

Lääketieteen tietosuojaseminaari 17.3.2016

Tampereen yliopisto

BIOPANKIT : LAKI JA KÄYTÄNTÖ

Suomi on edelläkävijä biopankkitoiminnassa



Pohjois-Suomen Biopankki
Borealis



Itä-Suomen Biopankki

Keski-Suomen Biopankki



**Tampereen
Biopankki**
Auria Biopankki



Helsingin Urologinen Biopankki

Helsingin Biopankki

Hematologinen Biopankki



THL Biopankki

THL BIOBANK

Alueelliset biopankit

Valtakunnalliset biopankit

Biopankkitoiminnan tavoitteet

- Tasapainottaa tutkimuksen ja tutkittavan oikeuksia; tiedonsaanti
- Korkeatasoinen standardoitu prosessi (näytteiden kerääminen, hallinta ja analyysit); uudet teknologiat
- Kliinisen tiedon ja rekisteritietojen yhdistäminen näytteisiin
- Tietoturvallinen toimintaympäristö, vastuut ja läpinäkyvät prosessit
- Riittävä määrä näytteitä mahdollistaa tarvittavan tieteellisen voiman
- Tukee soveltavan tutkimuksen tarpeita ja yritys yhteistyötä lääkkeiden ja diagnostiikan kehittämiseksi
- Näyte- ja tietokokoelmien avoimuus, jakaminen ja tiedon kumuloituminen:
 - analyysitiedot julkisia ja palautuvat biopankkiin
 - luovutuksen saajalla velvoite julkaista tuloksia
- Toimintaa ohjaavien sääntöjen harmonisointi mahdollistaa kv. yhteistyön (OECD guidelines)

*Tietoa ja innovaatioita nopeammin ja tehokkaammin
potilaiden ja yhteiskunnan hyödyksi
julkisen sektorin ja yritysten välisellä yhteistyöllä!*

Mitä on biopankkitoiminta?

Biopankkilaki (688/2012) voimaan 1.9.2013

3 § 1)-kohta: *biopankilla* tarkoitetaan biopankkitoiminnan harjoittajan ylläpitämää yksikköä johon kootaan, kerätään ja jossa säilytetään näytteitä ja niihin liittyvää tietoa tulevaa biopankkitutkimusta varten.

Biopankki voi olla sairaala, tutkimuslaitos, lääkekehitysyritys tai muu oikeushenkilö (ei yksittäinen tutkija)

3 § 8)-kohta: *biopankkitutkimuksella* tarkoitetaan tutkimusta, jossa hyödynnetään biopankissa säilytettäviä näytteitä tai niihin liittyviä tietoja* ja jonka tarkoituksena on terveyden edistäminen, tautimekanismien ymmärtäminen tai terveyden- ja sairaanhoidossa käytettävien tuotteiden tai hoitokäytäntöjen kehittäminen

*Näytteeseen liittyvä tieto voi olla lääkitys-, hoito-, elintapatietoa, geenisekvenssejä, analyyssejä, kuvia, tilastoja jne.

Biopankit kansallisella agendalla

BBMRI-ERIC – Eurooppalainen tutkimusinfrastruktuuri

TEM, OKM, STM: Terveysalan kasvustrategia 2014

STM: Genomistrategia 2015

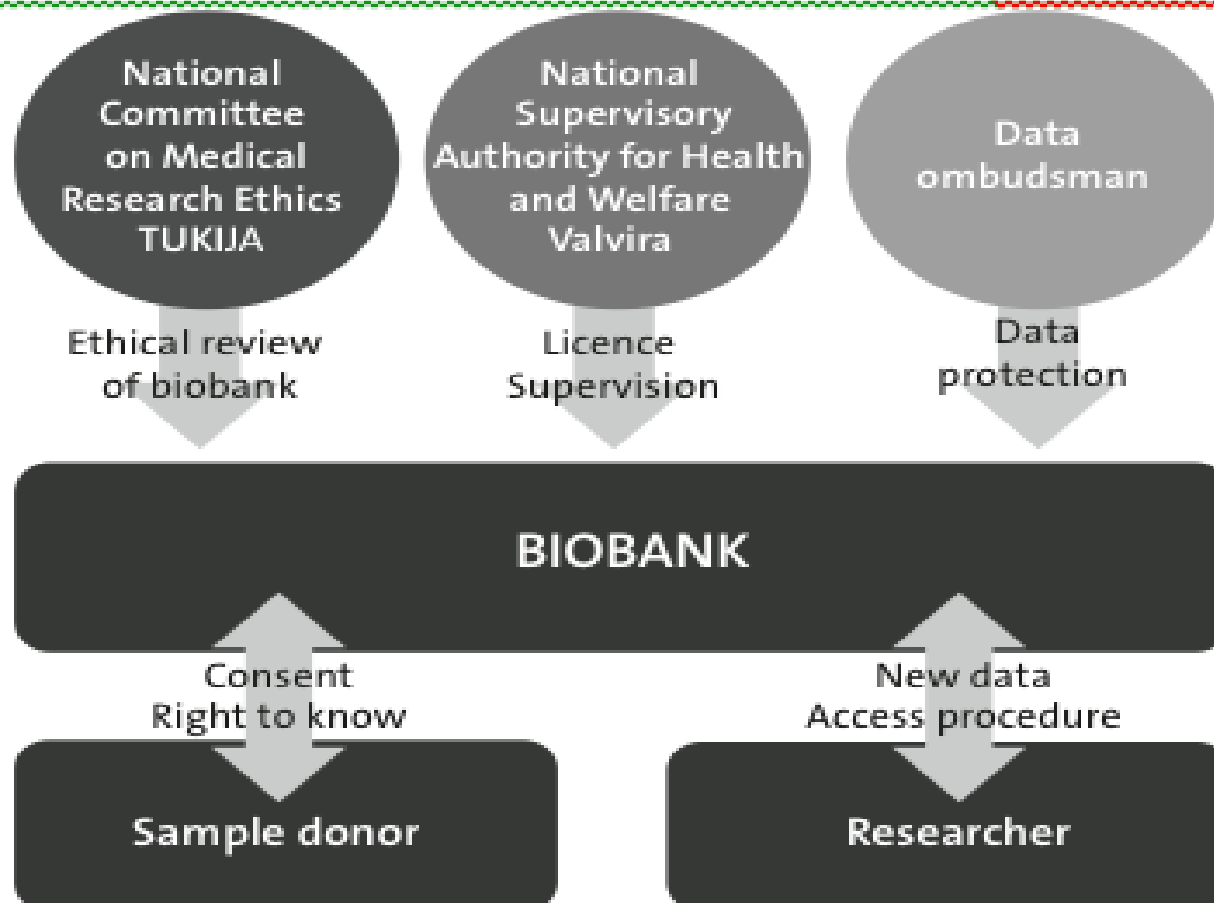
STM: sote-tiedon laaja-alainen käyttö 2015-16

Tekes : Biopankkien liiketoimintaselvitys syksy 2014.

Sitra: palveluoperaattori 2016

Erilaiset DigiHealth, MyData, BigData -hankkeet

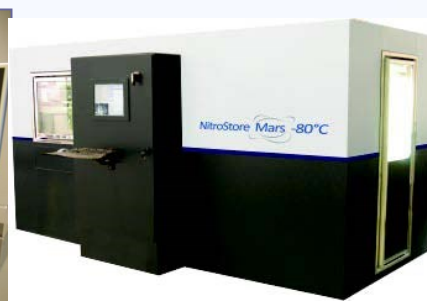
Figure 1. Governance model of a Finnish biobank.



BBMRI.fi – yhteistyö



- Tavoitteena
 - Yhtenäiset prosessit (suostumus, luovutus, laatu ym.)
 - Yhden luukun palvelu (IT-infrastruktuuri), saatavuustietokanta
- Biopankkien yhteiset projektit
- Osallistuminen BBMRI-ERIC-toimintaan
- Käytännösäännöt, luovutussopimukset
- Viestintä, tiedotus



Potilaan oikeudet

- Biopankkitutkimus perustuu **ensisijaisesti suostumukseen**
- Vanhojen diagnostisten ja tutkimusaineistojen siirto biopankkiin tiedonantomenettelyllä ja **opt-out** (kieltorekisteri)
 - siirto ei saa vaarantaa potilaan hoitoa ja diagnostiikkaa
- Suostumuksen peruuttaminen / käytön kieltö
- Oikeus saada tietää
 - onko näytteitä ja tietoja biopankissa
 - millä perusteella
 - mistä kerätty
 - mihin annettu
 - *näytteestä määritetty terveydentilaa koskeva tieto*
- OmaKanta 2017?
- Biopankkilain muutos 2017?

VANHOJEN AINEISTOJEN SIIRTOPROSESSI

~arvioitu kesto aika min 4 kk (2 kk viranomaisprosessi + 2 kk julkinen ilmoitus)



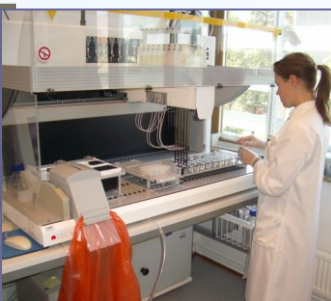
HELSINGIN **BIOPANKKI**
HELSINGFORS **BIOBANK**
HELSINKI **BIOBANK**

OIKEUS SAADA TIETOJA OMISTA TIEDOISTA

- Mihin biopankkiin tämän diagnostisia näytteitä on siirretty terveydenhuollon toimintayksiköstä (36 § 3 mom.)
- Säilytetäänkö biopankissa häntä koskevia näytteitä, säilyttämisen perusteesta, *mistä* tietoja saatu, mihin luovutettu tai siirretty biopankista
- Terveydentilaa koskeva näytteestä määritetty tieto pyynnöstä. Tarjottava myös mahdollisuutta saada **selvitys tiedon merkityksestä** (voi periä kustannusperustaisen maksun 39 § 2 mom.).
 - Näytteen analyysitieto (HE painottaa geenitietoa: ”ohjauksen antaminen geenitiedosta perusteltua..”
 - Toisaalta lausutaan, että jos viite geneettiseen poikkeamaan ja tulos ei riittävän luotettava, ohjattava tarkempiin tutkimuksiin (minne?)
 - Epäselvä säännös, josta ei selviä, mitä edellytetään

Tutkijan oikeudet

- Aineistojen katselu (saatavuustietokanta)
- Biopankin näytteiden ja tietojen käyttö tutkimukseen
- Biopankitus oman tutkimuksen osana/yhteydessä – *prioriteettiaika*
- Laadukas säilytys ja palvelut
- Rekisteritietojen linkkaus



LUOVUTUSPYYNTÖ

Biopankkilaki 27 §

”Sen, joka pyytää biopankista näytteitä tai tietoja, on liitettävä biopankille osoitettuun kirjalliseen luovutuspyyntöön tutkimussuunnitelma, tutkimuslaissa tarkoitettujen toimivaltaisten eettisten toimikunnan lausunto **tai** muu luovutuksen edellytysten arvioimiseksi tarpeellinen selvitys sekä selvitys näytteiden ja tietojen käsittelystä.”



Näytteiden ja tietojen luovuttamisen periaatteita

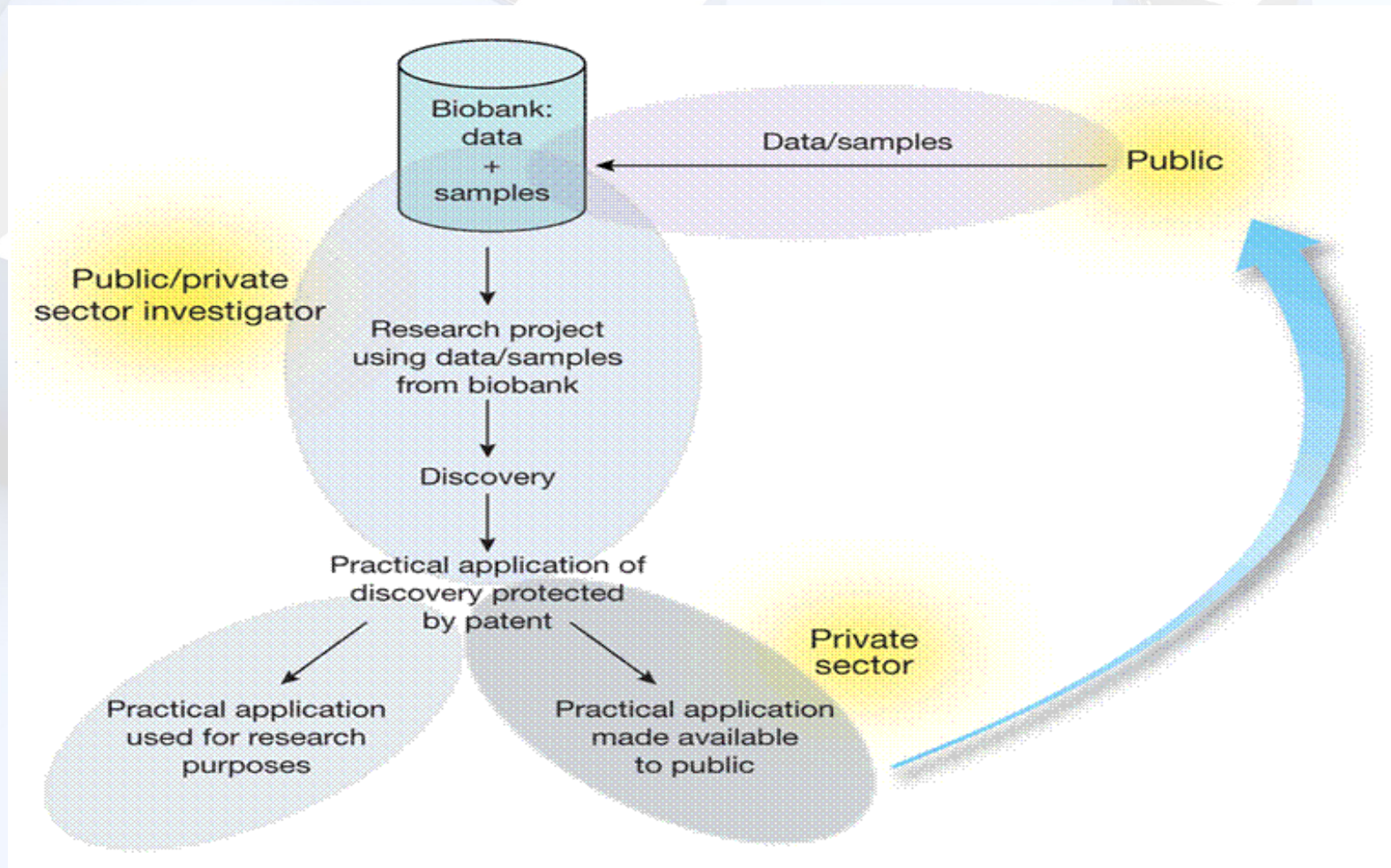
- Aiottu käyttö vastaa biopankille määritettyä tutkimusaluetta, näytteen käsittelyn perustetta ja edellytyksiä;
- Näytteitä ja tietoja ei saa luovuttaa rikostutkintaan, hallinnolliseen tai henkilöä koskevaan päätöksentekoon, luotto- tai vakuutusyhtiöille eikä työkyvyn arviointiin (19 §).
- Noudatetaan lakeja ja biopankin määrittämiä ehtoja ja rajoituksia;
- Näytteen tai tiedon saajalla asianmukainen ammatillinen ja tieteellinen pätevyys ja peruste näytteiden ja tietojen käsittelyyn;
- Pääsääntö: näytteet ja tiedot koodattava hankekohtaisesti, ellei perusteltua syytä menetellä toisin.
- Henkilötunnisteisen tiedon luovuttamiseen vaaditaan suostumus tai muu erityinen peruste (esim. rekisteritietojen yhdistäminen; tutkijalla jo henkilötiedot)

Biopankki saa rajoittaa näytteiden ja tietojen luovuttamista vain seuraavin edellytyksin 27 §

- luovutuspyyntö ei sovi biopankin tutkimusalueeseen ja/tai biopankin määrittämiin ehtoihin ja rajoituksiin
- tutkimukseen liittyvien immateriaalioikeuksien turvaaminen
- *meneillään* olevan tutkimuksen turvaaminen (tutkijoiden ensisijainen oikeus)
- näytteiden tai näytekokoelman säilymisen turvaaminen (vanhat tai arvokkaat kokoelmat saa priorisoida vain tutkimuksellisesti merkittäviin tarkoituksiin).
- tietosuojan turvaaminen, jos pieni kokoelma ja riski tunnistamisesta
- tutkimuseettiset syyt (pääasiassa jos eettinen ennakoarvio kielteinen)
 - Valvira voi velvoittaa antamaan näytteitä ja/tai tietoja (33 § 1 mom. 2)-kohta)
 - Biopankin päätöksestä myös muutoksenhakuoikeus (42 §)

Innovation cycle in publicly funded biobanks

Pathamasiri et al., Nat Biotech 2011;29:321.



Joitakin haasteita

- Biopankkitutkimus on pitkälti rekisteritutkimustyyppistä ja tarve linkata muihin rekistereihin
 - mahdollista, mutta tehotonta: monta lupaa ja prosessia
- EU-ulkopuolinen yhteistyö haasteellista; etenkin USA
 - transaktiokustannukset korkeat
 - tutkimusta jää tekemättä, hyödyt saamatta
- Pyrkimys / paine jakaa julkisten tietokantojen kautta (DbGap, EGA – Eur Genome-phenome Archive)

pohdintaa

Ihmiset itse jakavat tietoa tietoisena riskeistä

- Helppous ja kätevyys punnitaan suhteessa riskeihin
- Apple Research Kit, 23andMe ja muut esimerkit tukevat ihmisten halua osallistua ja tukea tutkimusta

Liikaa yksityiskohtaista sääntelyä ja liian monen luukun takana

- Sote-tiedon lainsäädännön muutos paikallaan
- Parempi: puitelait ja toimijoiden vastuu

Ihmisten kunnioitus a & o

- Yksityisyyden suoja ja tietoturva pitää integroida kaikkeen toimintaan peruselementtinä
- Tiedon käytössä ja raportoinnissa ei saa loukata kohdejoukkoa
- Jos henkilö itse suostuu tietojen käyttöön esim. tutkimuksessa, tietoja ei saa käyttää häntä vastaan (esim. poliisi, hallinto)

Toiminnan avoimuus ja läpinäkyvyys edistävät julkista luotettavuutta ja hyväksyttävyyttä, joka toiminnan elinehto.

- Ihmisten tiedonsaantia pitää lisätä ja mahdollistaa MyData-toimintaa