

KULTURUTSKOTTETS UTLÅTANDE 1/2012 rd

Regeringens proposition till riksdagen med förslag till biobankslag och lagar om ändring av lagen om användning av mänskliga organ, vävnader och celler för medicinska ändamål och lagen om patientens ställning och rättigheter

Till social- och hälsovårdsutskottet

INLEDNING

Remiss

Social- och hälsovårdsutskottet begärde den 8 december 2011 utlåtande av kulturutskottet om regeringens proposition med förslag till biobankslag och lagar om ändring av lagen om användning av mänskliga organ, vävnader och celler för medicinska ändamål och lagen om patientens ställning och rättigheter (RP 86/2011 rd).

Sakkunniga

Utskottet har hört

- regeringssekreterare Kirsi Ruuhonen och konsultativ tjänsteman Anneli Törrönen, social- och hälsovårdsministeriet

- undervisningsråd Erja Heikkinen, undervisnings- och kulturministeriet
- direktör Jarmo Wahlfors, Finlands Akademi
- akademiprofessor Heikki Joensuu, Helsingfors universitet
- direktör Olli Kallioniemi, Institutet för molekylärbiologi i Finland (FIMM)
- direktör Jari Toivo, Tekes — utvecklingscentralen för teknologi och innovationer
- professor Timo Hakulinen, Finlands cancerregister
- forskarprofessor Helena Kääriäinen.

Dessutom har skriftligt yttrande lämnats av

- professor Eero Vuorio.

UTSKOTTETS ÖVERVÄGANDEN

Motivering

Allmänt. Avsikten med propositionen är att prover från allmänheten kan ställas till biobanksforskningens förfogande. Biobankslagen ska tillämpas på förvaring och användning av prover från människa och anknytande data inom forskning som gäller hälsofrämjande verksamhet, sjukdomars orsaker, förebyggande och behandling av sjukdomar samt i forsknings- och ut-

vecklingsprojekt som tjänar hälso- och sjukvården. Lagstiftningen är tänkt att leda till nationellt samordnad och klar praxis med målet att allmänheten ska ha förtroende för och villighet att delta i forskning. Insynen i, övervakningen av och informationen om användningen av provsamlingsarna förbättras och då säkras villkoren för provgivarna. Kulturutskottet ställer sig bakom förslagen till lagstiftning om biobanker.

Utskottet instämmer i det som står i propositionen om att villkoren för att använda prover inom forskning måste utformas så att forskningsresultaten kommer till nytta för medicinsk forskning i Finland som gagnar folkhälsan och för annan forskning som gäller hälsofrämjande, sjukdomars uppkomstmekanismer och orsaker och förebyggande och behandling av sjukdomar.

Det är frivilligt att inrätta en biobank, framhåller utskottet. Samma typer av forskning kommer därför att kunna bedrivas oavsett om det finns en biobank eller inte. De som inrättar en biobank som avses i lagen måste följa bestämmelserna.

Regeringen bedömer att en biobank kommer att leda till ökad grundläggande och tillämpad forskning i bioteknologi. En utvidgad forskning kan också öka det internationella forsknings-samarbetet och den internationella forskningsfinansieringen. Utskottet påpekar att biobanker är viktig infrastruktur för hälsorelaterad forskning. Sådan forskning spelar en viktig roll för innovationer och kommersiella framsteg. Det finländska samhället har haft nytta av högkvalitativ forskning inom läkemedelsutveckling, sjukdomsdiagnostik och främjande av folkhälsan.

Den internationella konkurrensen är hård inom alla forskningsområden. Inget land kan hävda sig om det inte har lättillgängliga system av hög kvalitet till stöd för forskningen. Det finns de som befarar att biobankerna blir tröga att använda och därför kan försvåra forskningen inom alla områden, vilket bidrar till försämrade möjligheter för Finland att hävda sig i den internationella konkurrensen. Det är viktigt med övervakning som också kan vara reglerad i detalj, men resultatet får inte bli att strukturerna försvårar forskningen, påpekar utskottet. Propositionen behandlas också i grundlagsutskottet, som ska lämna utlåtande. Det ingår i grundlagsutskottets behörighet att behandla dels frågan om vetenskapens frihet enligt grundlagen, dels medborgarnas rättigheter.

Lagförslag 1. Utskottet har uppmärksammat på vissa bestämmelser i lagförslag 1, där ordalydelsen eller innehållet kan vara ett problem med

tanke på främjandet av finländsk forskning. Det rör sig om formuleringen i 2 § om tillämpningsområde, 11 § om provgivarens samtycke, 27 § om utlämnande av prover och uppgifter och 39 § om den registrerades rätt att få uppgifter.

En tolkning av tillämpningsområdet i 2 § har varit att all forskning med humanprover ska omfattas av lagen och alla humanprover som samlas in för forskning ska överföras till en biobank efter att lagen trätt i kraft. Kulturutskottet framhåller att en del av proverna kommer att samlas in för enskilda undersökningar utifrån samtycke som gäller just de undersökningarna också efter att lagen stiftats, och att det inte kommer att finnas några krav på att de här proverna ska överföras till en biobank. Utskottet föreslår att bestämmelsen omformuleras så att det inte går att missförstå den. Det bör framgå tydligt att lagens tillämpningsområde inte omfattar alla provsamlingar i landet.

För att lagen ska fungera är det viktigt att 11 § föreskriver om omfattande informerat samtycke av provgivaren. Det innebär att provet får användas för ändamål som bestäms senare, förutsatt att provgivaren gett sitt samtycke till att provet används i den nya undersökningen. Syftet i propositionen är inte att avgränsa det omfattande samtycket till biobanksforskning, utan provgivaren ska alltid avgöra innehållet i och omfattningen av samtycket. Genom ett öppet samtycke undviks en del av de befarade nackdelarna, om personen när han eller hon lämnar provet kan meddela att det får användas senare utan att nytt samtycke behöver begäras. Visserligen kan det hända att provgivarna vid provtagningen inte är medvetna om vad de samtycker till.

Motiveringen till 27 § i lagförslaget strider mot bestämmelsen. Där står det nämligen att det till begäran om utlämnande ska fogas ett utlåtande av den etiska kommittén, en forskningsplan och annan utredning som behövs för bedömningen av förutsättningarna för utlämnandet. Enligt ordalydelsen i själva bestämmelsen kan utredningen vara ett utlåtande av den etiska kommittén, en forskningsplan eller någon annan behövlig utredning. Utskottet påpekar att det främsta syftet med biobanker är att få flexibel, snabb och

ändå etiskt hållbar praxis för tillgången till proverna i banken och tillhörande information. Tillstånd av etiska kommittéer behövs för att bedöma etiken i forskningen över lag, men inte för att utreda varje enskild begäran om information.

I 39 § föreskrivs det om den registrerades rätt att få uppgifter om sig själv. Enligt utredning ger undersökningar på laboratorier för medicinsk primärforskning i regel inte resultat av samma kvalitet som diagnostiska undersökningar, så resultaten ska lämpligen inte ges till den undersökta som de är eller ens kunna tolkas som diagnoser. Utskottet anser därför att bestämmelsen bör formuleras så att det tydligt framgår att den inte de facto avser att undersökningsresultaten delges personen.

Kulturutskottet föreslår att social- och hälsovårdsutskottet överväger att justera de bestämmelser som behandlats ovan, så att lagens syfte fullföljs och det inte kan uppstå missförstånd om innehållet i lagen, och att utskottet försöker se till att bestämmelserna inte ställer onödiga hinder för internationellt betydelsefull forskning av hög kvalitet i Finland. Bestämmelserna bör också vara så tydligt och entydigt formulerade att

tolkningar som avviker från lagens syfte inte blir möjliga och det inte behövs särskilda råd om hur bestämmelserna ska tolkas. I ett litet land som Finland är det viktigt att procedurerna möjliggör ett fungerande samarbete som bygger på liknande forskningspraxis och en arbetsfördelning med hög forskningsetik och bra vetenskapliga rutiner oavsett om det finns en biobank eller inte.

Övrigt. Det är bra att social- och hälsovårdsministeriet tänker tillsätta en styrgrupp för lagstiftningen om biobanker. Gruppen ska bland annat ge akt på och bedöma hur lagstiftningen fungerar.

Utskottet uppmärksammar social- och hälsovårdsutskottet på att innehållet i lagstiftningen om biobanker eventuellt kan påverkas av att dataskyddsdirektivet ses över.

Ställningstagande

Kulturutskottet föreslår

att social- och hälsovårdsutskottet beaktar det som sägs ovan.

Helsingfors den 28 februari 2012

I den avgörande behandlingen deltog

ordf. Raija Vahasalo /saml
vordf. Inkeri Kerola /cent
medl. Ritva Elomaa /saf
Eeva-Johanna Eloranta /sd
Leena Harkimo /saml
Anneli Kiljunen /sd
Pauli Kiuru /saml
Kimmo Kivelä /saf

Sanna Lauslahti /saml
Mika Niikko /saf
Mikaela Nylander /sv
Tuula Peltonen /sd
Tuomo Puumala /cent
Simo Rundgren /cent
Pauliina Viitamies /sd.

Sekreterare var

utskottsråd Marjo Hakkila.