

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**

Keski-Suomen sairaanhoitopiirin lausunto, joka koskee luonnosta hallituksen esitykseksi eduskunnalle uudeksi biopankkilaiksi sekä eräksi siihen liittyviksi laeiksi:

Keski-Suomen sairaanhoitopiirin mielestä nyt lausuntokierroksella oleva lakiesitys ei tue ihmisperäisten biologisten näytteiden tutkimuskäyttöä, vaan vaarantaa kriittisesti biopankkien toiminnan jatkumahdollisuudet Suomessa. Tämän takia on erittäin tärkeää, että laki palautetaan valmisteluun ja tuodaan lausuntokierrokselle uuden valmistelun jälkeen.

PERUSTELUT:

YLEISTÄ

Hallituksen esitysluonnos ehdottaa säädettäväksi uuden lain, joka korvaisi 1.9.2013 voimaan tulleen biopankkilain. Lisäksi luonnoksessa esitetään muutoksia ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annettuun lakiin. Lakiehdotuksen johdanto-osan mukaan valmistelussa on otettu huomioon biopankkilainsäädännön ohjausryhmän vuoden 2015 väliraportti, jonka mukaan vuoden 2013 biopankkilakia on pidetty pääosin onnistuneena. Näin ollen KSSHP:n näkemyksen mukaan lainsäädännön muutoksia tulisi tehdä harkitusti ja vain niiltä osin kuin se on välttämätöntä. Muutosten vaikutukset on syytä selvittää tarkkaan ja muutoksia suunniteltaessa on tärkeää ottaa huomioon biopankkitoiminnassa mukana olleiden toimijoiden kokemukset ja näkemys lakimuutosten vaikutuksista. Biopankkilainsäädännön ohjausryhmän toinen kausi on päättynyt jo 31.12.2019 eikä esityksen johdanto-osasta käy ilmi, miten lakivalmistelussa on kuultu

biopankkitoiminnan asiantuntijoita, vaikka uuteen lakiesitykseen on tehty jyrkkiä ja perinpohjaisia muutoksia.

Biopankkitoiminnan ytimen muodostavat biopankkinäytteiden luovuttajat, biopankkitoimijat ja tutkijat, jotka hyödyntävät näytteitä ja niihin liittyviä tietoja hyvinvoinnin tai terveyden edistämiseksi, tautimekanismien ymmärtämiseksi tai terveyden- ja sairaanhoidossa käytettävien tuotteiden tai hoitokäytäntöjen kehittämiseksi. Biopankkitoiminnan nykytila ja suomalaisten biopankkien toiminnan jatkuminen eivät ole itsestäänselvyksiä. Toimintaa ei ole ilman näytteitä ja näytteisiin liittyviä tietoja eikä ilman toimintakykyisiä biopankkeja. Suomen kaikki biopankit on perustettu vapaaehtoisesti ja siten, että biopankkien omistajatahot ovat investoineet huomattavia summia biopankkien perustamiseen ja toimintaan. Biopankkitoiminnan ylläpitäminen vaatii runsaasti resursseja, joista tärkein on biopankkien rekrytoima ja kouluttama motivoitunut ja ammattitaitoinen henkilökunta.

Nyt voimassa olleen biopankkilain aikana Suomella on katsottu olleen erityisen hyvä asema yksilöllistetyn lääketieteen tutkimuksen kärkimaana. Nyt on tärkeää tarkastella, millaiset konkreettiset edellytykset Suomella on tähän paljon puhuttuun edistykselliseen asemaan. Lainsäädännön on syytä turvata ja edistää tätä asemaa, mutta on selvää, että lainsäädäntö voi antaa kehitykselle vain mahdollisuudet, mutta kehittyminen vaatii myös riittävää resurssointia ja aktiivisia toimijoita.

Uuden biopankkilain on oltava luonteeltaan mahdollistavaa ja innovaatiomyönteistä. Lainsäädännön pitää luoda parhaat mahdolliset olosuhteet ihmisperäisten biologisten näytteiden tutkimuskäytölle Suomessa siten, että kansalaiset pystyvät luovuttamaan näytteitä, biopankeilla ja niiden henkilöstöllä on hyvät toimintaedellytykset, biopankkien omistajaorganisaatiot kokevat biopankkitoimintaan suunnatut investoinnit mielekkäiksi ja tutkijat pystyvät vaivattomasti ja kohtuullisin kustannuksin saamaan käyttöönsä korkealaatuisia tutkimusaineistoja.

## JOITAKIN ESITYKSEN ERI KOHTIIN LIITTYVIÄ HUOMIOITA

Suhde muuhun lainsäädäntöön ja Findatan rooli

Genomilaki. Esityksessä todetaan, että genomilakia sovelletaan biopankin genomitietoihin. Lakiesityksen joistakin muotoiluista saa käsityksen, että biopankkiaineistot liittyisivät pelkästään genomitietoon. Näin ei toki ole, mutta genomitieto on kuitenkin yksi biopankkiaineistojen tärkeä osa. Genomilain sisältö ja sen mahdolliset vaikutukset biopankkilakiin eivät ole tällä hetkellä tiedossa, joten biopankkilakia ei pidä säätää ennen kuin genomilain sisältö on tiedossa.

Kudoslaki. Biopankkilakia ja kudoslakia muutettaessa on varmistuttava siitä, että biopankkien ulkopuolelle jääviä terveydenhuollon aineistoja kuten syövän diagnostiikan ja hoidon yhteydessä

otettuja patologian alan näytteet voidaan edelleen käyttää tutkimustyössä. Läheskään kaikkia näytteitä ei saada biopankkeihin mm. koska monet terveydenhuollon toimijat eivät ole yhteydessä biopankkiin. Lisäksi, jos siirto on jatkossa mahdollista vain suostumuksella, tärkeä osa näytteistä jää myös biopankkien ulkopuolelle.

KSSHP:ssä ja lukuisissa tutkimuskeskuksissa on tähän asti pystytty tekemään merkittävää kasvainpatologian tutkimusta, väitöskirjoja ja muita opinnäytetöitä aineistoilla, joita on kerätty eettisen toimikunnan lausunnon ja Valviran/Fimean päätöksen perusteella. KSSHP:n mielestä em. aineistojen käyttäminen pitäisi jatkossakin olla mahdollista. Biopankkitoiminnassa n.s. opt-out menettely lisäisi kasvainnäytteiden (ja muiden näytteiden) saatavuutta biopankkitoiminnassa ja kudoslain nykysäädösten säilyttäminen taas turvaisi biopankkien ulkopuolelle jäävien kasvainnäytteiden (ja muiden näytteiden) käyttömahdollisuuksia.

Toisiolaki ja Findata. Toisiolain ja biopankkilakiesityksen suhde on monilta osin epäselvä. Erityisesti Findatan rooli ja osuus biopankkitoimintaan liittyvässä päätöksenteossa pitää harkita uudelleen.

Lakiesityksen perustelunosassa (s. 156) todetaan, etteivät biopankit enää saisi tehdä itsenäisesti luovutuspäätöksiä näytteistä ja niihin liittyvistä tiedoista, vaan päätösvalta siirrettäisiin tietolupaviranomaiselle. Voimassa olevan biopankkilain mukaisesti näytteenantaja antaa vapaaehtoisuuteen perustuvan suostumuksensa biopankille - ei Findatalle. Suostumuksen antaminen biopankeille ja kaavailtu Findatan biopankkitoiminnan päätöksenteko ovat ristiriidassa näytteenluovuttajien suostumuksen annon kanssa.

Tietolupaviranomainen joutuisi jokaisen tutkimuksen yhteydessä erikseen päättämään, kuuluuko tutkimus kunkin biopankki tutkimusalueeseen, vaikka parhaiten tämän päätöksen pystyvät tekemään biopankit itse. Lupaviranomainen ei myöskään pysty omatoimisesti arvioimaan eikä päättämään näytteiden taikka näytekokoelman säilymisen turvaamisesta, vaan myös tämä arvio voidaan tehdä vain biopankeissa. Näin ollen tietolupaviranomaisen rooli monimutkaistaa prosessia, aiheuttaa päällekkäistä työtä, lisännee kustannuksia, poistaa biopankeilta kontrollia biopankissa olevien näytteiden käyttämisestä ja todennäköisesti hidastaa tutkijan työn etenemistä. Tietolupaviranomainen ei myöskään pysty arvioimaan näytteisiin mahdollisesti liittyvää diagnostista tarvetta ja sen turvaamista.

Biopankit ja biopankkien omistajaorganisaatiot pystyvät pitämään yllä toimintatapoja, joiden perusteella näytteiden luovutukset ja niiden rajoittaminen voidaan hoitaa asianmukaisesti mm. siten, että määritellään luovutussopimukseen liittyviä yleisiä vaatimukset.

Edelleen sivulla s. 156 todetaan, että ”tietolupaviranomaisen olisi tarkoituksenmukaista tehdä yhteistyötä sen biopankin kanssa, josta näytteitä on pyydetty luovutettavaksi. Biopankissa on

käytännön asiantuntijuutta ja tarvittaessa se pystyy auttamaan myös tutkijaa tutkimussuunnitelman tarkentamisessa. ”

Päätävä viranomainen ei näin ollen pysty ohjeistamaan luovutuspyynnön tekijää, vaan neuvonta hajautetaan biopankeille, koska esiselvitykset ja luovutuspyynnöt yleensä osoitetaan samanaikaisesti usealle biopankille. Tämä muutos huonontaa oleellisesti tutkijan nykyistä asemaa, koska tällä hetkellä esiselvitystyö ja neuvonta on koordinoitu keskitetysti Biopankkien Osuuskunta Suomen (FINBB) kautta.

FINBB:n Fingenious-palvelun kautta tutkija pystyy tällä hetkellä tekemään biopankeille keskitetyn esiselvityspyynnön ja tarvittaessa FINBB koordinoi biopankkien kannalta oleelliset ohjeistukset. Tietolupaviranomaisen uusi rooli vaarantaa kriittisesti tällä hetkellä hyvin toimivat käytännöt ja FINBB:n ja biopankkien hyvän yhteistyön. Tämä yhteistyö on helpottanut ja yksinkertaistanut tutkijan työtä.

FINBB:n taustaorganisaatiot: kuusi yliopistoa, kuusi suurinta sairaanhoitopiiriä ja THL ovat investoineet merkittävästi yhteisen Fingenious-palvelun kehittämiseen viime vuosina. Palvelu on tuonut merkittävän määrän kansallisia esiselvityksiä (viime vuonna 131) ja luovutuspyyntöjä (viime vuonna 69) julkisille biopankeille kaikkialla Suomessa

Tämänhetkinen biopankkitoiminta on voinut motivoida eri biopankkipaikkakuntien kliinikkolääkäreitä verkostoitumaan, löytämään uusia yhteistyökumppaneita ja samalla kehittämään oman paikkakunnan biopankkityötä. Jos biopankkiin liittyvä päätöksenteko kuitenkin monimutkaistuu, vaikeutuu ja etääntyy kauas ”omasta biopankista”, lääkäreiden kiinnostus ja motivaatio paikallisen biopankkityön kehittämiseen on vaarassa vähentyä. Tämä voi tulla esiin mm. haluttomuutena toimia biopankin asiantuntijatehtävissä tai biopankkitietämyksen ja toiminnan edistämisessä sairaalan eri yksiköissä. Kliinikkolääkäreiden merkitys ja myönteinen suhtautuminen biopankkitoimintaan on sairaalabiopankkien toiminnan kannalta aivan keskeistä.

KSSHP esittää, että biopankkitoiminnan harjoittajat edelleen tekevät näytteitä ja niihin liittyviä tietoja koskevat luovutuspäätökset ja -sopimukset.

Suostumuksen liittyvän selvityksen ja suostumuksen antaminen

Biopankkisuostumuksen ja tähän liittyvän selvityksen antamismenettelyä esitetään muutettavaksi tavalla, joka muuttaisi oleellisesti sairaalabiopankkien toimintamahdollisuuksia.

KSSHP:n on todennut, että biopankkitoiminta on osa normaalia sairaalan toimintaa. Biopankkitoiminnasta informoiminen, suostumukseen liittyvä tiedottaminen ja suostumuksen

vastaanottaminen tehdään lainsäädännön ja muun ohjeistuksen mukaan eettisesti ja oikea-aikaisesti siten, että se on tarkoituksenmukaisella tavalla osa kuhunkin potilasryhmään liittyvää toiminnallista kokonaisuutta. Potilaat saavat tiedote- ja suostumusasiakirjan sairaalaan kutsun yhteydessä. Vaatimus siitä, ettei suostumusta voi antaa sosiaali- ja terveydenhuollon asiakaspalvelutilanteessa on sairaalamaailmassa vieras ja outo. KSSH esittää, että tämä vaatimus poistetaan.

Kohdassa 14 § todetaan, että ennen näytteen ottamista on mahdollisen suostumuksen antajalle selvitettävä, mitä näytteitä hänestä on tarkoitus ottaa ja milloin. Selvityksen antaja voi kertoa näytetyypeistä ja erilaisista näytteenottotilanteista yleisellä tasolla, mutta selvityksen antamisen vaiheessa ei välttämättä ole tiedossa, onko näyte esim. seuraavan kerran kliinisten verinäytteiden ottamisen yhteydessä samalla kertaa otettava verinäyte vai esim. jonkin operaation yhteydessä poistetun kasvaimen osa, joka diagnostiikan kannalta voi olla ns. ylijäämäkudosta.

Lakiesityksen mukaan näytteen luovuttajaksi haluava voi antaa sähköisen suostumuksen, jos suostumukseen liittyvä informaatio annetaan kirjallisesti. Muussa tapauksessa luovuttajaksi haluavan suostumuksen antamista vaikeutetaan oleellisesti. Suostumukseen liittyvä informaatio pitäisi antaa kirjallisesti ja aina myös suullinen, eikä suostumusta voi antaa selvitysten antamisen yhteydessä eikä esityksen mukaan siis myöskään terveydenhuollon asiakaspalvelutilanteessa.

Suostumuksen antajan ja kaikkien biopankkityössä mukana olevien kannalta sähköisen suostumuksen antaminen on hyvä ja kannatettava toimintatapa. Lainsäädännön pitäisi kuitenkin mahdollistaa realistinen ja toteuttamiskelpoinen suostumuksenantotapa myös niille, joille sähköisen suostumuksen antaminen ei ole mahdollista.

Kirjallinen informaatio voidaan aina antaa ja suullista informaatiota voi pyytää ennen suostumuksen antamista, mutta kategorinen kirjallisen ja suullisen informaation vaatimus on ylimitoitettu, joten suullinen selvitys ei pidä olla välttämätön edellytys. Kuten lakiesityksen johdanto-osassa todetaan, tutkimukset osoittavat, että sekä terveet että sairaat henkilöt kokevat, että biopankkitutkimuksella voidaan edistää yhteistä hyvää, kuten kansanterveyttä ja parempaa sairaanhoitoa. Näin ollen sairaalamme toiminnan tavoitteeksi on asetettu se, että mahdollisimman moni potilas voi antaa biopankkisuostumuksen. Biopankkisuostumuksen antaminen pitää voida tehdä niin, että se on realistisesti mahdollista eikä kuormita terveydenhuoltoa ja sen ammattilaisia entisestään.

#### Näytekeräysten eettinen arvio (15§)

15§:n osalta jää epäselväksi, mitä eettinen toimikunta varsinaisesti arvioi ja mistä antaa lausunnon, kun sille ei toimiteta esim. ihmisille jaettavaa tiedotetta ja suostumusta biopankkinäytteen antamisesta. Lisäksi tämä tulee lisäämään huomattavasti eettisten toimikuntien tehtäviä, jos jokaisesta näytekeräyksestä tulee antaa oma lausunto

### Näytteeseen liittyvät tiedot (19§)

KSSHP toteaa, että näytteeseen liittyvään tietoon vaikuttaa, millaisesta näytteestä on kysymys ja mikä milloinkin on tutkimuksen kannalta oleellinen tieto. Lisäksi pitäisi voida olla mahdollista tehdä biopankkitutkimusta vain näytteisiin liittyvällä tiedolla eikä pelkästään näytteillä ja tiedolla.

### Näytteiden ja tietojen luovuttamisen periaatteet (34 §)

Biopankkinäytteitä ei voi siirtää esityksessä mainittuun toisiolaissa tarkoitettuun tietoturvalliseen käyttöympäristöön, joka on pelkästään datan käsittelyä varten. Käytännössä hyvinkin erilaisten biologisten näytteiden luovuttaminen tietolupaviranomaiselle on mahdotonta ja toteutuessaan erittäin kallista ja byrokraattista toimintaa. Tietolupaviranomisella ei ole näytteiden käsittelyyn liittyvää asiantuntemusta, vaan biopankeilla.

### Tutkimusta tekevän velvoitteet (35 §)

Esityksen mukaan biopankista luovutettut näytteet tulee palauttaa biopankkiin luovutussopimuksessa määritellyssä ajassa, mikä edellyttäisi, että kaikkiin luovutuksiin liitettäisiin luovutussopimus. Luovutussopimukseen viitataan esitystekstissä muuallakin (35§, s 133, s. 155) ja onkin toivottavaa, että luovutukset edelleen perustuvat biopankin ja tutkijan väliseen luovutussopimukseen.

KSSHP:n mielestä biopankkeja ei kuitenkaan pitäisi kategorisesti velvoittaa ottamaan vastaan kertaalleen luovutettuja näytteitä, koska ensinnäkin siihen ei yleensä ole käytännön mahdollisuuksia eikä myöskään tutkimukseen liittyviä loogisia perusteita. Olisiko tämän lainkohdan tarkoitus varmistaa näytteiden jatkokäytön estäminen tai näytteiden hävittäminen? Käyttö uusissa tutkimuksissa ei ainakaan tule kysymykseen, koska biopankki enää pystyisi takaamaan takaisin palautettujen näytteiden laatua. Biopankkitutkimuksessa syntyneiden tietojen palauttaminen toisaalta biopankkeihin on tärkeää ja tulisi säilyttää.

### Kliinisesti merkittävän tiedon antaminen (46 §)

Kliinisesti merkittävien tietojen käsittely on KSSHP:n mielestä keskeisen tärkeää, mikä takia olisi välttämätöntä, että meillä olisi käytössä yhteneväiset kansalliset linjaukset. Tämä monimutkainen kokonaisuus pitää ratkaista kansalaisten, potilaiden, biopankkien ja koko terveydenhoito palvelujärjestelmän kannalta parhaalla mahdollisella tavalla. Nyt esitetyssä muodossa tarkastellaan kliinisesti merkittäviä tietoja liian suppeasti ja otetaan esille vain alttiuteen liittyvät merkittävät tiedot ja sairauksien ennaltaehkäisy. Esityksessä ohjataan toimintaa paikoin hyvinkin yksityiskohtaisesti ja säädetään lakitasolla mm. vertailunäytteiden ottamisesta, vaikka se ei aina välttämättä ole edes mahdollista. Ylipäätään kliinisesti merkittävien tietojen käsittelyä pitää selkiyttää ja toimintatapoja harkita ja ehkä erottaa asiakokonaisuus pelkästä biopankkiyhteydestä. Asia koskisi esityksen mukaan näytteenluovuttajan ja biopankkien lisäksi myös ainakin Palkoa, näytteenantajan tahdonilmaisun yhteydessä ilmoittamaa terveydenhuollon toimintayksikköä tai henkilön terveydenhuollosta alueellisesti terveydenhuoltolain nojalla vastuussa olevaa

toimintayksikköä sekä mahdollisesti perinnöllisyysneuvontaa antavia yksiköitä ja muita erikoissairaanhoidon palveluja sekä ehkä myös genomikeskusta.

Paloneva Juha  
Keski-Suomen sairaanhoitopiirin kuntayhtymä