

SIVISTYSVALIOKUNNAN LAUSUNTO 1/2012 vp

Hallituksen esitys eduskunnalle biopankkilaiksi sekä laeiksi ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annetun lain ja potilaan asemasta ja oikeuksista annetun lain muuttamiseksi

Sosiaali- ja terveysvaliokunnalle

JOHDANTO

Vireilletulo

Sosiaali- ja terveysvaliokunta on 8 päivänä joulukuuta 2011 pyytänyt sivistysvaliokunnalta lausuntoa hallituksen esitykseen HE 86/2011 vp eduskunnalle biopankkilaiksi sekä laeiksi ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annetun lain ja potilaan asemasta ja oikeuksista annetun lain muuttamiseksi.

Asiantuntijat

Valiokunnassa ovat olleet kuultavina

- hallitussihteeri Kirsi Ruuhonen ja neuvotteleva virkamies Anneli Törrönen, sosiaali- ja terveysministeriö

- opetusneuvos Erja Heikkinen, opetus- ja kulttuuriministeriö
- johtaja Jarmo Wahlfors, Suomen Akatemia
- akatemiaprofessori Heikki Joensuu, Helsingin yliopisto
- johtaja Olli Kallioniemi, Suomen molekyyli-lääketieteen instituutti FIMM
- johtaja Jari Toivo, Tekes - teknologian ja innovaatioiden kehittämiskeskus
- professori Timo Hakulinen, Suomen Syöpärekisteri
- tutkimusprofessori Helena Kääriäinen.

Lisäksi kirjallisen lausunnon on antanut

- professori Eero Vuorio.

VALIOKUNNAN KANNANOTOT

Perustelut

Yleistä. Biopankkilainsäädäntöä koskevan hallituksen esityksen tarkoituksena on, että kansalaisten luovuttamat näytteet voidaan saattaa palvelemaan tulevaa biopankkitutkimusta. Biopankkilakia sovellettaisiin ihmisperäisten näytteiden ja niihin liittyvien tietojen säilyttämiseen ja käsittelyyn terveyden edistämistä ja sairauksien syitä, ehkäisyä ja hoitoa koskevassa tutki-

muksessa sekä terveyden- ja sairaanhoitoa palvelevissa tutkimus- ja kehittämishankkeissa. Lainsäädännöllä pyritään kansallisesti yhtenäisiin ja selkeisiin käytäntöihin tavoitteena kansalaisten luottamus ja halu osallistua tutkimukseen. Näytekokoelmien käyttöön liittyvä läpinäkyvyys, valvonta ja tiedotus paranevat, mikä turvaa näytteen luovuttajan asemaa. Sivistysvaliokunta kannattaa biopankkilainsäädännön säätämistä.

Valiokunta yhtyy hallituksen esityksessä to-
dettuun siitä, että näytteiden tutkimuksellisen
käytön edellytykset on määritettävä siten, että
näytteiden tutkimuksesta saatu hyöty palvelee
Suomessa harjoitettavaa kansanterveyttä edistä-
vää lääketieteellistä tutkimusta ja muun terve-
den edistämistä, sairauksien syntymekanismeja
ja syitä, ehkäisyä ja hoitoa koskevan tutkimuk-
sen edellytysten turvaamista ja vahvistamista.

Valiokunta korostaa, että biopankin perusta-
minen on vapaaehtoista. Siten samankaltaista
tutkimusta voi tulevaisuudessa tehdä sekä bio-
pankkiin perustuen että biopankkia perustamat-
ta. Jos toimija perustaa lain tarkoittaman biopan-
kin, hän sitoutuu toimimaan säännösten edellyt-
tämällä tavalla.

Hallituksen esityksessä arvioidaan, että bio-
pankkien perustaminen lisää bioteknologian per-
us- ja soveltavaa tutkimusta nykyisestä. Tutki-
muksen laajeneminen voi lisätä myös kansainvä-
listä tutkimusyhteistyötä ja -rahoitusta. Sivistysvaliokunta toteaa, että biopankit ovat yksi tärkeä terveyden tutkimuksen infrastruktuuri. Terveystieteeseen liittyvä tutkimus on myös merkittävä innovaatioiden ja kaupallisen menestyksen aikaansaaja. Suomalainen yhteiskunta on hyötynyt niin korkeatasoisesta tutkimuksesta lääkkehityksessä, sairauksien diagnostiikassa kuin kansanterveyden edistämisessäkin.

Kansainvälinen kilpailu kaikilla tutkimuksen alueilla on kireää, eikä mikään maa menesty, jos sen tutkimusta tukevat järjestelmät eivät ole korkealaatuisia ja helposti saavutettavia. Valiokunnalle on esitetty erityisesti biopankkeja koskeva huoli siitä, että jos järjestelmästä tulee kankeasti toimiva, se voi vaikeuttaa tutkimusta kaikilla tutkimusaloilla ja siten osaltaan heikentää Suomen mahdollisuuksia menestyä kansainvälisessä kilpailussa. Valiokunta huomauttaakin, että hyvin yksityiskohtaisestikin säännelty valvonta on tärkeä, mutta se ei saa johtaa tutkimusmahdollisuuksia heikentäviin rakenteisiin. Valiokunta toteaa, että hallituksen esitys on lausuntoa varten käsiteltävänä myös perustuslakivaliokunnassa, jonka toimialaan kuuluu käsitellä mm. kysymystä perustuslain turvaamasta tieteen vapaudesta ja toisaalta kansalaisten oikeuksista.

1. lakiehdotus. Valiokunnan huomiota on kiinnitetty eräisiin 1. lakiehdotuksen säännöksiin, joiden sanamuoto tai sisältö voivat suomalaisen tutkimuksen edistämisen kannalta olla ongelmallisia. Näitä ovat lain soveltamisalaa koskevan 2 §:n sanamuoto, näytteen antajan suostumusta koskeva 11 §, 27 §:n näytteiden ja tietojen luovutusta koskevat säännökset sekä 39 §:n säännös rekisteröidyn oikeudesta saada itseään koskevia tietoja.

Lakiehdotuksen 2 §:n soveltamisalaa koskevaa säännöstä on tulkittu mm. siten, että lain voimaantulon jälkeen kaikki ihmisnäytteisiin liittyvä tutkimus kuuluisi lain piiriin ja kaikki tutkimukseen kerättävät ihmisnäytteet pitäisi siirtää biopankkiin. Sivistysvaliokunta korostaa, että lain säätämisen jälkeenkin osa näytteistä kerätään ainoastaan yksittäistä tutkimusta varten tuota tutkimusta koskevan suostumuksen perusteella eikä näiden näytteiden siirtoa biopankkiin jatkossakaan edellytettäisi. Sivistysvaliokunta esittää säännöksen sanamuotoa tarkistettavaksi niin, ettei tekstin väärinymmärrys olisi enää mahdollinen. Sanamuodosta on syytä selkeästi ilmetä hallituksen esityksessä tarkoitettu soveltamisala eli se, ettei biopankkilaki koske kaikkia maassamme olevia näytekokoelmia.

Sivistysvaliokunta katsoo, että lain toimivuuden kannalta keskeinen on myös 11 §:n sisältämä säännös näytteen antajan tietoon perustuvasta ns. laajasta suostumuksesta, jolla näytteen antaja antaa luvan käyttää näytettään myöhemmin määriteltävään tarkoitukseen, kuitenkin niin, että uusiin tutkimuksiin pitää pyytää lupa näytteen antajalta. Hallituksen esityksen tarkoituksena ei ole rajata laajan suostumuksen antamista vain biopankkitutkimukseen, vaan näytteen antaja päättää aina suostumuksensa sisällöstä ja laajuudesta. Avoimen suostumuksen mahdollisuudella vältetään osa pelätyistä epäkohdista, jos henkilö näytettä antaessaan voi ilmoittaa, että näytettä voi uutta lupaa kysymättä käyttää myöhemminkin. Toisaalta näytteen antaja ei välttämättä näytteen antamisen tilanteessa tiedosta, mihin hän suostumuksen antaa.

Lakiehdotuksen 27 §:n perustelut ovat risti-
riidassa säännöksen kanssa, kun niissä todetaan,

että luovutusta koskevaan pyyntöön olisi liitettävä eettisen toimikunnan lausunto, tutkimussuunnitelma ja muu luovutuksen edellytysten arvioimiseksi tarpeellinen selvitys. Itse säännöksen sanamuodon mukaan selvitys voi olla eettisen toimikunnan lausunto, tutkimussuunnitelma tai muu tarpeellinen selvitys. Valiokunta toteaa, että biopankkien ensisijainen tavoite on luoda joustavat, nopeat ja silti eettisesti kestävät toimintatavat pankissa olevien näytteiden ja niihin liittyvän tiedon saatavuudelle. Valiokunta korostaa, että eettisten toimikuntien lupa on tarpeellinen tutkimuskokonaisuuden eettisyyden arvioimisessa, mutta ei jokaisen yksittäisen tietopyynnön selvittämisessä.

Lakiehdotuksen 39 §:ssä säädetään rekisteröidyn oikeudesta saada itseään koskevia tietoja. Sivistysvaliokunnan saaman selvityksen mukaan lääketieteellisen perustutkimuslaboratorion tutkimustulos ei yleensä laadultaan vastaa diagnostista tutkimusta, eikä sitä siten ole tarkoituksenmukaista esittää sellaisena tutkittavalle tai antaa edes mahdollisuutta tulkita tulosta diagnoosiksi. Sivistysvaliokunnan mielestä säännöksen sanamuodosta tulisi selkeästi ilmetä, ettei sillä tarkoiteta varsinaisesti tutkimustulosten kertomista henkilölle.

Sivistysvaliokunta esittää, että sosiaali- ja terveysvaliokunta vielä harkitsee edellä käsitellyjen säännösten tarkistamista niin, että lain tarkoitus toteutuu ja niin, ettei väärinymmärrystä

lain sisällöstä voi syntyä, ja pyrkii varmistamaan sen, ettei säännöksillä tarpeettomasti estetä kansainvälisesti merkittävän ja korkealaatuisen tutkimuksen tekemistä Suomessa. Säännösten sanamuotojen tulee olla myös niin selkeitä ja yksiselitteisiä, ettei lain tarkoituksesta poikkeavia tulkintoja ole mahdollista tehdä eikä erillisiä ohjeita tulkinnasta tarvita. Suomen kaltaisessa pienessä maassa olisi tärkeää, että menettelyt mahdollistaisivat samankaltaisiin tutkimuskäytäntöihin perustuvan sujuvan yhteistyön ja työnjaon, joissa noudatetaan hyvää tutkimusetiikkaa ja hyviä tieteellisiä käytänteitä riippumatta siitä, onko taustalla biopankki vai ei.

Muuta. Valiokunta pitää hyvänä, että sosiaali- ja terveysministeriö aikoo asettaa biopankkilainsäädännön ohjausryhmän, jonka tehtävänä tulee olemaan mm. biopankkitoimintaa koskevan lainsäädännön toimivuuden seuranta ja arviointi.

Valiokunta kiinnittää sosiaali- ja terveysvaliokunnan huomiota myös siihen, että tietosuojadirektiivin uudistamisella mahdollisesti on vaikutuksia biopankkilainsäädännön sisältöön.

Lausunto

Lausuntonaan sivistysvaliokunta esittää,

että sosiaali- ja terveysvaliokunta ottaa edellä olevan huomioon.

SiVL 1/2012 vp — HE 86/2011 vp

Helsingissä 28 päivänä helmikuuta 2012

Asian ratkaisevaan käsittelyyn valiokunnassa ovat ottaneet osaa

pj.	Raija Vahasalo /kok	Sanna Lauslahti /kok
vpj.	Inkeri Kerola /kesk	Mika Niikko /ps
jäs.	Ritva Elomaa /ps	Mikaela Nylander /r
	Eeva-Johanna Eloranta /sd	Tuula Peltonen /sd
	Leena Harkimo /kok	Tuomo Puumala /kesk
	Anneli Kiljunen /sd	Simo Rundgren /kesk
	Pauli Kiuru /kok	Pauliina Viitamies /sd.
	Kimmo Kivelä /ps	

Valiokunnan sihteerinä on toiminut

valiokuntaneuvos Marjo Hakkila.