

Biopankkitutkimuksen haasteet tutkijoille

Asiasanat: Biopankki, tietoon perustuva suostumus, tutkija, eettisyys

Suomessa toimii 11 biopankkia, jotka jaetaan valtakunnallisiin ja alueellisiin biopankkeihin. Nämä biopankit ovat sairaanhoitopiirien, yliopiston sekä Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen (THL), Veripalvelun sekä Terveystalon yhteydessä. Valtakunnalliset biopankit keräävät näytteenä koko Suomesta. Alueelliset biopankit keräävät näytteenä sairaanhoitopiirien alueelta. Biopankit ovat kehittyneet nopeasti. Ne ovat yhdenmukais-taneet ja kehittäneet väestöaineistojen näyte- ja tietohallintaa. Biopankkitutkimuksen tavoitteena on terveyden ylläpitäminen, sairauksien hoito sekä ennaltaehkäisy. Biopankkitutkimus lisääntyy geenilääketieteen ja digitalisoitumisen myötä. Samaa aikaan tämän nopean kehittymisen myötä kasvaa tarve eri toimijoiden saumattomalle yhteistyölle. Lisäksi tutkijoiden osaamisen kehittyminen erityisesti lupaprosessissa on tärkeä. Kuitenkin käytännön kokemukset ovat osoittaneet tutkijoiden ja tutkimusryhmien haasteet biopankkitutkimus-prosesseissa.

SUOMI – BIOPANKKITUTKIMUKSEN MAHDOLLISTAJA

Suomessa on hyvät edellytykset biopankkitutkimukselle. Ihmiset ovat hyvin tutkimusmyönteisiä (1). Suomessa genomitutkimuksen mahdollisuudet ovat lisääntyneet erityisesti kustannusten pienenemisen vuoksi. Tästä hyvänä esimerkkinä on genomisekvensointi, jonka kustannukset ovat huomattavasti laskeneet. Harvinaissairauksien osalta nähdään geneettisen tiedon käyttöön suuria odotuksia perinnöllisten sairauksien ja alttiuksien kohdalla. Tehostuneen diagnostiikan, sairauksien ennaltaehkäisyn ja täsmähoitojen kehittymisen takia, sairausriskejä voidaan ennakoita ja tehdä varhaisdiagnostiikkaa. Tämän vuoksi genomitutkimukselta odotetaan paljon. (2.)

Tutkijoille voi olla haasteellista laajojen tutkimusaineistojen kokoaminen, koska se vaatii

esimerkiksi yhtä tai useampaa tietojen käyttö-lupaa usealta viranomaiselta. (Esim. Biopankki. Findata, Fimea) (3). Sairaanhoitopiirit ovat tehneet merkittäviä investointeja biopankkeihin, tietoaletisiin, sosiaali- ja terveystietojen toissijaista käyttöä koskevan toisiolain jalkauttamiseen sekä kansallisiin osaamiskeskukseen. Nämä investoinnit ovat tutkimustyön mahdollistajia, joiden avulla mahdollistuu laadukas tutkimustoiminta. (4.) Tänä päivänä genomitietoon liittyvä tutkimus tapahtuu pääasiassa biopankkien näytteitä hyödyntäen. Suomeen tullaan perustamaan Genomikeskus, genomitiedon käsittelyn asian-tuntijaviranomainen. Genomikeskuksen tehtävänä on vastata kansallisen genomitietokannan luomisesta ja kehittämisestä. Lisäksi se mahdollistaa tietokannan tehokkaan hyödyntämisen potilaiden hoidossa, tutkimuksessa ja tuotekehityksessä Tämä myös vahvistaa biopankkien toimintaa ja tarkoituksena on biopankkien ja Genomikeskuksen yhteistyö. (2)

TULEEKO KAIKKIEN EDISTÄÄ BIOPANKKITOIMINTAA

Toteutimme haastattelututkimuksen, jonka tarkoituksena oli kuvata tutkijoiden kokemuksia biopankkitutkimuksesta. Tavoitteena oli tuottaa tietoa eettisistä näkökohdista biopankkitutkimuksessa. Yliopistosairaalassa normaalihoiton arjessa biopankkitutkimukseen liittyvät prosessit ovat haasteellisia. Tiedotus biopankkien toimintatavoista ei ole saavuttanut tutkijoita toivotulla tavalla. (5.)

Kansallisesti on tunnustettu, että biopankkitoiminta tulisi olla kaikkien velvollisuus ja luonnollinen osa potilaan hoitoa. Tiedetään myös, että biopankkitoimintaan liittyvän koulutuksen lisääminen koko sairaalan henkilökunnalle lisäisi biopankin tunnettavuutta sekä yhteistyötä. Koulutuksen lisäksi uusia toimintamalleja ja yhteistyötä akateemisen- ja yritysmaailman kesken tulisi kehittää (6). Tällä hetkellä tutkijoiden mielestä sairaanhoitopiirien sekä biopankkien yh-

tenäiset ohjeet eivät ole saavuttaneet tutkijoita odotetusti. Lisäksi on tärkeää lisätä avointa keskustelua eri toimijoiden välillä (5).

Suomi on pieni maa ja olisi tärkeää saada biopankkien toimintaprosessit yhteneväisimmiksi. Tutkijat nostivat esiin biopankkitutkimuksen lupaprosessin erilaiset kirjavat käytännöt eri biopankeissa. Aikataulut lupaprosesseineen, lupaehtoineen sekä palveluiden hinnoittelu askarruttaa tutkijoita. Biopankeilta toivotaan yhtenäisiä ja selkeitä palveluita tutkijoille. Tutkijan huolet kohdistuvat arvokkaiden biopankkinäytteiden riittävyteen, näytteiden perusteltuun kulutukseen sekä tasapuoliseen käyttöön. Yksittäinen tutkija miettii, riittääkö näyteitä juuri hänen tutkimukseensa.

Tutkijat kokevat biopankin antaman näytesiselvityksen merkityksellisenä, jotta laadukkaiden ”täsmänäytteiden” hyöty toteutuu. Näyteistä saatu etukäteistieto auttaisi tutkimuksen suunnitteluvaiheessa ja vähentäisi turhaa työtä kiireisen arjen keskellä. Tieto näytteiden saataavuudesta auttaisi merkittävästi tutkimuksen suunnittelussa ja vähentäisi tutkijan turhaa työtä.

Laajojen tutkimusaineistojen kokoaminen on erittäin haasteellista, koska se vaatii esimerkiksi biopankin tietolupaa, yhtä tai useampaa tietojen käyttöä. Tällä tarkoitetaan esimerkiksi Fimean kudoslupaa, eettisen toimikunnan lausuntoa ja tutkimuspaikan omaa tutkimuslupaa sekä Sosiaali- ja terveystietolupaviraston Findatan lupaa. Eri viranomaisten päätökset voivat erota samasta tutkimuksesta ja eivät välttämättä ole yhteneväisiä. Laki sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä 552/2019 (7) luo mahdollisuudet eri rekisterien yhdistämiseen biopankkitutkimuksissa. Tutkijat epäilevät rekisteritietojen kaupallisuuden lisääntyvän. Näytteiden mahdollinen väärinkäyttö, turvallisuusuhkat nykYTEknii-kan maailmassa sekä rahoituksen puute huolettavat myös tutkijoita. Tutkijat kysyvät erään tutkijan sanoin ”onko tutkija vain tutkimusmaailman kärpänen”.

Tutkijat toivoivat biopankkitiedon kansallisen edun hallintaa, joka tulee ottaa huomioon näytteitä luovutettaessa. He haluavat tehdä hyvää akateemista tutkimusta, jonka kautta kehitetään diagnostiikkaa ja hyvää hoitoa. Biopankin näytehallinnan ansiosta näytteisiin liittyvät riskit pienentävät kuten esimerkiksi näytteiden sekaantumisen sekä näytteiden häviäminen. Tutkijoilla

on huoli myös omien näytteiden käyttöoikeudesta niiden biopankkiin siirtämisen jälkeen.

TUTKIJAN NÄKÖKULMASTA

Tämän päivän tutkimustoiminta vaatii hyvää talouden hallintaa. Kustannukset ovat korkeita tutkijoiden mielestä myös biopankkitutkimuksessa. Kustannusten suunnittelun tueksi toivotaan selkeämpää rahoitusmallia eritasoisten tutkimusten osalle sekä palvelumaksujen julkisuutta. Kansainvälinen biopankkiyhteistyö koetaan haasteellisena Suomen maantieteellisen sijainnin vuoksi. Tutkijoiden toiveena on kansallisten ja kansainvälisten asioiden yhtenäistäminen, jonka myötä avautuisi uusia hienoja tutkimusyhteistyöprojekteja.

Tutkijat tähdentävät, että biopankkitutkimus edellyttää aina tutkittavan vapaaehtoista tietoon perustuvaa suostumusta. He näkevät tärkeäksi varmistaa, että tutkittavat ymmärtävät mihin he osallistuvat. Biopankkisuostumuksen vapaaehtoisuus sekä tutkittavan tieto siitä, mihin heidän näytteitään käytetään, koettiin merkittäväksi. Tärkeänä pidettiin myös tutkimuksen ja hoidon ero selvittämistä. Tutkijat ottivat esille potilaiden altruistisen ajattelutavan. Potilaat haluavat antaa näytteitään tutkimukseen hyödyttääkseen diagnostiikkaa ja hoitoa. Tutkijan näkökulmasta taas tutkimuksen hyötyjen potilaille tulee olla suurempia kuin haitat. Potilaan diagnostinen hoito menee aina tutkimuksen edelle.

BIOPANKKIEN YHTEISKUNNALLINEN MERKITYS

Biopankkitoiminta on yhteiskunnallisesti merkittävää. Tutkijat näkevät biopankin tietovarantona, joka mahdollistaa sinne kertyvän tiedon käytön erilaisten sairauksien synnystä, tautimekanismien ymmärtämisestä sekä genomitiedon yhdistämisestä erilaisiin näytetyyppeihin. Heidän toiveenaan olisi tehdä biomarkeritutkimusta eri aikapisteissä otetuista näytteistä sekä erilaisissa kliinisissä tilanteissa olevista tutkittavista. Prospektiivinen kliininen materiaali on tutkijoiden mielestä arvokkainta. He toivat esiin näytteiden laadun tärkeyden. Heidän kokemustensa perusteella näytteet eivät ole tasalaatuisia. Tutkijat toivovat, ettei tutkimusta tarvitsisi aloittaa nollapisteestä vaan voisi käyttää jo tutkittua tietoa apuna.

Biopankkitutkimuksen merkitys tulevaisuudessa koetaan entistä tärkeämpänä kehitettäessä yksilöllistettyä lääketiedettä. Tämän avulla sai-

rauksia pyritään estämään, löytämään ja hoitamaan tavoilla, jotka voidaan räätälöidä henkilökohtaisesti jokaiselle potilaalle. Tutkijat näkevät Suomen kehittyneen teollisuusmaana, jossa kansallinen keräys kansallisena työnä tuottaa kansallisen hyödyn.

Tutkijat tuovat esille, että biopankissa tulisi työskennellä henkilöitä, jotka ymmärtävät ”potilaan hoitopolun” sairaalassa. Tämä saattaisi mahdollistaa paremmin biopankkitoiminnan jalokauttamisen osaksi sairaalan jokapäiväistä toimintaa. He nostivat myös esiin, että biopankki on abstraktio, joka ei kuulu kenellekään. Heidän mielestään biopankkitoiminta ei ole integroitunut sairaalan toimintaan. Se nähdään erillisenä asiana, jota jotkut tekevät, muodikkaana sanana.

POTILAS BIOPANKKITUTKIMUKSEN KESKIÖSSÄ

Suomen Biopankeilla ei ole vielä yhtenäistä rekisteriä. Jos potilas haluaa tiedustella missä tutkimuksessa hänen näytteitään ja tietojaan on käytetty tai tehdä biopankkikiellon, nämä toiminnot eivät onnistu yhdestä paikaista. Biopankeissa yhteisen luovuttajarekisterin puuttuminen on tiedostettu. Suomen Biopankkien Osuuskunta (FIN-BB) kehittää parhaillaan asiaa. (8.)

Geenitietoa karttuu monien eri kanavien kautta yhä suuremmasta joukosta suomalaisia. Milloin voimme pitää geneettistä löydöstä merkittävänä potilaan, hänen perheenjäsentensä tai terveen kansalaisen kannalta? Onko terveydenhuollon velvollisuus tulkita näitä moninaisia löydöksiä kansalaisille tai potilaille? Voidaan kysyä, kenen velvollisuus ohjaaminen on. Nyky maailmassa nopeasti kehittyvä genetiikka tuo periytyvistä sairauksista ja alttiuksista kaiken aikaa uutta tietoa. Nyt on jo sanottu, että muutaman vuoden takaiset laajat geenitutkimukset voivat tänään olla jo vanhentuneita. Olisiko aiheellista käydä läpi ”vanha” genominen tieto ja pitäisikö muuttuneet tulkinnat tiedottaa tutkijoille? Kehittyvät teknologian tietotekniset menetelmät antavat nykyään mahdollisuuden genomidatan säännölliseen uudelleenarviointiin. Kenen tehtävä on tästä huolehtiminen? Onko eettisesti oikein, jos potilaan tehtäväksi jää kysellä mahdolliset uudet tulkinnat tulostensa suhteen? Vai voidaanko ajatella, että terveydenhuollon, biopankin, tutkimusryhmän tai tulevan genomikeskuksen tulisi aktiivisesti kertoa näistä muutoksista? Nyt tähän ja monenlaisiin muihin genomitiedon käyttöön

liittyviin kysymyksiin tuleva genomilaki tuo toivottavasti ohjeistuksen tutkimuskentälle. (9,10.) Genomitiedon käyttöön on kehitettävä parempia eettisesti kestäviä toimintatapoja ja varmistettava, että kaikki osapuolet hyötyvät siitä (2).

Biopankkitutkimus on tämän ajan tutkimusta ja genomitietoon liittyvät tutkimukset ovat lisääntymässä. Geneettinen tieto tulevaisuuden hoitotyössä tarvitsee uudenlaista osaamista, tiedonlukutaitoa, ohjausosaamista sekä tiedollista ja taidollista osaamista. Tarvitaan laaja-alaista ymmärtämistä geeni- ja genomitiedosta sekä näiden mahdollisista vaikutuksista ihmisen terveyteen ja toimintakykyyn. (11.) Tulevaisuuden tutkimusympäristö muuttuu ja globalisoituu, väestö liikkuu ja Suomi kansainvälistyy enemmän. Geneettiset tutkimukset laajentuvat, kuten esimerkiksi molekyylogeneettiset tutkimukset ovat mahdollisia yhä useimmissa sairauksissa. Genomitieto yksilöllistetyssä lääketieteessä kehittyi. (12,13.) Voidaan todeta, että Suomi on erinomainen ympäristö edistää yksilöllistä terveyttä, tutkimusta ja hoitoa. Meidän etunamme on korkeatasoinen akateeminen tutkimuskenttä. Tämän päivän tutkimus on huomispäivän hoitoa. (14.)

LÄHTEET

1. Palotie A. 2021. FinnGen-hanke tarjoaa arvokasta tietoa Suomen syöpätutkimukseen. 2021. FinnGen-hanke tarjoaa arvokasta tietoa Suomen syöpätutkimukseen (bbraun.fi)
2. Aittomäki K. Tulevaisuuden näkymiä. Geenitietoa syöpää selättämässä. Perinnöllinen syöpäalttius luento. Tays 11.11.2021. Webinaarin. Tampere.
3. Halkoaho A, Ikonen E, Vanninen E, Luoto K, Reijula J. Terveydenhuollon tutkimuksen tulevaisuus – voiko Lean kehittää tutkimushallintoa? Hallinnon Tutkimus 2014;33: 279–287. <https://urn.fi/URN:NBN:fi:ELE-1744041>
4. Tuhkanen M-L. Biopankkitoiminta & yksilöllistetty lääketiede. Lääkärisanomat. Erikoisnumero. 2017; 40–41.
5. Katto T, Koski-Alhainen J. Tutkijan kokemukset ja eettiset näkökohdat biopankkitutkimuksesta-haastattelututkimus. Tampereen ammattikorkeakoulu, YAMK, Opinnäytetyö; 2022.
6. Southerington T, Vainio S & Pitkäranta A. 2019. Biopankkilainsäädännön muuttuva kenttä: uhat vai mahdollisuudet. Viitattu 8.11.2021. Duodecim 2019; 135 (10), 973–974. <https://www.duodecimlehti.fi/api/pdf/duo14933>
7. Laki sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä 552/2019. <https://www.finlex.fi/fi/laki/ajantasa/2019/20190552>.

8. Rantanen K. Karakaako geenitieto ulkomaille. Tekniikanmaailma, Digilehti. 21A/2021, 66. Luettu 13.3.2022. Iso kysymys: Lääketiede – Karakaako geenitieto ulkomaille? – Helsingin yliopisto (helsinki.fi)
9. Kääriäinen H & Aittomäki K. Merkittävä geneettinen löydös – kuka neuvoo potilasta? Katsaus Duodecim 2020; 136:1652–9. duo15707.pdf (duodecimlehti.fi)
10. Sosiaali- ja terveystieteiden tutkimuskeskus STM086:00/2016. www.stm.fi
11. Halkoaho A, Kajula O, Keiski P. Geeni- ja genomitieto haastaa terveydenhuollon ammattilaisten koulutuksen ja osaamisen. Tutkiva Hoitotyö 2021; 19(2), 38–40. Luettu 20.2.2022. <https://urn.fi/URN:NBN:fi-fe2021101350870>
12. Aittomäki K, Moilanen M & Perola M. Genetiikka osana lääketiedettä globalisoituvassa yhteiskunnassa. Teoksessa Lääketieteellinen genetiikka. 2016. Viitattu 3.3.2022. ISBN13 9789516564671
13. Kajula O. 2022; Aittomäki K, Moilanen M & Perola M. 2016. Genetiikka osana lääketiedettä globalisoituvassa yhteiskunnassa. Teoksessa Lääketieteellinen genetiikka. Viitattu 30.3.2022
14. Carpen O, Renkonen R. Biopankkilain uudistus uhkaa tutkimusta. Helsingin yliopisto. 2021. Lääketieteellinen tiedekunta, uutis- ja tiedotearkisto. Luettu 13.5.2022. Biopankkilain uudistus uhkaa tutkimusta | Lääketieteellinen tiedekunta | Helsingin yliopisto (helsinki.fi)

TINA KATTO
Tutkimuskoordinaattori
 Tays
 YAMK-opiskelija
 Tampereen ammattikorkeakoulu

JAANA-MAARIT KOSKI-ALHAINEN
Tutkimushoitaja
 HUS
 YAMK-opiskelija
 Tampereen ammattikorkeakoulu

ARJA HALKOAHO
TtT, Yliopettaja
 Tampereen Ammattikorkeakoulu