

24.2.2021

Sosiaali-ja terveysministeriö

Viite: Lausuntopyyntöne hallituksen esityksestä biopankkilaiksi ja muiksi siihen liittyviksi laeiksi;
STM110:00/2015 & VN/27805/2020

LAUSUNTO

Sosiaali-ja terveysministeriö on pyytänyt terveydenhuollon palveluvalikoimaneuvostolta (Palko) lausuntoa luonnoksesta hallituksen esitykseksi biopankkilaiksi ja muiksi siihen liittyviksi laeiksi.

Esityksen Palkon kannalta keskeinen sisältö

Ehdotetun biopankkilain 46 §:n 4 momentissa säädettäisiin erityisestä menettelystä, jonka mukaisesti biopankkitutkimuksesta biopankkiin palautunutta näytteenantajaa koskevaa kliinisesti merkittävää tietoa voitaisiin antaa näytteenantajalle. Tiedon ilmoittamiseen tulisi olla näytteenantajan nimenomainen suostumus. Biopankin tulisi ilmoittaa löydöksestä terveydenhuoltoon, jossa löydös varmistetaan ja näytteenantaja kontaktoidaan ja tieto lopulta annetaan. Terveydenhuollon palveluvalikoimaneuvosto Palko määrittäisi ne kriteerit, joiden mukaan kliinisesti merkittävää tietoa arvioitaisiin ja antaisi määräyksen niistä löydöksistä, joista tulisi tällaisen menettelyn kautta ilmoittaa näytteenantajalle.

Käsiteltyään asian 24.2.2021 päättyneessä sähköpostikokouksessaan Palko on päättänyt antaa seuraavan lausunnon.

Yleistä

Palko pitää tärkeänä, että luodaan säännelty menettely, jolla biopankkitutkimuksessa todettuja löydöksiä voidaan hyödyntää terveydenhuollossa. Ottaen huomioon asiaan liittyvät lääketieteelliset, oikeudelliset ja eettiset kysymykset on tärkeää, että menettely on täsmällisesti säännelty. Toisaalta varsinkin, jos palautuvan tiedon määrä muodostuu suureksi, menettelyn tulisi olla mahdollisimman yksinkertainen, jotta terveydenhuollolle aiheutuva hallinnollinen taakka pysyisi kohtuullisena ja jotta resurssien käyttö olisi myös tässä kohderyhmässä terveyshyötyä tuottavaa ja kustannusvaikuttavaa.

Kliinisesti merkittävän tiedon määritelmä

Kliinisesti merkittävän tiedon määritelmä sisältyy 2 §:n 9 kohtaan, jonka mukaan kliinisesti merkittävällä tiedolla tarkoitetaan ymmärrettävään muotoon käsiteltyä näytteestä määritettyä näytteenantajan alttiutta koskevaa tietoa, joka on saatettu biopankkitutkimuksesta biopankkitoiminnan harjoittajan tietoon.

Määritelmässä tiedon kliinistä merkittävyyttä ei ole sidottu Palkon määrittelemiin kriteereihin, vaan kaikki alttiutta koskeva tieto, joka on saatettu biopankkitutkimuksesta



biopankkitoiminnan harjoittajan tietoon, olisi kliinisesti merkittävää. Määritelmää tulisi muuttaa niin, että se esimerkiksi sisältäisi viittauksen 46 §:n 4 momenttiin.

Tiedon kliinisen merkittävyyden arviointi

Tiedon kliinisen merkittävyyden keskeisistä arviointiperusteista säädettäisiin 46 §:n 4 momentin kahdessa ensimmäisessä virkkeessä. Ensimmäisen virkkeen mukaan tiedon kliinistä merkittävyyttä arvioitaessa tulisi erityisesti huomioida löydöksen perusteella mahdollistuvien hoitojen vaikutus verrattuna tilanteeseen, jossa löydöksen kliininen merkitys ilmaantuisi vasta sen aiheuttamien sairauksien luonnollisen kulun kautta. Toisen virkkeen mukaan lisäksi sovellettaisiin soveltuvin osin terveydenhuoltolaissa säädettyjä palveluvalikoimaan kuulumisen tai siitä pois rajaamisen perusteita.

Keskeisin arviointiperuste olisi, millaisia hoitoja löydöksen ilmoittaminen terveydenhuollolle mahdollistaisi verrattuna siihen, että löydöksen vaikutukset ilmaantuisivat sen aiheuttamien sairauksien luonnollisen kulun kautta. Säännöksestä voidaan päätellä, että arvioinnin lähtökohta olisi lääketieteellinen, mikä on Palkon näkemyksen mukaan perusteltua. Samalla tulisi kuitenkin tuoda ilmi, että arviointiin sisältyy myös muita näkökohtia. Palko toteaa, että termi ”kliinisesti merkittävä” saattaa johtaa arvioimaan asiaa pelkästään lääketieteen näkökulmasta, joten termin muuttamista voisi mahdollisesti vielä harkita.

Mikäli aikaisempi tieto löydöksestä ei lainkaan avaisi mahdollisuuksia tutkia tai hoitaa näytteen antajaa toisin, tieto ei olisi missään tapauksessa kliinisesti merkittävä. Pelkästään tieto sairastumismahdollisuudesta ei siis sanamuodon mukaan riittäisi tekemään tiedosta kliinisesti merkittävää, vaikka sellaisen tiedon saaminen voisikin olla näytteenantajalle tärkeää esimerkiksi lasten hankintaa suunniteltaessa. Palko esittää harkittavaksi, että momentin ensimmäisen virkkeen sanamuotoa vielä tarkennettaisiin tältä osin. Samalla olisi hyvä selventää sitä, miten kliinistä merkittävyyttä arviointiin esimerkiksi suhteutettaessa sairastumisriskin todennäköisyyttä ja hoitomahdollisuuksia sekä muita huomioitavia seikkoja.

Aika kliinisesti merkittävän tiedon ilmoittamisesta näytteenantajalle siihen, että löydöksestä johtuva sairaus mahdollisesti ilmenee, voi olla pitkäkin, jopa vuosikymmeniä. Tällä seikalla on useita vaikutuksia: näytteenantajalle voi sairastumisalttiutta koskevasta tiedosta aiheutua pitkäaikainen psyykinen rasitus, sekä näytteenantajalle että terveydenhuollolle voi aiheutua pitkäaikaista resurssien käyttöä ja lääketieteen kehitys voi muuttaa löydöksen kliinistä merkitystä.

Kahta ensimmäistä kohtaa käsitellään jäljempänä. Lääketieteen kehityksestä johtuvan muutoksen osalta hallituksen esityksessä todetaan: ”Tapahtumankulkujen eron arviointi tapahtuisi lääketieteellisin perustein. Tästä seuraa, että geenivariantin kliininen merkitys voi muuttua lääketieteen kehityksen myötä, jolloin syntyy tarve arvioida asia uudelleen.” Palko esittää harkittavaksi, että esityksessä avattaisiin tarkemmin, mikä tällaisen uudelleenarvioinnin takautuva merkitys olisi biopankkitoiminnan kannalta eli voisiko syntyä velvollisuus ilmoittaa myös vanhemmista löydöksistä.

Esityksen 46 §:n 4 momentin toisen virkkeen mukaan kliinisen merkityksen arvioinnissa noudatettaisiin lisäksi soveltuvin osin, mitä terveydenhuoltolain (1326/2010) 7 a ja 78 a §:ssä



säädetään terveydenhuollon palveluvalikoimaan kuulumisen tai siitä pois rajaamisen perusteista.

Terveydenhuoltolain 7 a §:n 1 momentin pääsäännön mukaan terveydenhuollon palveluvalikoimaan kuuluvat lääketieteellisesti ja hammaslääketieteellisesti perusteltu sairauksien ennaltaehkäisy, sairauden toteamiseksi tehtävät tutkimukset sekä taudinmääritys, hoito ja kuntoutus. Vastaavasti 2 momentin mukaan palveluvalikoimaan ei kuitenkaan kuulu sellainen terveyden- ja sairaanhoidon toimenpide, tutkimus, hoito ja kuntoutus, johon sisältyy saavutettavan terveyshyödyn kannalta kohtuuttoman suuri riski potilaan hengelle tai terveydelle tai jonka vaikuttavuus on vähäinen ja jonka aiheuttamat kustannukset ovat kohtuuttomat saavutettavissa olevaan terveyshyötyyn ja hoidolliseen arvoon nähden. Lain 78 a §:n 1 momentin mukaan Palkon tulee suosituksia antaessaan ottaa huomioon eri alojen tutkimus-tieto ja muu näyttö sekä terveydenhuollon eettiset ja järjestämiseen liittyvät näkökohdat.

Palko toteaa, että se on kesäkuussa 2020 hyväksynyt käsikirjan, jossa kuvataan tarkemmin terveydenhuoltolain mukaisten perusteiden tulkintaa ja soveltamista. Lisäksi Palko on 5.2.2019 tekemällään päätöksellä katsonut, että annettaessa suosituksia seulontojen kuulumisesta palveluvalikoimaan tulee noudattaa vuonna 2006 Suomen lääkirlehdessä julkaistuja kriteereitä. Kliinisesti merkittävän tiedon arviointiin ja ilmoittamiseen näyttöantajalle liittyy samoja piirteitä kuin seulonnoista päättämiseen, joten näitä periaatteita voidaan hyödyntää myös ehdotetussa uudessa tehtävässä. Toistaiseksi Palko on antanut yhden seulontaa koskevan suosituksen ”Vaikean sekamuotoisen immuunivajeen (SCID) seulonta vastasyntyneiden kantapäaverinäytteestä”. Tällä hetkellä on STM:n arvioitavana, miten kansallisten seulontojen ohjaus jatkossa järjestetään.

Palveluvalikoimaan kuulumisen pääsääntö määritellään lääketieteellisen tai hammaslääketieteellisen perusteltavuuden kautta. Palko toteaa, että 46 §:n 4 momentin 1 virkkeen mukainen periaate on yhdenmukainen palveluvalikoimaan kuulumisen pääsäännön kanssa: ellei tieto ole kliinisesti merkittävä, ei sen perusteella ole lääketieteellisesti tai hammaslääketieteellisesti perusteltua ryhtyä toimenpiteisiin. Palko pitää hyvänä, että ehdotetussa säännöksessä oltaisiin antamassa sille mahdollisuus hyväksyä tarkemmat yleiset periaatteet, joilla arvioidaan tiedon kliinistä merkittävyyttä ja joita sovelletaan tiedon antamisessa.

Lääketieteellisen tai hammaslääketieteellisen perusteltavuuden huomioimisen lisäksi palveluvalikoiman määrittelyssä tulee huomioida eri alojen tutkimustieto ja muu näyttö sekä terveydenhuollon eettiset ja järjestämiseen liittyvät näkökohdat. Nämä ovat kaikkea palveluvalikoiman määrittelyä koskevia yleisiä periaatteita. Lääketieteellisen näytön merkitys olisi suuri arvioitaessa tiedon kliinistä merkittävyyttä. Kliinisesti merkittävän tiedon ilmoittamiseen liittyy myös yksilön näkökulmasta tärkeitä eettisiä kysymyksiä. Järjestämiseen liittyviin näkökohtiin sisältyy muun muassa kysymys seurannan vaatimista resursseista ja siitä terveydenhuollolle aiheutuvasta taloudellisesta rasituksesta. Palko toteaa, että tältäkin osin palveluvalikoiman määrittelyä ohjaavat periaatteet soveltuvat ehdotettuun tehtävään. Palko pitää tärkeänä, että taloudellisten näkökohtien merkitys arvioinnissa todetaan hallituksen esityksessä nimenomaisesti. Tietojen ilmoittamisenettelystä aiheutuisi merkittävää julkisen terveydenhuollon resurssien käyttöä, joten kysymystä taloudellisista vaikutuksista ei voida sivuuttaa.



Palveluvalikoiman määrittelyn periaatteita koskevaa lainsäädäntöä ollaan todennäköisesti lähivuosina muuttamassa toiminnasta saatujen kokemusten ja todettujen kehittämistarpeiden vuoksi. Siinä yhteydessä voidaan tarvittaessa tarkistaa myös kliinisesti merkittävän tiedon määrittelyperusteita.

Palkolle ehdotetusta tehtävästä

Lakiluonnoksen 46 §:n 4 momentin loppuosan mukaan terveydenhuollon palveluvalikoimaneuvoston tehtävänä olisi laatia tarkemmat yleiset periaatteet, joilla tiedon kliinistä merkittävyyttä arvioidaan ja joita sovelletaan tällaisen tiedon antamisessa, sekä päättää ne löydökset, joita tämän pykälän mukainen menettely koskee.

Palkolle ehdotettu tehtävä jakautuu siis kahteen osaan: tarkempien yleisten periaatteiden ja tiedon antamisessa noudatettavien periaatteiden hyväksyminen sekä päättäminen löydöksistä, joita 46 §:n menettely koskee eli jotka ovat kliinisesti merkittäviä. Ensimmäinen tehtävä painottuisi käynnistymisvaiheeseen, vaikkakin periaatteita pitäisi tarvittaessa päivittää myöhemminkin. Jälkimmäinen tehtävä sen sijaan olisi pysyvä, koska arvioitavia löydöksiä todettaneen koko ajan lisää.

Palko toteaa, että ehdotettu toimintakäytäntöjä yhdenmukaistava tehtävä sopisi sille hyvin, mutta hallituksen esityksessä tulisi tarkentaa sitä, mitä kliinisesti merkittävää tietoa annettaessa sovellettavista periaatteista päättäminen käytännössä tarkoittaisi ja mikä olisi Palkon hyväksymien yleisten periaatteiden suhde muuhun lainsäädäntöön, kuten esimerkiksi potilaslain tietojen antamista koskeviin säännöksiin. Esityksestä tulisi myös selvästi käydä ilmi, että Palko ei käsitteisi yksittäisiä näytteenantajia koskevia asioita, vaan hyväksyisi yleiset periaatteet ja päättäisi löydöksistä, joita tiedon antamisen menettely koskee.

Terveydenhuoltolain säännösten mukaan Palko antaa suosituksia menetelmien kuulumisesta palveluvalikoimaan tai rajaamisesta ulkopuolelle. Keskeinen syy tällä oli, että haluttiin turvata yksittäisen potilaan oikeus riittäviin terveyspalveluihin kaikissa tilanteissa. Sen sijaan yleisellä tasolla tapahtuvan löydösten kliinisen merkittävyyden arvioinnin osalta tämä peruste ei ole relevantti. Palko pitää perusteltuna, että päätökset löydöksistä, joita 46 §:n menettely koskee, ovat biopankkitoiminnan harjoittajia ja terveydenhuoltoa sitovia, jotta koko maassa toimitaan yhdenmukaisesti. Sen sijaan tietojen antamiseen saattaa yksittäistapauksessa liittyä harkintaa, jossa tulee noudattaa lain säännöksiä ja Palkon hyväksymiä tietojen antamista koskevia periaatteita.

Voimaantulo

Uuden biopankkilain on tarkoitus tulla voimaan tammikuussa 2022, mutta 53 §:n siirtymäsäännösten 15 momentin mukaan 46 §:n mukaista menettelyä sovellettaisiin vasta vuoden 2025 alusta. Ottaen huomioon yleisten periaatteiden luomiseen ja hyväksymiseen todennäköisesti kuluva aika, Palko pitää kolmen vuoden viivettä perusteltuna. Jotta Palkon työ pääsisi käyntiin heti lain tultua voimaan, on tärkeää, että jo vuoden 2022 tulo- ja menoarvioon varataan riittävät lisäresurssit.

On mahdollista, että Palko voi tehdä jo vuoden 2024 aikana ensimmäiset päätökset löydöksistä, joita menettely koskee. Olisi perusteltua, että niiden osalta



tietojenantomenettelyä voitaisiin soveltaa jo ennen vuotta 2025, jotta saataisiin tietoa menettelyn toimivuudesta.

Palkon resurssit

Esitysluonnoksessa esitetään, että uuden tehtävän vuoksi Palkon sihteeristöön tarvittaisiin kolmen vuoden siirtymäaikana kahden ja sen jälkeen yhden henkilötyövuoden lisäys. Sihteeristöön tarvitaan geenitiedon merkitykseen, etiikkaan ja terveystaloustieteeseen liittyvää osaamista. Palko toteaa, että esitysluonnoksessa esitetyn lisäksi Palko tarvitsee vuosittain noin 200 000 euron pysyvän lisämäärärahan kirjallisuuskatsausten ja muiden selvitysten hankintaan. Palko toteaa, että sille annettavat uudet tehtävät lisäävät myös sihteeristön hoidettavia hallinnollisia tehtäviä, joten myös muusta resursoinnista on huolehdittava. Tämän lisäksi on tärkeää varmistaa, että sihteeristössä on riittävästi resursseja esimerkiksi viestinnän toteuttamiseen.

Puheenjohtaja

Sirkku Pikkujämsä

Erityisasiantuntija

Reima Palonen

