



Syöpäjärjestöt

Sosiaali- ja terveysministeriö

Viitteet: VN/27805/2020 ja STM110:00/2015

Lausunto: Hallituksen esitys Eduskunnalle uudeksi biopankkilain ja muiksi siihen liittyviksi laiksi

Suomen Syöpäyhdistys ja Suomen Syöpärekisteri ovat tutustuneet biopankkilain luonnokseen ja toteavat siitä seuraavaa:

Väestöpohjainen tieteellinen tutkimus on Suomessa vuosikymmenten ajan tuottanut sairauksien ennaltaehkäisyyn ja hoitoon tarvittavaa korkeatasoista ja harhatonta tietoa. Uuden biopankkilain tarkoituksena on tukea ihmisperäisten näytteiden tutkimusta ja edistää näytteiden ja niihin liittyvien tietojen käsittelyn avoimuutta. Lakiesitys on merkittävästi parempi kuin 7.5.2018 antamassamme lausunnossa arvioitu edellinen luonnos. Esimerkiksi siirtymäsäännökset ovat riittävän täsmälliset ja määritelmä suostumuksesta (10 §) on kirjoitettu lakiluonnokseen selkeästi ja liikaa rajaamatta tai velvoittamatta. Lisäksi tieteellistä tutkimusta tarpeettomasti haittaavaa byrokratiaa on karsittu.

Lakiesityksen pykälän 12 viimeistä kappaletta pidämme ongelmallisena, sillä sen mukaan biopankkitoiminnan harjoittajan on kerrottava alaikäisenä huoltajan tai muun edustajan suostumukseen perustuen luovutettujen näytteiden antajalle ”hänen oikeudestaan halutessaan [...] peruuttaa tai muuttaa annettua suostumusta tai kieltää [...]” suostumus sen jälkeen, kun alaikäinen henkilö ”saavuttaa [...] mielipiteen muuttamiseen tarvittavat edellytykset”.

Miten tällainen edellytys määritetään, ja miten henkilöt voidaan tavoittaa? Tuleeko biopankin harjoittajalle velvoite päivittää säännöllisesti biopankissa olevien alaikäisten (ja muiden) näytteenantajien osoitetiedot? Lakiluonnoksen pykälän 14 mukaan suostumuksen antajalle on annettava laaja selvitys hänestä otettavista näytteistä ja biopankkitoiminnan luonteesta ymmärrettävällä tavalla. Syöpäjärjestöt arvioi, että tällaisen selvityksen räätälöinti esimerkiksi alaikäiselle on vaikeaa ja voi johtaa toisistaan voimakkaasti poikkeaviin käytäntöihin.

Näytteiden siirrosta biopankkiin säädetään lakiluonnoksen pykälissä 16-20. Yhdessäkin pykälässä ei kuvata tilannetta, jossa terveydenhuollon rutiinitoiminnan ja siihen liittyvän tutkimuksen osana ilman suostumusta aiemmin kerättyjä tuhansia näytteitä sisältävä kokonaisuus siirrettäisiin biopankkiin. Pykälissä 17 ja 18 todetaan, että terveydenhuollossa otettujen tai käyttötarkoitukseltaan muuttuneiden näytteiden siirtoon on saatava luovuttajan suostumus ja myös pykälä 20 käsittää ainoastaan suostumuksen perusteella kuvattujen näytteiden siirron.

Lakiluonnoksen pykälän 53 siirtymäsäännöksissä kuitenkin määritellään viiden vuoden siirtymäaika (tiedot siirrettävä ennen 31. joulukuuta 2026), jonka kuluessa aiemmin tutkimuksella kerätyt bionäytteet voidaan siirtää biopankkiin salassapitosäännöksen estämättä. Voimassa olevan biopankkilain (688/2012) 13 pykälän mukaisesti vanhat näytteet siirtävän on annettava näytteet vastaanottavalle biopankkitoiminnan harjoittajalle tieto alueellisen eettisen toimikunnan lausunnosta sekä tiedonannon sisällöstä ja julkaisemisesta. Esitetty siirtymäaika on nähdäksemme

riittävän pitkä ja vanhojen näytteiden siirtämisen ehdot on siirtymäsäännöksessä määritelty tarkkarajaisesti.

Lakiluonnoksen pykälän 32 toisessa kappaleessa todetaan seuraavasti: ”Jos näyte tai siihen liittyvä tieto luovutetaan tai siirretään toiselle biopankkitoiminnan harjoittajalle, siirretään arkistoon tai näyte hävitetään, näytteisiin liittyvät tiedot poistetaan kyseisen siirtävän biopankkitoiminnan harjoittajan rekistereistä. Vastaanottavan biopankkitoiminnan harjoittajan tulee koodata siirretyt näytteet ja niihin liittyvät tiedot uudelleen.” Emme näe tosiasiallisesti mahdolliseksi toteuttaa esitettyä mallia, jossa vastaanottavan biopankkitoiminnan tulee koodata kaikki näytteet uudelleen.

Pidämme tarkoituksenmukaisena, että lakiluonnoksen pykälän 48 mukaan ”biopankkitoiminnan harjoittaja voi periä biopankissa säilytettävien näytteiden ja tietojen luovuttamisesta maksun, joka on enintään näytteiden tai tietojen luovuttamisesta aiheutuvia kustannuksia vastaava”. On perusteltua, että bionäytteiden ja niihin liittyvien tietojen antamisesta ei lakiluonnoksen mukaan saa periä maksua liiketaloudellisin perustein. Katsomme, että myös biopankkiin siirretyistä tiedoista mahdollisesti otettava maksu saisi olla korkeintaan kustannuksia vastaava.

Lakiluonnoksen pykälässä 34 määritellään, että ”näytteiden ja tietojen luovutus biopankkitutkimusta varten edellyttää kirjallista hakemusta toisilain 4 §:ssä tarkoitetulle Sosiaali- ja terveysalan tietolupaviranomaiselle (Tietolupaviranomainen).” Tällä hetkellä biopankin näytteisiin voidaan liittää näytteen luovuttajaa koskevia elintapa, hoito- ja seurantatietoja, mikä moninkertaistaa biopankkinäytteen arvon ja luo pohjan vaikuttavalle biopankkitutkimukselle. Toisaalta onnistuneen biopankkitutkimuksen edellytys on tiivis kommunikointi biopankkitoiminnan harjoittajien kanssa jo ennen varsinaisen hakemuksen tekemistä eli niin kutsuttu esiselvitysvaihe. Tämän kaiken asioinnin ohjaaminen Findataan lisää välikäsiä ja pahimmillaan hidastaa ja vaikeuttaa hankkeita. Syöpäjärjestöt on huolestunut syntyvistä lisäkustannuksista, kun jo nyt merkittävä osa akateemisten tutkijoiden rahoituksesta kuluu erilaisiin viranomaislupiin tai vastaaviin maksuihin.

Biopankkitoiminnan harjoittajan tulee jatkossakin voida itsenäisesti päättää aineiston luovuttamisesta tutkimuskäyttöön siten, että siihen voidaan joustavasti liittää biopankkitoiminnan harjoittajan muuta tietoa mukaan lukien tutkimuksista palautunut tieto. Tämä mahdollistaa motivoituneen biopankkiverkoston ylläpitämisen ja asiantuntevat palvelut tutkijoille.

Syöpäjärjestöt esittää huolensa, että esitellyn lakiluonnoksen kaltaisena biopankkilaki heikentää biopankkien toimintakykyä ja sitä kautta mahdollisuutta tehdä korkealaatuista lääketieteellistä tutkimusta. Epäilemme, että myös sairastuneiden osallistuminen tutkimuksiin vaikeutuu. Syöpäjärjestöt katsoo, että on jokaisen syöpään sairastuneen etujen mukaista olla osana laadukkaita tutkimuksia.

Helsinki 25.2.2021

Sakari Karjalainen
Pääsihteeri
Suomen Syöpäyhdistys ry

Tytti Sarkeala
Seulontajohtaja
Suomen Syöpärekisteri