

<b>Tilaisuus:</b>	Biopankkeja koskeva round table -neuvottelu
<b>Aika ja paikka:</b>	31.5.2005, Eduskunta (kabinetti A1), Helsinki
<b>Tilaisuuden järjestäjät:</b>	Tutkijoiden ja kansanedustajien seura (TUTKAS) Valtakunnalliset eettiset neuvottelukunnat
<b>Osallistujat:</b>	Osallistujalista liitteenä 1

### Round table -neuvottelun tausta

Tutkijoiden ja kansanedustajien seura (TUTKAS) ja valtakunnalliset eettiset neuvottelukunnat järjestivät 24.11.2004 seminaarin Biotekniikka – nykytila ja tulevaisuus. Seminaarin esitelmät (<http://www.eduskunta.fi/fakta/tutkas/>) liittyivät mm. ihmisen genomitietoon ja sen hyödyntämiseen, eettisiin näkökohtiin sekä biopankkien oikeudellisen sääntelyn tarpeeseen ja tavoitteisiin (yksilön itsemääräämisoikeuden rajat, aineistojen/biopankkien käyttöoikeudet sekä tutkimuskäyttöön koottujen aineistojen/biopankkien tietoturva). Seminaarissa todettiin, että em. aiheita koskevaa erityislainsäädäntöä ei Suomessa ole ja että biologisten näytteiden luovuttajaa suojelevat säännökset ovat hajallaan eri laeissa. Seminaarissa keskusteltiin myös genomitiedon kaupalliseen hyödyntämiseen liittyvistä mahdollisuuksista sekä niihin liittyvistä haasteista.

Seminaarin jälkeen TUTKAS ehdotti jatkotoimenpiteeksi kokousta, jossa suurimpien aineistojen edustajat tapaisivat ja sopsivat yhteisistä pelisäännöistä suomalaisten epidemiologisten aineistojen hyödyntämisessä. Kokouksen kokoonkutsujaksi TUTKAS esitti Tutkimuseettisen neuvottelukunnan puheenjohtajaa, Turun yliopiston kansleria Eero Vuoriota. Mahdollisimman laajan näkemyksen saamiseksi päätettiin järjestää 31.5.2005 round table –neuvottelu, johon kutsuttiin aineistojen edustajien lisäksi valtioneuvoston, tutkimuksen rahoittajien, ministeriöiden ja muiden keskeisten toimijoiden edustajia keskustelemaan biopankkilainsäädännön tarpeesta (osallistujalista liitteenä 1).

### Round table –neuvottelun avaus ja pyydetty puheenvuoro

**Kansleri Eero Vuorio** toimi tilaisuuden puheenjohtajana ja kertasi aluksi neuvottelun taustan ja tavoitteet. Avauspuheenvuorossaan hän viittasi professori Juhani Eskolan laatimaan julkaisuun *Molekyylibiologiasta ja geenianalyyseistä terveyttä väestölle, ehdotus Kansanterveyslaitoksen bioteknologiastategiaksi* sekä opetusministeriön selvitysmiehen Kimmo Halmeen toistaiseksi julkistamattomaan raporttiin *Selvitys molekyylilääketieteen, -genetiikan ja –epidemiologian tutkimuslaitoksen perustamistarpeesta ja toteuttamisvaihtoehdoista* (tausta-aineistoa koskeva lista liitteenä 2). Vuorio totesi, että mahdollisen biopankkilainsäädännön tulisi kattaa olemassa olevien ihmisperäisten biologisten aineistojen (tutkimusnäytteet, hoidon yhteydessä kerätyt näytteet, seulontanäytteet, oikeuslääketieteelliset näytteet, muut) käyttöä koskevien periaatteiden lisäksi uusien aineistojen keräämistä koskevat periaatteet. Laissa tulisi myös olla säännökset suostumuksesta ja tietosuojasta sekä tutkimuksen tuottaman tiedon kaupallisesta hyödyntämisestä (Vuorion esitys liitteenä 3).

**Tietosuojavaltuutettu Reijo Aarniolta** oli pyydetty puheenvuoro biopankkeihin liittyvistä tietosuojakysymyksistä. Aarnio painotti puheenvuorossaan kansallisten tietovarantojen merkitystä. Hän viittasi tietosuojakysymyksessä Suomen perustuslakiin (10 §), henkilötietolakiin ja EY:n tietosuojadirektiiviin (95/46/EY). Direktiivissä todetaan, että tietojenkäsittelyjärjestelmät on tehty palvelemaan ihmistä ja järjestelmiä käytettäessä on kunnioitettava yksilöiden perusoikeuksia ja –vapauksia. Hän korosti myös, että tutkimuksen päämäärä on myös parantaa ihmisen ja yhteisöjen hyvinvointia. Aarnio totesi, että teknologian kehittäminen ja käyttöönotto luovat tilanteita, jotka johtavat eettisiä arvovalintoja koskeviin kysymyksiin sekä tilanteisiin, joissa eri tahojen intressit ja oikeudet täytyy sovittaa yhteen. Hän painotti luottamuksen rakentamisen tärkeyttä: miten tietosuoja ja metodologinen osaaminen integroidaan ja totesi, että lainsäädäntö on hyvä instrumentti tähän tarkoitukseen. Nykyisessä lainsäädännössä ei kuitenkaan määritellä, miten esimerkiksi geneettinen tieto ja henkilötiedot suojataan. Mahdollisesti laadittavassa biopankkilainsäädännössä tulee ottaa huomioon myös toimivaltaa koskevat kysymykset: mitä tietoja käsitellään ja kenellä/millä taholla on oikeus käsitellä tietoja. Hän esitti pohdittavaksi, miksi tietoja

ylipäättään tulisi käsitellä ja onko kaikki tutkimus eettisesti perusteltua. Aarnio antoi pohdittavaksi myös, kuinka paljon tutkittava ymmärtää geenitutkimuksen yhteydessä annettavasta tiedosta suostumuksen antamisen yhteydessä.

**Professori Juhani Eskola** esitteli em. Kansanterveyslaitoksen bioteknologiastategian keskittyen erityisesti siihen, mitä haasteita väestöaineistojen käyttöön liittyy. Hän mainitsi joitakin suurimpia väestöaineistoja ja niiden pääsääntöisiä tutkimuskohteita käyttäen esimerkkeinä FINRISKI-aineistoa, Pohjois-Suomen kohorttia ja kaksoskohorttia. Eskola muistutti Suomen vahvuuksista väestöaineistojen keräämisessä, tutkimuksessa ja tutkimustulosten soveltamisessa terveydenhuollossa. Hän identifioi keskeisiä olemassa olevien aineistojen käyttöä koskevia kysymyksiä:

- millä periaatteilla kerättyjä näytteitä voidaan käyttää sellaiseen tarkoitukseen, jota ei ole mainittu tutkittavan tietoon perustuvassa suostumuksessa;
- millä periaatteilla anonymisoitua/koodattua tietoaineistoa voidaan käyttää uusiin tarkoituksiin,
- seuraako suostumuksen peruuttamisesta velvollisuus hävittää jo kerätyt tiedot ja näytteet ja
- missä määrin ja millä edellytyksillä akateemiseen tutkimukseen kerättyjä näytteitä voidaan käyttää tiedon kaupalliseen hyödyntämiseen.

Esityksensä lopuksi Eskola esitti bioteknologistategian mukaisia kaupallistamisen pelisääntöjä Kansanterveyslaitoksen kannalta ja Kansanterveyslaitoksen tutkimusosaamisen sekä terveyteen liittyvien aineistojen kaupallista hyödyntämistä koskevan ns. pilvimallin. (Eskolan esitys liitteenä 4).

**Apulaisosastopäällikkö Marja-Liisa Partanen** käsitteli puheenvuorossaan sosiaali- ja terveysministeriön visioita biopankkilainsäädännöstä ja lainvalmistelun nykytilaa. Hän esitti aluksi yhteenvedon aiheeseen liittyvästä voimassaolevasta lainsäädännöstä (Suomen perustuslaki, 731/1999; Henkilötietolaki, 523/1999; Laki lääketieteellisestä tutkimuksesta, 488/1999; Laki ihmisen elimien ja kudoksien lääketieteellisestä käytöstä, 101/2001; Laki Kansanterveyslaitoksesta, 828/1981). Hän viittasi myös Valtakunnallisen terveydenhuollon eettisen neuvottelukunnan ETENE:n lääketieteellisen tutkimuseettisen jaoston TUKIJA:n työryhmän muistioon *DNA-näytteet epidemiologisissa tutkimuksissa* (26.8.2002) sekä Kansanterveyslaitoksen bioteknologiastategiassa esitettyihin mahdollisesti lainsäädännön tarkistamista vaativiin kysymyksiin. Partanen kertoi, että sosiaali- ja terveysministeriössä on parhaillaan valmisteltavana EU:n kudostieteen implementointia koskeva hallituksen esitys, joka on tarkoitus antaa eduskunnalle kevätistuntokauden 2006 alussa. Näin ollen aikataulullisesti intensiivinen biopankkilainsäädäntötyö olisi mahdollista käynnistää talven 2005—2006 aikana. Hän totesi, että toimivan biopankkilainsäädännön aikaansaamiseksi lain valmistelu on tehtävä yhteistyössä eri intressitahojen kanssa, mahdollisesti asettamalla työryhmä. (Partanen esitys liitteenä 5).

## **Yhteenveto keskustelusta**

---

Pyydettyjen puheenvuorojen jälkeen tilaisuuden puheenjohtaja totesi, että eri tahoilla on jo tehty paljon valmistelutyötä, mikä antaa hyvän lähtökohdan biopankkilainsäädännön valmisteluun. Keskustelussa todettiin yksimielisesti suomalaisten väestöaineistojen olevan ainutlaatuisia ja, että niiden erityinen vahvuus on pitkä, jopa vuosikymmenien mittainen seuranta-aika. Keskustelussa todettiin, että tarve väestöaineistojen käyttöä koskevalle uudelle lainsäädännölle on kiireellinen. Seuraavaan yhteenvetoon on koottu niitä aiheita ja kysymyksiä, jotka keskustelussa nousivat esiin ja joita lainsäädännön tulisi kattaa.

### *Aineistojen omistus/hallintaoikeus ja käyttöoikeus*

Keskustelussa nousi esiin tarve selkiyttää olemassa olevien aineistojen omistus/hallintaoikeutta koskevia kysymyksiä. Keskustelussa esitettiin, että aineistojen omistus/hallintaoikeus voisi olla yksinomaan organisaatiolla (esimerkiksi sairaala, yliopisto, tutkimuslaitos), ei yksittäisellä henkilöllä, sillä aineistot on pääosin kerätty julkisin varoin. Toisaalta osa olemassa olevista aineistoista on lääketieteellisuuden hallussa. Omistus/hallintaoikeutta koskevan kysymyksen selkiyttäminen on keskeinen silloin, kun näytteen kerännyt taho (esimerkiksi sairaala) on eri kuin nykyinen hallinnoija (esimerkiksi yliopisto) ja erityisesti, kun näytteelle pohditaan uutta käyttötarkoitusta.

Omistus/hallintaoikeuden ohella aineistojen käyttöoikeus on keskeinen kysymys, joka vaatii selkiyttämistä: kuka/mikä taho päättää käytöstä, kenellä/millä tahoilla on oikeus käyttää aineistoja ja millä ehdoilla? Omistus/hallintaoikeutta koskevan kysymyksen ratkaiseminen edesauttaisi myös aineistojen arkistointia koskevien kysymysten ratkaisemista.

### *Uusien aineistojen keräämistä koskevat periaatteet*

Keskustelussa todettiin, että myös uusien näyttöiden keräämistä koskevat periaatteet tulee sisällyttää biopankkilainsäädäntöön. Keskeinen kysymys liittyy siihen, kuinka avoin/laaja näyttöjen luovuttajan suostumus voi olla ja miten suostumus tarvittaessa voidaan myöhemmin saada mahdolliseen uuteen käyttötarkoitukseen. Lainsäädännössä on myös määriteltävä suostumuksen peruutuksen ehdot ja mahdollisuudet.

### *Olemassa olevien aineistojen uudet käyttötarkoitukset ja aineistojen yhdistäminen*

Todettiin, että olemassa olevien aineistojen mahdollisia uusia käyttötarkoituksia varten tulee määritellä periaatteet tilanteisiin, joissa nykyinen lainsäädäntö edellyttää uuden suostumuksen saamista, mutta joissa esimerkiksi aineistojen suuri koko tekee sen vaikeaksi, ellei mahdottomaksi. On myös määriteltävä, kuka/mikä taho arvioi, onko kyseessä aineiston uusi käyttötarkoitus.

Lisäksi keskustelussa todettiin, että aineistojen yhdistäminen, esimerkiksi geeni- ja rekisteritietojen yhdistäminen, lisää niiden käyttömahdollisuuksia. Yhdistämiseen tarvitaan selkeät toimintaperiaatteet siitä, kuka/mikä taho ja millä ehdoin aineistoa saa käyttää ja yhdistää. Uusien, yhdistetyistä aineistoista syntyvien aineistojen omistus/hallintaoikeus ja käyttöoikeus täytyy myös määritellä.

Aineistojen yhdistämiseen liittyvä kysymys on keskeinen myös tilanteissa, joissa aineistojen kansainvälinen harmonisointi on tarkoituksenmukaista ja erityisesti silloin, kun kansalliset voimavarat eivät siihen riitä. Lainsäädännöllä tulee täsmentää myös aineistojen ulkomaille siirtämiseen liittyvät kysymykset.

### *Tietosuoja*

Keskustelussa nousi esiin tarve määritellä lainsäädännössä, mitä tietoa halutaan suojata silloin, kun käytetään olemassa olevia aineistoja, ts. kun yksilön fyysiseen koskemattomuuteen ei puututa. Myös tietojen anonymisointi ja koodaus tulee määritellä (linkkien säilyttämistä koskevat periaatteet).

### *Suostumus, mukaan lukien suostumuksen peruuttamiseen liittyvät kysymykset*

Keskustelussa pohdittiin, miten kansainvälisesti kilpailukykyinen suomalaisiin olemassa oleviin väestöaineistoihin perustuva tutkimus voidaan taata, so. miten suomalaisia aineistoja voidaan tehokkaasti käyttää, jos suostumuskäytäntö on hyvin tiukka. Biopankkilainsäädännössä tulee määritellä periaatteet ja menettelytavat siihen, miten menetellä, jos näyttöiden iän vuoksi suostumus ei täytä nykyisen lainsäädännön vaatimuksia tai suostumusta ei ole lainkaan olemassa.

Biopankkilainsäädännössä tulisi myös määritellä periaatteet sellaisia tilanteita varten, joissa näyttöjen luovuttaja peruuttaa suostumuksen: esimerkiksi seuraako suostumuksen peruuttamisesta näyttöjen kerääjän velvollisuus hävittää jo kerätyt tiedot ja näyttöt? Jos tutkittavalla halutaan pitää oikeus suostumuksen peruuttamiseen, näyttöiden jäljitettävyyden säilytettävä.

### *Aineistojen kaupallinen hyödyntäminen*

Aineistojen kaupallinen ja muu hyödyntäminen edellyttää selkeitä, yhteiskunnassa hyväksytyjä toimintaperiaatteita. Lainsäädännössä tulee määritellä esimerkiksi millä periaatteilla aineistoja omistavat/hallinnoivat tahot voivat käyttää aineistoihin pohjautuvia tutkimustuloksia kaupallisiin tarkoituksiin, jos näyttöjen keräämisen yhteydessä saadussa suostumuksessa asiasta ei ole erikseen mainittu. Mahdollisen taloudellisen hyödyn jakautumiseen tulee määritellä periaatteet erityisesti, jos aineistot on kerätty julkisin varoin, mutta myös teollisuus tarvitsee näitä periaatteita voidakseen toimia asianmukaisella tavalla.

Tilaisuudessa todettiin, että keskustelua on syytä ylläpitää ja laajentaa. Mahdollisimman laajan näkemysten saamiseksi jatkotoimenpiteenä esitetään avoimen keskustelutilaisuuden/seminaarin järjestämistä, jossa kuultaisiin myös mm. sairaaloiden, teollisuuden ja eri rekisterien ylläpitäjien näkemyksiä asiasta. Tilaisuus voisi toimia myös kansalaiskeskustelun käynnistäjänä. Tiedotusvälineiden mukaantulo mahdollisimman varhaisessa vaiheessa nähtiin asian valmistelun avoimuuden ja läpinäkyvyyden varmistamisen kannalta tärkeänä. Valtakunnalliset eettiset neuvottelukunnat voivat edesauttaa kansalaiskeskustelun käynnistämistä. Neuvottelukunnat voivat tarvittaessa toimia mukana lainvalmistelutyössä. Valmistelutyössä on otettava huomioon myös tarvittava aika asian käsittelyyn eduskunnassa.

Jakelu: Biopankkeja koskevaan round table –neuvotteluun kutsutut ja osallistuneet

**Biopankkeja koskeva round table -neuvottelu 31.5.2005, Eduskunta**

---

**Osallistujat****SOSIAALI- JA TERVEYSMINISTERIÖ**

Apulaisosastopäällikkö Marja-Liisa Partanen

**OPETUSMINISTERIÖ**

Opetusneuvos Marja Pulkkinen

Selvitysmies Kimmo Halme (Advansis Oy)

**KAUPPA- JA TEOLLISUUSMINISTERIÖ**

Teollisuusneuvos Paula Nybergh

**TIETOSUOJAVALTUUTETUN TOIMISTO**

Tietosuojavaltuutettu Reijo Aarnio

Toimistopäällikkö Maija Kleemola

**KANSANTERVEYSLAITOS**

Hallintojohtaja Jaakko Penttinen

Professori Juhani Eskola

Dosentti Anu Jalanko

Erikoistutkija Markus Perola

**HELSINGIN YLIOPISTO**

Akatemiaprofessori Lauri Aaltonen

Professori Veli-Pekka Lehto

Professori Aarno Palotie

**OULUN YLIOPISTO**

Professori Marjo-Riitta Järvelin

**TAMPEREEN YLIOPISTO**

Professori Anne Kallioniemi

Professori Timo Ylikomi

**TURUN YLIOPISTO**

Professori Olli Simell

**KANSANELÄKELAITOS**

Terveystutkimuksen päällikkö Timo Klaukka

**SUOMEN AKATEMIA**

Yksikön johtaja Riitta Mustonen

Professori Kalervo Väänänen

**TEKES**

Teknologiajohtaja Raimo Pakkanen

**SITRA**

Ohjelmajohtaja Hannu Hanhijärvi

**VALTION TALOUDELLINEN TUTKIMUSKESKUS**

Erikoistutkija Osmo Kuusi

## **TUTKAS**

Puheenjohtaja Kalevi Olin  
Hallituksen jäsen Eero Akaan-Penttilä  
Sihteeri Ulrica Gabrielsson  
Hallituksen jäsen Jyrki Kasvi  
Hallituksen jäsen Astrid Thors

## **VALTAKUNNALLISET EETTISET NEUVOTTELUKUNNAT**

Pääsihteeri Reetta Kettunen, BTNK (Biotekniikan neuvottelukunta)  
Professori (emeritus) Matti Sarvas, Kansanterveyslaitos  
Pääsihteeri Ritva Halila, ETENE (Valtakunnallinen terveydenhuollon eettinen neuvottelukunta)  
Puheenjohtaja Raimo Pekkanen, TUKIJA (ETENE:n lääketieteellinen tutkimuseettinen jaosto)  
Kansleri Eero Vuorio, Turun yliopisto, TENK:n puheenjohtaja (Tutkimuseettinen neuvottelukunta)  
Professori Juha Karhu, Lapin yliopisto, TENK:n jäsen  
Teknologia-asiantuntija Merja Hiltunen, Tekes, TENK:n jäsen  
Pääsihteeri Salla Lötjönen, TENK (toimivapaalla 17.1.—15.7.2005)  
Pääsihteeri Reetta Niemelä, TENK (17.1.—15.7.2005)

## Tausta-aineisto

---

Aromaa Arpo, Launis Veikko ja Lötjönen Salla: DNA-näytteet epidemiologisissa tutkimuksissa. ETENE/TUKIJAn työryhmän muistio 26.8.2002. Muistio saatavilla osoitteesta [http://www.etene.org/tukija/tukija\\_dokumentit.shtml](http://www.etene.org/tukija/tukija_dokumentit.shtml).

Eskola Juhani: Molekyylibiologiasta ja geenianalyyseistä terveyttä väestölle. Ehdotus Kansanterveyslaitoksen bioteknologiastategiaksi. Kansanterveyslaitoksen julkaisuja B 5/2005. Julkaisu saatavilla osoitteesta [http://www.ktl.fi/portal/suomi/julkaisut/julkaisusarjat/kansanterveyslaitoksen\\_julkaisuja\\_b/](http://www.ktl.fi/portal/suomi/julkaisut/julkaisusarjat/kansanterveyslaitoksen_julkaisuja_b/)

Halme Kimmo: Selvitys molekyyliääketieteen, -genetiikan ja -epidemiologian tutkimuslaitoksen perustamistarpeesta ja toteuttamisvaihtoehdoista. Selvitys opetusministeriön biotekniikkatyöryhmälle. Julkistamaton.

Kansanterveyslaitoksen sisäinen asiakirjaluonnos väestöaineistojen käytöstä (asiakirjan luonnosvaiheen johdosta jaetaan osallistujille tilaisuudessa).

Kuusi Osmo: Geenitieto kuuluu kaikille. Edita, 2004.

Käpyaho Kirsti, Peltonen-Palotie Leena, Perola Markus ja Piispanen Tero. Utilization of large Finnish study cohorts in genome research. Tekesin raportti. Julkistamaton.

Käpyaho Kirsti, Peltonen-Palotie Leena, Perola Markus ja Piispanen Tero: Suomalaiset geenit hyötykäyttöön. Tieteessä tapahtuu –lehti 8/2004.

Tulevaisuusvaliokunnan kannanotto teknologian arviointihankkeeseen ”Ihmisen perimän ja kantasolujen tutkimuksen tulevaisuuspoliittiset haasteet ja lainsäädännön kehittäminen” 8.1.2003.

Tulevaisuusvaliokunnan TA-raportti 4/2003: Ihmisen perimän ja kantasolujen tutkimuksen haasteet päätöksenteolle. Saatavilla osoitteesta <http://www.eduskunta.fi/>, Tulevaisuusvaliokunta, TA-julkaisut, TA 16.

Seminaari BIO- ja GEENIPANKIT - Biologisen tiedon käyttö tutkimuksessa 20.9.2004 (Biomedicum Helsinki). Valtakunnallisten eettisten neuvottelukuntien yhteisseminaari; seminaariesitelmät saatavilla osoitteesta <http://www.protsv.fi/tenk/bioseminaari/index.htm>

Seminaari Biotekniikka – nykytila ja tulevaisuus 24.11.2005 (Eduskunta). TUTKAS:n ja valtakunnallisten eettisten neuvottelukuntien yhteisseminaari; seminaariesitelmät saatavilla osoitteesta <http://www.eduskunta.fi/fakta/tutkas/>

Ruotsin biopankkilaki ja tietoa Karolinska Institutetin biopankista osoitteesta [http://www.meb.ki.se/biobank/act/index\\_se.html](http://www.meb.ki.se/biobank/act/index_se.html)