

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

Hallituksen esitys eduskunnalle uudeksi biopankkilaiksi sekä eräksi siihen liittyviksi laeiksi

Tampereen yliopiston kommentit esitykseen

YLEISKOMMENTIT

Biopankkitoiminta on nykyisellään Suomessa erityisen hyvin järjestetty sekä tutkijoiden, näyttelijöiden, luovuttajien, että tutkimuseettisten näkökulmien kannalta. Keskitetty näyttelijöiden ja siihen liittyvän potilastiedon keruu yhdessä biopankkilupaprosessin kanssa on luonut ainutlaatuisen tutkimusinfrastruktuurin Suomeen. Näin tutkijamme pystyvät hyödyntämään Suomen ainutlaatuista näyte- ja potilastietomateriaalia. Kyseessä on eittämättä suomalaisen tutkimuksen yksi tärkeimmistä vahvuuksista. Terveystieteiden kansallisen kasvustrategian mukaisesti Suomeen on syntynyt biopankkeja, jotka parhaimmillaan toimivat yhden luukun asiakaspalveluperiaatteella. Biopankit ovat nykyinsäädännön alla pystyneet rakentamaan hyvin toimivan ja eettisesti kestävä järjestelmän.

Onkin erittäin tärkeää, että uudella lainsäädännöllä ei heikennetä hyvin käyntiin lähtenyt biopankkitoimintaa Suomessa. Jos näin tehdään, kärsii siitä suomalainen tutkimus huomattavasti ja sitä kautta myös näyttelijöiden tahto hyödyntää heistä otettuja näyttelijöitä tiedon kartut-

tamiseen. Kuten alla käy ilmi lakiluonnoksessa on useita huomattavia heikennyksiä nykytilanteeseen, jotka mahdollisesti vaarantavat biopankkitutkimuksen.

Uuden lain puutteita

Nykyisellään näytteiden ja tiedon luovuttaminen tapahtuu yhden luukun periaatteella. Nyt käsillä oleva lakiesitys johtaisi tehottomaan kaksiportaiseen päätöksentekoon: käytännössä päätös vaadittaisiin sekä biopankilta että Findatalta. Findata ei kuitenkaan pystyisi tekemään itsenäisiä päätöksiä.

Biopankkien taustaorganisaatiot, mukaan lukien Tampereen yliopisto, ovat investoineet biopankkeihin ja niitä yhdistävään biopankkiosuuskuntaan FINBB:hen merkittävästi. Lakiesitys siirtäisi päätösvallan kansalliselle viranomaiselle. Tämä rajoittaa perustuslaillista omaisuuden suojaa ja elinkeinovapautta sekä rajoittaa tutkimustoimintaan. Toisin kuin nykylainsäädäntö, uusi laki ei ole mahdollistava.

Biopankkien toiminnalle tärkeää on myös tutkijoiden aiemmin keräämät näytekokoelmat, jotka nykylain puitteissa on voinut siirtää biopankkiin. Lain muutokset eivät kannusta tutkijoita enää siirtämään näitä näytekokoelmia biopankkiin.

Suostumusmenettelyjen osalta ehdotetut muutokset johtavat biopankkien toimintaedellytysten heikentymiseen, pahimmillaan toiminnan estymiseen. Suostumuksen sisältö täsmällisine näyte- ja aikataulutietoineen on käytännössä mahdoton toteuttaa. Nykykäytännön yksi vahvuus on nimenaan suostumusmenettelyn selkeys ja mahdollistavuus.

Kliinisten tietojen käsittelyyn on keskeinen osa biopankkitoimintaa, ne luovat näytteille tutkimusarvoa. Kliiniset tiedot eivät useinkaan ole helposti haettavissa ja biopankit ovatkin panostaneet huomattavasti tiedonhakuun. Kun kliiniset tiedot ovat saman rekisterinpitäjän hallinnassa, tulisi mahdollistaa niiden käsittely ja luovuttaminen kyseisen rekisterinpitäjän päätöksellä. Näin ollen Findatan rooli on turha.

Parannusehdotukset

Biopankkitoiminnan perusteena on biopankille annettu suostumus. Biopankkitoiminnan harjoittajan tulee jatkossakin voida itsenäisesti päättää aineiston käyttämisestä ja luovuttamisesta tutkimuskäyttöön. Aineistoon tulee voida joustavasti liittää biopankkitoiminnan harjoittajan muuta

tietoa. Tämä mahdollistaa motivoituneen biopankkiverkoston ylläpitämisen ja asiantuntevat palvelut tutkijoille.

Eriyisiä kansallisia käyttöympäristövaatimuksia ei aseteta. Kansallisilla erityisvaatimuksilla tuho-taan tehokkaasti suomalaisen biopankkitoiminnan ja siihen perustuvan tutkimuksen.

YKSITYISKOHTAISET KOMMENTIT

2 § Määritelmät

Kliinisesti merkittävä tieto voi koskea muutakin kuin alttiutta.

3 § Suhde muuhun lainsäädäntöön

Toisiolaki

Tietolupaviranomaisella ei ole kykyä arvioida projekteja ja aineistoja, se edellyttää kunkin biopankin sisäistä asiantuntemusta.

Ehdotus: Aineistojen luovutus säilytetään edelleen biopankeille, mutta rekisteritiedon yhdistämi-nen biopankkiaineistoon muutetaan suoraviivaisemmaksi.

Genomilaki

Lakiehdotuksessa genomilaki asetetaan ensisijaiseksi suhteessa biopankkilakiin. Kuitenkaan lau-suntohetkellä ei ole tietoa genomilaista. Kokonaisuutta on siten mahdotonta arvioida.

4 § Biopankin tehtävä

Kommentti: Biopankin tehtävänä on esityksen mukaan palvella biopankkitutkimusta. Kuitenkin tässä lakiluonnoksessa esitetyt uudistukset kohtuuttomasti vaikeuttavat tai jopa kokonaan estä-vät biopankkitutkimuksen teon jatkossa.

14 § Ennen suostumusta annettava selvitys

Yksityiskohtainen selvitys ennen biopankkisuostumuksen antoa annettava selvitys siitä, mitä näytteitä ja milloin tullaan keräämään, on käytännössä mahdotonta. Tarkasti tulkittuna tämä vaade romuttaa biopankkitoiminnan.

14 § Suostumusta ei voisi antaa selvityksen antamisen yhteydessä.

Kliinisen tutkimukseen liittyvän suostumuksen voi antaa selvityksenannon yhteydessä. Miksi biopankkisuostumus asetetaan eriarvoiseen asemaan?

15 § Näyttekeräysten eettinen arviointi

Biopankkinäytteet kerätään biopankin Fimealle ilmoittamaan käyttötarkoitukseen. Biopankin tutkimusalueet ovat hyvin laajat eikä niitä voi näytekohtaisesti määrittää. Tiukasti tulkittuna tämä pykälä tekee nykymallisen biopankki toiminnan mahdottomaksi.

18 § Käyttötarkoitukseltaan muuttuneiden näytteiden siirto biopankkiin

Tärkeää on varmistaa, että kudoslain mukainen käyttömahdollisuus jäisi voimaan.

33 § Näytteiden ja tietojen luovuttamisen periaatteet

Säännös asettaisi veloitteen siitä, että näytteitä ja näytteisiin liittyviä tietoja saa luovuttaa käsiteltäväksi vain toisilain 20 §:n mukaiseen tietoturvalliseen käyttöympäristöön. Fyysisiä näytteitä ei kuitenkaan ole mahdollista käsitellä kyseisessä ympäristössä. Lisäksi säännös on ristiriidassa

jäljempänä 35 §:n esitetyn kanssa, jossa puolestaan todetaan, että biopankkitutkimusta tekevä saa luovuttaa biopankista saamiaan näytteitä ja niihin liittyviä tietoja eteenpäin näytteiden ja niihin liittyvien tietojen analysointia varten. Toisilain mukaisessa käyttöympäristössä tietojen siirto järjestelmään ja sieltä pois on mahdollista vain Findatan kautta, joten 33 §:n vaatimus tietoturvallisesta käyttöympäristöstä ei tue 35 §:n tavoitteita.

34 § Näytteiden ja tietojen luovuttaminen ja sen rajoittaminen

Lakiesitys johtaisi tehottomaan kaksiportaiseen päätöksentekoon, koska päätös vaadittaisiin sekä biopankilta että Findatalta. Lisäksi näytteiden ja tietojen luovuttamisen jälkeen on käytännössä saattanut tulla tarve konsultoida biopankkia esimerkiksi luovutuksen ehdoista ja niiden tulkin-nasta. Jos päätöksenteko siirretään biopankeilta Findatalle, tämä nyt käytössä ollut joustava konsultointimahdollisuus voi hankaloitua.

Tampereella 28.2.2021

Tapio Visakorpi

Dekaani

Lääketieteen ja terveysteknologian tiedekunta

Saastamoinen Sari
Tampereen yliopisto - Lääketieteen ja terveysteknologian tiedekunta,
dekaani Tapio Visakorpi