

Lausunto

05.03.2021

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**

Sosiaali- ja terveysministeriö pyytää Pohjois-Pohjoismaan sairaanhoitopiirin alueelliselta eettiseltä toimikunnalta lausuntoa luonnoksesta hallituksen esitykseksi biopankkilaiksi ja muihin siihen liittyviksi laiksi. Kiinnitimme erityisesti huomiota seuraaviin asioihin.

#### Biopankkisuostumus ja näytteenantajalle annettava selvitys

Biopankkisuostumukselle on tässä lakiesityksessä asetettu tarkempia ehtoja. Suostumuksesta on käytävä ilmi, ettei sitä ole annettu asiakaspalvelutilanteessa eikä viranomaismenettelyssä ja prospektiivisten näytteiden keräys tulee yksilöidä. Nykyisen geneerisen, yleispätevän suostumuksen sijaan kansalaisilla voisi siis olla mahdollisuus antaa suostumus tietyn tyyppisiin interventioihin, jotka olisi eritelty. Näin suostumuksen antaja saisi riittävästi informaatiota näytteen antamiseen ja säilyttämiseen liittyvistä seikoista.

Suostumusten ja kieltojen talletus Kanta-palveluun palvelee biopankkisuostumuksen antaneiden henkilöiden tiedonsaantioikeutta ja käsittelyn avoimuutta ja on erittäin kannatettava ratkaisu. Esitetyt toimenpiteet lisäävät kansalaisten luottamusta biopankkitoimintaan ja ovat kansalaisten itsemääräämisoikeuden kannalta erittäin tärkeitä näkökohtia.

Lakiesityksessä kuitenkin edellytetään ennen suostumuksen pyytämistä annettavaa yksityiskohtaista suullista ja kirjallista selvitystä. Käytännössä tätä on yliopistosairaalaan arjessa erittäin vaikea toteuttaa. Koska suostumus annetaan Kanta-arkiston kautta, ehdotamme että 14 §:ssä kuvatut

tiedot annetaan Kanta-arkiston kautta, kunkin näytekeräyksen kuvauksen yhteydessä. Suullinen selvitys olisi mahdollista antaa ennen kutakin varsinaista näytteen ottoa, jolloin voidaan vielä varmistaa, että henkilö on antanut tietoisesti suostumuksensa näytteen otolle ja ymmärtää siihen liittyvät näkökohdat ja omat oikeudet. Tällöin käytäisiin vielä läpi mitä näytteitä hänestä on tarkoitus ottaa ja milloin. Tämä ilmeisesti olisi myös biolääketiedesopimuksen mukainen ja täyttäisi tietoisesti suostumuksen vaatimuksen.

Kanta-arkistossa annettavan suostumuksen voisi olla hyvä olla määräaikainen, eli se voisi umpeutua automaattisesti ellei sitä aktiivisesti uusita.

### Kliinisen interventiotutkimuksen ja biopankkitutkimuksen suhde

Lakiesityksessä jää vielä epäselväksi milloin näytteenantajat altistuvat ylimääräisille kajoaville interventioille ja milloin on kyse diagnostisista näytteistä. Esimerkiksi raskauteen ja synnytykseen liittyvät erityistilanteet, voiko siis sikiöiltä ja vastasyntyneiltä ottaa ylimääräisiä, hoidollisesti tarpeettomia biopankkinäytteitä, jos niistä ei ole merkittävää fyysistä riskiä ja räsitystä? Mahdollista psyykkistä riskiä ja räsitystä ei tulisi poissulkea tässä yhteydessä. Tutkimuslaissa sikiöihin ja vastasyntyneisiin kohdistuvat interventiot on huomattavasti tarkemmin rajattu. Lakiesityksessä tulisi selkeästi ilmaista, milloin on kyse ylimääräisistä diagnostisista näytteistä, joihin ei liity ei-hoidollisia kajoavia toimenpiteitä, ja milloin on kyse ylimääräisistä kajoavista näytteenotoista.

Lasten kohdalla biopankkitutkimus ja diagnostiikka vaikuttavat sekoittuvan. On hyvä, että lasten näytteiden biopankkiin keräämisestä säädetään yksityiskohtaisemmin, mutta lasten autonomian turvaamiseksi voitaisiin tarvita enemmän suojatoimenpiteitä ottaen huomioon, että henkilötietojen käsittelyperusteena on laki ja ennakoedellytyksenä toimivan suostumuksen on antanut lapsen puolesta joku muu. Esityksessä tulisi myös huomioida, että tulevaa sairastumista ennustavan tiedon antamisella lapselle tai hänen vanhemmilleen voi olla vakavia haittavaikutuksia. Lapsilta tulisi pyytää täysi-ikäisenä uusi suostumus, kuten Ruotsissakin. Edelleen lasten näytteiden ja niihin liittyvien tietojen käytön voisi rajata vain tieteelliseen tutkimukseen, eli rajata pois myöhempää sairastumista ennustavien kliinisesti merkittävien tietojen luovuttaminen lapselle tai hänen vanhemmilleen ja tietojen toisiokäyttö.

### Eettisen toimikunnan muuttuneet tehtävät

Lakiesityksessä edellytetään prospektiivisten näytekeräysten eettistä ennakoarviointia, mikä selkiyttää nykytilannetta ja biopankkilain suhdetta tutkimuslakiin ja on siten huomattava parannus.

Näkisimme toimivana ratkaisuna sen, että eettinen toimikunta arvioi näytekeräysten yhteydessä Kanta-arkistossa näytteenantajille annettavan informaation eli tiedote - ja suostumusasiakirjat.

Ruumiinavausnäytteiden, diagnostisten näytteiden ja 18 §:ssä tarkoitettujen näytteiden siirto biopankkiin ilman eettisen toimikunnan arviointia on kannatettava ehdotus.

Epäselväksi jää, kuka arvioi näytteiden siirron yhteydessä onko siirto biopankin tutkimusalue huomioiden välttämätöntä.

Lisäksi näytteiden siirtämisessä biopankkiin diagnostiikan tarpeet olisi tärkeää turvata ja asettaa biopankkitutkimuksen edelle. Esimerkiksi suvun perinnöllisen sairauden syytä selvitetessä vanhat ja kuoleman jälkeisetkin näytteet voivat olla välttämättömiä, jolloin näytettä on oltava jäljellä ja terveydenhuollolla on oltava mahdollisuus tehdä siitä tarvitsemiaan analyysejä suoraan. Biopankkiin jo siirretty näyte pitäisi olla mahdollista tarvittaessa saada vaivattomasti siirrettyä takaisin diagnostiseen käyttöön.

Näytteiden luovutuksen yhteydessä tapahtuva eettinen ennakoarviointi on turha, mikäli toimikunta arvioi varsinaiset näytekeräykset ja näytteenantajille annettavan informaation. Mitä toimikunta tällöin arvioisi?

Kliinisesti merkittävän tiedon palauttaminen

Lakiesityksessä esitetty ehdotus kliinisesti merkittävän tiedon palautuksesta ei huomioi hoidonporrastusta eikä erikoissairaanhoidon ja perusterveydenhuollon työnjakoa. Vakavien sairauksien geenidiagnostiikka on erikoissairaanhoidon eikä terveyskeskuksissa ole siihen riittävää osaamista.

PALKO:n rooli tiedon kliinisen merkittävyyden arvioinnissa on erittäin hyvä ehdotus. Ei pidä jättää mahdolliseksi tulkintaa, että biopankit tai biopankkitutkijat voisivat ryhtyä ilmoittamaan näytteenantajille itselleen tai terveydenhuoltoon mitä tahansa löydöksiä parhaaksi näkevät. Tosin PALKO:lle esitetään melko vähäisiä lisäresursseja tehtävien potentiaaliseen laajuuteen nähden. Riittävien resurssien ja asiantuntemuksen turvaamiseksi palautettavien suuren riskin löydösten viimeinen arviointi, löydösten varmistaminen ja ilmoittaminen ja sen ajankohdan potilaskohtainen arviointi ja toteutus pitäisi sitoa yliopistosairaaloiden asiantuntemukseen.

## Näytteiden ja tietojen luovuttaminen ja sen rajoittaminen

Toimikunta toteaa, että esitetty ehdotus biopankkiaineistojen luovutuspäätösten siirtämisestä Findatalle ei ole kannatettava ratkaisu. Se lisäisi tutkimustoiminnan kustannuksia ja nykyiset kokemukset osoittavat, että Findatalla ei ole tarvittavaa lääketieteellistä ja tutkimustoimintaan liittyvää asiantuntijuutta.

## Näytteiden siirto biopankkiin

Siirtymäsäännöksissä mahdollistetaan vuoden 2026 loppuun saakka ulottuva mahdollisuus siirtää näytteitä ja niihin liittyviä tietoja biopankkiin. Pitkä siirtymäaika tulisi perustella lakiesityksen perusteluissa.

Juha Saarnio, Puheenjohtaja

Jukka Moilanen, II varapuheenjohtaja

Moilanen Jukka

Pohjois-Pohjanmaan sairaanhoitopiirin alueellinen eettinen toimikunta