

Sirpa Soini

4.3.2021

Sosiaali- ja terveysministeriö

Lausunto on valmisteltu lausuntopalvelu.fi:ssä

Viite: Lausuntopyyntönnö 17.12.2020 VN/27805/2020 / Säädösvalmisteluhanke STM110:00/2015

Luonnos hallituksen esitykseksi Biopankkilakiin ja muiksi siihen liittyviksi laeiksi

Yleistä

THL kiittää saamastaan pyynnöstä antaa lausunto ehdotuksesta uudeksi biopankkilakiin. Ehdotuksen tavoitteet ovat kannatettavia siltä osin, kun tarkoitus on tukea ihmisperäisten näytteiden tutkimuskäyttöä ja samalla huolehtia näytteenantajien yksityisyyden suojasta. Nämä tavoitteet sisältyvät kuitenkin jo nykyiseen biopankkilakiin, jonka puitteissa biopankit ovat kehittäneet ammattimaista toimintaa ja hyviä käytäntöjä BBMRI.fi-yhteistyössä.

Lainsäädännössä tai biopankkien toiminnassa ei mielestämme ole sellaisia isoja ongelmia, joiden vuoksi kokonaan uusi laki merkittävine muutosvaikutuksineen olisi tarpeen. Biopankkitoiminnasta on jo laissa laajasti säädetty, joten myös EU:n yleisen tietosuojalain mukainen laissa säädetty käsittelyperuste toiminnan harjoittamiselle on olemassa. Nykyisessä laissa on monia suoja-toimia näytteenantajan oikeuksien turvaamiseksi ja suostumuksen pyytäminen toimintaan on lääketieteellisen etiikan mukaista. Ensimmäiset biopankit, Auria Biopankki ja THL Biopankki, perustettiin jo seitsemän vuotta sitten. Osa biopankeista on suorittanut viranomaistarkastuksia eikä niiden toiminnassa ole havaittu juurikaan puutteita.

Lakiehdotuksen ehdotetut uudet keinot eivät ole oikeasuhtaisia tavoiteltuihin päämääriin nähden. Ehdotuksessa pyritään maksimoimaan tietosuojalain mukainen tietoturva muiden perusoikeuksien kustannuksella. Tietosuojalainsäädännön tehtävänä on edistää ja tukea tietojen vastuullista käyttöä, joka perustuu muun ohella rekisterinpitäjän tekemään riskienarviointiin. Rekisterinpitäjä vastaa toiminnastaan ja siitä, että tekniset ja organisatoriset ratkaisut ovat tarkoituksenmukaisia ja riittäviä.

Useat uudessa laissa ehdotetut keinot ovat omiaan johtamaan toiminnan jäykistymiseen, monimutkaistumiseen ja kustannusten huomattavaan kasvuun. Vaikutustenarvioinnissa ei ole huomioitu niitä moninaisia vaikutuksia, jota ehdotuksesta syntyy sekä biopankkitoiminnan harjoittajille että biopankkitutkimusta tekeville tahoille. **THL:n mielestä toisilain mukaisen toimintaympäristön haasteet ja todelliset ongelmat pitää ottaa kriittiseen tarkasteluun, ja tarpeen mukaan pohtia sääntelyä uudestaan kokonaisuutena.**

Kansainvälinen yhteistyö on tärkeää, joten vaatimus siitä, että dataa ei saisi käsitellä Suomen ulkopuolella ei ole mielekäs. THL:n isoja aineistoja on jalostettu ja käytetty yhteistyössä jo vuosikymmeniä kansainvälisten tutkimuslaitosten kanssa, ja THL:n tutkijoita toimii niissä yhteistyöjaksoilla.

Sirpa Soini

4.3.2021

Pyydämme pohtimaan lausuntopyyntöissä ehdotettujen toimenpiteiden oikeasuhtaisuutta ja vaikutuksia myös EU:n sisämarkkinoilla. EU:n toiminnasta annetun sopimuksen 179 artiklassa on säädetty **perussopimustasolla** tavoite eurooppalaisen tutkimusalueen kehittämiseksi ja tarpeettomien esteiden poistamiseksi. Tähän tavoitteeseen on nimenomaisesti viitattu myös EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen 159. johdantolauseessa.

THL pitää tärkeänä uudistuksena sitä, että näyttöantajan olisi helppo hallita suostumusta Kantapalveluissa. Näyttöantajan informointi ja toiminnan läpinäkyvyys ovat tärkeitä. Ehdotuksessa on kuitenkin piirteitä, jotka näyttäisivät perustuvan ajatukseen, että biopankit ovat kudoslaitoksia, jotka kehittävät *in vivo* -terapiatuotteita tai tekevät kliinisiä interventiotutkimuksia, joissa tutkittaville voisi aiheutua merkittäviä terveyteen liittyviä riskejä. Tätä ilmentävät esimerkiksi monitahoiset suostumusmenettelyä ja eettistä ennakoarviointia koskevat ehdotukset, jotka ovat käytännölle vieraita. Useissa Euroopan maissa on viime aikoina siirrytty enenevässä määrin ns. opt-out menettelyyn ja integroidaan biopankkitoiminta osaksi sairaalarutiineihin ja asianmukaiseen tiedottamiseen. Kun asiasta säädetään laissa, tämä on mahdollista ja kansainvälisten sopimustemme mukaista. Asiasta on hyviä kokemuksia myös muista Pohjoismaista jo usean vuoden ajan.

Biopankkitoiminta perustuu vapaaehtoisuuteen. Biopankkitoiminta ei ole julkisen vallan käyttöä, joka kohdistuisi ihmisten oikeuksiin. He voivat käyttää kaikkia heille eri laeissa turvattuja perusoikeuksia, heillä on koska tahansa oikeus saada tietoa näyttöiden ja tietojen käytöstä tai kieltää niiden käyttö. Missään nimessä se ei ole merkittävää julkisen vallan käyttöä, kuten mm. voimakeinojen tai hallinnollisten pakkokeinojen käyttö. Tietoluvan myöntäminen ei vaikuta yksilön oikeuksiin tai rajoita hänen oikeuksiaan.

Lain siirtymäsäännös 53 § 4 momentti vireillä olevia biopankkitutkimuksia koskien on epämääräinen. Uudella lailla ei saisi olla taannehtivia vaikutuksia nykyisen lain mukaisesti asianmukaisesti arvioituihin biopankkitutkimuksiin. Myös se, että lain vaatimuksia sovellettaisiin heti sen voimaantullessa biopankkiharjoittajan säilytyksessä oleviin näytteisiin ja niihin liittyviin tietoihin ei ole mahdollista uuden lain toimintaympäristölle asettamien kovien vaatimusten vuoksi. Siirtymäsäännöksillä pyritään yleensä antamaan aikaa sopeuttaa toimintaa uuden lain asettamiin vaatimuksiin.

Toimintaympäristöä koskevat vaatimukset

Osana Terveysalan kasvustrategiaa on perustettu Suomen Biopankkien Osuuskunta, FINBB, jonka jäsen myös THL on. Kukin osakas on investoinut siihen ja on mukana kehittämässä kansallisia ratkaisuja, kuten kansallista Fingenious-palveluportaalia, jonka kautta tutkijoita palvellaan. FINBB:n toimintamahdollisuuksia pitää parantaa ja jo tehtyjä investointeja turvata.

Lakiehdotuksessa ei ole arvioitu itse- ja yhteissäätelyn mahdollisuuksia lainkaan, vaikka alan toimijat ovat jo pitkään toimineen yhdessä ja kehittäneet hyviä käytäntöjä kotimaisten ja kansainvälisten suositusten mukaisesti. Osallistuvien tahojen käytännön tuntemuksen hyödyntäminen ja erilaisten määräysten ja valvonnan hillintä olisi myös kustannustehokasta. Toimijoiden pitää osoittaa voivansa noudattaa lain tavoitteita – ei niin, että kaikki keinot otetaan lakiin. THL Biopankilla on esimerkiksi noin 50 erilaista työ- ja menetelmäohjetta sekä prosessikuvausta toiminnastaan, minkä lisäksi se noudattaa THL:n sisäisiä määräyksiä.

Sirpa Soini

4.3.2021

Ehdotuksessa biopankkeja valvoo Fimea, kuten nykyään, ja biopankeilla on ilmoitusvelvollisuus toiminnastaan. Pidämme hyvänä sitä, että biopankkien pitää jatkossa toimittaa vuosikertomus Fimeaan. Toiminnan kestävä kehitys tapahtuu luontevimmin jatkuvan viranomaisvuoropuhelun ja valvonnan kautta. Fimealla on myös tarkastus- ja tiedonsaantioikeus. **Sen vuoksi muita tarpeettomia määräyksiä pitää karsia.**

Biopankkitoiminnan harjoittamiseen sisältyisi ehdotuksen mukaan useita vaiheita, joissa sen toimintaa arvioidaan ja/tai jotka vaikuttavat sen toimintaedellytyksiin:

- ilmoitus Fimeaan toiminnan aloittamisesta ja muutoksista (7 §)
- tietosuojaan vaikutustenarviointi tietosuojavaltuutetulle ja tämän hyväksyvä lausunto (5 § 3 mom.)
- riskienarviointi yhdessä THL:n kanssa (23§ 1 mom.)
- biopankin tietojärjestelmien vaatimustenmukaisuuden arviointi arviointilaitoksessa (23 § 3 mom.)
- näytekereäysten eettinen arvio eettisessä toimikunnassa ja ilmoitus Fimeaan (15 §)
- aineistojen käytön luvitus tietolupaviranomaiselle (34 §)
- biopankkitutkimukset vain toisilain mukaisessa tietoturvalisessä käyttöympäristössä (33 § 4 mom.)
- vuosiraportointi Fimeaan (39 §)
- viranomaisen tarkastusoikeus (40 §)
- määräykset ja pakkokeinot (41 §).

Tietosuojasta ja tietoturvasta huolehtiminen on ilman muuta kaiken biopankkitoiminnan peruslähtökohta, mutta sen maksimoiminen eri keinoin laintasolla ei ole kustannustehokasta. THL noudattaa valtionhallinnon tietosuojaa ja tietoturvaa koskevia ohjeita kaikessa toiminnassaan jo nyt, biopankki mukaan lukien.

Akateemiset tutkijat ovat voineet tähän asti hyötyä opetus- ja kulttuuriministeriön sensitiivisen datan arkkitehtuurin puitteissa tarjoamasta kohtuuhintaisesta tallennus- ja laskentatilasta. Toisilain ja nyt ehdotetun biopankkilain vaatimukset kuitenkin johtavat siihen, että tutkijoiden pitää maksaa melkoisesti lisää etäkäyttöympäristöstä, jos ne haluavat biopankkiaineistoa tai toisilain mukaista rekisteritietoa. Tutkimukset ovat hyvin erilaisia ja usein käytetään isoja aineistoja. Esimerkiksi genomidatan käsittelyn tarvitsema laskentakapasiteetti ja työkalut asettavat käyttöympäristölle merkittäviä vaatimuksia.

Ehdotetun 23 § 1 momentin mukaan biopankkitoiminnan harjoittajan tulee varmistaa riittävä tietoturvasuus laatimalla biopankkitoimintaa koskeva riskienarviointi yhdessä THL:n kanssa. THL saisi antaa tarkempia määräyksiä riskienarvioinnin sisällöstä. Ehdotetun 23 § 3 momentin mukaan biopankkitoiminnassa käytettävien tietojärjestelmien tietoturvasuutta koskeva vaatimustenmukaisuuden arviointi suoritettaisiin tietoturvasuuden arviointilaitoksista annetun lain (1405/2011) mukaisesti.

Ehdotusta perustellaan sillä, että biopankkien tietoturvaa pitäisi yhdenmukaistaa. Olisi tärkeä ymmärtää, että biopankkien omistajaorganisaatiot käsittelevät arkaluonteisia terveystietoja suoran henkilön tunnistetiedoin ns. ensiökäytössä ja ovat kehittäneet niihin jatkuvasti päivitettäviä ICT-ratkaisuja. Jos arviointivaatimukset eivät koske isäntäorganisaatiota, ei ole johdonmukaista edellyttää sitä biopankeilta, joissa dataa käsitellään pseudonymisoituna. ICT-järjestelmiä

Sirpa Soini

4.3.2021

kehitetään ja päivitetään jatkuvasti. Ehdotus johtaisi jatkuvaan arviointimenettelyyn ja toiminnan kulujen merkittävään kasvuun.

Luvitus

Biopankkilupien siirtäminen ehdotuksen 34 § mukaisesti biopankeilta tietolupaviranomaisille johtaa ongelmiin. Tämä tuo tarpeettoman ja toimimattoman lisäportaan. Asiaa on ehdotuksessa käsitelty epäjohdonmukaisesti perusteluissa ja säädöstasolla sen osalta, voiko julkisen sektorin biopankki itse luvittaa vai ei.

Biopankkitutkimuksen valmistelussa on useita eri vaiheita, jotka liittyvät rahoitukseen, yhteistyöhön, näytteiden ja tietojen soveltuvuuteen ja erilaisiin tarvittaviin palveluihin. Tutkimussuunnitelman menetelmät ja aineiston laajuus muuttuvat lähes aina. Näytteitä on rajallinen määrä, eikä niitä kerry koko ajan lisää, joten niiden kahtainen käyttötarkoitus pitää turvata diagnostiikan ja alkuperäisen tutkimuksen ja toisaalta biopankkitutkimuksen välillä.

Kustannustehokkainta ja terveysalan kasvustrategian hengen mukaisinta olisi se, että silloin kun tarvitaan sekä biopankkiaineistoa että kliinistä dataa potilastiedoista tai rekisteritietoa, kuten esimerkiksi diagnoositietoa, biopankkitoiminnan harjoittajalla olisi toimivalta luvittaa ja luovuttaa myös sen jo ylläpitämää muuta dataa. Tällöin FinData voisi luvittaa vain puhtaita rekisteritutkimuksia, kuten alun perin oli tarkoituskin, joissa tutkittavan suostumusta ei edes kysytä. Ehdotettu 19 § 2 momentti johtaa tarpeettomaan viranomaistyöhön, jos tarve olisi vain liittää diagnoosi- ja muuta kliinistä tietoa biopankkinäytteisiin biopankkitutkimuksissa, jonka käyttämiseen tutkittava on jo pääsääntöisesti antanut suostumuksen ja joka on jo saatavilla. Luvitus voisi siis tapahtua saman biopankin rekisterinpitäjän puitteissa.

Rekisterien yhdistämismahdollisuus ehdotetussa 36 §:ssä ei toimi, vaan se pitää säilyttää kuten nykyisen lain 28 §:ssä. Biopankkien aineistoja voi olla tarpeen yhdistellä keskenään ilman rekisteritietoja tai tutkijalla on jo tutkimusaineistoa, johon biopankkiaineistoa halutaan yhdistää.

Ehdotuksen sivulla 71 on todettu, että näytteiden luovutuksen yhtenä ehtona olisi eettinen ennakoarviointi alueellisessa eettisessä toimikunnassa. Tämä vaatimus ei kuitenkaan ole säädösehdotuksissa. Yksinomaan jo kerätyn tutkimusaineiston käyttö tutkimuksessa ei ole sellainen interventiotutkimus, joista eettiset toimikunnat ovat perinteisesti lausuneet. Tämä ei koske tilannetta, jossa biopankin kautta rekrytoidaan näytteenantajia uusiin kliinisiin tutkimuksiin, joita arvioidaan tutkimuslainsäädännön mukaisesti eettisissä toimikunnissa.

Kliinisesti merkittävät tiedot

Kliinisesti merkittävien löydösten käsittely on ristiriitaisesti kuvattu ehdotuksessa. Kyseessä on iso ja merkittävä kokonaisuus, joka ei ehdotetulla tavalla toimi, vaikka tavoite onkin hyvä. Asiaa pitäisi valmistella monialaisesti yhdessä terveydenhuollon toimijoiden kanssa.

Ehdotus on geenipainotteinen. Kliinisesti merkittävä tieto voi olla muutakin kuin geneettistä tietoa, esimerkiksi hyvin poikkeavat veriarvot, joka voivat esimerkiksi viitata syöpään tai vakavaan maksasairauteen.

Geenien ja erityisesti varianttien suhteen tilanne muuttuu koko ajan tiedon lisääntyessä ja niiden uudelleen luokittelussa. Tarvitaan usein paljon tulkintaa ja muutakin tietoa henkilöstä ennen kuin geenivarianttien vaikutus yksittäisen henkilön terveydentilaan selviää. Biopankeissa on hyvin eri

Sirpa Soini

4.3.2021

ikäisiä henkilöitä, joten korkean geneettisen riskin alttius syövälle on voinut jo johtaa syöpään siinä vaiheessa, kun se havaitaan biopankkitutkimuksessa. Toisaalta tuloksilla voisi olla merkitystä ko. henkilön jälkeläisille ennalta ehkäisevässä tarkoituksessa, mitä ehdotuksessa ei ole huomioitu. Genomitiedon hyödyntäminen terveydenhuollossa eri tavoin on kannatettavaa, mutta kyse on hyvin vaativasta kokonaisuudesta, joka pitää huolellisesti harkita.

Geneettinen tieto on myös terveysvaikutuksiltaan hyvin erilaista. Laajoihin GWAS-analyysihin pohjautuvilla riskiluvuilla voidaan ennustaa henkilön riskiä esimerkiksi sydän- ja verisuonitauteihin, samantapaisesti kuin veren kolesteroliarvoilla. Tällaista tietoa kuka tahansa hoitava lääkäri voisi helposti soveltaa potilaan terveyttä edistävää hoitoa suunnitellessaan. Toisaalta voidaan löytää harvinaisia tunnettuja mutaatioita, jotka altistavat henkilön vakavalle sairaudelle, esimerkiksi syövälle, tai jotka voivat aiheuttaa vaikean sairauden hänen jälkeläiselleen. Tällaisen tiedon kertomiseen näyttöantajalle tarvitaan erityisosaamista, näissä esimerkeissä onkologin ja perinnöllisyyslääkärin osaamista.

Erlaisia kliinisesti merkittäviä löydöksiä voidaan joutua etsimään myös biopankin omaa toimintaa varten. Biopankkien kautta etsitään näyttöantajia erilaisiin tutkimuksiin, jolloin tutkimuskohortin valinta perustuu johonkin riskigeeniin tai -varianttiin. Biopankeilla on harkittuja prosesseja, joiden mukaisesti biopankki ottaa tutkittavaan yhteyttä ja kutsuu uuteen tutkimukseen geenilöydöksen perusteella, jos henkilö on yhteydenottoon suostunut. Tämä mahdollisuus on tärkeä säilyttää.

THL:n biopankkitoiminta laitoksen lakisäätöiseksi tehtäväksi

Lakiin Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksesta (668/2008) sen lakisäätöisiin tehtäviin tulee lisätä biopankkilain mukainen biopankkitoiminnan harjoittaminen (lisäys 2 §:ään esim. uusi 3 c §). Lisäksi THL:n ko. biopankkitehtävään on syytä viitata THL-lain 5 §:n 1 momentissa vastaavasti:

*Edellä 2 §:n 1 momentin 1–3, **3 c**, 4 ja 4 d kohdassa Terveyden ja hyvinvoinnin laitokselle säädettyjen tehtävien hoitamista varten laitoksella on oikeus saada maksutta sekä salassapitovelvoitteiden ja muiden tietojen käyttöä koskevien rajoitusten rajoittamatta tunnistetietoineen väestöä koskevat välttämättömät tiedot seuraavasti:*

Tällöin THL Biopankki voi käyttää rekisteritietoja ehdotetun biopankkilain mukaisiin tehtäviin, erityisesti 19, 30 ja 31 §:issä säädetyjä tietoja.

THL Biopankin toiminnan rahoitus

THL:lle esitetään uusia tehtäviä mm. lakiehdotuksen 10 § 6 momentissa ja 23 § 2 momentissa. Tietoturvaan liittyvä riskienarviointi ei ole THL:n ydintoimintoja, mutta jos sille tällaisia tehtäviä laissa säädetään, ne pitää myös resursoida asianmukaisesti.

THL ei voi saada valtionavustusta, kuten muut biopankit, joten sen toimintaedellytykset pitää turvata STM:n ja THL:n välisissä tulosohjausneuvotteluissa. Ehdotuksessa on nyt todettu, että esityksellä ei ole talousarviovaikutuksia.

Biopankit ovat lähtökohtaisesti kaikkien tutkijoiden käytettävissä. Ne ovat eräänlainen yleishyödyke, joka ei palvele vain omistajaansa. THL:stä annetun lain mukaan laitokseen voidaan siirtää kansallisesti merkittäviä aineistoja. **Yli hallinnonalojen pitäisi pohtia, kuka maksaa tällaisen tutkimusinfrastruktuurin ylläpidosta ja kehittämisestä.** Näitä kuluja ei voi kattaa

Sirpa Soini

4.3.2021

biopankkitutkimuksista kerättävillä maksuilla eikä varsinkaan, jos maksujen perimismahdollisuus rajataan hakemuksen käsittelyyn ja aineiston luovuttamiskustannuksiin.

THL Biopankin vuotuiset kustannukset liittyvät tilavuokriin, laboratoriolaitteisiin ja tarvikkeisiin, näytesäilytykseen, laitteistojen hankintaan ja huoltoon, tietojärjestelmiin ja ohjelmistolisensseihin. THL Biopankissa työskentelee noin 25 henkilöä. Perustoimintaan ja projektien palvelemiseen tarvitaan mm. johtamista ja hallintoa, laatutyötä, monipuolisia tutkimuspalveluita, datan hallintaa, laboratoriotyötä, näytteiden poimintaa, IT-järjestelmien kehittämistä ja ylläpitoa.

Siltä osin kun kustannuksia ei voida kattaa maksullisella tai yhteisrahoitteisella toiminnalla, THL:n tulee saada talousarviorahoitusta joko omalla erillis- tai toimintamomentilla. Tarkempia laskelmia arvioiduista vuosikuluista, investoinneista sekä skenaarioita tulevista tuotoista esitetään tulosohjauskeskusteluissa.

Lopuksi

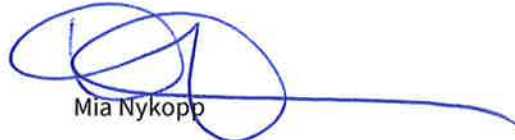
Muilta osin tuemme FINBB:n ja muiden biopankkien lausuntoja. Liitteenä olevassa taulukossa esitämme yksityiskohtaisemmat huomionsamme.

Ennen kuin ehdotuksen ja toisilain mukaisen toimintaympäristön tosiasialliset vaikutukset on riittävästi arvioitu, ehdotuksen kanssa ei mielestämme pidä edetä, vaan se pitäisi palauttaa valmisteluun.

Pääjohtaja


Markku Tervahauta

Hallinto- ja talousjohtaja


Mia Nykopp

Liite

Taulukko yksityiskohtaisempia kommentteja tai tarkennusta vaativia seikkoja