

Pohjois-savon sairaanhoitopiirin tutkimuseettinen toimikunta

Lausunto

25.02.2021

Asia: STM110:00/2015 & VN/27805/2020

Luonnos hallituksen esitykseksi eduskunnalle uudeksi biopankkilaiksi sekä eräksi siihen liittyviksi laeiksi

Lausunnonantajan lausunto

Voitte kirjoittaa lausuntonne alla olevaan tekstikenttään

Lausunto

Pohjois-Savon sairaanhoitopiiri
1 (4)

Pohjois-Savon sairaanhoitopiirin tutkimus-eettinen toimikunta

25.2.2021

Sosiaali- ja terveysministeriö

Viite: STM110:00/2015 & VN/27805/2020

Asia: Pohjois-Savon sairaanhoitopiirin tutkimuseettisen toimikunnan lausunto luonnoksesta hallituksen esitykseksi eduskunnalle uudeksi biopankkilaiksi ja eräksi siihen liittyviksi laeiksi.

Sosiaali- ja terveysministeriö pyytää 17.12.2020 päivätyssä lausuntopyynnössä lausuntoa luonnoksesta hallituksen esitykseksi biopankkilain kokonaisuudistuksesta ja siihen liittyvien lakien muuttamisesta.

Pohjois-Savon sairaanhoitopiirin tutkimuseettinen toimikunta kiittää ministeriötä mahdollisuudesta lausua ehdotuksesta. Eettinen toimikunta käsitteli lausuntopyyntöä kokouksessaan 23.2.2021 ja toteaa seuraavaa:

Pohjois-Savon sairaanhoitopiirin tutkimuseettinen toimikunta katsoo, että lakiesitys pitää vielä sisällään tarkennusta vaativia kohtia, jotka tulisi ratkaista ennen kuin lakiesitys annetaan eduskunnalle.

Yleisesti ehdotetusta muutoksesta

Pohjois-Savon tutkimuseettinen toimikunta ("toimikunta") arvio lakiesityksessä toimikunnan toimintaa koskevia asioita seuraavasti.

Näytekeräysten eettinen arviointi (15 §)

Ehdotetussa 15 §:ssä säädetään toimikunnalle uusi tehtävä, jota sillä ei ole tähän mennessä ollut. Pykälän mukaan toimikunta antaisi lausunnot sellaisista näytekeräyksistä, jotka koskevat suostumukseen perustuvia näytekeräyksiä. Hakijana voisi olla biopankkitoiminnan harjoittaja. Lausunnon antaisi se toimikunta, jonka alueelta näytteet pääosin on tarkoitus kerätä. Menettely herättää kysymyksiä. Miten menetellään valtakunnallisissa tutkimuksissa, joista kerätään materiaalia koko Suomen alueelta? Minkä alueen eettinen toimikunta on vastuussa lausunnoista (sen, jonka alueelta kerätään eniten vai sen, jossa päätutkija on)? Mitä toimikunnan odotetaan arvioivan? Mitkä ovat ne kriteerit minkä mukaan toimikunta arvioi lausuntohakemuksia?

Lain perustelujen mukaan lausunnon antaminen koskisi prospektiivisiä näytekeräyksiä eli uusia näytekeräyksiä mutta ei sellaista näytteenottoa, joka suoritetaan potilaan hoitotarkoituksessa. Pohdintaa herättää miten menetellään puhtaasti retrospektiivisissä esim. kudosnäytteitä sisältävissä tutkimuksissa, jotka eivät edellytä potilasinterventiota. Perustelujen mukaan toimikunnalle ehdotettu uusi tehtävä perustuu näkemykseen, jonka mukaan eri-tyyppisiin interventioihin sisältyy toisistaan poikkeavia eettisiä näkökohtia, joita tulisi punnita näytekeräyskohtaisesti.

Toimikunta pitää näytekeräyksen erillistä eettistä arviointia ehdotetulla tavalla sinänsä mahdollisena. Lääketieteellisiin tutkimuksiin sisältyy tyypillisesti erilaisten näytteiden otamista, jota arvioidaan jo nyt osana tutkimussuunnitelman eettistä arviointia, jota toimikunta tekee tutkimuslain (488/1999) nojalla. Jos kyse on tavanomaisesta näytteestä, kuten esimerkiksi aikuiselta otettavasta verinäytteestä, näytekeräyksen erillinen eettinen arviointi ruutiinimaisessa asiassa on hallinnollisesti raskas toimenpide. On odotettavissa, että toimikunnan rooli tällaisessa tilanteessa on puhdas kumileimasin. Lisäksi toimikunta pohti mitä lisäarvoa siis eettinen arvio toisi tässä yhteydessä, jossa joka tapauksessa alueellisen biopankin johtoryhmä suorittaa oman konsensusarvionsa ko. tutkimuksen laadusta ja kliinisestä relevanssista biopankkimateriaalin luovutuksen osalta ja jossa on mukana alueellisen eettisen toimikunnan edustaja? Esimerkiksi biopankkien verinäytteet kerätään yleensä jo suoraan biopankkisuostumuksen jälkeen ja voidaan luovuttaa tutkijoiden käyttöön myöhemmin ilman uusia verinäytteitä. Kokonaan eri asia on sitten tilanne, jossa käytetään sekä biopankkinäytteitä että tehdään uusia interventioita.

Ehdotettu säännös tarkoittaa toimikunnan käsityksen mukaan sitä, että lääketieteellisen tutkimuksen yhteydessä biopankkinäytteiden kerääminen ei ole mahdollista tutkimuksen toteuttajan toimesta, jos toteuttaja ei ole samalla biopankkitoiminnan harjoittaja (yleensä ei ole). Toimikunnan näkemyksen mukaan raja on aiheeton. Ehdotetun lausunnon hakijana voisi olla biopankkitoiminnan harjoittajan ohella myös taho, joka samanaikaisesti hakee tutkimuslain mukaista eettisen toimikunnan lausuntoa. Eettinen toimikunta voisi ottaa kantaa näytekeräykseen samanaikaisesti, kun se arvioi tutkimuslain mukaista tutkimusta, jos samassa yhteydessä kerätään biopankkinäytteitä prospektiiviseen tutkimukseen.

Pykälän 2 momentin mukaan toimikunnan on esitettävä perusteltu näkemys ja toisaalla puhutaan lausunnon. Toimikunta suosittelee poistamaan sanamuodon ”perusteltu näkemys” ja muuttamaan tekstin tutkimuslakia vastaavaksi, jotta eettistä toimikuntaa koskeva terminologia on yhdenmukainen ja ymmärrettävä. Tutkimuslain 3 §:n mukaan toimikunta antaa myönteisen lausunnon.

Ehdotetun 15 §:n 4 momentissa säädetään näytekeräysten olennaisista muutoksista. Sen mukaan eettisen toimikunnan tulee antaa olennaisesta muutoksesta lausunto 35 päivän kuluessa muutosilmoituksen vastaanottamisesta. Eettinen toimikunta pitää ehdotettua määräaika liian lyhyenä ottaen huomioon kesäaika, jolloin toimikuntien kokouksissa voi olla määräaika pidempi tauko. Päivystysvelvoite tämän takia on kohtuuton vaatimus ja toisaalta toimikunnan kokouksen järjestäminen pikakokouksena voi osoittautua ongelmalliseksi päätösvaltuuksien takia.

Ehdotetun 15 §:n 4 momentissa säädetään eettiselle toimikunnalle velvollisuus antaa lausunto tiedoksi Fimealle. Pykälän 5 momentissa säädetään, että tieto näytekeräyksestä ja eettisen toimikunnan lausunnon tulee antaa Fimealle, mutta ei säädetä ketä velvollisuus koskee. Toimikunnan käsityksen mukaan sekä 4 että 5 momentin mukainen tiedonanto-velvollisuus tulisi säätää biopankkitoiminnan harjoittajalle, ei eettiselle toimikunnalle. Biopankkitoiminnan harjoittaja

on vähän, ne ovat hyvin organisoituneita ja toimivat ammat-timaisesti, eikä asian vastuuttamisesta niille aiheudu kohtuuttomia vaatimuksia. Kyse ei ole sellaisesta toiminnasta, että se pitäisi säätää viranomaistehtäväksi.

Muutoksenhaku (50 §)

Ehdotuksen mukaan eettisen toimikunnan kielteiseen lausuntoon voi hakea oikaisua kliini-sestä lääketutkimuksesta annetun lain 16 §:ssä tarkoitetulta muutoksenhakujaostolta. Toimikunta pyytää arvioimaan, onko pykälän muotoilua tarkistettava, koska se viittaa aino-astaan kielteiseen lausuntoon eikä kirjaimellisesti luettuna kata muita mahdollisia tilanteita, joita hallintoprosessissa voisi tulla.

Biopankkitoiminta

Pohjois-Savon tutkimuseettinen toimikunta on tietoinen niistä huolista, mitä biopankkilakiin kaavailtu uudistus on herättänyt biopankeissa ja niiden omistajissa.

Esitetyt lakimuutokset vaikuttaisivat nykyisen biopankkitoiminnan edellytyksiin Suomessa. Esityksessä ei ole otettu riittävästi huomioon biopankkitoiminnan moninaisuutta, käytäntöjä ja tutkimuseettistä taustaa. Tutkimushankkeiden esiselvitysvaihe kestää tyypillisesti kuu-kausia. Esiselvitysten vaatima aika ja työmäärä on merkittävä. Asioinnin ohjaaminen Fin-dataan lisää välikäsiä ja kustannuksia ja vaikeuttaa hankkeita.

Biopankkien taustaorganisaatiot ovat investoineet biopankkeihin merkittävästi ja ne omis-tavat biopankkiaineistonsa. Lakiesitys siirtäisi päätösvallan kansalliselle viranomaiselle. Vaarana on, että esitys lisää rajoitteita tutkimustoimintaan ja näin puuttuu tieteen vapau-teen.

Biopankkitoiminta perustuu suostumukseen, joka on annettu omalle biopankille. Esitetyt muutokset päätöksenteon siirrosta vaarantavat toiminnan tutkimuseettiset perusteet ja näytteenantajien perustellut odotukset. Toisilain perusta on toinen – ei suostumusta, ei aktiivista informointia, ei eettistä arviointia jne. Ei ole tarpeen kopioida toisioaissa säadet-tyjä tutkimustoimintaa vaikeuttavia rajoituksia biopankkilakiin.

Toisilain ja Findatan toiminnan vaikutukset toisioaineistojenkin käyttöön ovat vielä epä-selvät. Näyttää kuitenkin siltä, että erityisesti akateeminen tutkimus on vaikeutunut, hidas-tunut ja kallistunut siinä määrin, että joistain tutkimushankkeista on luovuttu.

Ehdotetut muutokset suostumusmenettelyyn todennäköisesti johtavat biopankkien toimintaedellytysten heikentymiseen, pahimmillaan toiminnan estymiseen. Ehdotettuja tiukennettuja suostumusmenettelyjä on mahdotonta toteuttaa. Niissä on otettu mallia kliinisten lääketutkimusten vaatimuksista, joita ei kuitenkaan ole mielekästä eikä realistista soveltaa biopankkitoimintaan.

Biopankkien näytteet ovat fyysisiä esineitä, joita ei voi käsitellä tietojärjestelmissä. Niitä ei voi viedä toisilaisissa rekisteritiedoille tarkoitettuun käyttöympäristöön, kuten lakiesitys vaatii. Näytteitä on tarve käsitellä keskitetysti samoin analyysilaitteistoin myös kansainvälisesti. Esitetyt muutokset käyttöympäristöistä heikentävät suomalaisten tutkijoiden mahdollisuuksia osallistua kansainvälisiin hankkeisiin.

Biopankkiaineistojen käsittelystä tehdään aina sopimus. Lakiesityksen mukaan aineistojen luovutus kuitenkin perustuisi pelkkään päätökseen. Tässä menetetään joustavuus sopia erilaisista yhteistyömuodoista, maksumuodoista (esimerkiksi rojaltimaksu keksinnöistä), IPR-oikeuksista ja niiden käytöstä, ja niin edelleen.

Sairaalabiopankeissa tarve kliinisten tietojen käsittelyyn on olennainen osa biopankkitoimintaa ja niiden tietoallashankkeet käynnistyivät pitkälti biopankkitoiminnan tarpeista. Kliiniset tiedot eivät useinkaan ole helposti haettavissa tai tulkittavissa. Biopankit ovat kehittäneet esimerkiksi tietojenhakualgoritmeja tietojen löytämiseksi tekstimuotoisista tiedostoista ja ne jalostavat tietoa monin tavoin tutkimuksen tarpeisiin. Kun kliiniset tiedot ovat saman rekisterinpitäjän hallinnassa, tulisi mahdollistaa niiden käsittely ja luovuttaminen kyseisen rekisterinpitäjän päätöksellä.

Tällaisenaan lakiesitys ei luo toimivaa kokonaisuutta biopankkitoimintaan. Findata päättäisi biopankkien aineistoista myös sellaisissa tapauksissa, joissa toisilain alaisen aineiston käytöstä päättäisi alkuperäinen rekisterinpitäjä. Mikäli Findatan päätöksentekoa sekoitettaisiin biopankkilakiin esitetyllä tavalla, tulisi säätää kaikesta siihen liittyvästä, kuten esimerkiksi siitä, miten maksut peritään, ja mikä on päätösten suhde mahdollisiin biopankkien kanssa kuitenkin käytännössä tehtäviin sopimuksiin.

Pohjois-Savon sairaanhoitopiiri tutkimuseettinen toimikunta

Kuopiossa 25.2.2021

Kai Savonen

Pohjois-Savon sairaanhoitopiiri tutkimuseettisen toimikunnan puheenjohtaja

Luoto Kirsi

Pohjois-savon sairaanhoitopiirin tutkimuseettinen toimikunta