

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**

Asia: STM110:00/2015 & VN/27805/2020

Varsinais-Suomen sairaanhoitopiirin eettisen toimikunnan lausunto koskien hallituksen esitystä eduskunnalle uudeksi biopankkilaiksi sekä eräksi siihen liittyviksi laeiksi

Varsinais-Suomen sairaanhoitopiirin (VSSHP) eettinen toimikunta kiittää mahdollisuudesta antaa lausunto koskien hallituksen esitystä eduskunnalle uudeksi biopankkilaiksi sekä eräksi siihen liittyviksi laeiksi. Eettinen toimikunta ottaa tässä kantaa pääasiassa toimialaansa kuuluviin tehtäviin. VSSHP antaa erikseen oman lausuntonsa annetusta esityksestä biopankkilaiksi ja eettinen toimikunta yhtyy näihin VSSHP:n näkemyksiin. Tämä lausunnon tulisi siten ymmärtää osana VSSHP:n arviota ja tarkastella lausuntoja yhtenä kokonaisuutena.

Eettinen toimikunta lupaa olla käytettävissä mahdollisissa muutoksiin liittyvissä keskusteluissa sekä pyrkivänsä parhaalla mahdollisella tavalla edistämään kaikille osapuolille tyydyttävään lopputilanteeseen päätymistä.

Kuvaus biopankkilain ja tutkimusetiikan näkökulman yhteensovittamisesta

Biopankkitoiminta tulisi ymmärtää eettisen toimikunnan näkemyksen mukaan osana yleistä tutkimuseettistä toimintaympäristöä. Biopankkinäytteet kerätään tutkittavien antaman kirjallisen

tietoisen suostumuksen nojalla ja kunnioittaen tutkittavien itsemääräämisoikeutta. Biopankkilain mukaiset tutkimukset ovat lisäksi voineet tulla lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain mukaiseen eettiseen ennakkoarviointiin.

Eettisen toimikunnan perimmäisenä tavoitteena on varmistaa tutkittavien eettinen kohtelu, tutkimusten eettiset reunaehdot sekä pyrkiä mahdollistamaan mahdollisimman hyvin laadukkaiden tutkimusten toteuttamisen. Tästä näkökulmasta biopankkilain tutkimuseettiset näkökulmat keskittyvät näytteenantajien (tutkittavien) tietoon perustuvan suostumuksen varmistumisesta sekä tutkimuslain asettamien ehtojen noudattamiseen. Erityisesti jälkimmäiset on otettu huomioon osana eettisiä ennakkoarviointeja myös biopankkien näytteiden osalta.

### Näytekeräysten eettinen arviointi

Esityksen 15 §:n mukaisesti suostumukseen perustuvat näytekeräykset on tuotava tutkimuslaissa tarkoitetun alueellisen eettisen toimikunnan arvioitavaksi ennen näytteiden keräämisen aloittamista. Osa tutkimuksista on luonnollisesti tullut eettisen toimikunnan arvioitavaksi osana eettistä ennakkoarviointia ja näiden tutkimusten osalta biopankkilaki ei tuo huomattavasti muutoksia arviointiin.

### Näytteenottoon vaadittava suostumus

Nykyisen lainsäädännön puitteissa annettavat näytteet on toteutettu näytteenantajan antaman suostumuksen perusteella, joka on peruutettavissa suostumuksen antamisen jälkeen. Kyseinen suostumus on annettu nimenomaisesti kullekin biopankille ja tämän suostumuksen nojalla ja sen asettamien puitteiden rajoissa näytettä on voitu käyttää tutkimustarkoituksiin. Suostumuksen antamisen muodolle ei ole asetettu tarkempia rajoitteita ja tämän voidaan nähdä mahdollistavan näytteenantajalle mahdollisimman laajan itsemääräämisoikeuden. Nykyisessä lainsäädännöllisessä tilanteessa noin joka viides henkilö antaa suostumuksensa näytteen tallentamiseen biopankkiin. Suostumusmenettelyn on koettu olevan hoitohenkilökunta koskien lisärasitteita muodostava sekä sairaanhoitoresursseja kuluttava.

Hallituksen esityksen 10 §:ssä määritellään tarkemmin näytteenantajan suostumuksesta, jonka lähtökohdaksi on näytteisiin ja niihin liittyville tiedoille asetettu ennakoedellytykseksi näytteenantajan vapaaehtoinen ja tietoon perustuva suostumus. Suostumuksen osalta erityiseksi on asetettu se, ettei sitä ole annettu sosiaali- ja terveydenhuollon asiakaspalvelutilanteessa eikä viranomaismenettelyssä, jossa kirjallisen tiedotteen lisäksi on annetaan suullinen selvitys osallistumisen merkityksestä. Erityisesti sosiaali- ja terveydenhuollon asiakaspalvelutilanteelle asetettava rajoite on biopankkitoiminnan kannalta rajoittava vaatimus, joka aiheuttaa kohtuuttomia

rajoitteita biopankkitoiminnan käytännön toteutukseen. Käytännössä muutos johtaisi siihen, että suostumusta ei voisi jatkossa antaa tavanomaisen terveydenhuoltokäynnin yhteydessä. Vaikka tämän voidaan nähdä toteuttavan näytteenantajan aidon tietoisesta suostumuksesta, muodostaa ehdotettu suostumusmekanismi toteutuessaan näytteenantajalle ja terveydenhuollon perustoiminnalle lisärasitteen sekä vaikeuttavat biopankkitoiminnan mahdollisuuksia toteuttaa perustehtäväänsä eli tuottaa laajoja ja monipuolisia näytekokoelmia tieteellisen tutkimuksen käyttöön. Näytteenantajan lisärasitteen voidaan nähdä muodostavan myös tutkimusetiikan kannalta ongelman ja tutkimusten käytännön toteuttamisen kannalta aiheuttavan esteitä biopankkien tehtävien suorittamiselle.

### Kliinisesti merkittävän tiedon antaminen

Esityksen 46 §:ssä on määritelty kliinisesti merkittävän tiedon antamisesta näytteenantajalle. Kohdassa määritellään näytteenantajalla oleva oikeus pyynnöstä saada näytteestä määritetty kliinisesti merkittävä tieto mutta kohdassa ei tarkemmin määritellä sitä tahoja, joka tämän arvon tekee. Eettinen toimikunta on, näytteenantajan aseman ohella, huolissaan myös siitä mahdollisuudesta, että muutoksen johdosta asiantuntijan kliinisellä arvio ei olisi enää määräävä tekijä jatkotoimenpiteiden määräämisessä. Tämä yhdistettynä siihen seikkaan, että kliinisesti merkittävien tietojen johdosta tehtävät jatkotutkimukset tulisivat toimikunnan arvon mukaan terveydenhuollon resursseista kustannettaviksi, voisi asettaa terveydenhoitohenkilökunnan joissakin tilanteissa kohtuuttomaan asemaan.

Toimikunta kannattaakin seikkaperäisen sääntelyn laatimisen sijasta käytännön toiminnasta päättämisen antamista biopankeille ja terveydenhuollon toimijoille. Yhteisiä toimintatapoja olisi mahdollista edistää paremmin yleisen valtakunnallisen ohjeistuksen muodossa.

### Findatan rooli lupaprosessissa ja yhteys tutkimusetiikkaan

Biopankkilain muutoksen mukaisesti jatkossa vain Findata myöntäisi luvan tutkimusmateriaalin käyttämiseen. Esityksessä ehdotetaan muutettavan biopankkien itsenäistä päätösvaltaa näytteiden luovuttamiseen liittyen, jolloin käytännössä näytteenantajan biopankille antama suostumus ei enää toimi tutkimuksen toteuttamisen perustana ja siten eettisesti ongelmallisena. Jatkossa Findata toimisi luvan myöntäjänä, jolloin tosiasiallinen päätävätkä tutkimuksen toteuttamiselle myönnetään Findatan päätöksellä. Ennen ehdotetun lain voimaantuloa suostumus on annettu nimenomaisesti biopankille eikä Findatalle. Tutkimuseettisesti kyseinen päätävätkä siirtäminen on ongelmallinen. Suostumuksen uudelleen varmentaminen ei myöskään ole käytännössä mahdollista, jolloin esityksen mukainen lopputulos voi johtaa tutkimuseettisesti kohtuuttomaan lopputulokseen ja aiheuttavan näytteenantajien itsemääräämisoikeuden toteuttamiselle esteitä.

Näytteenantajan suostumuksen osalta lainkohta ehdotetaan palautettavaksi uudelleen käsittelyyn ja muokattavan siten, että näytteenantajien suostumuksen mukainen päätäntävalta pidätetään annetun suostumuksen mukaisena. Tämä voitaisiin varmistaa muun muassa sillä, että esitystä muokataan siten, että biopankeilla säilyy päätäntävalta näytteisiinsä. Tutkimuksen tosiasiallisten toteuttamismahdollisuuksien vuoksi olisi myös suotavaa muokata esitystä siten, että biopankki säilyttää päätäntävaltansa omiin näytteisiinsä ilman, että biopankin tulisi saada lupa Findatalta käyttää omia näytteitään.

## Yhteenveto

VSSHP:n eettinen toimikunta pyytää palauttamaan annetun esityksen biopankkilaiksi uudelleen valmisteltavaksi erityisesti huomioiden yllä mainitut kohdat. Ehdotetut muutokset aiheuttaisivat tutkimusten käytännön toteuttamiselle kohtuuttomia rasitteita ja voisi pahimmillaan vaarantaa biopankkitutkimuksen. Eettinen toimikunta viittaaakin tämän osalta VSSHP:n yleiseen lausuntoon. Eettinen toimikunta pyrkii toiminnallaan mahdollistamaan tieteellisen tutkimuksen toteuttamisen mahdollisimman täysimääräisesti. Biopankkilain muutoksissa tulisi pyrkiä muodostamaan lainsäädännöllinen tilanne, joka lähtee tutkimuksen mahdollisimman laajasta mahdollistamisesta eikä rajoittavasta lainsäädännöllisestä kehikosta.

Carl-Olof Pirttikangas,

Eettinen toimikunta, puheenjohtaja

Veikko Launis,

Eettinen toimikunta, maallikkojäsen

Timo Juhola,

Eettinen toimikunta, tutkimuslakimies

Juhola Timo

Varsinais-Suomen sairaanhoitopiirin kuntayhtymä - Eettinen toimikunta