

9.2.2021

Sosiaali- ja terveysministeriö
kirjaamo@stm.fi

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

Tampereen yliopistollisen sairaalan erityisvastuualueen alueellisen eettisen toimikunnan lausunto luonnoksesta hallituksen esitykseksi eduskunnalle uudeksi biopankkilainiksi ja eräksi siihen liittyviksi laeiksi

Sosiaali- ja terveysministeriö pyytää 17.12.2020 päivätyssä lausuntopyynnössä lausuntoa luonnoksesta hallituksen esitykseksi biopankkilain kokonaisuudistuksesta ja siihen liittyvien lakien muuttamisesta.

Tampereen yliopistollisen sairaalan erityisvastuualueen alueellinen eettinen toimikunta kiittää ministeriötä mahdollisuudesta lausua ehdotuksesta. Eettinen toimikunta käsitteli lausuntopyyntöä kokouksessaan 9.2.2021 ja toteaa lausuntoon seuraavaa:

Tampereen yliopistollisen sairaalan erityisvastuualueen alueellinen eettinen toimikunta katsoo, että lakiesitys pitää vielä sisällään useita tarkennusta vaativia kohtia ja eettisten toimikuntien rooliin liittyviä kohtia, jotka tulisi ratkaista ennen kuin lakiesitys annetaan eduskunnalle.

Eettisen toimikunnan kommentit lakiehdotukseen Biopankkilaista

2§ Määritelmät

Lakiehdotuksen 2§:ssä esitettyjen määritelmien yhdeksännessä kohdassa todetaan nyt näin: *”Tässä laissa tarkoitetaan... 9) kliinisesti merkittävällä tiedolla ymmärrettävään muotoon käsiteltyä näytteestä määritettyä näytteenantajan alttiutta koskevaa tietoa, joka on saatettu biopankkitutkimuksesta biopankkitoiminnan harjoittajan tietoon.”* Eettinen toimikunta toteaa, että erilaisten tautialttiuksien kliininen merkittävyys on käsitteenä vielä yleisesti ottaen määrittelemättä. Tiedon hyödyllisyys riippuu myös siitä, miten käyttäytymisen muutos tms. terveysinterventiot vaikuttaisivat. Toimikunta toteaa, että kliinisesti merkittävän tiedon käsitettä tulisi täsmentää.

3§ Suhde muuhun lainsäädäntöön

Eettinen toimikunta toteaa, että laissa on useissa kohdin viittauksia muuhun lainsäädäntöön, jota ollaan vasta valmistelemassa ja jota on tarkoitus soveltaa tietyissä osin yksilön henkilötietojen käsittelyyn biopankkilain sijaan. Nämä asiakokonaisuudet jäävät siten tuntemattomiksi biopankkitutkimuksia tekeville osapuolille ja näytteidenantajille, kunnes lait ja niiden ko. kohdat, joihin tässä viitataan, on hyväksytty. Niihin kuuluu biopankkitutkimukseen näytteitä ja tietojen antavien henkilöiden tietojen käsittelyn osalta huomattavan merkittäviä asiakokonaisuuksia ja toimia. Eettinen toimikunta pitääkin ongelmallisena, että lainsäädännön kokonaisuudesta on tässä vaiheessa mahdotonta saada riittävää kokonaiskuvaa ja tästä syystä lakiluonnoksen suhteesta muuhun lainsäädäntöön on mahdotonta antaa täsmällistä lausuntoa.

Eettinen toimikunta kiinnitti tässä vaiheessa kuitenkin erityistä huomiota lakiluonnoksen 3§:n viidenteen momenttiin, jossa todetaan seuraavasti: *”Jos Genomikeskuksesta ja genomitietojen käsittelyn edellytyksistä annetussa laissa (/), on genomitietojen tallentamista, säilytystä ja käsittelyä koskevia tästä laista poikkeavia säännöksiä, sovelletaan niitä tämän lain asemesta.”* Hallituksen esityksen säännöskohdissa perusteluissa (s. 189) todetaan puolestaan mm. seuraavasti: *”Siten genomilaissa on tarkoitus säätää biopankkitoiminnan harjoittajiin kohdistuvasta tallennusveloitteesta niin, että toiminnassa syntyvä*

genomitieto tallennetaan lain velvoittamana Genomikeskuksen ylläpitämään genomitietorekisteriin käytettäväksi hyvinvoinnin ja terveyden hyväksi.”

Eettinen toimikunta kuitenkin toteaa, että vielä valmisteilla olevassa genomilaissa oleva kohta, joka velvoittaa biopankit siirtämään biopankkitutkimuksen yhteydessä näytteiden analyysissä saadut yksilön geneettiset tiedot perustettavaan genomikeskukseen ja sen geenitietorekisteriin, laajentaa huomattavasti biopankkitutkimukseen suostumuksen antaneen yksilön henkilötietojen käsittelyä siitä, mitä biopankkitutkimus ja siihen annettu biopankkisuostumus kattaa (ks. toimikunnan esittämät huomiot myös 10§ osalta). Yksilön geneettiset tiedot ovat kuitenkin yksiselitteisesti GDPR:ssä määritelty yksilön arkaluonteisiksi henkilötiedoiksi. Se miten tämä tieto on tarkoitus antaa näytteidenantajille, ja miten heidän itsemääräämisoikeutensa (oikeus kieltää tämä siirto, vanhoihin näytteisiin liittyvät geenitiedot) on mahdollista toteuttaa, ei selviä nykyisestä lakiehdotuksesta.

Lisäksi eettinen toimikunta toteaa, että biopankkilain suhdetta lakiin lääketieteellisestä tutkimuksesta tulisi täsmentää (ks. lisäksi toimikunnan huomiot 15§ kohdalta). Lainsäädännössä tulisi selvästi ilmoittaa rajat ja ehdot, milloin kyseessä on tutkimus, joka kuuluu tutkimuslain piiriin ja milloin tutkimus voidaan puolestaan toteuttaa biopankkitutkimuksena.

6 § Biopankkitoimintaa koskevat vaatimukset ja päätöksenteko

Ehdotetun pykälän 1 momentin mukaan ”Biopankkitoiminnan harjoittajan tulee varmistaa, että biopankkiin kerättävien näytteiden ja tietojen käsittely on tieteelliseltä arvoltaan ja laadultaan välttämätöntä ottaen huomioon niitä hyödyntävä tutkimustarkoitus.” Hallituksen esityksen säännöskohtaisissa perusteluissa (s. 112) todetaan, että lainkohta on tarkoitettu varmistamaan, että näytteitä ja tietoja ei kerätä biopankkiin ja säilytetä siellä varmuuden vuoksi tulevaisuutta varten. Säilyttäminen edellyttää, että biopankkitoiminnan harjoittaja on arvioinut, että näytteillä ja tiedoilla on tieteellistä arvoa ja että ne soveltuvat aiottuun tarkoitukseensa tutkimuksen tukemiseksi.” Eettinen toimikunta toteaa, että kyseinen lainkohta toteuttaa tietosuoja-asetuksen edellyttämää välttämättömyysvaatimusta, mutta varsinkin näytteen arvon ja laadun välttämättömyyden ennakkollinen arviointi erityisesti näytteen avulla

mahdollisesti tulevaisuudessa suoritettavien tutkimusten suhteen on erittäin vaikea määritellä.

Lisäksi eettinen toimikunta kiinnitti huomiota siihen, että ehdotetun pykälän 2 momentin toisen lauseen äidinkielellinen muotoilu on vielä epäselvä: ” Säilyttämisenä ei pidetä näytteiden ja niihin liittyvien tietojen väliaikaista käsittelyä analysointia tai tutkimusta varten tutkimuslaitoksessa.” Sama epäselvä muotoilu löytyy myös säännöskohtaisista perusteluista sivulta 113.

Biopankkilailta olisi tarpeen myös määritellä tarkemmin, milloin ja millaisten ehtojen täytyessä kyseessä on tällainen väliaikainen tutkittavan tietojen ja näytteiden käsittely, jota ei pidetä säilyttämisenä.

10§ Suostumus

Lakiehdotuksen 10§ toisessa momentissa todetaan seuraavasti: ”Suostumuksesta on käytävä ilmi, ettei sitä ole annettu sosiaali- ja terveydenhuollon asiakaspalvelutilanteessa eikä viranomaismenettelyssä?” Eettiselle toimikunnalle jää epäselväksi, mitä tällä käytännössä tarkoitetaan?

Tietoon perustuvaan suostumuksen antamiseksi veloitetaan henkilölle antamaan tietoa vain biopankkitutkimuksesta, mutta genomilailla on tarkoitus kuitenkin siirtää yksilön kaikki geenitiedot biopankista perustettavaan genomikeskuksen ylläpitämään geenitietorekisteriin ja sen käyttöön. Lakiehdotuksesta ei tässä muodossa selviä, miten tähän geenitietojen käsittelyyn liittyvä informointivelvoite on tarkoitus toteuttaa näytteen antajalle? Genomikeskus tulee oletettavasti olemaan geenitietorekisterin osalta näiden tietojen rekisterinpitäjä. Sen toiminta geenitietojen käsittelyn osalta edellyttäne myös yksilön vapaaehtoisuuden ja tietoon perustuvan suostumuksen antamista. Miten tästä tiedottamisen ja suostumuksen pyytäminen on tarkoitus toteuttaa, jää täysin avoimeksi biopankkilakiehdotuksessa. Entä miten toimitaan henkilöiden kanssa, jotka ovat antaneet biopankkisuostumuksen jo aikaisemmin, ennen genomilain hyväksymistä?

Lakiehdotuksen 10§ kolmannessa momentissa kuvataan nyt seuraavasti: ” Henkilö saa myös antaa suostumuksensa siihen, että biopankkitoiminnan harjoittaja saa ottaa häneen yhteyttä lisänäytteiden ottamiseksi tai suunnitellusta tutkimushankkeesta ilmoittamiseksi. Henkilö

saa lisäksi antaa suostumuksensa siihen, että biopankkitoiminnan harjoittaja saa ilmoittaa hänelle näytteestä analysoidusta kliinisesti merkittävästä löydöksestä.” Eettinen toimikunta katsoo, että ilmaisu ”lisänäytteiden ottamiseksi” tulisi olla muodossa lisänäytteiden pyytämiseksi”. Lisäksi toimikunta toteaa, että, jos henkilö antaa suostumuksensa siihen, että häneen voidaan ottaa yhteyttä ja pyytää uusia näytteitä tutkimukseen tai informoida uusista tutkimuksista, niin pykälän tekstin perusteella ei riittävän selvästi saa tietoa siitä, tarkoitetaanko tällä uudelleen kontaktoinnilla vain sitä biopankkia ja sen suorittamia tutkimuksia, jolle hän antaa suostumuksensa, vai koskeeko se kaikkia Suomessa toimivia biopankkeja? Tieto on henkilön kannalta merkityksellinen; onko mahdollisia uusia näytteitä/näytesarjoja pyytäviä biopankkeja 1 vai 7 vai enemmän?

Lisäksi lakiesityksestä ei myöskään käy ilmi, tulisiko eettisen toimikunnan aina arvioida tällaiset ns. ”re-call” -tutkimukset ja arvioida esim. onko lisänäytteen pyytäminen perusteltua (mahdolliset haitat, riskit, tutkittavien informoiminen, millaisista näytteistä ylipäänsä voi olla kyse jne. vrt.15§) ja tulisiko myös yhteydenotoissa käytettävät tutkittavien kontaktointimateriaalit (rekrytointikirjeet, tiedotteet jne.) arvioida eettisissä toimikunnissa kuten kliinisten lääketieteellisten tutkimusten osalta toimitaan. Lisäksi epäselväksi jää, tuleeko biopankin mahdollisten yhteydenottojen tutkittaviin olla aina kirjallisia vai voisiko biopankit rekrytoida tutkittavia myös puhelimitse?

Lisäksi eettinen toimikunta toteaa, että näytteen antajan näkökulmasta tulisi eritellä tarkemmin, mitä luvan antaminen kliinisesti merkittävän tiedon ilmoittamiseen tarkoittaa, jotta hän osaisi antaa tietoon perustuvan suostumuksensa siihen, minkälaista tietoa hän mahdollisesti on saamassa (Syöpäalttius? Alttius varhaiseen dementiaan? Alttius 2 tyyppin diabetekseen?)

12§ Alaikäinen

Lakiehdotuksen 12 §:ssä ehdotetaan, että 15-vuotta täyttänyt alaikäinen voi itsenäisesti antaa suostumuksensa biopankkitutkimukseen ja kieltää ilmoittamasta siitä vanhemmilleen / huoltajilleen. Biopankkinäytteen ottaminen edellyttää kuitenkin puuttumista hänen koskemattomuuteensa. Tämä poikkeaa selvästi muusta biolääketieteellisen

lainsäädännön sääntelystä. Tutkimuslaissa (8§) ja valmisteilla olevassa lääketutkimuslaissa edellytetään siinäkin tapauksessa, että alaikäisen oma suostumus riittää lääketieteellisen tutkimuksen suorittamiseen, että tästä aina ilmoitetaan myös hänen vanhemmilleen / huoltajilleen. Miksi tästä huoltajan informoinnista on tarpeen poiketa biopankkisuostumuksen yhteydessä? Mikä taho määrittelee sen, että nuori on todella ymmärtänyt kaikki saamansa tiedot itsenäisesti niin, että tietoon perustuvan suostumuksen vaatimukset täyttyvät?

14 § Ennen suostumuksen pyytämistä annettava selvitys

Lakiehdotuksen 14§:n kolmannessa momentissa todetaan nyt seuraavasti: ” Alaikäiselle on annettava selvitys tavalla, joka vastaa hänen ikäänsä, kehitystasoaan ja ymmärtämiskykyään. Kyseiset tiedot antaa sellainen biopankkitoiminnan harjoittajan edustaja, jolla on koulutusta tai käytännössä hankittua kokemusta alaikäisten kanssa työskentelestä.” Eettiselle toimikunnalle jää epäselväksi, mitä tarkoitetaan ilmaisulla ”biopankkitoiminnan harjoittajan edustaja”?

Lisäksi toimikunta pyytää tarkentamaan, tuleeko suostumuksen antajalle antaa kopio tämän allekirjoittamasta tietoon perustuvasta suostumusasiakirjasta vastaavasti kuten tutkimus- tai lääketutkimuslain mukaisesta suostumusasiakirjasta? Lakiehdotuksessa ei ole tästä tällä hetkellä mainintaa. Toimikunta katsoo, että henkilöllä tulee olla mahdollisuus myöhemminkin nähdä allekirjoittamansa suostumusasiakirja ja myös sen sisältämät tiedot.

15§ Näytekeräysten eettinen arviointi

Eettinen toimikunta toteaa, että nyt ehdotettu uusi lakipykälä koskien näytekeräysten eettistä arviointia on vielä kovin epäselvä ja vaatii täsmentämistä. Hallituksen esityksessä kuvataan seuraavasti (s. 78-79): ”Nykyisessä biopankkilaissa olevia TUKIJAn tehtäviä hoitaisi jatkossa ehdotuksen mukaan Fimea, jonka toimivaltuuksiin biopankkitoiminnan yleiset valvontatehtävät kuuluvat nyky-lainsäädännön perusteella muutenkin. Fimean tulisi varmistaa biopankkirekisteriin liittyvien vaatimusten toteutuminen. Jos rekisteriä halutaan kehittää reaaliaikaisesti toimivaksi, tulisi siihen varata myös rahoitusta. Biopankkilakiesityksessä ehdotetaan, että biopankkitoiminnan harjoittamisen aloittamista- ja

muuttamista koskevan ilmoituksen edellytyksenä olevat valtakunnallisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan (TUKIJAn) tehtävät poistetaan, koska nykymuotoinen TUKIJA lakkaisi olemasta lääketutkimusasetuksen kansallisen täytäntöönpanon myötä. TUKIJAn tehtävistä osan on osoitettu olevan päällekkäisiä tietosuojavaltuutetulle tietosuoja-asetuksen myötä asetettujen valvontatehtävien kanssa, joten tehtäviä siirtyy viranomaiselta toiselle. Lisäksi eettinen arviointi on lisätty biopankkien näytekereäysten aloittamisen edellytykseksi. Näitä eettisiä arviointeja tekisivät alueelliset eettiset toimikunnan sen perusteella, miltä alueelta näytteitä on pääosin tarkoitus kerätä. Tämä tuo alueellisille eettisille toimikunnille ainakin aluksi lausuntopyyntöjä meillä olevista näytekereäyksistä, joista biopankkien tulisi siirtymäsäännöksen mukaan pyytää eettisen toimikunnan lausunto. Tämän jälkeen eettisille toimikunnille tulisi biopankkitutkimusten määrästä riippuen yksittäisiä lausuntopyyntöjä juurikin näytekereäyksiin liittyen. Tilanteet kohdistuvat enemmänkin erityisiin näytekereäyksiin, joita tehtäisiin jotain tiettyä biopankkitutkimusta varten.”

Mikäli eettinen ennakoarviointi biopankkitoiminnan perustamisvaiheen yhteydessä siis poistuu, tämä tarkoittanee sitä, että jatkossa biopankkitoiminnassa käytettäviä tiedotteita ja suostumusasiakirjoja ja niiden ymmärrettävyyttä / eettisyyttä ei enää arvioisi mikään eettinen toimikunta? Tämä menettely poikkeaisi huomattavasti aiemmasta ja olisi ristiriidassa myös tutkimuslain ja lääketutkimuslain alaisen tutkimustoiminnan kanssa, joissa eettisen toimikunnan yksi keskeinen tehtävä on arvioida tietoon perustuvaa suostumusta koskevien vaatimusten noudattamista, mukaan lukien tietoon perustuvaa suostumusta varten annettavan aineiston asianmukaisuus sekä suostumuksen saamiseksi noudatettava menettely. Lisäksi epäselväksi jää, mikä taho arvioisi näihin asiakirjoihin kohdistuvien muutosten eettiset näkökohdat jatkossa?

Hallituksen esityksen säädöskohtaisissa perusteluissa (s. 123) todetaan nyt näin: *”Suostumus ei olisi sidottu intervention hetkeen, vaan mahdollistaisi etukäteisen suostumuksen antamisen myös tulevaa näytteiden ottoa varten. **Tässä tarkoitettut interventiot tulee kuitenkin yksilöidä pyydetessä henkilöltä suostumusta.** Esimerkiksi, jos henkilöä pyydetään tulemaan säännöllisiin näytteenottotilanteisiin, hänelle on yksilöitävä, mitä näytteitä suostumus koskee. Suostumus voi koskea esimerkiksi verinäytteitä tai leikkauksen yhteydessä otetta-*

via kudosnäytteitä.” Eettiselle toimikunnalle jää epäselväksi, mitä näytteiden ottoon liittyvällä yksilöintivaatimuksella tässä yhteydessä tarkoitetaan verrattuna 15§:ssä kuvattuihin näytekeräyksiin. Toimikunta toteaa, että biopankkisuostumuksen antohetkellä ei todennäköisesti ole läheskään aina tiedossa millaisia näytteitä suostumuksenantajasta olisi tulevaisuudessa tarpeen ottaa.

Lisäksi eettinen toimikunta kiinnitti huomiota siihen, että hallituksen esityksen säädöskohtaisissa perusteluissa (s. 135) todetaan nyt seuraavasti: *”Ehdotetussa pykälässä säädettäisiin biopankkitoimintaa varten suunniteltavien prospektiivisten eli uusien näytekeräysten toisesta ennakoedellytyksestä suostumuksen lisäksi. Lainkohta ei koski sellaista näytteenottoa, joka suoritetaan potilaan hoitotarkoituksessa. Ehdotetun 1 momentin perusteella biopankkitoiminnan harjoittajan olisi esitettävä eettiselle toimikunnalle lausuntopyyntö suunnittelusta prospektiivisestä näytekeräyksestä ja näytteiden käsittelystä biopankkitoiminnassa ennen näytekeräyksen – ja siten myös ennen suostumusten pyytämisen - aloittamista. Pykälässä tarkoitettu uusi velvoite biopankkitoiminnan harjoittajille perustuu näkemykseen, jonka mukaan erityyppisiin interventioihin liittyy toisistaan poikkeavia eettisiä näkökohtia, jotka tulisi punnita näytekeräyskohtaisesti. Esimerkiksi keuhkobiopsiassa (näytteenotto keuhkokudoksesta) on erilaiset riskit kuin ihobiopsiassa. Samoin selkäytimestä otettavissa likvornäytteissä on erilaiset riskit kuin verinäytteissä. Ehdotetun pykälän perusteella prospektiiviset näytekeräykset kuvattaisiin eettiselle toimikunnalle tuoden biopankkien näytekeräystoiminnan eettisen arvioinnin alaiseksi. Vaatimus näytekeräyksen ennakoarvioinnista lisäisi luottamusta biopankkitoimintaan ja olisi linjassa tutkimuseettisten periaatteiden kanssa. Lausunnon näytekeräyksestä antaisi se toimikunta, jonka alueella näytteet on pääosin tarkoitus kerätä. Ehdotettu 2 momentti täsmentäisi ne tiedot ja selvitykset, joita eettiselle toimikunnalle olisi toimitettava, jotta se voisi antaa myönteisen lausunnon suunnitellusta näytekeräyksestä. Eettisen toimikunnan lausuntoa varten biopankkitoiminnan harjoittajan tulee toimittaa tieto näytekeräyksen toteuttavasta biopankkitoiminnan harjoittajasta ja mahdollisista yhteistyökumppaneista. Lisäksi tulee toimittaa selvitys kerättävistä näytteistä, joka sisältää selvityksen kerättävien näytteiden tyypistä ja näytteenototavasta. **Eettinen toimikunta ei arvioisi suostumuksen pyytämistä koskevaa menettelyä, annettavan selvityksen sisältöä tai suostumusasiakirjoja, sillä kyseiset asiat ovat käyneet viranomaistarkastelun biopankkitoiminnan aloittamista koskevassa***

menettelyssä. Suostumusasiakirjat pysyvät samanlaisena eri näytekeräyksissä, jotta suostumusten hallinta olisi biopankkitoiminnassa seurattavissa. Toimikunnan eettinen ennakoarviointi kohdistuisi siten näytteenottoon ja näytteenottotarkoitukseen.”

Eettinen toimikunta toteaa, että biopankkitutkimuksen ja tutkimuslain alaisen interventio tutkimuksen rajanvedon tulisi olla kuvattu selkeämmin. Toimikunta katsoo, että biopankin kautta toteutettavat prospektiiviset tutkimukset, jossa tutkija voi tilata biopankilta tietynlaisia näytteitä, joita sitten kerätään uusilla näytekeräyksillä – näytekeräyssarjoilla henkilöiltä, jotka ovat antaneet suostumuksen uudelleen kontaktointiin tai muuten soveltuvat kohderyhmäksi lähestyvät hyvin paljon sellaisia lääketieteellisiä interventiotutkimuksia, jotka kuuluvat tutkimuslain säädännön piiriin. Nämä tutkimustyytit eroavat toisistaan kuitenkin huomattavasti ja myös niitä säätelevät lainsäädännöt asettavat hyvin erilaisia velvoitteita ja edellytyksiä tutkimuksen toteuttaja-osa puolelle. Myös siihen osallistuvan yksilön oikeudet ovat monilta osin erilaisia. Eettinen toimikunta toteaa, että tutkittaville on aina kerrottava selkeästi ja yksityiskohtaisesti näytteenottoon mahdollisesti liittyvistä riskeistä (esim. mikäli biopsian oton yhteydessä otettaisiin ylimääräinen biopsia biopankkitutkimusta varten -> mahdollisesti lisääntynyt vuotoriski, ihobiopsia -> arpi jne.). Nyt hallituksen esityksessä tutkittaville jaettavan informaation arviointi on kuitenkin eriytetty näytekeräysten eettisestä arvioinnista, vaikka se on oleellinen osa näytekeräyksen eettisyyden näkökulmasta. Toimikunnalle jää epäselväksi, miten tutkittavia informoidaan näytteiden oton aiheuttamista mahdollisista riskeistä, vaivasta, mahdollisesta kivusta jne.?

Lisäksi epäselväksi jää, mitä tarkoittaa hallituksen esityksessä oleva lause: ”*Ehdotetun 1 momentin perusteella biopankkitoiminnan harjoittajan olisi esitettävä eettiselle toimikunnalle lausuntopyyntö suunnitellusta prospektiivisestä näytekeräyksestä ja näytteiden käsittelystä biopankkitoiminnassa ennen näytekeräyksen – ja siten myös ennen suostumusten pyytämisen - aloittamista*” verrattuna myöhemmin tulevaan lauseeseen: ”*Ettinen toimikunta ei arvioisi suostumuksen pyytämistä koskevaa menettelyä, annettavan selvityksen sisältöä tai suostumusasiakirjoja, sillä kyseiset asiat ovat käyneet viranomaistarkastelun biopankkitoiminnan aloittamista koskevassa menettelyssä. Suostumusasiakirjat pysyvät samanlaisena eri näytekeräyksissä*”. Ns. prospektiiviset näytekeräykset ja ”re-cal” tutkimukset, joissa näytteitä tai näytesarjoja tullaan

keräämään tietyn, ennalta sovitun tutkimuksen tarpeisiin ja sen edellyttämien kriteereiden mukaisesti biopankin kautta, eroavat huomattavasti biopankkitutkimuksen lähtökohtaisesta luonteesta, jossa näytekeräys toteutetaan kaikilta biopankkisuostumuksen antaneilta yhdenmukaisesti ja ennalta määrittelemättömiä, erilaisia tutkimuksia varten. Onko eettisesti perusteltua ja mahdollista rinnastaa nämä kaksi hyvin erilaista tutkimusta toisiinsa ja kerätä näytteet / näytesarjat samanlaisen yleisluonteisen biopankkitiedotteen ja suostumuksen perusteella molemmissa tapauksissa? *Lisäksi epäselväksi jää, mitä tarkoittaa hallituksen esityksen s. 118 oleva teksti: "Yksi biopankki voisi tämän säännöksen nojalla edustaa muita biopankkeja laajojen näytekeräysten 15 §:n mukaisessa eettisessä ennakoarvioinnissa."* Eri biopankit Suomessa toimivat osin erilaisen biopankkitutkimuksen alueilla ja niillä on käytössä oman perustajaorganisaationsa toimintatavat ja ko. biopankin toimintaan liittyvät biopankkisuostumukset. Näin ollen vain yhden biopankin eettinen ennakoarviointi tutkimuksissa, joita suoritetaan useissa eri biopankeissa, ei kata kaikilta osin tutkimuksen eettiselle ennakoarvioinnille asetettuja vaatimuksia koko tutkimuksen suorittamisen osalta.

Eettinen toimikunta kiinnitti lisäksi huomiota siihen, että kuitenkin hallituksen esityksen säädöskohtaisissa perusteluissa (s. 132) todetaan seuraavasti: *"Ehdotetussa 14 § 2 momentissa säädettäisiin erityisvaatimuksista silloin, kun selvitys annetaan henkilölle, jonka terveydenhuollon ammattilainen on arvioinut itsemääräämiskyvyltään alentuneeksi. Selvityksen tulisi antaa sellainen biopankkitoiminnan harjoittajan edustaja, jolla on riittävä osaaminen vuorovaikutukseen henkilön kanssa esimerkiksi koulutuksen tai työtehtäviensä perusteella. Tiedot olisi annettava käyttämällä vuorovaikutuskeinoja, jotka ovat itsemääräämiskyvyltään alentuneen henkilön yksilöllisen tarpeen mukaisia. Informaation tulisi olla sisällöltään yhtä kattavaa kuin muillekin annettava informaatio. **Annettavan selvityksen arvioi eettinen toimikunta silloin, kun se arvioi näytekeräystä.**"* Eettiselle toimikunnalle jää epäselväksi, mitä tässä tarkoitetaan annettavan selvityksen arvioinnilla (vrt. aiemmin todettu kohta, jossa todetaan: *"Eettinen toimikunta ei arvioisi suostumuksen pyytämistä koskevaa menettelyä, annettavan selvityksen sisältöä tai suostumusasiakirjoja, sillä kyseiset asiat ovat käyneet viranomaistarkastelun biopankkitoiminnan aloittamista koskevassa menettelyssä. Suostumusasiakirjat pysyvät samanlaisena eri näytekeräyksissä"*.

Lisäksi eettinen toimikunta toteaa, että esitettyjen tietojen perusteella eettisen toimikunnan on erittäin vaikea arvioida kaikkien näytteiden käsittelylle asetetun ehdottoman välttämättömyysvaatimuksen todellista täyttymistä. Miten määritellään, milloin täytyy vaatimus: *”Biopankkinäytteiden ja niiden tietojen käsittely on tieteelliseltä arvoltaan ja laadultaan välttämätöntä”* Näytteiden laadusta ei voi etukäteen olla tietoa, jos näytteet tullaan vasta keräämään myöhemmin eri yhteyksissä. Mikä taho arvioi vanhojen näytteiden laadun ja koska? - ennen eettisen toimikunnalle tehtävää lausuntohakemusta?

Eettiselle toimikunnalle jää siis epäselväksi mitä näytekeräysten eettisellä ennakoarvioinnilla käytännössä tarkoitetaan. Eettinen toimikunta toteaa, että lainsäädännössä tulisi selvästi ilmoittaa rajat ja ehdot, milloin kyseessä on tutkimus, joka kuuluu tutkimuslain piiriin ja milloin tutkimus voidaan puolestaan toteuttaa biopankkitutkimuksena. Lisäksi toimikunta toteaa, että biopankkitoimintaan näytteitä antavien henkilöiden itsemääräämisoikeudesta ja tiedonsaannin riittävydestä tulee yksiselitteisesti huolehtia. Toimikunta katsoo, että hoitoon liittyvien näytteiden oton yhteydessä toteutettavista näytekeräyksistä tulisi olla selkeät kansalliset periaatteet (esim. millaisten ylimääräisten näytteiden ottaminen hoitoon liittyvien näytteiden oton yhteydessä on ylipäänsä mahdollista ja miten niistä tulee biopankin suostumusasiakirjassa informoida, millaisia hoitoon liittymättömiä näytteenottoja voidaan biopankkisuostumuksen perusteella suorittaa vai voidaanko ylipäänsä suorittaa, milloin tulee pyytää erillinen suostumus ylimääräiseen näytteen ottoon, miten tutkittavia informoidaan näytteiden otosta ja siihen liittyvistä riskeistä jne.).

16 § Lääketieteellisessä ruumiinavauksessa otetut näytteet, 17 § Terveystieteellisessä otettujen näytteiden siirto biopankkiin ja 18 § Käyttötarkoitukseltaan muuttuneiden näytteiden siirto biopankkiin

Tilanteet, joissa muun toiminnan yhteydessä kerättyjä vanhoja näytteitä on tarkoitus siirtää biopankkiin, edellyttävät nykyisen lainsäädännön mukaan myös joko eettisen toimikunnan myönteistä lausuntoa, yksikön lupaa tai Fimean lupaa. Kuka puolueeton taho arvioi, että tällainen siirto on tarpeellinen 6.1 § välttämättömyysperiaatteen mukaisesti? Luonnoksessa tällaiset ulkopuolisen toimijan arvioinnista on

luovuttu ja suostumusta pyydetään vain ko. henkilöltä. Vainajien näytteiden siirto ei lakiluonnoksessa edellytä minkäänlaista ulkopuolisen tahon arviointia ja lupaa. Elävien henkilöiden, joiden vanhoja näytteitä on tarkoitus siirtää biopankkiin, osalta tällaisen ulkopuolisen puolueettoman arvioinnin vaatimus jää tässä yhteydessä epäselväksi, koska kyseessä on vanhojen näytteiden siirto, eikä uusien näytteiden keräys, joka edellyttänee jonkinlaista ennakoarviointia. Lisäksi lakiesityksen perusteluissa (s. 122) kuvataan, että 10 § suostumus koskee myös vanhoja näytteitä, joita siirretään terveydenhoidon yksiköistä biopankkiin ja että: Suostumusta koskeva pykälä mahdollistaa sanamuotonsa mukaisesti sen, että myös silloin, kun näytteet on siirretty biopankkiin esimerkiksi vanhojen näytteiden siirtomenettelyn kautta, **henkilö voi jälkikäteen antamallaan suostumuksella vahvistaa näytteiden käsittelyn hyväksyttävyyttä**. Mitä tällä tarkoitetaan? Tällä hetkellä tähän jää monia epäselviä tekijöitä ja tulkintamahdollisuuksia. Onko elävän henkilön, jonka vanhoja näytteitä siirretään/ on siirretty biopankkiin, antama suostumus edellytys niiden käyttöön biopankkitutkimuksessa kuten muiden näytteiden käytössä? Mikä on elävän henkilön antaman biopankkisuostumuksen rajoituksen tai kiellon painoarvo ja suhde verrattuna siirtomenettelyssä tehtyyn päätökseen? Jos näytteet on siirretty biopankkiin vanhojen näytteiden siirtomenettelyn kautta, mutta henkilö ei itse anna suostumusta niiden käyttöön biopankkitutkimuksessa tai kieltää sen, niin kumman kanta ratkaisee näytteiden käytön biopankkitutkimuksessa?

21 § Näytteiden ja tietojen käsittelyä koskevat tahdonilmaisut

Suostumuksen peruuttaminen: Luonnostekstistä ei käy yksiselitteisesti ilmi, mitä tapahtuu henkilöstä biopankissa oleville näytteille ja tiedoille, jos henkilö peruuttaa suostumuksensa kokonaan tai rajoittaa näytteensä & siihen liittyvien tietojen käsittelyä niin, että sen jälkeen niitä ei ole enää mahdollista käyttää tutkimukseen. Onko biopankin hävitettävä kaikki henkilön tiedot ja näytteet ja ilmoitettava suostumuksen peruuttamisesta ja seurauksista myös tahoille, joille niitä on luovutettu biopankkitutkimukseen? Mitä tapahtuu tällaisessa tilanteessa henkilön geenitiedoille, jotka on saatu biopankkitutkimuksen yhteydessä ja siirretty genomikeskukseen? Mikä (puolueeton) taho arvioi sen, milloin ennen suostumuksen peruuttamista henkilöstä tai hänen

näytteestään kerättyjen tietojen käsittely on välttämätöntä ja sitä voidaan jatkaa myös suostumuksen peruuttamisen jälkeen?

28 § Koodirekisteri ja 29 § Luovutusrekisteri

Toimikunnalle jää epäselväksi, mitä tarkoitusta varten biopankin tulee säilyttää tiedot myös sellaisista henkilöistä, jotka ovat peruttaneet antamansa suostumuksen? Kuinka kauan näitä tietoja tulee tai on mahdollista säilyttää peruuttamisen jälkeen näissä rekistereissä?

32 § Näytteiden ja tietojen säilytysajat

Luonnostekstistä ei käy ilmi, mikä taho arvioi näytteiden ja niihin liittyvien tietojen siirtämisedellytysten ja niiden käsittelyperusteiden täyttyvän (välttämättömyyden) vastaanottavassa biopankissa, kun niitä siirretään biopankilta toiselle? Mikä taho informoi ja miten näytteiden luovuttajia tällaisesta siirrosta? Voiko henkilö kieltää näytteidensä siirron toiseen biopankkiin?

34 § Näytteiden ja tietojen luovuttaminen ja sen rajoittaminen

Tietolupaviranomainen on luonnoksessa taho, jolta haetaan lupa biopankkitutkimuksessa käytettäviin näytteisiin ja tietoihin eikä biopankki itse. Biopankkilakiluonnoksessa ilmoitetaan kuitenkin yksiselitteisesti, että biopankkitoimintaan ei sovelleta toisiolakia. Kyseessä on myös yhdeltä rekisterinpitäjältä saatavat tiedot silloin, kun biopankkitutkimusta suoritetaan vain yhden biopankin näytteillä ja tiedoilla. Myös tilanteissa, joissa biopankki tekee itse tutkimusta omilla näytteillään ja tiedoillaan, kyseessä on yhden rekisterinpitäjän hallussa olevien tietojen käsittelystä. Toisioilaissa on mahdollistettu tällaisissa tilanteissa tutkimusluvan saaminen ko. organisaatiolta ilman erillistä tietolupaviranomaisen lupaa.

Luvan hakeminen erilliseltä tietolupaviranomaiselta tuo uusia kuluja biopankkitutkimuksen suorittajataholle ja tällainen lupaprosessi tulee viemään myös lisää aikaa. Nämä seikat voivat rajoittaa ja estää biopankkitutkimuksen tekemistä tulevaisuudessa. Finndatan lupa edellytetään luonnoksessa myös silloin, kun biopankki tekisi tutkimusta omalla aineistollaan, jonka rekisterinpitäjä se on. Kokeellisen

biopankkitutkimuksen arvioiminen vaatii myös hyvin erilaista osaamista kuin toisiolain piiriin kuuluva lähinnä tilastollinen rekisteritiedon arviointi.

Eettiselle toimikunnalle jää epäselväksi, mitä 34 §:n ensimmäisen momentin yhteydessä tarkoitetaan viittauksilla tutkimuslain tai lääketutkimuslain edellyttämään eettisen toimikunnan lausuntoon?

Edellytyksenä mainitaan myös merkityksellisten tietojen palautus biopankkiin. Mitkä ovat kriteerit tällaiselle merkitykselliselle tiedolle (merkityksellisen tiedon määritelmä?) ja mikä on näkökulma? Kuka / mikä taho arvioi sitä, mikä on merkityksellistä tietoa ja kenelle sen tulee olla merkityksellistä - yksilön itsensä vai yhteiskunnan kannalta? Mikäli tarvitaan kliinistä arviointia tiedon merkittävydestä yksilölle, se edellyttää lääkärin pätevyyttä ja monissa tapauksissa myös ko. erikoisan pätevyyttä. Kaikissa biopankkitutkimusta tekevissä tutkimusryhmissä ja tahoissa ei välttämättä kuitenkaan ole lääkäriä tutkimusryhmän jäsenenä tutkimuksen luonteen takia, jolloin tiedon kliinisen merkittävyyden arviointia ei ole mahdollista toteuttaa.

46 § Kliinisesti merkittävän tiedon antaminen

Kliinisesti merkittävä tieto tarkoittanee tässä yhteydessä perimässä olevia tietoja? Kuten tässä lausunnossa on jo aiemminkin todettu, kliinisesti merkittävää tietoa ei ole riittävästi määriteltä. Toimikunta katsoo, että on hyvä asia, että terveydenhuollon palveluvalikoimaneuvoston (PALKO) tehtäväksi tulee määrittää, mikä on sellaista kliinistä tietoa, joka on kerrottava näytteen luovuttajalle. Epäselväksi jää, onko PALKO jo käynnistänyt tämän asian arvioinnin ja määrittelyn? Lisäksi toimikunta katsoo, että kliinisesti merkittävän tiedon ilmoittamista terveydenhuollon yksikölle (pelkän näytteenantajan yleisen suostumuksen perusteella) tulisi vielä tarkastella uudelleen. Tällä hetkellä koko prosessi siitä, miten terveydenhuollon yksikkö kontaktoi, informoi ja henkisesti tukee tiedonsaajia on vielä määrittelemättä. Eettinen toimikunta toteaa, että alttiustieto voi olla painoarvoltaan hyvinkin erilaista (esim. Syöpäalttius versus alttius verensairautiin).

48 § Maksut

Lakiluonnoksen 48 §:n toisessa ja kolmannessa momentissa todetaan seuraavasti: *”Biopankkitoiminnan harjoittaja voi periä biopankissa säilytettävien näytteiden ja tietojen luovuttamisesta maksun, joka on enintään näytteiden tai tietojen luovuttamisesta aiheutuvia kustannuksia vastaava. Muista suoritteista perittävät maksut biopankkitoiminnan harjoittaja voi hinnoitella liiketaloudellisin perustein.”* Hallituksen esityksen säädöskohtaisissa perusteluissa todetaan seuraavasti (s. 174): *”Ehdotettu 2 momentti sisältäisi biopankille mahdollisuuden periä maksu näytteiden ja niihin liittyvien tietojen luovuttamisesta 34 §:n mukaisen luovutuspyynnön perusteella. Maksu saisi olla enintään näytteiden ja tietojen luovuttamisesta aiheutuvia kustannuksia vastaava. Näytteiden ja niihin liittyvien tietojen antamisesta ei saisi periä maksua liiketaloudellisin perustein”*. Onko siis niin, että kaupallisilta toimijoilta (esim. lääkeyritykset) ja tutkijalähtöisistä tutkimuksista perittävät maksut ovat saman suuruisia?

Tampereen yliopistollisen sairaalan erityisvastuualueen alueellinen
eettinen toimikunta

Tampereella 9.2.2021

Professori (emer.) Matti Korppi
Puheenjohtaja