksi on asetettu tutkimuksen tukeminen. Pysyvyytensä on toteuttaa terveysalan kasvustrategiaa, jonka mukaan Suomesta on tarkoitus tehdä genomitiedon hyödyntämisen edelläkävijämaa.

Ehdotuksen mukainen lainsäädäntö tulee aiheuttamaan erittäin merkittäviä negatiivisia vaikutuksia kaikkiin suomalaisiin biopankkitoimijoihin ja biopankkitutkimusta tekevien tutkimusorganisaatioiden tutkimustoimintaan, suureksi osaksi tarpeettomasti. Mikäli ehdotus etenee sellaisenaan laiksi, seurauksena on se, että tutkimuksen aloittaminen vaikeutuu, sen toteuttaminen hankaloituu ja biopankkinäytteitä on saatavilla jatkossa merkittävästi vähemmän. Kyseessä on kaikkiaan merkittävä tutkimustoiminnan edellytyksien heikennys nykytilanteeseen verrattuna. Ehdotetun lainsäädännön todennäköisimpänä seurauksena on biopankkitutkimuksen merkittävä väheneminen, joka korvautuu tutkimuslain mukaisilla tutkimuksilla.

Biopankkilakia tulee päivittää vain tarpeellisten uudesta lainsäädännöstä johtuvien muutosten osalta (suhde toisiolakiin, henkilötietojen käsittelyn perusteet), säilyttämällä samalla sen käytännössä toimiviksi osoittautuneet osat. Ehdotuksessa olevien merkittävien ongelmien johdosta Helsingin yliopisto painokkaasti ehdottaa, että muilta osin ehdotettu biopankkilain kokonaisuudistus palautetaan jatkovalmisteluun ministeriössä. Tavoitteena tulisi olla lainsäädäntö, joka myös käytännön tasolla tukee tutkimusta, turvaa tutkittavien yksityisyydensuojan ja itsemääräämisoikeuden sekä selvittää olemassa olevia oikeussysteemattisia ongelmia. Näihin tavoitteeseen pääseminen edellyttää, että jatkovalmistelu toteutettaisiin läheisesti biopankkien ja biopankkitutkimusta harjoittavien organisaatioiden kanssa, sillä näillä tahoilla on paras käytännön tietämys biopankkitoiminnan kehittämis-tarpeista.

Helsingissä. 25.02.2021

Kunnioitavasti,

Paula Eerola

Tutkimuksesta vastaava vararehtori

Helsingin yliopisto

Kuitunen Sofia
Helsingin yliopisto