



Lääketieteellinen tutkimuseettinen jaosto
(TUKIJA)

07.04.2010

STM
Kirjaamo
PL 33, 00023 Valtioneuvosto

Viite STM062:00/2006, dnro 3/08/10

Asia TUKIJAn lausunto luonnoksesta hallituksen esitykseksi eduskunnalle biopankkilaiksi ja eräksi siihen liittyviksi laeiksi

STM:ssä valmisteilla olleen ehdotuksen tavoitteena on ihmisperäisten näytteiden tutkimuskäytön edistäminen ja tutkimustoiminnan tehostaminen niin, että myös yksityisyyden suojaan ja itsemääräämisoikeuden toteutumiseen liittyvät yksilön oikeudet turvataan ja biopankkitoimintaan liittyvät riskit hallitaan riittävästi. Biopankin perustamisen ja toiminnan ohjaamisen lisäksi ehdotukseen kuuluu myös valtakunnallisen biopankkirekisterin perustaminen.

TUKIJA on keskustellut lausuntopyynnöstä kokouksessaan 7.4.2010 ja toteaa lausuntonaan seuraavan.

Yleistä

Biopankkeja koskevan lainsäädännön valmistelu on katsottu tarpeelliseksi, jotta laajoja ihmisperäisiä näytekokoelmia voitaisiin hyödyntää väestön terveyteen tähtäävissä tutkimushankkeissa yhteisesti sovittujen ja mahdollisimman joustavien periaatteiden mukaisesti. Voimassa olevien säädösten on katsottu olevan osittain puutteellisia tai niiden noudattaminen on aiheuttanut epäselvyyksiä.

Lausuttavana oleva ehdotus on laajuudeltaan ja säädöskohtaiselta tarkkuudeltaan hyvin haasteellinen kokonaisuus niin tutkijoiden, asiaan liittyvien viranomaisten kuin näytteiden luovuttajienkin kannalta arvioituna. TUKIJA keskittyy kannanotossaan ennen kaikkea seikkoihin, joilla se katsoo olevan merkitystä eettisten toimikuntien tehtävien ja aseman kannalta.



Yleisenä kommenttina TUKIJA esittää, että biopankkilaki tarkistettaisiin vielä kertaalleen siihen liittyvien viranomaismenettelyjen osalta. Viranomaisen harkintavaltaa ohjaavien säädösten ja periaatteiden tulisi olla mahdollisimman selkeitä, tarkoituksenmukaisia ja yksiselitteisiä. Nyt ehdotus jättää joitakin asioita epäselväksi tai kokonaan perustelematta, minkä vuoksi ne edellyttäisivät vielä lisäselvityksiä ja jatkovalmisteluja.

Käsitteet ja määritelmät

TUKIJAN arvion mukaan ehdotuksessa käytetään määritelmiä ja käsitteitä jotka jäävät epäselviksi. Mm. biopankkitutkimuksen ja biopankin määritelmät on kirjoitettu siten, että laki voisi koskea myös *yksittäisiä näytekokoelmia* ja niillä tehtävää tutkimusta. Määritelmät *biopankin omistajuus* (ks. 6 § ja 7 §) ja *haltijuus* (30 §) jäävät myös epäselviksi. Voivatko biopankin *perustaja, omistaja* tai *haltija* olla eri tahoja? Mikä omistajan, haltijan tai perustajan asema on suhteessa biopankissa mahdollisesti säilytettävänä oleviin muiden tahojen omistamiin näytteisiin? Kuka lopulta voidaan määritellä näytteiden omistajaksi? Entä miten määritellään 29 §:ssä mainittu *luovutuksensaaja*?

Eettisten toimikuntien tehtävät

Säännöksissä ja niiden perusteluissa tulisi selkeästi ja johdonmukaisesti esittää, mitä eettisellä arvioinnilla tarkoitetaan sekä mitä sillä tavoitellaan tässä lainsäädäntöehdotuksessa. Biopankkitoimintaan liittyviä viranomaispalveluja järjestettäessä tulee huomioida kaikkien asianosaisten, ennen kaikkea tutkijoiden ja biopankkien perustajien asema ja oikeudet.

TUKIJALLE jäi luonnoksesta epäselväksi, mitkä ovat ne periaatteelliset eettiset kysymykset, joihin valtakunnallisen eettisen toimikunnan tulisi ottaa kantaa *biopankkia perustettaessa*, ts. mitä mahdollisia eettisiä ongelmia ennakoarvioinnilla halutaan estää? Onko 6 §:ssä listattu biopankin perustamisesta koskeva lausuntohakemus samalla myös *rekisteröinti-ilmoitus* toimivaltaiseksi viranomaiseksi määritellylle Valviralle? Entä mihin perustuu valtakunnalliselle toimikunnalle annettu käsittelyaika perustamisilmoituksen arvioimiseksi?

Biopankin perustaja on velvoitettu tekemään ilmoitus Valviralle (9 §) kolmessa eri tapauksessa: 1) biopankin perustamisesta; 2) biopankkia koskevasta muutoksesta sekä 3) biopankin siirtämisestä ulkomaille. Kuten jo pykälässä 6 todetaan, biopankin perustamisen yhteydessä edellytetään myös valtakunnallisen eettisen toimikunnan lausuntoa. Lausunnon ei kuitenkaan anneta minkäänlaisia laadullisia vaatimuksia. Millaisen lausunnon tulisi olla sisällöltään, jotta biopankkia koskeva ilmoitus voidaan rekisteröidä lakiehdotuksen tarkoittamalla tavalla? Saman pykälän toisen momentin perusteluosassa sanotaan seuraavasti: "...aina silloin kun muutoksesta on pyydetty lausunto valtakunnalliselta lääketieteelliseltä tutkimuseettiseltä toimikunnalta, lausunto tulisi liittää ilmoitukseen siitä riippumatta, onko lausunto ollut myönteinen tai kielteinen". Itse lakitekstissä asia on ilmaistu seuraavasti: "Lisäksi valtakunnallisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan lausunto on annettava tiedoksi Sosiaali- ja terveystieteiden valvontaviranomaiselle, jos

toimikunnalta on pyydetty asiasta lausunto”. Tämä menettely jää tarkemmin määrittelemättä sekä lakitekstissä että perusteluosassa. Missä tilanteessa tai mistä muutosasiasta lausuntoa pyydetään? Kuka päättää, milloin lausuntopyyntö tulee laatia? Kenen tehtävänä on pyytää lausuntoa? Onko lausunnon pyytäminen vapaaehtoista? Mikä merkitys lausunnon sisällöllä on muutoksen rekisteröinnin kannalta?

Pykälässä 13 säädetään vanhojen näytteiden käsittelystä. Ensimmäisessä momentissa kerrotaan *vanhojen näytteiden siirrosta* ja sen edellytyksenä olevasta eettisen toimikunnan myönteisestä lausunnosta. Mihin eettisiin kysymyksiin eettisen toimikunnan oletetaan ottavan kantaa kyseisessä tilanteessa? Kenen tulee hakea lausuntoa eettiseltä toimikunnalta; yliopiston, muun tutkimuslaitoksen tai terveydenhuollon toimintayksikön? Onko näytteiden *siirto* biopankkiin sellainen tapahtuma tai toimenpide, että siihen tarvitaan tutkimuseettistä arviota?

Pykälässä 28 säädetään näytteiden luovuttamista koskevasta pyynnöstä ja päätöksestä. Sen mukaan *luovutusta koskevaan pyyntöön* tulee liittää eettisen toimikunnan lausunto. Mihin eettisiin kysymyksiin eettisen toimikunnan oletetaan ottavan kantaa kyseisessä tilanteessa? Kenen tulee hakea lausuntoa eettiseltä toimikunnalta? Onko *näytteiden luovuttaminen* sellainen tapahtuma tai toimenpide, että siihen tarvitaan tutkimuseettistä arviota.

Lisäksi TUKIJA kiinnitti huomiota siihen, että lausunnon pyytäjä vaihtelee eri yhteyksissä. Pykälässä 6 biopankin perustaja on velvoitettu pyytämään lausuntoa. Sen sijaan 34 §:ssä tutkimuseettisen lausunnon pyytäjä on Valvira. TUKIJAN käsityksen mukaan kyseessä on kuitenkin sama asia/tapahtuma eli biopankin perustamiseen liittyvä ilmoitusmenettely. Onko tarkoituksenmukaista että valtakunnallista toimikuntaa pyydetään ottamaan kantaa samaan asiaan kaksi kertaa?

TUKIJA ja muut eettiset toimikunnat on perustettu tutkimuslain nojalla ja niiden tehtävänä on arvioida *tutkimussuunnitelmien eettistä hyväksyttävyyttä*. Biopankin perustaminen, näytteiden siirtäminen tai niiden luovuttaminen ovat kokonaan toisenlaisia tehtäviä ja toimenpiteitä kuin lääketieteellinen tutkimuksen suunnittelu ja toteuttaminen. Sen vuoksi TUKIJA pyytää tarkemmin arvioimaan ja harkitsemaan eettisen arvion tarpeellisuuden biopankin perustamisen, näytteiden siirtämisen tai luovuttamisen yhteydessä. Tässä yhteydessä tulisi ottaa huomioon, että rekisteröintiviranomaiselle on joka tapauksessa suunniteltu hyvin laajat valtuudet toiminnan valvomiseksi. TUKIJAN näkemyksen mukaan Valviran harjoittama viranomaisvalvonta riittäisi hyvin korvaamaan joitakin ehdotuksessa esitettyjä eettisiä arviointitehtäviä. Toinen huomioitava seikka on se, että eettisen kannanoton edellyttäminen eri yhteyksissä saattaa moninkertaistaa eettisten toimikuntien tehtävät, ja sen seurauksena voi puolestaan olla tehtävien tarpeeton päällekkäisyys. Lakiehdotuksen pykälässä 18 säädetään, että näytteitä ja niihin liittyviä tietoja saa käyttää biopankkitutkimukseen vain, jos tutkimuslaissa tarkoitettu eettinen toimikunta on antanut tutkimussuunnitelmasta myönteisen lausunnon. TUKIJA katsoo, että mainittu menettely riittää turvaamaan sen, että biopankkitutkimukseen liittyvän toiminnan eettinen hyväksyttävyyys tulee arvioiduksi asianmukaisesti.

Tehtävien kerroksisuutta arvioitaessa TUKIJA pyytää kiinnittämään huomiota siihen, että eettisestä arvioinnista tai eettisen toimikunnan lausunnoista säädetään ainakin

seuraavissa pykälissä: 6 § biopankin perustamisen edellytykset; 9 § biopankin ilmoitusvelvollisuus; 13 § vanhojen näytteiden käsittelyä koskevat erityissäännökset; 15 § näytteiden siirto biopankkiin; 18 § näytteen ja tiedon käsittelyn edellytykset; 28 § luovuttamista biopankkitutkimukseen koskeva pyyntö ja päätös; 34 § ilmoitusten käsittely (valvonta ja pakkokeinot); 41 § maksut. Kudoslain osalta eettisestä arviosta säädetään seuraavissa pykälissä: 11 § tutkimus- ja kehittämistoiminnan edellytykset; 19 § elimien, kudoksien ja solujen muuttunut käyttötarkoitus; 27 § voimaantulo- ja siirtymäsäännökset. Edellisten lisäksi myös muiden pykälien perusteluissa (kuten biopankkilain 36 § ja 45 §) saatetaan viitata eettisen toimikunnan tehtäviin tai asemaan.

Maksulliset suoritteet

Esityksen mukaan näytteen luovuttajalta voidaan periä maksuja, jotka liittyvät suostumuksen peruuttamiseen (12 §) sekä näytteen käsittelyä koskevien tietojen antamiseen (39 §). TUKIJA katsoo, ettei näytteen luovuttajia saa varallisuuden tai minkään muunkaan syyn perusteella asettaa eriarvoiseen asemaan toisiinsa nähden.

Pykälässä 41 säädetään eettisten toimikuntien ja Valviran antamien lausuntojen maksuista. Onko tarkoitus, että maksun voisi periä kaikista laissa säädetyistä eettisen toimikunnan lausunnoista?

Kudoslaki

Kudoslakiin ehdotettuja muutoksia perustellaan lakiehdotuksen perusteluosassa seuraavasti: ”Lisäksi ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annetun lain muutoksella kumottaisiin tarpeettomana lääketieteellistä tutkimusta varten otettujen näytteiden tutkimuskäyttöä koskeva säännös sekä mahdollistettaisiin ihmisperäisen materiaalin luovuttaminen terveydenhuollosta tunnisteettomana menetelmäkehitykseen ja laadunhallintaan. **Lakiin sisältyviä viranomaislupia korvattaisiin eettisen toimikunnan myönteiseen arvioon perustuvalla menettelyllä.**”

Kudoslain 11 §:ään ja 19 §:ään ehdotetaan muutoksia, joiden mukaan eettinen toimikunta antaisi (Valviran luvan asemesta) lausunnon ihmisestä tai vainajasta irrotettujen elinten muuttuneisiin käyttötarkoituksiin, mukaan lukien ”muuhun kuin kuolemansyyn selvittämiseen liittyvään lääketieteelliseen tutkimus- ja opetustutkimustoimintaan” (11 §) tai ”muuhun perusteltuun lääketieteelliseen tarkoitukseen” (19 §). Olisiko ehdotetun muutoksen tarkoituksena muuttaa eettisen toimikunnan tehtäviä olennaisella tavalla koskemaan myös muita lääketieteellisiä kysymyksiä ja käyttötapoja? Mitä tarkoitetaan *opetustutkimustoiminnalla*? Lääketieteellisen tutkimuksen eettistä arviointia varten perustetut eettiset toimikunnat arvioivat nimenomaisesti lääketieteellisiin *tutkimuksiin* liittyviä lausuntohakemuksia. TUKIJAn käsityksen mukaan eettinen toimikunta ei voi arvioida lääketieteellisen käyttötarkoituksen muuttumista muissa kuin lääketieteelliseen tutkimukseen liittyvissä tapauksissa.

Muutoksia perustellaan (ks. ehdotuksen yleisperustelut, s. 5) mm. Helsingin julistuksella; ”Helsingin julistukseen lisättiin vuonna 2008 uusi artikla 25, joka koskee ihmiskudoksen tai tiedon käyttöä lääketieteellisessä tutkimuksessa. Artiklan mukaan lääkärin tulee pyrkiä saamaan suostumus keräämiselle, tutkimiselle, varastoinnille ja uudelleen käytölle. Artikla kuitenkin huomioi tilanteet, jolloin suostumuksen saaminen on mahdotonta tai epäkäytännöllistä tai se uhkaa tutkimuksen laatua. Tällöin eettisen toimikunnan harkinta ja hyväksyntä voisi korvata yksilön suostumuksen.”

Helsingin julistuksesta on kuitenkin todettava, että kyseessä on *ei-sitova* suositus, jonka suora soveltaminen suomalaisessa lainsäädännössä edellyttää tarkkaa harkintaa.

Tässä tapauksessa ehdotetut muutokset (erit. korostettu kohta) vaikuttaisivat oleellisella tavalla eettisten toimikuntien nykyisiin toimivaltuuksiin ja tehtävien luonteeseen. Eettiset toimikunnat eivät tutkimuslain perusteella määriteltyjen toimivaltuuksien mukaan tee hallintolain (434/2003) tarkoittamia *ratkaisuja* tutkimusten toteuttamisesta. Toimikuntien lausunnoista voidaan mm. todeta, että ne ovat ns. **hallintoasioita**, jotka *liittyvät hallinnollisen ratkaisun tekemiseen* (muita vastaavia ovat esim. esitykset, suunnitelmat sekä viraston sisäiset työjärjestykset). Eettisen toimikunnan lausunnoista ei hallintolain tarkoittamassa mielessä voi esimerkiksi valittaa. Sen sijaan **hallintopäätös** on yksittäisessä hallintoasiassa tehty *sitova ja lopullinen ratkaisu*, kuten lupa tai käsky, johon tulee voida hakea muutosta. Kudoslakiin ehdotetut muutokset asettavat toimikunnat tilanteeseen, jossa niiden odotetaan ratkaisevan näytteiden käytön yksittäistapauksessa.

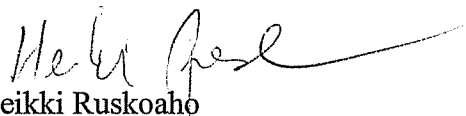
Voimassaolevan lainsäädännön mukaan eettiset toimikunnat eivät toimi viranomaisina, jotka voisivat tutkittavan tai minkään muunkaan tahon puolesta suoraan päättää tutkimukseen osallistumisesta tai yksittäisten näytteiden hyödyntämisestä tutkimuksessa. **Jos eettiselle toimikunnalle oltaisiin antamassa uusia tehtäviä, tulisi asia selkeästi ja avoimesti käsitellä ja perustella ehdotuksessa ottaen huomioon muutosten vaikutukset yleisellä ja periaatteellisella tasolla.**

Tutkimuslaki

Jos näytteet otetaan sellaisenaan mukaan tutkimuslain soveltamisalaan, muuttaa se tutkimuslain luonnetta kliinisestä eli käytännölliseen lääkärintyöhön ja pääsääntöisesti potilaiden hoitoon liittyvästä tutkimustoiminnasta lähemmäksi asiakirja- ja näytetutkimusta. TUKIJAN mukaan jatkossakin olisi tärkeää, että tutkimuslaki keskittyisi nimenomaan tutkittavien henkilöiden suojeluun. Siksi olisi johdonmukaisempaa sisällyttää kaikki jo kerättyjen näytteiden tai laajojen näytekokoelmien tutkimuskäytön sääntely biopankkilainsäädännön soveltamisalueelle. Tähän liittyen TUKIJA pyytää myös harkitsemaan tutkimuslain 30 § 1 momentin toisen lauseen poistamista ja asian sääntelemistä osana valmisteilla olevaa biopankkilainsäädäntöä. Tämä mahdollistaisi näytetutkimuksen eri osa-alueiden arvioinnin omana kokonaisuutenaan ja edesauttaisi näytetutkimukselle tarkoituksenmukaisten säännösten aikaansaamista.

Lopuksi

TUKIJA pitää tärkeänä sitä, että lainsäädäntö mahdollistaisi biologisilla näytteillä tehtävän tutkimustoiminnan edellytykset. Säädökset tulisi laatia siten, että ne ovat ymmärrettäviä niin alan tutkijoille, viranomaisille kuin asiaan tarkemmin perehtymättömille lukijoillekin, ts. kenelle tahansa biopankkitoimintaan näytteitään luovuttavalle kansalaiselle.



Heikki Ruskoaho
Puheenjohtaja



Outi Konttinen
Ylitarkastaja