

Biouhilta turvassa? – Säädökset suojaavat työntekijää ja yhteiskuntaa

Yhdysvalloissa 11.9.2001 tapahtuneet terroristit ja niiden jälkeen postitetut pernarutto-itiöitä sisältäneet kirjeet muuttivat käsityksiä nyky-yhteiskuntaan kohdistuvista uhkista. Tartuntatautiin aiheuttajien ja muiden vaarallisten biologisten agenssien tahalliseen levitykseen onkin kansainvälisesti pyritty varautumaan biologisten aseiden kieltosopimuksen lisäksi päivittämällä bioturvaamista (biosecurity, ns. kova bioturvallisuus) koskevaa lainsäädäntöä. Suomessa työsuojelullista bioturvallisuutta (biosafety, ns. pehmeä bioturvallisuus) on säädelty kattavasti, joskin säädösten tuntemuksessa on parantamisen varaa.

Suomi on kansainvälinen sopimuksin sitoutunut kehittämään bioturvallisuus- ja bioturvaamislainsäädäntöään ja sen tuntemusta. Nopeasti kehittyvää biotieteiden alaa ei voi kuitenkaan kattavasti säädellä lailla, vaan omavalvonta ja tietoisuus biologisten tekijöiden käsittelyyn liittyvistä riskeistä ovat avainasemassa uhkien ehkäisemisessä. Bioturvaamisen ylläpito ja kehittäminen ovat nykyisellään pitkälti tutkijoiden ja tiedeyhteisön omissa käsissä.

Biologiset tekijät ja niiden kanssa työskentely aiheuttavat biologisia riskejä, jotka voivat johtua tahallisista tai tahattomista syistä. Näitä vaaroja on kyettävä hallitsemaan, ja uhkia vastaan on varauduttava. Lainsäädäntö on yksi tärkeä varautumiskeino, mutta tunnemeko säädökset, jotka koskevat biologisia tekijöitä käsitteleviä laboratorioitamme?

Biologisten riskien hallinta jakaantuu osittain päällekkäisiin bioturvallisuuden (biosafety, ns. pehmeä bioturvallisuus) ja bioturvaamisen (biosecurity, kova bioturvallisuus) osa-alueisiin (**TAULUKKO 1**) (Sissonen ym.

2012). Myös biologisten tekijöiden käsittelyä koskevan lainsäädännön voi katsoa jakaantuvan toisaalta työsuojelua sääteleviin lakeihin ja toisaalta lakeihin, joilla ehkäistään biologisten tekijöiden väärinkäyttöä (**INTERNETOEHSINEISTON TAULUKKO 1**). Biologisten tekijöiden käytön säätely lailla herättää kuitenkin monimutkaisia käytännön ongelmia ja eettisiä kysymyksiä. Tämä johtuu mikrobien kaksikäyttöluonteesta: samat mikrobit, jotka aiheuttavat luonnollisia tartuntatauteja ihmisissä tai eläimissä ja joiden tutkiminen ja diagnostiikka on välttämätöntä, soveltuvat myös tahalliseen rikolliseen levitykseen.

Tämän katsauksen tavoitteena on koota yhteen biologisiin uhkiin liittyvä Suomessa voimassa oleva lainsäädäntö sekä esitellä tärkeimpiä kansainvälisiä ohjeita. Katsaus painottuu mikrobien ja kliinisten näytteiden kanssa työskennellessä huomioitaviin säädöksiin.

TAULUKKO 1. Bioturvallisuuteen ja bioturvaamiseen liittyviä termejä.

Biologinen tekijä	Mikrobin tuottama toksiini tai itse mikrobi eli virus, bakteeri, sieni tai yksisolulainen loinen
Kaksikäyttö (dual use)	Tutkimus tai tuote, jolla on perusteltu tieteellinen tai muu hyötarkoitus mutta jonka väärinkäytöllä voidaan aiheuttaa uhkaa kansanterveydelle tai kansalliselle turvallisuudelle (NSABB 2011)
Bioturvallisuus ("pehmeä bioturvallisuus", biosafety)	Työsuojelu ja väestön suojaaminen, esimerkiksi miten suojautua työssä kohdattavilta biologisilta tekijöiltä
Bioturvaaminen ("kova bioturvallisuus", biosecurity)	Mikrobien väärinkäytön ja tahallisen levittämisen ehkäisy



Bioturvallisuus ja sitä koskeva lainsäädäntö



Työsuojelullisten bioriskien hallinta on huomioitu Suomessa hyvin (**INTERNETOHEISAINESTON TAULUKKO 1**). Työturvallisuuden perusteista säädetään työturvallisuuslaissa. Lain mukaan altistuminen biologisille tekijöille on rajoitettava niin vähäiseksi, ettei siitä aiheudu haittaa tai vaaraa työntekijän turvallisuudelle, terveydelle tai lisääntymisterveydelle. Laissa veloitetaan muun muassa torjumaan onnettomuuksia ja kouluttamaan työntekijöitä niiden varalle. Biologisia tekijöitä koskevia tarkempia määräyksiä annetaan valtioneuvoston päätöksessä työntekijöiden suojelemiseksi työhön liittyvältä biologisten tekijöiden aiheuttamalta vaaralta. Päätöksessä määritellään biologisten tekijöiden vaaraluokat (I–IV tai 1–4) (**TAULUKKO 2**) ja laboratorioiden eristystasot (1–4). Päätös velvoittaa vaarojen määrittelyyn ja selvittämiseen eli riskinarviointiin, jossa otetaan kantaa työntekijöiden suojelun lisäksi sopiviin puhdistus- ja jätteenkäsittelytoimiin. Päätöksen mukaan työnantajan on pidettävä onnettomuus- ja vaaratilaneluettelo luokkien 3 ja 4 tekijöille altistuneista henkilöistä ja tilanteeseen liittyvistä töistä sekä käytetyistä biologisista tekijöistä. Listaa on säilytettävä 10–40 vuotta. Toimintaan luokkien 2–4 tekijöiden kanssa liittyy myös ilmoitusvelvollisuus: työsuojeluviranomaisille on tehtävä ennakoilmoitus tekijöiden käytöstä ja uusintailmoitus aina toimintojen tai tekijöiden muuttuessa.

Sosiaali- ja terveysministeriön päätöksellä (921/2010) biologiset tekijät on luokiteltu vaaraluokkiin 1–4 (**INTERNETOHEISAINESTON TAULUKKO 1** ja **TAULUKKO 2**). Luokittelu vaikuttaa siihen, millaisissa laboratoriotiloissa ja millaisin ilmoituksin mitään tekijää on luvallista käsitellä. Esimerkiksi pernaruttobakteeri kuuluu luokkaan 3, joten sitä on tavallisesti käsiteltävä vähintään eristystason 3 tiloissa, kuitenkin aina laboratorio- ja työkohtaisen riskinarvioinnin mukaisesti. Mikrobin virulenssi sekä muut luokitteluun vaikuttavat seikat saattavat vaihdella maantieteellisen esiintymispaikan mukaisesti, joten vaaraluokitukset ovat eri maissa erilaisia. Esimerkiksi tyypin B

Francisella tularensis -bakteeri kuuluu Suomessa luokkaan 2 mutta Yhdysvalloissa luokkaan 3. Päivitettyä mikrobien vaaraluokkueluettelo lukuun ottamatta mainitut työturvallisuutta koskevat säädökset on koottu sosiaali- ja terveysministeriön (2004) julkaisemaan oppaaseen Turvallisuustiedote 43.

Bioturvaaminen ja sitä koskeva lainsäädäntö

Suomessa ei ole erillistä bioturvaamislainsäädäntöä, vaan siihen kuuluvia osa-alueita sivutaan monessa eri säädöksessä (**INTERNETOHEISAINESTON TAULUKKO 1**). Tilanne on samankaltainen monissa muissakin maissa. Kansainvälisistä sopimuksista tärkein eli biologisten aseiden kieltosopimus on saatettu Suomessa voimaan asetuksella. Rikoslaisissa säädetään kieltosopimuksen rikkomisesta seuraavista rangaistuksista. Vaikka Biologisten aseiden kieltosopimus on laadittu valtiosotalla, sen vaikutukset heijastuvat myös laboratorioiden ja yksittäisen tutkijan tasolle (Sissonen ym. 2012). Sopimus kieltää biologisen aseiden kehittämisen ja siihen liittyvän muun kuin selkeästi puolustuksellisen tutkimuksen. Rajanveto hyökkäyksellisen ja puolustuksellisen tutkimuksen välillä on kuitenkin vaikeaa.

Bioturvaamislainsäädännön piiriin kuuluvat myös laboratorioiden toimiluvat sekä viranomaisten ilmoittamis- ja rajoittamisvelvollisuus. Tartuntatautilaki ja -asetus sekä eläintautilaki ja -asetus valtuuttavat viranomaisen rajoittamaan yksilön oikeuksia niin sanotun yleisvaaralliseksi luokitellun taudin ja vaarallisen tai helposti leviävän eläintaudin takia. Lisäksi niissä määrätään, että lääkärin, eläinlääkärin, hammaslääkärin ja laboratorion on ilmoitettava viranomaisille tietyistä sairauksista, joiden leviämisen ehkäisy edellyttää aktiivisia toimia. Tällaisia sairauksia ovat esimerkiksi legionelloosi, tuberkuloosi, botulismi ja pernarutto.

Ilmoittamisvelvollisuus on äärimmäisen tärkeä biouhkatilanteiden havaitsemiseksi ja rajoittamisoikeus tartuntojen rajaamiseksi. Näiden tautisäädösten nojalla kliininen mikrobiologinen laboratoriodiagnostiikka on luvanvaraista sekä ihmis- että eläintaudeissa.

TAULUKKO 2. Mikrobin vaaraluokitukset.

Luokka (ryhmä)	Määritelmä	Esimerkkejä
1 (I)	Biologinen tekijä, joka ei todennäköisesti aiheuta sairautta ihmiselle.	
2 (II)	Biologinen tekijä, joka voi aiheuttaa ihmiselle sairauden ja joka saattaa siten olla vaarallinen työntekijöille. Ei kuitenkaan todennäköisesti leviä väestöön. Käytettävissä on yleensä tehokas ehkäisykeino tai hoito.	<i>Escherichia coli</i> , <i>Francisella tularensis</i> (tyyppi B), <i>Streptococcus pneumoniae</i> , <i>Yersinia pseudotuberculosis</i> , <i>Herpes simplex</i> -virus, adenovirukset, <i>Toxoplasma gondii</i> , <i>Cryptosporidium spp.</i>
3 (III)	Biologinen tekijä, joka voi aiheuttaa ihmiselle vakavan sairauden ja joka siten aiheuttaa työntekijöille vakavan vaaran. Saattaa aiheuttaa väestöön leviämisen vaaran, mutta käytettävissä on yleensä tehokas ehkäisykeino tai hoito.	<i>Bacillus anthracis</i> , <i>Chlamydia psittaci</i> (lintukannat), <i>Escherichia coli</i> (enterohemorragiset kannat), <i>Francisella tularensis</i> (tyyppi A), tietyt mykobakteerit, <i>Salmonella typhi</i> , <i>Yersinia pestis</i> , Puumala-virus, denguevirus, vesikauhuvirus, immuunikatovirukset, <i>Plasmodium falciparum</i>
4 (IV)	Biologinen tekijä, joka aiheuttaa ihmiselle vakavan sairauden ja joka siten aiheuttaa työntekijöille vakavan vaaran. Saattaa aiheuttaa vakavan väestöön leviämisen vaaran eikä käytössä yleensä ole tehokasta ehkäisykeinoa tai hoitoa.	Lassa-virus, Ebola-virus, Marburg-virus, isorokkovirus

Ihmisnäytteiden diagnostiikkalupa haetaan aluehallintovirastolta, joka konsultoi Terveystieteiden ja hyvinvoinnin laitosta. Eviran päätös eläintautitutkimuksia tekevien laboratorioden pätevyysvaatimuksista määrää, että tiettyjen eläintautien, mukaan lukien zoonoosit, tutkimus ja diagnostiikka on sallittu vain Evirassa ja että tiettyjen muiden tautien tutkimus on luvanvaraista tai ilmoitusvelvollisuuden piiriin kuuluvaa. Myös ruokamyrkytyspäilyihin liittyy ilmoitus- ja toimenpidevelvollisuus elintarvikelain nojalla.

EU-direktiiviin pohjautuva geeniteknikkalaki säätelee geneettisesti muunneltujen organismien käyttöä työturvallisuusmääräyksiin nivoutuen. Valvovalla viranomaisella eli geeniteknikan lautakunnalla on työsuojeluviranomaisia suurempi valta. Varsin raskas laki säätelee kaikkien, myös lievimmän vaaraluokan, mikrobin geneettistä muuntelua ja siihen liittyvää lupa-, kirjanpito-, riskinarviointi-, riskinhallinta- ja valvontamenettelyä. Laboratorioita valvotaan myös tarkastuskäynnillä.

Tuonti, vienti ja kuljetus

Bioturvallisuuteen ja bioturvaamiseen liittyvät olennaisesti erilaiset biologisten tekijöiden

tuontiin, vientiin ja kuljetukseen liittyvät säädökset ja luvat (**INTERNETOHESISAINIESTON TAULUKKO 1**). Laki vaarallisten aineiden kuljetuksesta säätelee tiukasti tartuntavaarallisen aineen maa-, vesi- ja ilmakuljetuksia, mukaan lukien aineiden pakkaaminen. Lakia on täsmennetty asetuksin (esim. asetukset vaarallisten aineiden kuljetuksesta tiellä), sopimuksin ja säännöstein. Lisäksi kuljetuksia säätelevät tiukat kansainväliset kuljetussäännökset.

Biologisten tekijöiden vientiä säädellään kaksikäyttötutteen ja puolustustarvikkeiden vientiä koskevalla lainsäädännöllä. Laki kaksikäyttötutteen vientivalvonnasta ja neuvoston asetus rajoittavat aseisiin – myös biologisiin aseisiin – tarvittavan perustekniikan leviämistä. Kaksikäyttötutteen vienti, välitys, kauttakuljetus ja siirrot ovat tietyissä tapauksissa luvanvaraisia toimia jopa EU:n sisällä. Lupa kaksikäyttötutteen vientiin haetaan ulkoasianministeriöstä. Kaksikäyttötutteen vientivalvonta koskee lähinnä luokkien 3 tai 4 eläin- ja ihmispatogeeneja, kasvipatogeeneja, toksiineja, tiettyjä geneettisiä materiaaleja ja geneettisesti muunneltuja organismeja.

Osa biologisista tekijöistä voidaan myös luokitella puolustustarvikkeiksi, jolloin niiden



YDINASIAT

- » Biouhalla viitataan mikrobin tai muiden biologisten tekijöiden aiheuttamaan joukkosairastumiseen tai sen vaaraan, kun tauti ei ole hoidettavissa normaalitoimin. Kyseessä voi myös olla mikrobin tai toksiinin tahallinen levitys.
- » Biouhkien torjunnalla tarkoitetaan työntekijää suojaavan bioturvallisuuden lisäksi bioturvaamisen osa-alueita, jonka tavoitteena on estää tiettyjen mikrobin pääsy väärin käsiin.
- » Biouhkiin varaudutaan myös lainsäädännön ja omavalvonnan avulla.
- » Biouhkien torjumiseksi alan toimijoiden on tunnettava säädökset ja ymmärrettävä niiden perusteet.
- » Biouhkien torjunta on kaikkien bioalan toimijoiden, esimerkiksi tutkijoiden ja mikrobiagnostiikkaa harjoittavien, yhteinen tehtävä.

vientiä, kauttakuljetusta ja välitystä säätelee laki puolustustarvikkeiden viennistä. Lupa edellytetään myös EU-alueelle viennille. Asetus puolustustarvikkeiden maastaviennistä ja kauttakuljetuksesta sekä sen täytäntöönpanopäätös määrittelevät puolustustarvikkeeksi biologiset aineet, jotka soveltuvat sodankäyntiin tai tuottamaan vahinkoa ihmisille tai eläimille. Määritelmä kattaa myös aineet, joilla voidaan vahingoittaa varustusta, satoa, viljelyskasveja tai ympäristöä sekä – mikä huomattavaa – niihin liittyvää teknologiaa tai jopa tietotaitoa. Puolustustarvikkeiden määrittelyssä noudatetaan Euroopan unionin yhteisen puolustustarvikeluettelon (2012) määräyksiä. Vientilupaa ei kuitenkaan tarvita kansainvälisesti yleisesti saatavilla olevan tai tieteelliseen perustutkimukseen liittyvän teknologian maastavientiin. Lisäksi niin sanotun Australiaryhmän (Australia Group) jäsenmailla, kuten Suomella, on erityisiä kemiallisten ja biologisten aineiden ja teknologioiden vientivalvontajärjestelyjä (Sissonen ym. 2012).

2220

Maahantuontia koskevia määräyksiä sisältyy useaan eri säädökseen. Eläintautilain nojalla säädellään lukuisin asetuksin ja päätöksin eläinten ja eläinperäisten tuotteiden tai mahdollista eläintautivaaraa aiheuttavien biologisten tekijöiden maahantuontia etenkin kolmansista maista mutta EU:n myöntämin poikkeusluvin myös EU-maista. Kasvipatogeenien ja niiden isäntäkasvien tuontia ja vientiä taas säätelee maa- ja metsätalousministeriö kasvinsoojelulain valtuuttamana. Lupaa eläin- ja kasvipatogeenien maahantuontiin haetaan Evirasta. Tartuntatautilaki (33. §) valtuuttaa sosiaali- ja terveysministeriön antamaan asetuksen mikrobien maahantuontiin liittyvistä luvista, mutta sellaista ei ole toistaiseksi annettu edes vaaraluokan 3 tai 4 ihmispatogeenista.

Kansainväliset ohjeet täydentävät lainsäädäntöä

Lakeja säätämällä voidaan määrittää vain bioturvallisuuden ja bioturvaamisen sekä niiden säätelyn rajat. Säädösten lisäksi oleellista on niiden toimeenpano ja toteuttaminen käytännössä, säädösten noudattamisen seuranta sekä tietoisuus säädöksistä. Käytännön toimia laboratorioissa tukevat laajat ja seikkaperäiset kansainväliset ohjeet.

Vuonna 2008 julkaistiin laajana kansainvälisenä yhteistyönä standardi CWA 15793 Laboratory biorisk management (**INTERNET-OHEISAINEISTON TAULUKKO 2**). Se käsittelee bioriskien hallintaa, ja siinä huomioidaan sekä bioturvallisuuden että bioturvaamisen näkökohdat. Standardi määrittelee, kuinka bioriskejä tulisi hallita. Lisäksi siinä luetellaan huomioon otettavia seikkoja ja toimenpiteitä, joihin bioriskien hallitsemiseksi on ryhdyttävä. Standardi soveltuu kaikille biologisia tekijöitä käsitteleville laitoksille. CWA-standardi on saanut laajasti huomiota, ja esimerkiksi Euroopan bioturvallisuusyhdistys (European Biosafety Association, EBSA) suosittaa sen käyttöönottoa. Standardin toteuttamisen helpottamiseksi on laadittu erillinen ohjedokumentti Laboratory biorisk management – Guidelines for the implementation of CWA 15793:2008. Suomalaistenkin toimijoiden



olisi syytä harkita standardin käyttöä ja sen muokkaamista omiksi laboratoriokohtaisiksi ohjeikseen. Useiden maiden laboratorioissa toimii CWA-standardissakin mainittuja bioturvallisuusasiantuntijoita (biosafety officer), jotka edistävät laitoksen bioturvallisuutta ja -turvaamista. Myös näiden asiantuntijoiden pätevydestä on laadittu standardi Biosafety professional competence.

Vaikka EU:lla on direktiivi, joka säätelee työskentelyä biologisten tekijöiden kanssa, vaihtelevat bioturvallisuuskäytännöt ja tietoisuus niistä suuresti EU-maiden välillä. EU:n alueella toimii useita bioturvallisuusverkostoja, joiden kautta on mahdollisuus saada käytännön tietoa ja ohjeita bioturvallisuuden ja bioturvaamisen toteuttamisesta laboratorioissa. Suomalaisille toimijoille läheisimpiä verkostoja ovat EBSA ja Nordic Biosafety Network. Lisäksi Euroopan tartuntatautien seuranta- ja ehkäisyvirasto ECDC on kehitymässä bioturvallisuuden suunnannäyttäjäksi Euroopassa.

Suomi on sitoutunut lainsäädännön kehittämiseen

Biologisten tekijöiden tahallinen levitys on ollut kansainvälisen kiinnostuksen kohteena mikrobien helpon saatavuuden ja niiden tehokkaan vaikutuksen vuoksi. Mikrobien käyttöön liittyy myös pelon ja kauhun tunteita. Useilla valtioilla on ollut ohjelmia biologisen aseiden kehittämiseksi ennen biologisten aseiden kieltosopimuksen solmimista ja joillain valtioilla myös sen jo tultua voimaan (Sugishimi 2011).

Biologisten aseiden kieltosopimuksen lisäksi Suomi on hyväksynyt Yhdistyneiden kansakuntien turvallisuusneuvoston päätöslauselman 1540, joka kehottaa jäsenvaltioita ryhtymään tehokkaisiin toimiin joukkotuhousoseiden leviämisen estämiseksi (YK 2004). Päätöslauselma velvoittaa muun muassa säätämään tehokkaita joukkotuhousoseiden leviämistä torjuvia lakeja. Myös Euroopan unioni on kiinnittänyt huomiota jäsenmaiden lainsäädäntöön. Vuonna 2009 valmistuneessa EU:n CBRN-toimintasuunnitelmassa listataan kemiallisen

ja biologisen sekä säteily- ja ydinturvallisuuden parantamista koskevia toimenpiteitä, joihin jäsenmaiden suositellaan ryhtyvän (EU 2008). Useat näistä liittyvät lainsäädäntöön ja puutteisiin, joita on havaittu EU-maiden säädöksissä ja toimintatavoissa.

Myös muut maat panostavat bioturvallisuuteen ja bioturvaamiseen. G8-maat sopivat huippukokouksessaan Kananan Kananassa vuonna 2002 Globaali kumppanuus -ohjelmasta, jonka tavoitteena on estää joukkotuhousoseiden leviämistä. Kyseiseen ohjelmaan on kutsuttu G8-maiden lisäksi mukaan kumppanimaita, joihin myös Suomi lukeutuu. Alun perin entisen Neuvostoliiton alueelle keskittyneen ohjelman maantieteellistä kattavuutta on sittemmin laajennettu ja sisällöllisiä painopisteitä uudistettu vastaamaan paremmin nykyiin joukkotuhousoseiden leviämiseen liittyviin uikiin. Vuoden 2010 huippukokouksessa Muskokassa Kanadassa painopisteisiin nostettiin mukaan muun muassa juuri bioturvaaminen.

G8-maista esimerkiksi Yhdysvallat ja Kanada ovat panostaneet voimakkaasti bioturvaamiseen. Yhdysvallat julkisti vuonna 2009 aihepiiriä koskevan kansallisen biouhkastrategiansa National Strategy for Countering Biological Threats (National Security Council 2009). Kanada puolestaan loi G8-puheenjohtajuuskaudellaan viisipolarisen strategian Strengthening Global Biological Security. Myös Iso-Britannia, muut G8-maat sekä Globaali kumppanuus -ohjelman kumppanimaat ovat huomioineet bioturvaamisen merkityksen toiminnassaan. Suomen viitteellinen rahoitus Globaali kumppanuus -ohjelmalle vuosina 2004–2014 on yhteensä kymmenestä viiteentoista miljoonaa euroa. Aiemmin Suomen toiminta on painottunut kemiallisten ja ydinaseiden sektoreille, mutta vastaisuudessa myös Suomi tulee huomioimaan hankesuunnittelussaan bioturvaamisen.

Suomen nykyisen lainsäädännön ajankäyttöä pohdittaessa voidaan todeta, että työsuojelullinen bioturvallisuus on varsin hyvällä tolalla, joskin bioalan toiminnan säädösten mukaisuudessa on paikoin parantamisen varaa. Bioturvaamisen osalta kehittämistä on monin paikoin vielä lainsäädännönkin tasolla, 2221

jotta Suomi kykenee täyttämään kansainvälisen velvollisuutensa ja pystyy huolehtimaan biologisten tekijöiden tahallisen käytön torjunnasta. Toisaalta säädöksiä laadittaessa on vältettävä rauhanomaisen ja hyvántahtoisien tutkimuksen ja diagnostiikan vaikeuttamista.

Kansainvälistä kehitystä seuraamalla näyttää todennäköiseltä, että myös Suomessa on ryhdyttävä arvioimaan ja ajantasaistamaan lainsäädäntöä, jotta se vastaisi paremmin nykyajan uhkakuvia ja maailmalla yleistyviä bioturvallisuus- ja bioturvaamisvaatimuksia. Useissa Euroopan valtioissa säädöksiä on jo kiristetty. Esimerkiksi Tanskassa otettiin vuonna 2008 käyttöön uusi bioturvaamista koskeva lainsäädäntö, jonka tarkoituksena on ehkäistä vaarallisten biologisten tekijöiden joutumista vääriin käsiin muun muassa niiden säilytykseen ja hallussapitoon liittyvillä vaatimuksilla ja lupakäytännöillä.

Suomesta puuttuvat säädökset ja ohjeistukset esimerkiksi työntekijöiden taustaselvityksistä sekä laboratorioiden bioturvaamisen ja bioturvallisuuden arvioinnista. Niin ikään laboratorioiden toimilupiin liittyvät lisenssit tai lupakäytännöt tiettyjen mikrobien käsittelystä puuttuvat. Monissa maissa näitä pidetään jo itsestäänselvyyksinä. Riittävän säätelyn ja ohjeistuksen edistämiseksi ja toimijoiden tueksi tulisi harkita bioturvaviranomaisen (vrt. työsuojeluviranomainen, geenitekniikan lautakunta) perustamista; ainakin on huolehdittava siitä, että jokin viranomaistaho on selvillä bioturvallisuuden kokonaisuudesta ja valvonnasta. Esimerkiksi Tanskassa Center for Biosikring og Beredskab myöntää luvat tiettyjen biologisten tekijöiden käsittelyyn ja valvoo luvanhaltijoita tarkastuksilla. Isossa-Britanniassa on puolestaan valmisteilla single regulatory framework, jonka on tarkoitus koota ihmis- ja eläinpatogeeneja sekä geneettisesti muunneltuja mikroorganismeja koskeva lainsäädäntö yhteen.

Tieto ja pohdinta ehkäisevät väärinkäytöksiä

Miten sitten löydämme asiaankuuluvat säädökset toimintamme pohjaksi? Kuka koordinoisi sitä, että lukuisien eri ministeriöiden alaiset bioturvallisuutta ja -turvaamista koskevat säädökset saataisiin helpommin löydettävään ja käytettävään muotoon? Asian tiedostava bioalan toimija pääsee omassa työssään alkuun tämänkin artikkelin avulla (**INTERNET-OHEISAINESTON TAULUKKO 1 ja 2**), mutta bioturvaviranomainen toimisi koko maan kannalta tärkeässä roolissa.

Lainsäädännöllä ja ohjeistuksilla voidaan vain tukea ja ohjata tiedeyhteisön pyrkimyksiä, sillä mikään standardi, säädös tai valvontamekanismi ei ole aukoton. Siksi yksittäisen toimijan ja laboratorioiden omavalvonnan varaan jää paljon. Bioriskien torjunnan onkin ensisijaisesti lähdeittävä tiedeyhteisöstä itseltään: puhutaan uudenlaisesta vastuullisuus-kulttuurista (culture of responsibility) (Keim 2011). Sen mukaan oleellisinta on jokaisen tutkijan, opiskelijan ja ryhmänjohtajan sekä laitoksen johdon ajattelutapa ja asenne – ylipäänsä tietoisuus omaan tai alaisten työhön liittyvästä kaksikäyttöisyyden riskistä (NSA-BB 2011). Tämän vuoksi bioturvallisuuteen liittyviä säädöksiä ja bioturvaamisnäkökulmaa tulisi tehdä tunnetummaksi alan toimijoiden keskuudessa. Samoin kaksikäyttöisyyteen liittyvistä riskeistä ja bioeettisistä kysymyksistä tulisi keskustella avoimesti myös Suomessa. Tietoisuus säädöksistä ja niiden noudattaminen ovat avainasemassa sen varmistamisessa, ettei maamme osallistu millään tasolla biologisten uhkatekijöiden tahalliseen levitykseen. Mikä on sinun ja laboratoriosi osuus tässä yhteisessä tehtävässämme? ■



KIRJALLISUUTTA

- EU. EU CBRN Action Plan 2008 [verkkodokumentti]. <http://register.consilium.europa.eu/pdf/en/09/st15/st15505-re01-en09.pdf> [viitattu 18.9.2011].
- Euroopan unionin yhteinen puolustustarvikeluettelo [verkkodokumentti]. www.consilium.europa.eu/eeas/foreign-policy/non-proliferation,-disarmament-and-export-control/-security-related-export-controls-ii?lang=en [viitattu 16.1.2012].
- Keim P. Creating a culture of responsibility. Abstrakti. General Meeting of

- the American Society for Microbiology. 24.5.2011, New Orleans, Yhdysvallat.
- National Security Council. National strategy for countering biological threats [verkkodokumentti]. www.whitehouse.gov/sites/default/files/National_Strategy_for_Countering_BioThreats.pdf [viitattu 5.4.2012].
- NSABB 2011. National Science Advisory Board for Biosecurity [verkkoaineisto]. http://oba.od.nih.gov/biosecurity/about_nsabb.html [viitattu 17.8.2011].
- Sissonen S, Rajjas T, Haikala O, Hietala H, Virri M, Nikkari S. Biologisten aseiden

- kieltosopimuksen uudet haasteet. *Duo-decim* 2012;128:283–9.
- Sosiaali- ja terveysministeriö. Työsuojeluosasto. Biologisten tekijöiden luokitus. Turvallisuustiedote 43, 2004.
- Sugishimi M. Aum Shinrikyo and the Aleph. Teoksessa: Katz, R, Ziliinskas, RA, toim. *Encyclopedia of Bioterrorism Defence*. Wiley & Sons 2011.
- YK. United Nation's Security Council Resolution 1540, 2004 [verkkodokumentti]. www.un.org/sc/1540/index.shtml [viitattu 26.9.2011].

SUSANNA SISSONEN, MMM, tutkija

Terveyden ja hyvinvoinnin laitos ja Biologisten uhkien osaamiskeskus

PAULA M. KINNUNEN, ELT, tutkimusjohtaja

Sotilaslääketieteen Keskus, tutkimus- ja kehittämisosasto ja Biologisten uhkien osaamiskeskus

ALEKSI VAKKURI, FM, ulkoasiainsihteri

Ulkoasiainministeriö, asevalvonnan yksikkö

SANNA POUTIAINEN, VTM, erityisasiantuntija

Puolustusministeriö, resurssipoliittinen osasto

TIINA RAIJAS, VTM, erityisasiantuntija

Puolustusministeriö, puolustuspoliittinen osasto

MIKA SALMINEN, FT, dosentti, yksikön päällikkö

Terveyden ja hyvinvoinnin laitos, virologian yksikkö ja Biologisten uhkien osaamiskeskus

SIMO NIKKARI, professori, kliinisen mikrobiologian erikoislääkäri, osastonjohtaja

Sotilaslääketieteen Keskus, tutkimus- ja kehittämisosasto ja Biologisten uhkien osaamiskeskus

SIDONNAISUUDET

Susanna Sissonen: Ei sidonnaisuuksia

Paula M. Kinnunen: Luentopalkkio (Pfizer Vet Akatemia)

Aleksi Vakkuri: Ei sidonnaisuuksia

Sanna Poutiainen: Ei sidonnaisuuksia

Tiina Raijas: Ei sidonnaisuuksia

Mika Salminen: Ei sidonnaisuuksia

Simo Nikkari: Ei sidonnaisuuksia

Summary

Safe from biothreats? Legislation protects you and society

The 9/11 terror attacks, followed by mailing of letters containing anthrax spores, changed our comprehension on threats towards modern society. Finland is committed by international treaties to develop biosafety and biosecurity legislation, and general awareness of the legislation. However, the rapidly developing field of biosciences cannot be extensively regulated by legislation. Awareness of the risks and challenges involved in handling of biological agents is an important tool in threat prevention. Despite active efforts to update the legislation by government authorities, currently the sustenance and development of biosecurity are primarily in the hands of individual researchers and the scientific community.