

Hallituksen esitys eduskunnalle laiksi biopankkilain muuttamisesta (HE 247/2022 vp)

Asiantuntijalausunto,

Pohjois-Savon hyvinvointialue

2.3 Rekisterinpito ja biopankin ylläpitämät rekisterit

”Voimassa oleva biopankkilaki mahdollistaa sekä uusien näytteiden keräämisen suostumuksen nojalla että lakisääteisten edellytysten täytyessä myös aiemmin otettujen ja edelleen eri yksiköiden säilytyksessä olevien vanhojen näytteiden siirtämisen biopankkiin.”

Voimassa olevan lain mukaan diagnostiikkaa varten kerättyjä näytteitä pystyi siirtämään ns. vanhoina näytteinä lain voimaantuloon saakka. Tätä mahdollisuutta tulisi päivittää, koska suuri osa esim. patologian laboratorioihin kerättyä materiaalia on nyt biopankkitoiminnan ulkopuolella, vaikka se olisi esim. syöpätutkimuksen kannalta todella arvokasta.

2.4.2 Suostumus ja sen sisältö

”Kun suostumuksen peruuttamista tai näytteen käytön kieltoa koskeva ilmoitus on saapunut biopankkiin, näytettä ja siihen liittyvää tietoa ei saa enää käyttää eikä luovuttaa biopankkitutkimukseen. Kun ilmoitus koskee suostumuksen muuttamista tai käytön rajaamista, näytettä ja tietoja saa käyttää tai muutoin käsitellä vain suostumuksen mukaisesti. Jos muuttuneen suostumuksen mukainen käyttö ei ole mahdollista, näytettä ja siihen liittyvää tietoa ei saa enää käyttää eikä luovuttaa biopankkitutkimukseen.”

Edelleen on epäselvää, tarkoittaako tämä sitä, että tutkija, joka on saanut biopankista materiaalia, joutuu muuttamaan aineistoaan jos suostumuksenantaja tekee kiellon. Vai tarkoittaako tämä sitä, että biopankki ei enää luovuta kiellon antaneen materiaalia?

2.4.2 Suostumus ja sen sisältö

”Kun suostumuksen peruuttamista tai näytteen käytön kieltoa koskeva ilmoitus on saapunut biopankkiin, näytettä ja siihen liittyvää tietoa ei saa enää käyttää eikä luovuttaa biopankkitutkimukseen. Kun ilmoitus koskee suostumuksen muuttamista tai käytön rajaamista, näytettä ja tietoja saa käyttää tai muutoin käsitellä vain suostumuksen mukaisesti. Jos muuttuneen suostumuksen mukainen käyttö ei ole mahdollista, näytettä ja siihen liittyvää tietoa ei saa enää käyttää eikä luovuttaa biopankkitutkimukseen.”

Edelleen on epäselvää, tarkoittaako tämä sitä, että tutkija, joka on saanut biopankista materiaalia, joutuu muuttamaan aineistoaan, jos suostumuksenantaja tekee kiellon. Vai tarkoittaako tämä sitä, että biopankki ei enää luovuta kiellon antaneen materiaalia?

2.4.4 Rekisteröidyn oikeus saada tietoja

”Biopankkilain 39 §:n 2 momentin mukaan rekisteröidyllä on pyynnöstä oikeus saada terveydentilaansa koskeva näytteestä määritetty tieto. Näytteestä määritettyä tietoa annettaessa henkilölle on tarjottava mahdollisuus saada selvitys tiedon merkityksestä. Tiedon merkityksen selvittämisestä saa periä maksun, joka on enintään selvityksen antamisesta aiheutuvia kustannuksia vastaava.”

Biopankki ei yleensä pysty määrittämään, kuinka merkityksellistä tieto on. Jos tämä halutaan biopankin tehtäväksi, niin sitä on myös resurssoitava. Esim. tutkimusryhmän geenivirhelöydös, jos tieto tästä on palautettu biopankkiin, tulee validoida uudella näytteellä.

2.5 Näytteiden ja tietojen luovuttaminen biopankista tutkimukseen

”Biopankkitutkimukselle on tyypillistä, että sen yhteydessä ei haeta pelkästään tavanomaista käyttö lupaa eri viranomaisrekisterien tietoihin, vaan tutkimuksen toteuttamiseen liittyy aina myös biopankki, jonka ylläpitämiin pseudonymisoituihin aineistoihin viranomaisen rekisteritiedot on tarkoitus liittää ja jonka osamista ja asiantuntemusta biopankkitutkimuksessa hyödynnetään”.

Biopankilla tulisi olla oikeus saada rekisteritieto ja oikeus yhdistää se biopankkitietoon. Näin se voi palvella asiakasta. Mikäli yhdistämisen tekee joku muut, esim. Findata, niin biopankki ei voi taata, että asiakas saa tarvitsemansa tiedon.

4.1 Keskeiset ehdotukset

”Kun käsittely perustuisi 6 artiklan 1 kohdan e alakohtaan, rekisteröidyllä on oikeus saada informaatiota henkilötietojen käsittelystä (13 ja 14 art.), oikeus saada pääsy tietoihin (15 art.), oikeus oikaista tietoja (16 art.), oikeus rajoittaa tietojen käsittelyä (18 art.), oikeus vastustaa tietojen käsittelyä (21 art.) ja oikeus olla johtumatta automaattisen päätöksenteon kohteeksi ilman lainmukaista perustetta (22 art.).”

Biopankilla tulisi olla oikeus saada rekisteritieto ja oikeus yhdistää se biopankkitietoon. Näin se voi palvella asiakasta. Mikäli yhdistämisen tekee joku muut, esim. Findata, niin biopankki ei voi taata että asiakas saa tarvitsemansa tiedon.

”Ehdotuksen mukaan biopankkien henkilötietojen käsittely ei perustuisi enää suostumukseen. Suostumus säilyisi kuitenkin edelleen biolääketiedesopimuksen 5 artiklan mukaisena näytteenantajan itsemääräämisoikeutta vahvistavana ennakkoedellytyksenä näytteen ottamiselle. Biolääketiedesopimuksen 5 artiklan mukaan terveyteen kohdistuva toimenpide voidaan suorittaa vain, jos kyseinen henkilö on antanut suostumuksensa vapaasta tahdostaan ja tietoisena kaikista asiaan vaikuttavista seikoista. Henkilölle on annettava etukäteen asianmukainen selvitys 13 toimenpiteen tarkoituksesta ja luonteesta sekä sen seurauksista ja riskeistä. Suostumus olisi biolääketiedesopimuksen mukaisesti ennakkoedellytys näytteen ottamiselle ja näytteen ja siihen liittyvien tietojen siirtämiselle biopankkiin. Lisäksi suostumus toimisi henkilötietojen käsittelyn suojatoimena. Biolääketiedesopimuksen mukainen suostumus olisi erillinen henkilötietojen käsittelyperusteesta.”

Tämä on varmasti lain kannalta hyvä kompromissi, mutta pitäisi ajatella asiaa kansalaisen kannalta. Tällä hetkellä suostumuksen antaja tietää että hän suostumuksen antamisella voi osallistua terveyttä edistävään tutkimukseen. Ja kiellon antamalla estää käytön. Uutta tulkintaa on varmasti todella vaikea ymmärtää, mitä ennakkoedellytys käytännössä merkitsee? Ja mitä sen kieltäminen merkitsee?

”Ehdotetuilla muutoksilla ei arvioida olevan merkittäviä taloudellisia vaikutuksia biopankeille tai biopankkitutkimukselle. Muutoksissa olisi kyse lähinnä teknisistä muutoksista, jotka edellyttävät toimintatapojen, kuten lomakkeiden ja informaation päivittämistä. Muutoksilla ei olisi vaikutuksia biopankkien nykyisiin näytteiden ja tietojen käsittelytehtäviin tai biopankkitutkimuksen toteuttamiseen muuten kuin teknisesti.”

Uuden lain tulisi myös edistää biopankkitoimintaa, kuten mahdollistaa vuoden 2013 jälkeen diagnostiikkaa varten kerättyjen aineistojen käytön. Samoin on epäselvää, miten voidaan hyödyntää kohorttiaineistoina siirrettyjen näytteiden (henkilöiden) terveystietoa? Jotta näytteitä voidaan käyttää tehokkaasti, niihin tulee ehdottomasti pystyä liittämään henkilön terveystieto, joka on jo olemassa samalla rekisterinpitäjällä.

”Henkilötietojen käsittelyn osalta ehdotettu muutos toisi joustavuutta tietojen käsittelyyn biopankeissa ja muuttaisi henkilötietojen käsittelyperusteen yhtenäiseksi muun tutkimuslainsäädännön kanssa. Tämän arvioidaan helpottavan biopankkien tehtäviä ja biopankkitutkimusta.”

Edelleenkin tässä ei huomioida miten tämä vaikeuttaa kansalaisen osallistumista ja osallistamista. Miksi antaa suostumus, jos se ei ole takuu siitä, että näytteitä ja tietoa voidaan käyttää. Miten kansalainen varmistaa, että todella osallistuu biopankkitutkimuksiin, jos ei suostumuksen antamalla?

4.2.2 Vaikutukset tietosuojaan

”Käsittelyperusteen muuttaminen tarkoittaisi sitä, että rekisteröidyllä ei olisi enää mahdollisuutta peruuttaa henkilötietojen käsittelyä koskevaa suostumusta sen jälkeen, kun näyte on otettu ja näyte ja siihen liittyvät tiedot on siirretty biopankkiin. Suostumus olisi vastaisuudessa ainoastaan interventioon liitännäinen suojaustoimenpide, eikä sen perusteella käsiteltäisi henkilötietoja.”

Kansalaiset eivät varmasti katso suopeasti sitä, että eivät voisi perua suostumustaan. Tämä tulee heikentämään biopankkien toimintamahdollisuuksia, ja siten myös kansalaisten mahdollisuuksia osallistua tutkimuksiin.

4.2.6 Yhteiskunnalliset vaikutukset

”Esityksen valmistelussa ollaan kiinnitetty huomiota siihen, että esitys tukisi joustavan ja johdonmukaisen tutkimuslainsäädännön muodostumista, ja siten tehokkaan ja sujuvan tutkimusinfrastruktuurin kehitystä. Esityksessä ehdotettujen muutosten arvioidaan helpottavan ja tuovan joustavuutta biopankkitoiminnan ja biopankkitutkimuksen henkilötietojen käsittelyyn, jolloin muutosten voidaan katsoa tukevan tutkimustoimintaa.

Esityksessä tulisi huomioida muut terveystietojen kasvustrategiaan liittyvät lait ja huolehtia, että tutkijat voivat helposti ymmärtää minkä lain mukaisesti heidän on hankkeissaan toimittava. Nyt biopankkilaki, genomilaki, tutkimuslaki ja laki terveystiedon toissijaisesta käytöstä ovat todella haastavia päällekkäisyyksineen.

4.2.7 Taloudelliset vaikutukset

”Esityksellä ei arvioida olevan taloudellisia vaikutuksia julkiseen talouteen. Esityksessä ehdotetut muutokset edellyttävät muutoksia biopankkien toimintatapoihin sekä lomakkeiden, verkkosivujen ja informaation

päivittämistä. Muutosten toteuttamiseen olisi aikaa noin vuosi. Lisäksi kyse olisi lähinnä teknisistä muutoksista, jotka eivät vaikuttaisi biopankkien nykyisiin tehtäviin. Tämän vuoksi ehdotetuilla muutoksilla ei arvioida olevan merkittäviä taloudellisia vaikutuksia biopankeille tai biopankkitutkimukselle.”

Sairaalabiopankit toimivat tällä hetkellä taloudellisesti erittäin haastavassa tilanteessa hyvinvointialueilla, joiden rahoitus on niukkaa, ja on olemassa todellinen uhka, että TKI-toiminnan rahoitus vähenee olennaisesti. Biopankkien kokonaismerkitys terveysalan kehitykselle on ymmärrettävä ja niiden toimintaa tuettava kansallisesti, jotta nyt toimiva infra ei tuhoudu.

Hyvinvointialueen puolesta

Arto Mannermaa, FT
professori, Itä-Suomen yliopisto
Tutkimuspäällikkö, Itä-Suomen biopankki
arto.mannermaa@uef.fi
puh 040-3552752