

TUKIJAn lausuntomenettely biopankin perustamisen edellytyksenä

Tiedotus- ja keskustelutilaisuus
biopankkilain toimeenpanosta, 19.8.2013

Tietoiskun sisältö

- Lyhyesti eettisten toimikuntien järjestelmästä
- TUKIJAn tehtävät biopankkilain mukaan
- Alueellisten eettisten toimikuntien tehtävät
- Biopankkilain toimeenpano tähän asti
- Avoimia kysymyksiä, keskustelua jne.

Eettiset toimikunnat Suomessa

- VIRALLISET/LAKISÄÄTEISET TOIMIKUNNAT:
 - Valtakunnallinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta TUKIJA
 - Yliopistollisten sairaanhoitopiirien alueelliset eettiset toimikunnat
- MUUT TOIMIKUNNAT:
 - Institutionaaliset, yliopistojen, tutkimuslaitosten ym. vapaaehtoiset toimikunnat (esim. THLn eettinen työryhmä)

TUKIJAn tehtävät

Tutkimuslaki (488/1999) sekä sen asetukset, erityisesti VNA No 820/2010:

- arvioida *kaikki kliiniset lääketutkimukset*; voi myös siirtää yksittäisen hakemuksen alueellisen eettisen toimikunnan arvioitavaksi;
- arvioida kielteiset lausunnot pyydettyä;
- seurata, ohjata ja koordinoida tutkimuseettisten kysymysten käsittelyä Suomessa;
- tukea ja koordinoida alueellisia eettisiä toimikuntia;
- toimia tutkimuseettisten kysymysten kansallisena asiantuntijana;
- osallistua sekä kotimaiseen että kansainväliseen viranomaisyhteistyöhön.

TUKIJAn uudet tehtävät

- Biopankin perustajan tulee pyytää TUKIJAlta lausuntoa biopankin perustamisen edellytyksistä (6 §).
- TUKIJAn tulee lausuntoon varten selvittää, täyttääkö biopankin toiminta tämän tai muun lain mukaiset yksityisyyden suojaa ja itsemääräämisoikeuden toteutumista koskevat edellytykset sekä esitettävä perusteltu näkemys toiminnan eettisestä hyväksyttävyydestä.

- Biopankin perustamisen edellytyksenä on TUKIJAn *myönteinen* lausunto.
- Lausunnon käsittelyaika on 60 päivää
- Lausuntoon ei voi hakea muutosta (42§)

Lausuntopyyntöön liitettävät tiedot

1. Biopankin nimi /tunnus
2. Biopankin omistaja/päärahoittajat
3. Näytteiden säilytyspaikka ja –tapa; näytteisiin liittyvien tietojen säilytyspaikka; selvitys rekisterinhallinnasta
4. Kuvaus tutkimusalueesta tai –alueista; tietojen keräämistä ja luovuttamista koskevat periaatteet; näytteiden käyttöä koskevat rajoitukset
5. Käytettävä suostumuslomake ja kirjallinen selvitys
6. Selvitys siitä tullaanko biopankissa säilyttämään muita kuin suostumukseen perustuvia näytteitä
7. Selvitys siitä tullaanko biopankissa säilyttämään muita kuin biopankin omistamia näytteitä ja tieto näytteiden omistajasta
8. Toimintasuunnitelma; biopankin suunniteltu laajuus, toiminnan organisointi ja vastuut

Alueelliset eettiset toimikunnat

A) Uudet lausunnonantotehtävät biopankkilain mukaan:

- 1) vanhojen näytteiden siirron yhteydessä näytteiden käytöstä biopankkitutkimukseen, ns. diagnostiset näytteet (13 §);
 - Lausunnon antaa toimikunta, jonka alueella näytteet ovat
 - Muutoksenhaun mahdollistamiseksi StV edellytti muutosta 3 momenttiin; Valvira tekee asiasta päätöksen jos toimikunnan lausunto on kielteinen

2) Näytteiden ja tietojen luovutus (27 §)

- Kirjallisen luovutuspyynnön liitteenä tulee olla eettisen toimikunnan lausunto tai muu selvitys
- Biopankki voi rajoittaa näytteiden ja tietojen luovuttamista mm. tutkimuseettisten syiden perusteella (perustelumuiotiossa mainittu eettisen toimikunnan kielteinen lausunto)
- StV edellytti että näytteiden luovuttamisesta ei edellytetä uutta eettisen toimikunnan lausuntoa, silloin kun tutkimuskokonaisuus on arvioitu tutkimuslain mukaisesti.

B) Uudet tehtävät kudoslain mukaan:

1. Näytteiden käytöstä lääketieteelliseen tutkimukseen ja siirrosta biopankkiin, kun näytteet on otettu kuolleilta henkilöiltä (11 §)
2. Kuolleesta ihmisestä irrotettujen tai varastoitujen elinten, kudosten tai solujen muuttunut käyttötarkoitus; tutkimus ja siirto biopankkiin (19 §)
3. Hoidon tai taudinmäärityksen yhteydessä kerättyjen näytteiden käytöstä muuttuneeseen käyttötarkoitukseen tai siirrosta biopankkiin, jos suostumusta ei saada näytteiden luovuttajilta itseltään (20 §)
4. Kudosnäytteiden käytöstä lääketieteelliseen tutkimukseen silloin kun Valvira on luvanmyöntäjä (21 a§)
5. → Siinä tapauksessa että eettisen toimikunnan lausunto on kielteinen tarvitaan myös Valviran lupa (perusteluna jälleen muutoksenhakuoikeuden toteutuminen)

Biopankkilain toimeenpano tähän asti

- TUKIJAn ja alueellisten eettisten toimikuntien yhteinen työryhmä aloitti keväällä lausuntohakemuslomakkeiden valmistelun.
- Lomakkeita on käsitelty myös toukokuussa toimikuntien yhteiskokouksessa.
- Lomakkeiden viimeistely jatkuu elokuun aikana; tavoitteena niiden julkaisu syyskuun alussa

Lausuntohakemus TUKIJALLE

- TUKIJA on 19.8. julkaissut biopankin perustamista koskevan lausuntohakemuslomakkeen täyttöohjeineen.
- Samassa yhteydessä annetaan myös alustavia ohjeita lausuntohakemusmenettelystä.
- TUKIJA tarkistaa ja päivittää julkaistut ohjeistonsa tulevan syksyn aikana.

Alueellisten toimikuntien lomakkeet

Yhteistyössä on valmisteltu:

- lisätekstejä jo käytössä oleviin lomakkeisiin;
- biopankin hallussa olevien näytteiden ja niihin liittyvien tietojen käyttö tutkimukseen (uusi lomake);
- vanhojen näytteiden siirto biopankkiin (uusi lomake).

Avoimia kysymyksiä, keskustelua jne.

- Lainsäädännön tavoitteet ja niiden toteuttaminen:
 - Laajan tutkimuskäytön mahdollistaminen vs. tietoon perustuvan suostumuksen eli itsemääräämisoikeuden sekä yksityisyyden suojan toteuttaminen?
 - Ns. laajan suostumuksen käsite?

- StV totesi mietinnössään (StVM 9/2012) mm. että näytteen luovuttajan oikeuksien lisäksi on huolehdittava siitä, ettei lainsäädännöllä aiheuteta tarpeettomia viiveitä tutkimuksen toteuttamiselle tai vaikeuteta tutkimusta tarpeettomasti.

- Biopankkinäytteiden käyttö tutkimukseen: mistä itse asiassa eettisen toimikunnan lausuntoa pyydetään?
 - Jokaisesta näyte- tai tietoluovutuksesta?
 - Vai haetaanko lausuntoa laajemmista kokonaisuuksista? Miten se tapahtuisi?
 - StV edellytti, ettei näytteiden luovutuksesta pyydetä uutta lausuntoa silloin kun tutkimuskokonaisuus on arvioitu tutkimuslain mukaisesti.

- Näytteiden ja tietojen luovutus (27 §):
 - Näytteiden ja niitä koskevien tietojen pyytämisen edellytyksenä eettisten toimikunnan lausunto, tutkimussuunnitelma **tai** muu luovutuksen edellytysten arvioimiseksi tarpeellinen selvitys **sekä** selvitys näytteiden ja tietojen käsittelystä.
 - HE:ssä asia ilmaistu hieman toisin: ”tai” sanan tilalla ”ja”

Biopankin muutokset

- Jos valtakunnalliseen rekisteriin sisältyvissä tiedoissa tapahtuu muutoksia, niistä on ilmoitettava Valviralle (9 § Biopankin ilmoitusvelvollisuus) .
- **Jos** muutoksesta on pyydetty TUKIJAn lausunto, se on liitettävä ilmoitukseen; perustelumuistion mukaan lausunto voi olla joko kielteinen tai myönteinen.
- Perustelumuistion mukaan TUKIJAn lausunnon on tarkoitus tukea biopankin päätöksentekoa.
- Biopankkilaki ei kuitenkaan sisällä biopankin muutosta koskevaa tehtävää TUKIJAlle !!

Biopankkitoiminnan eettisiä huolenaiheita

- Näytteiden luovuttajien asemasta ja yksityisyydestä huolehtiminen; tietoturvaan liittyvät ongelmat.
- Ns. laajan suostumuksen tulee perustua riittäviin tietoihin; miten määritellään?
- Vanhojen näytteiden siirto biopankkiin: aikaisempi keräysperuste vs. uusi tutkimusprojekti?
- Toiminnan yleinen eettinen hyväksyttävyyys; tutkimusaiheiden eettisyys? Riskit vs. arvoalinnat?
- Näytteiden omistusoikeuteen liittyvät kysymykset?
- Biopankkitoimintaan liittyvät **riskit** (HE:n perusteella): tietoon perustuvan suostumuksen / itsemääräämisoikeuden toteuttaminen; yksityisyyden suoja ja tietojen turvallinen käsittely; diagnostisten näytteiden käyttö tutkimuksessa.
- Biopankkitutkimuksen tulokset ja niiden käyttö: merkitys yksilölle ja/tai yhteiskunnalle?

TUKIJAn seminaari 29.10.2013

- Keskustelunaiheina mm. biopankkilaki ja biopankkitutkimuksen eettiset kysymykset

Lisätietoja:

www.tukija.fi