

25.02.2021

SOSIAALI- JA TERVEYSMINISTERIÖ  
Kirjaamo@stm.fi  
00023 Valtioneuvosto

**Viite**            **STM110:00/2015 ja VN/27805/2020**

**Asia**            **STM:n lausuntopyyntö hallituksen esityksestä eduskunnalle uudeksi  
biopankkilaiksi sekä eräksi siihen liittyviksi laeiksi**

Sosiaali- ja terveysministeriö on 17.12.2020 päivätyllä kirjeellään pyytänyt lausuntoa luonnoksesta hallituksen esitykseksi biopankkilain kokonaisuudistuksesta ja siihen liittyvien lakien muuttamisesta.

Valtakunnallinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta (TUKIJA) kiittää ministeriötä mahdollisuudesta lausua ehdotuksesta. Toimikunta keskusteli lausuntopyynnöstä kokouksissaan 9.2. ja 23.2.2021 ja toteaa lausuntonaan seuraavaa.

TUKIJA pitää tärkeänä sitä, että lainsäädännöllä mahdollistetaan ihmisperäisillä näytteillä tehtävän tutkimustoiminnan edellytykset. Säännösten tulee olla selkeitä ja yksiselitteisiä sekä sellaiset, että niitä noudattamalla tutkijayhteisö voi harjoittaa asianmukaista tutkimustoimintaa.

### **Biopankin perustaminen**

Laissa uudistettaisiin muun muassa biopankin perustamista koskevia säännöksiä. Aiemman TUKIJAn lausunnon sijaan biopankin perustaminen edellyttäisi jatkossa Tietosuojavaltuutetun lausuntoa. Tältä osin laki selkeyttää nykyistä menettelyä, sillä biopankkitoimintaan liittyy oleellisesti paljon juuri tietosuojalainsäädännön soveltamiseen liittyviä kysymyksiä. Tietosuojaa koskevien järjestelyjen laillisuuden arvioiminen kuuluu nimenomaan valvovalle viranomaiselle, eikä eettiselle toimikunnalle.

Biopankkitutkimuksessa sovellettavaa suostumusmenettelyä koskeviin ehdotuksiin sisältyy kuitenkin jonkin verran epäselvyyksiä. Näytteen luovuttajalle tulee antaa ennen suostumuksen pyytämistä ja näytteen ottamista selvitys siitä, milloin ja mitä näytteitä hänestä suostumuksen perusteella kerätään. Selvitys on annettava sekä kirjallisesti että suullisesti. Tämä selvitys on TUKIJAn käsityksen mukaan arvioitava osana biopankin perustamissuunnitelmaa. Millä tarkkuudella biopankkitoimijan odotetaan jo biopankin perustamisen yhteydessä tietävän, mitä näytteitä pankkiin tullaan aikanaan keräämään

25.02.2021

tai mitä tulevia interventioita biopankkisuostumus kattaa? Myös suullisen tiedon antamiseen voi toimijan näkökulmasta liittyviä huomattavia käytännön haasteita, varsinkin silloin, kun suostumuksen pyytäminen edellyttää erityisosaamista (vajaakykyiset, lapset ja muut erityisryhmät) terveydenhuollon ammattihenkilöltä.

Suostumuksen pyytämistä koskevana uutena edellytyksenä 10 §:n 2 momentissa todetaan, että suostumuksesta on käytävä ilmi, ettei sitä ole annettu sosiaali- ja terveydenhuollon asiakaspalvelutilanteessa eikä viranomaismenettelyssä. Perustelujen mukaan suostumusta ei tulisi pyytää em. tilanteissa sen varmistamiseksi, että suostumus on aidosti vapaaehtoinen. Näytteiden luovuttamisen vapaaehtoisuus on hyvin keskeinen periaate biopankkitoiminnan hyväksyttävyyttä arvioitaessa. Tällä uudella vaatimuksella voi kuitenkin olla ennakoimattomia vaikutuksia suostumusmenettelyjen ymmärrettävyyteen, sujuvuuteen sekä biopankkien toimintaedellytyksiin, tilanteessa, jossa sääntely on jo muutenkin melko laajaa ja monimutkaista. Biopankit toimivat tarkasti säännellyssä toimintaympäristössä, joka perustuu terveydenhuollon ammattilaisten vahvaan osaamiseen. Tämän vuoksi TUKIJA toivoo, että ehdotettua säännöstä vielä tarkistettaisiin ja tarvittaessa selkeytettäisiin.

### **Näytekeräysten eettinen arviointi**

Esitysluonnos sisältää eettisen ennakoarvioinnin biopankkien näytekeräysten aloittamisen uutena edellytyksenä (15 §). Tehtävä on tarkoitus antaa sille alueelliselle eettiselle toimikunnalle, jonka alueella näytteiden keräys aiotaan suorittaa. Yksityiskohtaisissa perusteluissa todetaan, että näytekeräysten ennakoarviointi olisi linjassa tutkimuseettisten periaatteiden kanssa. Esityksen tausta-ajatus näytekeräysten mahdollisten riskien arvioimisesta vaikuttaa sinänsä ymmärrettävältä, mutta epäselväksi jää, minkälaisia tutkimus- tai muita eettisiä periaatteita näytekeräyksen toteuttamisessa tulisi noudattaa ja mitkä voisivat olla asianmukaisen toiminnan kriteeristöjä. Eettisten toimikuntien mahdollisuudet arvioida näytekeräysten riskejä suhteessa näytteiden käytön odotettuihin hyötyihin lienevät melko rajalliset tilanteessa, jossa arviointi ei perustu tarkempaan tietoon näytteiden käytöstä tulevaisuudessa.

Uuden säännöksen yksityiskohtaisissa perusteluissa todetaan, että biopankkitoiminnan harjoittajan tulee esittää eettiselle toimikunnalle lausuntopyyntö suunnitellusta prospektiivisestä näytekeräyksestä ja näytteiden käsittelystä biopankissa ennen näytekeräyksen ja siten myös ennen suostumuksen pyytämisen aloittamista. Toisaalta todetaan myös, että eettinen toimikunta ei arvioisi suostumuksen pyytämistä koskevaa menettelyä, annettavan selvityksen sisältöä tai suostumusasiakirjoja, sillä kyseiset asiat olisi arvioitu biopankkitoiminnan aloittamisen yhteydessä. Tarkoittaako tämä siis sitä, että em. seikat tulevat asianmukaisesti arvioitua, kun biopankin perustamisen edellytyksenä on Fimealle tehtävä ilmoitus ja tietosuojavaltuutetun lausunto? Entä tuleeko näytteen luovuttajalta pyytää tämän nimenomaisen näytekeräyksen kattava suostumus silloin, kun luovuttaja ei ole aiemmin antanut biopankkisuostumusta? Miten toimitaan siinä tapauksessa, että luovuttaja on jo antanut biopankkisuostumuksen? Voiko eettinen toimikunta silloin vaatia aiemmin annetun biopankkisuostumuksen

25.02.2021

täydentämistä uudella suostumuksella? Missä tilanteissa uutta näytekeräystä tulisi arvioida myös biopankkitoimintaa koskevana olennaisena muutoksena?

Kysymys näytekeräysten asianmukaisuudesta liittyy usein myös TUKIJAn ja alueellisten eettisten toimikuntien nykyisiin tehtäviin kliinisten lääketutkimusten arvioijina. Viime vuosina toimikunnat ovat saaneet käsiteltäväkseen suuren määrän sellaisia lausuntohakemuksia, joihin sisältyy myös erillinen suostumus näytteen ottamiseksi tulevaisuudessa tehtävää tutkimusta varten. Lääketutkimuksen suunnitelmassa ei aina tarkemmin yksilöidä, minkälaisiin tutkimuksiin tai muihin tarkoituksiin näytteet aiotaan käyttää. Keräystä varten pyydetty suostumus on siten sisällöltään laaja, lähinnä avoin valtakirja näytteiden käsittelylle tulevaisuudessa. Tässä näyttäisi olevan lainsäädännön soveltamisen kannalta harmaa alue. Vaikka biopankkilakia sovelletaan Suomessa suoritettavaan biopankkitoimintaan, olisi lainsäätömuutosten valmistelussa ainakin hyvä huomioida ja tarvittaessa myös otettava kantaa niihin tilanteisiin, joissa toimija haluaa kerätä Suomesta näytteitä ulkomailla sijaitsevaan biopankkiinsa.

### **Erityisryhmien suostumusmenettelyt**

Lakiehdotus sisältää uusia säännöksiä muutamien erityisryhmien biopankkisuostumuksesta. Ns. alentuneen itsemääräämiskyvyn omaavien henkilöiden kohdalla lähtökohtana on se, että suostumusta voidaan pyytää lailliselta edustajalta tai lähiomaiselta silloin kun henkilö ei sairauden, vamman tai muun vastaavan syyn vuoksi kykene itsenäisesti antamaan tietoon perustuvaa suostumustaan. Lain valmistelussa ja vähintäänkin ehdotuksen yksityiskohtaisissa perusteluissa tulisi kuitenkin ottaa kantaa siihen, millä perusteilla ja missä tapauksissa biopankkinäytteiden kerääminen ko. erityisryhmältä olisi perusteltua.

Toinen kysymys on, voidaanko biopankkisuostumusten yhteydessä käyttää määritelmää ”tietoon perustuva”, kun etukäteen ei tiedetä tarkkaa ja nimenomaista käyttötarkoitusta?

Samantyyppisiä huomioita liittyy myös alaikäisiltä kerättävien näytteiden biopankkisuostumukseen. Ehdotuksessa todetaan, että lapsen tahto ja etu tulee ottaa huomioon suostumuspäätöstä tehtäessä. Taustamuistio kaipaisi hieman tarkempia perusteluja ja konkreettisia näkökulmia siitä, minkälaisia etuja biopankkitoiminnalla voisi olla lapsen hyvinvoinnille. Biopankkitutkimuksessa hyödyn näkökulma voi olla kovin etäällä näytteenluovuttajan omasta terveydestä ja elämästä.

Alaikäisiä koskevien säännösten perusteluissa todetaan, että muu laillinen edustaja voisi antaa alaikäisen puolesta suostumuksen siinä tapauksessa, että huoltajat eivät voi tehdä päätöstä. Lisäksi ehdotetaan, että jos huoltajat ovat erimielisiä, tekee edunvalvojan sijainen suostumuksen antamista koskevan päätöksen. TUKIJA toivoo, että nämä säännökset arvioitaisiin vielä uudelleen, lähinnä sillä perusteella, että tutkimustoiminnan vapaaehtoisuuden periaatteen noudattamisen kannalta on tärkeää,

25.02.2021

ettei toisen puolesta annetun suostumuksen taustaan liity epäselvyyksiä. Kynnys vastustamisen huomioimiselle tulisi olla matala kaikissa tilanteissa.

### **Muutoksenhaku**

Esitys muutoksenhakumenettelyn yhdenmukaistamisesta kaikissa alueellisten eettisten toimikuntien toimivaltaa koskevissa asioissa on tervetullut. Alueellisen eettisen toimikunnan kielteisestä lausunnosta voisi esityksen mukaan hakea oikaisua lääketutkimuslaissa ehdotetulta valtakunnallisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan muutoksenhakujaostolta. Tämä selkeyttäisi menettelyjä nimenomaan toimijoiden näkökulmasta.

Edellisen lisäksi TUKIJA ehdottaa, että hallituksen esityksessä arvioitaisiin myös muutoksen mahdolliset taloudelliset vaikutukset tulevan muutoksenhakujaoston toimintaan. Toimialueen oleellinen laajentaminen edellyttää asianmukaista resursointia. Samalla voitaisiin arvioida, onko oikaisuvaatimuksen käsittely syytä määritellä maksulliseksi suoritteeksi.

### **Biopankkinäytteiden käyttö kliinisissä lääketutkimuksissa**

Hallituksen esityksessä laiksi kliinisestä lääketutkimuksesta (HE 18/2020 vp) esitetään, että uusi valtakunnallinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta arvioisi myös kudoslain ja biopankkilain mukaisten näytteiden ja tietojen käytön, kun niitä on tarkoitus käyttää kliiniseen lääketutkimukseen (17 §). Esitys pohjautuu siihen, että tällaisten näytteiden ja tietojen käyttö kuvataan lääketutkimuksen suunnitelmassa, jolloin olisi perusteltua, että tuleva toimikunta arvioi käytön tai luovutuksen edellytykset.

Sekä biopankkilakiin ja että kudoslakiin ehdotetaan täsmennyksiä, jotka sivuavat myös kliinisiä lääketutkimuksia. Lääketutkimuksiin liittyvien biopankkinäytteiden luvitus ehdotetaan toteutettavan Tietolupaviranomaisen kautta (34 §). Lisäksi kudoslain uudessa pykälässä 22 a säädetään eettisestä arvioinnista, joka koskisi myös kliinisiä lääketutkimuksia. Nämä muutosehdotukset jäävät tarkoituksiltaan ja perusteiltaan epäselviksi, minkä vuoksi TUKIJA pyytää vielä tarkistamaan biopankkilakia ja kudoslakia koskevien muutosehdotusten yhteensopivuuden EU:n lääketutkimusasetuksen (536/2014) ja eduskunnassa käsiteltävänä olevan lakiesityksen kanssa.

### **Muita huomioita**

Biopankkitoimintaa koskevien yleisten vaatimusten (6 §) yksityiskohtaisissa perusteluissa todetaan muun muassa, että biopankkiin kerättävien näytteiden ja tietojen käytön, säilyttämisen ja muun käsittelyn tulisi olla tieteelliseltä arvoltaan ja laadultaan

25.02.2021

välttämätöntä ja että sillä varmistetaan, ettei näytteitä ja tietoja kerätä biopankkiin ja säilytetä siellä varmuuden vuoksi tulevaisuutta varten. TUKIJA katsoo, että välttämättömyyden ennakoiminen tämän kaltaisessa tutkimustoiminnassa voi olla hyvin haasteellista. Biopankkitoiminta tyypillisesti perustuu näytteiden laajaan ja pitkäaikaiseen käyttöön.

Suostumusta koskevan 10 §:n momentissa 4 säädetään mahdollisuudesta vahvistaa suostumus siinä tapauksessa, että henkilö ei fyysisen vamman tai muun syyn takia pysty antamaan suostumusta kirjallisesti tai sähköisesti. Silloin esimerkiksi avustava henkilö voisi kirjata henkilön tahdon mukaisen suostumuksen. Onko säännöstä laatiessa arvoitu, miten varmistetaan, että tätä menettelyä sovelletaan asianmukaisesti?

Biopankkilakiin ehdotetaan lisättäväksi säännökset naisen, sikiön ja lapsen suojelemiseksi näytteiden ottamisen riskeiltä (13 §). Ehdotuksen mukaan raskaana olevasta, vasta synnyttäneestä, sikiöstä tai vastasyntyneestä lapsesta ei saa ottaa näytettä biopankkitoimintaa varten, jos siitä aiheutuu merkittävä fyysinen riski tai rasitus. TUKIJA katsoo, että näiltä ryhmiltä ei ole perusteltua ottaa biopankkinäytettä, jos siihen liittyy vähäinenkin riski.

Lopuksi TUKIJA toteaa, että toisiolakiviranomaisen tuleviin tehtäviin liittyy jonkin verran epäselvyyksiä. Biopankkitoimija veloitetaan arvioimaan näytteiden ja tietojen luovuttamisen periaatteet (33 §), vaikka itse luovutus päätös toimitetaan Tietolupaviranomaisen käsiteltäväksi. Miten näytteiden luovutukseen liittyvien tehtävien jako aiotaan konkreettisesti toteuttaa? Laatiiko biopankkitoimija jonkinlaisen arvion näytteiden luovuttamisen periaatteista Tietolupaviranomaiselle? Toinen epäselvyys koskee näytteiden ja tietojen käsittelyä toisilain mukaisessa tietoturvalisessä ympäristössä (33 §). Ehdotuksen mukaan näytteitä ja niihin liittyviä tietoja saa luovuttaa käsiteltäväksi ainoastaan Tietolupaviranomaisen käyttöympäristössä. Tarkoittaako tämä sitä, että ko. viranomaiselle hankitaan ihmisperäisten näytteiden säilyttämistä varten tarvittavat tilat, pakastimet, ym. infrastruktuuri?

## Toimikunnan puolesta

Ratkaistu: 25.02.2021  
Ratkaisija: EXT Tikkanen Heikki  
Virka-asema: Johtajan sijainen, ryhmäpäällikkö  
Esittelijät:  
Konttinen Outi, Pääsihteeri

Asiakirja on sähköisesti allekirjoitettu  
asiankäsittelyjärjestelmässä.  
Allekirjoituksen oikeellisuuden voi todentaa kirjaamosta.