

# Terveys, bioteknologia ja etiikka



# Terveys, bioteknologia ja etiikka

---

Biotekniikan neuvottelukunnan julkaisu 1/2007

---

## Biotekniikan neuvottelukunnan julkaisuja.

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

### Kirjoittajat:

Juhani Eskola (toim), ylijohdaja, Kansanterveyslaitos  
Ritva Halila, pääsihteeri, Sosiaali- ja terveysministeriö  
Saara Hassinen, toimitusjohtaja, Suomen bioteollisuus ry  
Elina Kiviharju, FT, Maa- ja elintarviketalouden tutkimuskeskus  
Veikko Launis, professori, Turun yliopiston kliininen laitos  
Kimmo Pitkänen, neuvotteleva virkamies, Sosiaali- ja terveysministeriö  
Helena Siipi, VTT, Turun yliopiston filosofian laitos  
Aino Takala, strategiasuunnittelun johtaja, Orion Oyj  
Leena Vestala, maatalousneuvos, Maa- ja metsätalousministeriö

© Teksti biotekniikan neuvottelukunta ja kirjoittajat. Kuvitus kuvaajat ja organisaatiot

Julkaisua saa kopioida ja levittää esimerkiksi opetus- ja muissa vastaavissa ei-kaupallisissa tarkoituksissa. Tällöin on kuitenkin mainittava lähde. Suositeltava lähde merkintä on ”Biotekniikan neuvottelukunta 2007: *Terveys, bioteknologia ja etiikka*. 42 s., 2007, Helsinki”

Julkaisu on saatavissa sähköisesti osoitteessa <http://www.biotekniikan-neuvottelukunta.fi>, ja tilattavissa painettuna Biotekniikan neuvottelukunnan sihteeriltä (sihteeri@biotekniikanneuvottelukunta.fi)

### Yhteystiedot:

Biotekniikan neuvottelukunta  
<http://www.biotekniikanneuvottelukunta.fi>

ISBN 978-952-00-2271-6 (nid.)  
ISBN 978-952-00-2272-3 (PDF)

Taitto: AT-Julkaisutoimisto Oy  
Paino: Libris Oy, Helsinki 2007

# Sisällysluettelo

---

Tiivistelmä .....	5
Sammanfattning .....	6
Summary .....	7
Lukijalle .....	8
<b>1. Johdanto .....</b>	<b>11</b>
1.1 Punainen bioteknologia .....	11
1.2 Bioteknologia Suomessa .....	14
1.3 Bioteknologia ja sen etiikka .....	16
<b>2. Tutkimuksesta hyvään hoitoon .....</b>	<b>18</b>
2.1 Lääkkeen tie laboratoriosta apteekin hyllylle .....	18
2.2 Diagnostiikan ja hoidon kehittyminen .....	22
2.3 Uuden tiedon vaikutuksia potilaan asemaan .....	22
<b>3. Kehitteillä oleva teknologia .....</b>	<b>24</b>
3.1 Uuden teknologian testaus ihmisillä .....	24
3.2 Geenitestit .....	25
3.3 Biopankit .....	27
3.4 Kantasoluhoidot .....	29
3.5 Geeniterapia .....	30
3.6 Bioteknologian raja-alueella .....	31
<b>4. Punaisen bioteknologian eettisiä keskustelunaiheita .....</b>	<b>33</b>
4.1 Geneettinen ja ei-geneettinen terveystieto .....	33
4.2 Oikeus tietää, olla tietämättä ja pitää salassa .....	35
4.3 Yksityisyys, itsemääräämisoikeus ja yhteisöllisyys .....	36
4.4 Bioteknologisten keksintöjen omistajuus ja patentointi .....	37
Aiheeseen liittyvää kirjallisuutta .....	40
Lakeja ja sopimuksia .....	40
Muistioita, artikkeleita ja kirjoja .....	40



# Tiivistelmä

---

**Terveys, bioteknologia ja etiikka. Biotekniikan neuvottelukunta (BTNK) 2007, Helsinki, 42 s. ISBN 978-952-00-2271-6 (nid.), ISBN 978-952-00-2272-3 (PDF)**

Lääketieteellinen bioteknologia on tehnyt mahdolliseksi selvittää perinnöllisten tekijöiden vaikutuksia terveyteen sekä erilaisten sairauksien syntyyn, kehitykseen ja hoitoon. Parantuneen taudinmäärityksen ja entistä yksilöllisemmän hoidon lisäksi bioteknologia lisää mahdollisuuksia terveyden edistämiseen ja sairauksien hoidon kehittämiseen laajemminkin. Monia geeniteknologiaan tai solubiologiaan perustuvia diagnostisia testejä on jo käytössä. Nämä menetelmät ovat vakiintuneita esimerkiksi tulehdustautien mikrobiologisessa diagnostiikassa, ja niitä kehitetään aktiivisesti kroonisten kansantautien toteamiseen ja seurantaan. Molekyylibiologian menetelmien avulla lääkkeiden ja rokotteiden kehitys on muuttunut täysin, ja parantuneet tuotantomenetelmät mahdollistavat lääkkeiden entistä monipuolisemman ja tehokkaamman valmistuksen. Tiedolliset ja tekniset valmiudet uusien hoitojen kuten geeniterapian ja kantasoluhoidojen kehittämiseen alkavat olla riittävät.

Biotekniikan neuvottelukunta asetti keväällä 2006 työryhmän kartoittamaan lääketieteellisen biotekniikan haasteita ja valmistelemaan niihin neuvottelukunnan näkemyksiä. Tämän työn pohjalta kirjoitettu julkaisu luo katsauksen uusiin hoito- ja tutkimusmuotoihin ja niiden kehittämisen haasteisiin. Se esittelee geenitestien, biopankkien, kantasoluhoidojen ja geeniterapian esiin nostamia eettisiä kysymyksiä sekä lääketieteelliseen bioteknologiaan liittyviä yleisempiä eettisiä keskustelunaiheita. Tällaisia ovat esimerkiksi kysymykset geneettisen tiedon luonteesta ja sen oikeasta käytöstä tai kysymykset uusiin tutkimusmenetelmiin ja hoitomuotoihin liittyvästä yksilön itsemääräämisoikeudesta ja yksityisyydestä. Lopuksi pohditaan bioteknologisten keksintöjen omistajuuteen ja patentointiin liittyviä kysymyksiä. Kaikissa näissä kysymyksissä tarvitaan usein perustietoa ja toisaalta mietittyjä kannanottoja yhteiseen vuoropuheluun ja ymmärryksen löytymiseen.

**Asiasanat:** biotekniikka, etiikka, terveys, terveydenhuolto

# Sammanfattning

---

**Terveys, bioteknologia ja etiikka. Delegationen för bioteknik (BTNK) 2007, Helsingfors, 42 s. ISBN 978-952-00-2271-6 (inh.), ISBN 978-952-00-2272-3 (PDF)**

Den medicinska bioteknologin har gjort det möjligt att reda ut de ärftliga faktorernas inverkan på hälsan och på olika sjukdomars uppkomst, utveckling och vård. Bioteknologin förbättrar sjukdomsdiagnostiken och möjliggör en alltmera individuell vård, men den ökar också möjligheterna att i högre grad befrämja hälsan och utveckla vården av sjukdomar. Redan nu är flera diagnostiska test som baserar sig på genteknologi eller cellbiologi i bruk. Metoderna är redan etablerade för mikrobiologisk diagnostik av inflammationssjukdomar och de utvecklas aktivt för diagnos och uppföljning av kroniska folksjukdomar. Med hjälp av molekylbiologiska metoder har utvecklingen av mediciner och vaccin genomgått en fullständig metamorfos och förbättrade produktionsmetoder möjliggör en mångsidigare och effektivare produktion av läkemedel. De kunskapsmässiga och tekniska färdigheterna för att ta i bruk nya vårdmetoder såsom genterapi och stamcellsbehandlingar är inom kort tillräckliga.

Delegationen för bioteknik tillsatte våren 2006 en arbetsgrupp vars uppgifter var att kartlägga den medicinska bioteknikens utmaningar och förmedla delegationens ståndpunkter i frågan. Publikationen, som är skrivit på grund av detta arbete, ger en översikt över nya vård- och undersökningsmetoder och de utmaningar som utvecklades av dessa för med sig. Här presenteras de etiska frågeställningar som gentest, biobanker, stamcellsbehandling och genterapi ger upphov till samt mera allmänna etiska frågor som uppstår som en följd av utvecklingen inom den medicinska bioteknologin. Exempel på dylika frågeställningar är den genetiska kunskapens natur och dess rätta användning samt individens självbestämmanderätt och integritet beträffande nya undersöknings- och behandlingsmetoder. Till sist begrundas frågor i anknytning till bioteknologiska uppfinningar och patent. I alla dessa frågor finns det ett behov av såväl grundläggande kunskap som övervägda ställningstaganden och en gemensam dialog för att nå samförstånd.

**Sakord:** bioteknologi, etik, hälsa, hälso- och sjukvård

# Summary

---

**Terveys, bioteknologia ja etiikka. Finnish National Advisory Board on Biotechnology (BTNK) 2007, Helsinki, 42 s. ISBN 978-952-00-2271-6 (print), ISBN 978-952-00-2272-3 (PDF)**

Medical biotechnology has enabled to explain the effect of heredity on health and the onset of various diseases, their progress and treatment. Along with enhanced diagnosis and increasingly personalized treatment, biotechnology paves the way for general health promotion and improvement of disease treatment. Many gene technology and cell biology based tests are already in customary use, for example in microbiological diagnostics of infectious diseases. These methods are now being developed actively also for the diagnostics and follow-up of chronic diseases. Owing to molecular biology the development of vaccines and drugs has taken a new course resulting in improved and more varied production methods. We have sufficient knowledge and technical competence for the development of new treatments such as gene therapy and stem cell treatment.

In spring 2006, the National Advisory Board on Biotechnology appointed a working group to map the challenges of medical biotechnology and draft its views. This publication reviews these new forms of treatment and research and the challenges involved in developing them further. It also highlights the ethical issues raised by gene testing, biobanks, stem cell treatment and gene therapy. The more general ethical debate such as the nature and proper use of genetic data or the individual's right of self decision and privacy is also presented. This book ends in a discussion of the ownership and patenting of biotechnological inventions. The dialogue around these topics often calls for basic knowledge and considered opinions to reach a common understanding.

**Key words:** biotechnology, ethics, health care

# Lukijalle

Biotieteet ja bioteknologia ovat kehittyneet viime vuosina nopeasti. Erityisesti lääketieteellisten sovellusten tutkimus ja tuotekehitys on ollut intensiivistä, ja uusia sairauksien ehkäisyyn ja hoitoon tarkoitettuja tuotteita tuodaan enenevästi laboratorioihin, sairaaloihin ja apteekkeihin. Hyviä esimerkkejä ovat infektioita aiheuttavien mikrobien tarkka tunnistus, uusien lääkkeiden tai rokotteiden kehittäminen ja tuotanto sekä geenitietoon perustuvat hoitomenetelmät. Monia muita uusia tuotteita ja sovelluksia on kehitteillä. Osa alaan kohdistetuista toiveista on kuitenkin vielä unelmia, joiden toteutuminen on vuosikymmenten päässä.

Uuden teknologian kehittämiseen ja käyttöönottoon liittyy kysymyksiä, joiden ratkaisemisessa joudumme pohtimaan perusteellisesti arvojamme. Tällaisia ovat esimerkiksi kysymykset geneettisen tiedon luonteesta ja sen oikeasta käytöstä tai kysymykset uusiin tutkimusmenetelmiin ja hoitomuotoihin liittyvästä yksilön itsemääräämisoikeudesta ja yksityisyydestä. Merkittävä osa alan tutkimuksesta ja tuotekehityksestä on tarkoin säädeltyä. Lain velvoittama eettinen arviointijärjestelmä ja viranomaisvalvonta kattavat suuren osan alan lääketieteellisestä tutkimuksesta ja bioteknologisesta tuotekehittelystä.

Biotekniikan neuvottelukunnan lakisääteisinä tehtävinä on mm. seurata biotekniikan – erityisesti geenitekniikan – kehitystä, tutkimusta ja terveys- ja ympäristövaikutuksia sekä edistää eettisten näkökohtien huomioon ottamista bioteknologian alalla. Lisäksi neuvottelukunnan tulee järjestää alan tiedotusta ja koulutusta. Neuvottelukunta asetti työryhmän selvittämään lääketieteellisen biotekniikan näkymiä ja haasteita ja valmistelemaan neuvottelukunnan kannanottoja avoimiin kysymyksiin. Tässä julkaisussa esitellään tämän ”Punaisen bioteknologian” työryhmän erityisesti eettisiin ja yhteiskunnallisiin kysymyksiin kohdentuvia pohdintoja. Työryhmän tehtävänä ei ollut paneutua bioteknologian kehittämiseen elinkeinona eikä alan tieteellisiin tai teknisiin haasteisiin.

Euroopan komissio toteaa biotieteiden ja biotekniikan strategiassaan, että globaalin kilpailun kiristyessä Euroopan täytyy tehdä tietoinen valinta. Voimme joko sopeutua muiden tekemiin päätöksiin tai alkaa ohjata kehitystä ja toteuttaa sitä omien arvojemme mukaisesti. Neuvottelukunnan mielestä Suomen osana Eurooppaa on oltava aktiivinen osallistuessaan uusien innovaatioiden kehittämiseen ja käyttöönottoon sekä tehdessään niitä koskevia valintoja.

Kansalaiskeskustelua tukeakseen Biotekniikan neuvottelukunta päätti julkaista lääketieteellistä bioteknologiaa käsittelevän työryhmän raportin. Julkaisun yhtenä tavoitteena on lisätä kansalaisten tietoa terveyteen ja sairauksien hoitoon liittyvän bioteknologian mahdollisuuksista ja haasteista. Julkaisun painopiste on kuitenkin selvästi edellä viitattuihin, haastaviin arvokysymyksiin liittyvissä pohdinnoissa. Vaikka julkaisussa ei pystytäköön antamaan lopullisia vastauksia esiin nostettuihin kysymyksiin, Biotekni-

kan neuvottelukunta toivoo, että esitetyt näkökohdat tukevat alan yhteiskunnallista keskustelua ja auttavat hyvien vastausten löytämistä. Tämän keskustelun tulisi olla kiinteä osa uusien tekniikoiden ja käytäntöjen kehittämisessä ja hyödyntämisessä.

Helsingissä tammikuussa 2007

*Leena Vestala*  
Biotekniikan neuvottelukunnan  
puheenjohtaja

*Juhani Eskola*  
Lääketieteellisen bioteknologian  
haasteita pohtineen työryhmän  
puheenjohtaja



# 1. Johdanto

## 1.1 Punainen bioteknologia

Bioteknologian eri alueita kuvataan usein väreillä. Lääketieteellisiä sovelluksia kuvataan punaisella värillä. Vihreällä biotekniikalla tarkoitetaan biotekniikan hyödyntämistä maa- ja metsätaloudessa ja valkoisella biotekniikalla biotekniikan hyödyntämistä teollisuuden prosesseissa, ympäristösovelluksissa ja elintarviketuotannossa. Nopeasti kehittyvän biotekniikan sovellukset ylittävät kuitenkin eri bioteknologian alueiden rajat. Jos esimerkiksi lääkeaineita tuotetaan kasveissa tai eläimissä, voi biotekniikan väri olla yhtä hyvin punainen, valkoinen tai vihreä.

Monilla teollisuuden alueilla biotekniikka on osa vakiintunutta tuotantoprosessia. Esimerkiksi valkoinen biotekniikka kattaa teollisuuden tuotteet ja palvelut, jotka on aikaansaatu soveltamalla joko eläviä soluja tai puhtaita entsyymejä. Esimerkkeinä tästä ovat pyykinpesuaineiden entsyymit, vaatteiden ”kivipesu” ja etanolin tai biodieselin tuotanto. Samoin mikrobien hyödyntäminen viiln valmistuksessa, hiivan käyttö leipoessa tai jätteitä hajottavien mikrobien kehittäminen ovat esimerkkejä valkoisesta biotekniikasta. Kasvibiotekniikka on vihreää biotekniikkaa. Esimerkkejä vihreän biotekniikan sovelluksista ovat mm. tuhohyönteisiä ja torjunta-aineita kestävät viljelykasvit sekä vitamiinien ja ravintoaineiden tai lääketeollisuuden raaka-aineiden tuotanto geneettisesti muunnelluissa kasveissa.

Biokemian, immunologian ja bioinformatiikan kehityksen myötä lääketieteellinen eli punainen bioteknologia auttaa selvittämään perinnöllisten tekijöiden vaikutusta terveyteen ja erilaisten sairauksien syntyyn ja kehitykseen. Tietoa voidaan soveltaa sairauksien täsmällisempään määrittelyyn sekä ennen muuta niiden ehkäisyyn, diagnostiikan ja hoidon kehittämiseen (Taulukko 1).



### TAULUKKO 1

Geenitietoa voidaan käyttää

- tunnistamaan
  - sairauksille altistavia geenimuunnoksia
  - geenien ja niiden tuotteiden toiminta sairauksien synnyssä (lisääntyvä osaaminen sairauksien mekanismeista ja synnystä)
  - geenien ja ympäristön yhteistoimintaa
- kuvaamaan sairauksien biologinen tausta entistä tarkemmin
- kehittämään menetelmiä
  - luokittelemaan sairaudet molekyyli-tason vaikutusten perusteella
  - toteamaan sairausalttius
  - toteamaan sairaudet varhaisvaiheessa
  - kehittämään uusia diagnostisia testejä, hoitomuotoja ja ehkäisykeinoja
  - ennakoimaan potilaan yksilöllinen vaste lääkkeille ja rokotteille

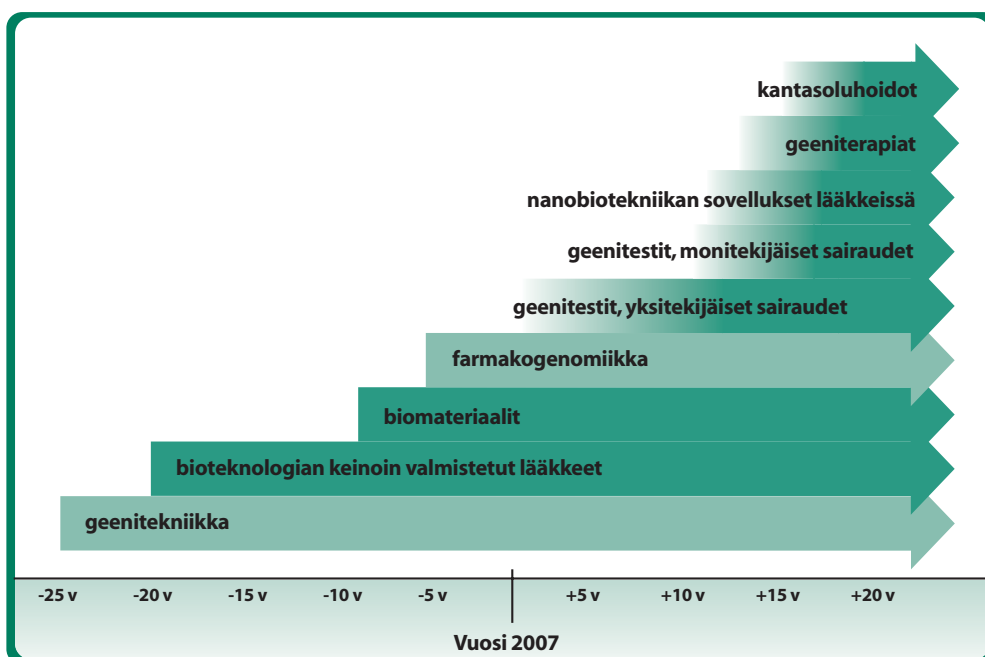
Joitakin harvinaisia, yhden perintötekijämuutoksen aiheuttamia sairauksia voidaan seuloa tai diagnosoida jo sikiökaudella, ja joitakin niistä jopa hoitaa. Monitekijäisten kansantautien – esimerkiksi sydän- ja verisuonitautien, mielenterveyden häiriöiden tai



nivelsairauksien – tutkiminen on monin verroin haastavampaa. Merkittäviä geenimuutoksia näissä tautiryhmissä ei juuri ole löydetty, eivätkä ne ole selittäneet näiden tautien synnystä kuin pienen osan. Siksi sellaisia sovelluksia, joita voitaisiin käyttää potilaan tutkimiseen tai hoitoon sairaalan tai terveyskeskuksen arjessa, ei vielä ole. Tilanne saattaa olla toinen jo viiden vuoden kulluttua.

Tutkimuksen tuottaman tiedon lisääntyessä opimme luokittelemaan sairauksia entistä tarkemmin ja ymmärtämään, että ”astma” tai ”skitsofrenia” ovatkin ryhmä samankaltaisia mutta syytekijöiltään tai syntymekanismeiltaan erilaisia sairauksia. Näissä kussakin potilaalla on perimän poh-

**KUVIO 1. Bioteknologian aikajana**



- Kuvassa on tulevien vuosien osalta hahmoteltu ajankohtaa jolloin hoitomuodot tai diagnostiset testit voisivat olla yleisessä käytössä
- Vaalean vihreät nuolet kuvaavat teknologiaa, tumman vihreät hoitomuotoa (esim. lääke tai materiaali) tai diagnostista testiä
- farmakogenomiikka = genomiikan hyödyntäminen suuntaamaan lääkehoitoja niille potilasryhmille, jotka parhaiten hyötyvät hoidosta sekä hoitojen turvallisuuden että tehon parantamiseksi
- geenitekniikka = geenien muokkaus siirtämällä ja vaihtamalla

jalta erilainen herkkyys ympäristötekijöiden vaikutuksille, kullakin tautimuodolla on oma ennusteensa, ja lääkitys tehoaa yleensä vain osaan koostediagnoosin alla olevista sairauksista. Tällaisten tekijöiden parempi tunteminen auttaa kehittämään tehokkaampia, tiettyyn taudin muotoon tai vaikka vain yksittäiselle potilaalle sopivia hoitoja.

Taudinmäärityksen ja yksilöllisen hoidon lisäksi punainen bioteknologia tarjoaa näkymiä laajemminkin terveyden edistämiseen ja parantuneeseen sairauksien hoitoon (Kuvio 1). Monia geenitekniologiaan tai solubiologiaan perustuvia diagnostisia testejä on jo käytössä muun muassa tulehdustautien mikrobiologisessa diagnostiikassa, ja niitä kehitetään intensiivisesti mm. kroonisten kansantautien toteamiseen ja seurantaan. Lääkkeiden ja rokotteiden kehittäminen on muuttunut täysin biotieteiden ansioista, ja parantuneet tuotantomenetelmät mahdollistavat lääkkeiden entistä monipuolisemman ja tehokkaamman valmistuksen. Geeniterapia ja kantasoluhoidot ovat esimerkkejä uusista hoitomuodoista, joiden kehittämiseen tiedolliset ja tekniset valmiudet alkavat olla riittävät.

Tieteen edistyminen ja teknologian kehittyminen ovat toisaalta johtaneet siihen, että joudumme pohtimaan uudelta kannalta geenitiedon luonteeseen ja sen oikeaan käyttöön liittyviä kysymyksiä. Kannanottoja eettisiin kysymyksiin tarvitaan myös mm. biopankkitoiminnan, geenitestauksen tai edellä mainittujen uusien hoitomuotojen kehittämisessä ja soveltamisessa käyttöön.



## 1.2 Bioteknologia Suomessa

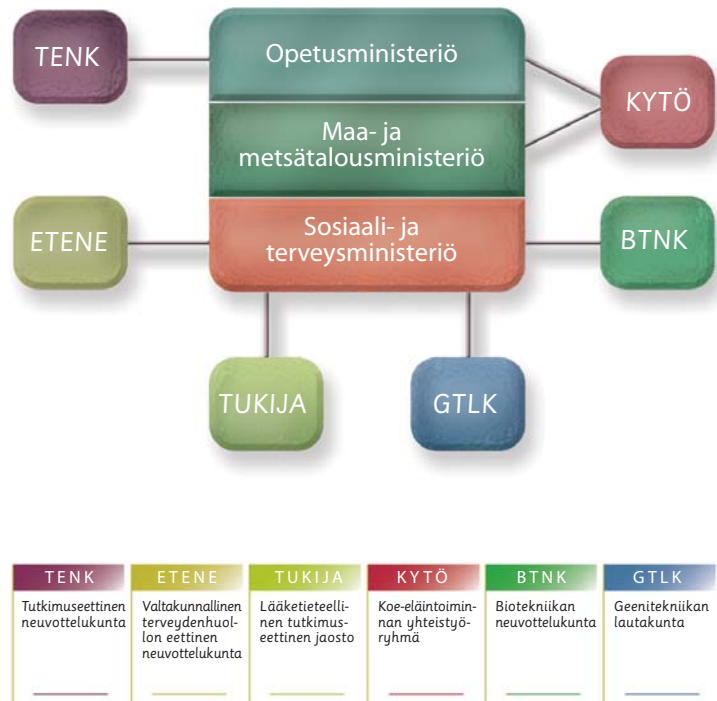
Biotieteitä ja bioteknologiaa on edistetty Suomessa voimakkaasti 1980-luvun puolivälistä lähtien. Tutkimusta ja tuotekehitystä on rahoitettu Suomen Akatemian, Tekesin ja Sitran tutkimusrahoituksella ja teknologiaohjelmilla, jotka ovat ratkaisevasti lisänneet yritysten, tutkimuslaitosten ja yliopistojen välistä yhteistyötä. Opetusministeriön yliopistoille suuntaama erityisrahoitus synnytti Suomeen biokeskusverkoston, jonka kanssa VTT:n, Kansanterveyslaitoksen ja Työterveyslaitoksen biotieteellinen soveltava tutkimus ja tuotekehitystyö on vahvasti verkottunut. Alalle on perustettu useita tutkijakouluja, mikä on taannut ammattitaitoisen työvoiman määrän kasvun.

1990-luvun loppupuoliskolla parannettiin myös tutkimustulosten hyödyntämistä. Tekes kohdisti lisärahoitusta erityisesti soveltavaan tutkimukseen ja Sitra yritystoimintaan. Sitra toi samaan aikaan alalle pääomasijoittajia. Myös yliopistojen teknologiansiirtovalmiuksiin alettiin kiinnittää huomiota. Uusista yrityksistä huomattava osa on syntynyt jonkin biotekniikkaan erikoistuneen teknologiakeskuksen tai tiedepuiston vaikutuspiirissä.

Viime vuosikymmenellä luotiin myös perusta tieteen ja teknologian eettisten kysymysten systemaattiselle tarkastelulle ja yhtenäiselle, koko maan kattavalle bio- ja lääketieteellisen tutkimuksen eettiselle ennakoarvioinnille ja valvonnalle. Vuosikymmenen loppuun mennessä Suomeen oli perustettu useita uusia eettisiä neuvottelukuntia

ja muita tutkimuseettisiä elimiä (Kuvio 2), ja sosioeettisten kysymysten arviointi oli liitetty osaksi julkisrahoitteisia biotieteellisiä tutkimusohjelmia. Tutkimuseettisen neuvottelukunnan aloitteesta yhteisistä tutkimuseettisistä säännöistä päästiin sopimukseen yliopistojen ja sektoritutkimuslaitosten kesken.

**KUVIO 2**  
Tutkimuseettiset arviointielimet



Uudella vuosituhannella yrityskentän kasvu on tasaantunut, ja tällä hetkellä uusia yrityksiä perustetaan vuosittain vain muutama. Toimivilla yrityksillä on ongelmia rahoituksen kanssa, kun investointeja on ollut vaikea löytää pitkiin tuotekehityshankkeisiin. Suomalaisia yrityksiä on suurelta osin rahoitettu kotimaisin investoinnein. Bioteknii-kan tuotteet kehitetään kuitenkin kansainvälisille markkinoille, mikä edellyttää kansainvälisiä sijoittajia ja yhteistyökumppaneita.

Tällä hetkellä Suomessa on noin 150 bioteknologian alan yritystä, josta kaksi kolmannesta on biotekniikkaa suoraan hyödyntäviä ja loput palvelu-, alihankinta- tai konsulttiyrityksiä. Yli puolet yrityksistä kehittää tuotteita terveydenhuoltosektorille. Suomalaiset lääkeyritykset ovat onnistuneet saamaan maailmanmarkkinoille vuoteen 2006 mennessä seitsemän uutta alkuperäislääkettä ja kahdeksan uutta innovatiivista tuotetta tai tuoteperhettä. Myös eräät suomalaisten kehittämät biotekniikkaa hyväksi käyttävät diagnosoimismenetelmät ovat vallanneet merkittäviä osuuksia maailmanmarkkinoilla.

Bioteknologisesti tuotettujen entsyymien myynti teollisen bioteknologian kehityksen esimerkkinä ylitti 150 miljoonaa euroa vuonna 2003, lääkekehitys oli arvoltaan runsaat 100 miljoonaa euroa ja diagnostiikka noin 70 miljoonaa euroa. Tilastokeskuksen keräämien tietojen mukaan bioalan yritysten tutkimus- ja kehitysmenot olivat 85 miljoonaa euroa. Kun lukuun lisätään julkisen sektorin ja korkeakoulujen osuus, sijoitukset bioteknologiaan nousivat Suomessa 185 miljoonaan euroon vuonna 2003.

## 1.3 Bioteknologia ja sen etiikka

Keskustelu biolääketieteen herättämistä eettisistä kysymyksistä alkoi jo 1960-luvulla. Sen aiheet ovat kuitenkin muuttuneet monien eettisesti hankalina pidettyjen kysymysten, kuten koeputkihedelmöityksen tultua hyväksytyksi osaksi käypää lääketiedettä. Uudet biotekniset sovellukset nostavat väistämättä esiin aivan uusia kysymyksiä.

Bioetiikka etsii ratkaisuja aitoihin eettisiin ongelmiin (Taulukko 2). Eettinen ongelma syntyy silloin, kun ei tiedetä, millainen toiminta on eettisesti oikein jossakin tilanteessa tai yleisesti. Eettinen ongelma on aito esimerkiksi silloin, kun ihmisen alkioita halutaan tuottaa kantasolututkimuksen tarkoituksiin. Aitoihin eettisiin ongelmiin kuuluu epävarmuus oikeasta toimintatavasta, ja tästä epävarmuudesta voidaan päästä eroon ainoastaan arvoeettisiin näkökohtiin pureutumalla.

Epäaidoiksi tai empiirisiksi eettisiksi ongelmiksi kutsutaan ongelmia, joiden ratkaiseminen ei edellytä arvoja tai eettisiä periaatteita koskevan tiedon lisääntymistä vaan pikemminkin uusia kokeellisten tieteiden tuottamia tutkimustuloksia. Esimerkiksi kysymys, tulisiko jokin kliininen lääketutkimus keskeyttää siinä ilmenneiden haittapahtumien vuoksi, voidaan usein ratkaista selvittämällä, onko niiden syynä tutkittava lääkeaine vai jokin muu, testattavasta lääkkeestä riippumaton tekijä.

Väärin toimiminen tai väärinkäytös tarkoittaa puolestaan sitä, että henkilö tai organisaatio tekee tietoisesti ja harkitusti väärin, vaikka on selvillä oikeasta toimintatavasta. Tällaisia ongelmia esiintyy tieteessä verrattain harvoin, ja niitä pyritään järjestelmällisesti torjumaan ja selvittämään valvomalla tutkijoiden ja tiedeyhteisön toimintaa.

**TAULUKKO 2**  
**Etiikka ja bioetiikka**

<b>ETIIKKA</b>	Moraali-ilmiöiden tutkimus	Esim. Mikä on hyvä elämä? Millainen on hyvä ihminen?
<b>1. Metaetiikka</b>	Moraaliväitteiden merkitykseen ja luonteeseen liittyvät kysymykset	Esim. Mitä hyvän käsite tarkoittaa? Miten hyvä on olemassa?
<b>2. Normatiivinen etiikka</b>	Yleiset moraaliseen hyväksyttävyyteen liittyvät kysymykset	Esim. Riippuuko teon moraalinen hyväksyttävyys sen seurauksista vai sen tarkoituksesta?
<b>3. Soveltava etiikka</b>	Käytännölliset moraaliseen hyväksyttävyyteen liittyvät kysymykset	Esim. Liike-elämän etiikka, erilaiset ammattietiikat, BIOETIIKKA

<b>BIOETIIKKA</b>	Eläviin organismeihin kohdistuviin toimenpiteisiin liittyvät moraalikysymykset	Esim. Millä ehdoin on moraalisesti hyväksyttävää hyödyntää elollisia olioita?
<b>1. Biotieteellisen tutkimuksen etiikka</b>	Biotieteelliseen tutkimukseen liittyvät moraalikysymykset	Esim. Millainen suostumus biopankkiin näytteitä luovuttavilta tarvitaan? Lääketieteellisen bioteknologian tutkimukseen liittyvät moraalikysymykset
<b>2. Biotieteellisten sovellutusten etiikka</b>	Biotieteellisen tutkimuksen tuotamiin sovellutuksiin liittyvät kysymykset	Esim. Onko ihmiskloonaus moraalisesti tuomittavaa? Lääketieteellisen bioteknologian sovellutuksiin liittyvät moraalikysymykset
<b>3. Terveystieteellisen etiikka</b>	Terveystieteelliseen tutkimukseen ja sen järjestämiseen liittyvät moraalikysymykset	Esim. Milloin on moraalisesti hyväksyttävää olla antamatta hoitoa potilaalle?
<b>4. Ympäristöetiikka</b>	Elävään ympäristöön liittyvät moraalikysymykset	Esim. Onko eliölajeilla itseisarvo?
<b>5. Lääketieteellisen bioteknologian etiikka</b>	Lääketieteellisen bioteknologian tutkimukseen ja sovellutuksiin liittyvät moraalikysymykset	Esim. Mitä biopankin moraalinen hyväksyttävyys edellyttää? Tulisiko geenitestien käyttö vakuustoittoinnassa sallia?

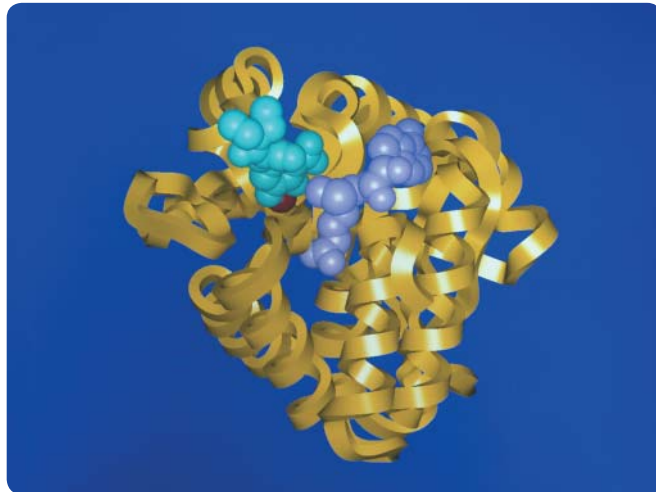
## 2. Tutkimuksesta hyvään hoitoon

### 2.1 Lääkkeen tie laboratorion apteekin hyllylle

Lääkekehitys on soveltavaa tutkimusta, joka perustuu monipuoliseen perustutkimukseen. Lääketieteen lisäksi kehitystyössä tarvitaan monen alan, mm. mikrobiologian, biokemian, kemian ja fysiikan tutkimusta. Mallintamisessa ja suuren tietomäärän käsittelyssä tarvitaan yhä enemmän myös tietotekniikkaa. Bioinformatiikka ja systeemibiologia ovat lääkekehityksen keskeisiä työkaluja.

Solunsisäisten ilmiöiden tutkimus on suunnannut lääketieteellisen tuotekehityksen kohdemolekyylin tunnistamiseen ja poikkeavaan aineenvaihduntatien vaikuttavien täsmälääkkeiden kehitykseen. Lääkkeeksi sopivan kandidaattimolekyylin valinta on edelleen suurin haaste. Tätä genomitutkimus saattaa helpottaa

(Taulukko 3). Tutkimus voi tuoda esiin myös aivan uusia lähestymistapoja. Vuoden 2006 lääketieteen Nobel-palkinto myönnettiin tutkijoille, joka osoittivat yksinkertaisten RNA-molekyylin vaikuttavan geenien aktiivisuuteen ja solujen toimintaan. Näiden valmistaminen on usein helpompaa kuin perinteisten lääkemolekyylin tuotanto, vaikka RNA:n valmistuksessa onkin omat pulmansa.



#### TAULUKKO 3

Genomiikkaa voidaan käyttää lääkekehitystä vauhdittamaan:

- genomista pystytään tunnistamaan useita geenejä, joiden tuotteet voisivat olla lääkekehittelyn kohdemolekyylejä;
- genomitieto mahdollistaa uusien aineenvaihduntareittien tunnistamisen, eri molekyylien vuorovaikutusten havaitsemisen ja niissä olevien mahdollisten lääkekehityskohteiden tunnistamisen;
- genomitietoa voidaan käyttää lääkevasteen (sekä tehon että haittavaikutusten) ennakoimiseen ja sopivien potilaiden tunnistamiseen;
- taudit voidaan jaotella geenitaustansa perusteella uusiin ryhmiin, joiden hoitovaste lääkeshoidoille voi erota merkittävästi.

Lääkeaineita valmistetaan pääsääntöisesti kemiallisen synteesin avulla, eläinmateriaalista eristämällä tai kasveista uutamalla. Nykyisin lääkkeiden ja rokotteiden valmis-



tuksessa käytetään entistä useammin bioteknisiä prosesseja. Tulevaisuudessa jo markkinoilla olevia lääkeaineita ja rokotteita voidaan valmistaa kemiallisen synteesin sijaan bioteknologisesti bakteerien tai hiivojen avulla, geenimuunnelluissa kasveissa tai soluviljelmissä.

250 miljoonan ihmisen arvioidaan jo hyötynneen bioteknologian keinoin valmistetuista lääkkeistä. Viidennes nykyisistä ja puolet kehit-

teillä olevista lääkkeistä on bioteknologisia, ja niillä hoidetaan useita satoja erilaisia sairauksia (Taulukko 4). Lähivuosina kehitteillä olevien lääkeaihioiden määrän arvioidaan nousevan tuhansiin. Eniten lääkkeitä kehitetään syöpätauteihin, infektioihin ja autoimmuunisairauksiin (kuten reuma), mutta bioteknologia mahdollistaa myös monien sellaisten sairauksien hoidon, joihin ei tähän asti ole ollut lääkkeitä.

**TAULUKKO 4**  
**Esimerkkejä biotekniikan keinoin valmistetuista lääkkeistä**

Lääke	Sairaus	Markkinoille vuonna
Insuliini	Diabetes	1982
Alfainterferoni	Leukemia	1986
Somatotropiini	Kasvuhormonin puute lapsilla	1988
Erytropoietiini	Vakavat anemiat	1989
ANP-sydänhormoni	Sydämen vajaatoiminta	1995
FSH	Lapsettomuuden hoito	1995
Hyytymistekijä 9B	Verenvuototauti	1997
Infliximabi	Nivelreuma	1999
Pavilitsumabi	Lasten RS-virusinfektio	1999
Herseptiini	Rintasyöpä	2000
BMP-7-proteiini	Luunmurtuma	2001
Efalitsumabi	Psoriaasi	2004
Bevasitsumabi	Paksusuolen syöpä	2005

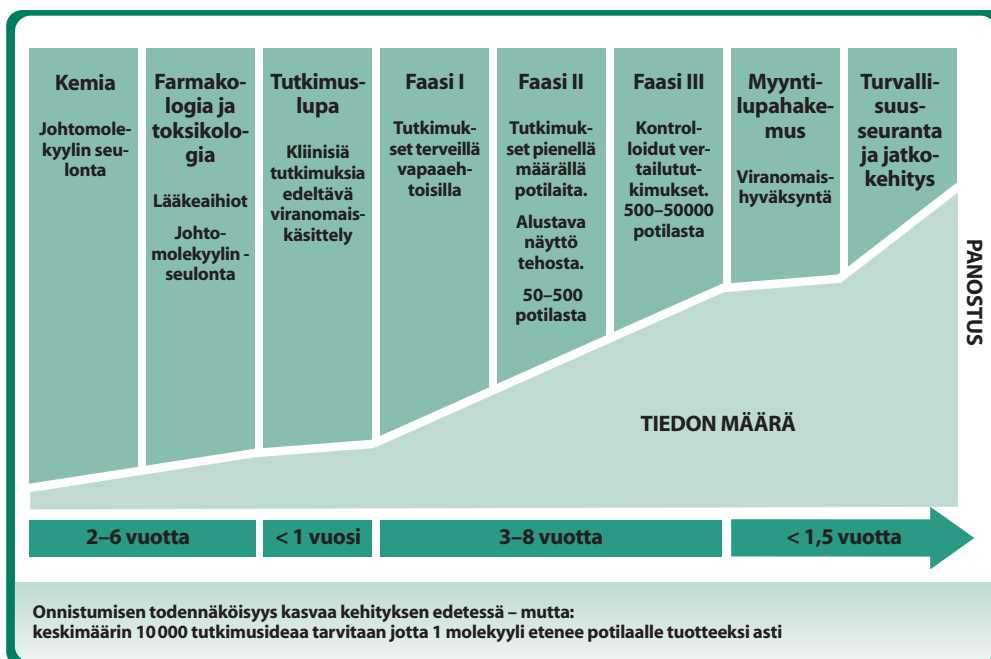
Yliopistoissa ja julkisissa tutkimuslaitoksissa tehtävä tutkimus tuottaa merkittävästi bioteknologisia innovaatioita. Sovelluskelpoisten tuotteiden synnyn taustalla on lähes aina laaja akateeminen perustutkimus. Yliopistotutkijoiden päämielenkiinto ei kuitenkaan usein ole sovellusten kehittämisessä, vaan tuotteet syntyvät ikään kuin ”sivutuotteina” tutkimusryhmän keskittyessä tieteellisesti haastavampiin perustutkimuksellisiin ongelmiin. Hyödynnettävissä oleva tutkimustulos saattaa olla esimerkiksi havainto jonkun solun pinnalla olevan proteiinin roolista taudin synnyssä. Löytö mahdollistaa sairauden kulkuun puuttumisen kehittämällä tähän proteiiniin vaikuttavan molekyylin. Mikäli tällainen löytyy, voidaan sen turvallisuutta ja käyttäytymistä elimistössä selvittävät tutki-

mukset käynnistää. Tästä vaiheesta eteenpäin kehitystyötä säätelevät tarkat viranomaismääräykset, joiden noudattaminen on edellytys lääkkeen myyntiluvulle.

Mikäli alustavissa kokeissa on saatu näyttöä molekyylin turvallisuudesta, voidaan valvontaviranomaisilta anoa lupaa ihmisillä suoritettaville tutkimuksille (Kuvio 3). Ensimmäisessä tutkimusvaiheessa (faasi I) pyritään osoittamaan, ettei lääke-ehdokas aiheuta välitöntä vaaraa terveille vapaaehtoisille. Niissä tutkitaan molekyylin imeytymistä, pitoisuuksia veressä, poistumista ja lääkkeen aineenvaihduntatuotteita. Toisessa tutkimusvaiheessa (faasi II) tutkitaan lääkkeen tehoa ja turvallisuutta pienissä potilasryhmissä. Tässä vaiheessa pyritään myös selvittämään sopiva lääkeannos sekä lääkkeen annostustiheys. Kolmannessa tutkimusvaiheessa (faasi III) selvitetään tutkittavan lääkkeen tehoa ja turvallisuutta suurissa potilasryhmissä. Jos edellä mainituissa vaiheissa lääke osoittautuu riittävän turvalliseksi ja tehokkaaksi, tulokset kootaan yhteen ja lääkemolekyylin markkinoinnille haetaan myyntilupaa joko kansalliselta viranomaiselta (Suomessa Lääkelaitos, Yhdysvalloissa FDA) tai kansainvälisen hyväksymisprosessin (Euroopassa EMEA:n tai erityisesti kehitysmaihin tarkoitetuille lääkkeille WHO:n) kautta. Hyväksymisen jälkeen myyntiluvan haltijan on jatkuvasti seurattava lääkkeen turvallisuutta potilaskäytössä.

Vain hyvin harva tutkimusidea päätyy lääkkeeksi. Valtaosa hankkeista keskeytyy jossain edellä kuvatuista vaiheista, ja arviolta yksi kymmenestä tuhannesta ideasta päätyy potilaiden käyttöön.

**KUVIO 3: Lääkekehityksen vaiheet**



Akateemisten tutkimuslaitosten ja yritysten välisen yhteistyön merkitys on korostunut lääketieteellisuuden rakennemuutoksessa. Sovellusmahdollisuuksien ja tutkimuskohteiden nopea lisääntyminen ovat siirtäneet kehitystyön alkuvaiheen painopistettä lääketieteellisyydestä pienemmille kehitysyrityksille, joilla on kyky mukautua nopeammin



uusiin tutkimushaasteisiin ja usein myös läheiset yhteydet akateemiseen tutkimukseen. Bioyritysten tuottamat aihiot kehitetään lääkkeiksi ja tuodaan markkinoille kuitenkin edelleen pääosin globaalisti toimivan lääketieteellisuuden suuryritysten kanssa solmittavien yhteistyösopimusten kautta. Liiketoiminta- ja yhteistyömallien määrä kasvaa koko ajan.

Lääkekehitys edellyttää mittavia taloudellisia ja tiedollisia voimavaroja sekä paljon aikaa. Esimerkiksi yhden lääkkeen kehitys aihioista markkinoille arvioidaan kestävän 10–15 vuotta. Keskimääräiset kehittämiskustannukset, mukaan lukien epäonnistuneiden ja keskeytettyjen kehitysprojektien kustannukset, ovat nykyisin 800–1 000 miljoonaa dollaria. Kustannukset ja pitkä kehitysaika ovat käytännössä samat kaikille valmistajille, sillä hyväksyntää haetaan käytännössä yleensä globaaleille markkinoille. Kustannukset johtuvat suurelta osin lääkkeiden turvallisuudelle asetetuista korkeista vaatimuksista. Mittavat kehityskustannukset heijastuvat uusien lääkkeiden korkeina hintoina.

Uusien lääkkeiden ja menetelmien kehittäminen ja käyttöönotto vaikuttavat merkittävästi myös terveystalouden tuottajiin. Kustannuspaineessa toimivat yksiköt eivät helposti pysty hyödyntämään uusia innovaatioita eikä siihen ole aina kannustimiakaan. Kuitenkin esimerkiksi havaintojen kerääminen ja palautteen antaminen tuotteiden kehittäjille käytännön hoidon ja potilaiden näkökulmasta hyödyttäisi kaikkia osapuolia.



## 2.2 Diagnostiikan ja hoidon kehittyminen

Tieto sairauksien aiheuttamasta molekyyli muutoksesta tuo edellytyksiä tautien tarkentuneelle ja ennakoivalle diagnostiikalle. Sairaudella saattaa molekyyli tasolla olla monta alatyyppeä, jotka vaativat erilaista hoitoa. Esimerkiksi syövän monimuotoisuus tunnetaan nykyisin entistä tarkemmin. Taudin syntyä ennakoivia molekyyliä voidaan löytää entistä varhaisemmassa vaiheessa. Jos näitä molekyyliä havaitaan herkillä diagnostisilla testeillä, sairauden kehittymiseen voidaan puuttua varhemmin, ehkä jo ennen sen puhkeamista.

Tarkempi diagnostiikka voi myös auttaa lääkityksen ja hoitomuotojen kohdentamisessa. Jos esimerkiksi kauan käytössä ollut lääke on tehokas tai turvallinen vain osalle tautia sairastavista potilaista, tarkentunut diagnostiikka voi osoittaa potilaiden kuuluvan eri ryhmiin ja sairastavan molekyyli tasolla erityyppistä sairautta. Uudet tutkimusmenetelmät voivat näin auttaa kohdentamaan hoito niille, joille se tehoaa.

Molekyylien tutkimus saattaa myös tuottaa samanaikaisesti sekä diagnostisen menetelmän että uuden lääkkeen. Hyvän esimerkin tarjoaa rintasyöpälääke trastutsumabi. Lääke pidentää odotettavissa olevaa elinaikaa ja vähentää rintasyövän uusimista potilailla, joilla on levinnyt rintasyöpä. Kumpikin vaikutus todetaan kuitenkin vain viidenneksellä potilaista – niillä, joiden kasvaimessa ilmenee HER-2-proteiini. Trastutsumabi

on bioteknologisesti tuotettu vasta-aine, joka vaikuttaa HER-2 proteiinin toimintaan. Mikäli tätä proteiinia ei ole syöpäkudoksessa, trastutsumabi ei tehoa. Samanlaisia sovelluksia voidaan lähivuosina odottaa myös muiden syöpien hoitoon.

Lääkemolekyylin imeytymistä, kulkua, vaikutusta kohteessa ja poistumista elimistöstä säätelevät monimutkaiset mekanismit, joiden ymmärtäminen auttaa valitsemaan yksilöllisemmän lääkeannoksen ja välttämään vakavia lääkeyhdistelmien yhteisvaikutuksia. Riskiä voidaan vähentää analysoimalla yksilön lääkeainenvaihduntaan liittyvät geenit ja käyttämällä vain hänelle sopivia lääkkeitä ja lääkeannoksia. Tulevaisuudessa joidenkin sairauksien, esimerkiksi harvinaisten syöpien hoidossa voidaan siirtyä

käyttämään jopa yksilöllisesti kullekin potilaalle suunniteltua ja valmistettua lääkettä.



## 2.3 Uuden tiedon vaikutuksia potilaan asemaan

Sekä sairauksien diagnostiikka ja hoito että potilaan ja lääkärin välinen suhde voivat muuttua merkittävästi edellä kuvatun bioteknologisen kehityksen, informaatioteknologian käytön yleistymisen ja ihmisten parantuneen koulutustason seurauksena. Ihmiset ovat terveytensä hoitamisessa nykyistä itsenäisempiä hankkiessaan tietoa mediasta ja internetistä. Heidän tietonsa omasta sairaudestaan ylittävät joskus hoitavan lääkärin tiedot. He pystyvät hankkimaan yleisen sairautta koskevan tiedon täydennykseksi tietoa myös oman perimänsä erityispiirteistä ja sen vaikutuksista sairastumisalttiuteen tai sairauden kulkuun ja ennusteeseen. Lääkärin rooli voi joskus muuttua suuren auktoriteetin omaavasta päättäjistä neuvonantajaksi tai konsultiksi.

Potilaan autonomian ja tiedon lisääntyminen ei aina kuitenkaan paranna potilaan ja lääkärin välistä suhdetta ja lisää potilaan kokemaa turvallisuutta, vaan saattaa jopa heikentää sitä. Potilaan itsemääräämisoikeutta ja valinnanvapautta maksimoimaan pyrkivään niin sanottuun terveydenhuollon asiakas- tai kuluttajamalliin liittyy omat eettiset ongelmansa ja vaaransa.

Diagnostiikka ulkoistuu ja sirpaloituu, mikä lisää tarvetta kehittää toimintaan laatu-kriteereitä ja valvontaa. Lähivuosina geenitestejä voi ehkä ostaa kaupoista tai internetistä. Geenitesteihin – kuten muihinkin terveystesteihin – liittyy epävarmuus-tekijöitä ja virhelähteitä. Harva pystyy tulkitsemaan itsenäisesti geenitestin tulosta tai arvioimaan sen merkitystä. Koulussa opetetaan geenitiedon alkeet, mutta uusi molekyyli-tieto ei ohjaa yksilöä terveempiin elämäntapoihin tai etsimään apua vaivaansa. Tietomäärä on niin valtava, että tarvitsemme tulkkeja, jotka voivat kertoa kansalaisille, mitä jokin muutos merkitsee. Tämä tuo haasteita paitsi potilas-lääkärisuhteeseen myös paljon uusia tehtäviä viranomaisille ja kansalaisjärjestöille.

Tiedosta voi olla myös haittaa. On arveltu, että terveydenhuollon neuvontatarve ja näin myös kustannukset nousevat, vaikka itse testien myyntiä ei haluttaisikaan säädellä. Suuri huoli liittyy myös siihen, että kaikki potilaat eivät ennen testausta ymmärrä, mitä seurauksia testien tekemisestä ja tiedon saannista voi olla. Testin antaman tiedon kanssa



on elettävä, halusipa sitä tai ei. Tiedosta voi muodostua suuri taakka sen liittyessä lisääntyneeseen alttiuteen sairastua tautiin, jota ei voi ehkäistä ja johon ei tunneta hoitoa.

Vielä yksi huolenaihe on se, että kallistuva teknologia voi lisätä sekä tiedollista että taloudellista eriarvoisuutta. Uuden tiedon ja uusien menetelmien jakaantuminen oikeudenmukaisesti on erityisen haasteellista. On tuettava sitä, että myös heikoimmassa taloudellisessa tai koulutuksellisessa asemassa olevat pääsevät hyötymään uusista mahdollisuuksista. Samanlaisia kysymyksiä voidaan herättää myös globaalin oikeudenmukaisuuden näkökulmasta.

## 3. Kehitteillä oleva teknologia

### 3.1 Uuden teknologian testaus ihmisillä

Ihmisen terveyteen ja sairauteen liittyvä tutkimus on tarkoin säänneltyä. Sääntely perustuu Suomen perustuslakiin, jonka mukaan henkilökohtaiseen koskemattomuuteen saa puuttua vain laissa säädetyllä perusteella. Hoidossa, tautien diagnostiikassa ja myös lääketieteellisessä tutkimuksessa puututaan yksilön koskemattomuuteen muun muassa ottamalla näytteitä ja tekemällä toimenpiteitä.

Laki potilaan asemasta ja oikeuksista on yksi keskeisimmistä hoitoa ja diagnostiikkaa säätelevistä laeista. Potilaan hoidon on tapahduttava yhteisymmärryksessä potilaan tai, jos hän ei itse kykene osallistumaan hoitoonsa liittyvään päätöksentekoon, hänen lähiomaisensa, läheisensä tai laillisen edustajan kanssa. Potilaalla on oikeus myös kieltäytyä hoidosta.

Uusien menetelmien ja tuotteiden tutkimusta ja tuotekehitystä säädellään normaalia hoitoprosessiakin tarkemmin. Suomessa tuli vuonna 1999 voimaan laki lääketieteellisestä tutkimuksesta. Lääketutkimuksia säätelee myös lääkelaki. Suomen lainsäädäntö perustuu paitsi perustuslaissa kirjattuihin kansalaisten perusoikeuksiin myös kansainvälisiin, Suomea sitoviin säädöksiin sekä ammattikuntia sitoviin julistuksiin kuten Maailman Lääkäriliiton Helsingin julistukseen. Säädösten ja sopimusten lähtökohtana on lääkärin velvollisuus edistää ja varjella ihmisen terveyttä. Tutkittavan hyvinvointi on aina tärkeämpi kuin yhteiskunnan tai tieteen etu (Taulukko 5). Toinen, jo Helsingin julistuksesta lähtöisin oleva, keskeinen periaate on vaatimus niin sanotusta vapaasta tietoon perustuvasta suostumuksesta. Tämä tarkoittaa, että ihmiseen kohdistuva lääketieteellinen tutkimus on hyväksyttävää ainoastaan, jos tutkittava on perehtynyt tutkimusta koskevaan, hänelle itselleen merkitykselliseen tietoon, ymmärtänyt sen ja tämän jälkeen vapaasti antanut suostumuksensa tutkimukseen osallistumisesta. Samoja sääntöjä sovelletaan, olipa tutkittavana uusi lääke, laite tai muu vastaava tuote.

#### TAULUKKO 5

##### Lääketieteellisen tutkimuksen peruslähtökohtia

- Tutkittavan hyvinvointi on aina tärkeämpi kuin yhteiskunnan tai tieteen etu
- Ihmiseen kohdistuva lääketieteellinen tutkimus voidaan tehdä vain, jos sen odotettu hyöty on suurempi kuin siitä tutkittavalle koituva riski ja rasitus
- Tutkittavan tulee olla perehtynyt tutkimusta koskevaan informaatioon, joka käsittää tiedon mm. siitä
  - Mitä tutkitaan
  - Mitä hoitoa annetaan
  - Mitä toimenpiteitä tutkimukseen kuuluu
  - Mihin tietoja tallennetaan
  - Mitä haittoja tai hyötyjä tutkimuksesta mahdollisesti on
  - Tutkittavien valintakriteerit
  - Rahoituslähteet ja mahdolliset eturistiriidat.
- Tutkittava antaa vapaasti suostumuksensa tutkimukseen osallistumisesta
- Tutkimukseen osallistumisen voi perua

Sekä Helsingin julistuksessa, biolääketiedesopimuksessa että tutkijalaissa on lisäsäännöksiä tutkimuksista alaikäisillä, kehitysvammaisilla tai muilla henkilöillä, jotka eivät pysty itsenäisesti antamaan suostumustaan tutkimukseen. Tällaisilla potilailla on luvallista tehdä tutkimusta, jos tutkimuksen tulosta ei voi saada muilla potilasryhmillä. Lisäksi tutkittavan edustajan, esimerkiksi lapsen vanhemman, on pitänyt antaa suostumus tutkittavan puolesta tutkimukseen osallistumisesta.

Uudella teknologialla tehtävä tutkimus pitää arvioida ennakkoon eettisissä toimikunnissa samojen periaatteiden mukaan kuin muukin lääketieteellinen tutkimus, ja tutkimukselle on saatava lupa tutkimusyksikön johdolta tai kansalliselta lääkevalvontaviranomaiselta, Suomessa Lääkelaitokselta. Eettiset toimikunnat arvioivat tutkimussuunnitelmasta sen mahdolliset hyödyt ja riskit sekä erityisesti sen, miten tutkimuksesta tiedotetaan tutkittavalle. Eettisen toimikunnan puoltava lausunto on edellytys tutkimuksen aloittamiselle.

## 3.2 Geenitestit

Geenitestejä, joita voidaan tehdä kudoksen- tai verinäytteistä, eristetystä DNA:sta tai vaikka vain sormenjäljestä, käytetään rikosten selvittämisessä, uhrien tunnistuksessa ja yksilöiden sukulaissuhteiden selvittämiseen esimerkiksi lapsen isyyden ollessa epäselvä. Lapsivesi-, istukka- tai alkionäytteestä voidaan testata, onko syntyvällä lapsella mahdollisesti tietyn perinnöllisen muutoksen aiheuttama sairaus tai vamma.



Geenitestejä voidaan käyttää myös yksilön geneettisten ominaisuuksien selvittämiseen. Tällainen tautialttiuden tutkimus ja riskianalyysi on vielä nykyisin teknisesti ongelmallista. Tautien puhkeaminen, eteneminen ja vaikeusaste kullakin yksilöllä on monimutkaisen ketjun tulos. Monien perintötekijöiden lisäksi

si yleisten sairauksien syntyymiseen vaikuttavat ympäristö, elämäntavat ja mitä ilmeisimmin myös sattuma tai meille vielä tuntemattomat tekijät. Siksi osa pysyy terveenä, vaikka heidän perinnöllinen sairastumisalttiutensa on suuri. Kansantautien geneettisen alttiuden testaaminen ei siksi nykytiedolla olekaan mielekästä. Geenitestausta tehdään nykyisin lähinnä joissain erittäin harvinaisissa perinnöllisissä yhden perintötekijän sairauksissa, joissa testituloksella ennustaa suurella todennäköisyydellä sairauden synnyn.

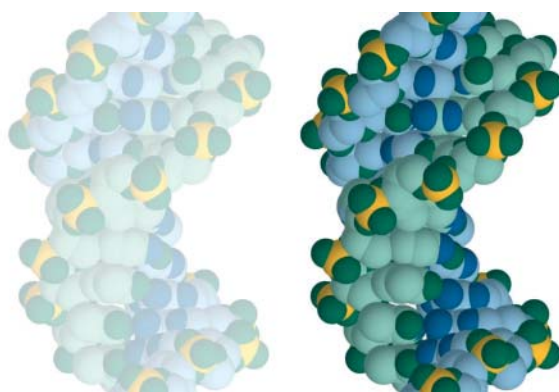
Koska geenitutkimuksia voidaan tehdä jo ennen testattavan sairauden oireiden ilmaantumisesta, ja koska niiden tekemisiin liittyy ihmisten eriarvoisuuteen ja mahdolliseen geneettiseen syrjintään perustuvia huolia, ihmisen geenitestausta säännellään tarkemmin kuin muuta lääketieteellistä hoitoa, diagnostiikkaa tai tutkimusta. Laissa yksityisyyden suojasta työelämässä säädetään, että ”työnantaja ei saa edellyttää työntekijältä osallistumista geneettiseen tutkimukseen työhön otettaessa tai työsuhteen aikana, eikä työnantajalla ole oikeutta saada tietää, onko työntekijälle tehty geneettinen tutkimus”. Säännösten taustalla on huoli siitä, että ihminen voi joutua syrjityksi joidenkin perinnöllisten ominaisuuksiensa perusteella. Työhönottotilanteessa voisi työnantajalle olla edullista valita työhön henkilö, jolla ei ole tunnettuja terveydellisiä riskitekijöitä, tai esimerkiksi liottimia tai jauhopölyä sisältävään työhön henkilöitä, joilla ei ole erityistä geneettistä alttiutta näiden aiheuttamiin työperäisiin sairauksiin. Toisaalta voidaan olettaa, että henkilölle itselleen tieto sairastumisriskistä voisi olla hyödyllinen, jotta hän voisi välttää omalle terveydelle haitallista työympäristöä. Syrjinnän vaara on nähty kuitenkin suurempana uhkana, ja tämän vuoksi lainsäädäntöön on kirjattu kielto tiedon luovuttamisesta työnantajalle. Sinänsä alttiuseenien tutkimista laki ei kiellä.

Vakuutustoiminnassa ennustavat geenitestit ovat eettisesti ongelmallisia. Vakuutusasiakkaiden eriarvoinen kohtelu on eräässä mielessä sisäänrakennettuna vakuutustoiminnan yleisissä pelisäännöissä. Vakuuttamisessa arvioidaan riskejä ja niiden jakamista eri suuruusluokkiin siten, että vakuutusmaksut suhteutetaan vakuutetun arvioituun riskitasoon. Vapaaehtoisen henkilövakuutusjärjestelmän voidaan katsoa rakentuvan toisiaan täydentäville solidaarisuuden ja oikeudenmukaisuuden periaatteille. Monien tunnettujen periytyvien sairauksien kulkeminen suvuissa on jo nyt otettu huomioon vakuutuslaskelmia tehtäessä. Vakuutustoiminnan kannalta se, että geneettisiä sairauksia ja perinnöllistä sairastumisalttiutta koskeva informaatio saadaan nykyisin selville aiempaa helpommin ja luotettavammin, ei muuta toiminnan moraalista luonnetta. Suomalaiset vakuutusyhtiöt ovat tehneet keskinäisen sopimuksen siitä, että geenitestien tietoja ei kysytä vakuutuksenottotilanteessa. Mikäli näiden annettaisiin vaikuttaa, riskigeenien haltijoiden vakuutusmaksut saattaisivat nousta pelkästään siksi, että heidän perintötekijänsä aiheuttaisivat suuremman riskin sairastumiselle. Keskinäisen sopimuksen vuoksi ei toistaiseksi ole ollut tarvetta kirjata asiaa lainsäädäntöön.

Euroopan neuvoston ihmisoikeuksia ja biolääketiedettä koskeva yleissopimus edellyttää, että testejä, joilla voidaan ennakoita perinnöllinen tauti tai sairastumisalttiutus, voidaan tehdä vain terveydellisiin tarkoituksiin tilanteissa, joissa testattavalla on mahdollisuus perinnöllisyysneuvontaan. Tämän kanssa yhdenmukaisesti Suomen Lääkäriliiton eettisten periaatekysymysten valiokunta suosittaa, että tutkimustyössä saadut perinnöllisiä sairauksia koskevat geenitestien tulokset tulisi varmistaa kliinisessä laboratoriossa, tarvittaessa yhteistyössä perinnöllisyysklinikan kanssa, joka voi huolehtia testattavan riittävästä informoinnista.

### 3.3 Biopankit

Biopankilla tarkoitetaan ihmisperäisten veri- tai kudospnäytteiden kokoelmaa. Näytteistä saatava tieto voidaan lääketieteellisessä tutkimuksessa yhdistää näytteen luovuttajan terveystietoihin, joko näytteen tunnistetietojen perusteella potilasasiakirjoihin tai tutkimuksessa kerättyihin tietoihin. Suora tunnistaminen on estetty koodaamalla näytteet siten että niiden luvaton ja asiaton yhdistäminen näytteen antajaan ei ole mahdollista. Tämän määritelmän mukaisia näytekokoelmia on lukuisia Suomen sairaaloissa, laboratorioissa ja tutkimuslaitoksissa. Kansallisesti merkittäviä aineistoja ovat esimerkiksi Kansanterveyslaitoksen, yliopistotutkijoiden ja patologian laitosten näytekokoelmat (Taulukko 6). Näitä aineistoja – joko erikseen tai yhdistämällä – voitaisiin käyttää



sairauksien syiden tutkimiseen ja tulevaisuuden hoitojen kehittämiseen.

Suurimmissa kansallisissa biopankeissa näytteitä ja terveystietoja on kerääntynyt useiden vuosikymmenten ajalta. Niitä yhdistämällä voidaan saada erittäin paljon uutta tietoa tutkittavista sairauksista, lääkkeiden vaikutuksista ja myös esimerkiksi eri perintötekijöiden vaikutuksista sairastumis-

alttiuteen. Biopankeilla tehtävien tutkimusten mahdollisuudet ovat teoriassa hyvin laajat, lähes rajattomat.

**TAULUKKO 6**  
**Kansanterveyslaitoksen suuria väestötutkimusaineistoja, joita voitaisiin käyttää biopankkien tavoin**

	Pääasiallinen tutkimuskohde	Aineiston koko
<b>FINRISKI 1992–2007</b>	Sydän- ja verisuonitaudit	31 000
<b>Terveys 2000</b>	Suomalaisten terveys	7 000
<b>Setti (ATCB)</b>	Syöpä ja verisuonitaudit	29 000
<b>Kaksoskohortti</b>	Periytyvät ominaisuudet	19 000
<b>Pohjois-Suomen kohortti</b>	Krooniset sairaudet	21 000
<b>Perhekokoelmat</b>	Sydän- ja verisuonitaudit, psykiatriset taudit	10 000

Tärkeimmät biopankkeihin liittyvät eettiset kysymykset koskevat biologisten näytteiden ja terveystietojen lahjoittajalta pyydettyä suostumusta sekä biopankkien tietosuojaa. Lääketieteellistä tutkimusta ohjaaviin eettisiin periaatteisiin kuuluu vaatimus tutkittavan antamasta vapaasta tietoon perustuvasta suostumuksesta. On tärkeää kysyä, miten tällainen vaatimus sopii yhteen biopankeilla ja erityisesti vanhoista, aiem-

min tiettyyn tutkimustarkoitukseen kerätyistä näytteistä koostuvilla näytekokoelmilla tehtävien tutkimusten kanssa.

Ottaen huomioon biopankeista todennäköisesti koituvat suuret lääketieteelliset hyödyt tuleville sukupolville ja niistä koituvat todennäköisesti hyvin vähäiset tai jopa olemattomat haitat ja riskit näytteiden luovuttajille olisi varmaan huono vaihtoehto jättää biopankit perustamatta eettisistä syistä. Biopankit eroavat muusta lääketieteellisestä tutkimuksesta siten, että niissä ei puututa ihmisen fyysiseen koskemattomuuteen. Tällä perusteella voidaan katsoa, että biopankkien kohdalla vähemmän tietoa sisältävä ja alueeltaan laajempi suostumus voisi olla riittävä. Toisaalta on ajateltu, että tutkittavalle voidaan biopankeissakin antaa niin paljon osallistumisen kannalta oleellista tietoa, että vapaan tietoon perustuvan suostumuksen vaatimus täyttyy.



On ehdotettu, että muihin tutkimustarkoituksiin kerätyt biologiset näytteet ja terveystiedot voitaisiin koota biopankiksi edellyttäen, ettei niiden luovuttaja sitä erikseen kiellä. Vastaavalla tavalla esimerkiksi Islannin kansallisessa biopankissa kansalaisten julkisen terveydenhuollon terveystiedot ovat koodatussa muodossa biopankin käytettävissä edellyttäen, että henkilö ei ole erikseen kieltänyt niiden käyttöä. Ensisilmäyksellä kiellon mahdollisuus – varsinkin jos kieltäytymishalusta kysytään erikseen jokaiselta luovuttajalta – ei näytä juurikaan eroavan suostumuksen antamisen mahdollisuudesta. Ero on kuitenkin siinä, että kieltäytymistä pyydetessä biopankkiin otetaan niiden kansalaisten näytteet, joiden kiinnostus, kyvyt tai voimavarat eivät riitä näytteidensä käyttöä koskevaan kannanottoon. Suostumusta pyydetessä nämä näytteet taas jäisivät käyttämättä.

Suomessa toimii tämän julkaisun ilmestymisen aikaan sosiaali- ja terveysministeriön asettama työryhmä, jonka tehtävänä on pohtia biopankkeihin liittyviä kysymyksiä ja laatia ehdotuksia lainsäädännön täsmentämiseksi niin, että biopankkien käyttöön saadaan yhteiset säännöt. Keskeisin kysymys on tutkittavien mahdollisuus vaikuttaa antamiensa kudoksenäytteiden käyttöön ja suostumusmenettely biopankkien aineistoilla tehtävissä tutkimuksissa.

Päädyttiinpä biopankkien kohdalla millaiseen suostumuskäytäntöön hyvänsä, täytyy kansalaisilla olla ainakin jonkinlainen mahdollisuus kieltää terveystietojensa ja näytteidensä käyttö. Ketään ei tulisi vastentahtoisesti pakottaa edes yleishyödylliseen ja vain minimaalisia riskejä sisältävään tutkimukseen. Yhtä tärkeää on, että luovuttajilla tulee olla niin halutessaan mahdollisuus peruuttaa antamansa suostumus.

### 3.4 Kantasoluhoidot

Kantasolut ovat soluja, jotka pystyvät jakautumaan loputtomasti ja jotka pystyvät erilaistumaan joksikin kohdesolukoksi. Ne voivat olla alkiooperäisiä, sikiön tai niin sanottuja aikuistyyppisiä kantasoluja.

Solu- ja kudosisviljelyä sinällään on käytetty tutkimukseen ja hoitoon vuosikymmeniä. Aikuisen luuytimessä esiintyviä kantasoluja on käytetty siirteinä 1960-luvulta lähtien, mutta vasta 1980-luvulla näiden hoitojen kliininen käyttö laajeni merkittävästi. Veren kantasoluja, jotka ovat peräisin joko luuytimestä tai vastasyntyneen istukasta, käytetään mm. veri- ja imusolmukeisyövän sekä monien sellaisten veritautien hoidossa, jotka ennen näitä hoitoja etenivät väistämättä kuolemaan. Lisäksi kantasoluja voidaan käyttää esimerkiksi uusien lääkkeiden vaikutusten ja haittavaikutusten tutkimukseen solutasolla paljon tehokkaammin kuin ennen. Kantasolujen oletetaan tulevaisuudessa korvaavan osittain eläinkokeet uusien lääkkeiden tutkimuksissa.

Koska alkiooperäiset kantasolut voivat teoriassa erilaistua miksi soluiksi tahansa, ovat odotukset alkiooperäisten kantasolujen hoidolliseen käyttöön lähes rajattomat. Niillä tehtävän perustutkimuksen avulla toivotaan pystyttävän kasvattamaan uudelleen tuhoutuneita soluja ja kudoksia ja näin hoitaa nykyisellään parantumattomia tauteja ja korjaamiskelvottomia vammoja. Tutkimus voisi siten auttaa esimerkiksi Parkinsonin tautia tai diabetesta sairastavia, selkäydinvammoista kärsiviä tai sydämen vajaatoimintapotilaita. Alkiooperäisten kantasolujen käyttöä lääkkeenä rajoittavat tällä hetkellä pelot haitoista, joita ei pystytä vielä kunnolla ennustamaan. Kantasolujen erilaistumattomuus selittää niiden suurimman potentiaalisen vaaran, villin kasvun eli syövän syntymisen riskin. Syöpäkudoksista onkin löytynyt kasvutekijöitä, joita tavallisesti löytyy vain varhaisista kantasoluista.

Alkio- ja sikiöoperäisten kantasolujen käyttöön liittyy lisäksi monia eettisiä ongelmia. Kantasoluja ei voida kerätä sikiöistä tai alkioista niitä tuhoamatta. Tämän vuoksi alkioiden ja sikiöiden hyödyntämistä tutkimukseen (ja tulevaisuudessa ehkä hoitoihin) säädellään yksityiskohtaisesti eri laeissa. Alkioita ja sikiöitä ei saa tuottaa tutkimustarkoituksiin eikä raskaudenkeskeytyksen perusteena saa olla sikiöllä tehtävä tutkimus. Kantasolututkimuksessa käytettävät alkioita ovat hedelmöityshoidosta ylijääneitä varhaisia, enimmillään 14 vuorokautta kehittyneitä alkioita. Tutkimus on mahdollista vain siittiön ja munasolun luovuttajien suostumuksella. Vaihtoehtoisesti ylijääneet alkioita voidaan joko hävittää tai lahjoittaa muille pareille lapsettomuushoitoihin. Alkio- ja sikiötutkimusta saa tehdä ainoastaan tutkimuslaitoksissa, jotka ovat saaneet siihen luvan Terveystieteiden tutkimuskeskukselta. Lisäksi jokaiseen tutkimukseen tarvitaan eettisen toimikunnan puoltava lausunto.



Alkio- ja sikiöperäisistä kantasolututkimuksista ja -hoidoista käytävä moraalikeskustelu on tiiviissä yhteydessä ehkäisystä, raskauden keskeytyksistä ja hedelmöityshoidoista käytävään moraalikeskusteluun. Jotkut, erityisesti moniin uskonnollisiin ryhmiin kuuluvat, pitävät alkioiden ja sikiöiden hyödyntämistä kantasolututkimukseen lähtökohtaisesti moraalisesti tuomittavana. Katolisen kirkon mukaan alkioon liittyvä sielu heti hedelmöityshetkellä, eikä alkioita näin ollen tulisi koskaan tarkoituksella tuhota. Moniarvoisessa yhteiskunnassa tutkimus- ja hoitokäytännöt rakentuvat tietoon perustuen, mutta uskonnolliset näkemykset on syytä kuitenkin ottaa huomioon hoitoja järjestettäessä jättämällä potilaille vapaus kieltäytyä tarjotuista hoidoista tai osallistumisesta tutkimukseen. Jos hyväksymme raskaudenkeskeytykset ja hedelmöityshoidot, joissa alkioita syntyy yli hoidettavien tarpeen, näyttää myös lainsäädäntöämme noudattava alkio- ja sikiöperäinen kantasolututkimus eettisesti hyväksyttävältä. Alkioiden ja sikiöiden hyödyntäminen niiden pelkän tuhoamisen sijaan voi moraalisesti olla jopa toivottavaa. Hyödyntäminen ei aiheuta niille haittaa, jota niille ei muutenkaan koituisi. Toisaalta hyödyntäminen mahdollistaa ehkä tulevaisuudessa hoitojen saamisen moniin vakaviin sairauksiin ja vaikeaa toiminnanvajausta aiheuttavien vammojen hoitoon.

### 3.5 Geeniterapia

Geeniterapiassa sairauksia hoidetaan tai ehkäistään geeninsiirron avulla. Hoidossa korjataan tai korvataan muuntuneita tai puuttuvia genejä ja säädellään niiden toimintaa tai solun signaalien välitystä. Hoitavat geenit siirretään usein suoraan kohdekudoksiin. Geeniterapiaa hyödyntävä tutkimus on keskittynyt tähän asti lähes yksinomaan syöpäsairauksiin ja joihinkin harvinaisiin perinnöllisiin tauteihin.

Syöpä johtuu solun geneissä tapahtuneista muutoksista, joista pieni osa on periytyviä ja valtaosa syntyy ympäristön vaikutuksesta. Geeniteknologia tarjoaa uusia tapoja syöpien kohdennettuun hoitoon. Syöpäsolut voidaan pyrkiä tuhoamaan immuunivasteen avulla. Tällöin siirrettävät geenit tuottavat kasvaimelle tunnusomaisia mutta elimistölle vaarattomia valkuaisaineita, jotka auttavat elimistön immuunijärjestelmää tunnistamaan ja tuhoamaan syöpäsolut. Ensimmäisten syöpärokotteiden teho on jo osoitettu alustavasti satunnaistetuissa tutkimuksissa. Toinen tapa syövän geeniterapiassa on ns. itsemurhageenien siirtäminen kasvaimen. Näiden geenien toiminta perustuu niiden tuottamiin proteiineihin, jotka pystyvät muuttamaan suhteellisen haitattoman aihiolääkkeen syöpäsoluja tappavaksi aineeksi.

Odotukset terveiden geenien siirtämisestä potilaan soluihin viallisen tilalle perinnöllisen taudin hoitamiseksi ovat ymmärrettäviä, mutta usein epärealistisen toiveikkaita. Taudin aiheuttajaa, periytyvää geenivirhettä, ei ole toistaiseksi pystytty korjaamaan kuin poikkeustapauksissa. Toteutetut perinnöllisten tautien geenihoidokokeilut ovat kohdistuneet somaattisiin soluihin (muihin kuin sukusoluihin). Ihmisen somaattisiin soluihin kohdistuvat geenisiirrot eivät periaatteessa poikkea jo käytössä olevista lääketieteellisistä hoitomuodoista, kuten elin- tai verensiirroista. Eettiset toimikunnat ovat puoltaneet somaattisten geenihoidojen kehittämiseen tähtäviä tutkimussuunnitelmia myös Suomessa.

Sairauden parantamisen ja ennaltaehkäisemisen ja toisaalta ihmisen geneettisen kohentamisen ja jalostamisen välillä katsotaan olevan moraalisesti merkittävä ero. Sukusolujen geeniterapiaa eli sairauden kantajan sukusoluihin tai varhaiseen alkioon tehtäviä geenisiirtoja, joissa sukusoluja tai varhaisen alkion soluja käsittelemällä estetään sairauden tai viallisen geenitoiminnan periytyminen seuraaviin sukupolviin, pidetään nykykäsityksen mukaan eettisesti ongelmallisena ja liian riskialttiina. Siksi sitä ei ole tähän asti tutkittu potilailla.

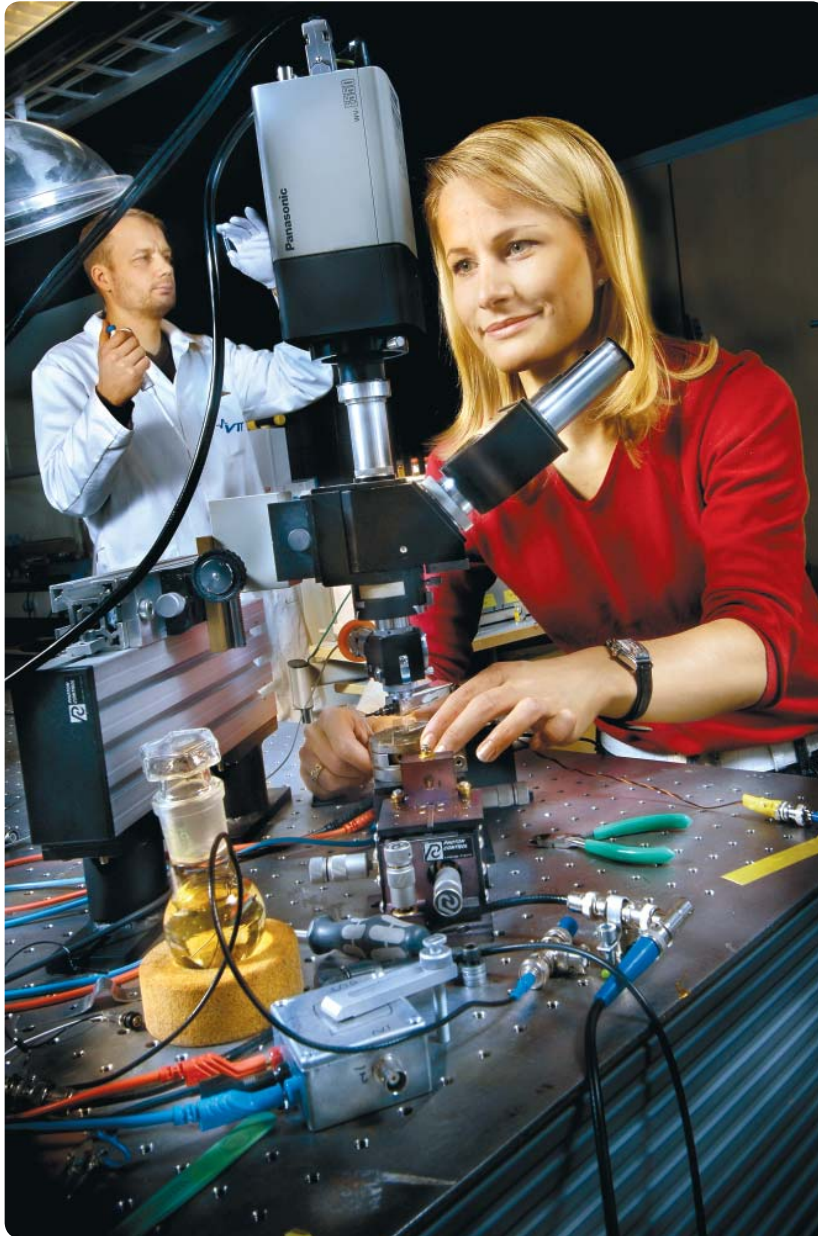
### 3.6 Bioteknologian raja-alueella

*Kudosteknologiassa* yhdistyvät biomateriaalitekniikka, solu- ja kudosisologia sekä biokemia. Tutkimuksen tuottamia erityismateriaaleja käytetään jo kirurgiassa. Esimerkiksi kehossa pysyvät, biostabiilit, lonkkaproteesit ja toisaalta kehosta ajan kuluessa poistuvat, biohajoavat, luumurtumien korjaukseen tarkoitettut levyt ja ruuvit ovat yleisesti käytössä. Samoin kovien hajoamattomien biolasien käyttö suu- ja hammaskirurgiassa yleistyy. Biomateriaaleista voitaneen tulevaisuudessa rakentaa henkilökohtaisia kehon varaosia. Ne tehdään käyttämällä joko potilaan omia tai luovutettuja soluja, esimerkiksi kantasoluja, yhdessä biohajoavien ja kudokseen liittyvien tukirakenteiden kanssa. Menetelmän tarkoituksena on luoda joko uutta kudosta puuttuvan, sairaan tai vaurioituneen tilalle, tai tulevaisuudessa peräti uusia elimiä tuhoutuneiden tilalle. Ihon soluja on osattu viljellä jo kolmisenkymmentä vuotta, ja näin tuotettua pintasolusiirrettä käytetään varsinkin vaikeiden palovammojen hoidossa. Virtsarakon pintasolukkoa on onnistuttu kasvattamaan keinoalustalla, ja tällä hetkellä tutkitaan mm. ruston ja rasvasiirteiden kasvattamista.

*Nanotekniikalla* tuotetaan atomi- ja molekyyliä suuremmissa rakenteita, joilla on uudentyyppisiä ominaisuuksia ja toimintoja. Monet biologiset rakenteet toimivat jo lähtökohtaisesti nanomittakaavassa. Nanobiotekniikasta puhutaan, kun esimerkiksi DNA:n rakennetta käytetään nanoelektronikassa tai kun biologisten rakenteiden avulla kohdennetaan lääkemolekyyli vaikutuskohteeseensa. Ensimmäiset nanobiotekniikan sovellukset tulevat todennäköisesti käyttöön ensi vuosikymmenen alkupuolella. Niitä voivat olla uudenlaiset pikadiagnostiikkalaitteet tai lääketieteellisen kuvantamisen menetelmät. Kymmenen vuoden sisällä uusia sovelluksia kehitettäneen esimerkiksi täsmähoitoon tai geeniterapiaan. Lääkkeiden annostelu nanopartikkelien avulla soluseinän läpi tai hermokorvikkeiden käyttö halvausten, sokeuden ja muiden sairauksien ja vammojen hoidossa toteutunee reilun parinkymmenen vuoden kuluttua.

*Biofysiikka* on biotekniikan osa-alue, joka tarkastelee biologisia järjestelmiä fysikaalisin mallein ja menetelmin. Biofysiikasta tietoa voidaan soveltaa mm. lääkkeiden kehittämisessä, annostelussa ja kohdentamisessa oikeaan paikkaan elimistössä, sairauksien diagnosoinnissa ja hoidossa. *Bioelektronikka* yhdistää lääketieteen, biologian ja elektronikan. Se tutkii esim. sähkösignaalien muodostumista, etenemistä ja mittaamista solussa. Tällä tekniikalla pyritään kehittämään elimistön sähkösignaalien mittauksiin käytettäviä elektrodeja ja vahvistimia.

*Bioanturit* ovat molekyyliä suuremmissa rakenteita, joilla jäljitellään luonnon omia tunnistusmekanismeja. Käytännössä bioanturi mittaa ke-



miallista suuretta, jonka arvo tai pitoisuus muutetaan sähköiseen muotoon. Anturin etuja ovat mm. sen erittäin pieni koko (jopa nanomittakaava), suuri mittaussnopeus ja herkkyys biologisten näytteiden analyysissa. Kehitteillä on antureita, jotka pystyvät tekemään useita mittauksia yhdestä biologisesta näytteestä syövän tai sydäninfarktin havaitsemiseen aikaisessa vaiheessa.

*Bioinformatiikka ja biolaskenta* ovat tänä päivänä oleellinen osa bioteknologista tutkimusta. Tutkimuksen tarkastelutason siirtyminen yksittäisistä molekyyleistä laajojen riippuvuussuhteiden tarkasteluun solu- tai jopa organismitasolle asettaa yhä kasvavia vaatimuksia biologisen tiedon käsittelylle. Osa vaatimuksista liittyy

yksinkertaisesti tiedon suureen määrään, mutta biolaskennan avulla voidaan myös mallintaa molekyyliarakenteita tai jopa solutason aineenvaihduntaa. Näin kyetään korvaamaan yhä enemmän koeputkessa ja koe-eläimillä tehtäviä kokeita.

Edellä kuvatut bioteknologiat eivät synnytä uudentyyppisiä eettisiä ongelmia. Vaikuttuneet eettiset näkökohdat ja periaatteet, kuten ihmiselämän ja ihmisarvon kunnioittaminen, itsemääräämisoikeus, vahingon välttäminen ja sosiaalinen oikeudenmukaisuus, soveltuvat myös näihin teknologioihin. Ei-biologiset, aivan samalla tavalla kuin biologisetkin bioteknologiat voivat kuitenkin herättää monenlaisia eettisiä kysymyksiä. Näistä osa koskee uusiin teknologioihin liittyvien riskien ennakoimista, arviointia ja hallintaa, osa puolestaan hoitojen ja muiden terveyshyötyjen (tai -riskien) oikeudenmukaista jakautumista.

## 4. Punaisen bioteknologian eettisiä keskustelunaiheita

### 4.1 Geneettinen ja ei-geneettinen terveystieto

Monien mielestä geenien sisältämä tieto eroaa moraalisisessa mielessä muusta henkilökohtaisesta tiedosta ja vaatii sen vuoksi erityistä suojelua. Geneettisen tiedon erityisluonteen tarkempi sisältö vaihtelee näkökannan mukaan, kuten myös se, ajatellaanko geneettisen tiedon olevan jo itsessään vai vain joiltakin käyttötavoiltaan tai -kohteiltaan erityislaatuista. Edellistä näkemystä voidaan nimittää vahvaksi ja jälkimmäistä heikoksi tulkinnaksi.

*Vahvan tulkinnan* mukaan geneettinen tieto on poikkeuksellista ja on tässä mielessä muuta terveystietoa perustavampaa ja henkilökohtaisempaa. Sen mukaan geneettinen tieto on tarkempaa ja ennustavampaa kuin muu terveyttä koskeva tieto. Se kertoo myös muista henkilöstä enemmän kuin muu terveystieto. Vahvan tulkinnan mukaan geneettisellä tiedolla voi olla merkittäviä vaikutuksia koko sille ihmisryhmälle, johon henkilö kuuluu, ja tieto ilmaisee yksilön pysyvää olemusta ja identiteettiä. Mikäli vahva tulkinta on oikeassa, geneettinen tieto on itsessään erityistä, eivätkä siihen kohdistuvat erityiset suojelutoimenpiteet edellytä sen ulkopuolisia – toiminnan luonteeseen tai kontekstiin liittyviä – perusteita.

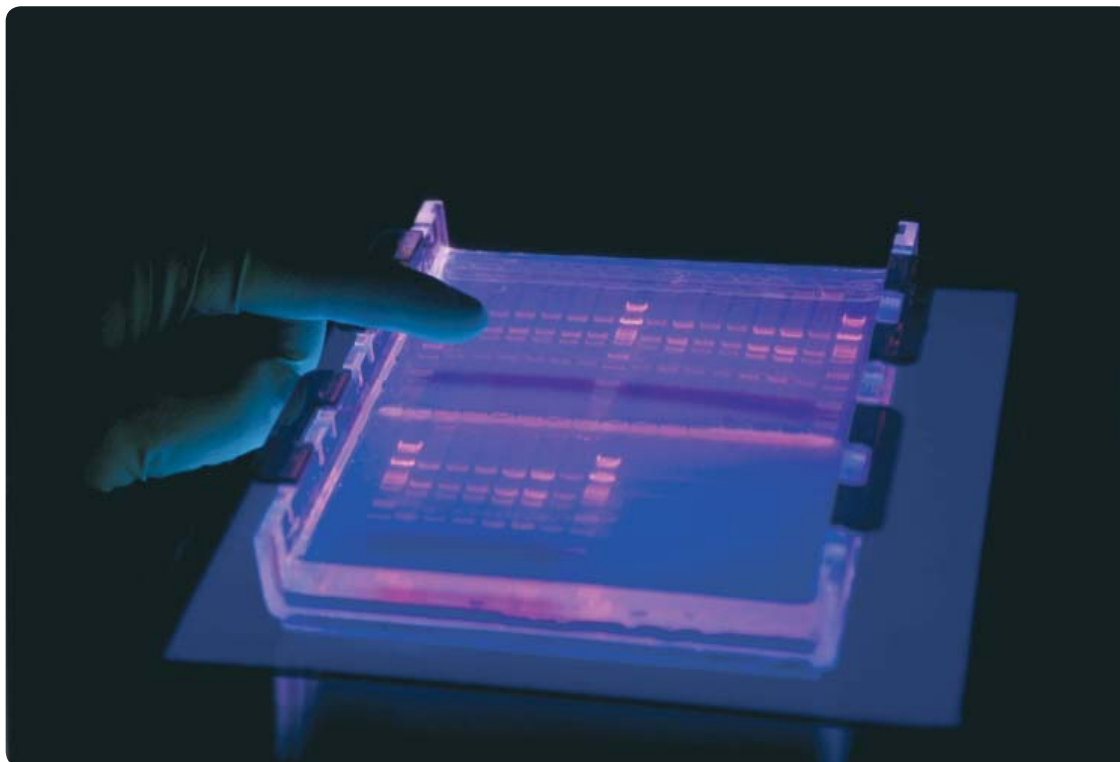
Bioeettisessä keskustelussa vahvaan tulkintaan on suhtauduttu usein varsin kriittisesti. Moraalinen raja geneettisen ja muun yksilön terveyttä koskevan tiedon välillä on vähintäänkin häilyvä. Väite siitä, että geneettinen tieto olisi tarkempaa, näyttäisi pätevän vain eräiden harvinaisten yksitekijäisten sairauksien puhkeamiseen, ja niidenkin luotettavassa ennustamisessa on ongelmia. Yleisten monitekijäisten sairauksien, kuten diabeteksen tai verenpainetaudin, ennustaminen geenitestien tulosten avulla on olennaisesti epävarmempaa. Joidenkin tautien, kuten eräiden perinnöllisten syöprien, kohdalla geenitesti ennustaa sairastumisen suurella todennäköisyydellä, joskaan ei varmasti. Sama pätee kuitenkin myös monien ei-geneettisten sairauksien (kuten HI-viruksen aiheuttaman AIDS:in) ennustavaan diagnostiikkaan.

Kertooko geneettinen terveystieto muista ihmisistä enemmän kuin ei-geneettinen lääkinnällinen tieto? Tämäkään kriteeri ei näyttäisi erottavan geneettistä tietoa laadullisesti ei-geneettisestä. Myös ei-geneettinen tieto voi olla luonteeltaan ”muihin ihmisiin ulottuvaa” siinä mielessä, että tieto yhden henkilön terveydentilasta kertoo samalla joltain jonkin toisen henkilön terveydentilasta. Esimerkiksi raskaana olevan naisen saama positiivinen HIV-testitulokset saattaa kertoa jotakin hänen vakinaisen kumppaninsa tai syntymättömän lapsensa terveydentilasta. Lisäksi monet asuinympäristössä esiintyvät terveydelle haitalliset tekijät, kuten ilmansaasteet, radioaktiivinen säteily tai maaperän korkeat myrkkypitoisuudet, mahdollistavat sellaisten yksilöllisten terveystietojen tekemisen, jotka ulottuvat koskemaan myös muita samassa taloudessa tai samalla seudulla asuvia.

Kolmanneksi, myös muulla kuin geneettisellä yksilön terveyttä koskevalla tiedolla voi olla vaikutusta ”koko sille ihmisryhmälle, johon henkilö kuuluu”. Esimerkiksi HIV-positiivisuus leimasi pitkään homoseksuaalisten miesten vähemmistöä ja johti äärimmillään kyseisen ihmisryhmän syrjintään työelämässä ja vakuutustoiminnassa. Vastaavasti Freudin opit sisäistäneiden psykoanalyttikkojen diagnostisoima hysteria (kohtutauti) piti vuosikymmeniä osaltaan yllä naisiin kohdistuvaa eriarvoisuutta ja syrjintää.

Geneettistä tietoa voidaan pitää muuta terveystietoa perustavampana tai kiinteämmin yksilön olemukseen tai identiteettiin liittyvänä vain subjektiivisessa, yksilön omiin henkilökohtaisiin käsityksiin ja uskomuksiin palautuvassa mielessä, ja subjektiivisesti ajatellen melkein mikä tahansa terveystieto voi olla tällaista. Esimerkiksi taudin aiheuttamasta pysyvästä hedelmättömyydestä tai kaljuuntumisesta voi olla jollekin henkilölle tämän olemusta tai identiteettiä määrittävä piirre. Geneettinen tieto ei ole muuta terveystietoa perustavampaa myöskään siinä mielessä, että se tai sen kuvaamat ominaisuudet olisivat pysyviä ja muuttumattomia. Esimerkiksi HI- tai herpesvirusinfektio ja taipumus masennukseen voivat olla tartunnan saaneen henkilön pysyviä terveydellisiä ominaisuuksia, kun taas periytyviin sairastumisriskiä lisääviin tekijöihin pystytään tulevaisuudessa yhä enemmän vaikuttamaan.

*Heikko tulkinta* ei pidä geneettistä tietoa sinällään laadullisesti erilaisena mutta myöntää, että se voi olla joiltakin käyttötavoiltaan tai sovelluskohteiltaan poikkeuksellista ja erityistä suojelua vaativaa. Esimerkki heikosta tulkinnasta on ennustavien geenitestien tulosten käytön kieltäminen tai rajoittaminen henkilövakuutustoiminnassa, työhönotossa tai vaikkapa lasten ja nuorten koulutuksessa. Tosin muunkaan terveystiedon hyödyntäminen ei ole näissä konteksteissa eettisesti hyväksyttävää. Emmehän hyväksyisi esimerkiksi liikuntavamman käyttämistä perusteena syrjimisille sellaiseen työ-



hön liittyvässä työhönottotilanteessa, joka ei edellytä liikuntakykyä. Heikkoa tulkintaa ilmentää myös ihmiseen kohdistuvaa lääketieteellistä tutkimusta eettisesti ennakkoarvioivien tutkimuseettisten toimikuntien vaatimus erillisestä suostumuslomakkeesta ja tutkittavan tiedotteesta tutkimuksissa, joissa kerätään DNA-näytteitä osana muuta tutkimusta. On huomattava, että geneettinen tieto voi olla joiltakin käyttötavoiltaan tai sovelluskohteiltaan erityistä huomiota vaativaa jo pelkästään siitä syystä, että monet intressiryhmät pitävät – joko perustellusti tai ilman perustetta – ennustavien geenitestien tuloksia oman päätöksentekonsa kannalta merkityksellisinä. Lisäksi monet suomalaiset näyttävät suhtautuvan geneettiseen tietoon vahvaa tulkintaa muistuttavalla tavalla.

## 4.2 Oikeus tietää, olla tietämättä ja pitää salassa

Oikeutta tietää omaan terveydentilaan liittyvistä asioista pidetään usein perustavimpana moraalisenä oikeutena kuin oikeutta olla tietämättä niistä. Valistuksen perinteen mukaisesti ajatellaan, että on parempi tietää kuin olla tietämätön, olipa asia mikä hyvänsä. Tämän ajatteluperinteen mukaan vastuullisesti toimiva henkilö pyrkii tekemään päätöksiä kaiken saatavilla olevan tiedon pohjalta ja jakamaan tietoa myös muiden ihmisten päätöksenteon pohjaksi. Omia perintötekijöitä koskeva terveystieto ei muodosta tämän näkemyksen mukaan poikkeusta. Näkemys koskee erityisesti sellaista geneettistä tietoa, jonka perusteella henkilö voi tehdä omaan terveyteensä vaikuttavia päätöksiä.

Ajatusta voidaan puolustaa uskottavilla esimerkeillä, mutta sitä on vaikea yleistää koskemaan kaikkea moraalisesti vastuullista toimintaa. Raskaana oleva nainen voi toimia vastuullisesti, mikäli hän päättää selvittää sikiödiagnostiikan avulla perimänsä sairausgeenin esiintymisen sikiössä ja positiivisen tuloksen saatuaan keskeyttää raskauden. Toisaalta päätös viedä raskaus loppuun ilman sikiödiagnostiikkaa ja huolehtia perinnöllisestä sairaudesta kärsivästä vastasyntyneestä voi sekin ilmentää moraalista vastuuntuntoisuutta. Vastaavasti henkilö voi toimia vastuuntuntoisesti kertoessaan ennustavan geenitestin positiivisesta tuloksesta omille sisaruksilleen, joilla on yhtäläinen riski sairastua suvussa esiintyvään perinnölliseen tautiin ja siten kiistaton intressi tähän tietoon. On kuitenkin ajateltavissa, että joku – tai ääritapauksessa yksikään – sisaruksista ei halua tietää tällaista asiaa itsestään, etenkin jos kyseiseen sairauteen ei ole parannuskeinoa. Perheenjäsenen tai sukulaisen halua ja oikeutta olla tietämättä asiasta tulisi tällöin kunnioittaa.

Oikeus olla tietämättä omaan terveyteen liittyvistä seikoista ei ilmeisestikään lukeudu niihin asioihin, joita muut voivat omien arvostustensa tai mieltymystensä mukaan vapaasti rajoittaa. Vastuullinen toiminta näyttäisi tässä tapauksessa edellyttävän henkilön varovaista ja hienotunteista lähestymistä sen selvittämiseksi, onko perheenjäsen tai sukulainen kiinnostunut tietämään omaa terveyttään koskevista geneettisistä riskitekijöistä. Suomen Lääkäriliiton eettisten periaatekysymysten valiokunnan kannanotossa todetaan, että pääsääntöisesti lääkärin ei tule ottaa sukulaisiin yhteyttä ilman potilaan lupaa, vaan potilaan tehtäväksi jää välittää sukulaisilleen tieto geenitestien tarpeellisuudesta. Äärimmäisessä tilanteessa lääkäri voi kuitenkin harkita suoraa yhteydenottoa

sukulaisiin, jos on kyse vaikeasta, mutta ehkäistävissä tai hoidettavissa olevasta sairaudesta.

Oleellinen lisäkysymys on, missä määrin terveystietojärjestelmän tulisi antaa ihmisille mahdollisuus saada tietoa heidän omasta geeniperimästään. Tulisiko geneettisiä seulontaohjelmia ottaa laajasti käyttöön? Tulisiko lääkäreiden kannustaa potilaita geenitesteihin? Psykologisesti ja sosiaalisesti ajatellen sekä positiivisilla että negatiivisilla testituloksilla voi olla myönteisiä vaikutuksia henkilön hyvinvointiin. On mahdollista, että positiivinen testitulos selittää tietyt oireet, joiden syy oli aiemmin tuntematon. Parhaassa tapauksessa henkilö voi vielä muuttaa elintapojaan ja pysäyttää sairauden etenemisen. Myös negatiivinen testitulos voi olla hyödyllinen, sillä useimmissa tapauksissa tieto sairausgeenin puuttumisesta on helpottava.

Ei kuitenkaan ole selvää, tulisiko seulontaohjelmien määrää nykyisestään lisätä. Monissa tapauksissa seulonnoissa käytettävien testien ennustavuus on vähäistä, ja positiivinen tulos voi lisätä pelkoa ja tuskaa, vaikka todennäköisyys sairastumiselle olisikin pieni. Toisaalta se, että henkilö saa etukäteen tietää sairastuvansa tietyllä todennäköisyydellä, ei välttämättä vaikuta ennusteeseen, sillä kaikkiin sairauksiin ei ole parannuskeinoa. Joka tapauksessa on selvää, että geneettisen testauksen tulee olla vapaaehtoista, ja että geneettiseen testaukseen ja seulontaan tulee liittyä tutkittavan potilaan perusteellinen informointi testien ja niiden tulosten terveydellisestä merkityksestä.

### 4.3 Yksityisyys, itsemääräämisoikeus ja yhteisöllisyys

Monet ihmiset kokevat omaa terveyttään koskevan tiedon tärkeäksi ja erityisen yksityiseksi ja arkaluontoiseksi. Onkin tärkeää huolehtia siitä, että näytteiden luovuttajien yksityisyyttä ja itsemääräämisoikeutta kunnioitetaan, oli kyse sitten hoitoihin tai tutkimukseen liittyvistä lääketieteellisistä kokeista. Yksilön itsemääräämisoikeus liittyy siihen, haluaako hän ottaa vastaan tarjottua hoitoa, osallistua tutkimukseen tai luovuttaa kudoksiaan siihen. Itsemääräämisoikeus tarkoittaa siis, että henkilön tulisi ensisijaisesti itseään koskevissa asioissa saada toimia haluamallaan tavalla.

Yksilön yksityisyys sen sijaan viittaa hänen oikeuteensa kontrolloida itseään koskevaa tietoa. Henkilön yksityisyyden kunnioittaminen tarkoittaa, ettei häntä koskevaa tietoa saa levittää tai käyttää tavalla, jota hän ei hyväksy. Esimerkiksi jos lääkäri rikkoo vaitiolovelvollisuutensa paljastamalla yksilön vapaaehtoisesti ottaman geenitestin tuloksen, hän loukkaa yksilön yksityisyyttä, mutta ei hänen itsemääräämisoikeuttaan. Sen sijaan pakottaessaan henkilön testiin lääkäri loukkaa hänen itsemääräämisoikeuttaan. On selvää, että terveydenhuollossa tulee kunnioittaa sekä henkilöiden itsemääräämisoikeutta että heidän yksityisyyttään. Kuten edellisistä esimerkeistä ilmeni, ne ovat tiiviisti sidoksissa toisiinsa, mutta eivät suinkaan sama asia. Yleensä ajatellaan, että vaatimus vapaaseen tietoon perustuvan suostumuksesta suojelee potilaiden itsemääräämisoikeutta, kun taas terveydenhuoltohenkilöstön vaitiolovelvollisuus ja tietojärjestelmien hyvä tietosuojasuojat suojelevat potilaiden yksityisyyttä.

Monet kerättävät terveystiedot ja näytteistä selvitettävät tiedot voivat olla hyvin arkaluontoisia ja henkilökohtaisia. Siksi ne on suojattava huolellisesti. Käytännössä näytteet, niistä kerättävä tieto ja terveystiedot ovat tutkimuksessa koodattuja. Tietoja

siis käsitellään tutkimuksessa vain koodien avulla, ei henkilöiden nimiin tai muihin tunnistettaviin tietoihin liitettyinä. Koodien tunnisteet kuitenkin pidetään tallessa, sillä koodien avaaminen on tarpeellista esimerkiksi liitettäessä järjestelmään henkilön uusia terveystietoja tai henkilön halutessa kieltää näytteensä ja terveystietonsa käytön kokonaan tai jossain tietyssä tutkimuksessa. Tutkimusta ei voida tällöin toteuttaa täydellisen anonymisti – siis ilman, että koodien tunnisteita tallennettaisiin. Näin ollen tietojen ja materiaalin käsittelyssä on joskus myös vaiheita, joissa yksilön suojan takaa ainoastaan tietojen kanssa työskentelevien lainsäädäntöön perustuva vaihtolovelvollisuus. Nämä vaiheet tulisi selvittää näytteen luovuttajille, eikä vain todeta tietojen olevan anonymiä ja ei-identifioitavia. On myös tärkeää, että koodit ja tiedot säilytetään erillään tavalla, joka tekee niiden luvattoman ja asiattoman yhdistämisen vaikeaksi.

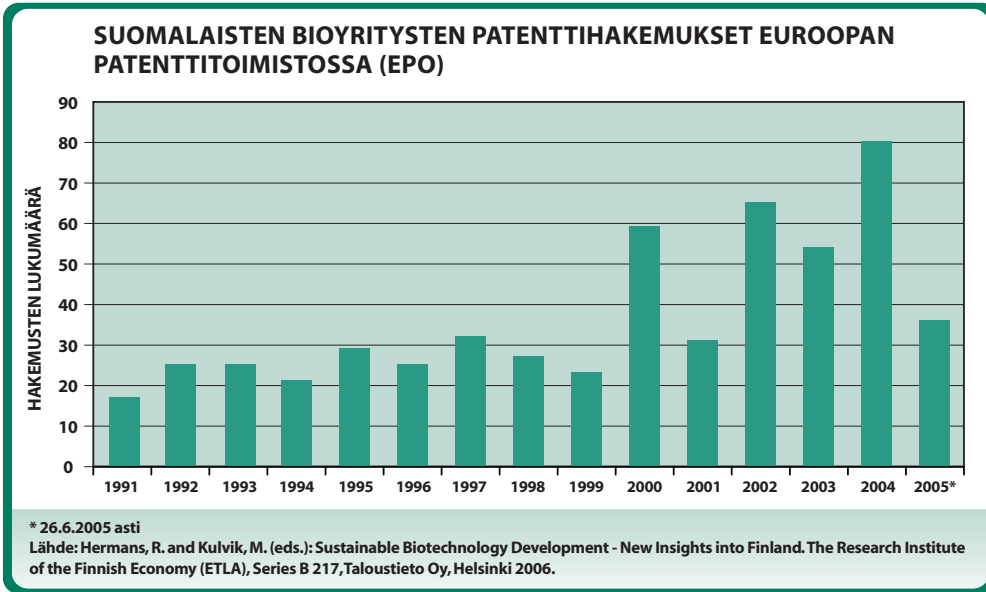
Tutkimushankkeen tietosuojaja ja säilytettävien tietojen anonymiuden aste on myös yhteydessä luovuttajilta pyydettyihin suostumuksiin. Periaatteessa mitä vaikeammin tiedot ovat yhdistettävissä yksilöihin ja mitä epätodennäköisempää tietojen karkaaminen tutkimuksen ulkopuolelle on, sitä ”heikompi” suostumus on riittävä. Myös riittävä ja hyvin toteutettu valvonta poistaa tietosuojaan liittyviä riskejä ja on siten yhteydessä tarvittavan suostumuksen luonteeseen. Suostumuskysymys ei kuitenkaan ole koskaan palautettavissa pelkästään tietosuojaja- ja anonymisyyskysymykseksi.

## 4.4 Bioteknologisten keksintöjen omistajuus ja patentointi

Patentointi on juridisesti sitovaan sopimukseen perustuva yksinoikeus keksintöön siinä mielessä, että se antaa haltijalleen oikeuden kieltää muita käyttämästä keksintöä ammattimaisesti hyväksi tiettyinä aikana tai sallia sen käyttö taloudellista korvausta vastaan. Patenttijärjestelmän peruseriaatteena oleva suojattavien keksintöjen julkistaminen vaikuttaa siihen, että tiedeyhteisö ja yritykset voivat seurata teknologian kehitystä kaikilla tekniikan eri alueilla. Tiettyjen keksintöjen tai tekniikan alojen sulkeminen patenttijärjestelmän ulkopuolelle johtaisi siihen, että keksintöjä ei julkistettaisi, koska ilman teollisoikeudellista suojaa ne olisivat kilpailijoiden vapaasti hyödynnettävissä. Erityisesti bioteknologian alalla yleistä tietoisuutta keksinnöistä voitaisiin tehokkaasti estää liike- ja yrityssalaisuuksin. Vastineena patenttisuojasta nämä keksinnöt on kuitenkin julkistettava. Bioteknologian nopeaa kehitystä heijastaa patentoitujen keksintöjen määrän kasvu (Kuvio 4).

Ihmisen solujen ja geenien patentointiin liittyvät ongelmat ovat paljolti teknisiä: täyttääkö jokin löydetty geeni tai DNA-pala uutuuden, keksinnöllisyyden ja teollisen hyödynnettävyyden vaatimukset. Vuonna 1999 geenitutkija Craig Venter haki Yhdysvalloissa patenttia 6 500 toiminnaltaan ja hyötyarvoltaan täysin tuntemattomalle ihmisen geenille ja DNA-palalle. USA:n patenttivaraston päätös oli kielteinen. Jo aiemmin, vuonna 1995, Myriad-yhtiö patentoi kaksi rintasyöpägeeniä BRCA1 ja BRCA2. Reaktiona BRCA-geenien patentointiin tutkijayhteisö päätti ns. Bermudan kokouksessa taata geneettisen perustiedon saatavuuden sopimalla kaikkien uusien yli tuhannen emäksen sekvenssitietojen julkaisemisesta julkisissa tietokannoissa vuorokauden sisällä niiden varmistumisesta. Tätä päätöstä voi pitää historiallisena. Celera-yhtiön Craig

KUVIO 4



Venterin ja akateemisen tutkijayhteisön kilpajuoksu geenisekvensoinnissa päättyi yhteisjulkaisuun Science- ja Nature-lehdissä lokakuussa 2001. Ihmisen genomien sekvensointi jatkuu edelleen, vaikka enää vain pieni osa perimästä on yhä lukematta.

Euroopan yhteisön alueella on voimassa direktiivi bioteknologian keksintöjen oikeudellisesta suojasta. Direktiivin johdanto-osassa todetaan, että patenttioikeutta on sovellettava ihmisen arvokkuuden ja koskemattomuuden takaavia perustavanlaatuisia periaatteita kunnioittaen. Johdanto-osan perustelukappaleessa esitetään tärkeä periaate: ”jos keksinnön kohteena on ihmisestä peräisin oleva biologinen materiaali tai jos siinä käytetään tällaista materiaalia, patentin hakemisen yhteydessä näytteen antajalla on oltava tilaisuus kansallisen lainsäädännön mukaisesti ilmaista tietoinen ja vapaaehtoinen suostumuksensa kyseiseen näytteenottoon.”

Direktiivissä määrätään, että jäsenvaltioiden on suojattava bioteknologiset keksinnöt kansallisen patenttilainsäädännön mukaisesti. Siinä säädetään ihmisestä peräisin olevan biologisen materiaalin patentoitavuudesta ja vahvistetaan se periaate, että muodostumisensa ja kehityksensä eri vaiheissa oleva ihmiskeho tai sen ainesosa koskeva löytö eivät voi olla patentoitavissa olevia keksintöjä. Sen sijaan patentoitavissa olevan keksinnön voi muodostaa ihmisen kehosta eristetty tai muuten teknisellä menetelmällä valmistettu ainesosa, yksittäisen geenin sekvenssi tai osasekvenssi mukaan lukien, vaikka tällaisen ainesosan rakenne olisi samanlainen kuin luonnollisen ainesosan rakenne. Ihmisen kehosta eristetyn ainesosan patentointi edellyttää, kuten muillakin suojattavilla keksinnöillä, että kyseinen keksintö täyttää yleiset patentoitavuuden edellytykset: uutuuden, keksinnöllisyyden, toisinnettavuuden ja teknisen luonteen vaatimuksen. Keksintö ei ole patentoitavissa, jos sen hyödyntäminen on yleisen järjestyksen tai hyvien tapojen vastaista (Taulukko 7).

### TAULUKKO 7

Eettisiin syihin perustuvan patentointikiellon piirissä olevia keksintöjä ovat

- ihmisen kloonaminen,
- menetelmät, joilla muutetaan ihmisen sukusolujen perimää,
- ihmisalkioiden käyttö teollisiin tai kaupallisiin tarkoituksiin sekä
- menetelmät, joilla muutetaan eläinten perimää ja jotka todennäköisesti aiheuttavat eläimille kärsimyksiä ilman, että siitä on huomattavaa lääketieteellistä hyötyä ihmiselle tai eläimelle, sekä
- tällaisilla menetelmillä tuotetut eläimet.

Etiikkaa käsittelevä eurooppalainen työryhmä on sitä mieltä, että kantasoluja koskevien keksintöjen patentoinnin täydelliseen kieltämiseen ei ole eettisiä syitä. Kysymys on kuitenkin varsin monitahoinen. Alkioperäiset kantasolut voivat määritelmänsä mukaisesti erilaistua lähes miksi tahansa elimistön solutyypiksi. Osa kantasoluista pystyy kehittymään ihmisen esiasteeksi; edellä mainitun direktiivin säännökset ovat selkeitä näiden osalta, koska muodostumisensa ja kehityksensä eri vaiheissa oleva ihmiskeho ei voi olla patentoitavissa oleva keksintö. Muiden kantasolujen osalta patentointikysymys liittyy läheisesti mm. alkiion määritelmään ja sallittuun tutkimuksen laajuuteen, jota säännellään kansallisella lainsäädännöllä.

Bioteknologisten keksintöjen patenttoimisessa, enempää kuin muisakaan edellä tarkastelluissa moraalikysymyksissä, ei ole olemassa yhtä totuutta. Elämme moniarvoisessa yhteiskunnassa, ja sen vuoksi on tärkeää, että bioteknologian uusien mahdollisuuksien eettisen luonteen ymmärtämiseksi ja niiden arvottamiseksi käydään mahdollisimman laaja-alaista ja avointa keskustelua ajan tasalla olevan tiedon pohjalta. On varmistettava, että asiaan perehtymätön kansalainenkin voi osallistua tähän keskusteluun. Jos tämä julkaisu onnistuu hiemankin edistämään näitä tavoitteita, sen tekemiseen käytetty aika ei ole mennyt hukkaan.



# Aiheeseen liittyvää kirjallisuutta

## Lakeja ja sopimuksia

Laki ihmisen elimien ja kudoksien lääketieteellisestä käytöstä 2.2.2001/101.

Laki viranomaisten toiminnan julkisuudesta 21.5.1999/621.

Henkilötietolaki 22.4.1999/523.

Laki lääketieteellisestä tutkimuksesta 9.4.1999/488.

Laki potilaan asemasta ja oikeuksista 17.8.1992/785.

Hallituksen esitys Eduskunnalle laeiksi patenttilain ja kasvinjalostajanoikeudesta annetun lain muuttamisesta. HE 21/2000.

Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 98/44/EY, annettu 6 päivänä heinäkuuta 1998, bioteknologian keksintöjen oikeudellisesta suojasta. Euroopan yhteisöjen virallinen lehti L 213/13. 30.7.98.

Euroopan neuvoston biolääketiedettä ja ihmisoikeuksia koskeva yleissopimus: Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with Regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine. European Treaty Series No 164. <http://conventions.coe.int>

## Muistioita, artikkeleita ja kirjoja

Aromaa, A., Launis, V. ja Lötjönen, S. DNA-näytteet epidemiologisissa tutkimuksissa. *Suom Lääkäril* 2003;44:4467-4471.

Bell, J. Predicting disease using genomics. *Nature* 2004;429:453–6.

Brännback, M., Jalkanen, M., Kurkela, K. and Soppi, E. Pharma development in Finland today and 2015. *Tekes Technology Review* 163/2004. ISSN 1239-758X. ISBN 952-457-177-3.

Cambon-Thomsen, A. The social and ethical issues of post-genomic human biobanks. *Nature Rev* 2004;5:866–73.

Collins, F.S., Green, E.D., Guttmacher, A.E. and Guyer, M.S. A vision for the future of genomics research. A blueprint for the genomic era. *Nature* 2003;422:835–47.

Eskola, J. Molekyylibiologiasta ja geenianalyyseistä terveyttä väestölle. *Kansanterveyslaitoksen julkaisu* B5/2005. Helsinki. 114 s. ISBN 951-740-504-9.

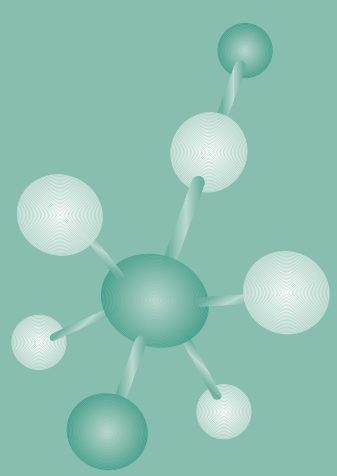
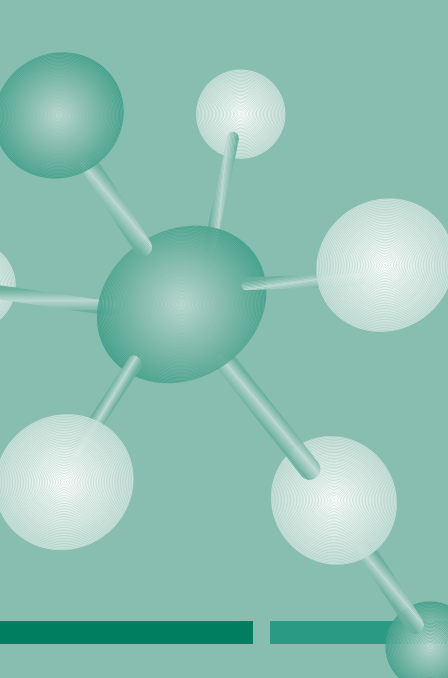
Evans, W.E. and Relling, M.V. Moving towards individualized medicine with pharmacogenomics. *Nature* 2004;429:464–8.

- Genomics and World Health. Report of the Advisory Committee on Health Research. World Health Organization. Geneva, 2002. ISBN 92-4-154554-2.
- Guttmacher, A.E. and Collins, F.S. Welcome to the genomic era. *New Engl J Med* 2003;349:996–8.
- Gwinn, M., Bedrosian, S., Ottman, D. and Khoury, M.J. Genomics and Population Health: United States 2003. Office of Genomics and Disease Prevention, Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Atlanta, GA, 2004.
- Hermans, R. and Kulvik, M. (eds.) Sustainable biotechnology development – New insights into Finland. Taloustieto Oy, Helsinki 2006. 287 s. ISBN 951-628-433-7.
- Ihmisen kantasolut, kloonaukset ja tutkimus. (2003) Tutkimuseettinen neuvottelukunta, valtakunnallinen terveydenhuollon eettinen neuvottelukunta (ETENE), ETENE:n lääketieteellinen tutkimuseettinen jaosto (TUKIJA), koe-eläintoininnan yhteistyöryhmä (KYTÖ), biotekniikan neuvottelukunta (BTNK) ja geenitekniikan lautakunta (GTLK). Kirjapaino Keili, Helsinki 2003. ISBN 952-442-678-1.
- Kuusi, O. Geenitieto kuuluu kaikille. Edita, 2004. ISBN: 951-374-177-X.
- Kuusi, O. ja Parvinen, M. Ihmisen perimän ja kantasolujen tutkimuksen haasteet päätöksenteolle. Eduskunnan kanslian julkaisu 4/2003.
- Launis, V. 2003. Geenitekniologia, arvot ja vastuu. Gaudeamus, Helsinki. 159 s. ISBN 951-662-894-X.
- Lehtonen, L. (toim.). Bio-oikeus lääketieteessä. Edita, 2006, Helsinki. 292 s. ISBN 951-37-4421-3.
- Lötjönen, S. Lääketieteellinen tutkimus ihmisillä. Oikeudellisia ja eettisiä näkökohtia ruumiilliseen koskemattomuuteen puuttumisesta lääketieteellisessä tutkimuksessa. Helsinki, 2004. ISBN (pdf) 952-91-9190-1.
- Mäkelä, T. Valmistautumista genomilääketieteeseen. *Duodecim* 2004;120:2399–404.
- Räikkä, J. ja Rossi, K. Geenit ja etiikka. WSOY, 2002, Helsinki. 115s. ISBN 951-0-27537-9.
- Sorvari, H. ja Simell, O. Oma vai omaisen tietoa. Saako sukulaisten geneettistä tietoa kerätä ja tallettaa hoitotarkoitusta varten? *Suom Lääkäril* 2006;45:4721–4.
- Tupasela, A. Ihmiskudoksen lääketieteellinen käyttö Suomessa. *Suom Lääkäril* 2004;59:4162–4.
- UNESCO. International Declaration on Human Genetic Data (16 October 2003).
- Vähäkangas, K. ja Länsimies, E. Suostumuskäytäntö ja henkilöllisyyden suoja geenipankkitutkimuksissa. *Suom Lääkäril* 2004;59:1552–5.

## Kuvat:

Orion Oyj:n arkisto, s. 11, 18, 19, 21 (ylempi kuva), 29  
Yrjö Tuunanen, MTT:n arkisto, s. 12, 25 (vasen kuva)  
Matias Uusikylä, Tekes, arkisto, s. 14, 21 (alempi kuva), 25 (oikea kuva)  
Pasi Hytti, Tekes, arkisto, s. 23  
Pentti Vänskä, Oy Jurilab Ltd, s. 22  
Suomen Bioteollisuus ry:n arkisto, s. 27, 34  
Maria Kuronen, Kansanterveyslaitoksen arkisto, s. 28  
Ari Ijäs, VTT:n arkisto, s. 32  
Harri Tahvanainen, GORILLA, s. 39

Kuvio 1. Biotekniikan neuvottelukunta, grafiikka AT-julkaisutoimisto Oy  
Kuvio 2. Kansalliset eettiset neuvottelukunnat, grafiikka AT-julkaisutoimisto Oy  
Kuvio 3. Orion Oyj, grafiikka AT-julkaisutoimisto Oy  
Kuvio 4. Grafiikka AT-julkaisutoimisto Oy



Lääketieteelliseen bioteknologiaan liitetään suuria odotuksia, mutta paljon myös uhkakuvia. Nopeasti edistyvä tutkimus on lisännyt ymmärrystämme sairauksien synnystä ja kehittymisestä. Molekyylibiologinen tieto ja uudet bioteknologiset menetelmät ovat jo nyt johtaneet useiden sairauksien parantuneeseen diagnostiikkaan sekä uusiin hoito- ja ehkäisy menetelmiin. Suuri osa lupauksista odottaa kuitenkin vielä lunastamista.

Uuden teknologian kehittämiseen ja käyttöönottoon liittyy kysymyksiä, joiden ratkaisemisessa joudumme pohtimaan perusteellisesti arvojamme. Tällaisia ovat esimerkiksi kysymykset geneettisen tiedon luonteesta ja sen oikeasta käytöstä tai kysymykset uusiin tutkimusmenetelmiin ja hoitomuotoihin liittyvästä yksilön itsemääräämisoikeudesta ja yksityisyydestä.

Biotekniikan neuvottelukunta asetti työryhmän kartoittamaan lääketieteellisen biotekniikan näkymiä ja haasteita sekä valmistelemaan neuvottelukunnan kannanottoja avoimiin kysymyksiin. Julkaisemalla työryhmän pohdinnat neuvottelukunta pyrkii lisäämään kansalaisten tietämystä lääketieteellisen bioteknologian nykytilasta, mahdollisuuksista ja haasteista sekä tukemaan kansalaisten osallistumista heitä läheisesti koskevan teknologian kehityksen suunnan määrittämiseen.

Neuvottelukunta toivoo saavansa lukijoilta kommentteja julkaisussa käsiteltyihin asioihin osoitteeseen [sihteeri@biotekniikkaneevottelukunta.fi](mailto:sihteeri@biotekniikkaneevottelukunta.fi).

