

# Suostumus biopankkitutkimukseen **Lääketieteellisen tutkimusetiikan seminaari**

Riitta Burrell, STM

29.10.2013

# Esityksen rakenne

- 1) Yhteiskunnallinen ympäristö, jossa näytetutkimusta harjoitetaan
- 2) Omistusoikeusmalli suostumusmallin vaihtoehtona
- 3) Laaja suostumus
- 4) Biopankkiasetukset
- 5) Oletettu suostumus

# Sosiologian näkökulma: kudostalous (Catherine Waldby & Robert Mitchell 2006)

- ”**Kudostalous**” viittaa ihmisperäisen materiaalin ja sitä koskevan informaation vaihdantaan tieteellisissä ja kaupallisissa verkostoissa maailmanlaajuisesti
- Kudostalouden liikkeellä pitävänä voimana toimii kudostuotantoon kytkeytyvä **bioarvo**
- Bioarvolla tarkoitetaan ihmisperäisestä materiaalista valmistettujen tuotteiden ja niistä johdettujen palvelujen tuotantoon ja myyntiin samoin kuin tiedon ja terveyden edistämiseen liittyviä intressejä
- Raja altruistisen luovutuksen ja kaupallisen vaihdannan välillä hämärtyy

# Suostumuksen merkitys kudostaloudessa (Aaro Tupasela 2008)

- Lääketieteellisen tutkimusetiikan kulmakivi:  
Tutkittavan etu ja hyvinvointi on aina asetettava tieteen ja yhteiskunnan etujen edelle
- Kudostalouden taholta kohdistuu paine muuttaa etusijajärjestystä: uusia tulkintoja suostumuksen käsitteestä
- Uhka yksilön perustavaa laatua olevien oikeuksien murenemisestä

# Suostumusmalli kudoksenäytteiden käytön oikeudellisena perustana (Laura Walin 2010)

- Suostumusmallin taustalla vaikuttaa tutkittavan (henkilökohtaisen koskemattomuuden) suojaava koskeva sääntely
- Suostumusmallin mukaan henkilöllä on oikeus kieltää näytteidensä käyttö tutkimuksessa, suostua siihen ja peruuttaa suostumuksensa
- Suostumusmallin ongelmat:
  - näytteenluovuttajalla rajalliset toimintamahdollisuudet
  - näytteenluovuttajalla ei oikeussuojakeinoja silloin, kun näytteitä käytetään hänen tahtonsa vastaisesti
  - kliinisen tutkimuksen säännöt soveltuvat huonosti näytetutkimukseen

# Kudosnäytteet ovat irtaimia esineitä (Walin)

- Ihmisestä irrotettu kudosnäyte on **esine**, johon voi kohdistua tavanomaisia esineoikeuksia, mukaan lukien omistusoikeus
- (Arvonlisäverolaki 36 §: Veroa ei suoriteta myöskään seuraavien **tavaroiden** myynnistä [*sic*]: äidinmaito, ihmisveri, ihmiselimet ja ihmiskudokset)
- Vaikka kudosnäytteet ovat esineitä, niillä ei sellaisenaan ole varallisuusarvoa

# Omistusoikeusmalli kudospäytteiden käytön oikeudellisena perustana (Walin)

- Alkuperäinen **omistusoikeus** kudospäytteeseen on henkilöllä, josta näyte on peräisin
- Kudospäytteen ottamisen jälkeen näyte siirtyy omistajan **hallintaan**
- Jos yleinen etu vaatii, että näyte siirretään biopankkiin ilman omistajan suostumusta, kyseessä on eräänlainen **pakkolunastus**
- Vielä sen jälkeen, kun alkuperäinen omistaja on käyttänyt **luovutuskompetenssiaan** (luovuttamalla näytteen biopankille), hänen **määräysvaltansa** näytteeseen jatkuu (hän voi muuttaa suostumustaan tai peruuttaa sen)

# Omistusoikeusmalli kudoksenäytteiden käytön oikeudellisena perustana (Walin)

- Omistaja ei voi **myydä** näytettään; hän voi luovuttaa näytteensä ainoastaan vastikkeettomasti, **lahjana**, biopankille
- Lahjan vastaanottaja saa (vain) **käyttöoikeuden** näytteeseen, koska omistusoikeus pysyy luovuttajalla, joka voi edelleen **määrätä** näytteestään muuttamalla suostumustaan tai peruuttamalla sen
- Jos biopankki käyttää näytettä suostumuksen vastaisesti, omistajalle syntyy oikeus **vahingonkorvaukseen**



## Laaja suostumus / BPL

- Henkilö voi antaa suostumuksensa hänestä **otettujen tai otettavien** näytteiden säilyttämiseen biopankissa ja käyttämiseen biopankkitutkimuksessa, henkilötietojensa luovuttamiseen, häntä koskevien rekisteritietojen yhdistämiseen sekä näytteen ja näytteen yhteydessä häneltä saatujen tietojen muuhun käsittelyyn **biopankkitutkimuksen edellyttämässä laajuudessa** (BPL 11 § 2 mom.)

## Laaja suostumus / HE 86/2011 vp

- Biopankin **tutkimusalue** tulee määrittää ennen näytteiden keräämisen aloittamista. Tutkimusalueen määrittäminen on edellytyksenä sille, että henkilö voi antaa näytteiden käyttöä koskevan **tietoon perustuvan suostumuksensa**
- Tutkimusalue ja tiedon käyttö on **yksilöittävä riittävästi**

## Biopankin tutkimusalue, esimerkkejä

- Helsingin urologinen biopankki: urologisten syöpien diagnostiikan ja hoidon alueellinen kehittämishanke
- Suomen hematologinen rekisteri ja kliininen biopankki: veritautien rekisteröinnin, diagnostiikan ja hoidon kansallinen kehittämishanke

## Laaja suostumus / PeVL 10/2012 vp

- Lähtökohtana on henkilön nimenomaisesti ja kirjallisesti antama suostumus hänestä otettujen näytteiden säilyttämiseen biopankissa ja käyttämiseen biopankkitutkimuksessa
- Suostumuksen on perustuttava **riittävään tietoon** näytteiden käyttötarkoituksesta ja muista näytteiden antajan kannalta merkityksellisistä yksityisyyden suojaan liittyvistä seikoista
- Lisäksi on välttämätöntä, että suostumuksen antaja voi **rajoittaa** suostumuksensa sisältöä ja halutessaan **peruuttaa** antamansa suostumuksen.

## Laaja suostumus / VNA-muistio

- Henkilö voi antaa suostumuksensa tiettyä, yksilöityä tutkimushanketta laajempaan, useita tutkimuksia tai tietyn tutkimusalueen käsittävää tutkimuskokonaisuutta varten

# VNA biopankin suostumusasiakirjasta 1 §

Suostumusasiakirjan tulee sisältää:

- 1) näytteen luovuttajan nimi sekä henkilötunnus tai syntymäaika
- 2) biopankkilain 11 §:n 3 momentin mukaan suostumuksen antaneen henkilön nimi sekä henkilötunnus tai syntymäaika 1 kohdassa tarkoitettujen tietojen lisäksi
- 3) selvitys näytteistä

# Selvitys näytteistä, esimerkkejä

- Suostumuksen antaneilta potilailta kerätään luuydin- ja verinäytteitä seuraavasti: diagnoosivaiheessa, sairauden remissiovaiheessa (ei todettavissa olevia merkkejä sairaudesta) ja sairauden mahdollisesti uusiutuessa. Näytteet otetaan hoitoon liittyvien näytteenottojen yhteydessä kunkin potilaan hoidosta vastaavassa sairaalassa
- HYKS:ssä hoidossa olevilta suostumuksensa antaneilta potilailta kerätään kudosis-, veri- ja/tai virtsanäytteitä diagnoosivaiheessa, mahdollisen leikkauksen yhteydessä ja sairauden seurannan aikana

## VNA biopankin suostumusasiakirjasta 1 §

- 4) selvitys lain 11 §:n 4 momentin mukaisen selvityksen antamisesta suostumuksen antajalle ja selvityksen antajasta
- 5) tieto näytteen luovuttajan mahdollisesta suostumuksesta siihen, että häntä ja hänen terveydentilaansa koskevat tiedot voidaan liittää näytteeseen siten kuin BPL 14 §:ssä säädetään
- 6) tieto näytteen luovuttajan mahdollisesta suostumuksesta siihen, että hänen henkilötietonsa voidaan luovuttaa biopankista siten kuin biopankkilain 26 §:n 3 momentissa säädetään



# VNA biopankin suostumusasiakirjasta 1 §

7) tieto näytteen luovuttajan mahdollisesta suostumuksesta siihen, että hänelle voidaan ilmoittaa kliinisesti merkittävästä löydöksestä.

## VNA biopankin suostumusasiakirjasta 2 §

Suostumusasiakirja on päivättävä. Sen allekirjoittavat suostumuksen antaja ja vastaanottaja. Suostumusasiakirjasta on annettava jäljennös suostumuksen antajalle.

Suostumus voidaan antaa myös käyttäen sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä annetun lain (159/2007) 19 §:ssä tarkoitettua palvelua.

Suostumusasiakirja tallennetaan pysyvästi biopankkilain 22 §:ssä tarkoitettuun suostumusrekisteriin.

# Vanhojen näytteiden käsittelyä koskevat erityissäännökset

- Biopankkilain voimaantullessa olemassa olevien ns. vanhojen näytteiden käsittelyyn soveltuvat suostumusmenettelyt
- Diagnostisten näytteiden ja niihin liittyvien tietojen siirto ei saa vaarantaa potilaan hoidon järjestämistä ja toteuttamista
- Siirron edellytyksenä on tutkimuslain 16 §:ssä tarkoitetun alueellisen eettisen toimikunnan antama lausunto näytteiden käytöstä biopankkitutkimukseen
- Tiedonanto, selvitys ja ohjaus rekisteröidylle siitä, että näytteitä ja tietoja voidaan käyttää biopankkitutkimukseen, jos niiden käyttöä ei kielletä
- Julkinen tiedonanto, jos näytteiden iän, näytteiden suuren määrän tms. synn vuoksi rekisteröidyn yhteystietojen hankkiminen ei ole kohtuullisin ponnisteluin mahdollista

## Oletettu suostumus / BPL 13 §

- Vanhoja näytteitä ja tietoja voidaan käyttää biopankkitutkimukseen, jos niiden käyttöä ei kielletä
- Siirtoa ei saa tehdä, jos
  1. ao. henkilö kieltää siirron
  2. on syytä olettaa, että ao. henkilö olisi eläessään vastustanut näytteidensä tutkimuskäyttöä
  3. eettinen toimikunta antaa kielteisen lausunnon tai Valvira / hallinto-oikeus tekee kielteisen päätöksen

## Oletettu suostumus / HE 86/2011 vp

- Kun kyseessä ovat ennen biopankkilain voimaantuloa otetut näytteet, henkilöt eivät ole voineet antaa eikä heiltä ole ollut mahdollista pyytää suostumusta näytteen käyttöön biopankkitutkimuksessa
- Suostumuksen saaminen on aina ensisijainen tavoite siirtoa suunniteltaessa ja toteutettaessa
- Tiedotteen on oltava selkeä ja riittävän yksilöity, jotta henkilöt voivat saada kuvan näytteiden tulevasta käytöstä, mahdollisuudesta rekisteritiedon hyödyntämiseen ja näytteiden siirtymisestä biopankin omistukseen

## Oletettu suostumus / HE 86/2011 vp

- Ilmoituksessa on **yksilöitävä aineistot**, jotka on tarkoitus siirtää
- Lisäksi on annettava ohjausta siitä, miten henkilö voi antaa suostumuksensa tai kieltää tai rajoittaa näytteen ja siihen liittyvien tietojen käyttöä

## Oletettu suostumus / PeVL 86/2011 vp

- Mahdollisuus käyttää suostumus- tai kiello-oikeutta täyttää perustuslaista ilmenevän itsemääräämisoikeuden samoin kuin Euroopan neuvoston biolääketiedesopimuksen 22 artiklan asettamat vaatimukset
- Kuolleen henkilön näytteet voidaan siirtää biopankkiin, jos ei ole syytä olettaa henkilön eläessään vastustaneen näytteidensä tutkimuksellista käyttöä. Oletus ei voi olla täysin automaattinen, vaan sen on perustuttava siihen, että vainajan mahdollinen käsitys asiasta on mahdollisuuksien mukaan selvitetty esimerkiksi tämän potilasasiakirjoista

## Oletettu suostumus / PeVL 86/2011 vp

- BPL 13.4 § (julkinen tiedonanto) sisältää merkittävän poikkeuksen tietoisesta suostumuksesta vaatimuksesta
- Tiedonantomenettelyn edellytysten täyttymisestä päättää viranomainen