

Lausunto luonnoksesta hallituksen esitykseksi eduskunnalle uudeksi biopankkilainiksi sekä eräksi siihen liittyviksi laeiksi (diaarinumero VN/27805/2020, STM110:00/2015)

Patologia ja laboratoriolääketiede ovat ainoita lääketieteen erikoisaloja, jotka tuottavat biopankkeihin näyttemateriaalia normaalin diagnostisen toiminnan osana. Esimerkiksi kaikissa kasvaintaudeissa diagnoosi perustuu patologian taudinmääritykseen, mistä johtuen patologian arkistomateriaalit muodostavat suurimman ja kiistatta merkittävimmän osan biopankkien näyttemateriaalista. Kun laboratorioissa tapahtuvan näytteenoton hyödyntäminen biopankkitarkoituksiin on aloitettu vasta biopankkilain voimaantulon jälkeen, kattavat patologian laboratorioden näytearkistot parhaimmillaan kymmeniä vuosia muodostaen ainutlaatuisen materiaalipankin, jota tällä hetkellä hyödynnetään valtaosassa biopankkitutkimuksia.

Tätä taustaa vasten haluamme tuoda Suomen patologeja edustavien Suomen patologi yhdistyksen ja IAP Suomen osaston kannanottona esille seuraavaa:

”Uuden biopankkilain tavoitteena on vahvistaa näytteenantajan asemaa, mahdollistaa suostumusten ja muiden biopankkitoimintaa koskevien tahdonilmaisujen antaminen yhden palvelun kautta, nostaa biopankkiaineiston käsittelyä koskevaa tietoturvan tasoa, selkeyttää viranomaistehtäviä ja säättää menettelyä, jonka mukaisesti näytteenantajalle voitaisiin antaa biopankkitutkimuksessa syntyneitä näytteenantajaa koskevaa merkittävää tietoa.”

Lakiuudistuksen päämäärät ovat yleisellä tasolla hyviä mutta edustamiemme yhdistysten puolesta haluamme ilmaista huolestamme erityisesti seuraavien lakiluonnokseen sisällytettyjen ja siitä mielestämme puuttuvien seikkojen osalta:

- 1. Biopankkisuostumus.** Nykyisessä biopankkilainissa näytteiden ja niihin liitettävien tietojen kerääminen perustuu tietoiseen suostumukseen, jonka potilas on voinut antaa sosiaali- ja terveydenhuollon yksikössä asioidessaan. Lakiesityksessä tiedotteen antaminen ja suostumuksen pyytäminen on erotettu erillisiksi tapahtumiksi. Tiedotteen antamista on monimutkaistettu siten, että vaatimuksena on sekä kirjallinen että suullinen tiedonanto, eikä suostumusta voisi jatkossa pyytää sosiaali- ja terveydenhuollon asiakaspalvelutilanteessa. Koska valtaosa sairaalabiopankkien näyttemateriaalista ja suostumuksista kerätään tällä hetkellä potilailta saman, usein hoitoon liittyvän käynnin yhteydessä, tulisi uudistus käytännössä estämään näytteiden keräämisen suuressa osassa tapauksia. Seurauksena olisi uusien biopankkisuostumusten ja –näytteiden määrän merkittävä väheneminen sekä mahdollisesti näyttemateriaalin vinoutuminen. Uudistus heikentäisi samalla potilaiden oikeutta lääketieteelliseen tutkimukseen, lääketieteellisen tutkimuksen tekemistä sekä viime kädessä terveydenhuollon laatua. Lain perusteluissa edellytetään, että suostumus on vapaaehtoinen, yksilöity, tietoinen ja yksiselitteinen.

Potilaille tulee olla oikeus parhaaseen mahdolliseen diagnostiikkaan ja hoitoon. Mielestämme biopankkinäytteillä tehtävä tutkimus rinnastuu terveyshyötyä tuottavana toimintana elinluovutustoimintaan, koska biopankkinäytteistä saadaan tietoa, jota voidaan

potentiaalisesti hyödyntää sekä biopankkiluovuttajan itsensä että toisten henkilöiden diagnostiikan ja hoidon tukena.

Mikäli suostumus edelleen halutaan pitää osana biopankkiprosessia, lain tulisi tapauskohtaisesti mahdollistaa mielekäs suostumuksen kerääminen eikä vaikeuttaa sitä. Liian tiukasti tulkittuna vaatimus yksilöidystä ja yksiselitteisestä suostumuksesta on niin rajaava, että se on suurella todennäköisyydellä ristiriidassa näytteen luovuttajan tahdon kanssa eikä mahdollista suurta osaa biopankkitutkimuksesta. Jotta näytteen luovuttajan tahto edistää tiedettä tulisi huomioitua, ja jotta kaikki tutkimusasetelmat olisivat mahdollisia, tulisi suostumus olla mahdollista antaa ennakoivasti ilman tarkkaa tietoa siitä mitä näytteitä tai tutkimuksia se koskee. Vaihtoehtoisesti suostumuksesta tulisi luopua siinä tapauksessa, että näytteet kerätään diagnostiikan tai hoidon yhteydessä osana normaalia terveydenhuollon toimintaa.

Suostumusten suhteen on tärkeä huomioida sairaanhoidon ja diagnostiikan yhteydessä syntyvien näytteiden ja tietojen sekä henkilöltä hankekohtaisesti puhtaasti tutkimuskäyttöön tarkoitettujen näytteiden erot suhteessa tietoisesta suostumuksesta tarpeeseen. Sairanhoidon ja diagnostiikan yhteydessä kyse on näytemateriaalin muuttuneesta käyttötarkoituksesta, josta ei aiheudu näytteen luovuttajalle ylimääräistä riskiä, haittaa tai vaivaa, kun taas tutkimuskäyttöön kerättyjen näytteiden osalta kyse on näytteenantajan aktiivisesta toiminnasta tieteen edistämiseksi, vaikka siitä aiheutuu haittaa tai vaivaa.

Näkemyksemme on, että mikäli suostumuksesta ei muuttunutta käyttötarkoitusta koskien luovuta, tulisi siihen soveltaa Opt-out menettelyä ja vain erikseen tutkimuskäyttöä varten kerättävissä ylimääräistä haittaa tai vaivaa aiheuttavissa näytekereyksissä tulisi soveltaa tietoisesta suostumuksesta menettelyä. Kansalaisen tulisi nähdä biopankkisuostumuksensa tila Kanta-arkiston tahdonilmaisupalvelusta ja pystyä tätä myös muuttamaan ja rajaamaan samaan tapaan kuin elinluovutustahtoa. Näkemyksemme on, että kansalaisten oikeus säätää näytteiden käytöstä edellyttää sitä, että Kanta-arkiston tahdonilmaisupalvelu on käytössä siinä vaiheessa, kun uusittu biopankkilaki tulee voimaan. Nyt lakiehdotukseen on kirjattu lain voimaantulo 1.1.2022, mutta tahdonilmaisupalvelun käyttöönotto vuoteen 2023 mennessä.

Näkemyksemme on, että Kanta-arkiston tahdonilmaisupalveluun tulisi olla mahdollista tallentaa myös suostumus tai kieltä tehdä lääketieteellinen ruumiinavaus sekä suostumus tai kieltä käyttää mahdollisessa ruumiinavauksessa tai elinluovutustilanteessa otettuja näytteitä tutkimukseen. Suostumus ruumiinavaukseen tulisi olla oletusarvoisesti voimassa elinluovutusten tapaan. Lisäksi suosittelemme, että lääketieteellisen ruumiinavauksen tulisi aina olla mahdollinen viranomaispäätöksellä tärkeän yleisen edun niin vaatiessa. Kyseeseen voi tulla esimerkiksi väestön terveyttä uhkaavaan tartuntatautiin liittyvä kuolema.

- 2. Biopankkinäytteiden tutkimuskäytön lupamenettely.** Nykykäytännön mukaisesti näytteiden tutkimuskäyttö luvitetaan paikallisesti huomioiden eettisen toimikunnan lausunto sekä näytteiden riittävyys ja muut lain vaatimukset. Lakiesityksen mukaan näytteiden ja tietojen käytöstä päättäisi jatkossa Tietolupaviranomainen Findata (Toisilain muutos 5 §), joka myös keräisi ja yhdistäisi aineistot. Esitetty malli tulisi oleellisesti monimutkaistamaan ja

pitkittämään näytteiden luovutukseen liittyvää päätöksentekoa heikentäen tutkimusedellytyksiä. Menettely tulisi todennäköisesti vaikuttamaan kielteisesti myös tutkijoiden motivaatioon siirtää aiemmin keräämiään tutkimusaineistoja osaksi biopankkia, koska tähän liittyisi aiheellinen pelko tutkimusyhteistyön vaikeutumisesta. Lakiluonnoksessa esitetty muutos lupamenettelystä koski myös kahtaisen käyttötarkoituksen näytteitä, kuten diagnostiikkaa varten kerättyjä kudoksenäytteitä. Muutos voi johtaa pahimmillaan tilanteeseen, jossa Tietolupaviranomaisen päätöksellä luovutetaan tutkimukseen sellaisia näytteitä, joita tarvitaan turvaamaan myöhempää diagnostiikkaa esim. näytteenluovuttajien sairauden uusiutuessa. Tämän välttämiseksi näytteen soveltuvuus haettavaan tutkimukseen sekä mahdollinen jatkokäytön tarve ja riittävyys kliinisessä diagnostiikassa on arvioitava aina tapauskohtaisesti näytteiden säilytyksestä vastaavan yksikön asiantuntijan/patologin toimesta.

Ehdotus: Biopankkinäytteiden tutkimuskäytön luvitus on toiminut nykyisin aikana moitteettomasti, paikallinen osaaminen varmistaen, eikä lain muuttamiselle ole tarvetta.

- Näytteeseen liittyvä terveystieto.** Näyte on yhtä merkittävä kuin siihen liitettävissä oleva kliininen tieto. Suomessa tätä tietoa on saatavissa kansallisista rekistereistä, mutta etenkin sähköisistä potilastietojärjestelmistä, ja sairaalabiopankkien omistajaorganisaatioihin on rakennettu tietoaltaita tietojohdantamisen, kliinisen toiminnan kehittämisen ja tutkimustoiminnan helpottamiseksi. Lakiesityksessä tietojen keräämisen ja aineistojen yhdistämisen tekisi Tietolupaviranomainen Findata. Esityksessä ei ole huomioitu, että mielekkäiden tietoaaineistojen kerääminen ja tulkitseminen sairaaloiden järjestelmistä vaatii sellaista sisällöllistä ja paikallisiin käytänteisiin liittyvää osaamista, jota keskitetyllä organisaatiolla ei voi olla. Lisäksi aineistojen kerääminen saattaa edellyttää sellaisen materiaalin analysointia, joka on saatavilla vain paikallisesti. Esitetty Tietolupaviranomaiselle siirretty tietojen keräämis- ja yhdistämistehtävä luo merkittävän pullonkaulan tutkimustyölle, tulisi heikentämään tietoaaineistojen hyödynnettävyyttä ja lisäämään tutkimuksen kustannuksia tavalla, joka tekee suuren osan tällä hetkellä käynnissä olevasta tutkimustyöstä mahdottomaksi. Koska laki voimaan astuessaan koski myös 1.1.2022 lähtien jopa vireillä olevia tutkimuksia, tulisivat muutokset estämään monien tutkimushankkeiden ja tieteellisten oppinäytetöiden loppuunsaattamisen.

Tietolupaviranomaisen mahdollisuudet arvioida rekisterien tietojen paikkansapitävyyttä ovat myös puutteelliset. Tämä on vakava uhka paitsi tieteen laadulle myös potilaiden terveydelle. Käytäntö on osoittanut, että rekistereistä löytyvät tiedot ovat usein vääriä ja niiden tarkastaminen ja korjaaminen on mahdollista vain perehtymällä laajasti kyseessä olevan potilaan näytteisiin ja potilastietoihin. Tämä tutkimusaineistojen kuratointitoiminta on myös potilaiden etu. Huomionarvoista on, että useissa tapauksissa tutkijat ovat myös tutkimusaineistoon kuuluvien potilaiden diagnostiikkaan osallistuvia tai hoitavia lääkäreitä, jolloin aineiston kierrättäminen tietolupaviranomaisen kautta ei ole mielekäästä. Biologisia näytteitä, kuten patologian arkiston kudoksenäytteitä koskien tulee myös huomioida, että diagnostinen käyttö tulee kaikissa oloissa turvata ja biopankkiin jo siirrettyjen näytteiden palauttaminen diagnostiikkaan tulee aina olla viiveettä mahdollista. Nämä tarpeet ovat näkemyksemme mukaan ensisijaisia suhteessa lakiesityksessä mainittuun tarpeeseen käsitellä tutkimukseen meneviä näytteitä ja niihin liittyviä tietoja tunnisteettomasti.

Näkemyksemme on, että biopankkiin siirrettyjen diagnostisten näytteiden osalta tunnisteettomuus ei diagnostis-hoidollisten näkökohtien takia ole toteutettavissa ilman mahdollisia haittoja näytteiden luovuttajille.

Ehdotus: Tietolupaviranomaisen aineistojen yhdistämistehtävä tulee rajata kansallisiin rekistereihin. Oman potilastietojärjestelmän/rekisterinpitäjän tietoaineistoja ja näytteitä tulee voida yhdistää paikallisesti tietoturvallisuus ja luovuttajan oikeudet huomioiden. Lakiuudistuksessa on lisäksi huomioitava siirtymäaika, jotta ennen lain voimaantuloa käynnistyneet hankkeet voidaan saattaa loppuun nykyisen lainsäädännön mukaisesti.

- 4. Tunnisteettomien näytteiden huomioiminen.** Kudoslain 20 §:n 2 momentin mukaan *hoidon, taudinmäärityksen tai kuolemansyyn selvittämisen vuoksi otettuja näytteitä voidaan luovuttaa ja käyttää lääketieteelliseen tutkimukseen, menetelmäkehitykseen, laadunhallintaan ja opetukseen sen terveydenhuollon toimintayksikön tai muun yksikön luvalla, jonka toimintaa varten näyte on otettu, jos näytteitä luovutettaessa tai käytettäessä ei käsitellä henkilötietoja.*

Lakiesityksessä ei ole mitenkään huomioitu tunnisteettomien näytteiden arvoa, joka on monessa tapauksessa suuri myös biopankkitoimintaa ajatellen. Tunnisteettoman näytemateriaalin tarve on suuri monenlaisissa biolääketieteellisissä tutkimuksissa ja niiden kansainvälinen kauppa on merkittävää liiketoimintaa. Monessa tapauksessa biopankki voisi korvata tunnisteettomien solujen ja kudosten lähteenä kaupalliset lähteet. Tässä olisi etuna se, että näytteiden eettisesti kestävä alkuperä voitaisiin varmistaa paremmin kuin kansainvälisten kaupallisten näytteiden kohdalla on mahdollista. Huomionarvoista on, että kansainvälisessä bionäytekaupassa ei vaadita eettistä ennakoarviota tai muutakaan luvitusta. Samankaltainen matalan kynnyksen lähestymistapa sopisi myös biopankkien tunnisteettomiin näytteisiin. Tunnisteettomien näytteiden helpompi saatavuus parantaisi myös oleellisesti suomalaisen tutkimuskentän työskentelymahdollisuuksia ja tukisi näin hallituksen Terveysalan kasvustrategian tavoitteita ja vähentäisi tarvetta ostaa kalliita näytteitä ulkomailta. Huomionarvoista on, että näytteen luovuttajan tietosuoja on paras silloin kun näyte on otettu ilman henkilötietoja.

- 5. Eri tilanteissa kerättyjen näytteiden siirtäminen biopankkiin tulee turvata.** Lakiesityksessä tulisi olla selkeästi kirjattuna eri tilanteissa kerättyjen näytteiden siirtäminen biopankkiin. Jotta aineistot olisivat hyödynnettävissä, tulisi biopankeilla myös olla velvollisuus ottaa tarjotut aineistot vastaan. Tällä hetkellä ihmisperäisiä näyteaineistoja on talletettuna laajalti tutkimusarkistoihin mm. sairaaloissa, yliopistoissa että yksityisissä tutkimuslaitoksissa. Kaikki näytekokoelmien haltijat eivät ole edes terveydenhuollon toimintayksikköjä. Vanhimmat aineistot on kerätty ennen kuin mitään asiaa koskevaa lainsäädäntöä on ollut.

Biopankit eivät käytännössä tällä hetkellä ota vastaan kaikkia tutkijoiden keräämiä aineistoja näitä sinne tarjottaessa. Tämä koskee esimerkiksi aineistoja, joiden keräämisen yhteydessä ei ole kerätty laajaa biopankkisuostumusta. Monet aineistot ovat niin vanhoja, ettei biopankkilakia ole keruuhetkellä ollut olemassa ja monien aineistojen näytteiden luovuttajat ovat kuolleet. Monet näistä aiemmin kerätyistä aineistoista ovat tutkimuksellisesti arvokkaita

ja osa on korvaamattomia. Monet näistä aineistoista olisivat arvokkaita, vaikka ne muunnettaisiin tunnisteettomiksi. Jotta näiden valmiiden aineistojen hyödyntäminen olisi optimaalista, tulisi ne saattaa biopankkien kautta laajemmin saataville.

Ehdotus: Biopankkiin tulisi saada siirtää kaikki ihmis- tai sikiöperäiset näytteet (sukusolut, solut, kudokset, ruumiinnesteet, nukleiinihapot) ja niitä koskevat tiedot, mikäli näytteen luovuttaja tai hänen laillinen edustajansa (esim. sikiön tapauksessa isä tai äiti) on antanut tähän luvan tai mikäli näytteen luovuttaja on kuollut, eikä vainaja tai hänen laillinen edustajansa vastusta tai ole elinaikanaan vastustanut toimenpidettä. Tutkimusten jopa vuosikymmenten mittaisen keston takia määräaikoja siirrolle ei ole järkevää säätää.

Näkemyksemme mukaan nykyinen biopankkilaki on osoittautunut toimivaksi ja mahdollistanut biopankkitoiminnan käynnistämisen niin paikallisesti kuin kansallisesti. Toiminta on tuonut uutta osaamista sekä näytteiden että niihin liittyvien tietojen yhdistämiseen ja avoimuutta ja osallistamista näyteluovuttajien suuntaan. Lakiehdotuksen muutokset vaarantavat biolääketieteellisen tutkimuksen tuomatta tutkijoiden, potilaiden tai terveydenhuoltojärjestelmän osalta mitään merkittävää hyötyä. Siksi ehdotettua, näin merkittäväällä tavalla toimintaa muuttavaa lakiehdotusta ei voi pitää tarkoituksenmukaisena. Kaikkiaan lakiesitys on mielestämme niin keskeneräinen, ettei se ole korjattavissa lausuntopalautteen pohjalta. Lakiesitys tulee palauttaa valmisteluun ja tuoda uudelle lausuntokierrokselle vasta perusteellisten muokkausten jälkeen yhdessä valmisteilla olevan genomilain kanssa.

Turussa ja Helsingissä 4.3.2021



Pekka Taimen, molekyylipatologian apulaisprof., ylilääkäri

Biolääketieteen laitos, Turun yliopisto ja Patologia, TYKS

International Academy of Pathology Suomen osaston puheenjohtaja



Mikko Mäyränpää, dosentti, patologian erikoislääkäri

Helsingin yliopisto ja patologia, HUSLAB

Suomen Patologiyhdistyksen puheenjohtaja