

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

Suomalainen Lääkäriseura Duodecim kiittää mahdollisuudesta lausua näkemyksensä hallituksen esityksestä biopankkilaiksi.

Suomalainen Lääkäriseura Duodecim on Suomen suurin tieteellinen seura, jonka jäseniä lääkärikunnasta on yli 80 %. Keskeisiä arvojamme ovat tieteellisyys ja eettisyys. Seuran tehtävien keskiössä on lääketieteen, tutkimuksen ja väestön terveyden edistäminen. Tuemme terveydenhuollon kehittämistä ja lääkärien ammatillista kehittymistä.

Taustaa biopankkitutkimukseen: Suomi on ollut biopankkitutkimuksen edelläkävijä. 2013 voimaan astunut laki 688/2012 on mahdollistanut ihmisperäisillä kudoksilla ja soluilla tehtävän tutkimuksen, jonka peruslähtökodit ovat olleet ainutlaatuiset:

- 1) Yksittäinen tutkimusryhmä ei omista näytteitä, vaan ne ovat kaikkien tutkijoiden käytettävissä.
- 2) Näytteistä saatava tieto palautuu biopankkiin ja on seuraavien tutkijoiden käytettävissä ja näin näytteet kasvavat korkoa. Tutkimusmaailmassa tätä voisi kutsua myös kestäväksi kehitykseksi.
- 3) Kaikkein suurin hyötyjä on ollut kansalainen, joka luovuttaa näytteensä biopankkiin. Biopankkitutkimus on ainutlaatuista, sillä luovuttaja voi koska vaan saada tietoonsa hänen näytteestänsä tehtyjen tutkimusten tulokset.
- 4) Häneen voidaan myös olla yhteydessä, mikäli näytteessä ilmenee jokin henkilön terveyden kannalta merkittävä tieto ja mikäli on antanut suostumuksensa tällaiseen yhteydenottoon (rekontaktointisuostumus).
- 5) Kansalainen voi koska tahansa myös perua suostumuksensa.

Suomalainen terveydenhuoltojärjestelmä on korkea kansainvälistä tasoa, vaikka siihen panostettu raha ei ole kärkimaiden joukossa. Olemme pystyneet tekemään asioita viisaasti, kehittämään lääketiedettä hyödyntäen tutkimusta ja kansainvälistä yhteistyötä. Mielestämme on erityisen tärkeää ymmärtää, että tämän päivän tutkimus on huomispäivän hoitoa.

Biopankkilakiluonnoksen tulkinta tietosuojadirektiivistä on yliampuva.

Suostumusmenettelystä: Biopankkilaki 2.0 on johtanut lain hengen muuttumiseen ja kansalaisen perusoikeuksien polkemiseen. Ehdotetulla mallilla parasta, tieteeseen perustuvaa hoitoa toivova potilas joutuu käymään läpi juridisen prosessin, jossa suullisesti ja kirjallisesti selvitetään biopankkitutkimuksen perusteet. Edes suostumusta potilas ei voisi antaa terveydenhuoltotilanteen yhteydessä, vaan se tapahtuisi jossain muualla ja erillisenä ajankohtana kuin informaationanto.

Lainsäätäjällä ei liene ymmärrystä sairaan ihmisen maailmasta. Kansalaisen taakkaa ei tulisi lisätä tällä hitaalla, byrokraattisella ja kalliilla tavalla. Sosiaali- ja terveydenhuoltomme ei nykyisillä, ei näköpiirissä olevilla, eikä realistisilla resursseilla pystyisi koskaan toteuttamaan tätä suostumusmenettelyä.

Ehdotettu suostumusmenettely lähtee myös olettamuksesta, että tutkimus olisi lääketieteestä irrotettava asia, eikä kuuluisi keskeisesti osaksi potilaan diagnostiikkaa ja hoitoa. Lainsäätäjä on unohtanut, että tutkimus on tarpeen ja hyväksi, ei uhka.

EHDOTUS suostumusmenettelystä: Laki tulee kirjoittaa uudelleen ja suostumuksesta tulee tehdä helppoa. Se takaa myös kansalaisten yhdenvertaisuuden, eikä edellytä valtavaa suostumuskoneistoa. Lisäksi biopankkitutkimus tulee sallia opt-out periaatteella ylijäämänäytteistä, kuten leikkauspreparaattien kasvainmateriaaleista, joita ei tarvita diagnostiikan käyttöön. On kansallista tuhlausta, jos tätä arvokasta materiaalia jää hyödyntämättä sen takia että potilailta ei esimerkiksi ole koskaan kysyttykään biopankkisuostumusta. Tässä meidän tulisi ottaa mallia muista pohjoismaista.

Näytteen antajalle palautettava tieto: On tärkeää, että uutta tietoa voidaan palauttaa tutkittavalle. Tästä ei kuitenkaan ole vielä kertynyt juurikaan kokemusta nykyisen voimassa olevan biopankkilain aikana. Lakiluonnoksen mukaan näytteenantajan henkilökohtaisista löydöksistä kerrottaisiin hänen ilmoittamalleen terveydenhuollon toimintayksikölleen tai henkilön terveydenhuollosta alueellisesti vastaavalle toimintayksikölle. Tämä herättää huolen perusterveydenhuollon osaamisesta ja resursseista.

EHDOTUS: Tulisi tutkia, miten palautettava tieto hyödyttää parhaiten potilaita ja millainen järjestelmä tukisi sitä parhaiten. Tämä suunnittelemisessa on tärkeää ottaa mukaan terveydenhuollon asiantuntijat ja tutkijat.

Biopankkilakiluonnos tutkijan kannalta: Akateeminen tutkimus perustuu tieteen vapauteen, mutta tutkimuksen eettisyys arvioidaan aina. Tutkimusrahoitus on Suomessa ollut jo pitkään niukkaa. Tämä biopankkilakiluonnos heikentäisi tilannetta entisestään ja veisi viimeisenkin mahdollisuuden tehdä tutkimusta pienellä rahoituksella. Lakiluonnoksen mukaan luvitus siirtyisi biopankeilta Findatalle. Tämä toisiolokia varten luotu järjestelmä lisää byrokratiaa, yhden portaan prosessiin ja tulee hitaaksi ja kalliiksi. Jo tällä hetkellä Findatan lupaprosessi kestää yli 6 kk ja jonot ovat vain kasvussa

EHDOTUS biopankkitutkimuksen luvituksesta: Laki tulee kirjoittaa uudelleen ja tehdä joustava luvitusprosessi, joka ei missään olosuhteissa muodostu tutkimuksen esteeksi hitautensa tai hintansa vuoksi. Sen ei tule koskaan myöskään ohittaa asiantuntijoita. Luvitus tulisi tapahtua biopankeissa, joissa on asiantuntemus. Biopankki voisi toimia tutkijan puolesta myös muun rekisteritiedon yhdistäjänä.

Muuta taustaa: Suomi on pieni maa ja monen sairauden tutkimisen osalta liian pieni. Kansallinen ja kansainvälinen yhteistyö on välttämätöntä. Jo nyt eri sairaanhoitopiirien välinen tutkimus on todella vaikeaa. Biopankkilakiluonnoksessa ei ole mitenkään keskitetty tutkimusmahdollisuuksien joustavoittamiseen tai nopeuttamiseen. Kansainvälinen yhteistyö on tehty lähes mahdottomaksi vaatimuksella, että data tulee pysyä Suomessa. Tämä lienee EU:ssa jopa laitton tulkinta. Tässä mallissansa biopankkilakiluonnos ei ole mahdollistava vaan rajoittava.

Käyttöympäristövaatimukset ovat tosiasiallisesti ristiriidassa tietosuoja-asetuksen tavoitteiden ja 1 artiklan 3-kohdan kanssa ("Henkilötietojen vapaata liikkuvuutta unionin sisällä ei saa rajoittaa eikä kieltää syistä, jotka liittyvät luonnollisten henkilöiden suojeluun henkilötietojen käsittelyssä.")

Lopuksi: Biopankkilakiluonnos on tuotu lausuntokierrokselle ilman genomilakiluonnosta. Niitä ei voi eikä tule arvioida erikseen. Nämä lait tulisi olla yhdessä arvioitavana. Ne voisivat sisältyä samaan lakiin, sillä ei ole mitään perusteita nostaa ihmisen geenejä irti niiden tuottamista proteiineista ja ilmiästä. Näiden kahden lakiesityksen yhdistäminen ei sinänsä estä genomikeskuksen perustamista.

Helsinki 24.2.2021

Minna Kaila Johanna Arola Juha Pekka Turunen Matti Rautalahti
Puheenjohtaja Varapuheenjohtaja Koulutuspäällikkö pääsihteeri

Rautalahti Matti
Suomalainen lääkäriseura Duodecim ry