

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

HUSin alueellisen eettisen toimikunnan lausunto hallituksen esityksestä uudeksi biopankkilaiksi (diaarinumero VN/27805/2020, säädösvalmisteluhankkeen tunniste STM110:00/2015)

Kiitos mahdollisuudesta arvioida uutta biopankkilakiesitystä. HUSin eettinen toimikunta toivoo, että lakiehdotus palautetaan uudelleen valmisteltavaksi. Toteutuessaan nyky muodossa lakiehdotus tekisi biopankkitoiminnan jatkumisen Suomessa mahdottomaksi. Toivoimme lain valmistelijoiden kiinnittävän huomiota seuraaviin, eettisten toimikuntien jäseniä huolestuttaviin kohtiin.

1. Suostumus

Suostumuksen antaminen biopankkinäytteeseen ei tulisi olla sen monimutkaisempaa kuin suostumuksen antaminen lääketieteelliseen tutkimukseen. Esitys, jonka mukaan tiedonantoa ja suostumuspyyntöä ei saisi antaa samalla kertaa on outo. Kuinka kauan tiedonannon jälkeen pitäisi odottaa ja ennen kaikkea miksi? Jos suostumusta ei voisi antaa potilaskäynnin yhteydessä, jää jäljelle kovin vähän tilanteita, jolloin sen voisi antaa. Samalla menetettäisiin ainutkertainen mahdollisuus saada biopankkiin leikkausten yhteydessä poistettuja kudoksenäytteitä tai näytteitä äkillisistä infektio-taudeista. Suurin osa biopankkinäytteistä saadaan ilman erillistä kajoavaa toimenpidettä diagnostiikan ja hoidon yhteydessä otettuja näytteitä hyödyntämällä. Suostumuksen irrottaminen potilaskäynneistä tekisi niiden saamisen mahdottomaksi. Olisi tarkoituksenmukaista, että selvityksen biopankkinäytteestä voisi antaa kuka tahansa biopankkitoimintaan perehtynyt terveydenhuollon ammattihenkilö, eikä lakiesityksen edellyttämä biopankkitoiminnan harjoittajan edustaja. Mahdollisuus sähköisen suostumuksen itsenäiseen antamiseen pitäisi säilyttää. Koska sen enempää näytteen antaja kuin suostumuksen vastaanottajakaan ei voi tietää, mitä näytteitä näytteen

antajasta tullaan tulevaisuudessa ottamaan, on lakiesityksen edellyttämä tulevien näytteenottojen yksilöinti suostumusta pyydetessä epärealistinen.

Alaikäisen näytteenantajan osalta tulisi poistaa vaatimus lapsen kaikkien huoltajien antamasta suostumuksesta. Biopankkinäytteen antaminen on täysin riskitöntä, eikä vastaavaa vaatimusta ei ole edes kajoavissa kliinisissä tutkimuksissa. Alaikäisen kohdalla voisi käyttää mallia, jossa lapsen puolesta suostumuksen antava huoltaja vahvistaisi myös mahdollisten muiden huoltajien myönteisen asenteen näytteen antamisesta. Lakiehdotuksessa edellytetään biopankin seuraavan näytteenantaneen lapsen kehitystä ja ottavan lapseen yhteyttä siinä vaiheessa, kun hän pystyy muodostamaan mielipiteen biopankkinäytteestään. Ehdotus on hämmentävä, täysin mahdoton toteuttaa ja tulisi poistaa.

2. Findatan rooli tutkimusaineistojen muodostamisessa ja lupien myöntämisessä

Biopankki ei ole pakastinhalli vaan tutkijoita monipuolisesti palveleva asiantuntijaverkosto. Biopankkimateriaalia hyödyntävän tutkimusmateriaalin kokoaminen edellyttää osaamista eri lääketieteen aloilta, genetiikasta, statistiikasta, data-analytiikasta ja bioanalytiikasta ja ennen kaikkea lukuisten paikallisten rekisteriaineistojen ja tietoaaltaiden syvällistä tuntemista. Nämä verkostot ja osaaminen on jo luotu, järjestelmä toimii hyvin ja kehittyy jatkuvasti. Findatalla ei ole minkäänlaista mahdollisuutta hallita yksittäisen biopankin sisältöä yhtä hyvin kuin paikallisilla toimijoilla. Olisi epätarkoituksenmukaista, hidasta ja kallista, jos Findata vastaisi biopankkiaineistojen muodostamisessa ja lupien myöntämisessä. Käytännössä se joutuisi joka tapauksessa olemaan joka askeleella yhteydessä biopankkiin. Suostumuksen antaneiden henkilöiden terveystietojen yhdistäminen biopankkinäytteeseen tulisi olla jatkossakin mahdollista. On resurssien ja mahdollisuuksien haaskaamista, mikäli kaikkea tutkimuksen suorittamisen kannalta tarpeellista tietoa ei hyödynnetä. Biopankkinäytteen antaneet henkilöt ovat myös antaneet tähän tietoisien suostumuksensa. Paikallisen eettisen toimikunnan antama arvio biopankkimateriaalia hyödyntävästä tutkimuksesta on riittävä tae tutkimuksen eettisyydestä, eikä kansallisen tason arviointia tarvita.

3. Suostumuksen edellyttäminen mikrobinäytteillä tehtävästä tutkimuksesta

Mikrobinäytteet, kuten sylki-, bakteeriviljely- uloste- ja virtsanäytteet eivät tarjoa realistista mahdollisuutta henkilön tunnistamiseen. Sen sijaan nämä joka tapauksessa hoidon yhteydessä otettavat näytteet tarjoavat arvokkaan, sekä väestö-, että paikallistasoa tasoa hyödyntävän mahdollisuuden seurata esim. antibioottiresistenttien bakteerien tai uusien virusmuotojen leviämistä. Vaikea kuvitella, miksi suomalaiset vastustaisivat eritteidensä käyttöä yhteisen turvallisuuden edistämiseen.

4. Tietoturvalliset käyttöympäristöt

Jos digitaalisia tutkimusaineistoja saa käsitellä vain Suomessa, Suomi tulee jäämään kansainvälisten tiedeyhteisöjen ulkopuolelle. GDPR takaa jo nyt riittävän tietosuojan, eikä kansallisia käyttöympäristövaatimuksia tulisi asettaa. Lakiesityksessä ei ole huomioitu, että biopankkimateriaali on poikkeuksellisen monimuotoista, ei perusdataa. Olisi epärealistista olettaa, että Findata pystyisi rakentamaan biopankkimateriaalista kootuille tutkimuskohorteille tarkoituksenmukaisen säilytys- ja käyttöympäristön. Lakiesitys ei ota huomioon, että digitalisaation lisääntymisestä huolimatta biopankeissa tulee aina olemaan myös fyysisiä näytteitä, joiden käsittely vaatii laboratorioalan erityisolosuhteita ja -osaamista.

5. Vanhojen näytekokoelmien siirto biopankkiin

Aiemmin kerättyjen näytekokoelmien siirrolle biopankkiin ei pitäisi luoda määräaikoja. Lukuisilla tutkimusryhmillä on itse kerättyjä, aktiivikäytössä olevia näytekokoelmia, jotka voitaisiin siirtää tulevaisuudessa biopankkiin. Tällaisen materiaalin hävittäminen umpeen menneen siirtymäajan vuoksi haaskaisi näytteiden arvokkaan tutkimuspotentiaalin, eikä palvelisi kenenkään etua.

HUSIn alueellisen eettisen toimikunnan puolesta

Karin Blomgren

Tutkimusylilääkäri, dosentti

HUS

Blomgren Karin
HUS Kuntayhtymä - HUS Yhtymähallinto, tutkimusjohto