

Asia: STM065:00/2012

Luonnos hallituksen esitykseksi biopankkilain kokonaisuudistukseksi

Näytteiden oikeudellinen luonne

1. Lakiehdotuksessa esitetään, että näytteiden käsittelyyn olisi niiden sisältämän informaation vuoksi sovellettava aina henkilötietojen suojaa koskevaa sääntelyä. Näytteet sisältävät mm. tiedon ihmisen koko genomista, jota on pidetty erityisen arkaluonteisena ja siten korkeaa suojaa ja tietoturvan tasoa vaativana tietona. Tulisiko näytteitä käsitellä samojen tietosuojaj- ja –turvavaatimusten mukaisesti kuin genomitietoa?

Kyllä.

Voitte perustella tässä.

-

2. Genomitietoa ei voi koskaan käsitellä täysin anonymiminä, ellei kyse ole väestön genomitiedosta johdetusta variaatioiden frekvenssistä. Pidättekö tätä tulkintaa oikeana?

Kyllä.

3. Onko biopankkitoiminnassa tarpeita, jolloin näytteitä olisi voitava käsitellä anonymisti siten, että niihin ei liitetä mitään henkilöä yksilöiviä tietoja tai niitä ei käsitellä tarkoituksella, että niistä tuotetaan yksilöivää tietoa?

Kyllä. Mitä? [(Vaikea ottaa kantaa. Lain perusteluissa ei ollut tästä riittävästi tietoa)]

Näytteeseen liittyvät tiedot

4. Pidättekö 2 §:n 5 kohdassa tarkoitetun näytteeseen liittyvän tiedon määritelmää riittävän kattavana, täsmällisenä ja tarkkana? Mitä siitä pitäisi muuttaa?

Kyllä.

Biopankkitoiminnan harjoittaja

5. Ehdotetun lain 7 §:n 2 momentin mukaan biopankkilaissa tarkoitetut päätökset tekee ja asetetuista velvoitteista vastaa valtakunnalliseen biopankkirekisteriin merkitty biopankkitoiminnan harjoittaja. Onko vastuutaho mielestänne riittävän tarkasti määritelty?

Kyllä.

6. Lakiehdotuksen 6 §:ssä kuvataan biopankkitoiminnan harjoittamisen edellytyksiä. Tulisiko harjoittamisen edellytyksiä mielestänne tarkentaa? Jos kyllä, minkälaisia oikeudellisia edellytyksiä biopankkitoiminnan harjoittamiselle voitaisiin mielestänne asettaa?

-

Biopankkitutkimus ja kehittämis- ja innovaatiotoiminta

7. Lakiehdotuksen 2 § 3 kohdan mukaan biopankkitutkimus olisi terveyttä edistävää tieteellistä tutkimusta, ml. terveyden edistämistä, sairauksien ehkäisyä ja hoitoa, tautimekanismien ymmärtämistä tai terveyden- ja sairaanhoidossa käytettävien tuotteiden tai hoitokäytäntöjen kehittämistä, populaatiogenetiikkaa ja diagnostiikan kehittäminen. Sulkeeko rajaus pois mielestänne keskeisiä tutkimusaloja?

Ei, rajaus on riittävä.

8. Lakiehdotuksessa esitetään, että biopankkiaineistojen käytöstä tieteelliseen biopankkitutkimukseen ja siitä erilliseen kehittämis- ja innovaatiotoimintaan säädetään eri perustein, koska kyse on tietosuoja-asetuksen valossa toisistaan erilliset käsittelyperusteet. Kannatatteko tätä ratkaisua? Jos ette, niin miksi?

Ei. Voitte perustella alla. [ETENE kannattaa ehdotusta, mutta jako tutkimukseen ja kehittämis- ja innovaatiotoimintaan on jossain määrin epäselvä. Milloin toiminta on puhtaasti kehittämis- ja innovaatiotoimintaa ilman minkäänlaista tutkimuselementtiä? On mahdollista, että käyttöluvapviranomaiselle tulee aineistohakemuksia kehittämis- ja innovaatiotoiminnan nimissä, joissa on myös tutkimusta. Tämä jako kaipaisi selvennystä.]

9. Luvan biopankkiaineistoihin eli sekä näytteiden että niihin liittyvien tietojen käyttöön kehittämis- ja innovaatiotoimintaa varten antaisi lakiehdotuksen mukaan aina toisiolaissa tarkoitettu käyttöluvapviranomaisena. Miten biopankkitoiminnan harjoittajan osaaminen ja asiantuntijuus pitäisi huomioida käyttöluvaprosessissa?

Jos lupien myönnöt käsitellään asiantuntijaryhmässä, mukana olisi biopankkitoiminnan harjoittajien edustajia. Jo käyttöluvaprosessin alkuvaiheessa mukana pitäisi olla biopankkitoiminnan edustaja rutiinisti arvioimassa hakemuksia. Lausunnon pyytäminen myöhemmässä vaiheessa todennäköisesti turhaan hidastaisi prosessia.

10. Kannatatteko kehittämis- ja innovaatiotoimintaa varten lakiehdotuksessa esitettyjä alaikäisten biopankkiaineistoja koskevia rajoituksia?

Kyllä.

11. Koko perimää kuvaavan genomitiedon käyttöön kehittämis- ja innovaatiotoiminnan tarkoituksissa ei olisi lakiehdotuksessa esiteltyin perustein mahdollista antaa erillistä suostumusta. Sen sijaan väestötasoista viitetietoa olisi mahdollista käyttää ilman suostumusta ja anonymisoidussa muodossa, jolloin toisiolaissa tarkoitettu käyttöluvapviranomaisena hoitaisi anonymisoinnin biopankkitoiminnan harjoittajan puolesta. Mitä näkökohtia pitäisi mielestänne tämän osalta huomioida?

Jos tieto on väestötason anonymisoitua tietoa, ei ongelmaa ole. Jos kohdejoukko on pieni (esimerkiksi henkilöt, joilla on tietty harvinaissairaus), on anonymisoinnin onnistuminen kyseenalaista.

Käyttölupaviranomaisen osaamisen taso anonymisoinnin ym. teknisen kehityksen kärjessä pitää varmistaa.

12. Ehdotettu laki velvoittaisi biopankkiaineistoa hyödyntävän tahon julkistamaan biopankkitutkimuksen tuloksia. Tulisiko julkistamisvelvollisuus ulottaa myös kehittämis- ja innovaatiotoimintaan? Jos kyllä, tulisiko velvoitteen olla tältä osin kevyempi?

Kyllä, mutta sen tulee olla samanlainen kuin tieteellisessä tutkimuksessa.

Biopankkiaineistojen käytön valvonta

13. Ehdotetun lain 4 §:n 5 momentin mukaan biopankkitoiminnan harjoittaja valvoo myöntämänsä käyttöluvan ehtojen noudattamista. Perusteluissa esitetään, että valvonta onnistuisi parhaiten siten, että näytteiden käsittelyn edellyttäisiin tapahtuvan aina toisilaisissa tarkoitettuun tietoturvasuhteeseen käyttäympäristössä tai sitä vastaavassa tietoturvaltaan yhtä hyväksi osoitetussa ympäristössä, esim. laboratoriossa. Pidätkö tätä kannatettavana?

Kyllä.

14. Minkälaisia kriteereitä tulisi säätää biopankkitoiminnan harjoittajan lainmukaisen valvontatehtävän suorittamiseksi. Mitä ja miten voidaan valvoa biopankkiaineistojen käyttöä biopankkitutkimuksessa?

Ei kantaa valvontatehtävän kriteereihin.

Käyttölupaviranomainen ylläpitäisi avointa rekisteriä/tietokantaa verkossa, jossa luovutettujen aineistojen (mitä tietoja luovutettu, kenelle) kohdalla olisi myös ilmoitusvelvollisuus aineistojen käytöstä (julkaisut ym.). Tietokanta kattaisi myös kehittämis- ja innovaatiotoiminnan. Luottamuksen kannalta on tärkeää, että toiminta on avointa.

15. Ehdotuksen mukaan toimivaltaisen eettisen toimikunnan lausunto tulee pyytää, jos tietojen käyttötarkoitus edellyttää sitä. Tulisiko eettisen toimikunnan lausunto pyytää kaikkien biopankkiaineistojen käyttölupien edellytyksenä?

Ei, se olisi liian raskasta. [Ensin pitäisi olla selkeys millaisia ovat ne tilanteet, joissa eettistä arviointia ei tarvittaisi. On mahdollista, että useimpiin tietopyyntöihin tullaan tarvitsemaan eettistä arviointia. Jotta järjestelmä saataisiin toimimaan nopeammin, ei kuitenkaan ole mielekästä pyytää lausuntoa selkeisiin kehittämis- ja innovaatiohankkeisiin.]

Suhde muuhun lainsäädäntöön

16. Ilmentääkö lakiehdotuksen 3 § riittävästi, mikä biopankkilain suhde muuhun lainsäädäntöön on?

Tietosuoja koskeva vaikutustenarviointi ja tietosuoja

17. Velvollisuus suorittaa tietosujaa koskeva vaikutustenarviointi tulee suoraan tietosuoja-asetuksesta. Asetus mahdollistaa sen, että tätä voidaan edellyttää myös kansallisessa lainsäädännössä. Tätä pidetään erityisen perusteltuna, kun kyse on laajamittaisesta käsittelystä, joka kohdistuu erityisiin henkilötietoryhmiin, mm. geneettisiin tietoihin. Kannatatteko vaikutustenarviointia koskevan velvoitteen lisäämistä biopankkilakiin?

Kyllä.

Voitte perustella tässä.

18. Ehdotetussa laissa esitetään, että biopankkitoiminnan harjoittajan tulisi nimittää tietosuojavastaava nimenomaisesti biopankkitoimintaa varten. Kannatatteko tätä?

Kyllä.

Voitte perustella tässä.

Tietosuojavastaavaan riippumattomuuteen on kiinnitettävä huomiota. Jos hän on biopankkitoimintaa harjoittavan organisaation työntekijä, toteutuuko riippumattomuus, vaikei hänen työtehtävät suoraan liittyisi biopankkitoimintaan?

Terveysthuollon näytteet

19. Terveysthuollon palvelunantajan biopankkitoiminnalle on esitetty mahdollisuutta siirtyä ns. opt out -menettelyyn siten, että potilaan hoidon ja tutkimuksen yhteydessä syntyneet näytteet palvelisivat biopankkitutkimusta, ellei potilas vastustaisi niiden käsittelyä biopankkitoiminnassa. Muutos edellyttäisi avointa ja läpinäkyvää tiedottamista tietosuoja-asetuksen mukaisesti selkeästi ja muusta tiedotuksesta erillään. Kannatatteko tätä muutosta? Mitä mielestänne pitäisi huomioida erityisesti yksilön (ml. alaikäisten ja vastasyntyneiden) itsemääräämisoikeuden näkökulmasta?

Kyllä, mutta sitä pitäisi tarkentaa. [Miten tiedotus hoidetaan erillään hoito- ja tutkimustilanteesta? Opt-out menettely on helppo ratkaisu näytteiden kerääjille, mutta näytteen luovuttajan kannalta tiedonsaanti on ongelmallista. Miten taataan, että potilas on tietoinen mahdollisuudestaan vastustaa näytteiden liittämistä biopankkiin (jos asiaa ei kysytä). Ylimääräisen verinäyteputkilon ottaminen esim. hoitotilanteeseen liittyvällä laboratoriokäynnillä. Tähän täytyy olla suostumus. Parhaiten potilaan itsemääräämisoikeudet taattaisiin keskitetyn suostumuksenhallintajärjestelmän kautta. Järjestelmän kehittämiseen olisi varattava resurssit. Tosin tämäkään ei tavoita nuoria (ei oikeutta kuitata informaatiota, antaa suostumuksia tai asettaa kieltoja OmaKannassa) niitä henkilöitä, jotka eivät käytä verkkopalveluita (osa iäkkäistä, syrjäytyneet) Avoin ja läpinäkyvä tiedottaminen tulee ulottaa koskemaan myös nuoria. Jos ala-ikäinen ei ole itse ollut antamassa suostumusta eikä tiedä, että hänen näytteitään ja tietojaan käytetään, tulee hänen saada tieto mahdollisimman varhaisessa vaiheessa, esim. 12/13-vuotiaana. Tämä koskee erityisesti vastasyntyneiltä otettuja näytteitä ja niihin liitettyjä tietoja.]

20. Pidätkö mahdollisena, että terveydenhuollon palvelunantajan harjoittamassa biopankkitoiminnassa potilaan hoidon ja tutkimuksen yhteydessä kerättyinä näytteinä pidettäisiin myös näytettä, joka on otettua diagnostisen näytteenoton tai hoitotoimenpiteen yhteydessä ilman erillistä kajoavaa toimenpidettä ja ilman lisäriskiä tai rasisitusta potilaalle? Millä edellytyksillä?

Kyllä. [Kyllä, jos saadaan potilaalta tietoon perustuva suostumus. Ylimääräisen näytteen ottoa laboratorioskäynnillä biopankkitarkoituksiin saamatta siihen lupaa potilaalta, ei tulisi sallia.]

Suomen Biopankkiosuuskunta

21. Kannatatteko, että Suomen Biopankkiosuuskunnalle luodaan biopankkilaissa viranomaisluonteisia tehtäviä?

-

22. Mitä biopankkitoiminnan harjoittajalle biopankkilaissa säädettyjä tehtäviä osuuskunnan tulisi mielestänne hoitaa?

-

Valtakunnallinen biopankkirekisteri

23. Valtakunnallisen biopankkirekisterin tulisi tukea toiminnan valvontaa turvaamalla valvontaviranomaisen tietotarpeet. Minkälaiset tiedot olisivat hyödyllisiä toiminnan valvonnan kannalta?

-

Viranomaisten välinen yhteistyö

24. Sujuva ja johdonmukainen viranomaisyhteistyö on biopankkitoiminnan onnistumisen kannalta tärkeää. Lakiehdotuksessa esitetään, että Valviran tulisi asettaa biopankkilaissa tarkoitetun toiminnan ohjausta varten viranomaisista koostuva asiantuntijaryhmä. Ryhmän ehdotetaan koostuvan Valviran, tietosuojavaltuutetun toimiston, THL:n, Fimean ja alueellisten eettisten toimikuntien edustajista. Mitä biopankkilaissa tarkoitettuja tehtäviä tämän ryhmän tulisi näkemyksenne mukaan käsitellä toiminnan sujuvuuden näkökulmasta?

-

Maksut

25. Tulisiko biopankkitoiminnassa perittävien maksujen perusteista säätää lailla? Pidätkö mahdollisena, että biopankkitoiminnan harjoittaja voisi periä tarjoamista palveluista maksua markkinaehtoisesti?

-

Terveyden ja hyvinvoinnin laitos

26. Uusi biopankkilaki ei sisältäisi Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksessa säilytettävänä olevien tutkimusaineistojen siirtomenettelyä koskevia erityissäännöksiä. Pidätkö tätä oikeana ratkaisuna vai pitäisikö säännös palauttaa lakiin?

-

Vaikutustendarvio

27. Näettekö ehdotuksella olevan vaikutuksia eri väestöryhmien oikeudelliseen asemaan? Jos on, millaisia?

On positiivista, että lakiesityksessä on painotettu läpinäkyvyyttä ja ihmisten mahdollisuuksia saada tietoja ja hallinnoida suostumuksiaan. Tätä voidaan pitää biopankkitoiminnan edellytyksenä. 35§ näytteen luovuttajan oikeuksista saada pyynnöstä tietoja biopankkitoiminnan harjoittajalta on kattava ja tämän oikeuden toteutumista tulee seurata.

Kohta tiedon merkityksen selvittämisestä perittävästä maksusta on hieman epäselvä. Tiedot (eli katseluoikeus) tulee olla ilmaisia (kerran/vuosi, jos useampi kerta vuodessa-> maksu), mutta jos henkilö haluaa erillistä selvitystä tiedon merkityksestä, voidaan periä maksu. Lähtökohtaisesti olisi ongelmallista, jos selvitys kuuluisi pakollisena ja maksullisena tietopyyntöön. Tämä myös asettaisi väestöryhmiä eriarvoiseen asemaan tiedonsaannin mahdollisuuksien suhteen.

Mitä tarkoittaa 39§:ssä että tiedonsaantia koskeva pyyntö on tehtävä kirjallisesti biopankille? Tietopyynnöt tulee tehdä mahdollisimman helpoksi eli yhtä helpoksi kuin suostumuksen antaminen, kuten laki velvoittaa. Tämä tarkoittaa tiedonsaannin helpottamista esimerkiksi valmista sähköistä lomakemallia, joka on helposti löydettävistä eri sivuilta (biopankkien sivut, Omakanta, THL käyttö lupaviranomaisen sivut, jne.) ja sote-keskusten palveluista paperisena, jota kaikkia väestöryhmiä palvellaan.

ETENEn mielestä olisi toivottavaa, että lakiin kirjattaisiin velvoite kansalaisia/potilaita avustavasta tahosta, joka neuvoo tarvittaessa tiedonsaannissa ja suostumusten hallinnassa ja peruuttamisessa. Tällaisen tahon tulisi olla mieluiten riippumaton biopankkitoiminnasta, esimerkiksi auttava puhelin THL:n käyttö lupaviranomaistoimintaan liitettynä tai osana Kanta järjestelmää.

Luottamusta lisää mahdollisuus itse säädellä näytteidensä ja muiden tietojen käyttöä sähköisellä alustalla. Tavoitteena tulee olla yksi valtakunnallinen biopankkisuostumusrekisteri, jossa myös näytteen luovuttajat voivat saada tietoa näytteidensä käytöstä ja hallinnoida suostumuksiaan. ETENE kannattaa lämpimästi Kanta-palveluun lisättävää suostumushallintaohjelmaa. Asian eteenpäinviemiseksi tarvitaan tahtoa ja resursseja.

Alaikäiset eivät ole täysin saman arvoisessa asemassa. On riski, ettei alaikäisen kohdalla kysytä kirjallista suostumusta esimerkiksi 12-vuotiaalta, kun huoltaja antaa suostumuksen. Eikä tiedonsaanti näytteiden ja muun tiedon käytöstä välttämättä tule nuoren tietoon.

Vastasyntyneiden näytteiden ja siihen yhdistettyjen tietojen käyttö muodostaa mahdollisuuden pitkittäisseurantaan. Lapsen olisi saatava tietoa jotakin kautta sopivalla hetkellä (12-13 vuotta) tietojensa käytöstä. Vanhempien antaman suostumuksen tulkitseminen kertaluonteiseksi eli niin, että se käsittäisi tietojen käytön mahdollisuuden silloinkin, kun henkilö on täyttänyt 18 vuotta ei ole hyväksyttävä. Tämä olisi hyvä kirjata lakiin ja sen perusteluihin.

28. Näettekö ehdotuksella olevan vaikutuksia kotitalouksien taloudelliseen asemaan? Jos on, millaisia?

Ei

29. Näettekö ehdotuksella olevan vaikutuksia ihmisten käyttäytymiseen? Jos on, millaisia?

35§ mukainen mahdollisuus saada tietoa näytteestä jolla on vaikutusta terveydentilaan, on merkityksellinen ja se merkitys voi kasvaa tulevaisuudessa.

Jos biopankkitieto palautuu takaisin näytteen luovuttajille, kuten lakiesityksessä ehdotetaan, tällä voi olla myönteisiä, mutta myös kielteisiä vaikutuksia. Tieto voi vaikuttaa hoitopäätöksiin ja henkilö saa parempaa täsmähoitoa. Tieto voi vaikuttaa myös yksilötasolla käyttäytymiseen. Tieto henkilökohtaisista riskistä voi muuttaa joidenkin ihmisten terveystietoisuutta myönteisellä tavalla. Tieto esimerkiksi kohonneesta syöpäriskistä aiheuttaa aina huolta ja sen merkitys henkilölle vaihtelee. Kaikki eivät halua tietää riskeistään.

30. Aiheutuisiko ehdotuksista biopankkitoiminnalle liiketoiminnallisia muutoksia?

-

31. Merkitsevätkö ehdotukset muutoksia biopankkitoiminnan kustannuksissa tai tuotoissa?

-

32. Aiheutuuko ehdotuksista esteitä, rajoitteita tai vääristymiä kilpailuun biopankkitoiminnassa?

Markkinaehtoiset maksut voivat vaikeuttaa akateemisten tutkijoiden tekemää tutkimusta.

33. Näettekö ehdotuksella olevan vaikutuksia biopankkitoiminnan kansainväliseen kilpailukykyyn?

Kyllä, lisääisi mahdollisuuksia.

34. Näettekö ehdotuksella olevan vaikutuksia kuntatalouteen?

Ei juurikaan.

35. Miten ehdotukset vaikuttaisivat tutkimustoimintaan?

Markkinaehtoiset maksut voivat vaikeuttaa akateemisten tutkijoiden tekemää tutkimusta.

Muut

36. Onko 39 §:n 2 momentissa tarkoitettu säännös edelleen tarpeellinen? Jos on, miten sitä tulisi muuttaa sote-uudistusta vastaavaksi?

Säännös ei ole enää tarpeellinen.

37. Alaikäinen voisi tietyin edellytyksin antaa huoltajan kanssa rinnakkaisen tai itsenäisen suostumuksen täytettyään 12 tai 15 vuotta. Alaikäinen voisi 12 vuotta täytettyään itsenäisesti perua suostumuksen tai rajoittaa sitä sekä kieltää itseään koskevien biopankkiaineistojen käyttö biopankkitoiminnassa. Pidättekö näitä ikärajoja sopivina?

Korvaisin edellä mainitut ikärajat 13 vuoden ikärajalta, jota käytetään tietosuojasetuksessa.

38. Lakiehdotuksessa esitetään, että henkilötietojen käsittelyn peruste biopankkitoiminnassa olisi tietosuojasetuksen 6 artiklan 1 kohdan e alakohta sekä arkaluonteisten tietojen osalta 9 artiklan 2 kohdan g alakohta. Pidätekö tätä lakiehdotuksen perustelut huomioiden oikeana tulkintana?

-

39. Biopankkitoiminta voidaan tietyin edellytyksin siirtää ulkomaille. Mitä yksilöityjä kriteerejä lupaharkinnalle pitäisi mielestänne asettaa? Pitäisikö siirto ulkomaille kieltää?

Toiminnan siirto ulkomaille ja siihen liittyvä näytteen luovuttajan oikeuksien toteutuminen ei selviä riittävästi lakiesityksessä. 31§ mukaan lupaa siirtoon ei voida myöntää, jos näytteiden ja tiedon siirto estää yksityisyyden tai itsemääräämisoikeuden suojaksi säädettyjen oikeuksien toteutumisen. Mitä tämä tarkoittaa käytännössä?

Väestötutkimuksista tiedetään, että suomalaiset haluavat edistää tiedettä ja suomalaista tutkimusta, mutta suhtautuminen näytteiden hyödyntämiseen kansainvälisissä kaupallisissa tarkoituksissa on pääosin kielteistä. Jos on ”riski”, että toiminta siirretään kokonaan ulkomaille, eikä siis vain luovuteta yksittäisen aineiston tietoja, tulisi tämä ottaa huomioon kaikessa informaatiossa biopankkitoiminnasta. Nykytilannetta ja oheista lakiesitystä voidaan pitää jopa kansalaisten/potilaiden ”sumuttamisena”, jos heillä ei ole tietoa/ymmärrystä siitä, että näytteitä voidaan käyttää osana kansainvälistä tutkimusta ja/tai innovaatiotoimintaa. Joskus hyödyn näytteiden luovutuksesta tulee samaan viimekädessä monikansallinen yritys. Näytteiden siirron kieltä ulkomaille tulisi vähintään harkita.

Jos aineistot on saatu käyttöön lakiperustein ilman suostumusta, pitäisi aineiston käyttötarkoitusten informointi olla läpinäkyvää, jotta henkilö voi kieltää tietojensa käytön esimerkiksi sillä perusteella, että hyöty näytteistä menee ulkomaisen yrityksen toimintaan.

Sihvo Sinikka

STM - Valtakunnallinen sosiaali- ja terveysalan eettinen neuvottelukunta

ETENE