

Biopankit ja me



TENK

ETENE

TUKIJA

KYTÖ

BTNK

GTLK

TJNK

Julkaisun on toimittanut biotekniikan neuvottelukunta (BTNK) yhdessä muiden kansallisten eettisten neuvottelukuntien kanssa.

Kirjoittajat:

Kimmo Pitkänen, tutkimuskoordinaattori, Suomen molekyyliiläketieteen instituutti FIMM (BTNK, pj)

Marko Ahteensuu, tutkija, Turun yliopisto (BTNK)

Ritva Halila, pääsihteeri, sosiaali- ja terveysministeriö (ETENE)

Saara Hassinen, toimitusjohtaja, Suomen bioteollisuus ry (BTNK)

Anu Jalanko, osaston johtaja, Kansanterveyslaitos (BTNK)

Paavo Koistinen, puheenjohtaja, Suomen Potilasliitto ry (BTNK)

Teksti: kansalliset eettiset neuvottelukunnat ja kirjoittajat

Kuvitus: TEKES

Editointi: Karoliina Niemi, ylitarkastaja, maa- ja metsätalousministeriö (BTNK, siht.)

Julkaisua saa kopioida ja levittää esimerkiksi opetus- ja muissa vastaavissa ei-kaupallisissa tarkoituksissa. Tällöin on kuitenkin mainittava lähde. Suositeltava lähdemerkintä on "Kansalliset eettiset neuvottelukunnat 2008: *Biopankit ja me*. 2008, Helsinki."

Julkaisu on saatavissa sähköisesti osoitteessa <http://www.btnk.fi> ja tilattavissa painettuna biotekniikan neuvottelukunnan sihteeriltä (info@btnk.fi).

Biotekniikan neuvottelukunta on valtioneuvoston asettama neuvoa-antava asiantuntijaelin bio- ja geenitekniikkaan liittyvissä kysymyksissä.

ISBN 978-952-00-2694-3 (nid.)

ISBN 978-952-00-2695-0 (PDF)

Taitto ja Painatus: Edita Prima Oy, Helsinki 2008

Uusintapainos: Edita Prima Oy, Helsinki 2011

Johdanto

Biotieteiden kehittyminen on nopeassa tahdissa avannut uusia käyttömahdollisuuksia erilaisille biologisen materiaalin kokoelmille. Ihmisen terveyden ja sairauden tutkimuksen kannalta merkittävimpiä ovat ihmisestä peräisin olevien näytteiden kokoelmat. Usean näytekokoelman kokonaisuutta kutsutaan biopankiksi.

Biopankkeja hyödyntämällä kyetään selvittämään sairauksien taustalla olevien perintötekijöiden, ympäristötekijöiden ja elintapojen välisiä suhteita. Tutkimustulokset ovat lähtökohtana uusien hoitomuotojen ja diagnostiikan menetelmien kehittämiseksi.

Suomessa näytekokoelmia on kerätty lääketieteellisissä tutkimushankkeissa ja potilaiden hoidon yhteydessä. Suurimmat tutkimukset sisältävät edelleen päivittyvää tietoa ja näytteitä jopa neljältä vuosikymmeneltä. Suomalainen yhtenäinen geeniperimä ja hyvin järjestäytynyt terveydenhuoltojärjestelmä ovat olleet vahvuusiamme tällä kansainvälisesti vahvasti kilpaillulla alueella.

Näyteaineistojen hyödyntämistä vaikeuttaa kuitenkin nykylainsäädännön puutteellisuus. Epäselvyydet liittyvät näytteen luovuttajan antamaan suostumukseen, tiedonsaantiin, tietoturvaan ja aineistojen hyödyntämiseen tuotekehityksessä. Nykyinen tilanne heikentää tutkimusedellytyksiä ja uusiin lääkkeisiin tähtäävän tuotekehityksen mahdollisuuksia. Nykykäytäntö ei aina anna näytteen luovuttajille mahdollisuutta vaikuttaa luovuttamansa näytteen käyttöön.

Tämän julkaisun tarkoituksena on esittää keskeisimpiä biopankkitoimintaan liittyviä näkökulmia. Ajankohtaiseksi aiheen tekee biopankkitoimintaa säätelevän uuden lainsäädännön valmistelutyö. Lainsäädäntöä uudistamalla pyritään yhtenäisiin ja selkeisiin käytäntöihin, jotka takaavat kansalaisten luottamuksen ja varmistavat tutkimukselle osoitettavan tuen säilymisen.

Biotekniiikan neuvottelukunta

Biopankit näytteiden luovuttajien näkökulmasta

Tutkimukseen perustuva tieto sairauksien syntytaivoista ja sairastumisriskistä on potilaiden, siis meidän kaikkien, yhteinen etu. Lääketiede kehittyi kuitenkin nopeudella, joka on haaste yhteiskunnan arvoja ja valintoja koskevalle keskustelulle. Kansalaisten tiedot biopankkitoiminnan perusteista, tavoitteista ja mahdollisuuksista ovat puutteelliset.

Nuoremmat ikäryhmät haluavat vanhempiaan selkeämmin päättää omien tietojensa ja näytteidensä käytöstä¹. Kyse ei yleensä ole tutkimuskielteisyydestä vaan lääketieteellistä tutkimusta koskevasta lisääntyvästä tietoisuudesta ja tiedonhalusta. Useat kansalaisista kokevat näytteen luovuttamisen arvokkaana asiana, ja näytteiden käytön suhteen ei olla välinpitämättömiä. Keskeinen kysymys onkin, onko kansalaisten saatavilla riittävästi tietoa siitä, mihin kerättävää tietoa ja näytteitä käytetään.

Kansalaisten mahdollisuutta kieltää terveystietojensa ja näytteidensä käyttö pidetään usein biopankkitoiminnan perustana. Myös kerran annetun suostumuksen peruuttamiseen on oltava mahdollisuus, koska osa uusista tutkimuksista tai niiden mahdollinen kaupallisuus voivat olla näytteen luovuttajan arvojen vastaisia. Toisaalta voidaan ajatella, että kaikilla on halutessaan oltava mahdollisuus luovuttaa näytteensä tutkimuksen käyttöön ilman rajoituksia, kunhan näytteen käyttö palvelee kansanterveyden kannalta merkittävää tutkimusta tai tuotekehitystä.

Kaikissa tapauksissa näytteiden luovuttajien yksityisyyden suojaa tulee kuitenkin kunnioittaa. Perimää koskevat tiedot ovat aina henkilökohtaisia, ja siksi kansalaiset kokevat niiden vaativan erityistä suojelua.

Näytteiden luovuttajat odottavat biopankkilainsäädännöltä

- Parempia edellytyksiä kehittää uusia hoitomuotoja
- Menettelytapoja, jotka mahdollistavat tiedonsaannin oman näytteen käytöstä
- Mahdollisuutta rajoittaa tai olla rajoittamatta oman näytteen käyttöä
- Tietosuojan turvaamista
- Lisää tietoa lääketieteellisen tutkimuksen yleisistä tavoitteista ja tuloksista

¹Sinikka Sihvo, Karoliina Snell, Aaro Tupasela, Piia Jallinoja, Arja R. Aro, Auli Hämäläinen, Elina Hemminki. VÄESTÖ, BIOPANKIT JA LÄÄKETIETEELLINEN TUTKIMUS - Suomalaisten suhtautuminen lääketieteellisten näytteiden käyttöön. Stakes Työpapereita 18/2007, 978-951-33-1967-0 (pdf), <http://www.stakes.fi/FI/Julkaisut/verkkojulkaisut/tyopapereita07/index.htm>

Biopankkien merkitys tutkimukselle

Suuret biopankit ovat muodostuneet väestötutkimusten ja lääketieteellisen tutkimuksen kulmakiveksi. Perinnöllisyyden, ympäristötekijöiden ja elintapojen vuorovaikutuksia sairastumisalttiuteen voidaan tutkia vain analysoimalla suuria väestöaineistoja. Väestötutkimusten avulla onkin tunnistettu useiden yleisten tautien, mm. diabeteksen ja lihavuuden, riskitekijöitä.

Suomessa on yliopistoissa, yliopistosairaaloissa, Kansanterveyslaitoksessa ja Työterveyslaitoksessa kerätty laajoja tutkittavien vapaaehtoiseen osallistumiseen perustuvia yksittäisiä näytekokoelmia. Näytteet on usein talletettu tavalla, joka mahdollistaa niiden käyttämisen myös uudelleen tulevissa tutkimuksissa. Suomessa kuitenkin puuttuu keskitetty tieto kerättävistä ja olemassa olevista näytekokoelmista. Eräissä Euroopan maissa biopankkitoiminta on lailla säädeltyä, ja Iso-Britannia, Islanti ja Eesti ovat perustaneet kansallisia biopankkeja, joissa kansalaisten julkisen terveydenhuollon näytteet ja terveystiedot ovat ilman henkilötietoja tutkijoiden käytettävissä.

Biologiset näytekokoelmat on tunnistettu keskeiseksi eurooppalaiseksi tutkimuksen perusrakenteeksi, ja niiden kehittäminen pyritään toteuttamaan yhteisvoimin EU:n puitteissa. Biopankkitoimintaa säätelevä kansallinen lainsäädäntö tulee edesauttamaan tutkijoiden osallistumista uusiin kansallisiin ja kansainvälisiin terveyttä edistäviin hankkeisiin.

Biologisten näytteiden tieteellisessä hyödyntämisessä on oleellista, että näytteet ja niihin liittyvä terveystieto on kerätty ja säilytetty systemaattisesti ja hyviä laatujärjestelmiä noudattaen. Näytekokoelmien perustamiseen, ylläpitoon ja tieteelliseen hyödyntämiseen on käytetty merkittäviä rahasummia, sillä ne edellyttävät tehokkaita näytehallintajärjestelmiä, tietokantoja ja tieteellisiä laskentaresursseja. Laadukkaat ja yhtenäiset menettelytavat takaavat kansalaisten ja päättäjien luottamuksen, jolloin biopankkitoimintaan saadaan riittävästi resursseja ja Suomen asema alan tutkimuskentällä voidaan säilyttää.

Tutkijat odottavat biopankkilainsäädännöltä

- Mahdollisuutta aloittaa biopankkitoiminta Suomessa kansallisesti ja kansainvälisesti yhdenmukaistetulla tavalla
- Menettelytapoja, joilla vanhoja näytekokoelmia voidaan käyttää uusiin tutkimuksiin
- Mahdollisuutta yhdistää biopankkeihin terveydenhuollon rekisteritietoa tavalla, joka varmistaa näytteiden luovuttajien tietosuojan
- Tietolähdettä tutkimuksen käytettävissä olevista biopankeista

Biopankkien merkitys tuotekehityksessä

Biopankkeja voidaan hyödyntää yritysten tuotekehityksessä monella tapaa. Henkilötiedoista riisuttua näytemateriaalia voidaan käyttää vertailumateriaalina diagnostisten testien kehittämisessä, ja lääkekehitysyrietykset käyttävät tutkimustietoa uusien lääkkeiden tuotekehityksen perustana. Tuotteena voi olla myös kansanterveyteen ja terveydenhoitoon liittyvien lainalaisuuksien selvittäminen, jota voidaan hyödyntää terveydenhuoltojärjestelmän tehokkuuden kehittämisessä.

Lääke- ja diagnostiikkateollisuus ovat jo kauan keränneet omia näytekoelmia lääkkeiden ja diagnostisten menetelmien kehittämistyöhön. Kansainvälinen tutkiva lääketeollisuus on yhteisesti määritellyt omat toimintatapansa, joiden noudattamisesta on muodostunut edellytys menestyksekkäälle toiminnalle. Näytteiden kerääminen perustuu näytteiden luovuttajille annettavaan tietoon tutkimuksen sisällöstä ja tämän tiedon pohjalta annettuun suostumukseen. Suostumusasiakirja määrittelee näytteiden käyttötarkoituksen, eikä näytteitä voida käyttää toiseen tarkoitukseen ilman näytteen luovuttajan uutta suostumusta. Tuhansia suomalaisia osallistuukin vuosittain lääkkeiden kliinisiin tutkimuksiin.

Kaupallinen hyödyntäminen ei juuri koskaan ole yksittäisen tahon toimintaa, vaan se on yhteistyötä monen eri toimijan kesken. Yhteistyö julkisen ja yksityisen sektorin välillä on usein ainoa keino jalostaa tutkimustulos potilaiden ja terveydenhuoltojärjestelmän käyttöön. Vaikka yritystoiminnan, akateemisen tutkimuksen ja terveydenhuoltojärjestelmän motiivit toiminnalle ovat osittain erilaisia, on tavoite – kansalaisten terveys ja hyvinvointi – kaikilla sama.

Biopankkitoiminnan edellytysten paraneminen Suomessa mahdollistaa entistä tiiviimmän yhteistyön tutkimusyhteisön ja yritysten välillä, mikä nopeuttaa tutkimustulosten hyödyntämistä. Lisäksi se tarjoaa merkittävän kilpailuedun suomalaiselle yritystoiminnalle ja uusia resursseja suomalaiselle tutkimukselle. Esimerkiksi valmis-teilla olevassa terveyden ja hyvinvoinnin strategisen huippuosaamisen keskittymässä (SHOK) tutkimuksen ja kehityksen kivijalkana ovat biopankit ja niiden laajamittainen hyödyntäminen.

Yrityssektori odottaa biopankkilainsäädännöltä

- Selkeyttä menettelytapoihin, joita noudattaen biopankkeja ja niiden avulla luotua tietoa voidaan käyttää tuotekehityksessä
- Uusia yhteistyömahdollisuuksia tutkimusyhteisön kanssa

Kansalliset eettiset neuvottelukunnat

Biotekniikan neuvottelukunta (BTNK)

Sosiaali- ja terveysministeriö
PL 33, 00023 Valtioneuvosto
puh. (vaihde) 09 160 01
info@btnk.fi
www.btnk.fi

Geenitekniiikan lautakunta (GLK)

Sosiaali- ja terveysministeriö
PL 33, 00023 Valtioneuvosto
puh. (vaihde) 09 160 01
palaute@geenitekniiikanlautakunta.fi
www.geenitekniiikanlautakunta.fi

Koe-eläintoiminnan yhteistyöryhmä (KYTÖ)

Opetusministeriö
PL 29, 00023 Valtioneuvosto
puh. 09 160 77398
wwwwb.mmm.fi/koe-elaintoiminta/

Lääketieteellinen tutkimuseettinen jaosto (TUKIJA)

Sosiaali- ja terveysministeriö
PL 33, 00023 Valtioneuvosto
puh. 09 160 74357
etene@stm.fi
www.etene.org/tukija/index.shtml

Tiedonjulkistamisen neuvottelukunta (TJNK)

Ritarihuone, Hallituskatu 2B,
00170 Helsinki
puh. 09 228 69236
info@tjnk.fi
www.tjnk.fi

Tutkimuseettinen neuvottelukunta (TENK)

Ritarihuone, Hallituskatu 2B,
00170 Helsinki
puh. 09 228 69234
tenk@tsv.fi
http://www.tenk.fi

Valtakunnallinen terveydenhuollon eettinen neuvottelukunta (ETENE)

Sosiaali- ja terveysministeriö
PL 33, 00023 Valtioneuvosto
puh. 09 160 74357
etene@stm.fi
www.etene.org

Suomeen valmistellaan biopankkitoimintaa koskevaa lainsäädäntöä. Tämän kansallisten eettisten neuvottelukuntien julkaisun tarkoituksena on esittää keskeisimpiä biopankkitoimintaan liittyviä näkökulmia.

Biopankkeihin liittyvät odotukset:

Näytteiden luovuttajat

- Uusia mahdollisuuksia kehittää potilaita hyödyttäviä hoitomuotoja
- Menettelytapoja, jotka mahdollistavat tiedonsaannin oman näytteen käytöstä
- Mahdollisuutta rajoittaa tai olla rajoittamatta oman näytteen käyttöä
- Tietosuojan turvaamista
- Lääketieteellisen tutkimuksen yleisiä tavoitteita ja tuloksia koskevan tiedon lisääntymistä

Tutkijat

- Mahdollisuutta aloittaa biopankkitoiminta Suomessa kansallisesti ja kansainvälisesti yhdenmukaistetulla tavalla
- Menettelytapoja, joilla vanhoja näytekokoelmia voidaan käyttää uusiin tutkimuksiin
- Mahdollisuutta yhdistää biopankkeihin terveydenhuollon rekisteritietoa tavalla, joka varmistaa näytteiden luovuttajien tietosuojan
- Tietolähdettä tutkimuksen käytettävissä olevista biopankeista

Yrityssektori

- Selkeyttä menettelytapoihin, joita noudattaen biopankkeja ja niiden avulla luotua tietoa voidaan käyttää tuotekehityksessä
- Uusia yhteistyömahdollisuuksia tutkimusyhteisön kanssa

TENK

ETENE

TUKIJA

KYTÖ

BTNK

GTLK

TJNK