

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

Suomen Syöpäinstituutin Säätiön (SSI) tarkoituksena on tehostaa ja edistää Suomessa harjoitettavaa syöpätautien korkeatasoista tieteellistä tutkimustyötä ja sitä kautta syöpäsairauksien ehkäisyä ja hoitoa. SSI toimi aloitteen tekijänä Kansallisen syöpäkeskuksen perustamiseksi ja on edistänyt Suomen kehittymistä yksilöllisen syövänhoidon esimerkkimaaksi. SSI rahoittaa tällä hetkellä kahdeksaa kokoaikaista epidemiologisen, translationaalisen tai kliinisen tutkijan toimea.

On hienoa, että Suomessa on voimassa biopankkilaki, jota kehitetään kokonaisvaltaisesti. Suomalainen biopankkitoiminta onkin käynnistynyt hyvin biopankkilain 688/2012 voimaan tulon jälkeen, vaikka kehittämistarpeitakin on tunnustettu. Järjestelmän tämänhetkistä toimivuutta ei pidä vaarantaa, sillä nykyinen biopankkilaki on onnistunut moninaisesta sääntelystä huolimatta luomaan yhden selkeän kanavan, jonka kautta sekä näytteitä että tietoja on mahdollista saada tutkimuskäyttöön. Samalla laki on lisännyt merkittävästi toiminnan läpinäkyvyyttä sekä tutkittavien oikeuksia ja vaikutusmahdollisuuksia.

Tässä lausunnossa haluamme kuitenkin nostaa esiin huolestamme sekä 1) syöpäpotilaiden oikeudesta päästä mukaan lääketieteellisiin tutkimushankkeisiin (lakiesityksen pykälät 10-14) että 2) syöpätutkijoiden mahdollisuudesta saada käyttöönsä tutkimusmateriaalia (lakiesityksen pykälät 33-36). Katsomme, että molemmat ovat uhattuna, jos lakiesitys toteutuu nykyisessä muodossaan.

1. Vaarantuuko jokaisen (syöpä)potilaan oikeus olla tutkimuspotilas?

Tutkimusten mukaan suomalaiset suhtautuvat varsin suopeasti biolääketieteelliseen tutkimukseen ja biopankkitoimintaan sekä sitoutuvat osallistumaan kliinisiin tutkimuksiin. He ovat myös eurooppalaisittain verrattuna keskivertoa vähemmän huolissaan tietojensa väärinkäytöstä ja valmiimpia luovuttamaan näytteitään tieteelliseen tutkimukseen. Suomalaisen lääketieteellisen

tutkimuksen kannalta nämä ovat merkittäviä etuja. Toteutuessaan lakiesitys kuitenkin vaikeuttaa huomattavasti erityisesti potilaiden kanssa kommunikointia biopankkisuostumukseen liittyen:

10 § ”Suostumuksesta on käytävä ilmi, ettei sitä ole annettu sosiaali- ja terveydenhuollon asiakaspalvelutilanteessa eikä viranomaismenettelyssä.”

14 § ”Suostumusta ei voida antaa selvityksen antamisen yhteydessä.” ja ”Selvitys on annettava suullisesti ja kirjallisesti.”

Pykälä 10:n kuvaama asiakaspalvelutilannekäsite tulee täsmentää. Jos sillä tarkoitetaan esim. osastonsihteerin/tutkimushoitajan/sairaanhoitajan/lääkärin ja potilaan kohtaamista kasvotusten tai puhelimitse, suostumusten pyytäminen vaikeutuu tai jopa kokonaan estyy. Tällaiset kohtaamiset terveydenhuollon yksiköissä ovat kuitenkin tällä hetkellä keskeinen toimintamalli, jolla suostumuksia kerätään.

Pykälä 14 taas hankaloittaa huomattavasti käytännön toimintaa, jos suostumusta ei voida pyytää heti selvityksen antamisen jälkeen ja koska selvitys on annettava myös suullisesti. Näiden sijaan pitäisi tarjota mahdollisuus antaa suostumus selvitykseen perehtymisen jälkeen sekä saada lisäselvitystä suullisesti tarvittaessa. Lääketieteelliseen tutkimukseen osallistuminen on potilaille mahdollisuus, ei uhka. Huomautettakoon, että suostumus biopankkinäytteiden antamiseen ei kyseisellä hetkellä vaikuta mitenkään potilaan hoitoon eli tilanne on täysin eri, kuin potilaan antaessa tietoisensa suostumuksensa kliiniseen interventiotutkimukseen kuten kliiniseen lääketutkimukseen. Tällöin potilaalla on oltava riittävästi aikaa perehtyä hoitovaihtoehtoihin.

Hyvää kehitystä ko. pykälissä on, että suostumus voidaan antaa sähköisesti kansalaisen käyttöliittymän välityksellä. Tämä lisää biopankkisuostumusten määrää. Positiivista on myös se, että selvityksessä on kuvattava biopankkitutkimuksen hyötyjä.

2. Vaarantuuko (syöpä)tutkijoiden aineistopyyntöjen sujuva käsittely?

34 § ”Näytteiden ja tietojen luovutus biopankkitutkimusta varten edellyttää kirjallista hakemusta toisilain 4 §:ssä tarkoitetulle Sosiaali- ja terveystieteen 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, nk. esiselvitysvaihe. Tämän kaiken asioinnin ohjaaminen Findataan lisää välikäsiä ja

pahimmillaan hidastaa ja vaikeuttaa hankkeita. Myös syntyvät kustannukset huolettavat, kun jo nyt merkittävä osa akateemisten tutkijoiden rahoituksesta kuluu erilaisiin viranomaislupiin tai vastaaviin maksuihin.

Ehdotus molempien kohtien parantamiseksi

Biopankkitoiminnan perusteena tulee jatkossakin olla potilaan antama suostumus, mutta se tulee voida antaa terveydenhuollon asiakaspalvelutilanteessa ja välittömästi suullisen ja kirjallisen selvityksen saamisen jälkeen. Biopankkitoiminnan harjoittajan tulee jatkossakin voida itsenäisesti päättää aineiston luovuttamisesta tutkimuskäyttöön siten, että siihen voidaan joustavasti liittää biopankkitoiminnan harjoittajan muuta tietoa ml. tutkimuksista palautunut tieto. Tämä mahdollistaa motivoituneen biopankkiverkoston ylläpitämisen ja asiantuntevat palvelut tutkijoille. Näin voitaisiin toimia kaikissa yhden keskuksen tutkimuksissa, joissa näytteisiin liitettävät tiedot tulevat yhdeltä rekisterinpitäjältä ja niiden käsittelyyn tarjotaan tietoturvallinen käyttöympäristö. Toisilain mukaisesti tutkimukset, joissa tarvitaan tietoja useammista rekistereistä, olisivat sitten Findatan päätäntävällän alla tutkimuksen tarvitsemien tietojen osalta. Tässäkään tapauksessa Findatan ei pitäisi luvittaa biopankkien näytteiden käyttöä, vaan sen pitäisi olla biopankkien itsensä päätettävissä.

Helsingissä 24.2.2021

Pirkko-Liisa Kellokumpu-Lehtinen	Tomi Mäkelä	Peeter Karihtala
Hallituksen puheenjohtaja	Hallituksen jäsen	Hallituksen jäsen

Tiina Vesterinen

Asiamies

Vesterinen Tiina
Suomen Syöpäinstituutin Säätiö rs