



TUTKIMUSEETTINEN
NEUVOTTELUKUNTA

Biopankki- ja rekisteritutkimus säätelyn kohteena

Eero Vuorio
Turun yliopisto
Tutkimuseettinen neuvottelukunta
08.11.2006



TUTKIMUSEETTINEN
NEUVOTTELUKUNTA

Biopankki - Biobank

Yleisessä käytössä oleva epämääräinen (usein määrittelemätön) termi, mikä on ollut omiaan hankaloittamaan asiasta käytyä keskustelua.

Eduskunta (TUTKAS, Tulevaisuusvaliokunta) ollut aktiivinen toimija, selkeä tarve lainsäädännön uusimiseen



TUTKIMUSEETTINEN
NEUVOTTELUKUNTA

Biopankki – biologinen näytekokoelma

Ihmisperäinen biologinen näytekokoelma riippumatta sen laadusta (veri, luu, muu kudos, seerumi; DNA), näytteiden lukumäärästä, säilytystavasta (pakastus, paraffiiniblokki tai muu), näytteiden yhdistettävyydestä henkilötietoihin (anonymisoitu tai anonymisoimaton) tai alkuperäisestä käyttötarkoituksesta (diagnostiikka, hoito vai tutkimus).



TUTKIMUSEETTINEN
NEUVOTTELUKUNTA

Biopankki – eurooppalainen näkökulma

ESFRI (European Strategy for Research Infrastructures): European biobanking and biomolecular resources infrastructure: tavoitteena yleiseurooppalainen, verkottunut biologinen näytekokoelma ja rekisteri, johon kytkettävissä laboratorio-, perimä-, terveys-, elintapa- yms tietoutta. Myös biomolekyylien, malliorganismien, solulinjojen, hybridomalinjojen yms. kokoelmia kutsutaan biopankeiksi



TUTKIMUSEETTINEN
NEUVOTTELUKUNTA

Suomessa pitkät biopankkiperinteet

Biopankkien ja muiden rekistereiden yhdistämismahdollisuus (ReTki)
Hyvän aineiston tunnusmerkkejä:
-luotettavat, standardisoidut diagnoosit
-elintapa-, altistus- yms. tietoja
-tietoa perimän rakenteesta
-sukutietous



TUTKIMUSEETTINEN
NEUVOTTELUKUNTA

Suomessa pitkät biopankkiperinteet

Eskola J: Molekyylibiologiasta ja genianalyyseistä terveyttä väestölle (2005)

Käpyaho K ym: Utilization of large Finnish study cohorts in genome research (julkaisematon)



TUTKIMUSEETTINEN
NEUVOTTelukunta

Biopankki – perimän rakenteen sekvenssirekisteri

Biologisesta näytteestä eristetyn
nukleiinihapon (DNA, RNA)
sekvenssitietous -> genotyypirekisteri

Juuri DNA-tietoudesta uskotaan syntyvän
uusia mahdollisuuksia jo olemassa
olevien populaatiokohorttien
hyödyntämiseen.



TUTKIMUSEETTINEN
NEUVOTTelukunta

Biopankit – dilemmat

Haltija/omistaja?

- julkiset (KTL, muut tutkimuslaitokset, yliopistot, sairaalat)
- yksityiset (lääketeollisuus, yksityisklinikat)
- "kodittomat kohortit"

Heterogeenisyys

Vanhojen näytekokoelmien luotettavuus

Vanhojen näytekokoelmien käyttöoikeus



TUTKIMUSEETTINEN
NEUVOTTelukunta

Vanhojen näytekokoelmien käyttöoikeus

Tietoon perustuvan suostumuksen puuttuminen,
kattavuus

Nykyisen lainsäädännön soveltaminen riippuu
alkuperäisestä käyttötarkoituksesta
(taudinmääritys tai hoito *versus* tutkimus)

Laki lääketieteellisestä tutkimuksesta (tutkimuslaki)

Laki ihmisen kudoksien ja elimien lääketieteellisestä
käytöstä (kudoslaki)

Henkilötietolaki

Laki potilaan oikeuksista



TUTKIMUSEETTINEN
NEUVOTTelukunta

Vanhojen näytekokoelmien käyttöoikeus

Laki lääketieteellisestä tutkimuksesta (tutkimuslaki)

Valmisteluasiakirjoista: "laki koskee myös ihmisestä
otettujen esimerkiksi veri- ja kudoksenäytteiden
tutkimusta, mukaan lukien mikrobiologinen ja
kemiallinen tietous."

Toisaalta (koskemattomuudesta): "...tulee liittyä
toimia, joilla puututaan ihmisen psyykkiseen tai
fyysiseen koskemattomuuteen. Esimerkiksi
pelkästään rekisteritietoja hyödyntävä
asiakirjoihin tai tilastoihin perustuva tutkimus ei
täytä tätä ehtoa"

Sähköinen sairauskertomus?



TUTKIMUSEETTINEN
NEUVOTTelukunta

Biopankit ja rekisteritiedot – lisää dilemmoja

Yksilön oikeudet

Kaupallinen hyödynnettävyys

Kansainvälinen yhteistyö

Uudet näytteet: miten väljä suostumus
mahdollinen?