

**AKUUTTIEN NEUROLOGISTEN HÄTÄTILANTEIDEN
KLIINISTEN TUTKIMUSTEN EETTISYYS JA
RAJOITUKSET**

Systemaattinen kirjallisuuskatsaus

Joanna Huovinen
Syventävien opintojen
opinnäytetyö
Lääketieteen koulutusohjelma
Itä-Suomen yliopisto
Terveystieteiden tiedekunta
Lääketieteen laitos /Neurokirurgia
Tammikuu 2022

ITÄ-SUOMEN YLIOPISTO, Terveystieteiden tiedekunta

Lääketieteen laitos

Lääketieteen koulutusohjelma/Neurokirurgia

HUOVINEN JOANNA ELIISA: Akuuttien neurologisten hätätilanteiden kliinisten tutkimusten eettisyys ja rajoitukset: Systemaattinen kirjallisuuskatsaus

Opinnäytetutkielma, 42 sivua, 1 liite (1 sivu)

Ohjaajat: professori Ville Leinonen ja LT Hannaleena Karjalainen

Tammikuu 2022

Avainsanat: aivoinfarkti, lukinkalvon alainen verenvuoto, biopankki, näytteenottolupa

Akuutit neurologiset hätätilanteet ovat globaali kansanterveydellinen ongelma. Suomessa diagnosoidaan vuositasona aivoinfarkteja 14 500, aivokudoksen sisäisiä verenvuotoja 2 500 ja lukinkalvon alaisia verenvuotoja 1 000. Nämä voivat johtaa akuuttiin aivokatastrofiin. Riskitekijöinä näille ovat muun muassa verenpainetauti, ylipaino, diabetes ja tupakointi. Kansanterveydellisen ongelman vuoksi nämä akuutit aivokatastrofit ovat laajalti maailmassa tutkimusten kohteena.

Tämä opinnäytetyö on systemaattinen kirjallisuuskatsaus akuuttien neurologisten hätätilanteiden tutkimusten eettisyydestä ja rajoituksista. Työssä keskityttiin akuuteista aivokatastrofeista aivoinfarktiin ja lukinkalvon alaiseen verenvuotoon. Lisäksi keskityttiin näissä tutkimuksissa otettuihin akuuttinäytteisiin. Tutkimusongelmana oli tilanne, jossa haluttiin ottaa akuuttinäytteitä potilaasta, joka ei kyennyt itse antamaan suostumusta näytteenottoon. Työn tarkoituksena oli etsiä artikkeleita tutkimuksista, joissa oli otettu biopankkinäytteitä tai muita akuuttinäytteitä potilaasta sairauden akuuttivaiheessa. Koko maailman mittakaavassa 10 vuoden ajalta löytyi ainoastaan neljä artikkelia tutkimuksista, joissa oli otettu biopankkinäytteitä edellä mainituissa aivokatastrofeissa. Lisäksi tutustuttiin eri maiden biopankkikäytäntöihin ja lainsäädäntöön. Kirjallisuuskatsauksen perusteella päästiin seuraaviin johtopäätöksiin:

- 1) Akuutteja biopankkinäytteitä ei juuri ole otettu akuuteissa aivokatastrofeissa.
- 2) Globaalisti näytteenottoon vaaditaan kirjallinen suostumus, useimmiten potilaalta tai omaiselta. Lisäksi tutkimukseen vaaditaan paikallisen eettisen toimikunnan hyväksyntä.
- 3) Biopankkitoiminta on vaihtelevaa ympäri maailman. Selkeintä ja kansallisesti yhtenäisintä toiminta on yleisesti Euroopan maissa, lisäksi Suomessa ja Ruotsissa oma biopankkilaki koskien biopankkitoimintaa.
- 4) Suomessa potilas ei voi antaa biopankkisuostumusta vakavan aivosairauden akuutissa vaiheessa. Omainen voi antaa suostumuksen alaikäisen tai vajaakykyisen puolesta.

Jatkossa biopankkinäytteitä voisi ottaa enemmänkin sairauksien akuuttivaiheessa, ja näin mahdollistaa tutkimukset laajemmassa mittakaavassa. Suomessa biopankkitoimintaa voisi lisätä mainonnalla, ja tuomalla biopankkitoimintaa muutenkin enemmän ihmisten tietoisuuteen. Ihmiset voisivat antaa suostumuksensa biopankkinäytteiden otolle jo edeltävästi, ja mikäli akuutisti sairastuu, olisi näytteenotto mahdollista, kun lupa on jo aiemmin annettu.

UNIVERSITY OF EASTERN FINLAND, Faculty of Health Sciences

School of Medicine

Medicine/Neurosurgery

HUOVINEN JOANNA ELIISA: Ethicality and limitations of clinical studies of acute neurological emergencies: Systematic review

Thesis, 42 pages, 1 appendix (1 page)

Tutors: Ville Leinonen, professor; Hannaleena Karjalainen, MD, PhD

January 2022

Keywords: stroke, subarachnoid hemorrhage, biobank, informed consent for sample

Acute neurological emergencies are a global problem for public health. It is diagnosed 14 500 strokes, 2 500 cerebral hemorrhages, and 1000 subarachnoid hemorrhages yearly in Finland. These can lead to an acute cerebrovascular insult. For example, hypertension, obesity, diabetes and smoking are risk factors for cerebrovascular diseases. The public health problems of acute cerebrovascular insults are widely studied around the world.

This thesis is a systematic review about ethics and limitations of clinical studies in neurological emergencies. This thesis focus on stroke including subarachnoid hemorrhage. Focus was also on acute sampling. The main focus was on obtaining acute samples from a patient unable to give written informed consent. The purpose was to search articles of clinical studies in which biobank samples were taken during the acute phase of the disease. Globally, in 10-year time span, only four relevant articles was found, were biobank samples in the previously mentioned acute cerebrovascular insults were taken. In addition, the biobanking practices and legislation of various countries were evaluated. Based on the systematic review, the following conclusions were reached:

- 1) Acute biobank samples have hardly been taken in acute cerebrovascular insults.
- 2) The written informed consent is required globally, mostly from the patient or a relative. Approval of the local ethics committee is also required.
- 3) Biobanking varies around the world, being the clearest and nationally uniform commonly in European countries. In addition, Finland and Sweden have their own biobank legislation.
- 4) In Finland, the patient cannot give biobank consent during the acute phase of the disease. A next of kin can give a consent on behalf of the minor or a disabled person.

In the future biobank samples could be taken more frequently in acute phase of diseases, and thus enabling studies on a larger scale. In Finland, awareness of biobanking could be increased by marketing and providing information. People could give their consent for biobank sampling in advance, in case of getting acutely sick and thus enabling sampling.

SISÄLTÖ

1 JOHDANTO	2
1.1 Akuutit aivokatastrofit	2
1.1.1 Aivoinfarkti.....	2
1.1.2 Lukinkalvon alainen verenvuoto (SAV).....	3
1.2 Tutkimusongelma	4
1.3. Termistöä	4
1.3.1 Pseudonymisoitu data	4
1.3.2 Anonymisoitu data.....	5
1.4 Biopankit	5
1.4.1 Suomi	5
1.4.2 UK Biobank.....	11
1.4.3 Ruotsi, Norja ja Tanska	14
1.4.4 Alankomaat, Ranska ja Espanja.....	17
1.4.5 Egypti, Intia ja Kiina.....	19
1.4.6 Yhdysvallat, Japani ja Singapore.....	21
1.4 Tutkimuksen merkitys suhteessa nykytietämykseen	23
2 TAVOITTEET	25
2.1 Kirjallisuuskatsauksen tavoitteet.....	25
2.2 Tutkimuksen rajaaminen	25
3 AINEISTO JA MENETELMÄT	26
3.1 Tiedonhaku	26
3.1.1 Artikkelihaku.....	26
4 TULOKSET	28
5 POHDINTA	34
5.1 Johtopäätökset	34
5.2 Hakustrategia.....	34
5.3 Analyysin luotettavuus.....	35
5.4 Lopuksi	35
LÄHTEET	36
LIITTEET	42
Liite 1: Helsingin biopankin eettiset ohjeet.....	42

1 JOHDANTO

Akuutit neurologiset hätätilanteet eli akuutit aivokatastrofit yleistyvät väestön ikääntymisen ja riskitekijöiden kasaantumisen myötä. Riskitekijöinä ovat muun muassa verenpainetauti, diabetes, ylipaino ja tupakointi. Lisäksi alkoholi, väkivalta, köyhyys, syrjäytyminen ja mielenterveyshäiriöt lisäävät akuutin aivokatastrofin riskiä. Vuositasolla Suomessa diagnosoidaan aivoinfarkteja 14 500, ruhjetasoista aivovammaa 3 500, aivoverenvuotoja 2 500, status epilepticusta 1 200 sekä lukinkalvon alaista verenvuotoa eli subaraknoidaalivuotoa 1 000. Nämä puolestaan voivat johtaa akuuttiin aivokatastrofiin (Jääskeläinen ym. 2015).

1.1 Akuutit aivokatastrofit

Tässä opinnäytetyössä on rajattu käsiteltäväksi akuuteista aivokatastrofeista aivoinfarkti ja lukinkalvon alainen verenvuoto.

1.1.1 Aivoinfarkti

Aivoinfarkti tarkoittaa tilaa, jossa aivovaltimo tukkeutuu, minkä seurauksena aivoihin aiheutuu hapenpuute kyseisen verisuonen suonitusalueelle. Hapenpuutteesta kärsivälle aivoalueelle syntyy kuolio eli infarkti.

Keskivartalolihavuus, diabetes, ikä, tupakointi, liiallinen alkoholin käyttö sekä kohonnut verenpaine ja veren kohonnut kolesterolipitoisuus aiheuttavat ateroskleroosia eli valtimoiden kovettumatautia. Ateroskleroosissa valtimoiden läpimitta kaventuu, ja tähän kavenneeseen kohtaan voi kehittyä hyytymä, joka tukkii verisuonen. Tämän lisäksi aivoinfarkti voi olla lähtöisin sydäimestä, ja noin 25 % aivoinfarkteista onkin sydänperäisiä. Tällöin verihyytymä on muodostunut jo sydämessä, ja matkaa valtimoita pitkin aivoihin, kunnes kohtaa niin kapean kohdan, ettei hyytymä pääse enää eteenpäin. Sydänperäisten aivoinfarktien yleisin syy on hoitamaton eteisvärinä tai eteislepatus (Atula 2019).

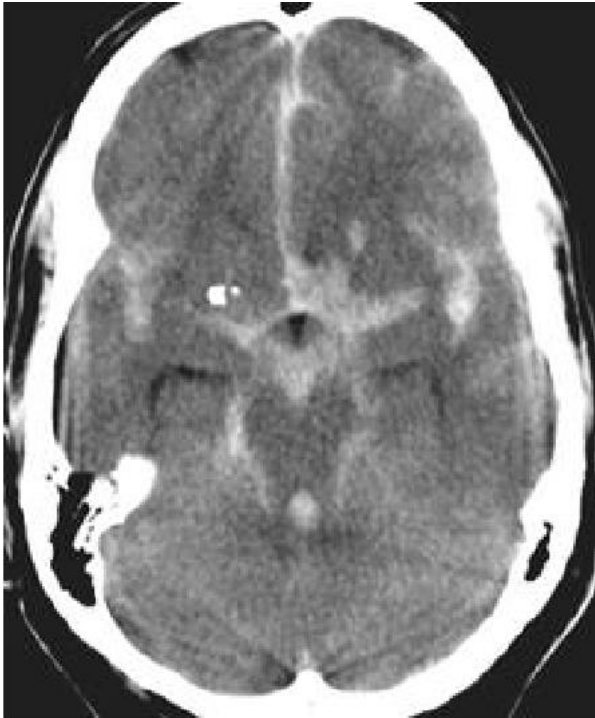


Kuva 1. Tietokonetomografiakuva aivoinfarktista vasemmassa keskimmaisessä aivovaltimossa.

1.1.2 Lukinkalvon alainen verenvuoto (SAV)

Lukinkalvon alainen verenvuoto eli subaraknoidaalivuoto lyhennetään ammattikielessä SAV. Lukinkalvo eli araknoideakalvo on yksi kolmesta aivokalvoista, ja SAV:ssa lukinkalvon alla olevaan tilaan tulee verenvuotoa. SAV:n saaneiden keski-ikä on 55 vuotta ja tila on harvinainen alle 30-vuotiailla.

Tupakointi, liiallinen alkoholin käyttö ja kohonnut verenpaine altistavat SAV:lle. Kuitenkin perimmäinen syy SAV:lle on tyypillisesti aivovaltimoiden haarautumiskohtaan riskitekijöiden altistamana syntynyt aneurysma eli pullistuma. Aneurysma voi olla aivoissa ihmisen koko elämän ajan oireetta, joillain ihmisillä se puhkeaa jossain vaiheessa, toisilla taas ei (Mustajoki 2020).



Kuva 2. Tietokonetomografiakuva lukinkalvon alaisesta verenvuodosta.

1.2 Tutkimusongelma

Tutkimusongelma on lähtöisin tilanteesta, jossa olisi mahdollisuus ottaa potilaalta biopankkinäytteitä, mutta potilas ei suostumustaan pysty antamaan. Tällainen tilanne on potilaan ollessa tajuton tai muuten terveydentilaltaan siinä kunnossa, ettei pysty antamaan tietoista suostumusta. Kuitenkin tutkimusten kannalta olisi ensiarvoisen tärkeää saada potilasnäytteitä sairauden akuuttivaiheessa, jotta voidaan tutkia akuutin vaiheen muutoksia ja verrata veri- tai kudospäätteitä esim. myöhemmin otettuihin näytteisiin.

Ongelmaa ei voida ratkaista myöskään siten, että ihmisiltä kysyttäisiin täsmällinen tutkimuslupa vastaisuuden varalle, sillä etukäteen ei voida tietää, mitä kaikkea näytteestä halutaan mahdollisesti tulevaisuudessa tutkia. Tämän vuoksi biopankkilupa lienee luontevin vaihtoehto mahdollistamaan tulevaisuuden tutkimukset.

1.3. Termistöä

1.3.1 Pseudonymisoitu data

Pseudonymisoitu tieto on sellaista, jota ei voida yhdistää tiettyyn henkilöön ilman lisätietoja kuten koodiavainta. Tällaiset pseudonymisoidut tiedot tulee säilyttää irrallaan

koodiavaimesta. Vaikka tieto olisi pseudonymisoitu voidaan yksilö edelleen erottaa joukosta koodiavaimen avulla. Näin ollen pseudonymisoidut tiedot ovat edelleen henkilötietoja ja niiden käsittelyssä tulee noudattaa tietosuojasäännöksiä. (Tietosuojavaltuutetun toimisto 2021).

1.3.2 Anonymisoitu data

Anonymisointi tarkoittaa sellaista tietojen käsittelyä, ettei yksilöä kyetä enää tunnistamaan edes koodiavaimen avulla. Tiedot voidaan aggregoida eli karkeistaa yleiselle tasolle siten, että yksilötiedot eivät ole enää tunnistettavia. Tunnistaminen täytyy estyä peruuttamattomasti. Huomioitavaa on se, että kerran tehty anonymisointi voi heiketä teknisen kehityksen myötä ajan saatossa. Koska anonymisoituja tietoja ei lueta henkilötiedoiksi, ei niihin myöskään sovelleta tietosuojasäännöksiä. (Tietosuojavaltuutetun toimisto 2021).

1.4 Biopankit

Tässä kappaleessa kerrotaan eri maiden biopankeista ja niiden toiminnasta. Erityisesti selvitettiin millä edellytyksillä näytteitä kerätään ja kerätääkö akuuttinäytteitä. Biopankkivertailua tehtiin Suomen ja muiden pohjoismaiden (Islanti pois lukien) välillä. Tarkasteluun otettiin myös UK Biobank eli Iso-Britannian biopankki. Näiden lisäksi tutustuttiin kaikkien artikkelihauussa esiin tulleiden maiden biopankkeihin. Lisäksi haluttiin selvittää vielä Japanin, Yhdysvaltojen ja Singaporen biopankkien toimintatapoja. Näin vertailuun saatiin yhteensä 14 maan biopankit: Suomi, Iso-Britannia, Ruotsi, Norja, Tanska, Alankomaat, Ranska, Espanja, Egypti, Intia, Kiina, Yhdysvallat, Japani ja Singapore.

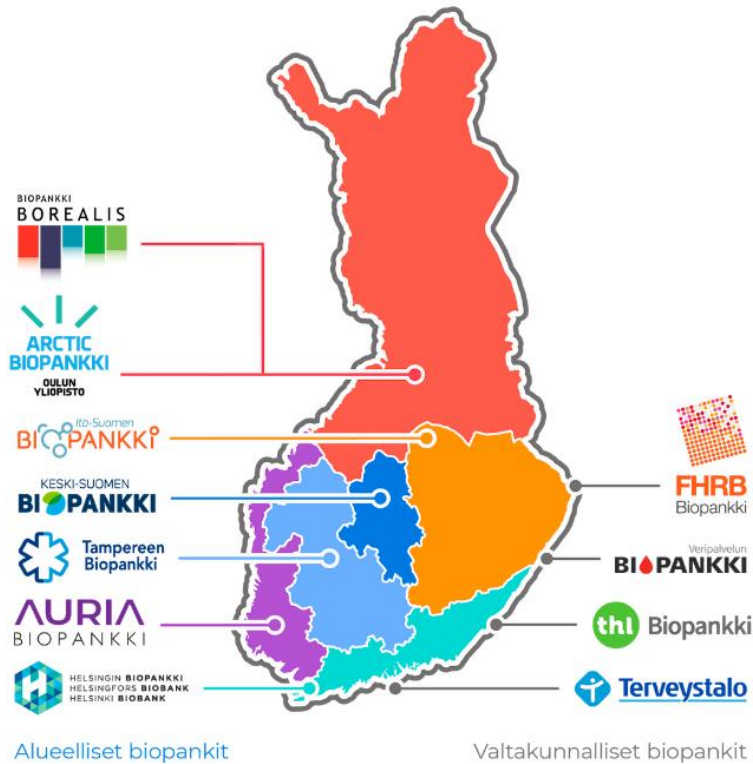
1.4.1 Suomi

Lääketieteen historiassa on aina kerätty näytteitä. Ajan saatossa keräystavat ja suostumuskäytänteet ovat vaihdelleet suuresti lainsäädännön ja käytäntöjen mukaan. Biopankin toiminta perustuu siihen, että näytteitä ei kerätä vain yhtä tiettyä tutkimusta varten, vaan myös tulevia tutkimuksia varten. Biopankkeihin varastoidaan näytteiden lisäksi myös tutkituiden luvalla kerättyä tietoa. Tietoja säilytetään lainsäädännön vaatimalla tavalla.

Biopankkeihin varastoidut näytteet jaetaan kahteen ryhmään keräysajankohdan mukaan. Vanhemmat näytteet ovat kerätty ennen 1.9.2013. Näiden näytteiden siirto biopankkiin edellyttää alueen eettisen toimikunnan puoltavaa lausuntoa. Jos näyte halutaan siirtää biopankkiin, näytteen luovuttajalle ilmoitetaan mahdollisesta siirrosta, ja hänellä on mahdollisuus kieltää näytteen siirto. Vaihtoehtoisesti hän voi myös antaa uuden suostumuksen biopankkitutkimusta varten. Siirto on mahdollista myös, jos henkilö ei kiellä siirtoa. Mikäli siirrettäviä näytteitä on ollut huomattavan suuri määrä ja/tai henkilön omaa tahtoa luovutukseen ei esim. menehtymisen vuoksi voida enää selvittää on annettu julkinen tiedotus näytteiden siirrosta biopankkiin. Yksilöllä on myös oikeus kieltää myöhemmin koska tahansa tietojen käyttö ilmoittamalla siitä biopankille. 1.9.2013 jälkeen on kysytty suoraan suostumus biopankkitutkimukseen jo näytteiden keräysvaiheessa.

Biopankkitoiminnalla saadaan todella kattavat näytekokoelmat lääketieteellisiin tutkimuksiin. Ihmisiä ei yleensä tarvitse kutsua osallistumaan tutkimuksiin eikä näin ollen uusia näytteitä tarvitse kerätä. Toisaalta, mikäli potilas on antanut luvan, voidaan hänet kutsua jatkotutkimuksiin. Biopankkitoiminta on myös kustannustehokasta, sillä suuret näytekokoelmat saadaan tehokkaammin tutkimuskäyttöön.

Suomessa toimii yhteensä 11 biopankkia. Biopankit jaetaan alueellisiin biopankkeihin, jotka keräävät näytteitä sairaanhoitopiirien alueelta ja valtakunnallisiin biopankkeihin, jotka keräävät näytteitä kaikkialta Suomesta.



Kuva 3. Suomen Biopankit kartalla.

(Suomen Biopankit 2021).

Auria Biopankki on Suomen ensimmäinen kliininen biopankki. Turun yliopisto sekä Varsinais-Suomen, Satakunnan ja Vaasan sairaanhoitopiirit ovat perustaneet Auria Biopankin. Tämän biopankin näytteistä 80 prosenttia on syöpänäytteitä. Biopankki tukee erityisesti syöpä-, sydän- ja verisuonitautien ja diabeteksen tutkimusta. Auria sai toimiluvan 10.3.2014. Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolta Valviralta (nykyään Fimea). (Suomen Biopankit 2021).

Arctic Biopankki on Suomen uusi biopankki, joka rekisteröitiin Fimean valtakunnalliseen biopankkirekisteriin 23.4.2020. Biopankki perustettiin Oulun yliopiston Pohjois-Suomen alueelta keräämistä laajoista väestöaineistoista. (Suomen Biopankit 2021). Tähän biopankkiin ei kerätä akuuttinäytteitä, sillä näytteet ovat syntymäkohorttitutkimuksesta siirrettyjä näytteitä tutkimuksen eri vaiheista. (Arctic Biopankki 2021).

Helsingin Biopankin ovat perustaneet Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiiri (HUS), Helsingin yliopisto, Etelä-Karjalan sosiaali- ja terveystieteiden keskuslaitos (Eksote) ja Kymenlaakson sairaanhoito- ja sosiaalipalvelujen kuntayhtymä (Carea). Tämän biopankin tutkimusalue

on väestön terveyden edistäminen, sairauksien ehkäisy, tautimekanismeihin vaikuttavien tekijöiden tunnistaminen sekä väestön hyvinvointia tai sairaanhoidossa käytettävien tuotteiden tai hoitokäytänteiden kehittäminen. Helsingin Biopankki rekisteröitiin Valviran (nykyään Fimea) valtakunnalliseen biopankkirekisteriin 21.4.2015. HUS omistaa Helsingin Biopankin ja vastaa sekä näytteiden että tietojen säilyttämisestä. (Suomen Biopankit 2021).

HUS Akuutissa otetaan akuutisti biopankkinäytteitä neurologisilta potilailta, mikäli he ovat aiemmin antaneet biopankkisuostumuksen. Mikäli potilas ei ole suostumusta antanut aiemmin, ei eettisen ohjeen mukaan voida suostumusta kysyä tässä vaiheessa. (HUS-konsernin eettinen ohje Liite 1. Tiihonen ym. 2021).

Hematologisen Biopankin (FHRB Biopankki) omistavat Suomen Hematologiyhdistys, Suomen molekyyli lääketieteen instituutti ja Suomen Punaisen Ristin Veripalvelu. Lisäksi mukana toiminnassa on myös Suomen syöpäpotilaat ry. Tämän biopankin tutkimusalueena on hematologisten sairauksien ennaltaehkäisy, hoito ja diagnostiikka sekä seuranta. FHRB toimii valtakunnallisesti, ja kerää tietoja ja näytteitä hematologisilta potilailta kaikissa Suomen hematologisissa hoitoyksiköissä, jotka ovat tehneet sopimuksen koskien näytteiden ja tietojen keräystä. Hematologinen Biopankki rekisteröitiin Valviran (nykyään Fimea) valtakunnalliseen biopankkirekisteriin 15.7.2014. Biopankin tavoitteena on kerätä korkealaatuinen ja kattava näyte- ja tietoaineisto hematologisia sairauksia tutkivien tahojen käyttöön. (Suomen Biopankit 2021).

Itä-Suomen Biopankin ovat perustaneet Pohjois-Savon sairaanhoitopiirin kuntayhtymä, Itä-Savon sairaanhoitopiirin kuntayhtymä, Etelä-Savon sosiaali- ja terveystieteiden kuntayhtymä (Essote), Siun sote – Pohjois-Karjalan sosiaali- ja terveystieteiden kuntayhtymä sekä Itä-Suomen yliopisto. Biopankki rekisteröitiin Valviran (nykyään Fimea) valtakunnalliseen biopankkirekisteriin 29.10.2015. Itä-Suomen Biopankki tukee verenkierto-, aineenvaihdunta, tuki- ja liikuntaelimestön-, neurologisten- ja syöpäsairauksien sekä mielenterveyden tutkimusta. Tehtävänä on edistää kliinistä henkilökohtaisen lääketieteen, terveystieteellistä ja biolääketieteellistä sekä niitä yhdistävää tutkimusta. Lisäksi tarkoitus on edistää tautien ennaltaehkäisyn, hoidon,

vaikuttavuuden ja diagnostiikan kehitystä. Akuuttinäytteitä ei tässä biopankissa toistaiseksi ole (Piironen 2022).

Keski-Suomen sairaanhoitopiiri ja Jyväskylän yliopisto ovat perustaneet Jyväskylään biopankin nimeltä Keski-Suomen Biopankki. Tämä rekisteröitiin Valviran (nykyään Fimea) valtakunnalliseen biopankkirekisteriin 29.10.2015. Tutkimusalue kattaa lääketieteellisen, biologisen, liikunta- ja terveystieteellisen tutkimuksen ja tuotekehityksen. Akuuttinäytteitä ei ole kerätty.

Pohjois-Suomen Biopankki Borealis on Pohjois-Pohjanmaan sairaanhoitopiirin, Oulun yliopiston, Nordlabin ja Lapin, Länsi-Pohjan, Keski-Pohjanmaan ja Kainuun sairaanhoitopiirien/sote-alueen perustama. Valviran (nykyään Fimea) rekisteriin Pohjois-Suomen Biopankki Borealis merkittiin 10.7.2015. Tämän biopankin tehtävänä on edistää kliinistä, translationaalista, terveystieteellistä ja biolääketieteellistä tutkimusta ja tuotekehitystä. Lisäksi sen tulee tukea erityisvastuualueensa (OYS-ERVA) diagnostiikan sekä potilaiden hoidon kehitystä. Biopankki palvelee koko erityisvastuualuetta. Tavoitteena on tukea tutkimuksia, jotka liittyvät hoidon vaikuttavuuteen tai sivuvaikutuksiin, sekä patologisia löydöksiä hyödyntävää tutkimusta.

Suomen Terveystalon Biopankki sai Valviralta (nykyään Fimea) toimintaluvan 11.10.2017. Heidän näytekokoelmansa koostuvat ensisijaisesti biopankkisuostumuksen antaneiden Terveystalon asiakkaiden verinäytteistä, jotka on otettu diagnostiikan yhteydessä.

Tampereen Biopankin (FCBT) ovat perustaneet Pirkanmaan sairaanhoitopiiri, Tampereen yliopisto, Kanta-Hämeen sairaanhoitopiirin kuntayhtymä sekä Etelä-Pohjanmaan sairaanhoitopiirin kuntayhtymä. Toimilupa saatiin Valviralta (nykyään Fimea) 8.9.2015. Tehtävänä on tukea tutkimuksia liittyen sairauksien ennaltaehkäisyyn, potilaiden hoidon vaikuttavuuteen tai sivuvaikutuksiin, sekä patologisia löydöksiä hyödyntäviä tutkimuksia. Keskittyminen erityisesti Tampereen yliopiston ja Taysin tutkimustrategian mukaisiin tutkimushankkeisiin; sydän- ja verisuonitaudit, syöpätutkimus, autoimmuunisairaudet ja lapsuusiän diabetes.

THL Biopankki sai toimiluvan Valviralta (nykyään Fimea) 10.3.2014. Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksessa toimiva THL Biopankki on valtakunnallinen biopankki, johon kerätään ja jossa säilytetään arvokkaita tutkimusnäytteitä koko Suomen alueelta.

Veripalvelun Biopankki rekisteröitiin Valviran (nykyään Fimean) biopankkirekisteriin 30.5.2017. Biopankki kerää näytteitä verenluovuttajilta verenluovutuksen yhteydessä. Tutkimusalueena on terveyden edistäminen sairauksien ennalta ehkäisevien ja tautimekanismeja tunnistavien tutkimusten avulla. Lisäksi se on erikoistunut verensiirtolääketieteen erityiskysymyksiin. (Suomen Biopankit 2021).

Biopankkilaki (2012/688)

Suomen biopankkitoimintaa säätelevät Biopankkilaki (2012/688), EU:n yleinen tietosuojasetus (2016/679) eli General Data Protection Regulation (GDPR) ja Tietosuojalaki (2018/1050).

Eduskunta hyväksyi 2.10.2012 hallituksen esityksen biopankkilaiksi (laki 688/2012) ja laki astui voimaan 1.9.2013. Biopankkilaki parantaa kansalaisten mahdollisuutta saada tietoa tutkimushankkeista. Lisäksi tutkittavat voivat koska tahansa kieltää omien näytteidensä käytön. Valvira hoiti aiemmin biopankkitoiminnan valvontaa ja ohjausta, mutta vuoden 2020 alusta Fimea otti nämä tehtäviinsä. Valtakunnallisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan (TUKIJA) puoltava lausunto tarvitaan, mikäli aikoo perustaa uuden biopankin.

Biopankkilaki turvaa näytteenantajan oikeuksia, sillä laki määrää näytteenluovuttajan itsemääräämisoikeuden ja yksityisyyden suojan. Laki määrää lisäksi monia biopankkien toimintaan ja organisaatioon liittyviä yksityiskohtia. Laki säätää myös sekä aikaisemmin koottujen näytteiden siirtämisestä biopankkiin että tulevien kokoelmien keräämisestä.

Biopankkilain uudistus on hyvä myös tutkijan kannalta, sillä se mahdollistaa näytteiden koonnin tutkimusta varten, jonka yksityiskohtat eivät ole vielä tiedossa. Näin lupaa ei tarvitse kysyä luovuttajalta erikseen aina jokaisen uuden yksityiskohtan suhteen,

verrattuna esimerkiksi lääketutkimuksiin. Aiemmin siis lupa tuli kysyä luovuttajalta aina uudelleen, kun näytteestä tutkittiin jotain uutta. (Suomen Biopankit 2021).

Suostumuksen antaminen

”Biopankkilain (2012/688) 11§ mukaan henkilö voi antaa suostumuksensa hänestä otettujen tai otettavien näytteiden säilyttämiseen biopankissa ja käyttämiseen biopankkitutkimuksessa, henkilötietojensa luovuttamiseen, häntä koskevien rekisteritietojen yhdistämiseen sekä näytteen ja näytteen yhteydessä häneltä saatujen tietojen muuhun käsittelyyn biopankkitutkimuksen edellyttämässä laajuudessa. Suostumus annetaan kirjallisena”. Lisäksi Suomen biopankkilaki säättää myös vajaavalttaisten näytteenottamisesta seuraavaa:

”Biopankkilaki (2012/688) 11§: Alaikäisen puolesta suostumuksen antaa hänen huoltajansa. Jos täysi-ikäisellä henkilöllä ei sairauden, henkisen toimintakyvyn vajavuuden tai muun syyn vuoksi ole edellytyksiä arvioida suostumuksen merkitystä, suostumuksen voi hänen puolestaan antaa lähiomainen tai muu läheinen. Suostumuksen tulee olla alaikäisen tai vajaakykyisen oletetun tahdon mukainen. Jos alaikäinen ikänsä ja kehitystasonsa huomioon ottaen kykenee ymmärtämään biopankkitutkimuksen merkityksen ja luonteen, edellytetään lisäksi hänen kirjallista suostumustaan”.

Lisäksi tulee huomioida, että ennen suostumuksen antamista tulee suostumuksen antajalle tehdä riittävä selvitys biopankkitutkimuksen luonteesta, mahdollisista haitoista, näytteiden ottamisen ja säilyttämisen tarkoituksesta, näytteet säilyttävästä biopankista ja niiden omistajasta. Täytyy selvittää myös suostumuksen vapaaehtoisuudesta ja myös mahdollisuudesta peruuttaa suostumus tai rajoittaa sitä ilman kielteisiä seuraamuksia. Selvityksen tulee vastata vajaakykyisen tai alaikäisen ymmärtämiskykyä. Selvitys tulee antaa aina kirjallisena. (Biopankkilaki 2012/688 2021).

1.4.2 UK Biobank

Iso-Britannian biopankki tunnetaan virallisella nimellä UK Biobank. Se on suuren skaalan biolääketieteellinen tietokanta, johon lisätään säännöllisesti lisää tietoa, ja se on maailmanlaajuisesti hyväksytty tutkimusten lähde.

Vuosina 2006–2010 UK Biobank on kerännyt lääketieteellistä ja biologista dataa puolesta miljoonasta 40–69-vuotiaasta Britanniassa asuvasta ihmisestä osana suuren mittakaavan prospektiivista tutkimusta. Tieto on anonymisoitua ja tehty laajalti saatavaksi tutkijoiden käyttöön ympäri maailman.

UK Biobankiin aiemmin näytteitä antaneilta ja heidän sukulaisiltaan on tiedusteltu osallistumista kiireelliseen Covid-19 tutkimukseen. Vapaaehtoisia ilmoittautui yli 116 000 brittiä, joista mukana oli myös ensikertalaisina aiemmin näytteitä antaneiden lapsia ja isovanhempia. Tutkimukseen valittiin 20 000 henkilöä. UK Biobank ei tällä hetkellä ota muita näytteitä, eikä sinne siirretä retrospektiivisiä näytteitä.

Lainsäädäntö

Iso-Britanniassa ei ole biopankkispesifistä lakia. Biopankkimateriaaleihin liittyvää tutkimusta säättävät useat lainsäädökset kuten tapaoikeus (=common law), säädökset ja ohjeistodokumentit. Lain kehukset Iso-Britanniassa usein vaihtelee näytteiden ja tietojen välillä. Lisäksi tietojen eri muoto vaikuttaa siihen, kuinka lakia sovelletaan. Biopankkien tulee olla Human Tissue Authority linsensoima, ja tiettyjä projekteja valvoo tutkimusten eettiset toimikunnat (Research Ethics Committee). Yleisiä ovat myös Data Access Committees. (Kaye ym. 2016).

Oheisessa kuvassa UK Biobankin eettinen ohjeistus:



Code of Conduct

This Code of Conduct has been adopted by UK Biobank. Organisations working with us will need to commit to the following:

1. accept accountability and take ownership of business ethics, and ensure consistent understanding of business ethics across the organisation at all levels
2. conduct all business relationships with respect, honesty and integrity, and avoid causing harm to others as a result of business decisions
3. put ethical policies and procedures in place, regularly monitored and updated, and ensure compliance
4. treat all stakeholders fairly and impartially, without favour, or discrimination based on race, caste, national origin, religion, age, disability, gender, marital status, sexual orientation, union membership or political affiliation
5. commit to eradicating unethical business practices including bribery, fraud, corruption and human rights abuses, such as modern slavery and child labour
6. endeavour to meet the Ethical Trading Initiative Base Code standards for employees across their supply chain. These state that:
 - a) employment is freely chosen
 - b) freedom of association and the right to collective bargaining are respected
 - c) working conditions are safe and hygienic
 - d) child labour shall not be used
 - e) living wages are paid
 - f) working hours are not excessive
 - g) no discrimination is practised
 - h) regular employment is provided
 - i) no harsh or inhumane treatment is allowed
7. maintain records in sufficient detail to demonstrate how production sites, Head Office and all other supplier premises are performing against provisions of the Code. These records should be available for inspection on request
8. respond to any reasonable requests for information about procurement and the supply chain promptly, and with sufficient detail for UK Biobank to have confidence that this Code of Conduct is being met
9. put in place appropriate corrective or remedial actions within defined and agreed timeframes where issues are identified that may impact UK Biobank

UK Biobank will ensure that any personnel evaluating suppliers against this Code on its behalf:

- a) are aware of the issues surrounding, and principles of, ethical procurement
- b) are effectively trained
- c) keep knowledge of legislation and issues current through continuous professional development and training

This policy is subject to ongoing review and update

Kuva 4. UK Biobank code of conduct. (UK Biobank 2021).

UK Biobankkia ovat rahoittaneet, the Wellcome Trust, Medical Research Council, Department of Health, Scottish Government, and the Northwest Regional Development Agency. (UK Biobank 2021).

1.4.3 Ruotsi, Norja ja Tanska

Ruotsi

Ruotsissa on noin 450 rekisteröityä biopankkia tai biopankkinäytekokoelmaa, joista noin 200 on terveysalueiden perustamia. Näistä saadaan myös suurin määrä, 90 % kaikista tallennetuista näytteistä. Terveysalueiden biopankeilla on yli 150 miljoonaa näytettä, ja arviolta 3-4 miljoonaa näytettä lisätään vuosittain. Näistä näytteistä noin 95 % kerätään ja varastoidaan terveydenhuollon tarpeisiin ja tutkimuksiin puolestaan noin 5 %.

Pääasiallisia biopankkeja on 55-60, jotka ovat yliopistojen, korkeakoulujen ja viranomaisten ylläpitämiä. Tutkimuksiin kerätyt näytteet säilötään useimmiten terveydenhuollon biopankkeihin yhteistyössä yliopistosairaalan kanssa. 200 biopankkia ovat yksityisiä, pääasiassa yksityisten terveydenhuoltoyritysten ja lääketieteellisten tutkimusorganisaatioiden omistamia.

Ruotsissa on useampia suuria tutkimuskokoelmia, johon tutkijat tai tutkimusryhmät ovat keränneet näytteitä. Eettisen arviointiviranomaisen uuden päätöksen myötä tutkimusryhmät ja yritykset, jotka eivät ole osallistuneet näytteiden keräämiseen, voivat saada käyttöönsä näytteitä. Lisäksi tulee tehdä hakemus sille biopankille, josta näytteitä halutaan. Ryhmän tai komitean tulee lisäksi antaa erillinen lupa respektiivisten näytteiden saamiseksi.

Biobank Sweden on terveydenhuollon, oppilaitosten, teollisuuden ja potilasorganisaatioiden välinen yhteistyöorganisaatio. Tavoitteena on rakentaa yhtenäinen, kestävä ja paranneltu biopankki-infrastrukturi terveydenhuollolle, oppilaitoksille ja teollisuudelle parhain olosuhtein sekä kansalliselle että kansainväliselle yhteistyölle.

Biobank Sweden on kehittänyt muutaman perusperiaatteen ja sopimuksen näytteiden saamiseksi tutkimuskäyttöön. Biobank Sweden on the European research infrastructure for biobanking BBMRI-ERIC kansainvälinen yksikkö. Sopimus pohjautuu maakunta-alueiden vastuusta terveydenhuollossa, yliopistojen vastuusta tutkimukseen ja koulutukseen. Yhtä lailla yliopistojen tulee tehdä yhteistyötä terveydenhuollon kanssa täyttääkseen velvollisuutensa. Yhteistyön tähtäimessä on tuottaa biopankkinäytteitä

pohjautuen tieteeseen yhteisen ja yksilön terveyden hyväksi. (EIT Health Scandinavia. Biobanks in Sweden 2021).

Ruotsin ohjesääntö

Näytteitä ja niihin liittyvää tietoa, jota käytetään tutkimuksissa, säätelevät the Ethical Review Act (2003:460), the General Data Protection Regulation, GDPR (2016/679), ja the Swedish Biobank in Medical Care Act (2002:297). (Biobank Sverige 2021).

Biobanks in Medical Care Act (SFS 2002:297), joka on täydennetty asetuksella (SFS 2002:746) koskien biopankkitoimintaa terveydenhuollon ja lääketieteen palveluissa. Laki sallii terveydenhuollossa biopankkien kerätä kudospäätteitä potilailta tai muilta luovuttajilta. Näytteiden luovuttajien henkilötietoja rekistereissä ei lueta kuuluvaksi itse biopankille, vaan henkilötietoja hallinnoi EU:n tietosuojasetus. (Uppsala Universitet 2021).

Norja

Biobank Norway (bbmri.no) on suuren mittakaavan kansainvälinen biopankki-infrastrukturi, jossa on yhteensä 12 biopankkia, jotka on jaoteltu kliinisten tutkimusten biopankkeihin 7 kpl ja väestöpohjaisiin biopankkeihin 5 kpl. Biobank Norway perustettiin 2010 edeltävien väestöbiopankkien, Biohealth Norwayn ja the Regional Research Biobank of Central Norwayn pohjalta. Projektia koordinoi NTNU - Norwegian University of Science and Technology. Norjan tiedoneuvosto the Research Council of Norway (RCN) on rahoittanut Biobank Norway -projektia vuodesta 2011.

Biobank Norway kuuluu eurooppalaiseen biopankkitutkimusinfrastruktuuriin eli BBMRI-ERIC (Biobanks and BioMolecular Research Infrastructure). Se on tutkimusinfrastrukturi biopankkitoimille, jossa saatetaan yhteen kaikki biopankkitoiminnan päätekijät eli potilaat, tutkijat, toimialat ja biopankit. BBMRI-ERIC tarjoaa hallinnollisia palveluita, tukea eettisissä, lainopillisissa ja sosiaalisissa asioissa. Lisäksi se tarjoaa myös lukuisia online-työkaluja ja tiedonhallinnallisia ratkaisuja biopankeille ja tutkijoille. Kaikkiin projekteihin, joissa käsitellään biopankkinäytteitä tai

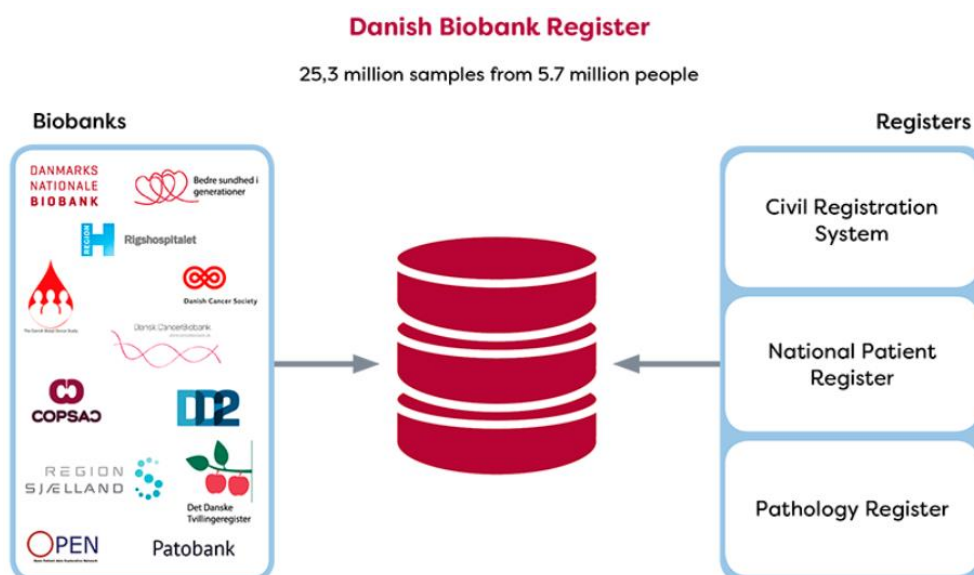
terveystietoja, tarvitaan Regional Committees for Medical Health Research Ethics (REC) hyväksyntä. (Biobank Norway 2021).

Tanska

The Danish National Biobank eli DNB rakentuu kolmesta pilarista.

The Danish Biobank Register, yhdistää yli 25 miljoonaa näytettä tanskalaisissa biopankeissa valtavaan määrään rekisteritietoja. The Physical National Biobank varastoi ja kerää näytteitä tanskalaisille tutkijoille. Tanskan aineellisessa biopankissa on yli 10 miljoonaa biologista näytettä. The Coordinating Centre on vahva tutkimusympäristö, joka tarjoaa tietotaitoa tutkijoille ja ulkoisille biopankeille.

Tanskalaiseen biopankkirekisteriin kerää näytteitä 12 eri biopankkia. Kerättyjä näytteitä ovat esimerkiksi fenyylketonuria (PKU) verinäytteet kaikilta vastasyntyneiltä vuodesta 1982 alkaen ja näytteitä yli 800 000 potentiaaliselta kontrolliryhmäläiseltä. Näytteryhmät on linkitetty luovuttajien tietoihin rekisterissä, esimerkiksi lääketieteellisen historian, koulumenestyksen ja asuinpaikan mukaan. Näytteet ja luovuttajat on jaoteltu eri diagnostisten kategorioiden mukaan, esimerkiksi Alzheimerin tauti ja iskeeminen sydänsairaus. (Danmarks Nationale Biobank 2021).



Kuva 5. Danish Biobank Register.

(Danmarks Nationale Biobank 2021).

Saadakseen biopankkinäytteen tutkimukseen, tulee saada lupa eettiseltä toimikunnalta ja tietojen tutkimistoimistolta. Eettisiä toimikuntia on viisi alueellista ja yksi kansainvälinen

toimikunta, joka hallinnoi isompia projekteja. Hakemus osoitetaan siihen biopankkiin, joka arvioi projektia. Suurimmassa osassa tapauksia vaaditaan näytteiden saamiseksi tanskalainen voittoa tavoittelematon yhteistyökumppani. Yleisesti siis yksityiset yritykset eivät saa käsiinsä tanskalaisia henkilötunnuksia ja näin mahdollisesti tunnistaa yksilöitä. Voittoa tavoittelemattomat tutkijat voivat saada henkilötunnukset käyttöönsä perustellusta syystä, esimerkiksi linkittääkseen näytteen johonkin kliiniseen tietoon tai rekisteritietoon. (EIT Health Scandinavia. Biobanks in Denmark 2021).

1.4.4 Alankomaat, Ranska ja Espanja

Alankomaat

Alankomailla on yhteensä 99 biopankkia, joissa on yli 250 näytekokoelmaa. Kahdeksan yliopistollista lääketieteen keskusta eli University Medical Centres (UMCs) ja Alankomaiden syöpäinstituutti eli the Netherlands Cancer Institute (NKI) hallitsevat alaa, sillä heillä on suurin osa hollantilaisista biopankeista. Useimmilla UMC:llä on jonkinlainen keskusbiopankkirakennelma, joka hallinnoi yksittäisten näytteiden kokoelmia. Keskusbiopankit myös tukevat tutkijoita näytteiden keräämisessä, varastoimisessa, analysoinnissa ja jakamisessa. Kaikilla UMC:llä on myös jäännös/toissijainen biopankki patologian osaston pohjalta. Näissä on näytteitä esimerkiksi kasvainkudoksesta. Näitä jäännösmateriaaleja voidaan käyttää lääketieteellisiin tutkimuksiin, mikäli potilas ei sitä selvästi kiellä.

BBMRI.nl eli Biobanking and Biomolecular Research Infrastructure for The Netherlands toimii sateenvarjo-organisaationa ja hollantilainen BBMRI-ERIC perustettiin 2009 luomaan kansainvälistä biopankkitoimintaa. Tavoitteena lisätä yhteistyötä irrallisten biopankkien välillä ja kohentaa tieteellistä tutkimusta. BBMRI.nl tähtää näytteiden, kuvien ja tietojen palauttamiseen ja saatavuuteen, sekä jo olemassa olevien Alankomaiden biopankkien rikastamiseen ja yhteensovittamiseen. Se on myös ottanut ohjat juridisista, sosiaalisista ja eettisistä asioista Alankomaiden biopankkitoiminnassa. (EIT Health Scandinavia. Biobanks in the Netherlands 2021).

Ranska

Ranskassa toimii BIOBank -niminen itsenäinen biopankki. Se sisältää ortopedisiä, selkärangasta, hampaista ja leukaluusta olevia kirurgisia kudosnäytteitä. BIOBank on ANSM eli French National Safety Agency for Health products hyväksymä. Yritys huolehtii itse prosessin kaikki vaiheet näytteiden keräämisestä luusiirteiden valmistamiseen. BIOBank on ensimmäinen kudospankki, joka on saanut ISO 13485 sertifikaatin luusiirteille. (BIOBank 2021).

Biopankkiin osallistuvien yksityisyyttä suojaa Ranskassa yhdistetysti bioeettinen lainsäädäntö, tutkimuslait sekä tietosuojalait. (Rial-Sebbag 2015).

Espanja

Spanish Biobank Network (RNBB) on Carlos III terveystieteiden instituutin perustama. Sen tarkoitus on lisätä Espanjan biopankkiryhmän arvostusta tarjoamalla korkeaa tieteellistä, teknistä ja teknologista tukea eri projekteihin tarjoamalla ihmisten biologisia näytteitä ja niihin liittyvällä datalla. RNBB:n muodostaa 39 instituutiota ympäri Espanjaa, tuoden yhteen sairaaloiden biopankit, alueelliset verkostot, verkostoidut biopankit, terveystutkimuksen pääinstituution biopankit sekä tutkimuskeskusten ja yliopistojen biopankit. Se on toiminut vuodesta 2009 alkaen.

Biopankkien tehtävä on kerätä ja vartioida ihmisten näytteitä ja niiden dataa ajankohtaisten eettisten ja juridisten säännösten mukaan. Biopankkitoimintaa säätelevät seuraavat säädökset: Law (14/2007) on Biomedical Research, Royal Decree (1716/2011), joka asettaa perusvaatimukset biopankkien valtuutuksesta ja toiminnasta, tarkoituksesta biolääketieteellisessä tutkimuksessa, ihmisperäisten biologisten näytteiden käsittelystä sekä säätelee the National Registry of Biobanks järjestelystä biolääketieteellisessä tutkimuksessa. Lisäksi Organic Law 3/2018 suojelee henkilötietoja ja takaa digitaaliset oikeudet. Säädos (EU) (2016/679) huolehtii yksilön henkilötietojen käsittelyn suojelusta ja näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta. Law (41/2002) huolehtii potilaan autonomiasta sekä oikeuksista että velvollisuuksista koskien tietoja ja kliinistä dokumentointia. (Red Biobancos Spanish Biobank Network 2021).

1.4.5 Egypti, Intia ja Kiina

Egypti

Alexandria Cancer Biobank on Egyptissä sijaitseva keskussairaالاتasoinen syöpäbiopankki. Se sijaitsee lääketieteellisen tutkimusyksikön instituutissa Alexandrian yliopistossa, joka myös omistaa biopankin. Se on ollut toiminnassa vuodesta 2009 alkaen, ja näytteitä on 100–500 ihmiseltä. (Biobanking.com 2021).

Intia

BBIF eli BioBank India Foundation on voittoa tavoittelematon biopankkijärjestö, jonka tarkoitus on mainostaa biopankkitutkimusta Intiassa. Se tekee yhteisiä alustoja tutkijoille, biopankeille, asianajajille, teollisuudelle ja luovuttajille tavoitteenaan työstää biopankkien ja tutkijoiden ongelmia. Lisäksi se tekee töitä lisätäkseen tietoisuutta biopankeista tiedepiireissä, ja tarjoaa tukea ja opastusta uusien biopankkien perustamiseen. (Biobank India Foundation 2021).

Intiassa toimii aivobiopankki NIMHANS Bangalossa ja syöpäbiopankki ACTREC Mumbaissa. Lisäksi Intiassa on repositoriot Organ Retrieval Banking Organization (ORBO), AIIMS New Delhissä ja NCCS solulinjan soluille Punessa. (Ganguly 2021).

Biopankkipohjaiselle tutkimukselle ei ole erikseen lakia Intiassa. Näin ollen biopankkitutkimuksia säätelee pääasiassa Intian lääketieteellisen tutkimusneuvoston ohjeet. Ohjeet mahdollistavat laajan suostumuksen ja yksilöiden tunnistamisen kaikilla tasoilla. Vaikka yksityisyys on Intian perustuslain mukainen perusoikeus, tuomioistuimet ovat rajoittaneet tätä oikeutta, jos se on ristiriidassa muiden oikeuksien tai yleisen edun kanssa. (Chaturvedi ym. 2016).

Kiina

Kiinassa jotkut sairaalat ovat keränneet jo 1970-luvulta lähtien kudosnäytteitä ja näin muodostaneet biopankkeja. 1994 Kiinan tiedeakatemia perusti ikuistetun solupankin erilaisista kiinalaisista etnisistä ryhmistä, tavoitteenaan säilöä eri kiinalaisten etnisten ryhmien genomit. Biopankkien perustaminen on tästä vain kiihtynyt, kun hallitus, oppilaitokset ja yhteisö ovat antaneet biopankkitoiminnalle enemmän huomiota. Suurin

osa kiinalaisista biopankeista on perustettu 2000-luvulla. Hallituksen lisättyä rahoitusta lääketieteelliselle tutkimukselle Kiinan biopankkitoiminta kehittyi varsin nopeasti.

Kiinan biopankit voidaan karkeasti jakaa sairauskeskeisiin ja väestöpohjaisiin biopankkeihin. Suurin osa sairauskeskeisistä biopankeista on sairaaloiden perustamia. 2008 perustettiin prototyyppi Shanghai Biobank Network (SBN), jossa muodostettiin yhteistyö kahdeksan yliopistosairaalan, Shanghain tiede- ja teknologiakomitean, Shanghain kehitys- ja uudistuskomitean, Shanghain terveystieteiden ministeriön ja Shanghain kliinisen tutkimuskeskuksen (SCRC) välille. Verkostossa on 18 yksikköä, joista suurin osa on erikoistuneita sairaaloita. Vuoteen 2011 mennessä sinne oli kerätty yli 100 000 näytettä verkoston sairaaloista. Esimerkiksi Fudan University Shanghai Cancer Center on yksi SCRC:n yksikkö, ja se perustettiin vuonna 2006. He olivat keränneet vuoteen 2018 mennessä 166 000 näytettä, sisältäen eri ruumiin nesteitä, perifeerisiä verinäytteitä ja erilaisia koepaloja. Zhangin ym. artikkelin taulukon mukaan sairauskeskeisiä biopankkeja on 39 kappaletta. Väestöpohjaisia biopankkeja on taulukon mukaan 10 kappaletta. Näissä on vaihteleva määrä näytteitä. Esimerkkinä Guangzhoun naisten ja lasten lääketieteen keskus aloitti 2010 kohorttitutkimuksen nimeltä the Born in Guangzhou. Tässä oli tavoitteena löytää päätekijöitä, jotka vaikuttavat naisten ja lasten terveyteen. Suunnitelmana oli seurata 1 miljoonaa raskaana olevaa naista ja heidän lapsiaan 20 vuoden ajan.

Kiinassa ei vielä ole biopankkitoimintaan erikoistunutta lainsäädäntöä. Biopankkitoimintaa säätelee tällä hetkellä ihmisen genetiikan tutkimusta koskevat asetukset kuten Interim Review Procedures for Human Biomedical Ethics ja Interim Measures for the Administration of Human Genetic Resources. Kumpikin näistä ovat vain alasäädöksiä, joilla on matala juridinen paino. Yhdistetty standardisoitu systeemi sisältää jokaisen näkökulman biopankkitoimintaan, ja on vedottu Kiinan hallitukseen sellaisen perustamisessa. Tällöin kaikkialla olisi yhtenäiset ehdot, tiedostomuodot, standardit toimintatavat, laadunvalvonta, näytteiden jakaminen, eettiset asiat, yksityisyys ja turvallisuus. (Zhang ym. 2018).

1.4.6 Yhdysvallat, Japani ja Singapore

Yhdysvallat

All of Us on yhdysvaltalainen tutkimus, jonka pohjalta on perustettu biopankki, joka kerää ja hallinnoi biologisia näytteitä tutkimuskäyttöön. All of Us tutkimusryhmä kerää veri-, sylki, ja virtsanäytteitä luovuttajilta. All of Us biopankki toimii yhteistyössä Mayo Clinic, Rochester, Minnesota kanssa. Mayo Clinic tarjoaa biopankille toimitilat. (National Institute of Health 2021).

Coriell Instituutin alla toimii 12 biopankkia tai näytekokoelmaa. Jokainen kokoelma liittyy omaan tutkimukseensa. Instituutin tavoitteena on tarjota maailmanlaajuiselle tiedeyhteisölle luotettavimmat biologiset näytteet saatavaksi tutkimuskäyttöön. Coriell Instituutin näytteet tarjoaa geneettistä monimuotoisuutta. Näytteitä on otettu eri lääketieteellisten tutkimusten yhteydessä, esimerkiksi sydäntaudit ja Alzheimerin tauti. Näytteitä löytyy myös harvinaisimmista sairauksista. Materiaalia on monenlaista, indusoituja pluripotentteja kantasoluja, DNA:ta ja solulinjan soluja. Kaikki tämä on rakennettu vuosikymmenten saatossa yhteistyössä eri organisaatioiden kanssa, jotka ovat antaneet näytteensä instituutin hallintaan ja jakoon. (Coriell Institute 2021).

Cooperative Human Tissue Network eli The CHTN on vuonna 1987 kansainvälisen syöpäinstituutin syöpädiagnosointi ohjelman (the National Cancer Institute (NCI) Cancer Diagnosis Program) perustama. Tarkoituksena oli tarjota ihmiskudoksia tieteelle ja kiihdyttää syöpähoitoja ja syövän diagnostiikkaa. The CHTN toimii prospektiivisellä menetelmällä perinteisen biopankkimenetelmän sijaan. Normaalisti biopankkiin kerätään ja varastoidaan näytteitä lähtökohdalla ”yksi kenkä sopii kaikille”. CHTN puolestaan räätälöi kokoelmat vastaamaan potilaan yksilöllistä tarvetta. Diagnosoiva patologi arvioi jokaisen pyynnön, ja pyrkii auttamaan tutkijoita valitsemaan oikeat kudokset ja toimintatavat sopimaan heidän tutkimukseensa. Kaikki jaettavat näytteet tulee olla tietyn standardin mukaiset ja tällä varmistetaan laadun korkea taso. The CHTN:ssä on viisi aikuisjaostoa ja yksi lastenjaosto. Aikuisten jaostot on luokiteltu koordinoimaan tutkijan maantieteellisen sijainnin kanssa. Lapsijaosto puolestaan toimii yhteistyössä kaikkien tutkijoiden kanssa, jotka pyytävät lapsista otettuja näytteitä. (Cooperative Human Tissue Network 2021).

NIH NeuroBioBank on vuonna 2013 perustettu biopankki, jossa säilytetään aivokudoksesta ja siihen liittyviä kuoleman jälkeen otettuja näytteitä. (NeuroBioBank 2022).

Lainsäädäntö

The Health Insurance Portability and Accountability Act 1996 (HIPAA) ja Privacy Rule and the Federal Policy for Protection of Human Subjects (Common Rule) suojaavat biopankkitutkimuksiin liittyvää yksityisyyttä. HIPAA edellyttää suojelemaan arkaluonteisia potilaan terveystietoja julkaisulta ilman potilaan suostumusta. Privacy Rule pitää sisällään perusteet yksilön oikeuksille ymmärtää ja hallita sitä, kuinka heidän terveystietojaan käytetään. The Health Insurance Portability and Accountability Act 1996 (HIPAA) on Yhdysvaltojen liittovaltion perustuslaki. Myös Privacy Rule and the Federal Policy for Protection of Human Subjects (Common Rule) on Yhdysvaltojen liittovaltiotason laki. (Centers for Disease Control and Prevention 2021).

Japani

Vuonna 2003 BioBank Japan (BBJ) alkoi kehittää yhtä maailman suurimmista sairauksiin keskittyvistä biopankeista. Luotiin tutkimustavoitteinen järjestö, jonka tavoitteena on saada tarjolle potilaille yksilöllistä lääketieteellistä hoitoa. 260 000 potilaasta kerättiin DNA- ja seeruminäytteitä sekä lääketieteellisiä tietoja heidän suostumuksellaan. 5800 osiota järjesteltyä tietoa saatiin tutkimuskäyttöön, mukaan lukien potilaiden seurantatiedot. Lisäksi 95 % potilaista seurattiin vielä keskimäärin 10 vuoden ajan. Maaliskuusta 2003 helmikuuhun 2008 BBJ keräsi DNA- ja seeruminäytteitä sekä lääketieteellisiä tietoja yli 201 800 potilaasta kohdennettuna 47 sairauteen. Mukana tässä kohorttitutkimuksessa oli 66 sairaalaa. Näytteiden keräys päättyi 2017.

Huhtikuussa 2011 BBJ aloitti jo rekisteröityjen potilaiden tietojen päivityksen tietokantaan. Kaksi vuotta myöhemmin he aloittivat yhteistyössä 52 sairaalan kanssa toisen kohorttiryhmän, jossa oli 66 000 uutta potilasta ja kohdesairauksia 38.

Vuodesta 2018 alkaen BioBank Japan (BBJ) on hallinnoitu biopankkiprojektina, jonka tarkoituksena on mainostaa vuosien ajan kerättyjen ja rekisteröityjen näytteiden sekä datan hyödyntämistä tutkimuksiin. BBJ:n tutkimusnäytteisiin ja tietoihin perustuvia

tutkimusartikkeleita on julkaistu yli 500 maaliskuun 2020 loppuun mennessä. (BioBank Japan 2021).

Singapore

Singaporen The Human Biomedical Research Act (HBRA) (suom. ihmisten biolääketieteellisen tutkimuksen määräys) säätelee Singaporessa kaikkea tutkimusta, jossa käsitellään biologisia näytteitä. Instituutit tai yksilöt, jotka tähtäävät biopankin perustamiseen SingHealth eli Singaporen terveydenhuollon suurimman laitosityhtymän alaisuuteen, tulee omaksua parhaat käytännöt jo olemassa olevista biopankeista ja ISBER:stä (= International Society for Biological and Environmental Repositories). Biopankin perustamisessa tulee suorittaa neljä seuraavaa vaihetta.

Biopankin rekisteröinti: Hakemus esitetään institutionaaliselle arviointilautakunnalle (Institutional Review Board eli IRB), joka toimittaa sen eteenpäin terveysministeriölle.

Hallinto: Perustetaan biopankin hallinnon viitekehys, sisältäen pääjohtajan, johtoryhmän ja laboratoriohenkilökunnan valinnan.

Työnkulku: Perustetaan näytteiden hankkimisen ja käytön työnkulku.

Vastuullisuus: Päätetään strategiat, joilla varmistetaan HBRA:n vaatimusten noudattaminen, edellytykset suostumusten hankkimiseen, toiminnan edellytykset ja väärinkäytösten raportointi terveysministeriölle. (Open Specimen 2021).

1.4 Tutkimuksen merkitys suhteessa nykytietämykseen

Opinnäytetyöni tarkoituksena oli koostaa systemaattinen kirjallisuuskatsaus biopankkitoiminnasta ja erilaisista tutkimuskäytänteistä akuuteissa aivokatastrofeissa. Etsin kirjallisuutta akuuttien neurologisten hätätilanteiden kliinisistä tutkimuksista ja tarkoituksena oli selvittää mitä näytteitä, miten ja millaisilla eettisillä rajoituksilla näytteitä oli kerätty ja mitä hoitotutkimuksia oli tehty. Tarkoitus oli verrata Suomen lainsäädäntöä ja käytäntöjä eri maihin ympäri maailman.

Tällaista systemaattista kirjallisuuskatsausta huomioiden hoitokäytänteet ja lainsäädännön ei tietääksemme ollut Suomessa tehty. Tutkimus oli tarpeellinen akuuttilääketieteen kannalta.

Tiedonhaussani keskityin perehtymään tutkimuksiin, joissa oli otettu akuuttinäytteitä akuuteissa aivokatastrofeissa. Tulokset taulukoitiin biopankkinäytteitä ottaneisiin tutkimuksiin, sekä muihin tutkimuksiin.

2 TAVOITTEET

2.1 Kirjallisuuskatsauksen tavoitteet

Tavoitteena on laatia systemaattinen kirjallisuuskatsaus erilaisista kliinisistä tutkimuskäytännöistä hoidettaessa akuutteja neurologisia hätätilanteita.

Tarkoituksena on selvittää Suomen ja eri maiden välisiä käytänteitä siitä, millä edellytyksillä biopankkinäytteitä voidaan kerätä tilanteissa, joissa ei ole mahdollista saada potilaan suostumusta. Tällainen tilanne tulee esiin akuuteissa neurologisissa hätätilanteissa potilaan ollessa tajuton tai tajunnantason ollessa alentunut. Lisäksi tarkoituksena on selvittää mitä voidaan tehdä ilman potilaan tai omaisen tietoista suostumusta. Tämän tärkeys korostuu ensisijaisesti akuuttilääketieteessä, sillä näitä tutkimuksia ei voida tehdä muilla, kuin edellä mainituilla potilailla.

2.2 Tutkimuksen rajaaminen

Tutkimus on rajattu akuutteihin neurologisiin hätätilanteisiin, tarkemmin aivoinfarktiin ja lukinkalvon alaiseen verenvuotoon. Vertailuun valitaan sellaisia tutkimuksia, joissa on otettu biopankkinäytteitä sairastumisen akuuttivaiheessa. Tutkimuksen kohdemaiksi rajataan Suomi, Iso-Britannia, Ruotsi, Alankomaat ja Viro. Ajallisesti rajataan vuodet 2011–2021.

3 AINEISTO JA MENETELMÄT

3.1 Tiedonhaku

Kirjallisuuskatsauksen aineisto kerätään internetistä. Tarkoituksena on etsiä muutama satunnaistettu kontrolloitu tutkimus koskien aihetta. Lisäksi tulee tutustua haussa esiin tulevien maiden eri lakeihin ja asetuksiin, jotka säätelevät näytteiden ottoa.

3.1.1 Artikkelihaku

RCT-artikkelihakuun käytettiin Scopus- ja Cochrane- tietokantoja. Cochranen hakukoneella saadaan tuloksia useista eri tietokannoista, mm. PubMedistä, Embasesta ja CT.gov:sta. Hakusanoiksi valittiin aihetta koskevat, ja etukäteen suoritettun aiheen rajauksen mukaisesti seuraavanlaiset pääkäsitteet: 'acute stroke thrombectomy', 'subarachnoid haemorrhage/hemorrhage/sah' ja 'sample'. Käytettiin siis lukinkalvon alaiselle verenvuodolle kahta eri kirjoitusmuotoa ja lyhennettä. Hakua rajattiin eri hakukoneiden mahdollisuuksien puitteissa hieman eri tavalla. Molemmissa rajattiin tulokset ainoastaan vuosilta 2020 ja 2021. Hyväksyttiin vain englanninkieliset tulokset. Lisäksi Scopuksessa valittiin valmiit artikkelit vain Suomesta, Isosta-Britanniasta, Ruotsista, Alankomaista ja Virossa. Cochranessa valittiin "trials". Molemmissa hakukoneissa hakusanojen tuli olla artikkelin nimessä, tiivistelmässä tai avainsanana. Alla hakutulokset aiemmin mainituilla parametreillä.

Scopus:

stroke AND biobank: 61 hakutulosta

"subarachnoid hemorrhage" AND biobank: 6 hakutulosta

"acute stroke" AND thrombectomy: 37 hakutulosta

"acute stroke" AND sample: 15 hakutulosta

"subarachnoid hemorrhage" AND sample: 15 hakutulosta

sah AND sample: 11 hakutulosta

Cochrane:

stroke AND biobank: 33 hakutulosta

"subarachnoid hemorrhage" AND biobank: 6 hakutulosta

"acute stroke" AND thrombectomy: 43 hakutulosta

"acute stroke" AND sample: 42 hakutulosta

"subarachnoid hemorrhage" AND sample: 12 hakutulosta
 sah AND sample: 18 hakutulosta

Samat hakutulokset saatiin "subarachnoid hemorrhage" ja "subarachnoid haemorrhage" fraaseilla, selvyden vuoksi käytetään jatkossa vain fraasia "subarachnoid hemorrhage". Hakutuloksia tuli näillä hakukriteereillä runsaasti. Koska kirjallisuuskatsauksen tarkoituksena oli selvittää eri maiden käytänteitä biobankkinäytteiden ottamisessa, päätettiin karsinta tehdä maittain ja otsikoiden perusteella. Otsikoiden perusteella valikoitiin relevantit artikkelit, joista oli tarkoitus etsiä ne tutkimukset, joissa on biobankkinäytteitä otettu. Tässä vaiheessa löydettiin ainoastaan yksi artikkeli. Hakua laajennettiin vielä ajallisesti vuoteen 2017 saakka, mutta edellä mainituin hakukriteerein ei enempää tutkimuksia löytynyt, joissa biobankkinäytteitä olisi potilailta otettu. Hakukriteereitä täytyi näin ollen tässä vaiheessa muuttaa. Seuraavaksi päätettiin laajentaa hakualueeksi koko maailma, kymmenen vuoden aikajänteellä. Myös RCT -kriteeristä luovuttiin haun laajentamiseksi. Haun selkeyttämiseksi hakufraasit vielä yhdistettiin seuraavanlaisesti:

(("acute stroke" OR "subarachnoid hemorrhage" OR sah) AND (thrombectomy OR sample OR biobank))

Tällä hakufraasilla tuloksia saatiin vuosilta 2011-2021 Scopuksesta 3151 kpl ja Cochranesta 569 kpl. Näistä hakutuloksista alettiin karsimaan otsikon perusteella tutkimuksia, joista sitten etsittiin ne tutkimukset, joissa biobankkinäytteitä oli otettu. Näitä tutkimuksia löytyi yhteensä neljä.

Haun aikana nousi esiin useita relevantteja tutkimuksia, joissa ei ollut otettu biobankkinäytteitä, mutta joitain muita akuuttinäytteitä kyllä. Laajempaan tarkasteluun valittiin näistä kuusi tutkimusta, jotka olivat jokainen keskenään eri maasta, joissa oli käytetty erilaisia tutkimustyyppisiä sekä haluttiin vertailuun erityisesti pari tutkimusta Euroopan ulkopuolelta.

4 TULOKSET

Analyysiin valittujen artikkelien tiedot on koostettu taulukoihin 1 ja 2. Ensimmäisessä taulukossa on ne artikkelit, joissa on otettu biopankkinäytteitä. Artikkelit, joissa on otettu muita kuin biopankkinäytteitä on taulukoitu toiseen taulukkoon.

Taulukko 1.

Artikkelin nimi	Tutkimuksen tyyppi	Miten kysyty lupia	Tutkimusmaa
Prehospital Advanced Diagnostics and Treatment of Acute Stroke: Protocol for a Controlled Intervention Study (Bache ym. 2018).	a prospective controlled intervention study	Akuutissa vaiheessa: Suullinen suostumus potilaalta tai lähiomaiselta (tutkimuksesta informointi, kun soveltuva tutkimukseen). Aivohalvauksyksikössä (lopullinen suostumus tutkimukseen): kirjallinen suostumus potilaalta tai lähiomaiselta.	Norja
Lectin complement pathway initiators after subarachnoid hemorrhage — an observational study (Matzen ym. 2020).	a retrospective analysis of samples from CSF and plasma, which had been prospectively sampled and stored in a biobank	Suostumus lähiomaiselta tai potilaalta, kun mahdollista. Paikallisen eettisen komitean hyväksyntä näytteiden keräämiseen.	Tanska
Matrix Metalloproteinase-9 Relationship With Infarct Growth and Hemorrhagic Transformation in the Era of Thrombectomy (Mechtouff ym. 2020).	Cohort study	Kirjallinen suostumus tutkimukseen osallistuneelta tai sukulaiselta. Paikallinen eettinen komitea hyväksynyt tutkimuksen.	Ranska
Dutch Parelinoer Institute-Cerebrovascular Accident (CVA) Study: A Large Multicenter Clinical Biobank with Standardized Collection and Storage (van Os ym. 2018).	Prospective cohort study	Kirjallinen suostumus näytteen luovuttajalta. Paikallisen eettisen komitean hyväksyntä tutkimukselle.	Alankomaat

Taulukossa 1 olevat artikkelit ovat julkaistu vuosina 2018–2020. Artikkeleissa käsitellyt tutkimukset oli tehty Norjassa (Bache ym. 2018), Tanskassa (Matzen ym. 2020), Ranskassa (Mechtouff ym. 2020) ja Alankomaissa (van Os ym. 2018). Kaksi tutkimuksista oli prospektiivisiä tutkimuksia (Bache S. ym. 2018) ja (van Os ym. 2018). Yksi tutkimuksista oli retrospektiivinen tutkimus analysoinnin suhteen, mutta biopankkinäytteet oli kerätty prospektiivisesti (Matzen ym. 2020). Yksi tutkimuksista oli kohorttitutkimus (Mechtouff ym. 2020).

Norjalaisessa tutkimuksessa päätavoitteena oli prospektiivisesti vertailla akuutteja aivoinfarktipotilaita (interventioryhmä), jotka ovat diagnosoitu ja hoidettu ennen sairaalaan saapumista liikkuvassa aivoinfarktiyksikössä potilaisiin (kontrolliryhmä), jotka saavat tavanomaisen ennen sairaalaan saapumista ja sairaalassa ollessaan

diagnosoinnin ja hoidon. Tutkimuksessa kerättiin myös biopankkinäytteitä, minkä myötä tavoitteena oli parantaa diagnostiikkaa tulevaisuudessa. Näytteenottoon kysyttiin aluksi akuutissa vaiheessa lupa suullisesti joko potilaalta tai lähiomaiselta. Lopullinen suostumus varmistettiin aivohalvausyksikössä kirjallisesti potilaalta tai lähiomaiselta (Bache ym. 2018).

Tanskalaisessa tutkimuksessa selvitettiin ajan suhteen komplementin lektiinien alullepanijaa aivoselkäydinnesteessä sekä plasmassa SAV-potilailla. Lisäksi tutkittiin niiden suhdetta viivästettyyn aivoiskemiaan ja toiminnalliseen lopputulokseen. Tutkimuksessa tarvittiin paikallisen eettisen toimikunnan lupa näytteiden keräämiseen, sekä lupa joko potilaalta tai lähiomaiselta. Erikseen ei mainittu, tulisiko lupa olla annettu kirjallisena (Matzen ym. 2020).

Ranskalaisessa tutkimuksessa tutkittiin potilaita, joilla oli akuutti iskeeminen aivoinfarkti ja suuren suonen tukos, joka hoidettiin 0–6 h:n tai 6–24 h:n aikaikkunassa mekaanisella trombektomiolla. Potilaat, joilta ei saatu suostumusta ja tarvittavia verinäytteitä, tai oli esimerkiksi maligniteetti tai akuutti sydäninfarkti viimeisen 30 päivän sisällä poissuljettiin tutkimuksesta. Tutkimukseen hyväksytyiltä potilailta mitattiin matriksin metalloproteinaasi 9 taso (MMP-9). Perifeeriset verinäytteet kerättiin vastaanotossa (H0), 6 tunnin (H6), 24 tunnin (H24) ja 48 tunnin (H48) kuluttua vastaanotosta. Tutkimus oli hyväksytetty paikallisella eettisellä toimikunnalla. Näytteiden keräämiseen tarvittiin kirjallinen suostumus joko potilaalta tai hänen sukulaiseltaan (Mechtouff ym. 2020).

Alankomaalainen tutkimus oli ainoa, jossa hyväksyttiin ainoastaan näytteen luovuttajan antama kirjallinen suostumus, ja lisäksi vaadittiin paikallisen eettisen toimikunnan hyväksyntä tutkimukselle. Tässä tutkimuksessa tarkoituksena oli kerätä biopankkinäytteitä vaikeista aivokatastrofeista alankomaalaisen Parelsnoer Instituutin (PSI) käyttöön. PSI:ssä tavoitteena on rakentaa laaja prospektiivisesti kerätty bio- ja tietopankki vaikeista sairauksista. Jokaisesta sairaudesta on oma kohorttinsa, ja näitä on nyt 18 erilaista. Biopankkinäytteiksi kerättiin verta geneettiseen analyysiin, sekä seerumia ja plasmaa (van Os ym. 2018).

Taulukko 2.

Artikkelin nimi	Tutkimuksen tyyppi	Miten kysytty lupia	Tutkimusmaa
Effect of General Anesthetics on Caspase-3 Levels in Patients With Aneurysmal Subarachnoid Hemorrhage: A Preliminary study (Balasubramanian ym. 2021).	double-blind, prospective, randomized pilot study	Kirjallinen suostumus potilaalta tai lähiomaiselta. Paikallisen eettisen komitean hyväksyntä.	Intia
Complement C5 Antibodies for decreasing brain injury after aneurysmal Subarachnoid Haemorrhage (CLASH): study protocol for a randomised controlled phase II clinical trial (Koopman ym. 2020).	A randomised, controlled, open-label, phase II clinical trial	Kirjallinen suostumus potilaalta tai laillisesti valtuutetulta edustajalta. Suostumus paikalliselta eettiseltä komitealta.	Alankomaat
Elevated miR-9 in Cerebrospinal Fluid Is Associated with Poor Functional Outcome After Subarachnoid Hemorrhage (Bache K. ym. 2020).	A Prospective cohort study	Suostumus potilaalta tai lähiomaiselta. Suostumus paikalliselta eettiseltä komitealta.	Tanska (Yhdysvallat)
Blood biomarkers for stroke: the role of thioredoxin in diagnosis and prognosis of acute ischemic stroke (Oraby ja Rabie 2020).	A case control study	Kirjallinen suostumus potilaalta tai yhdeltä perheenjäseneltä. Beni-Suef yliopiston lääketieteen osaston eettisen komitean auktorisointi.	Egypti
Antigen-Dependent T Cell Response to Neural Peptides After Human Ischemic Stroke (Miró-Mur ym. 2020).	A prospective cohort study	Kirjallinen suostumus potilaalta tai sukulaiselta. Barcelonan sairaalan eettiseltä tutkimuskomitean hyväksyntä.	Espanja
Reduced Admission Serum Fibrinogen Levels Predict 6-Month Mortality of Poor-Grade Aneurysmal Subarachnoid Hemorrhage (Xie ym. 2017).	retrospective and observational study	Potilaan suostumusta ei vaadittu. Suostumus eettiseltä komitealta.	Kiina

Taulukossa 2 olevat artikkelit ovat julkaistu vuosina 2017–2021. Artikkelien tutkimukset oli tehty Intiassa, Alankomaissa, Tanskassa (ja Yhdysvalloissa), Egyptissä, Espanjassa ja Kiinassa. Prospektiivisiä tutkimuksia olivat intialainen (Balasubramanian ym. 2021), tanskalainen (Bache K. ym. 2020) ja espanjalainen (Miró-Mur ym. 2020). Näistä lisäksi tanskalainen ja espanjalainen tutkimus olivat kohorttitutkimuksia, intialainen puolestaan kaksoissokkoutettu, satunnaistettu pilottitutkimus. Alankomaalainen (Koopman ym. 2020) tutkimus oli vaiheen 2. kliininen RCT tutkimus. Egyptiläinen tutkimus (Oraby ja Rabie 2020) oli tapaus-verrokkitutkimus ja kiinalaistutkimus (Xie ym. 2017) oli havainnointitutkimus.

Intialaisessa tutkimuksessa edellytettiin kirjallinen suostumus joko potilaalta tai lähiomaiselta, sekä paikallisen eettisen toimikunnan hyväksyntä. Tutkimukseen osallistui

44 hyväennusteista SAV-potilasta, joille oli suunnitteilla lannedreenin laitto ennen kirurgista klipsausta tai endovaskulaarista koilausta. Potilaat satunnaistettiin käytetyn anestesian mukaan, joita olivat propofoli, isofluraani, sevofluraani tai desfluraani. Tarkoituksena oli mitata Kaspasi-3 tasoja aivoselkäydinneste- ja seeruminäytteistä lähtötilanteessa, 1 tunnin kuluttua aloituksesta ja tunti anestesian lopetuksen jälkeen (Balasubramanian ym. 2021).

Alankomaalaisessa tutkimuksessa Eculizumab (1200 mg) oli annosteltu suonensisäisesti SAV-potilaille < 12 h, 3. päivänä ja 7. päivänä sairastumisesta (Koopman ym. 2020). Eculizumab eli ekulizumabi on humanisoitu monoklonaalinen vasta-aine. Se on komplementin terminaalisen osan estäjä, eli ekulizumabi sitoutuu suurella affiniteetilla spesifisesti komplementtiproteiini C5:een. Se estää C5:n jakautumisen C5a:ksi ja C5b:ksi ja terminaalisen komplementtikompleksin C5b-9 muodostumisen. Estämällä tätä luonnollisen immuunipuolustuksen komplementin klassista tietä, voidaan vähentää lukinkalvon alaisen verenvuodon aiheuttamaa tulehdusprosessia. (Terveysportti. Lääketietokanta. 2022). Interventoryhmän potilaat saivat antibioottiprofylaksian 4 viikon ajaksi. Myös potilaat, joilla oli aivokammion ulkoinen shuntti tai keskuslaskimokatetri ja positiivinen sieni- tai hiivakasvusto, saivat profylaktisen antifungaalisen lääkityksen 4 viikon ajaksi. Pääasiallinen tavoite oli selvittää komplementti C5a:n pitoisuus aivoselkäydinnesteessä sairastumisesta 3. päivän kohdalla. Toissijaisesti tarkoitus oli selvittää tulehdusparametrit veressä ja aivoselkäydinnesteessä, aivoinfarkti magneettikuvassa sekä kliiniset ja kognitiiviset tulokset. Tarkoituksena oli arvioida 26 potilasta, 13 interventoryhmässä ja 13 vertailuryhmässä. Suostumus vaadittiin kirjallisena potilaalta tai laillisesti valtuutetulta edustajalta, tutkimukselle oli paikallisen eettisen toimikunnan hyväksyntä (Koopman ym. 2020).

Tanskalaistutkimus edellytti suostumuksen potilaalta tai lähiomaiselta ja puoltavan lausunnon paikalliselta eettiseltä toimikunnalta. Lisäksi tanskalaiselta tietosuojelutoimistolta tarvittiin lupa, ja tutkimus tuli olla rekisteröitynä clinicaltrials.gov tietokantaan. Tutkimuksessa aivoselkäydinnestettä kerättiin prospektiivisesti kahdessa kohortissa, pääasiallisena tarkoituksena tutkia miRNA muutoksia lukinkalvon alaisen vuodon jälkeen, verrattuna replikaatiokohorttiryhmään. Tanskalaisessa tutkimusryhmässä potilaat olivat Kööpenhaminan Kansallisen sairaalan neurologisella

teho-osastolla vuosina 2013–2014 ja 2014–2015 spontaanin lukinkalvon alaisen verenvuodon vuoksi. Potilaille asennettiin kohtauksen jälkeen viiden vuorokauden kuluessa EVD (external ventricular drain) shuntti. Replikaatioryhmä muodostui potilaista, joilla oli spontaani lukinkalvon alainen verenvuoto, ja he olivat neurotieteiden teho-osastolla hoidossa Massachusettsin General Hospitalissa vuosina 2012–2015. Tämän ryhmän potilaille asennettiin shuntti 16 vuorokauden sisällä kohtauksesta. Replikaatioryhmän protokolla tuli hyväksyttävä vielä Massachusettsin sairaalan instituution arviointilautakunnalla. (Bache ym. 2020).

Egyptiläisessä tutkimuksessa tuli olla kirjallinen suostumus potilaalta tai yhdeltä perheenjäseneltä ja lisäksi Beni-Suef yliopiston lääketieteen osaston eettisen toimikunnan auktorisointi. Tutkimus suoritettiin Beni-Suefin yliopistossa neurologisella osastolla huhtikuusta joulukuuhun 2018. Potilaita oli tutkimuksessa 100, 50 potilasta, joilla oli ensimmäinen akuutti aivoinfarkti 24 tunnin sisällä. Toiset 50 potilasta olivat kontrolliryhmää ja he olivat terveitä, ei sukuhistoriaa aivotapahtumista ja sopivat iältään ja sukupuoleltaan aivoinfarktiryhmään. Tutkittavilta mitattiin rutiinisti paasto- ja aterian jälkeinen verensokeri, täydellinen verenkuva, lasko, seerumista elektrolyytit ja virtsahappo, munuaisten ja maksan toimintaa kuvaavat kokeet ja rasva-arvot. Potilailta ja kontrolliryhmältä mitattiin tioredoksiinitaso ensimmäisen 24 tunnin sisään vastaanotosta. (Oraby ja Rabie 2020).

Espanjalaistutkimuksessa vaadittiin kirjallinen suostumus potilaalta tai sukulaiselta, sekä Barcelonan sairaalan eettisen toimikunnan hyväksyntä. Prospektiivisessä kohortissa oli tutkittavia 24, joista 13 oli iskeeminen aivoinfarkti. Terveitä, ja infarktiryhmän kanssa samanikäisiä kontrolliryhmäläisiä oli 11. Tavoitteena oli mitata autoimmuunivastetta infarktin jälkeen. Verinäytteet otettiin vastaanotossa, 5 päivän ja 90 päivän jälkeen aivoinfarktista. (Miró-Mur ym. 2020).

Kiinalaistutkimuksessa suostumusta ei vaadittu muualta, kuin eettiseltä toimikunnalta. Tutkimukseen osallistui 66 huonon ennusteen SAV-potilasta, joille oli tehty neurokirurginen klipsaus tammikuun 2010 ja joulukuun 2015 välisenä aikana. Heiltä otettiin seeruminäytteet välittömästi vastaanottotilanteessa. Näytteistä tutkittiin

fibrinogeenitasoja verraten niitä kliiniseen lopputulokseen. Potilaiden suostumusta ei siis kysytty (Xie ym. 2017).

5 POHDINTA

5.1 Johtopäätökset

Tutkimusten toimintakäytännöissä ei loppujen lopuksi ollut näytteenoton suhteen paljon vaihtelevuutta. Useimmiten tarvittiin lupa tai puoltava lausunto paikalliselta eettiseltä toimikunnalta, sekä potilaan tai omaisen antama kirjallinen suostumus. Tämä trendi näkyi sekä biopankkinäytteiden että muiden akuuttinäytteiden otossa. Taulukossa 2 olleissa tutkimuksissa ei oltu erikseen mainittu, saiko tutkimuksissa kerättyjä näytteitä käyttää muihin tutkimuksiin. Eli näytteitä sai käyttää vain tutkimuksissa mainittujen asioiden tutkimiseen. Kaikkein tiukin toimintamalli oli Alankomaissa biopankkinäytteen oton suhteen, sillä ainoastaan heidän tutkimuksessansa hyväksyttiin vain potilaan antama kirjallinen suostumus. Liberaalein linja oli kiinalaistutkimuksessa, jossa suostumusta ei vaadittu potilaalta tai omaiselta. Biopankkinäytteiden ottamisen suhteen vaikuttaa siltä, että näytteenotto voisi lisääntyä tulevaisuudessa, kun biopankkitoiminta yleistyy.

Työn perusteella selvisi, että eri maiden biopankkitoiminnassa on valtavia eroja. Kaikkein selkeintä biopankkitoiminta on pohjoismaissa ja Iso-Britanniassa. Vaikka monessa maassa biopankkeja on useita, vain Suomessa, Ruotsissa, Norjassa, Tanskassa ja Alankomaissa ja Iso-Britanniassa toiminta oli selkeästi kuvattu. Muissa esitellyissä maissa biopankkien toiminnan selvittäminen oli melko työlästä. Yhtenäistä nettisivustoa ei ollut, jossa koko maan kattava toiminta olisi selitetty, ja kaikki biopankit lueteltu. Lainsäädännöllisesti selkeintä toiminta on mielestäni Suomessa ja Ruotsissa, joissa on oma biopankkilaki koskien biopankkitoimintaa. Muissa maissa toimintaa säätelevät eri lait ja asetukset ja näitä oli hieman vaikea tulkita. Mielestäni edistyneintä biopankkitoimintaa on Suomessa, Ruotsissa ja Tanskassa. Tähän syynä on lainsäädäntöjen selkeys, järjestelmällinen biopankkitoiminnan esittely, avoimuus sekä runsas ja alati kasvavat näytekokoelmat. Tanskassa erittäin mielenkiintoinen ominaisuus on myös se, että he lokeroivat näytteet vielä lääketieteellisen historian, koulumenestyksen ja asuinpaikan mukaan.

5.2 Hakustrategia

Hakutulosten perusteella biopankkinäytteiden suhteen vaikuttaa siltä, että akuuttivaiheen biopankkinäytteitä ei ole juuri otettu, ainakaan akuuteissa aivoinfarkteissa tai lukinkalvon alaisessa vuodossa. Vastaan tuli paljon retrospektiivisiä tutkimuksia, joissa näytteitä oli

otettu UK Biobankista, mutta kuten UK Biobankki -selvityksestä käy ilmi, ei sinne ole akuuttinäytteitä otettu. Kaikki löydetyt biopankkinäytetutkimukset oli tehty viimeisen 3 vuoden aikana.

5.3 Analyysin luotettavuus

Täysin tarkkaa kuvaa akuuttien biopankkinäytteiden suhteen ei voida muodostaa, sillä tässä tarkasteltiin niitä ainoastaan akuutin aivoinfarktin ja lukin kalvon alaisen vuodon suhteen. Voi olla hyvinkin mahdollista, että toisella erikoisalalla akuutteja biopankkinäytteitä on otettu paljon enemmän. Lainsäädäntöjen monimutkaisuus tai spesifin biopankkilain uupuminen, ja osittain myös biopankkitoiminnan hajanaisuus saattaa vaikeuttaa myös biopankkinäytteenottoa eri maissa.

5.4 Lopuksi

Tämän tutkimuksen tavoitteena oli koostaa systemaattinen kirjallisuuskatsaus erilaisista kliinisistä tutkimuskäytännöistä akuuteissa neurologisissa hätätilanteissa. Tarkoituksena oli selvittää ja verrata Suomen ja eri maiden välisiä käytäntöjä, millä eettisillä ohjeilla ja luvilla akuuttinäytteitä otetaan. Suomessa ei akuutteja biopankkinäytteitä ole mahdollista ottaa, mikäli potilas ei ole aiemmin suostumustaan antanut. Nykyisen biopankkilain mukaan kuitenkin potilaan lähiomainen voi antaa suostumuksen potilaan puolesta. Eettinen ongelma piilee kuitenkin siinä, että haluaako lähiomainen alkaa tutustumaan biopankkitoimintaan ja antamaan suostumusta, kun potilaan terveydentila voi olla erittäin kriittinen. Tähän pohdin ratkaisuksi sitä, että biopankit yrittäisivät saada ihmisiä antamaan suostumuksia biopankkitoimintaan, ja mikäli joskus niin ikävästi käy, että sairastuu vakavasti, olisi näytteenottolupa jo annettu. Tämä helpottaisi myös tutkimusten suunnittelua, ja vähentäisi omaisten taakkaa tehdä päätöksiä toisen puolesta sairauden akuuttivaiheessa. Biopankkitoiminta tulee varmasti kasvamaan globaalisti tulevaisuudessa, nyt jo trendi on ollut sen verran nousujohteinen.

LÄHTEET

Arctic Biopankki. Saatavilla www-muodossa osoitteessa: www.oulu.fi/ltk/node/203867 (Luettu 7.12.2021).

Atula S. Aivohalvaus (aivoinfarkti ja aivoverenvuoto). Helsinki: Suomalainen lääkärisseura Duodecim. 2019. Saatavilla www-muodossa osoitteessa: www.terveyskirjasto.fi/terveyskirjasto/tk.koti?p_artikkeli=dlk00001 (Luettu 30.12.2020).

Bache K, Hov M, Larsen K, Solyga V, Lund C. Prehospital Advanced Diagnostics and Treatment of Acute Stroke: Protocol for a Controlled Intervention Study. 2018. JMIR Res Protoc 2018;7(2):e53. Saatavilla www-muodossa osoitteessa: www.researchprotocols.org/2018/2/e53/ (Luettu 13.12.2021).

Bache S, Rasmussen R, Wolcott Z. et al. Elevated miR-9 in Cerebrospinal Fluid Is Associated with Poor Functional Outcome After Subarachnoid Hemorrhage. Transl. Stroke Res. 11, 1243–1252 (2020). Saatavilla www-muodossa osoitteessa: <https://doi-org.ezproxy.uef.fi:2443/10.1007/s12975-020-00793-1> (Luettu 13.12.2021).

Balasubramanian M, Kuberan A, Rawat A, Dhandapani S, Panda N, Kumar A, Sahoo A, Kumar M, Sharma T, Garcia P, Bhagat H. Effect of General Anesthetics on Caspase-3 Levels in Patients With Aneurysmal Subarachnoid Hemorrhage: A Preliminary Study, Journal of Neurosurgical Anesthesiology: April 2021. Volume 33. Issue 2. Pp 172–176. Saatavilla www-muodossa osoitteessa: https://journals-lww-com.ezproxy.uef.fi:2443/jnsa/Fulltext/2021/04000/Effect_of_General_Anesthetics_on_Caspase_3_Levels.10.aspx (Luettu 13.12.2021).

BIOBank. 2021. Saatavilla www-muodossa osoitteessa: www.biobank.fr/en (Luettu 6.12.2021).

BioBank India Foundation. 2021. Saatavilla www-muodossa osoitteessa: www.bbifoundation.org (Luettu 10.12.2021).

BioBank Japan. 2021. Saatavilla www-muodossa osoitteessa: <https://biobankjp.org/en/> (Luettu 12.12.2021).

Biobanking.com. Alexandria Cancer Biobank. Saatavilla www-muodossa osoitteessa: www.biobanking.com/ (Luettu 10.12.2021).

BioBank Japan. 2021. Saatavilla www-muodossa osoitteessa: <https://biobankjp.org/en/> (Luettu 10.12.2021).

Biobank Norway. 2021. Saatavilla www-muodossa osoitteessa: <https://bbmri.no/> (Luettu 6.12.2021).

Biobank Sverige. Guide to Biobanks in Sweden. 2021. Saatavilla pdf-muodossa osoitteessa: www.google.com/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=&ved=2ahUKEwiK6dydiNn0AhXwsosKHStWCUCQFnoECAkQAQ&url=https%3A%2F%2Fbiobanksverige.se%2Fwp-content%2Fuploads%2Fk7-guide-to-biobanks-in-sweden.pdf&usq=AOvVaw1AYQVXqqkEehCThV0dkhMv (Luettu 10.12.2021).

Biopankkilaki. 2012/688. Annettu Helsingissä 30.11.2012. Saatavilla www-muodossa osoitteessa: <https://finlex.fi/fi/laki/alkup/2012/20120688> (Luettu 7.12.2021).

Centers for Disease Control and Prevention. 2021. Saatavilla www-muodossa osoitteessa: www.cdc.gov/ (Luettu 10.12.2021).

Chaturvedi S, Srinivas K R ja Muthuswamy V. Biobanking and Privacy in India. American Society of Law, Medicine and Ethics. 2016. Pp 45–57. Saatavilla www-muodossa osoitteessa: <https://doi.org/10.1177/1073110516644198> (Luettu 10.12.2021).

Cooperative Human Tissue Network. 2021. Saatavilla www-muodossa osoitteessa: www.chtn.org/ (Luettu 10.12.2021).

Coriell Institute. 2021. Saatavilla www-muodossa osoitteessa: www.coriell.org/ (Luettu 10.12.2021).

Danmarks Nationale Biobank. 2021. Saatavilla www-muodossa osoitteessa: www.danishnationalbiobank.com/ (Luettu 6.12.2021).

EIT Health Scandinavia. Biobanks in Denmark. 2021. Saatavilla www-muodossa osoitteessa: www.eithealth-scandinavia.eu/ (Luettu 6.12.2021).

EIT Health Scandinavia. Biobanks in Sweden. 2021. Saatavilla www-muodossa osoitteessa: www.eithealth-scandinavia.eu/ (Luettu 6.12.2021).

EIT Health Scandinavia. Biobanks in the Netherlands. 2021. Saatavilla www-muodossa osoitteessa: www.eithealth-scandinavia.eu/ (Luettu 6.12.2021).

Ganguly N.K. Indian Biobanks: Concepts and Prospects. Saatavilla pdf-muodossa osoitteessa:
www.google.com/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=&ved=2ahUKEwi28qzN7dj0AhXktYsKHxVHD9MQFn0ECDYQAO&url=https%3A%2F%2Fwww.euindiacoop.org%2F2009%2Fdownloads%2Fnk_ganguly.pdf&usg=AOvVaw24DVzMZmoml96c0Iik9iwF (Luettu 10.12.2021).

Henkilökohtainen tiedonanto. Piironen A-K. 10.1.2022.

Huttunen J, Immonen A, Jääskeläinen J, Leinonen V, von und zu Fraunberg M. Palliatiivinen hoito. Akuutit aivokatastrofit. Palliatiivinen hoito. Helsinki: Kustannus Oy Duodecim. 2015. Saatavilla Internetissä (vaatii käyttäjätunnuksen): www.oppiportti.fi/op/pli00319 (Luettu 5.6.2021).

Kaye J, Bell J, Briceno L ja Mitchell C. Biobank Report: United Kingdom. American Society of Law, Medicine & Ethics. Volume 44. Issue 1: Part II: Harmonizing Privacy Laws to Enable International Biobank Research. 2016. Pp 96–105. Saatavilla www-muodossa osoitteessa: <https://doi.org/10.1177/1073110516644202> (Luettu 12.12.2021).

Koopman I, Rinkel G.J.E, Vergouwen M.D.I. et al. CompLement C5 Antibodies for decreasing brain injury after aneurysmal Subarachnoid Haemorrhage (CLASH): study protocol for a randomised controlled phase II clinical trial. *Trials* 21, 969 (2020).

Saatavilla www-muodossa osoitteessa: [https://doi-
org.ezproxy.uef.fi:2443/10.1186/s13063-020-04838-6](https://doi.org.ezproxy.uef.fi/2443/10.1186/s13063-020-04838-6) (Luettu 13.12.2021).

Matzen, J.S., Krogh, C.L., Forman, J.L. et al. Lectin complement pathway initiators after subarachnoid hemorrhage — an observational study. *J Neuroinflammation* 17, 338. 2020.

Saatavilla www-muodossa osoitteessa: [https://doi-
org.ezproxy.uef.fi:2443/10.1186/s12974-020-01979-y](https://doi.org.ezproxy.uef.fi/2443/10.1186/s12974-020-01979-y) (Luettu 13.12.2021).

Mechtouff L, Bochaton T, Paccalet A, Crola Da Silva C, Buisson M, Amaz C, Bouin M, Derex L, Ong E, Berthezene Y, Eker OF, Dufay N, Mewton N, Ovize M, Nighoghossian N and Cho T-H. 2020. Matrix Metalloproteinase-9 Relationship With Infarct Growth and Hemorrhagic Transformation in the Era of Thrombectomy. *Front. Neurol.* 11:473.

Saatavilla www-muodossa osoitteessa:
www.frontiersin.org/articles/10.3389/fneur.2020.00473/full (Luettu 13.12.2021).

Miró-Mur F, Urra X, Ruiz-Jaén F, Pedragosa J, Chamorro Á and Planas A. Antigen-Dependent T Cell Response to Neural Peptides After Human Ischemic Stroke. *Frontiers in Cellular Neuroscience*. Volume 14. 2020. Pp 206. Saatavilla www-muodossa osoitteessa: <https://doi.org/10.3389/fncel.2020.00206> (Luettu 13.12.2021).

Mustajoki P. Aivokalvon alainen verenvuoto (SAV). Helsinki: Suomalainen lääkärisseura Duodecim. 2020. Saatavilla www-muodossa osoitteessa: www.terveyskirjasto.fi/terveyskirjasto/tk.koti?p_artikkeli=dlk00002 (Luettu 30.12.2020).

National Institute of Health. All of Us. 2021. Saatavilla www-muodossa osoitteessa: <https://allofus.nih.gov/funding-and-program-partners/biobank> (Luettu 10.12.2021).

National Institute of Health. NeuroBioBank. Saatavilla www-muodossa osoitteessa: <https://neurobiobank.nih.gov/> (Luettu 8.1.2022).

Open Specimen. 2021. Saatavilla www-muodossa osoitteessa: www.openspecimen.org/ (Luettu 12.12.2021).

Oraby M.I. and Rabie R.A. Blood biomarkers for stroke: the role of thioredoxin in diagnosis and prognosis of acute ischemic stroke. Egypt J Neurol Psychiatry Neurosurg 56, 1 (2020). Saatavilla www-muodossa osoitteessa: <https://doi.org/10.1186/s41983-019-0122-7> (Luettu 13.12.2021).

Red Biobancos Spanish Biobank Network. 2021. Saatavilla www-muodossa osoitteessa: <https://redbiobancos.es/en> (Luettu 6.12.2021).

Rial-Sebbag E ja Pigeon A. Regulation of Biobanks in France. American Society of Law, Medicine and Ethics. Volume 43. Issue 4. 2015. Pp. 754-765. Saatavilla www-muodossa osoitteessa: <https://doi.org/10.1111/jlme.12317> (Luettu 10.12.2021).

Suomen Biopankit. 2021. Saatavilla www-muodossa osoitteessa: www.biopankki.fi/ (Luettu 4.12.2021).

Terveysportti. Duodecim lääketietokanta. Saatavilla www-muodossa osoitteessa, vaatii erillisen käyttäjätunnuksen: www.terveysportti.fi/apps/laake/haku/ekulitsumabi/EU%2F1%2F07%2F393%2F001/spc/fi#449126 (Luettu 8.1.2022).

Tietosuojavaltuutetun toimisto. Saatavilla www-muodossa osoitteessa: <https://tietosuoja.fi/> (Luettu 5.12.2021).

Tiihonen A, Loukola A, Niemelä J, Myllymäki L, Linna M, Airaksinen S ja Pajakari R. Biopankkisuostumusten potilaan osallistamisen eettiset ohjeet ja periaatteet. HUS-konsernin ja kuntayhtymän yhteiset. Toimintaohje/Aineistonkeräysprosessi. Versio 2.0. 20.12.2021.

UK Biobank. 2021. Saatavilla www-muodossa osoitteessa: www.ukbiobank.ac.uk/ (Luettu 4.12.2021).

Uppsala Universitet. Registry and Biobank research. 2021. Saatavilla [www-muodossa osoitteessa: https://codex.uu.se/Human+subjects+research/register--och-biobanksforskning/](https://codex.uu.se/Human+subjects+research/register--och-biobanksforskning/) (Luettu 10.12.2021).

van Os, H.J.A., Ruigrok, Y.M., Manniën, J., van Dijk, E.J., Koudstaal, P.J., Luijckx, G.J., Nederkoorn, P.J., van Oostenbrugge, R.J., Visser, M.C., Kappelle, L.J., Algra, A. and Wermer, M.J.H., 2018. Dutch Parelinoer Institute-Cerebrovascular Accident (CVA) Study: A Large Multicenter Clinical Biobank with Standardized Collection and Storage. *Open Journal of Bioresources*, 5, p.8. Saatavilla [www-muodossa osoitteessa: http://doi.org/10.5334/ojb.41](http://doi.org/10.5334/ojb.41) (Luettu 13.12.2021).

Xie B, Lin Y, Wu X, Yu L, Zheng S and Kang D. Reduced Admission Serum Fibrinogen Levels Predict 6-Month Mortality of Poor-Grade Aneurysmal Subarachnoid Hemorrhage. *World Neurosurgery*. Volume 104. August 2017. Pp 152–157. Saatavilla [www-muodossa osoitteessa: https://doi.org/10.1016/j.wneu.2019.08.155](https://doi.org/10.1016/j.wneu.2019.08.155) (Luettu 13.12.2021).

Zhang Y, Li Q, Wang X, ja Zhou X. Biobanking in the 21st Century. *China Biobanking. Advances in Experimental Medicine and Biology* 2018. Volume 864. Pp 125–140. Saatavilla [www-muodossa osoitteessa: https://doi.org/10.1007/978-3-319-20579-3_10](https://doi.org/10.1007/978-3-319-20579-3_10) (Luettu 10.12.2021).

LIITTEET

Liite 1: Helsingin biopankin eettiset ohjeet

<p>710 HUS-KONSERNIN JA -KUNTAYHTYMÄN YHTEISET 7104 Tutkimus ja opetus 7104018 FinnGen-hankeyksikkö 7104019 Biopankkitoiminta</p>	<p>TOIMINTAOHJE / AINEISTOJEN KERÄYS- PROSESSI</p> <p>Sivu 1(2) Versio: 2.0 Laatija: Anne Tiihonen, Anu Loukola, Janita Niemelä, Lauriina Myllymäki, Malla Linna, Susanna Airaksinen, Riitta Pajakari. Tarkastaja: Tiina Nurmela</p> <p>Hyväksyjä: Eero Punkka 20.12.2021</p>
<p>Biopankkisuostumusten potilaan osallistamisen eettiset ohjeet ja periaatteet</p>	

Biopankkisuostumusten potilaan osallistamisen eettiset ohjeet ja periaatteet

Yleiset periaatteet

- Biopankkisuostumusten pyytämistä ja biopankkinäytteiden keräämistä ohjaa aina ja kaikissa tilanteissa vapaaehtoisuus ja potilaan oman tahdon kunnioittaminen.
- Voidakseen harkita suostumuksen antamista, potilaalle on kerrottava biopankkitoiminnasta käyttäen Helsingin Biopankin yksi sivusta tiedotetta. Potilaalle lisä tietoa biopankki toiminnasta biopankin verkkosivulla www.helsinginbiopankki.fi.
- Hoitaja- tai lääkäriopiskelijan pyytäessä suostumusta on ohjaajan varmistettava, että suostumus pyydetään eettisten periaatteiden mukaisesti. Opiskelijan ottamasta suostumuksesta vastaa aina opiskelijan ohjaaja.
- Suostumusta pyydetessä on myös annettava riittävät tiedot suostumuksen peruuttamisesta. Potilaalla on aina oikeus kirjallisesti peruuttaa suostumuksensa ilman erillistä syytä, sekä kieltää siirrettyjen aineistojen käyttäminen. Biopankkikiellon voi antaa siinäkin tapauksessa, ettei ole aiemmin antanut biopankkisuostumusta.

Biopankkisuostumuksen pyytämisen rajoitteet

- Potilaalta, joka esimerkiksi sairauden luonteen, lääkityksen, päihtymyksen tai psykisen tilansa vuoksi ei pysyvästi tai väliaikaisesti kykene tekemään täysivaltaista päätöstä suostumuksesta ei koskaan saa pyytää biopankkisuostumusta.
- Biopankkisuostumuksen antaminen edellyttää aina sitä, että suostumuksen antaja ymmärtää riittävällä tavalla suostumuksen merkityksen ja sisällön. Terveystieteiden ammattilaisilla on valmiudet arvioida potilaan kyky ymmärtää suostumuksen merkitys ja sisältö.
- Biopankkisuostumus voidaan pyytää suomen, ruotsin ja englannin kielellä. Silloin on kuitenkin varmistettava, että henkilö ymmärtää suostumuksen merkityksen ja sisällön kielellä, jolla suostumus pyydetään. Suostumuksen antamista harkitsevalle potilaalle tulee olla mahdollisuus esittää kysymyksiä ennen suostumuksen antamista.

Alaikäisen suostumus

- Akuutti lapsen vakava sairastuminen on perhettä voimakkaasti kuormittava tapahtuma, jolloin oikea hetki pyytää suostumusta ja antaa siihen liittyvä selvitys harkitaan tapauskohtaisesti.
- Alaikäinen ei voi yksin antaa biopankkisuostumusta eikä sitä pidä alaikäiseltä kysyä. Huoltaja/vanhempi antaa suostumuksen alaikäisen puolesta ja lisäksi alaikäinen voi allekirjoittaa oheissuostumuksen.
- Suostumuksen on oltava aina lapsen oletetun tahdon mukainen. Alaikäiselle on kerrottava asiasta selkeästi ja ymmärrettävästi, lapsen ikä- ja kehitystaso huomioiden.

Biopankkisuostumusten keräämisen eettiset ohjeet, 710 Yhtymähallinto | 7104018 FinnGen, 7104019 Biopankki | Laatija(t): Anne Tiihonen, Anu Loukola, Lauriina Myllymäki, Janita Niemelä, Riitta Pajakari, Malla-Maria Linna ja Susanna Airaksinen | Tarkastaja(t): Tiina Nurmela | Hyväksyjä: Eero Punkka | Hyväksymispvm: 20.12.2021 | Versio: 2.0

<p>710 HUS-KONSERNIN JA -KUNTAYHTYMÄN YHTEISET 7104 Tutkimus ja opetus 7104018 FinnGen-hankeyksikkö 7104019 Biopankkitoiminta</p>	<p>TOIMINTAOHJE / AINEISTOJEN KERÄYS- PROSESSI</p> <p>Sivu 2(2) Versio: 2.0 Laatija: Anne Tiihonen, Anu Loukola, Janita Niemelä, Lauriina Myllymäki, Malla Linna, Susanna Airaksinen, Riitta Pajakari. Tarkastaja: Tiina Nurmela</p> <p>Hyväksyjä: Eero Punkka 20.12.2021</p>
<p>Biopankkisuostumusten potilaan osallistamisen eettiset ohjeet ja periaatteet</p>	

- Biopankki ilmoittaa 18 vuotta täyttäneelle siitä, että hänen puolestaan on annettu aikanaan biopankkisuostumus, jonka voi halutessaan peruuttaa.