

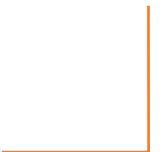


Biopankkeja koskeva lainsäädäntö

Biomedicum 20.9.2004

Mervi Kattelus

mervi.kattelus@stm.fi





Mikä on biopankki?

- Ei ole määritelty Suomen lainsäädännössä
- Suppea määritelmä: kudoksenäytekokoelma
- Laaja määritelmä: kaikki ihmisperäinen (eliöistä peräisin oleva) materiaali + siihen liittyvät tiedot
- Alkuperäinen käyttötarkoitus:
hoito/tutkimus/taudinmääritys/elinsiirto/
oikeuslääketieteellinen tutkinta tms.



Sovellettava lainsäädäntö (1)

- Toiminnan sääntely
 - Julkinen
 - Yksityinen (läänihallituksen lupa)
 - Alkiotutkimus/elinten ja kudosten talteenotto raskauden keskeyttämisen yhteydessä (TEO:n lupa)
- Luovuttajan/potilaan/tutkittavan suoja
 - Suostumus
 - Tietosuoja
- Biologisen materiaalin/tietojen hyödyntäminen



Sovellettava lainsäädäntö (2)

- Laki ihmisen elinten ja kudosten lääketieteellisestä käytöstä (101/2001)
 - Suostumus (elävä/kuollut luovuttaja) 7 ja 8 §
 - Kudosnäytteiden muuttunut käyttötarkoitus 19 ja 20 §
 - Elin- ja kudossiirtorekisterit 16 ja 17 §
 - Voittoa tavoittelematonta toimintaa 18 §
- Laki lääketieteellisestä tutkimuksesta (488/1999)
 - Eettinen arvio 3 §
 - Suostumusvaatimukset 6-10 §, 12 §, 14 §
- Laki potilaan asemasta ja oikeuksista (785/1992)
 - Tietoon perustuva suostumus (yhteisymmärrys) 5-7 §
 - Potilasasiakirjat ja salassapito 12 ja 13 §



Sovellettava lainsäädäntö (3)

- Laki veripalvelutoiminnasta (968/1994)
 - Vapaaehtoiset ja maksuttomat luovutukset 3 §
 - Rekisterit 4 §

-> Veriturvallisuusdirektiivi (2002/98/EY) – implementointi 8.2.2005 mennessä
- Henkilötietolaki (523/1999)
- Laki viranomaisten toiminnan julkisuudesta (621/1999)
- SosTMA potilasasiakirjojen laatimisesta sekä niiden ja muun hoitoon liittyvän materiaalin säilyttämisestä (99/2001)
- Lääkelaki (395/1987), Laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista (1505/1994) – biologista materiaalia sisältävien tuotteiden markkinoille saattaminen



Kansainväliset sopimukset ja EY-lainsäädäntö

- Biolääketiedesopimus
- EN suositukset (mm. Ihmiskudospankeista R(94)1, Lääketieteellisten tietojen suojasta R(97)5)
- Direktiivi biotekniikan keksintöjen oikeudellisesta suojelusta 98/44/EY
 - ”the human body and its elements in their natural state shall not be considered patentable inventions”



Kudosdirektiivi (2004/23/EY)

- Tavoitteena terveyden korkeatasoinen suojelu EU:ssa
 - ihmisten terveyden turvaaminen
 - tartuntatautien leviämisen estäminen
- Korkeat laatu- ja turvallisuusvaatimukset ihmisperäisille soluille ja kudoksille – tiukemmat kansalliset säännökset sallittuja



Määritelmät

- Solu = yksittäinen ihmissolu tai –soluryhmä, jossa soluja ei sido toisiinsa minkäänlainen sidekudos
- Kudos = kaikki soluista muodostuvat ihmiskehon rakenneosat



Mihin sovelletaan?

- Ihmisessä käytettäväksi tarkoitettut
 - ihmiskudokset ja –solut (ml. sukusolut, kantasolut)
 - sekä näistä valmistetut valmisteet
- Luovuttaminen, hankinta, testaus – riippumatta käyttötarkoituksesta (teollisesti valmistetut tuotteet ja muu käyttö)
- Käsittely, säilöminen, säilytys ja jakelu – muu käyttö



Mihin ei sovelleta?

- Autologiset siirteet
- Veri ja veren komponentit
- Elimet ja niiden osat, jos käytetään samaan tarkoitukseen kuin koko elintä
- Kansallisesti voidaan kieltää jonkin kudoksen tai solutyypin käyttö
- Lääketieteellinen tutkimus, jos tarkoituksena jokin muu kuin käyttö ihmisessä, esim. in-vitro tutkimukset (HUOM! Niiden solujen ja kudosten, joita kliinisissä kokeissa käytetään ihmisissä, on täytettävä direktiivin laatu- ja turvallisuusvaatimukset)



Mikä on kudoslaitos?

- Kudospankki
- Sairaalan yksikkö tai muu laitos
 - jossa käsitellään, säilötään, säilytetään tai jaellaan ihmiskudoksia ja –soluja
- Kudoslaitos voi myös vastata kudosten ja solujen hankinnasta tai testaamisesta



Kudoslaitoksen velvollisuudet?

- Laatu järjestelmän perustaminen ja ylläpitäminen
- Toiminnasta raportointi
- Vastuuhenkilön nimeäminen
- Vakavista vaaratilanteista ja haittatapahtumista ilmoittaminen
- Jäljitettävyyden varmistaminen
- Kudosten ja solujen oikean käsittelyn varmistaminen prosessin eri vaiheissa



Eettiset kysymykset

- Vapaaehtoinen ja palkkioton luovutus (kulukorvaus sallittu)
- Kansallisen lainsäädännön mukainen suostumus
- Tietosuoja
- Henkilöllisyyden salaaminen



Direktiivin voimaantulo ja jatkovalmistelu

- Direktiivi julkaistiin virallisessa lehdessä 7.4.2004, implementointi viimeistään 7.4.2006
- Teknisistä liitteistä olemassa luonnos komission ehdotukseksi – avoin konsultointi 1.10.2004 mennessä -> asiantuntijakomiteaan



Mikä Suomessa muuttuu?

- Edellyttää lainsäädännön muuttamista
- Lääkelaitos lupa- ja valvontaviranomaiseksi(?)
- Toimijoiden määrä vähenee ja toiminta keskittyy