SOSIAALI- JA
TERVEYSMINISTERIÖ

MUISTIO

18.4.2006

BIOPANKKI – EDELLYTYKSENÄ BIOALAN KEHITTÄMISELLE?

Tarve ihmisalkuperää olevan materiaalin käyttöön sekä käytön sääntelyyn liittyy pääosin geeniteknologian avaamiin uusiin lääketieteellisiin sovelluksiin. Ihmisen geenikartta selvitettiin vuonna 2003. Tämä loi perustan lääketieteelliselle tutkimukselle, jonka tavoitteena on yksilön geneettisten ominaisuuksien selvittäminen ja tämän tiedon laajamittainen hyödyntäminen väestötasolla.

Suomalaisia epidemiologisia sekä myös tautien diagnostiikkaan kerättyjä näytekokoelmia pidetään arvokkaina johtuen paitsi suuresta näytemäärästä myös niihin liitetyistä, jo pitkältä ajalta kerätyistä terveystiedoista. Vaikkakin jonkin verran toisistaan poikkeavia näkemyksiä suurten näytekokoelmien hyödynnettävyydestä on esitetty, yleisesti pidetään tarpeellisena oikeudellisen varmuuden saamista olemassa olevien näytekokoelmien käytön edellytyksistä myös tulevaisuudessa. Ihmisalkuperää olevia näytteitä voitaneen hyödyntää tulevaisuudessa enenevästi kliinisen ja epidemiologisen tutkimuksen lisäksi myös lääketieteellisten sovellusten kehittämisessä. Näytteistä saatavan tiedon käytettävyys ja edelleen hyödynnettävyys myös paranee tietojärjestelmien kehittyessä.

Jo olemassa olevien hoito- ja tutkimuksellisten näytekokoelmien tai kudosnäytteiden hyödyntämiseen liittyy monia oikeudellisia, lääketieteellisiä ja eettisiä kysymyksiä. Kansalliset ja kansainväliset biomateriaalien käyttöä koskevat säädökset ja suositukset on pääosin laadittu 1990–luvulla tai sen jälkeen. Suomen vanhimmat näytekokoelmat ovat jo 1800–luvulta, eikä nykyisiä yksityisyyden suojaa korostavia periaatteita ole osattu pohtia näitä kokoelmia kartutettaessa.

Sosiaali- ja terveysministeriössä on vireillä sähköisen valtakunnallisen sairauskertomusjärjestelmän kehittämistyö. Osana tätä työtä on ollut esillä valtakunnallisen toimijan perustaminen. Perustettavan toimijan tehtävänä olisi operatiivisena yksikkönä huolehtia sairauskertomusten arkistoinnista. Tässä yhteydessä ei ole ainakaan toistaiseksi keskusteltu potilasnäytteiden keskitetystä ja/tai yhdenmukaistetusta arkistoinnista. Mikäli Suomeen perustetaan keskitetty biopankki tai muutoin tarkistetaan näytekokoelmien ylläpitoa, käyttöä ja valvontaa koskevat edellytykset, toiminnan organisoimisessa ja järjestämisessä joudutaan ottamaan huomioon myös valtakunnallisen sähköisen sairauskertomusjärjestelmän kehittäminen.

Sosiaali- ja terveysministeriössä on käynnistynyt ministeriön hallinnonalan bioteknologiastrategian valmistelu. Strategia tullee aikanaan antamaan suuntaviivat terveydenhuollon ja sen sidosryhmien yhteistyölle lääketieteellisessä kehittämistyössä. Tässä biopankkisääntelyä koskevassa selvityksessä esitetään Suomessa voimassa oleva ihmisalkuperää olevien näytteiden lääketieteellistä käyttöä koskeva lainsäädäntö sekä olemassa olevat Euroopan unionin ja Euroopan neuvoston suuntaviivat biologisen materiaalin hyödyntämiselle. Selvitys on tarkoitettu biopankkilain tarvetta arvioivan työryhmän perustamisen taustamateriaaliksi.

1 YLEISTÄ **3**

1.1 MÄÄRITELMÄT 3

1.2 NÄYTEKOKOELMA OSANA LÄÄKETIETEELLISTÄ JA EPIDEMIOLOGISTA TUTKIMUSAINEISTOA 4

2 VOIMASSA OLEVA LAINSÄÄDÄNTÖ **4**

2.1 YLEISTÄ 4

2.2 LÄÄKETIETEELLISET TUTKIMUKSET 5

2.3 KUDOSNÄYTTEIDEN LÄÄKETIETEELLINEN KÄYTTÖ 7

2.4 HENKILÖTIETOJEN KÄSITTELYN SUOJA 7

2.5 KANSANTERVEYSLAITOKSEN JA TYÖTERVEYSLAITOKSEN EPIDEMIOLOGINEN TUTKIMUS 8

2.5.1 Kansanterveyslaitos *9*

2.5.2 Työterveyslaitos *9*

3 SELVITYKSIÄ KUDOSNÄYTTEIDEN HYÖDYNTÄMISESTÄ **10**

4 KANSAINVÄLISET VELVOITTEET JA SUOSITUKSET **12**

5 MUIDEN MAIDEN KANSALLISET BIOPANKIT **13**

BIOPANKKISÄÄNTELYÄ KOSKEVA SELVITYS

1 YLEISTÄ

Bioteknologiaa hyödyntävien yritysten lukumäärä lisääntyi 1990 -luvulla merkittävästi. Ala valittiinkin tuolloin yhdeksi teknologian kehittämisen painopistealueeksi. Opetusministeriö, Suomen Akatemia, Tekes ja Sitra ovat rahoittaneet biotekniikan koulutusta, tutkimusta ja tuotekehitystyötä. Bioalalla on Suomessa viisi yliopistojen ympärille syntynyttä keskittymää, joissa on noin 120 teollisuusyritystä. Koulutukseen ja tutkimukseen panostamisen ansiosta suomalainen molekyyliepidemiologian ja ihmisen molekyyligenetiikan tutkimus on tasoltaan kansainvälistä huippua. Ihmisen perimän tutkimus on nopeasta edistymisestä huolimatta vielä pitkälti perustutkimusta.

Biotekniikka-alan vahvuuksina Suomessa on nostettu esiin erityisesti lääkekehittely ja diagnostiikka, biomateriaalit, terveysvaikutteiset elintarvikkeet ja energiasovellukset.

Suomessa lääkkeiden, laboratoriodiagnostiikan ja lääketieteessä käytettävien biomateriaalien tutkimus ja kehittämistyö on laajaa. Yhtenä ongelmana alueen kehittämisessä ovat puutteet ihmisperäisten näytteiden käyttöä koskevassa lainsäädännössä. Suomessa ei ole tutkimustarkoituksiin perustettuja näytekokoelmia koskevaa erityislainsäädäntöä. Henkilötietojen käsittelyä sekä lääketieteellistä tutkimusta koskevaa lainsäädäntöä on uudistettu osana Euroopan unionin alueella tapahtunutta säännösten harmonisointia. Olemassa olevat säädökset eivät ole riittävän selkeitä ja yksityiskohtaisia ihmisperäisten näytteiden omistamisen ja hallinnan, säilyttämisen, levittämisen ja muun hyödyntämisen osalta. Seuraavassa käsitellään näytekokoelmia ja niiden käyttöä koskevaa sääntelyä pääasiassa lääketieteellisen ml. epidemiologisen tutkimuksen kannalta.

1.1 Määritelmät

Biopankit[1] ovat (ihmisperäisiä) näytekokoelmia. Ne voivat olla esim. kudosnäytteitä tai DNA:ta sisältäviä näytteitä, joihin on yhdistetty ja joista voidaan saada tietoa yksilön terveydestä tai sairaudesta. Ihminen voidaan myös tunnistaa näistä näytteistä esim. lähisukulaisten näytteiden avulla.

Biopankkeja käytetään lääketieteellisessä tutkimuksessa perinnöllisten tautien perintötekijöiden etsimiseen, tautien diagnosoimiseen, uusien lääkkeiden kehittämiseen yms. Biopankkien näytteitä voidaan käyttää näytteiden ottohetkestä lähtien hyvin pitkään ja periaatteessa lähes lukemattomia kertoja.

Väestöpohjaisella biopankilla tarkoitetaan ihmisperäisen materiaalin kokoelmaa,
- joka on kerätty jostain väestöstä tai väestöryhmästä,
- joka on perustettu tai jonka käyttötarkoitus on muunnettu tuottamaan biologista materiaalia tai siihen perustuvaa tietoa tulevien tutkimusprojektien käyttöön,
- joka sisältää biologista materiaalia ja siihen yhdistyvää henkilökohtaista tietoa, johon voi kuulua tai johon voidaan liittää sukuun, terveyteen ja sairauteen tai elämäntapoihin liittyvää tietoa ja jota voidaan säännöllisesti päivittää ja
- joka toimii organisoidusti ts. järjestelmällisesti ja vastuullisesti.

*Näytekokoelma*lla[2] (Collections of biological materials) tarkoitetaan tietyn nimetyn henkilön ja/tai toimintayksikön vastuulla olevaa, tiettyä tarkoitusta varten pidettävää näytekokoelmaa.

---

[1] Council of Europe; Steering committee on bioethics; recommendation on research on biological materials of human origin

Kudoslaitoksella[3] tarkoitetaan *kudospankkia*, sairaalan yksikköä tai muuta laitosta, jossa suoritetaan ihmiskudosten ja –solujen käsittelyyn, säilömiseen, säilytykseen tai jakeluun liittyviä toimia. Kudoslaitos voi myös vastata kudosten ja solujen hankinnasta tai testaamisesta.

1.2 Näytekokoelma osana lääketieteellistä ja epidemiologista tutkimusaineistoa

Suomessa on laajoja näytekokoelmia mm. Kansanterveyslaitoksen ja Työterveyslaitoksen hallussa. Näihin valtion laitoksiin on kerätty näytekokoelmia osana niiden lakisääteisiä tehtäviä sekä erilaisten tutkimusprojektien yhteydessä. Myös muissa tutkimusyksiköissä kuten esimerkiksi Kuopion yliopistossa on perinteisesti tehty erilaisia väestöpohjaisia tutkimuksia.

Yliopistot, muut tutkimusyksiköt sekä yksittäiset tutkijat saattavatkin hallinnoida merkittäviä, lääketieteellisen tutkimuksen yhteydessä syntyneitä näytekokoelmia.

Lääketieteellinen tutkimus on perusta potilaan hyvän hoidon kehittymiseen. Tämä lähtökohta näkyy muun muassa potilaan asemasta ja oikeuksista annetussa laissa (785/1992). Laki sisältää terveydenhuollon ammattihenkilöstöä koskevan yleisvelvoitteen säilyttää potilasasiakirjat sekä tutkimuksessa ja hoidossa syntyvät biologista materiaalia sisältävät näytteet ja elinmallit potilaan hoidon järjestämisen ja toteuttamisen, hoitoon liittyvien mahdollisten korvausvaatimusten ja tieteellisen tutkimuksen edellyttämä aika. Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksessa 99/2001 velvoitetaan säilyttämään biologista materiaalia vähintään 10-20 vuotta. Kuitenkin silloin, kun näytteiden edustavuus on merkityksellistä tieteellisen tutkimuksen kannalta, näytteitä voidaan säilyttää terveydenhuollon toimintayksikön terveydenhuollosta vastaavan johtajan päättämä aika. Biologista materiaalia sisältävät näytteet tulee kuitenkin hävittää välittömästi sen jälkeen, kun niiden säilyttämiselle ei ole enää laissa säädettyä perustetta.

Terveydenhuollon toimintayksiköissä säilytetään merkittäviä määriä potilaiden taudinmäärityksen ja hoidon yhteydessä otettuja kudosnäytteitä ja tällaiset näytteet muodostavatkin joidenkin kokoelmien perustan. Vanhimmat aineistoista ovat 1860–luvulta. Oman ryhmänsä näistä näytekokoelmista muodostavat patologisissa yksiköissä säilytettävät näytteet sekä kuolemansyyn selvittämisen yhteydessä otetut näytteet. Tällaisia ovat muun muassa syöpään kuolleista henkilöistä otetut, parafiiniblokeissa säilytettävät histologiset kudosnäytteet. Kerättyä materiaalia voidaan myöhemmin käyttää lääke-, laite- ja diagnostiikkakehitystä tukevissa tutkimushankkeissa.

2 VOIMASSA OLEVA LAINSÄÄDÄNTÖ

2.1 Yleistä

Perustuslain 10 § turvaa yksityiselämän suojan ja 7 § oikeuden henkilökohtaiseen koskemattomuuteen. Yksityiselämän suojan piiriin kuuluu yksilön itsemääräämisoikeus, jonka eräänä ulottuvuutena on henkilön oikeus tietää ja päättää itseään koskevien tietojen käytöstä.

Suomessa biologisen materiaalin käyttöä ja lääketieteellistä tutkimusta koskeva sääntely on hajautettua ja sisältyy osin alan substanssilainsäädäntöön.

Kliinisiä tutkimuksia tehtäessä noudatetaan yleislakina lääketieteellisestä tutkimuksesta annettua lakia (488/1999, jatkossa tutkimuslaki).

---

[2] Council of Europe; Steering committee on bioethics; recommendation on research on biological materials of human origin

[3] Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2004/23/EY ihmiskudosten ja –solujen luovuttamista, hankintaa, testausta, käsittelyä, säilömistä, säilytystä ja jakelua koskevien laatu- ja turvallisuusvaatimusten vahvistamisesta

Laki kudosten ja elimien lääketieteellisestä käytöstä (101/2001, myöhemmin kudoslaki) sisältää perussäännökset ihmisten elimien ja kudoksien sekä kudosnäytteiden irrottamisen, varastoinnin ja käytön edellytyksistä. Lisäksi henkilötietolain (523/1999) säännöksiä sovelletaan em. materiaalia käsiteltäessä silloin, kun kyseessä on tieto, joka voidaan liittää tiettyyn henkilöön. Viranomaisten rekisteritietojen luovuttamisessa tutkimuskäyttöön joudutaan soveltamaan myös lakia viranomaisten toiminnan julkisuudesta (621/1999).

Lääkelaki (395/1987) ja laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista (1505/1994) sääntelevät myös biomateriaalia sisältävien lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden markkinoille saattamista ja käyttöön ottoa. Tätä edeltää kliininen arviointi, jossa todennetaan tuotteiden turvallisuus ja suorituskyky/vaikuttavuus. Kliinisten tutkimusten suorittamista koskevat edellytykset ja vaatimukset sisältyvät lääkelakiin ja terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annettuun lakiin sekä niitä täydentäviin säädöksiin ja ohjeisiin. Edellä mainitut vaatimukset eivät kuitenkaan koske prekliinisiä tutkimuksia eivätkä sellaisia kliinisiä tutkimuksia, joita ei tehdä lääkkeiden tai terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden markkinoille saattamiseksi.

2.2 Lääketieteelliset tutkimukset

Lääketieteellisestä tutkimuksesta annettu laki tuli voimaan 1.11.1999. Lakia on sen 30 § siirtymäsäännöksen mukaan sovellettava myös lain voimaan tullessa varastoituna oleviin ihmisestä otettuihin näytteisiin. Näin siitä huolimatta, että erityisesti vanhojen näytteiden kohdalla tutkimushenkilöiltä mahdollisesti saatuja suostumuksia ei yleensä oltu dokumentoitu. Ratkaisulla on haluttu turvata näytteiden antajien suoja myös vanhojen näytteiden osalta. Tuolloin voimassa olleissa kansainvälisissä säädöksissä tai suosituksissa ei otettu suoraa kantaa ns. vanhojen näytekokoelmien olemassaoloon.

Lääketieteellisellä tutkimuksella tarkoitetaan[4] sellaista tutkimusta, jossa puututaan ihmisen tai ihmisen alkion taikka sikiön koskemattomuuteen ja jonka tarkoituksena on lisätä tietoa sairauksien syistä, oireista, diagnostiikasta, hoidosta, ehkäisystä tai tautien olemuksesta yleensä. Ihmiseen kohdistuvan lääketieteellisen tutkimuksen edellytyksenä on tutkittavan tietoinen suostumus. Vajaakykyisen osalta suostumuksen antaa hänen lähiomaisensa, läheisensä tai laillinen edustaja. Vajaakykyisen tutkittavan osallistumiselle lääketieteelliseen tutkimukseen asetetaan laissa myös muita vajaakykyistä henkilöä suojelevia rajoituksia (7 §).

Suostumus. Tietoon perustuvalle suostumukselle asetettavat edellytykset[5] ovat seuraavat: 1) suostumuksen antajalle on annettava riittävästi tietoa, 2) tieto on esitettävä suostumuksen antajalle ymmärrettävässä muodossa, 3) suostumus on vapaaehtoinen ja 4) suostumuksen antajalla on oltava kyky suostumuksen antamiseen. Tutkimuslain 6 §:n mukaan ennen suostumuksen pyytämistä tutkittavalle on annettava riittävä selvitys hänen oikeuksistaan, tutkimuksen tarkoituksesta, luonteesta ja siinä käytettävistä menetelmistä. Hänelle on myös annettava riittävä selvitys mahdollisista riskeistä ja haitoista. Selvitys on annettava siten, että tutkittava pystyy päättämään suostumuksestaan tietoisena tutkimukseen liittyvistä, hänen päätöksentekoonsa vaikuttavista seikoista. Näytekokoelmiin liittyen keskustelua on herättänyt se, mikä on riittävä tieto ja kuinka avoimena käyttötarkoituksen voisi pitää. On tuotu esille se[6], että geneettisen tutkimuksen kehityksen myötä biopankkien sisältämän tiedon ja materiaalin käyttömahdollisuuksia ja tieteellisiä sovelluksia samoin kuin niiden vaikutuksia yksilölle on lähes mahdoton ennustaa ja että tämä ennustamattomuus kasvattaisi osaltaan yksilön suostumukselle asetettavia laadullisia vaatimuksia mm. suostumuksen laajuuden ja keston osalta. Toisaalta kansalaiset suhtautuvat hyvinkin myönteisesti lääke-

[4] Laki lääketieteellisestä tutkimuksesta (488/1999) 2 §
[5] Tuori, Kaarlo; Sosiaalioikeus; WSOY; Juva 1995.
[6] Salmenpohja, Hanna Maaria; Biopankit – oikeudellisia kysymyksiä suostumuksesta , yksityisyydestä ja omistusoikeudesta; pro gradu tutkimus; Helsingin yliopisto 2001 ym

tieteelliseen tutkimukseen eivätkä ainakaan kansainvälisten tutkimusten perusteella[7] näyttäisi kokevan kudosnäytteensä tallentamista ja käyttöä tutkimustarkoituksiin erityisempänä uhkana yksityisyydelleen.

Suostumusasiakirjan tulee sisältää[8] muun muassa
- selvitys tietoisen suostumuksen perusteena olevien tietojen antamisesta tutkittavalle sekä tietojen antajasta
- selvitys siitä, mistä muualta tutkittavaa koskevia tietoja tullaan keräämään
- selvitys siitä, kenelle tutkimuksen aikana kerättyjä tietoja voidaan luovuttaa sekä miten tietojen luottamuksellisuus on suojattu
- tutkittavan vapaaehtoinen suostumus sekä
- maininta oikeudesta peruuttaa suostumus ilman, että peruutus vaikuttaisi tutkittavan oikeuteen saada tarvitsemaansa hoitoa.

Suostumusasiakirja päivätään ja sen allekirjoittavat sekä suostumuksen antaja että vastaanottaja. Jäljennös asiakirjasta annetaan suostumuksen antajalle.

Suostumuksen peruuttaminen. Tutkittavalla on oikeus peruuttaa suostumuksensa milloin tahansa ennen tutkimuksen päättymistä. Tutkimukseen osallistuvalle on annettava tieto tästä oikeudesta ennen tutkimuksen aloittamista (6§3). Tutkimuslaki ei määrittele yksiselitteisesti sitä, miten tulisi menetellä kudosnäytteiden ja niitä koskevien tutkimustulosten/-tietojen kanssa, jotka on saatu ennen suostumuksen peruuttamista. Tulkintaohjausta voi saada tutkimuslain 12 §:stä, joka koskee alkiotutkimusta. Pykälän mukaan luovutetuista sukusoluista aikaansaatua alkiota ei saa käyttää tutkimukseen sen jälkeen, kun suostumuksen peruutus on vastaanotettu. Säännös ei edellytä jo tehtyjen tutkimusten mitätöimistä mutta toisaalta ei myöskään sukusolujen tai näytteiden luovuttamista/tuhoamista. Kun se tutkimusasetelma huomioon ottaen on mahdollista, näytteitä voitaneen näin ollen hyödyntää edelleenkin anonymisoituina. Nykyisin suostumuksen perusteena olevassa tutkittavan tiedotteessa tutkittavalle annetaan tieto siitä, että jo kerättyjä tietoja voidaan käyttää tutkimuksessa siitä huolimatta, että hän peruuttaa suostumuksensa tutkimukseen.

Tutkimusmateriaalin hävittäminen. Kun kyseessä on kliininen lääketutkimus tai laitetutkimus, näytteet säilytetään ja varastoidaan erillisarkistoon tutkimussuunnitelmassa edellytetyn mukaisesti ja hävitetään, kun niiden säilyttämiselle ei enää ole säädöksistä ja tutkimussuunnitelmasta johtuvaa perustetta.

Lääketieteelliseen tutkimukseen sisältyvä, tutkittavan identifioiva tieto edellytetään hävitettäväksi siinä vaiheessa, kun tutkimus on saatettu loppuun ja kun po. materiaalilla ei enää ole tutkimuksen oikeellisuuden varmistamisen kannalta merkitystä. Hävittäminen on voitu käytännössä kuitenkin toteuttaa siten, että näytteet anonymisoidaan tai koodataan ja arkistoidaan siten, että ne voidaan uuden tutkimuksen käynnistyessä ottaa käyttöön identifioituina. Tietoisen suostumuksen kannalta ongelmaa ei välttämättä ole silloin, kun tutkimus edelleen koskee samaa käyttötarkoitusta. Toisaalta tutkimuksen jatkuessa oletettua kauemmin tutkimushenkilöllä ei käytännössä ole edellytyksiä peruuttaa antamaansa suostumusta tutkimukseen osallistumisesta.

Muuttunut käyttötarkoitus. Kudoslain (20 §) mukaan lääketieteellistä tutkimusta varten otetut kudosnäytteet saa luovuttaa ja käyttää muuhun kuin suostumuksessa tarkoitettuun lääketieteelliseen tutkimukseen vain tutkittavan suostumuksella. Erityisesti epidemiologisen tutkimuksen kohdalla, missä tutkimuskohortit ovat suuret, uuden suostumuksen hankintamenettely on kallista ja työlästä, eikä sillä yleensä saavuteta tutkijan asettamia tavoitteita. Merkille pantavaa on, että silloin, kun kyseessä on potilaan hoidon ja taudinmäärityksen yhteydessä kootun biologisen materiaalin muuttunut käyttötarkoitus, Terveydenhuollon oikeusturvakeskus voi antaa luvan kudosnäytteiden luovuttamiseen ja käyttöön silloin, kun henkilön suostumusta ei näytteiden suuren määrän, näytteiden iän tai muun sellaisen syyn vuoksi ole mahdollista hankkia. Tutkimuksen ja hoidon vuoksi kerättyjen näytteiden kohtelu lainsäädännössä on erilainen. Hallituksen esityksestä ei ole saatavissa selvitystä tämän eron perusteeseen.

---

[7] Iso Britannia, USA

[8] Asetus lääketieteellisestä tutkimuksesta 986/1999, 3 §

Jos tutkittava on kuollut, Terveydenhuollon oikeusturvakeskus voi kuitenkin perustellusta syystä antaa luvan tällaiseen tutkimukseen. Terveydenhuollon oikeusturvakeskukselta pyydetään vain 1-2 kertaa vuodessa lupaa tiettyyn lääketieteelliseen tutkimukseen otettujen kudosnäytteiden käyttöön toisessa lääketieteellisessä tutkimuksessa.

2.3 Kudosnäytteiden lääketieteellinen käyttö

Kuten edellä on todettu, terveydenhuollon toimintayksiköiden ja itsenäisten ammatinharjoittajien tulee säilyttää potilasasiakirjat sekä tutkimuksessa ja hoidossa syntyvät biologista materiaalia sisältävät näytteet ja elinmallit potilaiden hoidon järjestämisen sekä toteuttamisen mutta myös tieteellisen tutkimuksen edellyttämä aika. Velvollisuus säilyttää potilasasiakirjat sekä näytteet ja elinmallit ei edellytä potilaan suostumusta, vaan se johtuu terveydenhuollon henkilöstöä koskevasta velvoittavasta säädöksestä. Taudinmäärityksen ja hoidon yhteydessä voidaan kuitenkin myös ottaa talteen ja varastoida kudoksia ja elimiä lääketieteellistä käyttöä varten potilaan tai hänen laillisen edustajansa suostumuksella.

Muuttunut käyttötarkoitus. Kun taudinmäärityksen ja hoidon yhteydessä talteen otettuja kudosnäytteitä halutaan käyttää lääketieteelliseen tutkimukseen, edellyttää se kudoslain 7 §:n mukaan potilaan suostumusta. Jos henkilö on alaikäinen tai vajaakykyinen, suostumus tulee saada hänen lailliselta edustajaltaan.

Terveydenhuollon oikeusturvakeskus voi antaa luvan hoidon, taudinmäärityksen tai kuolemansyyn selvittämisen vuoksi otettujen kudosnäytteiden luovuttamiseen tai käyttöön silloin, kun henkilön suostumusta ei näytteiden suuren määrän, näytteiden iän tai muun sellaisen syyn tai henkilön kuoleman vuoksi ole mahdollista hankkia. Menettelyä pidetään tarpeettoman rajoittavana, koska lupaa joudutaan hakemaan erikseen kutakin tutkimushanketta varten (kudoslaki 20 §). Terveydenhuollon oikeusturvakeskukselle saapuu tällaisia hakemuksia ja tiedusteluja vuosittain 30-40 kappaletta.

Terveydenhuollon oikeusturvakeskus edellyttää, että kudosnäytteiden luovuttajat ovat jo kuolleet tai että kudosaineisto on suhteellisen laaja, vähintään useita kymmeniä henkilöitä kattava. Lupaa ei yleensä anneta silloin, kun henkilöt ovat kyseisen sairaanhoitopiirin asiakkaina, jolloin suostumuksen tiedusteleminen heiltä ei ole vaikeaa. Lupapäätöksessään Terveydenhuollon oikeusturvakeskus edellyttää, että alkuperäisten kudosnäytteiden käyttö ei vaarannu tutkimushankkeen johdosta ja että kudosnäytteet palautetaan sen jälkeen, kun niitä ei enää tutkimuksessa tarvita.

2.4 Henkilötietojen käsittelyn suoja

Henkilötiedolla tarkoitetaan henkilötietolaissa kaikenlaista luonnollista henkilöä taikka hänen ominaisuuksiaan tai elinolosuhteitaan kuvaavia merkintöjä, jotka voidaan tunnistaa häntä tai hänen perhettään tai hänen kanssaan yhteisessä taloudessa eläviä koskeviksi (3§ 1 k). Laajan määritelmän voidaan katsoa kattavan myös yksilöä koskevat perimää koskevat tiedot. Henkilötietolain säännöksiä tulee soveltaa, jos tietoja käsitellään automaattisesti tai jos ne muodostavat sellaisen manuaalisen rekisterin, josta tiettyä henkilöä koskevat tiedot voidaan helposti löytää. Kun tiedot muutetaan koodaamalla ne sellaiseen muotoon, että yksilön tunnistaminen ei enää ole mahdollista, henkilötietojen käsittelyä koskevia säännöksiä ei tarvitse soveltaa.

Henkilötietolaki edellyttää kerättävän tiedon käyttötarkoituksen ennalta määrittelemistä. Henkilötietojen käsittelyn tarkoitus tulee määritellä siten, että siitä ilmenee, minkälaisten tehtävien hoitamiseksi henkilötietoja käsitellään. Henkilötietojen käsittelyn tarkoitus sekä se, mistä henkilötiedot säännönmukaisesti hankitaan ja mihin niitä säännönmukaisesti luovutetaan, on määriteltävä ennen henkilötietojen keräämistä tai muodostamista henkilörekisteriksi (6 §). Henkilötietoja saa lain 7 §:n mukaan käyttää tai muutoin käsitellä vain tavalla, joka on yhteensopiva ennalta määritetyn käyttötarkoituksen kanssa. Jos siis henkilörekisteri on koottu tieteellistä tutkimusta varten rekisteriä voidaan käyttää myös uutta tieteellistä tut-

kimusta varten, muttei esimerkiksi hallinnolliseen tai kaupalliseen tarkoitukseen. Kun tutkimusrekisteriä halutaan käyttää uuteen tutkimushankkeeseen, tulee rekisteröidyltä yleensä saada uusi suostumus tietojensa käyttämiseen. Uuden suostumuksen vaatimuksesta voidaan poiketa ainoastaan silloin, kun uusi tutkimus ei luonteeltaan eroa aiemmasta taikka suostumuksen antaminen olisi mahdotonta ajan kulumisen tai rekisteröityjen suuren lukumäärän vuoksi.

Arkaluonteisten tietojen, kuten terveydentilaa, sairautta, henkilöön kohdistettuja hoitotoimenpiteitä tai niihin verrattavia toimia koskevien tietojen käsittely on henkilötietolain mukaan lähtökohtaisesti kielletty. Arkaluonteisten henkilötietojen käsittelyn kieltoa ei kuitenkaan sovelleta, mikäli rekisteröity on antanut tietojenkäsittelyyn nimenomaisen (käytännössä kirjallisen) suostumuksensa, tietojen käsittelystä säädetään laissa tai se johtuu välittömästi rekisterinpitäjälle laissa säädetystä tehtävästä, tietoja käsitellään ainoastaan historiallista tai tieteellistä tutkimusta taikka tilastointia varten tai mikäli tietosuojalautakunta on antanut käsittelyyn luvan. Suostumukselta edellytetään, että se on vapaaehtoinen, yksilöity ja tietoinen sekä arkaluonteisia tietoja käsiteltäessä myös nimenomainen (12 §).

Poikkeuksena on henkilötietojen käsittely tieteellistä tutkimustarkoitusta tai tilastoa varten, sillä tällaista käyttöä ei pidetä yhteensopimattomana alkuperäisen käsittelyn tarkoituksen (esim. potilaan hoito) kanssa. Tieteellistä tutkimusta varten henkilötietoja saa käsitellä myös ilman rekisteröidyn suostumusta tai nimenomaista lain säännöstä, jos tutkimusta ei voi suorittaa ilman henkilön yksilöintiä koskevia tietoja ja rekisteröityjen suostumusta ei tietojen suuren määrän, iän tai muun sellaisen syyn vuoksi ole mahdollista hankkia. Lisäksi edellytetään käytön perustumista asianmukaiseen tutkimussuunnitelmaan. Poikkeus perustuu Euroopan unionin tietosuojadirektiivin (95/46/EY) 13 artiklaan. Artikla mahdollistaa poikkeamisen rekisteröidyn informoinnista tieteellisissä tutkimuksissa, jos tästä ei aiheudu vaaraa henkilön yksityisyyden suojalle. On esitetty[9], että poikkeussäännös ei suoraan sallisi arkaluonteisten terveystietojen rekisteröintiä ilman rekisteröidyn suostumusta. Vaikkakaan potilastietojen käyttöä myöhemmin tieteelliseen tutkimukseen ei pääsääntöisesti pidetä ristiriitaisena rekisterin alkuperäisen käyttötarkoituksen kanssa, niin rekisteröityä tulisi informoida häntä koskevien tietojen käytöstä tutkimuksessa ja rekisteröidyllä tulisi olla mahdollisuus kieltää häntä koskevien tietojen käyttö.

Tieteellistä tutkimusta koskevien poikkeusten osalta on huomattava, että ne koskevat vain niin sanottua puhdasta tieteellistä tutkimusta, jonka tulokset ovat julkisesti saatavilla ja tulevat koko yhteiskunnan hyväksi. On epäselvää, voidaanko tutkimusta koskevia poikkeussäännöksiä soveltaa tutkimukseen, joka tähtää taloudellisen voiton tuottamiseen jollekin yksittäiselle taholle – vaikkakin se samalla hyödyttäisi yhteiskuntaa (esimerkiksi lääkeyritysten toimesta tapahtuva lääketutkimus).

2.5 Kansanterveyslaitoksen ja Työterveyslaitoksen epidemiologinen tutkimus

Tutkimuslain soveltamisalaan kuuluvat kaikki kudosnäytteet riippumatta siitä, onko ne otettu ennen tutkimuslain voimaantuloa 1.11.1999 vai sen jälkeen. Kansanterveyslaitoksen ja Työterveyslaitoksen hallinnollisissa laeissa on kuitenkin tehty poikkeus. Niiden hallinnollisissa laeissa tarkennettiin laitosten oikeutta käyttää niillä olevia veri- ja kudosnäytteitä laitoksille laeissa määrättyihin tutkimustehtäviin. Edellytyksenä on, että tiedon tai näytteen käyttäminen tutkimustoimintaan ei poikkea siitä mahdollisesta nimenomaisesta suostumuksesta, jonka tiedon tai näytteen luovuttaja on antanut tietoa tai näytettä luovuttaessaan.

Lakimuutoksia on perusteltu hallituksen esityksissä sillä, että kyseessä olevilla laitoksilla on hallussaan laajoja näyte- ja kudoskokoelmia, joiden käyttäminen tutkimukseen halutaan turvata jatkossakin. Kansanterveyslaitoksella ja Työterveyslaitoksella ei näin ollen ole informointivelvollisuutta niille laissa määritellyissä henkilötietoja sisältävissä tutkimustehtävissä.

Tietosuojadirektiivi mahdollistaa poikkeamisen rekisteröidyn informoinnista, jos se on demokraattisessa yhteiskunnassa välttämätöntä ja siitä säädetään lailla mm. kansanterveydellisistä syistä. On tärkeää myös arvioida, missä määrin yksittäinen tutkimushanke on niin merkittävä kansanterveydellisesti, että

[9] Lehtonen, Lasse; Potilaan yksityisyyden suoja. Suomalainen lakimiesyhdistys, 2001.

rekisteröidyn informoinnista voitaisiin poiketa. Kysymys on erityisen ajankohtainen juuri silloin, kun kyseessä on tutkimus, johon liittyy tiedon taloudellinen hyödyntäminen.

2.5.1 Kansanterveyslaitos

Kansanterveyslaitoksesta annetun lain 1 a §:n (327/2001) mukaan Kansanterveyslaitos voi väestön terveyttä koskevan tieteellisen tutkimuksen suorittamiseksi ja väestön terveyden seuraamiseksi ja valvomiseksi kerätä ja käsitellä tietoja henkiöiden elinolosuhteista ja –tavoista sekä muista ympäristöolosuhteista ja –tekijöistä, sairauksista ja niiden riskitekijöistä sekä muista sairauksien ehkäisyyn ja terveyden edistämiseen vaikuttavista asioista. Laitos voi myös kerätä ja käsitellä edellä tarkoitettujen tehtävien suorittamiseksi tarvittavia veri- ja muita kudosnäytteitä.

Kansanterveyslaitos voi lisäksi säilyttää ja käyttää hallintolaissaan tarkoitettuun väestön terveyttä ja sairauksien yleisyyttä koskevaan tutkimustoimintaan raskaudenaikaisten seulontatutkimusten yhteydessä kerättyjä tietoja ja näytteitä. Em. henkilörekisteristä ei saa luovuttaa tietoja, jotka voidaan tunnistaa tiettyä henkilöä koskeviksi.

Kansanterveyslaitoksen merkittävimmät suomalaiset väestöaineistot on kerätty ja talletettu seuraavien tutkimusten yhteydessä:

- sydän – ja verisuonitaudit; FINRISK 1992-2002	24 000 näytettä
- suomalainen terveys; Terveys 2000	7 000 näytettä
- syöpä ja verisuonitaudit; Setti (ATBC)	29 000 näytettä
- periytyvät ominaisuudet; kaksoskohortti[10]	19 000 näytettä
- krooniset sairaudet; Pohjois-Suomen kohortti[11]	21 000 näytettä
- sydän- ja verisuonitaudit, psykiatriset taudit; perhekokoelmat	10 000 näytettä

Lisäksi Kansanterveyslaitoksella säilytetään vanhoja seeruminäytteitä, joista osa on kerätty yhteistyössä muiden laitosten ja tutkimusryhmien kanssa (Mini-Suomi, Autoklinikka-aineisto, neuvolaserologia-aineisto).

Kansanterveyslaitoksen hallintolaissa tarkoitettua tutkimustoimintaa varten kerättyjä näytteitä pidetään henkilötietoina, jos ne ovat tunnistettavissa tiettyä henkilöä koskeviksi.

2.5.2 Työterveyslaitos

Työterveyslaitoksen toiminnasta ja rahoituksesta annetun lain (159/1978) 1 §:n mukaan työsuojelu- ja työterveysalan tutkimus- ja palvelutoimintaa varten on työterveyslaitos, joka on itsenäinen julkisoikeudellinen yhteisö.

Työterveyslaitoksen tehtävänä on harjoittaa ja edistää työn ja terveyden välisen vuorovaikutuksen tutkimusta sekä käsitellä siinä tarkoituksessa henkilötietoja työntekijöiden terveydentilan kehityksen tutkimusta ja seurantatehtävää varten. Työterveyslaitos voi käsitellä, säilyttää ja luovuttaa altistumismittausten rekisteriin ja työperäisten sairauksien rekisteriin keräämiään tietoja sekä biologisia, kudos-, työhygieenisiä ja muita näytteitä sekä niihin liittyviä tietoja toimialansa tieteelliseen tutkimustyöhön.

Työterveyslaitoksella on työhygieenisten altistumismittausten rekisteri, biologisten altistumismittausten rekisteri, ASA -rekisteri sekä muita tutkimusrekistereitä

[10] Yhteistutkimus Helsingin yliopiston kansanterveystieteen laitoksen kanssa
[11] Yhteistutkimus Oulun yliopiston kanssa

Työterveyslaitos voi lisäksi tehdä toimialaansa liittyviä selvityksiä ja mittauksia sekä rekisteröidyn henkilön suostumuksen mukaisesti säilyttää ja käyttää niiden tietoja alansa tutkimus- ja selvitystehtävissä.

3 SELVITYKSIÄ KUDOSNÄYTTEIDEN HYÖDYNTÄMISESTÄ

Biotieteiden kehitys on johtanut myös lääketieteellistä tutkimusta ja biomateriaalin hyödyntämistä koskevien juridisten ja eettisten säännöstöjen maailmanlaajuiseen tarkasteluun. Euroopan Neuvoston ihmisoikeuksia ja biolääketiedettä koskeva yleissopimus vuodelta 1997 sisältää eettiset suuntaviivat ihmisen perimän testaamiselle ja hyödyntämiselle. Euroopan Neuvosto julkaisi vuoden 2005 lopussa suosituksensa ihmisalkuperää olevan biologisen materiaalin tutkimisessa noudatettavista eettisistä periaatteista. Suositus kattaa sekä näytekokoelmat että väestön laajuiset biopankit. Myös OECD:n piirissä on kiinnitetty huomiota biotekniikan erityiskysymyksiin ja niitä koskeviin periaatelinjauksiin kuten bioturvallisuuteen, biodiversiteettiin sekä eettisiin, juridisiin ja kaupallisiin periaatteisiin geneettisesti muunneltujen organismien hyödyntämisessä.

Euroopan Unionissa valmistui vuonna 2002 biotieteiden ja biotekniikan strategia. Viimeisimmässä raportissaan vuodelta 2005 (COM(2005) 286) komissio esitti jatkotoimenpiteitä ml. alan tutkimuksen kehittäminen, geneettisen testauksen sääntely ja biopankkien hyödyntäminen. Euroopan Komissio on koonnut määräajoin päivitettävän katsauksen jäsenmaiden biopankkikeskustelusta ja lainsäädännön tilanteesta: http://ec.europa.eu/research/biosociety/pdf/catalogue_biobanks.pdf .

Myös Euroopan Unionin tasolla on selvitetty näytekokoelmien käyttöön liittyviä eettisiä, sosiaalisia ja lainsäädännöllisiä kysymyksiä. PRIVIREAL-projekti (http://www.privireal.org/) on antanut suosituksensa koskien niitä tarkistus- ja selkiyttämistarpeita, joita liittyy tietosuojadirektiivin 95/46/EC soveltamiseen geneettiseen informatioon liittyvässä lääketieteellisessä tutkimuksessa. ELSAGEN-projekti (http://www.elsagen.net/) on puolestaan selvittänyt geneettisten tietopankkien käyttöön liittyviä eettisiä ongelmia.

Suomessa muun muassa eduskunta ja sen tulevaisuusvaliokunta käynnistivät syksyllä 2001 hankkeen, jonka tarkoituksena oli selvittää ihmisen perimään ja kantasoluihin liittyvän tiedon yhteiskunnallisia vaikutuksia ja eduskunnan mahdollisuuksia ohjata ko. kehitystä. Tulevaisuusvaliokunta esitti kannanottonsa raportissaan *Ihmisen perimän ja kantasolujen tutkimuksen haasteet päätöksenteolle* (teknologian arviointeja 16, eduskunnan kanslian julkaisu 4/2003). Raportin esipuheessa tulevaisuusvaliokunta toteaa olevansa varsin varovainen kannanotoissaan ja korostaa keskustelun jatkamisen tarvetta. Arvioinnin yhteydessä tulevaisuusvaliokunta pohti laajasti mahdollisuutta perustaa **Genomitietokeskus**, joka tavalla tai toisella hallinnoisi ja kartuttaisi jo koottuja geneettisiä aineistoja. Pääpaino olisi Kansanterveyslaitoksen väestöaineistoilla. Tulevaisuusvaliokunnan kuulemat asiantuntijat suhtautuivat osin hyvinkin kriittisesti ja epäillen suomalaisia koskevien tutkimusnäytteiden keskittämiseen niiden hyödyntämiseksi. Raportissa esitettiinkin eräänä etenemistapana sitä, että Genomitietokeskus toimisi aluksi genomitiedon kansallisena rekisterinä ja että mahdollisesti myöhemmässä vaiheessa rekisterin tehtäviä laajennettaisiin.

Biocenter Finland – molekyylilääketieteen tutkimuskeskus. Opetusministeriö päätti 9.3.2006 perustaa molekyylilääketieteen, -genetiikan ja –epidemiologian tutkimuskeskuksen Helsinkiin. Keskuksen perustaminen on osa opetusministeriön toimenpideohjelmaa vuosille 2007-2009, joka tavoitteena on tukea biotekniikan alan tutkimusta ja sen soveltamista. Tarkoituksena on, että perustettu tutkimuskeskus kokoaisi yhteen Turun biokeskuksen sekä Kuopion, Tampereen ja Oulun biokeskusten osaamista ja verkostoituisi EMBL:n ja pohjoismaisten alan tutkimuslaitosten kanssa. Hankkeen toteuttamista selvittänyt opetusministeriön Biotekniikka 2005 –työryhmä katsoi työryhmämuistiossaan (OPM 2005:43), että

hankkeen onnistumiseksi tarvitaan takeet siitä, että suomalaiset potilasaineistot ovat tutkimuskeskuksen käytössä. Lisäksi työryhmä esitti Suomen Genomikeskuksen[12] liittämistä tutkimuskeskuksen osaksi.

Sosiaali- ja terveysministeriön yhteydessä toimiva valtakunnallinen terveydenhuollon eettisen neuvottelukunnan (ETENE) tutkimuseettinen jaosto TUKIJA on käsitellyt DNA –näytteiden käyttöä epidemiologisissa tutkimuksissa (TUKIJAn asettaman työryhmän 26.8.2002 päivätty muistio). Raportissa tuotiin esille kudosnäytteisiin perustuvaa tutkimusta koskevan **lainsäädännön tarkistamistarve**. Olennaiset muutostarpeet liittyvät työryhmän näkemyksen mukaan

a) jo kerättyjen näytteiden ja tutkimustietojen
- saman ja uuden käyttötarkoituksen määrittelyä ja uuden suostumuksen tarvetta,
- käytön mahdollistamista uuteen käyttötarkoitukseen viranomaisluvin myös elossa olevien tutkittavien osalta ellei uuden suostumuksen hankkiminen kudoslain 30 §:ssä esitetyin perustein ole mahdollista

b) kaupallisia tarkoituksia varten tehtyjen tutkimusten ja tieteellisten tutkimusten välisen rajanvedon ja mahdollisten säädöseroavaisuuksien määrittelyä.

Bioteknologiaan liittyvissä asioissa sosiaali- ja terveysministeriön alaisia asiantuntijaviranomaisia ja –laitoksia ovat Kansanterveyslaitos, Työterveyslaitos, Lääkelaitos sekä Sosiaali- ja terveydenhuollon tuotevalvontakeskus. Näistä Kansanterveyslaitos on laatinut vuonna 2005 oman bioteknologiastrategiansa. Kansanterveyslaitos on bioteknologiastrategiassaan valinnut painopistealueiksi 1) kansantautien ja terveyden geenitaustan selvittämisen, 2) mikrobien ja ihmisen interaktioiden ymmärtämisen ja hyödyntämisen erityisesti infektiotautien aiheuttajina ja kroonisten sairauksien mutta myös terveyden taustalla sekä 3) geenitiedon käytön kansanterveyden seuranta- ja valvontatehtävänä. Strategian toteuttaminen edellyttää muun muassa Kansanterveyslaitoksella olevien näyteaineistojen ja mikrobikokoelmien käytettävyyden parantamista. Haasteet koskevat dokumentointia, näytteiden teknistä käytettävyyttä ja tutkimushankkeisiin osallistuneiden suostumusten olemassaoloa mutta lisäksi myös kaupallistamista. Mahdollinen kaupallistaminen pyritään toteuttamaan siten, että laitokselle kerättyjä aineistoja tai yksittäisen osallistujan identifiointiin johtavia tietoja ei luovuteta Kansanterveyslaitoksesta.

Kansanterveyslaitoksen strategiassa ehdotetaan mallia, jossa **valtion omistama yritys** hoitaisi yhteydet teollisuuteen ja neuvottelisi sopimukset. Tämä yritys hallitsisi alaistensa tutkimus- ja kehittämislaitosten (KTL, Stakes, TTL) ylläpitämiä valtakunnallisia terveydenhuollon rekistereitä, kudospankkeja ja väestötutkimusaineistoja. Vaihtoehtoisissa malleissa Kansanterveyslaitos tai valtio omistaisi kaupallistavan yrityksen tai kaupallistamisessa turvauduttaisiin yritykseen, jonka toimialana olisi tutkimustuloksiin pohjautuvan liiketoiminnan (Kansanterveyslaitos) edistäminen.

Osana bioteknologian hyödyntämistä koskevaa kansainvälistä kilpailua bioala on tuonut esille tarpeen koota jo olemassa olevat kudosnäytteet **kansalliseksi kokoelmaksi näytevarastoihin**. Näiden tietojen yhdistämisen edellytyksenä on, että näytekokoelmien olemassaolon perusta ja tutkittavilta hankitut suostumukset tai muu oikeutusperuste on selvitetty. Lääketieteelliseen tutkimukseen osallistuminen tai näytteen luovuttaminen tutkimustarkoitukseen on yleensä perustunut tutkittavan nimenomaiseen tai ainakin hiljaiseen suostumukseen. Kudosnäytteiden hyödyntäminen edellyttääkin huolellista arviointia siitä, onko ja millaisissa tilanteissa hyväksyttävää tämän sopimuksen laajentaminen ja/tai tulkinta kolmannen osapuolen toimesta. Lisäksi ongelmaksi voi muodostua joissain tapauksissa myös näytekokoelmien omistusoikeutta koskevat kysymykset.

Ihmisalkuperää olevien näytteiden tutkimuksellinen käyttö edellyttää henkilöiden ja heidän perheenjäsentensä itsemääräämisoikeuden ja yksityisyyden suojan turvaamista ja kunnioittamista. Myös jo olemassa olevien näytekokoelmien säilymisestä tulevaisuuden tutkimuksellisia tarpeita varten on huolehdittava. Yleisesti hyväksyttyjen eettisten, oikeudellisten ja hallinnollisten periaatteiden noudattaminen on edellytyksenä sille, että suomalaisia näytekokoelmia hyödyntävät tutkimushankkeet voivat saada kansainvälistä tutkimusrahoitusta ja muutoinkin hyötyä kansainvälisestä tutkimusyhteistyöstä.

[12] Suomen genomikeskus on Helsingin yliopiston konsistorin alainen erillislaitos.

4 KANSAINVÄLISET VELVOITTEET JA SUOSITUKSET

Suomessa kuten muissakin Euroopan unionin maissa on implementoitu yksityisyyden suojasta henkilötietojen käsittelyssä sekä kliinisiä lääketutkimuksia koskevat direktiivit. Samaten jäsenmaat ovat ottaneet huomioon geneettistä tutkimusta koskevien kansainvälisten sopimusten ja suositusten vaatimukset. Näin ollen yleisellä tasolla säännökset ovat hyvinkin samansuuntaisia.

Ihmisalkuperää olevan materiaalin keräämistä ja käsittelyä sekä niiden säilyttämistä koskevat kansainväliset sopimukset ja suositukset ovat parhaillaan kehittymässä. Sopimuksissa ja suosituksissa painottuu näytteen antajan tietoon perustuvan suostumuksen edellytys ja tämän suostumuksen tai sen peruuttamisen vaikutukset.

Yhdistyneillä kansakunnilla ei ole vielä biolääketiedettä koskevaa yleissopimusta. Julistuksen tasoisesti on hyväksytty vuonna 1997 UNESCO:n yleiskokouksessa ihmisen geeniperimää ja ihmisoikeuksia koskeva julistus (Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights) ja vuonna 2003 yksityiskohtaisempi julistus ihmisen geneettisestä tiedosta (International Declaration on Human Genetic Data). Vuoden 2003 julistuksella määrätään mm. tietoon perustuva suostumus edellytykseksi käytettäessä ihmisen geneettistä tietoa epidemiologisissa tutkimuksissa. Mikäli jo kerättyjä näytteitä on tarkoitus käyttää uuteen käyttötarkoitukseen, pääsääntönä on uuden suostumuksen saaminen. Kuitenkin silloin, kun uusi käyttötarkoitus koskee epidemiologista tutkimusta, jolla on huomattava tieteellinen tai lääketieteellinen merkitys, näytteiden käytön edellytyksistä voitaisi säätää kansallisella lailla.

Ihmismateriaalien osalta käytettävissä on Euroopan neuvoston ihmisoikeuksia ja biolääketiedettä koskeva yleissopimus (ETS 164, biolääketiedesopimus)[13] sekä suositus ihmisalkuperää olevan materiaalin tutkimisesta. Biolääketiedesopimus ei edellytä suostumuksen nimenomaisuutta tilanteessa, jossa ihmisperäisiä näytteitä halutaan käyttää alkuperäisestä tarkoituksesta poikkeavalla tavalla, vaan viittaa asianmukaiseen (appropriate) informointiin ja suostumusmenettelyyn (Art 22). Sopimuksen selosteosassa kuitenkin painotetaan nimenomaisen suostumuksen välttämättömyyttä, jos näytteet ovat yksilöitävissä arkaluonteisiin henkilötietoihin (Explanatory Report, kpl 137). Tällöinkin tulisi kiinnittää huomiota tapauskohtaiseen arviointiin ja erityisesti näytteen lopullisen käyttötarkoituksen luonteeseen. Biolääketiedesopimuksen artikla 12 kieltää sairastumisalttiutta koskevan tiedon käytön muihin kuin testattavien henkilöiden terveyttä edistäviin tai terveystutkimusta koskeviin tarkoituksiin.

Euroopan neuvoston bioetiikkakomitean (CDBI) biolääketieteellistä tutkimusta koskeva 30.6.2004 hyväksytty lisäpöytäkirja (ETS 195) edellyttää, että tutkimuskäyttöön tarkoitetun biologisen materiaalin keräämiseen on ao. henkilön suostumus silloin, kun näyte on identifioitavissa. Kun kysymys on henkilöstä, joka ei ole kelpoinen antamaan suostumustaan, suostumus voidaan antaa hänen puolestaan siten kuin kansallisessa laissa säädetään. Suostumuksen tulisi olla mahdollisimman tarkka (ml. käyttö myös tulevissa tutkimuksissa ja mahdollisuus tehdä niitä koskevia valintoja). Suostumuksen antajalla tulisi säilyä oikeus peruuttaa suostumuksensa tai muuttaa suostumuksensa sisältöä. Kun biologista materiaalia on kerätty ainoastaan tutkimustarkoitukseen, suostumuksensa peruuttaneella tulisi olla joko oikeus edellyttää, että häntä koskeva biologinen materiaali tuhotaan tai anonymisoidaan siten kuin kansallisessa lainsäädännössä asiasta säädetään.

Edellä mainitussa lisäpöytäkirjassa (ETS 195) otetaan jossain määrin kantaa myös kaupallisuuteen. Suosituksen mukaan biologisen materiaalin ei sellaisenaan tulisi olla kaupallisen hyödyntämisen kohteena.

Suomi on allekirjoittanut biolääketiedesopimuksen vuonna 1997 ja sen kansallinen voimaan saattaminen on vireillä. Suomessa on katsottu, että sopimuksen ratifioiminen edellyttää mm. hedelmöityshoitolainsäädännön aikaansaamista.

[13] Suomi on allekirjoittanut sopimuksen ja valmistelee sopimuksen ratifiointia

Euroopan neuvosto on julkaissut lokakuussa 2002 ehdotuksen vanhojen ihmisperäisten biologisten materiaalien käyttämisestä biolääketieteellisessä tutkimuksessa[14]. Ehdotuksen lisäpöytäkirjan selitysosion mukaan uutta nimenomaista suostumusta ei tarvitse hankkia uuteen tutkimukseen, jos yhteydenotto on mahdotonta ilman kohtuuttomia kustannuksia. Tällöin toimivaltainen viranomainen voi myöntää luvan, jos luvan myöntäminen ei loukkaa kohtuuttomasti yksityisyyttä ja tutkimusta on pidettävä tärkeänä.

Lisäksi osana lääkkeitä sekä lääkinnällisiä laitteita koskevaan Euroopan unionin asetuksiin, direktiiveihin ja ohjeisiin sisältyy kliinisten tutkimusten tekemistä koskevia edellytyksiä. Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 2004/23/EY annetaan laatu- ja turvallisuusvaatimukset ihmiskudosten ja –solujen luovuttamiseen, hankintaan, testaukseen, käsittelyyn, säilömiseen, säilytykseen ja jakeluun silloin, kun kudosta ja soluja on tarkoitus käyttää ihmisessä. Direktiiviin sisältyy myös kudoslaitoksia(-pankkeja) koskevia vaatimuksia. Direktiiviä ei sovelleta tutkimukseen, jossa tarkoituksena on jokin muu kuin käyttö ihmisessä esimerkiksi in vitro -tutkimuksiin tai eläinmallinnuksiin.

Euroopan unionin henkilötietojen käsittelyä koskevat direktiivit edellyttävät erityistä huolellisuutta, kun kyseessä on arkaluonteisen tiedon tallentamisesta ja käsittelystä. Suomessa kuten muissakin Euroopan Unionin maissa on implementoitu yksityisyyden suojasta henkilötietojen käsittelystä sekä kliinisiä lääketutkimuksia koskevat direktiivit. Euroopan unionin tietosuojadirektiivin (95/46/EY) tarkoituksena on suojella henkilön yksityisyyttä mutta myös luoda edellytykset jäsenvaltioiden väliselle henkilötietojen siirroille. Direktiivin perusajatuksena on, että kerättävät henkilötiedot ovat olennaisia tietojen käyttötarkoituksen suhteen ja että jäsenvaltioiden on lainsäädännössä pystyttävä estämään kerättyjen tietojen käyttö jossakin toisessa yhteydessä yksilöä koskevaan päätöksentekoon tai valvontaan. Direktiivin johdanto-osassa edellytetään, että henkilötietoja koskevan lainsäädännön tavoitteena tulee olla yksityisyyden suojan kunnioittaminen muiden perusoikeuksien kunnioittamisen ohella ja tietosuojaa koskevat periaatteet on ulotettava kaikenlaiseen henkilötietojen käsittelyyn. Direktiivin 13 artikla mahdollistaa poikkeamisen rekisteröidyn informoinnissa tieteellisissä tutkimuksissa, jos tästä ei aiheudu vaaraa henkilön yksityisyyden suojalle. Menettelystä ja sen edellytyksistä tulee säätää kansallisella lailla ja toimivaltaisen viranomaisen tulee antaa lupa tutkimushankkeelle.

5 MUIDEN MAIDEN KANSALLISET BIOPANKIT

Salla Lötjönen on tehnyt Pohjoismaisen Bioetiikkakomitean pyynnöstä selvityksen Pohjoismaiden bioteknologiaa koskevasta lainsäädännöstä. Selvitys on osa Pohjoismaiden Bioetiikkakomitean vuonna 2001 käynnistämää projektia Pohjoismaiden bioteknologiaa koskevista normeista, ajankohtaisista eettisistä kysymyksistä sekä eettisten komiteoiden osallistumisesta poliittiseen päätöksentekoon. Lötjösen 18.11.2005 päiväämän selvityksen mukaan Suomen lisäksi myös muissa Pohjoismaissa säilytetään biologisia näytteitä, ja niillä on geenitestejä ja geeniterapiaa sääntelevää lainsäädäntöä. Islannissa, Norjassa ja Ruotsissa on nimenomainen biopankkeja koskeva laki. Huomattavaa kuitenkin on, että biopankkeja koskevat säädökset poikkeavat soveltamisalaltaan ja tavoitteiltaan. Kaikki Pohjoismaat edellyttävät henkilön tietoon perustuvan suostumuksen saamista lääketieteellisen tutkimuksen edellyttämien näytteiden ottamiseen. Käytännössä tämä tarkoittaa kirjallisen suostumuksen antamista sen jälkeen, kun henkilö on saanut selvityksen näytteen käyttötarkoituksesta ja tulevasta käytöstä.

Islannissa on jo vuonna 1996 perustettu kansallinen biopankki, jonka omistaa Yhdysvaltalainen DeCode Genetics niminen lääkeyritys. Islannissa näyte- ja diagnostiset tiedot on kerätty kattavasti koko väestöstä. Toimintaa sääntelee vuonna 2000 annettu biopankkia koskeva laki (110/2000). Laki sääntelee biologisten näytteiden keräämistä, ylläpitoa ja käsittelyä sekä hyödyntämistä. Islannissa diagnostisessa tarkoituksessa kerättävät kokoelmat edellyttävät oletettua/hiljaista suostumusta (presumed consent). Tieteelliseen tutkimukseen osallistuminen edellyttää henkilön antamaa tietoista suostumusta. Mikäli diagnostiseen tarkoitukseen kerättyjä näytteitä tullaan käyttämään geneettiseen tutkimukseen, tutkittavalta on saatava tietoinen suostumus. Suostumuksen antaja voi peruuttaa suostumuksensa milloin tahansa tutkimuk-

[14] Proposal for an instrument of the use of archived human biological materials in biomedical research

sen aikana. Kuitenkin silloin, kun kliininen näyte on siirretty biopankkiin ja kyseessä on tärkeä etu, suostumuksen tehokas peruuttaminen ei välttämättä ole mahdollista.

Virossa tuli 8.1.2001 voimaan genomitutkimusta koskeva laki (Human Genome Research Act). Laki sääntelee ihmisen perimän tutkimusta ja geneettisen tiedon käyttöä. Tämän edellytyksenä on tutkittavan tietoinen suostumus (informed consent). Lain keskeisiä periaatteita ovat vapaaehtoinen osallistuminen geenitutkimuksiin sekä geneettisen näytteen luovuttajan tietojen luottamuksellisuus. Näin ollen esimerkiksi arkaluontoista henkilötietoa ei voida luovuttaa voittoa tavoittelevien yhtiöiden omistukseen. Näytteen luovuttajalla on oikeus saada itseään koskevat tiedot hävitettäväksi, jonka lisäksi hänellä on oikeus tietää tai olla tietämättä antamansa näytteen analyysituloksista. Tutkittava myös saa itseään koskevan tutkimustiedon halutessaan käyttöönsä. Kansanterveyden kannalta keskeisiin tutkimuksellisiin käyttötarkoituksiin edellytetään henkilön suostumusta sen jälkeen, kun kansalaisia on henkilökohtaisesti informoitu heidän geenitietojensa käyttöön perustuvasta hankkeesta (dynamic informed consent).

Sekä Islannin että Viron kansalliset biopankit ovat herättäneet laajaa kansainvälistä keskustelua erityisesti etiikan asiantuntijoiden piirissä. Näistä merkittävästi perusteiltaan poikkeava kansallisen biopankin kokoamista koskeva pilottihanke on käynnistymässä Englannissa. Englannissa toimintaa ei ainakaan toistaiseksi säädellä erityissäännöksin. Hanketta rahoittaa Wellcome Trust -niminen voittoa tuottamaton tutkimusorientoitunut yritys. Tavoitteena on kerätä 500 000 englantilaisen näytteet. (Näytteiden kerääminen tullaan toteuttamaan terveydenhuollon ammatinharjoittajien välityksellä).

Norjan biopankkeja koskeva laki (12/2003) on vuodelta 2003. Laki sääntelee ihmisalkuperää olevan materiaalin keräämistä, varastointia ja käyttöä sekä tiedon jakamista biopankista. Pelkästään diagnostiseen ja terapeuttiseen käyttöön kerättävät kudosnäytteet edellyttävät tutkittavan oletettua/hiljaista suostumusta (presumed consent), kun sen sijaan näytteiden kerääminen lääketieteelliseen tutkimuskäyttöön edellyttää tietoista suostumusta. Lääketieteelliseen tutkimukseen tarkoitettujen näytteiden käyttötarkoituksen pieni laajentaminen on mahdollista ilman tutkittavan suostumusta eettisen toimikunnan luvalla. Myös Norjan biopankkilaki mahdollistaa pääsääntöisesti suostumuksen peruuttamisen koko tutkimuksen ajan. Laki sisältää kuitenkin joitakin rajoituksia. Myös silloin, kun materiaalia tai sitä koskevaa informaatiota on yhdistetty toiseen materiaaliin tai tieteelliseen työhön, suostumuksen peruuttamisella ei ole vaikutusta tähän materiaaliin tai tietoon.

Ruotsin biopankkiohjelma tullee perustumaan kymmenen jo olemassa olevan näytekokoelman muodostamaan virtuaaliseen biopankkiin. Ruotsin biopankkilaki sisältää taudinmäärityksen ja hoidon yhteydessä kudosten ja elimien talteenottoa, varastointia ja käyttöä koskevat säännökset. Edellytyksenä kuitenkin on, että näytteitä on tarkoitus säilyttää yli yhden kuukauden ajan. Henkilö voi kieltää näytteensä säilyttämisen. Näytteiden säilyttäminen edellyttää tietoista suostumusta lukuun ottamatta rutiininäytteitä, diagnostisia näytteitä, luovuttajan hoitoa varten otettavia näytteitä ja näytteitä, joita ei säilytetä yleensä yli 2 kuukautta. Mikäli näytteiden käyttötarkoitus muuttuu, edellytetään uuden tietoisen suostumuksen saamista tutkittavalta. Jos uutena käyttötarkoituksena on lääketieteellinen tutkimus tai kliininen tutkimus, eettinen komitea voi sallia muutoksen. Ruotsissa suostumuksen peruuttaminen on mahdollista koko tutkimuksen ajan kuitenkin siten, että näytteitä voidaan suostumuksen peruuttamisesta huolimatta käyttää anonymisoituina.

Suurten biopankkien tarpeesta ja toimivuudesta ovat Suomessa mm. tulevaisuusvaliokunnan kuulemat asiantuntijat esittäneet hyvinkin kriittisiä näkemyksiä. Asiassa nähtiin uhkia erityisesti silloin, kun biopankki toimii osana valtion organisaatiota tai sille asetetaan tuottotavoitteita.