

Helsingin Biopankin lausunto luonnoksesta hallituksen esitykseksi uudeksi biopankkilaiksi (STM:n lausuntopyyntö 28.3.2018)

Helsingin Biopankki kiittää mahdollisuudesta lausua esitysluonnoksesta ja hyvästä yhteistyöstä ministeriön virkamiesten kanssa esityksen valmisteluun liittyen. Kokonaisuutena luonnos hallituksen esitykseksi on pääosin onnistunut ja toteutuessaan tukisi merkittäväällä tavalla biopankkitoiminnan kehittymistä Suomessa. Kiinnitämme alla kuitenkin huomiota etenkin asiakohtiin, jotka ovat keskeisiä biopankkitoiminnan kehittymiselle.

Biopankkitoiminnan tavoitteena on potilaiden parempi hoito ja terveyden ylläpitäminen perustutkimusta ja soveltavaa tutkimusta tukemalla. Toiminnalle on Suomessa monia hyviä lähtökohtia, mutta tavoitteen saavuttamiselle välttämätöntä on edistyksellinen, mahdollistava lainsäädäntö. Oleellista on mahdollisuus liittää näytteisiin sairaudesta ja terveydestä kertovaa kliinistä, elintapa- ja biologista tietoa. Lisäksi toiminnan läpinäkyvyys ja näytteenluovuttajien itsemääräämis- ja tiedonsaantioikeus toteuttamalla tulee säilyttää väestön tuki toiminnalle.

Tällä hetkellä biopankkitoiminnalla on väestön tuki. Kohtaamme toiminnassamme joka päivä potilaiden konkreettisen halun osallistua, johon jokaisella potilaalla tulisi olla yhtäläinen oikeus. Toimintaa rakennetaankin HUS:ssa osaksi sairaalan rutiinia.

Biopankkeihin liitetyt odotukset kansallisen kilpailukykyimme vahvistumiseksi liittyvät etenkin toiminnan mahdollistamaan uuteen innovaatiotoimintaan. Suomalainen biopankkitoiminta onkin jo herättänyt laajaa kansainvälistä huomiota ja tuonut ensimmäiset mittavat tutkimuspanostukset Suomeen. T&K&I-toiminnan kautta on mahdollista myös laajentaa biopankkitoiminnan rahoitus pohjaa, mikäli lainsäädäntö antaa tähän lähtökohdat.

Biopankkitoimintaa tulee säätelämään biopankkilain lisäksi laaja ja vasta kehitysvaiheessa oleva, kunnianhimoinen terveys- ja geenitiedon hyödyntämiseen liittyvä lakikokonaisuus. Yhtä aikaa sekä tutkimusta että tietosuojaa tukevaa lainsäädäntöä on syytä ja mahdollista edelleen ylläpitää ja kehittää. Kokonaisuuden hallinta on oleellisen tärkeää. Suomeen on viime vuosina luotu edistyksellinen ja mahdollistava toimintaympäristö, jota ei ole varaa menettää.

Helsingin Biopankin keskeiset havainnot esitysluonnoksesta

Helsingin Biopankin käsityksen mukaan keskeisimmät biopankkilain uudistamisen tavoitteet ovat yhteensopivuus tietosuojasetuksen kanssa ja biopankkitoiminnan toteuttaminen big data – aikakaudella.

Tässä suhteessa lakiluonnoksen 14§ on keskeinen. Helsingin Biopankki tukee painokkaasti ehdotusta, jonka mukaan terveydenhuollon toimintayksikkö, joka on biopankkitoiminnan harjoittaja, saisi käsitellä biopankkitoiminnassaan näytteitä ja niihin liittyviä tietoja, jotka ovat potilaan oikeuksista ja asemasta annetun lain (785/1992) nojalla sen säilytyksessä ja jotka ovat syntyneet potilaan tutkimuksen ja hoidon yhteydessä.

STM pyytää kannanottoa tulkinnalle, jonka mukaan potilaan hoidon ja tutkimuksen yhteydessä kerättyinä näytteenä ja siten 14 §:n soveltamisalaan kuuluvana tulisi pitää myös ylimääräistä näytettä, joka on otettu diagnostisen näytteenoton tai hoitotoimenpiteen yhteydessä ilman erillistä kajoavaa toimenpidettä ja ilman lisäriskiä tai räsitusta potilaalle. Tällä tarkoitettaisiin etenkin verinäytettä, mutta tulkinnan tulisi kattaa myös esim. leikkauksissa ylijäävä hukkakudos. Tulkinta on olennainen edellytys 14§:n tavoitteleman uuden toimintamahdollisuuden toteutumiselle sairaalabiopankkitoiminnan yhteydessä. Diagnostinen näytteenotto

toteutetaan aina näytevolyyymeillä, joilla varmistetaan kliinisen laboratorion toimintamahdollisuus; näytteenottoa ei nykyiselläänkään tehdä ehdottomilla minimivolyyymeilla. Biopankkinäytteenotto olisi jatkossa yksi kliinisen laboratorion perustehtävä, johon liittyvien laatukriteerien saavuttamiseksi ylimääräinen näyteputki on välttämätön. Lisäksi jokaisen näytteenoton yhteydessä terveydenhoitoalan koulutettu ammattilainen arvioi potilaan kunnon ja iän perusteella mahdollisuudet ottaa kaikki tilatut näytteet. Mikäli näytteenoton kokonaisvolyymin, ml. biopankkinäyte, arvioidaan vaarantavan potilaan terveyden ja hyvinvoinnin, osa näytteen otosta siirretään myöhempään ajankohtaan. Samat periaatteet koskisivat myös biopankkinäytteiden ottoa. Ylimääräisen näytteen käsitteen tulisi voida sisältää myös muita näytetyyppejä, yhdistettynä kuitenkin aina terveydenhoitoalan ammattilaisen tekemään arvio näytteenoton mahdollisuudesta. Potilaille kerrottaisiin toiminnasta esim. sairaalan kutsukirjeessä ja tiedotemateriaaleilla laboratorioissa yleisen tason tiedotustoiminnan lisäksi.

Toteutuessaan ja edellä kuvatulla tavalla tulkittuna 14§:n säädös avaisi merkittäviä uusia mahdollisuuksia tutkimukselle ja potilaiden paremman hoidon kehittämiseksi. Painottamalla samaan aikaan kansalaisille suunnattua yleistä tiedotusta biopankkitoiminnan luonteesta, merkityksestä ja mahdollisuudesta kieltää näytteiden käyttö luomme selkeän ja läpinäkyvän toiminnan perustan, joka on ymmärrettävästi kommunikoitavissa väestölle ja potilaille. Uskomme tuloksena olevan nykyistä parempi kansalaisten tietoisuus biopankkitoiminnasta. Helsingin Biopankki on valmis suuntaamaan lisäresursseja tiedotustoimintaan. Samalla toivomme myös valtiovalan tiedotusta toimintatavasta.

Perus- ja soveltavan tutkimuksen edellytysten vahvistamiseksi näytteen ja näytteeseen liitettävissä olevan tiedon määrittelyt (2§) ovat keskeisiä. Helsingin Biopankin arvion mukaan esitysluonnoksen määrittelyt ovat näiltä osin onnistuneita. Innovaatiotoiminnan ja kansallisen kilpailukyvyyn kannalta olisi kuitenkin biopankkitutkimus määriteltävä suoraan ja selkeästi käsittämään sekä perus- että soveltava tutkimus. Vaikka tietosuoja-asetuksen tieteellisen tutkimuksen määritelmä on onnistunut ja kannatettava myös biopankkilain yhteydessä, lain soveltamisen ja ymmärrettävyyden kannalta pelkkä viittaus on hankala ja altistaa virhetulkinnolle keskeisessä lain soveltamisalan kuvauksessa.

Muita keskeisiä havaintojamme ovat:

1. Biopankkitoiminnan perusluonteen ja aseman selkeämpi määrittely olisi toivottavaa. Nykyisessä kuvauksessa vaikuttaisi olevan piirteitä viranomais toiminnasta ja julkisen tehtävän hoidosta samalla, kun biopankkitoiminnan ajatellaan olevan etenkin tutkimuksen tukitoimintaa. Kuva toiminnan perusluonteesta jää nykytuotoisena osin epäselväksi.
2. Biopankkiluovutuksia koskeva lupamenettely on kokonaisuutena vaikeaselkoinen; toimijoina vaikuttaisivat olevan ainakin biopankit, lupaviranomainen, TSV, eettiset toimikunnat ja Biopankkiosuuskunta. Julkisten toimijoiden biopankit, yritysten biopankit ja SPR vaikuttaisivat olevan eriarvoisessa asemassa. Toivomme lupamenettelyn selkiyttämistä ja biopankkien toimintavaltuuksien vahvistamista. Näytteiden ja niihin liittyvän tiedon luovutusprosessin on aina oltava sama, ja sen on kohdeltava kaikkien sektoreiden toimijoita samalla tavalla.
3. Biopankkiluovutusten eettisen arvioinnin velvoite vaikuttaisi olevan nykykäytäntöä väljempi rajoittuen vain kudoslain määrittelyihin koskien ruumiinavauksen yhteydessä otettuja näytteitä. Helsingin Biopankki näkee biopankkiluovutushakemusten arvioinnin toimivaltaisessa eettisessä toimikunnassa vahvistavan toiminnan läpinäkyvyyttä ja kansalaisten luottamusta toimintaa kohtaa. Esitämme siksi eettisen arvioinnin sisällyttämistä luovutusprosessiin koskemaan jokaista biopankkitutkimusta.
4. Biopankkien mahdollisuudet luovuttaa osa tehtävistään muille toimijoille (esim. Biopankkiosuuskunnalle) tai toteuttaa niitä alihankintana ovat osittain epäselvät ja osittain tarpeettoman yksityiskohtaisesti säädellyt.

5. Lakiluonnoksessa ei säädetä näytteiden omistuksesta Tämä voi aiheuttaa epäselvyyksiä, jollei omistajaa ole todettu laissa.
6. Biopankkitoiminnan harjoittajalle esitetään säädettäväksi velvollisuus nimittää biopankista vastaavan henkilön sijasta tietosuojavastaava. Samalla rekisterinpitäjällä, esim. sairaanhoitopiirillä, on jo tietosuojavastaava, joka vastaa kokonaisuudesta. Erillisen biopankkitoimintaan keskittyvän tietosuojavastaavan vaatimus vaikuttaa ylimitoitetulta ja saattaisi johtaa rekisterinpitäjän toimintatapojen eriytymiseen ja tietosuojan kokonaisvastuun hajaantumiseen. Toisaalta on luovuttu biopankista vastaavasta henkilöstä. Helsingin Biopankin näkemyksen mukaan biopankista vastaavan henkilön nimeäminen lisäksi luottamusta ja läpinäkyvyyttä.
7. Biopankkitoiminnan ylläpitokustannuksia, samoin kuin varta vasten biopankkiin kerättyjen aineistojen keräys- ja prosessointikustannuksia, tulisi voida veloittaa luovutuksen saajalta, esim. yrityksiltä (37§).
8. Luonnoksen mukaan rekisteröidyllä/näytteenluovuttajalla on edelleen pyynnöstä oikeus saada terveydentilaansa koskeva näytteestä määritetty tieto sekä selvitys tiedon merkityksestä. Vaikka kyseinen oikeus periaatteessa vahvistaa näytteenluovuttajan oikeuksia, ei biopankkitoiminnassa tähän mennessä ole löydetty keinoa tämän oikeuden toteuttamiselle. Oikeuden käytännön toteuttamiseen liittyy monia tutkimustulosten laatu-, toistettavuus ja vastuukysymyksiä, sekä tietosuojaan liittyviä haasteita (genomitieto kertoo näytteenluovuttajan lisäksi myös hänen sukulaisistaan), joiden ratkaiseminen vaatisi hyötyihin nähden suhteettomia panostuksia. Helsingin Biopankki näkee sen sijaan tarkoituksenmukaisemmaksi hyödyntää ja edelleen kehittää 23§:n kuvaamaa mahdollisuutta luovuttaa näytteitä ja tietoja terveydenhuoltoon.
9. 18 §:n määrittelemä pseudonymisointia koskeva velvoite koskien biopankissa tapahtuvaa näytteen ja tiedon tallettamista, säilyttämistä, analysoimista ja muuta käsittelyä varten on tarpeeton eikä ole toteutettavissa siltä osin, kuin se koskee biopankin ja sairaalan sisällä tapahtuvaa toimintaa. Dynaaminen ja tutkimuksen tarpeita palveleva biopankin kyky yhdistää kliinistä tietoa näytteisiin edellyttää poikkeuksetta mahdollisuutta hakea tietoa sairaalan tietoaaltaasta normaaleja salassapitovelvoitteita noudattaen. Tilanne korostuu, mikäli sairaalabiopankeille tulee lakiluonnoksen 14§:n nojalla mahdollisuus käsitellä potilaan tutkimuksen ja hoidon yhteydessä otettuja näytteitä ja niihin liittyviä tietoja. Tällöin näytteitä ja tietoja ei enää erikseen "siirretä" biopankkiin (jolloin ne teoriassa voitaisiin vielä pseudonymisoida), vaan potilaiden tutkimuksen ja hoidon yhteydessä otetut näytteet ja niihin liittyvät tiedot muodostavat lähtökohtaisesti laajan, yhtenäisen, kattavan ja sairaalan tietosuojajärjestelyjen sisällä säilyvän aineiston. Sitä ei ole enää (pääosin) mahdollista eikä tarpeen hallinnoida tai erotella suostumukseen perustuen eri ryhmiin, joita koskisivat erilliset pseudonymisointivalvoitteet.
10. Lakiehdotuksen 15§:ssa säädetään vanhojen tutkimusnäytteiden osalta: *"Tiedonannosta on lisäksi käytävä ilmi, että näytteitä ja tietoja voidaan käyttää anonymisoituina kehittämis- ja innovaatiotoimintaan toisilain 45 §:ssä säädetyn menettelyn mukaisesti."* Helsingin Biopankki toteaa, että biopankkinäytteiden anonymisointi (eli uudelleen koodaus siten, että koodiavain tuhotaan lopullisesti) estäisi biopankkia noudattamasta lakisääteistä velvoitettaan pyydettyäessä luovuttaa näytteen antajalle hänen terveydentilaansa koskeva näytteestä määritetty tieto.
11. Helsingin Biopankki toivoo tarkennusta suostumusta käsittelevään pykälään. 11§:ssa todetaan, että *"Oikeus näytteiden ottamiseen biopankkitoimintaa varten perustuu suostumukseen"*, mutta 11§:ssa ei kuvata, miten suostumus määritellään, mikä sen laajuuden tulisi olla ja miten se ilmaistaan. Lisäksi alaikäisten suostumuksesta 11§:ssa sanotaan seuraavasti: (i) *"Alaikäisen puolesta suostumuksen antaa hänen huoltajansa"*, (ii) *"Jos 12 vuotta täyttänyt alaikäinen kehitystasonsa huomioon ottaen kykenee ymmärtämään biopankkitutkimuksen merkityksen ja luonteen, edellytetään lisäksi hänen*

kirjallista suostumustaan”, ja (iii) ”15 vuotta täyttänyt alaikäinen voi itsenäisesti antaa suostumuksen näytteen ottamiseen biopankkitoimintaa varten”. Jos uuden lain tarkoitus on antaa 15–17 vuotiaille valtuus itsenäisesti antaa biopankkisuostumus, tulisiko laissa sanoa, että ”alle 15 vuotiaan puolesta suostumuksen antaa aina hänen huoltajansa”?

Odottavat äidit ja vastasyntyneet

12. Vastasyntyneiden näytteiden biopankittamiseen liittyen lakiehdotuksen 11§:ssa säädetään: *”Vastasyntyneeltä ei saa ottaa ylimääräistä näytettä biopankkitoimintaa varten”*. Helsingin Biopankki yhtyy näkemykseen siitä, että vastasyntyneeltä ei tule ottaa ylimääräistä, invasiivista näytettä biopankkia varten. Vastasyntyneiden kohdalla voitaisiin hyödyntää kantapääverinäytettä, joka otetaan rutiinisti vastasyntyneiden lakisäätetyn aineenvaihduntasairauksien seulontanäytteiden ottamisen yhteydessä. Helsingin Biopankki näkee, että 11§ rajaa perusteettomasti pois ei-kajoavat näytteet, esim. napaverinäytteen, eli synnytyksen yhteydessä napanuoran katkaisun jälkeen istukan puolelta otettavan verinäytteen sekä esim. virtsanäytteen. Helsingin Biopankki toivoo myös, että 11§:ssa määritettäisiin selkeästi mahdollisuus ottaa ylijäävästä hukkakudoksesta (esim. istukasta, sikiökalvosta tai napanuorasta synnytyksen jälkeen) osa biopankkia varten.
13. Vastasyntyneen näytteiden biopankittaminen vaatisi voimassa olevan biopankkisuostumuksen syntymän hetkellä. Välittömästi synnytyksen jälkeen ei ole eettisesti kestävää eikä käytännössä mahdollista pyytää suostumusta ja selittää asiaa niin, että äiti/perhe voisivat antaa tietoon perustuvan suostumuksen. Biopankkitoiminnan ulkopuolella tutkimuksiin liittyvän napaverinäytteen keräystä koskevat suostumukset on ollut tapana kysyä jo raskauden aikana, mikä olisi hyvä käytäntö myös biopankkitoiminnassa. Näin ollen Helsingin Biopankki toivoo uuden biopankkilain 11§:n sisältävän myös syntymättömän lapsen puolesta annetun suostumuksen. Vastasyntyneen ja raskaana olevan naisen yhteinen biopankkikeräys auttaisi selvittämään perimän, ympäristön ja elintapojen vaikutusta sairauksien syntyyn kahdessa sukupolvessa (esim. raskaudenaikaisten tekijöiden vaikutus yleisiin kansantauteihin). Äiti-lapsi-keräykset ovat tärkeitä myös mm. harvinaisten sairauksien selvittelyssä sekä selvitettäessä sellaisia sairauksia, joiden toteaminen kliinisesti tai patologisista näytteistä on vaikeaa.

Sikiönäytteet

14. Nykyisessä biopankkilaissa tai uudessa lakiehdotuksessa ei ole lainkaan säännöksiä sikiönäytteistä. Helsingin Biopankki toivoo syntymättömän lapsen puolesta annetun suostumuksen sisältävän myös istukka- ja lapsivesinäytteet. Sikiönäytteitä ei otettaisi koskaan pelkästään biopankkia varten, vaan diagnostiikkaa varten otetun näytteen ylijäävä osa säilytettäisiin biopankkitoimintaa varten. Lääketieteellisiin indikaatioihin otettujen sikiönäytteiden (istukka- ja lapsivesinäytteiden) ylijäävä osuus on arvokas tutkimusvaranto. Näytteiden avulla tehtävällä tutkimuksella on mahdollista saada tietoa mm. sikiön perimästä ja geenien ilmentymisestä alkuraskaudessa. Alkuraskauden istukka- ja lapsivesinäytteet ovat myös ainoa keino selvittää ihmisraskauksille spesifisten ongelmien, kuten pre-eklampsian ja ennenaikaisen synnytyksen syntymekanismia ja siten kehittää niihin tautispesifisiä hoitoja ja mahdollista ennaltaehkäisyä. Näiden ongelmien tutkiminen eläinmalleissa ei anna meille oikeita vastauksia. Kertyvän tiedon avulla voidaan tulevaisuudessa kehittää yksilöllistettyjä hoitoja.
15. Nykyisessä biopankkilaissa tai uudessa lakiehdotuksessa ei ole myöskään säännöksiä kuolleiden sikiöiden näytteiden käytöstä tutkimustarkoituksiin. Kuolleen sikiön näytteiden tutkimus on erityisen tärkeää esim. selittämättömien kohtukuolemien syiden selvittämisen vuoksi. Helsingin Biopankki toivoo syntymättömän lapsen puolesta annetun suostumuksen sisältävän myös kuolleen (keskeytetyn tai keskenmenneen) sikiön näytteet.

Helsingin Biopankki jatkaa mielellään vuoropuhelua ministeriön kanssa esittämistään huomioista ja ministeriön mahdollisesti esiin nostamista muista aiheista.

Helsingissä 7.5.2018

Kimmo Pitkänen
johtaja
Helsingin Biopankki