



Eero Vuorio 28.09.2005

Ajankohtaista biopankeista

Näkökulmat:

- Tutkimuseettisen neuvottelukunnan (TENK) järjestämien tilaisuuksien ja käsittelemien tapausten valossa,
- tutkijanäkökulma, ja
- tiedepoliittinen näkökulma (SA, EU)



Määritelmistä

Biopankilla tarkoitetaan eri yhteyksissä kovin eri asioita, mikä on ollut omiaan hämmentämään asiasta käytävää keskustelua.

Suppea: laaja kokoelma biologisia näytteitä, joista voi eristää tai joista on eristetty DNA:ta genotyypin analysointia varten.

Laaja: mikä tahansa biologisten näytteiden kokoelma tai niistä systemaattisesti kerätyn tiedon rekisteri.



TENK

Seminaarit:

- keväällä 2004 biopankkiseminaari
- 24.11.04 Eduskunnassa (TUTKAS) seminaari biotekniikasta, sen nykytilasta ja tulevaisuudesta
- TUTKAS:in ehdotus Valtioneuvostolle kansallisen hankkeen valmisteleiseksi, joka mahdollistaisi epidemiologisten aineistojen geenianalyysit ja niiden hyödyntämisen kansan terveyden hyväksi.
- 31.05.2005 Eduskunnassa *round table* keskustelu



Round table-tapaamisen tavoitteet

"...ehdotamme, että pikaisesti järjestettäisiin kokous, jossa suurimpien aineistojen edustajat tapaisivat ja sopisivat yhteisistä pelisäännöistä tämän kansallisen resurssin hyödyntämisessä"



TENK

Pääsihteeri Salla Lötjösen oma tutkimustoiminta ja asiantuntijuus.

Lausuntopyyntöjä, joissa suurten biologisten aineistojen (biopankkien) omistajuus ja/tai käyttöoikeudet keskeinen kiistanaihe. Ongelmana erityisesti vanhat aineistot, jotka kerätty jopa 40 vuotta sitten.



Tärkeitä virstanpylväitä biopankkikeskustelussa:

ETENEn tutkimuseettisen jaoston (TUKIJAN) työryhmämuistio (Arpo Aromaa, Veikko Launis & Salla Lötjönen): DNA-näytteet epidemiologisissa tutkimuksissa. 26.8.2002

Osmo Kuusi & Martti Parvinen: Ihmisen perimän ja kantasolujen tutkimuksen haasteet päätöksenteolle. (Tulevaisuusvaliokunta) 2003

Juhani Eskola: Molekyylibiologiasta ja geenianalyyseistä terveyttä väestölle. 2005

Ehdotus Kansanterveyslaitoksen bioteknologiastategiaksi

Kimmo Halme: Selvitys molekyyliilääketeiden tutkimuskeskuksen perustamisedellytyksistä. 2005

Tutkijanäkökulma

Vaikka DNA:ssa itsessään on suunnaton määrä tietoa, on valtaosa siitä lääketieteellisesti käyttökelvotonta ilman DNA:n kantajaan liittyvää muuta tietoutta (sairauksista, asuinpaikoista, työurasta, elämäntavoista jne). Juuri tässä on Suomen vahvuus (72 terveystietoa sisältävää rekisteriä, erikokoisia kohortteja)

Tiedepoliittinen näkökulma

Suomea voidaan koko maailman tasolla pitää johtavana maana luotettavan terveystiedon keräämisessä rekistereihin, jota käytetään kansanterveyden kannalta hyödyllisen tiedon hankintaan. SA: Rekisteritutkimuksen tukikeskus (ReTKi).
"Kodittomat kohortit"
Euroopan Komissio; COGENE-hanke

Oma näkemys

Jotta rekistereihin kerättyä terveystietoa voitaisiin maksimaalisesti hyödyntää lääketieteellisessä tutkimuksessa (ja tutkimustulosten hyödyntämisessä terveysvalistuksessa, ennaltaehkäisyssä, lääkekehittelyssä ja diagnostiikassa), niihin tulisi yhdistää tietous perimän vaihtelevuudesta, siis perustaa genotyypirekisteri, **yksi rekisteri muiden joukossa.**



Round table keskustelun teemoja:

Ovatko muiden aineistojen omistajat valmiit hyväksymään Kansanterveyslaitoksen bioteknologiastrategian linjaukset?

Mitä alueita uuden lainsäädännön tulisi kattaa?



Mitä alueita lainsäädännön tulisi kattaa:

- jo kerättyjen kohorttien DNA-analyysit, vai kaikki
- tutkimusnäytteet
- hoidon yhteydessä kerätyt näytteet
- seulontanäytteet
- oikeuslääketieteelliset näytteet jne vai
- uudet näytteet



Muita tärkeitä aiheita

-suostumus

- onko suostumus edes oikea instrumentti vs. laki?
- kenellä on toimivalta (voiko kuka tahansa ryhtyä suorittamaan geneettistä tutkimusta?)
- onko geneettinen analyysi erityisasemassa

-anonymisointi (yksityisyyden suoja)

- tietoturvallisuus (osataanko riittävä suojaus? – "kansallinen menestyskysymys")
- onko anonymisoitu aineisto "vapaasti käytettävissä"?



Muita tärkeitä aiheita

-tutkimuksen tuottaman uuden tiedon kaupallinen hyödyntäminen

- KTL: hyväksyttävää, jos tukee KTL:n perusmissiota (-aineistoja ei luovuteta ulos KTL:stä)
- KTL:n malli



Missä siis mennään?

TUTKAS-toimeksianto

Ministeri Hyssälän tapaaminen (Marja-Liisa Partanen, Kimmo Leppo) – lainsäädännön valmistelu alkanut

Lisää kirjallisuutta: Salla Lötjönen: Ihmisperäisten biologisten näytteiden käyttö lääketieteellisessä tutkimuksessa. Lakimies 5/2005 (painossa)