

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

Jyväskylän yliopisto kiittää lausuntomahdollisuudesta ja lausuu seuraavaa.

Biopankit ovat tärkeitä tutkimuksen infrastruktuureita. Jyväskylän yliopisto on perustanut yhdessä Keski-Suomen sairaanhoitopiirin kanssa Keski-Suomen Biopankin mahdollistaakseen kansanterveydellisesti tärkeää potilasaineistolla tehtävää tutkimusta, ja on lisäksi osakkaana Biopankkien osuuskunta Suomessa, FINBB:ssä. Kokemukset biopankkitoiminnasta ovat hyviä. Keski-Suomen biopankkiin kertyvä aineisto on tärkeä osa Jyväskylän yliopiston ja Keski-Suomen sairaanhoitopiirin laajenevaa tutkimusyhteistyötä, jonka perimmäisenä tavoitteena on tuottaa tietoa terveyden ja hyvinvoinnin edistämiseksi sekä Keski-Suomessa että muualla. Yliopisto on toteuttanut tai käynnistänyt biopankkimateriaaleihin perustuvia tutkimuksia mm. koskien kudospäätteiden tekoälypohjaista analytiikkaa, sydänperäisten äkkikuolemien ehkäisyä ja liikunnan ja sairauksien yhteyksiä. Myös Jyväskylän yliopistossa kerättyä tutkimusaineistoa on tutkittavien suostumuksella tallennettu biopankkiin.

Biopankit ovat kansallisesti ja kansainvälisesti suuri mahdollisuus biolääketieteellisen ja terveystieteellisen tutkimuksen etenemisessä. Kansainvälisesti biopankkeihin on tehty suuren luokan panostuksia: esimerkiksi UK Biobank Englannissa ja Helmholtz kohortti Saksassa ovat suuria kansallisen tason hankkeita. Kansainvälisesti biopankkien mahdollistama tutkimusdata on mahdollistanut useat tieteelliset läpimurrot etenkin genomitutkimuksen alalla. Myös suomalaisista biopankkihankkeista on julkaistu useita alojensa huippuun sijoittuvia julkaisuja esimerkiksi Nature, Nature Medicine ja Nature Communications lehdissä (esimerkiksi (Bao et al., 2020; Locke et al., 2019; Mars et al., 2020; Sakaue et al., 2020)).

Jyväskylän yliopiston edustajat ovat olleet mukana valmistelemassa suomalaisen biopankkiverkoston ja FINBB:n yhteistä lausuntoa (jäljempänä FINBB:n lausunto) biopankkilain muutoksesta. Jyväskylän yliopisto jakaa FINBB:n lausunnosta ilmenevän vakavan huolen lakiesityksen sisällöstä ja kokee

lakiesityksen vaarantavan olemassa olevan hyvin toimivan järjestelmän. Lainsäädännön uudistaminen esitetyssä laajuudessa ei ole välttämätöntä. Pahimmassa tapauksessa näytteiden keräämistä biopankkitoimintaa varten ei tulevaisuudessa koeta houkuttelevaksi muun muassa lisääntyneiden kustannusten ja byrokratian johdosta. Jyväskylän yliopiston näkemyksen mukaan lakiesitys kokonaisuudessaan tulee palauttaa jatkovalmisteluun siten, että siinä kuullaan myös yliopistoja ja kliinisen tutkimuksen asiantuntijaorganisaatiota. Kokemukset nykyisen biopankkilain alaisesta toiminnasta tulee ottaa paremmin huomioon lainvalmistelussa. Jyväskylän yliopisto on huolissaan biopankkien toimintaedellytysten jatkumisesta Suomessa, mikäli lakiesityksen käsittelyä jatketaan nykyiseltä pohjalta.

Lausunnon kohteena oleva lakiehdotus on lyhyesti sanottuna ristiriitainen ja keskeneräinen. Lakiesityksen merkittävimpinä ongelmina yliopisto pitää sen suhdetta muuhun lainsäädäntöön, ennen kaikkea toisiolakiin ja genomilakiin. Tutkimuksen kannalta erittäin haitallisia ovat myös lakiesitykseen liitetyt kudoslain muutokset. Lakiesitystä pitäisi selventää myös useiden määritelmien osalta. Liittyen toisiolakiin, yliopisto pitää erityisen huonosti valmisteltuna Findatan roolia luovutuspyyntöjen käsittelyssä. Lisäksi yliopisto haluaa kiinnittää erityistä huomiota tarpeettoman yksityiskohtaisiin ja rajoittaviin säännöksiin suostumuksen antamisprosessissa, kansallisiin erityisvaatimuksiin tietoturvallisista käyttöympäristöistä ja täysin keskeneräisiin säännöksiin kliinisten löydösten palauttamisesta näytteenluovuttajille.

Toisiolaki ja Findatan rooli

Jyväskylän yliopiston käsityksen mukaan lakiesitys on keskeneräinen ja huonosti harkittu biopankkilain ja toisiolain välisen suhteen osalta. Kuten FINBB:n lausunnosta ilmenee, näiden lakien säädösperuste on oleellisilta osilta erilainen. Koska biopankkiaineisto perustuu näytteiden luovuttajien vapaaehtoiseen suostumukseen, ei ole tarpeellista kopioida toisiolaissa säädettyjä tutkimustoimintaa vaikeuttavia rajoituksia biopankkilakiin. Lakiehdotuksessa ei ole myöskään selvitetty riittävän hyvin biopankkien oman päätöksenteon ja tutkimusorganisaatioiden kanssa tehtyjen sopimusten tekemisen suhdetta viranomaispäätöksiin. Myös esiselvitysten tekeminen tutkimusorganisaatiolle on asia, jota ei ole huomioitu lakivalmistelussa. Findatan rooli toisaalta viranomaisena ja toisaalta rekisteripalvelun tarjoajana biopankeille jää lakiesityksessä epäselväksi. Lakiehdotus tältä osin toteutuessaan todennäköisesti hidastaisi ja vaikeuttaisi tutkimuksen toteuttamista sekä lisäisi kustannuksia.

Suhde genomilakiin ja kudoslakiin

Jyväskylän yliopiston näkemyksen mukaan biopankkilain muutosta ei tulisi käsitellä ennen kuin tulevan genomilain sisältö on tiedossa. Biopankkilain muutoksen yhteydessä on tehty myös muutosehdotus kudoslakiin. Perusteena kudoslain muutokselle on päällekkäisen sääntelyn poistaminen kahdesta laista. Kudoslaista on muun muassa poistettu harkinnanvarainen lupamenettely näytteiden käyttämisestä lääketieteelliseen tutkimukseen muulla perusteella kuin tietoisella suostumuksella tai näytteenantajan kuoleman jälkeen. Kudoslain mukainen käyttömahdollisuus viranomaisluvalla tulee säilyttää kuten myös FINBB:n lausunnossa tuodaan esille. Jyväskylän yliopiston kliinisen tutkimuksen asiantuntijoiden mukaan suuri määrä esimerkiksi syöpätutkimuksessa käytettävistä näytteistä on voitu ottaa tähän mennessä lääketieteelliseen

tutkimukseen muilla tarkoituksenmukaisuusperusteilla eettisen toimikunnan puoltavan lausunnon ja Fimean luvan jälkeen.

Määritelmät

FINBB:n lausuntoon viitaten Jyväskylän yliopisto toteaa, että lakiesitys on keskeneräinen myös useiden määritelmien suhteen. Esimerkiksi kaikkien potilailta otettujen mikrobinäytteiden määrittäminen biopankkilain mukaisiksi näytteiksi on perusteetonta. On tapauksia, joissa potilaista eristetyistä mikrobinäytteet eivät sisällä mitään materiaalia, joka on peräisin potilaan omista kudoksista, ja näin ollen tällainen kategorinen määritelmä on tarpeeton ja haitallinen.

Lakiesityksessä määritellään kliinisesti merkittävä tieto näytteenantajan alttiutta koskevaksi. Tämä määritelmä on suppea ja epämääräinen.

Biopankkisuostumuksen antaminen

Lakiesityksessä säädetään tarpeettoman yksityiskohtaisesti biopankkisuostumuksen antamisesta. Yliopisto ymmärtää, että säännösten tarkoitus on taata vapaaehtoisien ja tietoisien suostumuksen antaminen ilman minkäänlaista painostusta. Kategorinen määräys siitä, että suostumusta ei voi antaa terveydenhuollon asiakaspalvelutilanteessa vie pohjan sairaalabiopankkien toiminnalta, joissa suostumus kerätään nimenomaan terveydenhuollon asiakaspalvelutilanteissa. Yliopisto viittaa tässä yhteydessä FINBB:n lausunnon pykäläkohtaisiin perusteluihin.

Tietoturvalliset käyttöympäristöt

Jyväskylän yliopiston näkemyksen mukaan on perusteetonta asettaa kansallisesti EU sääntelyä merkittävästi tiukempia vaatimuksia. Esimerkiksi esitys siitä, että näytteisiin liittyvä tieto tulee säilyttää Suomessa olevilla palvelimilla, on perusteeton. FINBB:n lausunnon tavoin yliopisto on huolissaan siitä, että kansalliset erityisvaatimukset tuhoavat suomalaisten biopankkien kilpailukyvyn ja olennaisesti heikentävät suomalaisten tutkijoiden mahdollisuuksia osallistua kansainvälisiin hankkeisiin. Biopankin tietojärjestelmille ja tutkimusympäristöille asetetut erityisvaatimukset kasvattavat biopankin kuluja merkittävästi.

Kliinisesti merkittävän tiedon antaminen näytteenantajalle

Lähtien kliinisesti merkittävän tiedon määritelmästä, lakiehdotuksen sisältö tiedon antamisesta näytteenantajalle on todella keskeneräinen. Teksti ei huomio tutkimustiedon monimuotoisuutta. Tämä kokonaisuus vaatii perusteellisen uuden valmistelun kliinisten asiantuntijoiden kanssa. Yliopisto viittaa tässä yhteydessä jälleen kerran FINBB:n lausunnon pykäläkohtaisiin perusteluihin.

Muita havaintoja

Lisäksi Jyväskylän yliopisto kiinnitti huomiota siihen, että lakiesityksestä on myös poistettu biopankkilain kohta, jonka mukaan biopankki omistaa sinne luovutetut näytteet, jollei näytteiden siirtoa koskevassa sopimuksessa ole toisin nimenomaisesti sovittu. Tämä poistaminen johtaa ongelmiin luovutussopimusten tekemisessä. Jyväskylän yliopisto katsoo, että biopankin tulee voida jatkossakin omistaa näytteensä sekä sopia näytteiden luovutuksesta.

Havila Marjo
Jyväskylän yliopisto