



TUTKIMUSEETTINEN  
NEUVOTTELUKUNTA  
Hallituskatu 2B  
00170 Helsinki  
puh (09) 2286 9234  
fax (09) 2286 9244

FORSKNINGSETISKA  
DELEGATIONEN  
Regeringsgatan 2B  
00170 Helsingfors  
Tfn (09) 2286 9234  
Fax (09) 2286 9244

NATIONAL  
ADVISORY BOARD  
ON RESEARCH ETHICS  
Hallituskatu 2B  
FIN-00170 Helsinki  
Finland  
Tel. +358-9-2286 9234  
Fax. +358-9-2286 9244

[www.tenk.fi](http://www.tenk.fi)

LAUSUNTO  
12.12.2007

Sosiaali- ja terveysministeriö  
Kirjaamo  
PL 33  
00023 Valtioneuvosto

#### ASIA

Lausunto ihmisperäisten näyttekokoelmien hyödyntämistä selvittäneen työryhmän loppuraportista

#### VIITE

Sosiaali- ja terveysministeriön lausuntopyyntö 30.10.2007

Vastauksena sosiaali- ja terveysministeriön esittämään lausuntopyyntöön Tutkimuseettinen neuvottelukunta esittää seuraavaa:

#### Yleistä

Biopankkeja koskevan lainsäädännön valmistelu on erittäin myönteinen asia mm. siksi, että nykyinen sääntely jättää monia kysymyksiä ratkaisematta ja on aiheuttanut epävarmuutta tutkijoiden keskuudessa siitä, mitä säännöksiä tulee noudattaa ja miten. Myös ratkaisumalli, jossa perustettaisiin useita biopankkeja yhden valtakunnallisen keskusbiopankin sijaan, on kannatettava.

Neuvottelukunta puoltaa myös mahdollisimman avointa näyttekokoelmien käytettävyyttä tutkimushankkeisiin näytteenluovuttajien antaman suostumuksen rajoissa tai heidän oikeusturvansa muutoin mahdollisimman hyvin (esimerkiksi viranomaisluvin ja korkeilla tietosuojastandardeilla) suojaamalla.

*Neuvottelukunta pitää biopankkien hajautusta ja avoimen suostumuksen mallia perusteltuina.*

Tehokas ja aktiivinen näytteenluovuttajien tiedottaminen ennen näytteiden siirtoa ja koko biopankkitoiminnan ajan sekä luovuttajille jätetty kieltäytymismahdollisuus on kuitenkin tässä toimintamallissa ehdoton ja välttämätön edellytys sille, että näytteenluovuttajat kokevat, että heillä on mahdollisuus vaikuttaa näytteensä käyttöön ja että toiminta voittaa kansalaisten luottamuksen. Ilman näytteenluovuttajien luottamusta tieteelliseen tutkimukseen ja biopankkien toimintaan mahdollinen tarkempi kontrolli ja suostumuksen yksilöiminen nousevat uudelleen harkittavaksi.

*Lakiehdotukseen tulisi lisätä velvoite lakihankkeen vaikutusten ja näytteenluovuttajien asenteiden arviointiin esimerkiksi 3-5 vuoden kuluttua sen voimaantulosta.*

## Biopankit ja kaupallinen toiminta

Biopankkityöryhmän ehdotus heijastaa monilta osin niitä asenteita, joita selvitetiin Stakesin ja Helsingin yliopiston sosiologian laitoksen tekemässä biopankkeja koskevassa kyselytutkimuksessa (Stakes työpapereita 18/2007). Kuten työryhmän ehdotuksessakin mainitaan, kyselytutkimukseen vastanneet suhtautuivat kuitenkin ristiriitaisesti näytteiden käyttöön kaupallisen tuotekehityksen yhteydessä erityisesti silloin, jos hyödyntäjänä on kansainvälinen eikä suomalainen yritys. Näytteenluovuttajat suhtautuivat huomattavasti kielteisemmin esim. diagnostisten näytteiden käyttöön ilman suostumusta kansainvälisten yritysten kehitystyössä kuin julkisissa kotimaisissa tutkimuslaitoksissa tehtävissä tutkimuksissa. Kyselytutkimuksen tulokset ovat sopusoinnussa kansainvälisten tulosten kanssa (esim. Iso-Britannia).

Biopankkityöryhmä ehdottaa kuitenkin, että "rajoitusten asettamiselle ihmisperäisten näytekokoelmien keräämiselle, biopankkien perustamiselle ja hyödyntämiselle ei ole tarvetta sen suhteen, onko kyseessä yksityinen, julkinen tai muu toimija" (s. 27). Työryhmän ehdotus sallisi esimerkiksi yksityisen toimijan keräämien diagnostiikkänäytteiden keräämisen yksityiseen biopankkiin *ilman näytteenluovuttajien suostumusta* samoilla edellytyksillä kuin yliopistollisen sairaalan perustamaan biopankkiin.

*Tutkimuseettisen neuvottelukunnan mielestä työryhmän olisi tullut paremmin perustella yksityisten ja julkisten toimijoiden asettamista yhdenvertaiseen asemaan erityisesti huomioon ottaen esityksen taustaineistona toimineen kyselytutkimuksen tulokset.*

Vaikka työryhmä on ottanut huomioon useita eri kansainvälisiä asiakirjoja asiaa valmistellessaan, se ei ole käsitellyt Unescon vuoden 2003 geenitietojulistuksen (Declaration on Human Genetic Data 2003) 19 artiklaa, jonka mukaan geneettisellä aineistolla ja biologisilla näytteillä tehtävästä tutkimuksesta saatu hyöty tulisi saattaa yleisempään yhteiskunnalliseen käyttöön eri hyödynjakomallien (benefit sharing) kautta. Suomessa sijaitsevat arvokkaimmat näytekokoelmat on kerätty suomalaisella julkisella rahoituksella, jotka ovat kanavoituneet terveydenhuoltomenojen ja julkisten tutkimusvarojen kautta. Yritysten vapaa pääsy julkisiin varoin kerättyihin tutkimusaineistoihin ilman asianmukaista hyödynjakomallia näyttää loukkaavan näytteenluovuttajien oikeustajua eikä ole ollenkaan varmaa, että se tukee suomalaista tutkimusinfrastruktuuria esityksessä toivotulla tavalla. Se seikka, että julkisen sektorin perustaman biopankin hyödyntäminen tapahtuu tyypillisesti akateemisen tutkimuksen ja yritystoiminnan yhteistyönä (s. 27), mahdollistaa jo sinänsä yritysyhteistyöstä saadun kokemushyödyn ja ehkä tutkimuspalkkioiden kanavoitumisen yksittäisille tutkijoille, mutta esitys jättää avoimeksi sen, voiko esimerkiksi julkisiin varoin perustettu biopankki asettaa kilpailunrajoitussäädöksistä huolimatta hyödynjakoehdotuksia yksityisille toimijoille edellytyksenä pääsulle biopankkiaineistoihin. Työryhmän ehdotus näyttäisi periaatteessa kieltävän tämänkaltaiset ehdot, jos yksityisiä ja julkisia toimijoita tulee kohdella samanarvoisesti. Myös hyödynnettävyyden toteuttamiseen tähtäävä konkreettinen kaupallistamisketju kaipaa selventämistä.

*Tutkimuseettinen neuvottelukunta ehdottaa, että sosiaali- ja terveysministeriö selvittää erilaisten hyödynjakomallien käyttömahdollisuudet biopankkien hyödynnettävyydessä erityisesti silloin, kun hyödyntäjänä on liiketoi-*

*mintaa harjoittava yhtiö. Esimerkkinä voisi olla tietyn prosenttiosuuden luovutus suomalaiselle julkisin varoin perustetulle biopankille niistä patentoiduista tuotteista saaduista tuotoista, joiden tuotekehitykseen on käytetty suomalaisia näytteitä ja tietopääomaa.*

Biopankkien hyödynjakoehdot ja biopankkilakiin ehdotettu taloudellisen voiton tavoittelun kieltö (5 §) voidaan nähdä olevan ristiriidassa keskenään. Biopankkityöryhmän esityksen liitteeksi laaditun hallituksen esityksen yleisperusteluissa (s. 40) viitataan kansainvälisiin suosituksiin (kuten Euroopan neuvoston biolääketiedesopimuksen 21 artikla ja ministerikomitean suositus (2006) 4, artikla 7), joiden mukaan ihmisperäinen materiaali ei voi sellaisenaan olla taloudellisen hyödyn kohteena ja siksi biopankkitoiminnan lähtökohtana ei tulisi olla kaupallisen hyödyn saaminen.

Tutkimuseettisen neuvottelukunnan tulkinnan mukaan kansainvälisissä suosituksissa mainittu ihmisperäisen materiaalin kaupallisuuden kieltö ei ulotu biopankkitoimintaan siltä osin kuin kyse on aineistosta, jonka järjestämiseen ja analysointiin on käytetty runsaasti tietopääomaa ja muita resursseja. Biopankkinäyte ja siihen liitetyt tiedot eivät enää ole ihmisperäistä materiaalia "sellaisenaan", vaan suomalaisen tutkimusinfrastruktuurin jalostamia tuotteita. Toisaalta on selvää, että kohtuuttomien palkkioiden pyytäminen käyttäjiltä näytteiden käytön ehtona ei sekään palvele tieteen ja tutkimuksen intressejä. Biopankkitoiminnan pitää kuitenkin pystyä paitsi kattamaan omat toimintakustannuksensa, myös toteuttamaan toiminnasta saatujen hyötyjen oikeudenmukainen jakautuminen yhteiskunnalle laajassa merkityksessä. Tämä voisi olla myös seikka, jolla voidaan perustella näytteenluovuttajille näytteiden käyttö myös kaupalliseen toimintaan.

*Tutkimuseettisen neuvottelukunnan tulkinnan mukaan biopankkien toiminnan voiton tavoittelun kieltö ei estä erilaisten hyödynjakomallien käyttöönottoa. Erilaiset hyödynjakomallit voivat toimia tarvittavina lisäperusteluina yksityisten toimijoiden pääsemiselle osalliseksi julkisin varoin kootuista tutkimusaineistoista.*

#### Näytteenluovuttajien tiedonsaanti

Työryhmän ehdotuksen liitteenä olleen lakiesityksen mukaan näytteenluovuttajilla ei pääsääntöisesti ole oikeutta näytteestä määritettyyn tietoon (26 §). Tieto voidaan antaa, jos siitä on näytettä otettaessa nimenomaisesti sovittu tai jos tiedon antamiseen on muu näytteen luovuttajan terveydentilaan liittyvä erityinen peruste. Keskustelua tästä seikasta on käyty Suomessa jo pitkään, mutta esitystä näkökohdista (esim. epidemiologiseen tutkimuskäyttöön käytettyjen menetelmien epätarkkuus diagnostiin tarkoituksiin) riippumatta kansainvälinen kehitys on johtanut siihen, että esimerkiksi biolääketiedesopimuksen 10 artikla antaa terveydenhuollon asiakkaalle oikeuden saada tietää kaikki hänestä kerätyt terveystiedot, ja biolääketiedesopimuksen biolääketieteellistä tutkimusta koskeva lisäpöytäkirja laajentaa tämän oikeuden koskemaan myös tutkittavia koskevia tietoja (26 artikla). Edelleen Euroopan neuvoston ministerikomitean biologisten materiaalien tutkimuskäyttöä koskeva suositus (2006)4 edellyttää biolääketieteellistä tutkimusta koskevan lisäpöytäkirjan tiedonsaantia koskevien säännösten soveltamista myös biologisilla näytteillä tehtävään tutkimukseen (25 artikla). Biolääketiedesopimus sallii poikkeukset tiedonsaantioikeudesta potilaan oman terveydentilan perusteella esimerkiksi silloin, kun tieto terveydentilasta olisi omiaan huonontamaan potilaan terveydentilaa, ja biolääketiedesopimuksen 26 artiklan

mukaan tiedonsaantioikeutta voidaan lailla rajoittaa yleisen turvallisuuden, rikosten ennaltaehkäisyyn, kansanterveyden tai kolmannen henkilön edun vuoksi.

*Tutkimuseettinen neuvottelukunta pitää ongelmallisena sitä, että tiedonsaantioikeuden rajoittaminen on otettu edellä mainituista kansainvälisistä säännöksistä huolimatta pääsäännöksi eikä poikkeukseksi, ja toivoo jatkovalmistelussa uudelleen harkittavan tiedonsaantioikeuden epäämisen suhdetta erityisesti biolääketiedesopimuksen asiaa koskeviin säännöksiin.*

#### Tutkimuslain soveltamisala

Biopankkityöryhmän ehdotuksen liitteenä esitetyn hallituksen esityksen sivulla 14 sanotaan: "Tutkimuslaissa säädellään yksityiskohtaisesti kliinisen lääketutkimuksen suorittamisen edellytyksistä mutta ei esimerkiksi diagnostisten menetelmien tai terveyden- ja sairaanhoidossa käytettävien muiden tuotteiden kehittämiseen liittyvästä tutkimuksesta". Tutkimuseettinen neuvottelukunta pyytää sosiaali- ja terveysministeriötä tarkentamaan tätä väittämää, mikä toistuu liitteen muissakin osioissa (esim. s. 28-29). Lause antaa vaikutelman, että tutkimuslakia (Laki lääketieteellisestä tutkimuksesta 488/1999) ei sovellettaisi ollenkaan diagnostisten menetelmien tai terveyden- ja sairaanhoidossa käytettävien muiden kuin lääkinnällisten tuotteiden kehittämiseen. Ehdotuksessa ei selvennetä, mihin ko. tulkinta perustuu. Neuvottelukunnan käsityksen mukaan tulkinta on virheellinen, sillä vaikka yksityiskohtaisia säännöksiä esim. diagnostisten tuotteiden tuotekehitystä ei tutkimuslaissa ole, sen yleisiä säännöksiä esimerkiksi suostumuksesta ja ennakoarvioinnista tulee soveltaa mihin tahansa lääketieteelliseen tutkimukseen, missä kajotaan ihmisen koskemattomuuteen, mukaan lukien tuotekehitys. Se seikka, että henkilötietolakia sovellettaessa on joissain yhteyksissä tehty ero tieteellisen tutkimuksen ja tuotekehityksen välillä, ei päde tutkimuslain soveltamisalaan. Tältä osin tilanne on ristiriitainen, ja tilanteen selkiinnyttämiseksi olisi biopankkilain säätämisen yhteydessä hyvä luoda yhtenäinen tulkinta sille, mitä alan lainsäädännössä tarkoitetaan "tieteellisellä tutkimuksella".

*Tutkimuseettinen neuvottelukunta ehdottaa korjattavaksi työryhmän valmistelemassa hallituksen esityksessä mainittu virheellinen tulkinta tutkimuslain soveltamisalasta ja toivoo lakiuudistusten yhteydessä selkiytettäväksi tieteellisen tutkimuksen määritelmää eri laeissa ja viranomaiskäytännöissä.*

Mahdollisiin asiaa koskevien tiedusteluihin vastaa Tutkimuseettisen neuvottelukunnan pääsihteeri Salla Lötjönen, puh. 09-2286 9234 tai sähköpostitse tenk@tsv.fi

Riitta Keiski  
Varapuheenjohtaja

Salla Lötjönen  
Pääsihteeri