HY/1086/00.13.00/2023

Eduskunnan sosiaali- ja terveysvaliokunnalle

Asiantuntijalausunto: HE 247/2022 vp Hallituksen esitys eduskunnalle laiksi biopankkilain muuttamisesta

Arvoisa sosiaali- ja terveysvaliokunta,

Kiitän tilaisuudesta antaa asiantuntijalausunto asiassa.

Biopankkilakia ollaan muuttamassa, perusteena EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen vaatimukset. Hallituksen esityksestä ei kuitenkaan käy selkeästi ilmi, onko todella juridisesti niin, että nykyinen laaja suostumus laillisena käsittelyperusteena ei ole enää juridisesti pätevä EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen perusteella. Täyttä varmuutta muutoksen pakollisuudesta ei saa hallituksen esitystä lukemalla. Koska esitetyllä muutoksella on erittäin suuria vaikutuksia, on juridinen varmuus sen välttämättömyydestä hyvin tärkeää.

Kyseisellä perusteella eli suostumuksella on toimittu koko biopankkitoiminnan aika sekä viisi vuotta siitä, kun EU:n tietosuoja-asetus tuli voimaan. Tietooni ei ole tullut, että laajan suostumuksen tiimoilta olisi syntynyt vakavia oikeudenloukkauksia, kyseinen peruste olisi todettu laittomaksi esimerkiksi viranomaispäätöksellä tai että biopankkisuostumuksen antajat tai biopankkeja käyttävät tutkijat olisivat kokeneet järjestelyn olevan jotenkin epäselvä tai huono. Suostumuksen antaminen on ollut täysin vapaaehtoista ja niin toki olisi osallistuminen biopankkitoimintaan ehdotetun muutoksen jälkeenkin.

Korostan, että tämän kaltaiset muutokset tulee tehdä huolellisesti harkiten. Biopankkitoiminnan sujuvuus on erittäin tärkeää lääketieteen tutkimukselle: tälläkin hetkellä merkittäviä isoja lääketieteen tutkimushankkeita toteutetaan Helsingin yliopistossa nimenomaan biopankkitutkimuksena. Biopankkitoiminnan jouhevuus, luotettavuus ja oikeusvarmuus on hyvin tärkeää lääketieteen tutkimukselle ja Helsingin yliopistolle. Lainsäädäntömuutoksia tulee tehdä vain todellisesta tarpeesta ja harkiten.

Laillisen käsittelyperusteen muutos tarkoittaa sekä periaatteellisesti että myös käytännössä erittäin isoa muutosta nykytilaan.

Käsitykseni mukaan nykyinen laaja suostumus biopankkitoiminnan perusteena on toiminut varsin hyvin. Suostumuksia annetaan ja suostumuksen antaja voi halutessa - ilman perusteiden kertomista – peruuttaa suostumuksen. Suostumus kattaa sekä näytteen ottamisen että tiedon liittämisen näytteeseen. Henkilö antaa siis tietoisena yhden, kattavan suostumuksen. Suostumusten peruuttamisia, joka on sinänsä haitallista tutkimukselle, tehdään käsitykseni mukaan käytännössä biopankkeihin hyvin vähän, alle prosentin kaikista

annetuista suostumuksista. Biopankkitoiminnassa ei myöskään tietojeni mukaan ole ilmennyt esimerkiksi sellaisia vakavia virhe- tai tietoturvaloukkauksia tai muuta, jonka johdosta biopankkisuostumuksen antajat olisivat esimerkiksi suuressa määrin ryhtyneet peruuttamaan suostumuksia. Nykyinen infrastruktuuri ja suostumus tuntuu siis toimivan hyvin ja siihen luotetaan. Mikäli tutkittavat peruuttaisivat suostumuksia suuressa määrin, on se tietenkin asia, joka käytännössä vahingoittaa tutkimuksen tekemistä ja sen edellytyksiä. Lääketieteellisen tutkimuksen tekeminen perustuu kuitenkin aina ja joka tapauksessa vahvasti tutkittavien luottamukseen - oli käsittelyperuste mikä tahansa.

Nyt ehdotettu laillisen käsittelyperusteen muutos muuttaa tilannetta hyvin paljon sekä biopankkien, tutkijoiden että suostumusten antajien/tutkittavien osalta.

Tutkittavat antaisivat biopankille ehdotuksen mukaan suostumuksen näytteen ottoon eli kajoavaan toimenpiteeseen. Tämän lisäksi pyydettäisiin kirjallinen hyväksyntä siihen, että näytteeseen saa liittää tiettyjä tietoja ja että siihen yhdistää ns. rekisteritietoa. *Tämä kirjallinen hyväksyntä on täysin uusi konsepti, jota ei ole kirjattu yhteenkään lääketieteen voimassa olevaan tutkimuslainsäädäntöön.* Se olisi siis täysin uusi asia ja lisätoimi, jonka osalta ehdotus jättää käytännössä kuitenkin auki sen tarpeellisuuden, merkityksen ja oikeusvaikutukset. On muistettava, että biologisella näytteellä ei yleensä tehdä tutkimuksessa vielä mitään yksinään, vaan näyte on arvokas tutkimukselle vasta silloin, kun siihen on liitetty/liitettävissä tietoa. Näin ollen voi ajatella myös niin, että jos kirjallinen hyväksyntä jäisi antamatta, tekisi se käytännössä näytteestä arvottoman, sillä ilman tietoa näyte ei ole kiinnostava tutkimuksessa. Tosin kirjallisen hyväksynnän antamatta jättämisen oikeusvaikutuksia ei ole millään tavalla avattu esityksessä.

Nykyinen ns. laaja suostumus on kattanut sekä näytteen ottamisen että tiedon liittämisen näytteeseen. Mielestäni olisi riittävää - jos laillisen käsittelyperusteen uudistus on välttämätöntä - että kyseinen suostumus kattaisi sekä näytteen ottamisen että näytteeseen tarvittavan tiedon liittämisen. Kirjallinen hyväksyntä tulisi poistaa lakiluonnoksesta tarpeettomana. Tämä olisi myös yhdenmukaista nykyisen voimassa olevan lääketieteen tutkimuslainsäädännön osalta. Ne eivät sisällä kirjallisen erillisen hyväksynnän vaatimusta.

Ihmisille voi olla vaikea ymmärtää, mikä on ehdotuksen mukaisen suostumuksen, kirjallisen hyväksynnän ja laillisen käsittelyperusteen välinen ero ja vaikutus. Käytännössä lakiehdotus myös aukaisee monta käytännön kysymystä, kuten: voiko henkilö antaa suostumuksen näytteen ottamiseen, mutta samalla kieltäytyä antamasta kirjallista hyväksyntää liittää näytteeseen tietoa? Voiko henkilö antaa osittaisen kirjallisen hyväksyntänsä niin, että näytteeseen voi liittää vain jotakin tietoa, mutta ei laajemmin, esimerkiksi ns. rekisteritietoa? Entä mitä tapahtuu, jos henkilö peruuttaa kirjallisen hyväksyntänsä? Voiko sen peruuttaa? Millaisilla oikeusvaikutuksilla? Näihin kaikkiin tulisi jo lainsäädännössä antaa perustellut vastaukset. Muutoin toimijat eli ensikädessä biopankit joutuvat näitä täysin keskeisiä tutkittavien oikeusturvaan ja tutkimukseen vaikuttavia tekijöitä arvioimaan miten parhaaksi katsovat.

Vaikuttaa siis siltä, että tutkittavalle annettava informaatio sekä oikeusvaikutukset tulisivat ehdotuksen myötä monimutkaistumaan nykyisestä huomattavasti. Informaatio sisältäisi

käytännössä monikerroksisen rakenteen suostumusta, hyväksyntää ja laillista käsittelyperustetta.

Asiaan liittyy myös se, että monet biopankkisuostumuksen antajat ovat varsin usein potilaina sairaalassa. Informaation ja koko konseptin osallistua biopankkitoimintaan tulisi siis olla mahdollisimman yksinkertainen, selkeä ja ymmärrettävä. Uudistus monimutkaistaa kaikkea tätä.

Lisäksi ehdotuksessa vihjataan tai annetaan ymmärtää, etteivät nykyiset suostumukset olisi välttämättä kelpoisia, ja niiden pätevyys tulisi nyt kertaalleen arvioida biopankeissa.

”Henkilötietojen käsittelyperusteen muuttaminen ei muuttaisi voimassa olevan lain aikana rekisteröidyn suostumuksen perusteella kerättyjen näytteiden oikeudellista asemaa. Jo kerättyihin suostumuksiin perustuvaa henkilötietojen käsittelyä voidaan Euroopan tietosuojaneuvoston suuntaviivojen mukaan jatkaa, mikäli suostumukset täyttävät yleisen tietosuoja-asetuksen suostumukselle asettamat edellytykset. ***Biopankkien tulisi jo kerättyjen näytteiden osalta tarkastaa, että suostumukset täyttävät yleisen tietosuoja-asetuksen suostumukselle asettamat vaatimukset ja tarvittaessa toteuttaa tarpeellisia toimia vaatimusten toteuttamiseksi. ”***

Mitä tarkastaminen tarkoittaa? Onko niin, että lakiehdotuksen mukaan käsittelyperuste vaihdetaan, koska se ei ole juridisesti pätevä, mutta biopankkien tulisi kuitenkin itse arvioida, onko edellinen käsittelyperuste kuitenkin ollut pätevä ja tarvittaessa pyrkiä muuttamaan se toimillaan päteväksi? Jos käsittelyperuste on ollut pätevä tai se voidaan sellaiseksi muuttaa, miksi tarvitaan lakimuutos?

Biopankkitoimintaa on harjoitettu lähes 10 vuotta. Se on varsin lyhyt aika pystyttää kokonainen infrastruktuuri, käynnistää toiminta sekä viestittää ja vakiinnuttaa siinä käytössä olevat fundamentit periaatteet. Laajan suostumuksen käyttäminen on ollut yksi näistä fundamenteista. Kymmenen vuoden aikana on Suomeen rakennettu varsin toimiva, pelisäännöiltään selkeä ja yksinkertainen ja hallittava systeemi, jossa toimijat tietävät, millä pelisäännöillä pelataan. Voimassa olevaa biopankkilakia on kehuttu toimivaksi ja joustavaksi.

Hallituksen esityksen mukaan *”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 .”*

Olen tästä vaikutusten arviointia koskevasta luonnehdinnasta eri mieltä. Muutoksella on fundamentti vaikutus tutkittavien oikeusturvaan, ja muutos aiheuttaa merkittävän ylimääräisen työmäärän biopankeissa. Osallistuminen biopankkitutkimukseen ja siitä irtautuminen monimutkaistuu ja vaikeutuu.

Biopankkien tulisi lakimuutoksen vuoksi ryhtyä käytännössä ainakin seuraaviin toimenpiteisiin:

- muuttaa tutkittaville annettava informaatio ja luoda uudet tiedotteet.

- luoda uudet menettelyt suostumuksen peruuttamisen sijasta tietojen käytön vastustamiselle, joka tämäkin sisältää erittäin vaikeita juridisia kysymyksiä, kuten sen, millaisia perusteluja vaadittaisiin käytännössä vastustamiselle.
- pyytää ja odottaa valvovan viranomaisen (Fimea) hyväksyntä näille muutoksille
- uudelleen kouluttaa biopankkisuostumuksia pyytävät henkilöt (yleensä tutkimushoitajia esimerkiksi sairaaloissa) ja saada heidät motivoitua ja irrottamaan aikaa käydä läpi entistä monimutkaisempaa asiaa.
- opastaa biopankkitutkimusta tekevät tutkijat uuteen tilanteeseen
- viestiä jo ennakkoon tutkittaville ja kaikille muille näistä muutoksista mahdollisimman selkeästi
- palkata/nimittää henkilö tietosuojavastaavaksi organisaatiossaan

Lain on tarkoitus tulla voimaan 1.1.2024. Jos lakiehdotus hyväksytään kevään 2023 aikana, jää muutosten valmisteluun käytännössä noin puoli vuotta, kun muutokset esimerkiksi biopankkitiedotteeseen edellyttävät valvovan viranomaisen Fimean hyväksyntää. Muutokset eivät ole vain teknisiä, vaan ne ovat vaativia toteuttaa myös juridisesti. Kuten sanottua, lakiesitys ei sisällä kaikkiin esille nouseviin kysymyksiin vastauksia. Muutokset vaativat henkilöresursseja. Hallituksen esityksessä ei kuitenkaan luvata lisärahaa näiden varsin työläiden ja käytännössä vaikeiden muutosten toteuttamiseen.

Tutkittavien oikeusturvan heikentäminen ja informaation monimutkaistuminen voi vaikuttaa hyvinkin haitallisesti halukkuuteen osallistua biopankkitoimintaan. Lomakkeiden ja muiden dokumenttien päivitys vie työaikaa tärkeiltä kehittämistehtäviltä ja muutoinkin rajatulta kapasiteetilta biopankeissa. Esitys ei sisällä lisärahaa- tai muutakaan tukea näiden muutosten toteuttamiseen. Lainsäädäntöuudistuksen vaikutus saattaa olla päinvastainen kuin mitä sillä nyt tavoitellaan.

Uudistus vaikuttaisi haittaavasti myös menossa oleviin, biopankkeja hyödyntäviin tutkimuksiin, joissa näytekeräystä tehdään koko tutkimuksen ajan (ns. prospektiivinen näytekeräys tutkimuksessa). Jos muutos toteutuu, tulee tällaisten tutkimushankkeiden uudistaa tutkittavia koskeva informaatio, ja viedä uudistukset vähintään tiedoksi ja mahdollisesti hakea muutoslupaa muutosten johdosta mm. eettisen lausunnon antajalta sekä tutkimuslupia antaneilta viranomaisilta.

Lainsäädäntömme tulee olla EU-säännösten mukaista. Jos tilanne ei nyt perustellusti sellainen ole, on toki sääntelyä muutettava. Sääntelyn muutostarve jää silti ehdotuksessa auki ja epäselväksi. Mielestäni eduskunnan tulisikin harkita hyvin tarkkaan, onko sanottu uudistus välttämätön. Jos laillista käsittelyperustetta on pakko muuttaa, on harkittava, miten se käytännössä tehdään ja ovatko kaikki nyt esitetyt lisäykset tarpeellisia. Ehdotetun kaltaisena biopankkitoiminta monimutkaistuu. Se ei voi olla tutkimuksen etu ja näen hyvin todennäköisenä, että muutos heikentää maamme TKI-toimintaa laajamittaisesti.

Teknisenä asiana huomautan lakiehdotuksen 15 §: sisällöstä. Säännökseen olisi perusteltua lisätä selvyyden vuoksi viittaus biopankkilain edellisiin pykäliin (kuten voimassa olevassa laissa on tilanne), jotta on varmasti selvää, että kyseessä on biopankkitoimintaan kerättävä näyte ja tiedot. Biologisia näytteitä ja niihin liittyviä tietoja on mahdollista kerätä myös

muuhun lääketieteelliseen tutkimukseen kuin biopankkeja hyödyntävään. Edellä oleva muutosehdotus on epäselvä ja voi vaikuttaa erittäin laajalti moniin tutkimuksiin ja heikentää koko lääketieteellisen tutkimuksen mahdollisuuksia maassamme

Lopuksi haluan todeta, että ehdotuksessa ei oteta kantaa siihen, mikä on biopankkilain suhde ns. toisiolakiin. Tätä selkeytystä on pyydetty ja sitä tarvittaisiin. Ehdotus jättää epäselväksi sen, voiko biopankkinäytteeseen esimerkiksi liittää potilas- tai muuta rekisteritietoja yksinomaan kirjallisella hyväksynnällä, vai tuleeko tällaiseen liittämiseen soveltaa myös toisiolakia? Tämä lainsäädäntöjen keskinäinen soveltaminen on ollut toisiolain voimaan tulosta saakka epäselvä asia, ja olisi ollut toivottavaa, että lainsäädäntövalmistelussa tähän asiaan olisi otettu kantaa. Ymmärtääkseni myös eduskunta on tätä selkeyttämistä (biopankkilaki/toisiolaki) edellyttänyt aiemmissa lausunnoissaan.

Helsingissä 6.2.2023

Anne Remes
Professori, Helsingin yliopisto

Tämä asiakirja on allekirjoitettu

Asian HY/1086/00.13.00/2023 asiakirja

Lista allekirjoittajista

Allekirjoittaja	Todennus
Anne Remes 06.02.2023 18:27:02	**Shibboleth** 06.02.2023 18:26:56