

Lääketieteellisen tutkimuksen etiikasta – biopankit ja tutkimus

Veikko Launis
Lääketieteellinen etiikka
Turun yliopisto
10.4.2006

Mitä biopankit ovat?

- Ihmisperäisten biologisten näytteiden ja terveys- ym. tietojen kokoelmia, joita voidaan hyödyntää ihmiseen kohdistuvassa lääketieteellisessä tutkimuksessa
 - DeCode Genetics, Iceland
 - UK Biobank Limited, England
 - Estonian Genome Project
 - The National Biobank Program in Sweden
 - NIH, USA (2004, aloite)
 - Taiwan Biobank (2005, käynnistymässä)
 - Canada Biobank (2005, aloite)
 - Suomi (aloite + lainsäädännöllinen valmistelu)

Kahdenlaisia biopankkeja

- Prospektiiviset biopankkihankkeet (mm. Iso-Britannia)
 - Aloitetaan "puhtaalta pöydältä"
 - Kerätään biologisia näytteitä ja terveystietoja väestöstä myöhempää tutkimusta ja/tai kaupallista hyödyntämistä varten
 - Edellytyksenä laaja tai avoin yksilöllinen suostumus
- Retrospektiiviset biopankkihankkeet (Suomi)
 - Valmis pääoma (esim. KTL + muut vanhat aineistot)
 - Jo olemassa olevien näytekokoelmien ja terveys- ja elämäntapatietojen hyödyntäminen ja käytön tehostaminen
 - Näytekokoelmien yhdisteleminen toisiinsa sekä muuhun saatavilla olevaan informaatioon
 - Yhteisösuostumus + eettisen toimikunnan puoltava lausunto
 - Logistiset järjestelyt (kokoelmien sijoitus ja yhteydet, tiedon haku)
 - Uusien näytteiden kohdalla laaja tai avoin suostumus

Keskustelu biopankeista Suomessa

- Filosofit ja eetikot
 - Geenitiedon otaksuttu erityisluonne
 - Tietoon perustuvan suostumuksen luonne, pätevyys ja laajuus
- Geneetikot ja epidemiologit
 - Paremman diagnostiikan, täsmähoitojen ja täsmälääkkeiden mahdollisuus
 - Kansanterveydelliset ja tieteelliset hyödyt

Miksi biopankit ovat eettisesti kiinnostavia?

- Erilaiset arvot ja oikeudet kilpailevat keskenään
- Merkittävien tutkimuksellisten ja tiedollisten intressien lisäksi mukana usein vahva taloudellinen ja kaupallinen intressi
- Toiminnan eettinen koordinointi ja lainsäädäntö usein puutteellista
- Aiempien kokemusten herättämät pelot ja ennakkoluulot
- Biopankkeihin talletettavaa geenitietoa pidetään moraalisesti erityislaatuksena
- Ulkopuolinen kiinnostus (poliisi, vakuuttaja, työnantaja) ja erityiset tietoturvakysymykset

Arvot ja oikeudet I

- Itsemääräämisoikeus ja autonomia
 - Oikeus tietää ja olla tietämättä
 - Yhteydenotto tutkittaviin ja näiden omaisiin
 - Oikeus tietää merkittävästä terveydellisestä riskistä
 - Oikeus yksityisyyteen ja omien terveystietojen salassapitoon
 - Oikeus vapaaehtoiseen tietoon perustuvaan suostumukseen
 - Oikeus saada tietoa tutkimuksesta
 - Oikeus kieltäytyä tutkimuksesta
 - Oikeus vetäytyä tutkimuksesta syytä ilmoittamatta

Arvot ja oikeudet II

- Solidaarisuus ja oikeudenmukaisuus
 - Moraalinen velvollisuus osallistua/lahjoittaa?
 - Vastavuoroisuus ("Yksi kaikkien ja kaikki yhden puolesta")
 - Yhteisvastuullisuuteen perustuva lähtökohtainen velvoite hyödyttää yhteisöä ja sen jäseniä (vrt. veren- ja elinten luovutus)
 - Syrjinnän kieltö (non-discrimination)
 - Ketään henkilöä ei saa syrjiä hänen biologisten/geneettisten ominaispiirteidensä perusteella (UNESCO: International Declaration on Human Genetic Data, 2003)
 - Hyötyjen jakaminen (benefit sharing)
 - Biopankkien tulisi hyödyttää niitä, jotka ovat auttamishalusta luovuttaneet näytteensä lääketieteellisen tutkimuksen käyttöön

Arvot ja oikeudet III

- Hyödyn maksimoimisen periaate
 - On toimittava tavalla, josta seuraa eniten hyötyä suhteessa haittoihin
 - kansantaloudellinen hyöty
 - Terveyshyöty (myös kansanterveys)
 - Hyvinvointi
- Hyödyn tavoittelu kuuluu etiikkaan
 - Resurssien haaskaaminen, viivyttely ja toimimatta jättäminen voivat olla yhtä epäeettisiä valintoja kuin väärin asioiden tekeminen

Kaupalliset biopankit ja hyödyn maksimoimisen etiikka

- Karkaavatko hyödyt muualle?
- Onko kaikki tieto kaikkien tutkijoiden käytössä?
- Kilpailu, liikesalaisuudet, patentit
- Tutkitaanko vääriä asioita?
- Tutkitaanko oikeita asioita (Jääkö lääkärin etiikalle tilaa? Entä kolmannen maailman terveysongelmat?)
- Vararikko ja yrityskaupat?
- Myydäänkö kansallinen perintömme? Vai jääkö se hyödyntämättä?
 - Suomessa maailman parhaat aineistot ihmisten geeneistä ja terveydestä
 - Toimiva väestökirjanpito ja kattava julkinen terveydenhuolto pitkältä ajalta -> pitkän ajan seurantatietoja
 - Suomessa tutkimusmyönteinen ilmapiiri

Syrjintä ja leimautuminen

- Geneettinen tieto kiinnostaa
 - Yksityiset vakuutuslaitokset
 - Perintötekijöistä johtuva normaalia suurempi kuoleman- tai sairastumisriski kiinnostaa vakuuttajia
 - Työnantajat
 - Terveiden ja työympäristön epäpuhtauksia sietävien työntekijöiden valikointi työnantajan intressissä
 - Koululaitos
 - Geenitestien tulosten käyttö kasvatuksellisiin ja opetuksellisiin tarkoituksiin tulevaisuudessa (esim. käytöshäiriöt, oppimisvaikeudet)
 - Poliisi ja muut viranomaiset
 - Rikosten selvittäminen ja uhrien tunnistamiseen (geneettiset sormenjäljet, dna-rekisterit)

Suomalainen biopankki

- Tietoon perustuva suostumus perinteisessä mielessä ei ole mahdollinen
 - Käyttötarkoitukset vaihtelevat
 - Näytteenottohetkellä ei tiedetä riittävästi
 - Vanhat näytteet kerätty eri aikoina erilaisiin tarkoituksiin
 - Suostumuksen uusiminen usein teknisesti ja taloudellisesti ylivoimaista
- Eettiset ja lainsäädännölliset järjestelyt uusiksi
 - Aikaa keskustelulle ja tiedon jakamiselle
 - Toiminnan avoimuus ja läpinäkyvyys, kansalaisten informointi
 - Yhteisön perusarvojen kunnioittaminen (yhteisön suostumus)
 - Puolueettoman eettisen toimikunnan perustaminen biopankin yhteyteen
 - Eettisen toimikunnan puoltava lausunto
- Kysymys ei ole arvoja tai etiikkaa koskevasta nollasummapelistä

Keskustelua

- Launis V, Siipi H (2006): *Geneettinen demokratia*. UNI Press, Kuopio
- Vuorio E, Launis V (2006): How to Organize Biobanking in Finland? *CSC News* 1/2006, forthcoming
- Biopankin kynnyksellä, *Tiede* 3/2006