

Uuden lainsäädännön johdosta Suomella on mahdollisuus siirtyä biopankkitoiminnan edelläkävijäksi

Hyvä biopankki kaikille – mutta miten?

Suomeen on saatu uusi, maailman parhaaksi kutsuttu ja kansainvälistäkin huomiota herättänyt biopankkilaki (1, 2). Ensimmäisten biopankkien aloittaessa toimintansa vuoden 2014 aikana on tarpeen miettiä, miten toiminta käytännön tasolla järjestetään tasapainoisesti niin luovuttajien, tutkijoiden kuin yhteiskunnan intressit turvaten.

Biopankki-innostuksen taustalla on lääketieteen murros. Tautimekanismien entistä syvällisempi ymmärtäminen on johtanut yhä tarkempiin diagnooseihin ja parantanut sairauksien riskitekijöiden tunnistamista. Hoitojen muotoutuessa täsmälääkkeiden avulla yksilöllisemmiksi on huomattu, että mahdollisuuksien ja käytännön potilashoidon välillä on kuilu. Nykyinen diagnostiikka ja vanhakantaiset, laajoihin heterogeenisillä potilasryhmillä tehtyihin kokeisiin perustuvat hoitosuositukset eivät edesauta uusien innovaatioiden siirtymistä potilaiden hoitoon. Pahimmillaan nykykehitys johtaa tilanteeseen, jossa uusia lääkkeitä ei osata kohdistaa oikeille potilaille ja seurauksena on kustannusten nousu ilman merkittävää terveyshyötyä. Potilasnäytteisiin perustuvat biopankit ja näytteisiin liittyvä kliininen tieto voivat osaltaan edesauttaa perustutkimuksen löydösten siirtymistä klinikkaan.

Suomen kaltaisilla mailla on biopankkitoiminnassa erityisvahvuuksia, joiden hyödyntämisen biopankkilakimme mahdollistaa. Näitä ovat kattava ja laadukas julkinen terveydenhoito, korkeatasoinen tutkimus, parjatut mutta enimmäkseen toimivat sähköiset potilastietojärjestelmät, valtakunnalliset rekisterit, yksilöllinen sosiaaliturvatunnus, joka mahdollistaa eri tietokannoissa olevien tietojen yhdistämisen, sekä väestön tuki lääketieteelliselle tutkimukselle. Sama luottamus liittyy myös

biopankkeihin, joskin tuoreen tiedebarometrin perusteella vain kolmannes suomalaisista on tutustunut biopankkitoimintaan (3, 4).

Käynnistyvät biopankit tukeutuvat lain kolmeen pääperiaatteeeseen: 1) toiminta on valvottua ja ammattimaista, 2) luovuttajan oikeudet tulee turvata ja 3) näytteitä voidaan käyttää laajan suostumuksen periaatteella biopankin toimialan mukaiseen lääketieteelliseen tutkimukseen. Pääperiaatteista ensimmäinen edellyttää merkittäviä taloudellisia panostuksia niin päätoimisen henkilöstön palkkaamiseksi kuin näytteiden keräykseen, säilytykseen ja luovutukseen liittyvään infrastruktuuriin. Tämän vuoksi on odotettavissa, että Suomeen syntyy vain kourallinen biopankkeja, kun niitä esimerkiksi Ruotsissa on satoja. Kehitys toivottavasti johtaa yhteistyöhön, jossa biopankit kehittävät yhteisiä toimintamalleja ja yhteensopivia tietojärjestelmiä, jolloin tutkijoille suomalaiset biopankit näyttäytyisivät yhtenä virtuaalisena biopankkina. Samalla kansallinen virtuaalinen biopankki helpottaisi myös sellaisten harvinaisten sairauksien tutkimista, joihin yksittäisten biopankkien väestöpohja ei ole riittävä.

Luovuttajan kannalta tärkeitä asioita ovat oikeus päättää näytteiden käytöstä, yksityisyyden suoja, varmuus siitä, ettei näytteiden alkuperäinen käyttötarkoitus vaarannu, ja oikeus tiedonsaantiin. Biopankkinäytteiden keräys edellyttää tietoista suostumusta, jossa luovuttaja suostuu näytteiden tutkimuskäytön osalta siihen, että näytteisiin voidaan liittää myös terveystietoa joko potilastietokannoista tai rekistereistä. Poikkeuksena tietoisien suostumuksen menettelystä ovat ennen lain voimaantuloa kerätyt laajat vanhat diagnostiset tai tutkimuskokoelmat kuten patologian kudosnäytearkistot, joissa säilytetyt näytteet

1477

voidaan siirtää biopankkiin ilmoitusmenettelyllä ilman että jokaiseen luovuttajaan ollaan erikseen yhteydessä. Siirrosta ilmoitetaan julkisesti esimerkiksi sanomalehdissä, jolloin luovuttajat voivat evätä siirron ilmoittamalla asiasta biopankkiin. Ilmoitusmenettely edellyttää Valviran lupaa, ja siirron perusteet on arvioitava alueellisessa eettisessä toimikunnassa. Tällaisen käytännön eettisyyttä on arvosteltu, vaikka kyseessä on parannus nykyiseen lainsäädäntöön, jossa diagnostisia näytteitä on voitu käyttää tutkimukseen Valviran luvalla luovuttajan tietämättä (5). Luovuttajalla on oikeus tietää muun muassa, mihin näytteitä on käytetty, minkälaista terveydentilaa koskevaa tietoa näytteestä on määritetty ja mikä on tiedon merkitys. Laissa ei tarkemmin määritellä, kerrotaanko tuloksista yleisellä tasolla vai annetaanko luovuttajalle esimerkiksi genomilaajuisen analyysin tulokset. Asia ei ole ongelmaton; useinkaan tutkimustuloksia ei ole saatu kliiniseen toimintaan validoiduin menetelmin tai tulosten merkitystä ei tunneta. Eettisinä periaatteina ”primum non nocere” (älä vahingoita ihmistä) ja itsemääräämisoikeuden kunnioittaminen lienevät kantavia: yksilölliset havainnot tulisi saattaa luovuttajan tietoon, mikäli niillä voidaan vaikuttaa terveydentilaan, eikä luovuttaja ole ilmoittanut halustaan olla ottamatta vastaan tällaista tietoa. Sairaaloibio-pankkien osalta luonnollinen tiedon välittäjä voisi olla potilasta hoitanut terveydenhuollon yksikkö, johon biopankki on yhteydessä.

Tutkijoiden ja muiden näytteitä hyödyntävien tahojen osalta biopankkilaki mahdollistaa eettisesti kestäväällä tavalla näytteiden ja niihin liittyvän tiedon aiempaa laajemman hyödyntämisen ja vähentää byrokratiaa. Samalla varmistetaan, että kerättyjen näytteiden käyttö on tasapuolista, eivätkä yksittäiset toimijat käytä loppuun arvokkaita näytteitä. Merkittävänä käytön ohjaajina toimivat biopankkien tieteelliset ohjausryhmät, jotka arvioivat biopankkilain mukaisia luovutuspyyntöjä. On vielä epäselvää, minkälaiset resurssit biopankit tarvitsevat luovutuspyyntöjen käsittelyyn niin, että luovutuksen yhteydessä turvataan diagnostisten näytteiden riittävyys ja muiden tutkimusprojektien tarpeet.

Yhteiskunnan kannalta biopankkilaki parhaimmillaan tukee haasteiden edessä olevaa terveydenhuoltojärjestelmää ja parantaa kliinisen tutkimuksen asemaa. Tähän tarvitaan kuitenkin uudenlaista julkisen terveydenhuollon ja yksityisten toimijoiden yhteistyötä, joka on herättänyt voimakkaitakin mielipiteitä. Voidaan kuitenkin kysyä, olisiko eettisesti oikein jättää hyödyntämättä julkisin varoin hankittuja ainutlaatuisia näytekokoelmia ja niihin liittyvää tietoa diagnostisen ja lääkekehityksen apuna. Järkevästi toimien biopankkilain mukainen yhteistyö edistää suomalaista terveysteknologian osaamista, luo uutta liiketoimintaa ja viime kädessä edesauttaa uusien terveysteknologian innovaatioiden käyttöönottoa potilaiden parhaaksi. ■



OLLI CARPÉN, biopankkitutkimuksen professori

Turun yliopisto ja Auria biopankki
Patologian palvelualuejohtaja
Tyks-Sapa liikelaitos



VEIKKO LAUNIS, FT, lääketieteellisen etiikan professori

Turun yliopisto

SIDONNAISUUDET

Kirjoittajilla ei ole sidonnaisuuksia

KIRJALLISUUTTA

1. Soini S. Finland on a road towards a modern legal biobanking infrastructure. *Eur J Health Law* 2013;20:289–94.
2. Forsberg JS, Soini S. A big step for Finnish biobanking. *Nat Rev Genet* 2014;15:6.
3. Snell K, Tupasela A. Miten suomalaiset suhtautuvat biopankkeihin? *Duodecim* 2012;128:1685–90.
4. Tiedebarometri 2013. Tutkimus suomalaisten suhtautumisesta tieteeseen ja tieteellis-tekniseen kehitykseen [verkkodokumentti]. Tieteen tiedotus ry 2013. www.tieteentiedotus.fi/files/Tiedebarometri_2013_net.pdf.
5. Soini S, Launis V. Etiikka biopankissa. *Suom Lääkäril* 2013;69:241–2.