



Round table -neuvottelu eduskunnassa 31.05.2005

STM:n visio biopankkilainsäädännöstä ja sen nykytila ministeriössä

Apulaisosastopäällikkö Marja-Liisa Partanen, STM





Professori Juhani Eskola:
Molekyylibiologiasta ja geenianalyysistä
terveyttä väestölle;

Ehdotus Kansanterveyslaitoksen
bioteknologiastastrategiaksi





SOSIAALI- JA
TERVEYSMINISTERIÖ

STM:n bioteknologiastrategia ministeriön vuoden 2005 toimintasuunnitelmassa





LAINSÄÄDÄNNÖSTÄ

- Geneettisten tutkimusten tekemistä säätelevät kansainväliset sopimukset ja säädökset.
- Suomen perustuslaki, 731/1999
Ihmisarvo on loukkaamaton, ja jokaisella on oikeus henkilökohtaiseen koskemattomuuteen. Itsemääräämisoikeuteen ei saa puuttua ilman laissa säädettyä perustetta.
- Henkilötietolaki, 523/1999
Data –aineisto
- Laki lääketieteellisestä tutkimuksesta, 488/1999
Näyteaineiston keräämiseen vapaaehtoisilta koehenkilöiltä liittyvät menettelyt



Jatkuu

- Laki ihmisen elimien ja kudoksien lääketieteellisestä käytöstä, 101/2001
Lähtökohtana säädellä terveydenhuollon toimintayksiköissä tapahtuvaa potilaiden diagnostiikkaan ja hoitoon liittyviä näytteiden ja biologisten materiaalien ja siirrettävien elimien ja vastaavien käsittelyyn liittyviä asioita.
- Laki Kansanterveyslaitoksesta, 828/1981
Oikeus tietojen keräämiseen ja käsittelyyn



TUKIJAn työryhmän muistio 26.8.2002:

DNA –näytteistä saatava informaatio ei sinällään poikkea muusta lääketieteellisen tutkimuksen tuottamasta informaatiosta. Työryhmä ehdotti, että arvioitaessa tutkimusten eettisyyttä ja tietosuojan toteutumista tulisi muun ohella perimää koskevia tietoja hankkiviin tutkimuksiin suhtautua samalla tavalla kuin muihin klinisiin ja väestötutkimuksiin.



Jatkuu

Tutkimuksen varsinaisen tarkoituksen pysyessä ennallaan uusien määritysten tekeminen tallessa olevista näytteistä uusilla menetelmillä ei yleensä olisi käyttötarkoituksen muutos eikä siis edellyttäisi uutta suostumusta. Jos olisi kyseessä pelkästään jo hankittujen näytteiden käsittely ja tutkiminen, olisi olemassa olevaa tietoista suostumusta perusteltua tulkita laajasti.



Jatkuu

Työryhmä esitti lainsäädännön kehittämistä siten, että viranomainen voisi hyväksyä tutkimuksen käyttötarkoituksen laajentamisen silloin, kun tutkittavien määrä on suuri ja uusien suostumusten olisi kohtuuttoman vaikeaa tai kallista.



Jatkuu

Työryhmä ehdotti, että TUKIJA tekisi STM:lle esityksen kudoksenäytteisiin perustuvaa tutkimusta koskevan lainsäädännön tarkistamiseksi. Olennaiset selkiytystarpeet koskevat:

- jo kerättyjen näytteiden ja tutkimustietojen saman ja uuden käyttötarkoituksen määrittelyä ja uuden suostumuksen tarvetta
- jo kerättyjen näytteiden ja tutkimustietojen käytön mahdollistamista uuteen käyttötarkoitukseen viranomaisluvin myös elossa olevien tutkittavien osalta sekä
- kaupallisia tarkoituksia varten tehtyjen tutkimusten ja tieteellisten tutkimusten välisen rajanvedon ja mahdollisten säädöseroavaisuuksien määrittelyä varten.



KTL:n strategia: Mahdollisesti lainsäädännön tarkistamista vaativia kysymyksiä

Tulisiko luoda poikkeusmenettely, jolla tietyin edellytyksin voitaisiin sallia

- kerättyjen tietojen yhdistäminen muualta kerättyihin tietoihin
- data -aineiston käyttötarkoituksen laajentaminen
- näytteiden käyttäminen muuhun kuin alunperin määriteltyyn ja tietoisien suostumuksen piiriin kuuluvaan tarkoitukseen;



Jatkuu

Tarvitaanko säädökset siitä, että,

- tutkittavalla ei ole oikeutta vaatia jo kerättyjä tietoja poistettavaksi data - aineistosta tai
- tutkimustarkoitukseen jo kerättyä näytettä ei tarvitse hävittää suostumuksen peruuttamisesta huolimatta.



Jatkuu

Millaisia säädöksiä tarvitaan geneettisen aineiston keräämisestä ja säilyttämisestä

- vapaaehtoisilta koehenkilöiltä kerättyjen ja kerättävien aineistojen; sekä
- hoidon tai diagnoosin yhteydessä kerättyjen näytteiden osalta.





Jatkuu

Voidaanko geneettiset määritykset sallia jo olemassa olevista aineistoista, joiden suostumuksessa geneettisistä määrityksistä ei ole mainintaa?

Onko kaupallinen käyttö sallittua siinä tapauksessa, että asiaa ei ole mainittu tietoisessa suostumuksessa?



KTL:n strategia: Toimenpide-ehdotukset

Toimenpide-ehdotus 20. Kansanterveyslaitos katalysoi biopankkilain valmistelua tuottamalla sosiaali- ja terveysministeriön käyttöön tausta-aineistoa väestöaineistojen käytön ongelmista ja ehdotuksia näiden ongelmien ratkaisuksi.

Toimenpide-ehdotus 21. Identifioidaan ja käynnistetään pienimuotoinen projekti, jonka aikana olemassa olevan aineiston pohjalta kartoitetaan säädösten toimivuutta ja muutostarpeita.



Kudosdirektiivin implementointia koskeva hallituksen esitys on tarkoitus antaa EK:lle kevätistuntokauden 2006 alussa.





Biopankkilain valmistelu yhteistyössä eri intressitahojen kanssa.

