

Biopankit, yhteinen etu

*Ihmisperäisten näytekokoelmien hyödyntämistä
selvittäneen työryhmän loppuraportti*



		KUVAILULEHTI	
Julkaisija: Sosiaali- ja terveysministeriö		Julkaisun päivämäärä	
Tekijät Ihmisperäisten näytekokoelmien hyödyntämistä selvittävä työryhmä (biopankkityöryhmä) pj: apulaisosastopäällikkö Marja-Liisa Partanen sihteerit: ylilääkäri Ritva Halila, neuvotteleva virkamies Päivi Kaartamo ja neuvotteleva virkamies Kimmo Pitkänen		Julkaisun laji: Työryhmämuistio	
		Toimeksiantaja Sosiaali- ja terveysministeriö	
		HARE-nro ja toimitelimen asettamispäivä STM062:00/2006, 14.6.2006	
Julkaisun nimi: Biopankit, yhteinen etu. Ihmisperäisten näytekokoelmien hyödyntämistä selvittäneen työryhmän loppuraportti			
Tiivistelmä Sosiaali- ja terveysministeriö asettaman työryhmän tehtävänä oli tehdä ehdotus keskitetysti koordinoitujen tai erillisten ihmisalkuperä olevien näytekokoelmien ja niihin liittyvän tiedon hallinnoimisesta ja hyödyntämisperiaatteista sekä tarvittavista säädösmuutoksista. Työryhmä katsoo, että näytekokoelmien ja niihin liitetyn tiedon mahdollisimman tehokas käyttö on kaikkien yhteinen etu. Näytekokoelmat toimivat pohjana aineistojen laajemmalle käytölle tutkimuksessa ja tuotekehitykseen tähtäävässä toiminnassa, mikä johtaa terveydenhuollon tehostumiseen ja kansanterveydelle tärkeään uuteen tietoon ja innovaatioihin. Sekä vanhojen että tulevaisuudessa kerättävien näytekokoelmien nykyistä laajempi käyttö edellyttää kuitenkin toiminnan valvontaa ja tiedottamisen lisäämistä. Toimilla on tähdättävä myös entistä yhdenmukaisempiin toimintatapoihin ja laatukriteereihin. Työryhmä ehdottaa, että maahamme voidaan perustaa biopankkeja. Biopankin keskeinen tehtävä on kerätä, käsitellä ja säilyttää ihmisperäisiä biologisia näytteitä ja niistä saatua tai niihin liitettyä tietoa tulevaa tutkimusta varten. Biopankki voi kerätä näytteensä itse, tai biopankkiin voidaan liittää muualla kerättyä tutkimusnäytekokoelmia. Biopankin näytteitä ja niihin liitettyä tietoa voidaan sopimukseen perustuen käyttää myös kansanterveyttä edistävien tuotteiden ja palvelujen kehittämisessä, tyypillisesti akateemisen tutkimuksen ja yritystoiminnan välisenä yhteistyönä. Työryhmän ehdotuksen mukaan näytteen luovuttajalta pyydetään suostumus näytteen siirtoon biopankkiin. Suostumus perustuu tietoon biopankin yleisestä käyttötarkoituksesta. Näytteen luovuttajan oikeus saada tietää oman näytteen käytöstä ja mahdollisuus vaikuttaa sen käyttöön mahdollistetaan biopankkitoimintaan liittyvällä yleisellä tiedotusvelvollisuudella, toimintatapojen läpinäkyvyydellä ja viranomaisvalvonnalla. Toimintatavat painottavat näytteen luovuttajan tietosuoja. Jo kerättyjen sairauden toteamista ja hoitoa varten otettujen diagnostisten ja tutkimusnäytteiden siirto biopankkiin on mahdollista joko näytteen luovuttajan suostumuksella tai, mikäli uuden suostumuksen hankkiminen on kohtuuttoman vaikeaa, Terveystieteiden tutkimuskeskuksen (TEO) luvalla. TEO:n lupa liittyy eettinen arvio, jossa tarkastellaan mahdollisia ristiriitaisuuksia näytteen luovuttajan suostumuksen ja biopankin yleisen käyttötarkoituksen välillä. Mikäli ristiriitaa ei ole, näyte voidaan siirtää biopankkiin, minkä jälkeen näytettä käytetään biopankin käyttötarkoituksen mukaisesti. Biopankkien tiedot kerätään rekisteriin biopankeista, joka yhdessä biopankkikohtaisten näytekokoelmarekisterien kanssa muodostaa sekä tutkijoiden että kansalaisten tiedonsaantia palvelevan tietojärjestelmän. Ehdotettu rakenne mahdollistaa sekä tutkimusnäytekokoelmien että diagnostisten näytteiden nykyistä tehokkaamman hyödyntämisen sekä tutkimuksessa että tuotekehitykseen tähtäävässä toiminnassa. Toimintamalli luo uusia yhteistyömahdollisuuksia toimijoiden välille ja sekä vahvistaa Suomen kansainvälistä kilpailukykyä että selkeyttää kansainväliseen yhteistyöhön osallistumisen edellytyksiä. Mahdollisuuksien toteutuminen vaatii kuitenkin kaikkien toimijoiden aktiivisuutta.			
Asiasanat: biolääketiede, etiikka, rekisterit, terveydenhuolto, tutkimus			
Muut tiedot: www.stm.fi			
Sarjan nimi ja numero Sosiaali- ja terveysministeriön selvityksiä 2007:52		ISSN 1236-2115	ISBN 978-952-00-2448-2 (nid.) 978-952-00-2449-9 (PDF)
Kokonaissivumäärä 150	Kieli Suomi	Hinta 17,28 €	Luottamuksellisuus Julkinen
Jakaja Yliopistopainon kirjamyynti, books@yliopistopaino.fi www.yliopistopaino.fi/kirjamyynti		Kustantaja Sosiaali- ja terveysministeriö	

		PRESENTATIONSBLAD	
Utgivare: Social- och hälsovårdsministeriet		Utgivningsdatum	
Författare (Uppgifter om organet: namn, ordförande, sekreterare)		Typ av publikation: Promemoria	
		Uppdragsgivare Social- och hälsovårdsministeriet	
Publikationens titel: Biobanker – till fördel för alla. Slutrapport av arbetsgruppen som utrett hur man kan främja utnyttjandet av provsamlingar av mänskligt ursprung			
<p>Referat</p> <p>Uppgiften för arbetsgruppen som tillsatts av social- och hälsovårdsministeriet var att lägga fram ett förslag om administration av centralt koordinerade provsamlingar eller separata provsamlingar av mänskligt ursprung och information med anknytning till dessa, principer för utnyttjande och behövliga författningsändringar.</p> <p>Arbetsgruppen anser att en så effektiv användning som möjligt av provsamlingar och information som hänför sig till dem gynnar alla. Provsamlingarna fungerar som underlag för en bredare användning av materialet i verksamhet som är inriktad på forskning och produktutveckling, vilket leder till att hälso- och sjukvården blir effektivare, ny för folkhälsan viktig information och innovationer. En bredare användning av gamla provsamlingar och provsamlingar som insamlas i framtiden förutsätter dock ökad tillsyn av och information om verksamheten. Dessutom är det nödvändigt att genom åtgärderna eftersträva arbetsformer och kvalitetskriterier som är enhetligare än förut.</p> <p>Arbetsgruppen föreslår att biobanker kan inrättas i landet. Den centrala uppgiften för en biobank är att samla in, behandla och bevara biologiska prover från människa och information om eller med anknytning till proverna för framtida forskning. Biobanken kan samla in sina prover själv eller så kan samlingar av forskningsprov som insamlats på annat håll tillföras. Proverna i biobanken och information som hänför sig till dessa kan med stöd av avtal även användas i utvecklingen av produkter och tjänster som främjar folkhälsa, ofta i form av samarbete mellan akademisk forskning och företagsverksamhet.</p> <p>Enligt arbetsgruppens förslag skall man inhämta samtycke från provgivaren vid överlåtelse till biobanken. Samtycket baserar sig på information om det allmänna användningsändamålet med biobanken. Rätt att få veta om användningen av det egna provet och möjlighet att påverka dess användning för den som lämnar prov möjliggörs genom allmän informationsplikt som gäller för biobankens verksamhet, genomskinliga arbetsformer och myndighetstillsyn. Arbetsformerna betonar dataskyddet för provgivaren.</p> <p>Att överlåta redan insamlade diagnostiska prov och forskningsprov som tagits för att konstatera och behandla sjukdom är möjligt antingen genom samtycke från provgivaren eller, om det är orimligt svårt att inhämta nytt samtycke, med tillstånd av Rättsskyddscentralen för hälsovården (TEO). TEO:s tillstånd är förknippat med en etisk bedömning där man undersöker eventuella motsägelser mellan givarens samtycke och biobankens allmänna användningsändamål. Om motsägelser saknas kan provet överlåtas till biobanken, varefter provet används i enlighet med biobankens syfte.</p> <p>Biobankens uppgifter insamlas till registret från biobankerna vilket tillsammans med biobankernas register över provsamlingar utgör ett informationssystem som betjänar både forskarnas och medborgarnas tillgång till information.</p> <p>Den föreslagna strukturen gör det möjligt att utnyttja både samlingar av forskningsprov och diagnostiska prov effektivare än i dag i verksamhet som är inriktad på både forskning och produktutveckling. Verksamhetsmodellen skapar nya möjligheter till samarbete mellan aktörer och både förstärker Finlands internationella konkurrenskraft och förtydligar förutsättningarna för att delta i internationellt samarbete. För att kunna realisera möjligheterna måste dock samtliga aktörer vara aktiva.</p>			
Nyckelord: biomedicin, forskning, etik, hälso- och sjukvård, register			
Övriga uppgifter: www.stm.fi/svenska			
Seriens namn och nummer Social- och hälsovårdsministeriets rapporter 2007:52		ISSN 1236-2115	ISBN 978-952-00-2448-2 (inh.) 978-952-00-2449-9 (PDF)
Sidoantal 150	Språk Finska	Pris 17,28 €	Sekretessgrad Offentlig
Försäljning Helsingfors Universitetsförlaget books@yliopistopaino.fi www.yliopistopaino.fi/kirjamyynnti		Förlag Social- och hälsovårdsministeriet	

		DOCUMENTATION PAGE	
Publisher: Ministry of Social Affairs and Health, Finland		Type of publication Working Group Memorandum	
		Commissioned by Ministry of Social Affairs and Health	
Title of publication: Biobanks – in our common interest. Final Report of the Working Group examining how to use collections of samples of human origin.			
<p>Summary</p> <p>The task of the Working Group set up by the Ministry of Social Affairs and Health was to put forward a proposal for the administration and principles of use of centrally coordinated or separate collections of samples of human origin and related data, as well as for necessary legislative amendments.</p> <p>The Working Group considers that an optimally effective use of the sample collections and the data appended to them is in the interests of all. The sample collections provide a basis for a more extensive use of the material in research and activities aimed at product development, which will lead to a more effective health care and new information and innovations relevant to public health. A more extensive use of both old sample collections and those to be collected in the future however requires supervision of the activity and increased dissemination of information. The measures should also aim at creating more uniform practices and quality criteria.</p> <p>The Working Group proposes that it should be possible to establish biobanks in Finland. The major task of a biobank is to collect, handle and store biological samples of human origin and data obtained from them or attached to them for future research. A biobank can collect the samples itself, or collections of samples for research collected elsewhere can be added to it. Samples from a biobank and data appended to them can also be used, based on consent, in the development of products and services promoting public health, typically in cooperation between academic research and business operations.</p> <p>According to the Working Group's proposal the donor of the sample must be requested consent for transfer of the sample to a biobank. The consent is based on information about the general use of the biobank. The sample donor's right to know about the use of his or her sample and possibility to influence its use is enabled by a general information obligation related to biobank operations, transparency of operational practices and supervision by authorities. The practices emphasise the data protection relating to the sample donor's data.</p> <p>The transfer to a biobank of any diagnostic samples or research samples taken for diagnosing or treating a disease that have already been collected is possible either by the consent of the donor or, if obtaining a new consent is unreasonably difficult, of the National Authority for Medicolegal Affairs. The consent of the National Authority encompasses an ethic evaluation dealing with possible contradictions between the donor's consent and the general use of the biobank. If there is no contradiction, the sample can be transferred to the biobank. Thereafter the sample will be used in accordance with the use of the biobank.</p> <p>The data contained in the biobanks is collected in the biobanks register, which will, together with the biobank-specific sample collection registers, constitute a data system serving the information needs of both researchers and citizens.</p> <p>The proposed structure enables a more efficient use of both research sample collections and diagnostic samples in research as well as in product development. The model will create new opportunities for cooperation between various actors, strengthen Finland's international competitiveness, and clarify the prerequisites for participation in international cooperation. Activity by all actors is however required in order that these possibilities become reality.</p>			
Key words: biomedicine, ethics, health care, registers, research			
Other information: www.stm.fi/english			
Title and number of series Reports of the Ministry of Social Affairs and Health 2007:52		ISSN 1236-2115	ISBN 978-952-00-2448-2 (pb) 978-952-00-2449-9 (PDF)
Number of pages 150	Language Finnish	Price 17.28 €	Publicity Public
Orders Helsinki University Press books@yliopistopaino.fi , www.yliopistopaino.fi/bookstore		Financier Ministry of Social Affairs and Health	

Sisällysluettelo

Kuvailulehti.....	3
Presentationsblad	5
Documentation page	7
Sosiaali- ja terveysministeriölle.....	11
Biopankkitoiminnan merkitys ja mahdollisuudet.....	13
Nykytila.....	14
Nykyinen toimintatapa näytteiden tutkimuskäytössä.....	16
Työryhmän toimenpide- ja linjausehdotukset	18
Biopankki ja näytekokoelma käsitteinä.....	18
Näytteiden kerääminen ja säilyttäminen tulevaa käyttöä varten: biopankit.....	19
Näytteiden kerääminen yhtä tutkimustarkoitusta varten: näytekokoelmat.....	21
Näytteen luovuttajan antama suostumus.....	24
Kansalaisten ja tutkimusyhteisön tiedonsaanti	25
Biopankkitoiminta ja kaupallinen toiminta.....	26
Biopankkitoiminnan valvonta.....	28
Biopankkien toiminnan eettinen arviointi.....	29
Yhteenveto työryhmän esittämän mallin pääpiirteistä.....	30
Työryhmän ehdotukset jatkotoimenpiteiksi	33
Biopankit osana kansallista tutkimusinfrastruktuuria	33
Kansallisten terveydenhuollon rekisterien hyödyntäminen	33
Liitteet.....	34
Liite 1. Suomalaisten suhtautuminen biopankkeihin ja lääketieteellisten näytteiden käyttöön.....	34
Liite 2. Hallituksen esitys Eduskunnalle laiksi biopankkitoiminnasta ja eräiden siihen liittyvien lakien muuttamisesta	35

Sosiaali- ja terveysministeriölle

Sosiaali- ja terveysministeriö asetti 14.6.2006 ihmisalkuperää olevien näytekokoelmien lääketieteellisen hyödyntämisen edistämiseksi työryhmän. Työryhmän tehtävänä oli

1. selvittää ja arvioida kansainvälisten sopimusten ja Euroopan unionin lainsäädännön vaikutukset ihmisperäistä biologista materiaalia sisältävien näytteiden käyttöä, ylläpitoa, hallintaa ja luovutusta Suomessa säänteleviin lakeihin, asetuksiin ja käytäntöihin;
2. tunnistaa keskeiset avoimet kysymykset, epäselvyydet ja lainsäädännön muutostarpeet liittyen ihmisperäistä biologista materiaalia sisältävien näytekokoelmien tutkimukselliseen ja kaupalliseen hyödyntämiseen, hallinnointiin, omistamiseen, potilaiden yksityisyyden suojaan ja muihin oikeudellisiin intresseihin;
3. kartoittaa mahdollisuudet ihmisperäistä biologista materiaalia sisältävien näytekokoelmien keskitetylle koordinaatiolle ja ehdottaa toimenpiteet mahdollisen koordinaation toteuttamiseksi. Ehdotuksessa on otettava huomioon valtakunnallisen sähköisen sairauskertomusjärjestelmän kehittäminen ja hyödynnettävä aikaisemmin tehdyt selvitykset soveltuvilta osin;
4. tekemiensä tai teettämiensä selvitysten ja arvioiden pohjalta tehdä ehdotus keskitetysti koordinoitujen tai erillisten tutkimuksellisten tai yritystoiminnan kautta syntyneiden näytekokoelmien ja niihin liittyvän tiedon hallinnoimisesta ja hyödyntämisperiaatteista. Ehdotuksen on katettava sekä jo olemassa olevat näytekokoelmat että uusien näytekokoelmien kerääminen; sekä
5. tehdä ehdotus tarvittaviksi säädösmuutoksiksi.

Työryhmän toimikausi päättyi 30.9.2007. Työryhmä kokoontui 13 kertaa, järjesti kaksi asiakokonaisuutta käsittelevää seminaaria ja kaksi kuulemistilaisuutta kansalaisille ja alan toimijoille. Työryhmä kuuli 30 kutsuttua puheenvuoroa kotimaisilta tai kansainvälisiltä asiantuntijoilta, ja työryhmän järjestämissä seminaareissa ja kuulemistilaisuuksissa oli yhteensä noin 200 osallistujaa. Työryhmä julkaisi 15.12.2006 väliraporttinsa ”Biopankit ja lainsäädäntö Suomessa 2006”, johon se vastaanotti lausunnot 16 toimijalta tai yksityishenkilöltä. Työryhmän työn rinnalla Sosiaali- ja terveysalan tutkimus- ja kehittämiskeskus ja Helsingin yliopisto toteuttivat Tekes-rahoitteen tutkimuksen, jossa selvitettiin kansalaisten biopankkitoimintaan liittyviä asenteita. Tutkimuksen tulokset ovat olleet työryhmän käytettävissä ehdotusta laadittaessa.

Työryhmämuistio koostuu kahdesta osasta: raporttiosasta, joka kuvaa työryhmän työskentelytavan, kokoa yhteen työryhmän toimenpide-ehdotukset ja esittää tiivistetysti työryhmän perustelut ehdotetuille toimenpiteille, sekä luonnoksesta hallituksen esitykseksi laiksi biopankkitoiminnasta sekä eräiden siihen liittyvien lakien muuttamisesta.

Työryhmän puheenjohtajana toimi apulaisosastopäällikkö Marja-Liisa Partanen sosiaali- ja terveysministeriöstä ja varapuheenjohtajana opetusneuvos Erja Heikkinen opetusministeriöstä. Työryhmän

jäseniä olivat tietosuojavaltuutettu Reijo Aarnio Tietosuojavaltuutetun toimistosta, tiimipäällikkö Antero Aitio Työterveyslaitoksesta, ylijohtaja Juhani Eskola Kansanterveyslaitoksesta, professori Mikko Hallman Oulun yliopistosta, toimitusjohtaja Saara Hassinen Suomen Bioteollisuus ry:stä, professori Veikko Launis Turun yliopistosta, kaupallinen neuvos Pekka Lindroos kauppa- ja teollisuusministeriöstä, ylilääkäri Antero Mäkelä Terveystieteiden tutkimuskeskuksesta, dosentti Immo Rantala Pirkanmaan sairaanhoitopiiristä, osastopäällikkö Ritva Saarelainen Pohjois-Savon TE-keskuksesta, dosentti Tuomo Timonen Helsingin yliopistosta, ja professori Eero Vuorio Turun yliopistosta. Työryhmän pysyviksi asiantuntijoiksi kutsuttiin erikoistutkija Laura Kalliomaa-Puha Kansaneläkelaitoksesta ja tulosaluejohtaja Olli Nylander Sosiaali- ja terveysalan tutkimus- ja kehittämiskeskuksesta.

Työryhmän sihteereinä toimivat ylilääkäri Ritva Halila, neuvotteleva virkamies Päivi Kaartamo ja neuvotteleva virkamies Kimmo Pitkänen sosiaali- ja terveysministeriöstä. Työryhmää avusti osasto- sihteeri Hannele Leiwo sosiaali- ja terveysministeriöstä.

Saatuun tehtävänsä suoritetuksi työryhmä luovuttaa sosiaali- ja terveysministeriölle kunnioittavasti ehdotuksensa.

Helsingissä 12. päivänä lokakuuta 2007

Marja-Liisa Partanen

Erja Heikkinen

Reijo Aarnio

Antero Aitio

Juhani Eskola

Mikko Hallman

Saara Hassinen

Veikko Launis

Pekka Lindroos

Antero Mäkelä

Immo Rantala

Ritva Saarelainen

Tuomo Timonen

Eero Vuorio

Ritva Halila

Päivi Kaartamo

Kimmo Pitkänen

Biopankkitoiminnan merkitys ja mahdollisuudet

Biotieteiden ja biolääketieteen nopeat edistysaskeleet ovat avanneet mahdollisuuden biologisten ilmiöiden kokonaisvaltaiseen tarkasteluun. Tutkimuksen näkökulma on siirtynyt yksittäisen molekyylin tasolta solun, kudoksen tai jopa yksilön tasolla tapahtuvaan vuorovaikutusmekanismien rakentamiseen. Lähestymistapa pyrkii yhä enemmän systeemiseen perimän, elintapojen ja elinympäristön vaikutukset yhdistävään tutkimukseen, jossa väestötason lainalaisuuksien kautta selvitetään sairauden ja terveyden taustalla olevia tekijöitä.

Tässä kehityskulussa ihmisperäistä biologista materiaalia, materiaalista saatua ja siihen liitettyä terveystietoa sisältävien kokoelmien merkitys on korostumassa. Suomessa on jo vuosikymmeniä kerätty näytteitä liittyen rajattuihin tieteellisiin kysymyksenasetteluihin. Näihin kokoelmiin perustuva suomalainen alan tutkimus on noussut maailman kärkeen. Myös terveydenhuollon näytearkistoihin on kertynyt miljoonia näytteitä. Suomalaisen geeniperimän yhdenmukaisuus, hyvin järjestetty terveydenhuolto ja väestökirjanpito sekä kansalaisten tutkimusmyönteisyys ovat tekijöitä, jotka ovat antaneet tutkimukselle merkittävän toimintapohjan.

Yhteiskunnan varoilla kerätyt tutkimusnäytekokoelmat, terveydenhuollon näytearkistot ja tietoa-ineistot voidaan nähdä osana tutkimusta ja innovaatioita tukevaa infrastruktuuria, jonka mahdollisimman tehokas hyödyntäminen on yhteiskunnan yhteinen etu. Hyödyntäminen vaatii näyte- ja tietoaaineistojen saattamisen entistä laajemmin ja tieteiden rajat ylittäen tutkimus- ja kehittämistoiminnan käyttöön. Suomen korkeatasoisella osaamisella muun muassa tietotekniikan, bioteknologi-an, diagnostiikan ja lääketieteellisen tutkimuksen aloilla sekä laskennallisessa tieteessä on ratkaiseva merkitys terveys- ja hyvinvointipalvelujen kehittämisessä ja tehostamisessa.

Biopankkitutkimuksessa tutkijan, tutkittavan ja yhteiskunnan intressit ovat samansuuntaiset. Biopankkitutkimus tuottaa merkittävää uutta tutkimustietoa, jonka jatkojalostamisessa kansanterveyttä hyödyttäväksi uusiksi tuotteiksi ja palveluiksi yhteistyö myös yksityisen sektorin kanssa on keskeistä. Suomen hyvinvointi perustuu innovaatioiden kehittämiseen, niiden käyttöönottoon ja uuden yritystoiminnan syntyyn. Tulevaisuuden innovaatiot ovat entistä enemmän teknologian kehityksen ja sen innovatiivisen käyttöönoton yhdistelmiä, sosiaalisia innovaatioita. Verkottuminen ja yhteistyö ovat menestyksen perusedellytyksiä. Lainsäädännön selkiyttäminen, ennakoitavuus ja kansainvälinen yhteensopivuus ovat kaikkien investointi- ja kehittämishankkeiden perusedellytys.

Aineistoja hyödynnettäessä on tunnistettava yhteiskunnallisten tarpeiden kirjo ja näytteiden luovuttajien sekä muiden osallisten oikeudet ja velvollisuudet. Näytteiden luovuttajat on nähtävä tutkimuksen tärkeimpänä voimavarana ja potilaille koituva hyöty lopullisena päämääränä. Kansalaisten tuen säilyttäminen on toimintatapojen yksi keskeinen tavoite. Työryhmällä on ollut mahdollisuus seurata Sosiaali- ja terveysalan tutkimus- ja kehittämiskeskuksen (Stakes) ja Helsingin yliopiston tutkimusta, jolla kartoitettiin kansalaisten biopankkitoimintaan liittyviä asenteita. Työryhmä on ottanut huomioon tutkimuksen tulokset esitystä laatiessaan ja kohdistaa toimenpide-ehdotuksensa alueille, jotka herättävät kansalaisissa epävarmuutta. Kansalaismielipidetutkimuksen tulokset tukevat käsitystä kansalaisten tutkimusmyönteisyydestä. Tuloksia esitellään tarkemmin liitteessä 1.

Työryhmä pyrkii ehdotuksellaan ihmisperäisten näytekokoelmien keräämistä, säilyttämistä ja käyttöä koskevan lainsäädännön selkeyttämiseen ja toimintatapojen läpinäkyvyyteen. Työryhmä jättää ehdotuksensa tietoisena siitä, että ehdotetun toimintakehyksen toteuttaminen ja kehittäminen vaatii sekä toimijoiden itsensä että valtiovallan jatkotoimenpiteitä.

Nykytila

Suomessa on kansainvälisesti korkeatasoista biotieteen tutkimusta ja koulutusta, jonka kehittämiseen on määrätietoisesti panostettu 1980-luvun lopulta alkaen. Ratkaiseva merkitys on ollut Suomen Akatemian ja Tekesin julkisella tutkimusrahoituksella. Tutkimusrakenteita on myös vahvistettu opetusministeriön biotekniikan erityisrahoituksella, jolla on edesautettu Suomen biokeskusverkoston syntymistä. Lisäksi biokeskukset ovat panostaneet tutkijankoulutukseen, mikä on taannut ammattitaitoisen työvoiman toimialalle. Biokeskusten yhteenliittymä, Biokeskus Suomi, sekä Helsingin yliopiston yhteyteen perustettu Suomen molekyyli- ja lääketieteen instituutti (FIMM) ovat käynnistymässä olevia merkittäviä rakenteellisia hankkeita.

Julkinen terveydenhuoltojärjestelmä on Suomessa kansainvälisesti vertailtuna korkealla tasolla. Terveydenhuollossa käytettävät menetelmät ovat verrattain yhdenmukaisia. Jo nyt terveydenhuollon rekistereihin on koottu mittava kokoelma kansalaisten terveyteen liittyviä asioita, ja esimerkiksi Kansanterveyslaitoksen tutkijat ovat toteuttaneet merkittäviä kansanterveyttä tutkivia hankkeita. Arvion mukaan lääketieteellisten tutkimushankkeiden yhteydessä otettuja näytteitä on sairaaloiden, yliopistojen, tutkimuslaitosten sekä yksittäisten tutkijoiden ja tutkijaryhmien hallussa satojatuhanasia. Sähköisiä potilastietojärjestelmiä on mahdollista kehittää ottamaan huomioon tutkimuksen tarpeet.

Toinen merkittävä osa ihmisperäisiä näytteitä ovat diagnostiset potilasnäytteet. Näytteet muodostavat yhdessä muiden potilasasiakirjojen kanssa potilaan hoitoa ja hoidon seurantaan koskevan kokonaisuuden. Taudinmäärittystä, hoitoa ja kuolemansyyn selvittämistä varten otettuja kudospäätteitä on sairaaloiden patologian yksikössä miljoonia. Näytteitä on aina 1800-luvun lopulta lähtien, ja niiden määrä lisääntyy sadoillatuhansilla vuosittain. Näytteisiin on liitetty käytön edellyttämässä määrin luovuttajia koskevia tietoja.

Uusista biolääketieteen yrityksistä huomattava osa on syntynyt yliopistollisen tutkimustyön seurauksena ja ne toimivat biotekniikkakeskityksissä, jotka ovat syntyneet yliopistojen (käytännössä biokeskusten ja keskussairaaloiden) yhteyteen. Keskitymät ovat pääkaupunkiseudulla, Turussa, Tampereella, Kuopiossa ja Oulussa. Teknologiakeskusten toteuttamalla ja sisäasiainministeriön ja kauppa- ja teollisuusministeriön rahoittamalla osaamiskeskusohjelmalla on vahvistettu paikallisia rakenteita ja kansallista verkottumista. Uudelle ohjelmakaudelle (2006–2013) valituista osuuskuntaklusterista HealthBIO – Terveyden bioklusteri sisältää myös biopankkiasiat. Kiinteinä osina järjestelmään kuuluva sektoritutkimuslaitokset kuten esimerkiksi Kansanterveyslaitos ja VTT. Uusi innovaatiojärjestelmämme elementti tulevat olemaan strategisen huippuosaamisen keskitymät, jollaisen perustamistyö on käynnissä mm. terveyden ja hyvinvoinnin alueelle.

Hyvistä rakenteista huolimatta biolääketieteen tutkimustulosten siirtäminen käytännön sovelluksiin, kuten kaupalliseksi tuotteiksi ja palveluiksi, ei ole vielä onnistunut. Tutkimustiedon soveltaminen uusiin käyttötarkoituksiin kansanterveyttä palveleviksi tuotteiksi ja palveluiksi edellyttää jatkossakin aktiivisia innovaatiopolitiikan toimenpiteitä. Innovaatiopolitiikalla edistetään yhteiskunnan hyvinvointia ja uusiutumiskykyä sekä yritysten kilpailukykyä. Innovaatiojärjestelmässä hyödyntämistä voidaan tehostaa entistä laaja-alaisemmalla innovaatio- ja sosiaali- ja terveyspolitiikan tavoitteiden yhteensovittamisella sekä julkisten, yksityisten mutta myös mm. järjestöjen ja säätiöiden välisellä yhteistyöllä. Hallitusohjelmassa (Vanhanen II) innovaatiot on otettu erityisasemaan, ja kansallinen laaja-alainen innovaatiostrategia valmistellaan vuoden 2008 alkuun mennessä. Strategia tähtää käyttäjälähtöisyyden voimistamiseen innovaatiopolitiikassa.

Biopankkitoiminnan kehittämiseksi voidaan hakea kehystä ja pohjaa myös muista merkittävistä suomalaisen innovaatiopolitiikan linjauksista, kuten Valtioneuvoston kanslian ns. globalisaatioreportista (Osaava, avautuva ja uudistuva Suomi, valtioneuvoston kanslian julkaisusarja 19/2004), Tiede- ja teknologianeuvoston marraskuussa 2004 hyväksymästä Suomen tieteen ja teknologian kansainvälistämisen strategiasta, vuonna 2006 julkaistusta Tiede- ja teknologianeuvoston linjara-

portista ”Tiede, teknologia, innovaatiot” sekä Valtioneuvoston 7.4.2005 tekemästä periaatepäätöksestä julkisen tutkimusjärjestelmän rakenteellisesta kehittämisestä. Biopankkityöryhmän käsityksen mukaan biopankkitoiminta palvelee näissä linjauksissa esitettyjä tavoitteita. Myös korkeakoulueksintölain uudistaminen ja valtionhallinnon tuottavuusohjelma määrittelevät alan kehityksen suuntaviivoja.

Tutkimusinfrastruktuuri on keskeinen osa innovaatioympäristöä: tutkimusvälineiden, laitteistojen, aineistojen ja palvelujen varanto, joka mahdollistaa tutkimus- ja kehitystyön innovaatioketjun eri osissa, tukee organisoitunutta tutkimustyötä sekä ylläpitää tutkimuskapasiteettia. Opetusministeriön tutkimusinfrastruktuurityöryhmän elokuussa 2007 valmistuneen raportin mukaan Suomeen tulee luoda kilpaillut tutkimusinfrastruktuuri- ja tutkimuslaiterahoituksen mekanismit, mikä edellyttää nykyistä huomattavasti keskittyneempää tutkimusinfrastruktuurien suunnittelua, suurempaa rahoituspanostusta tutkimusinfrastruktuureihin, pitkäkestoisia rahoitusratkaisuja ja pysyviä rakenteita rahoituksen järjestämiseksi.

Biopankkityöryhmän näkemyksen mukaan ihmisperäisiä näytteitä sisältävät näytekokoelmat ja niihin liitetty ja liitettävissä oleva tieto muodostavat merkittävän terveydenhuollon tutkimusinfrastruktuurin. Biopankkien ja näytekokoelmien toiminta osana tutkimusinfrastruktuuria voi parhaimmillaan tehostaa tutkimusta ja sen hyödyntämistä, jos kaikki toimijat kokevat olevansa osa yhteistä innovaatioympäristöä. Osallistuminen ja omien tutkimusten tietojen jakaminen johtaa koko järjestelmän vahvistumiseen. Tieteellisen laadun ja kilpailukyvyyn tulee perustua aineiston tulkintaan, ei näytteiden hallintaan. Vuoden 2007 alusta muuttuneen korkeakoulueksintölain ja julkista rahoitusta saavien yhteisrahoitteisten hankkeiden uudistuvat käytänteet tukevat pyrkimystä entistä enemmän hyödyntää julkisin varoin tehtyä tutkimusta. Tutkimusaineistojen ja -tulosten hyödyntäminen koko tutkimusyhteisön käytössä korostuu myös OECD:n suosituksissa julkisin varoin rahoitetusta tutkimuksesta (Principles and Guidelines for Access to Research Data from Public Funding, OECD 2007).

Suomessa ei ole ihmisalkuperää olevaa biologisen materiaalin keräämistä ja käsittelyä koskevaa erityislainsäädäntöä. Ihmisalkuperää olevan materiaalin käyttöä koskevia säännöksiä sisältyy ihmisen elimien, kudosten ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annettuun lakiin (101/2001; kudoslaki) ja lääketieteellisistä tutkimuksista annettuun lakiin (488/1999; tutkimuslaki). Kudoslaki sääntelee pääosin elinsiirtotoiminnan ja muun ihmisessä käytettävän materiaalin keräämisen ja lääketieteellisen käytön perusteita, ja tutkimuslaki nimensä mukaisesti lääketieteellisen tutkimuksen edellytyksiä. Toimintaan on myös sovellettu henkilötietojen käsittelystä annettua lakia (523/1999; henkilötietolaki) näytteiden yhteydessä kerättyjen henkilötietojen käytön ja suojaamisen osalta ja viranomaisten toiminnan julkisuudesta annettua lakia (621/1999; julkisuuslaki) tietojen saannin osalta. Erityislainsäädännön puuttuessa ihmisalkuperää olevien näytteiden käytön perusteisiin on liittynyt näytteiden omistusoikeuteen, näytteiden luovuttamiseen ja tietosuojakysymyksiin liittyviä epäselvyyksiä, jotka ovat vaikeuttaneet biologisten näytteiden tutkimusta ja jo olemassa olevien näytekokoelmien tutkimuksellista hyödyntämistä.

Näkökulma on välttämätöntä ulottaa myös Suomen kansallista näkökulmaa laajemmaksi. Maiden rajat ylittävä yhteistyö, markkina-alueet ja sääntely kuuluvat toiminnan luonteeseen. Keskitettyä EU-tason biopankkilainsäädäntöä ei ole laadittu, mutta pyrkimykset eurooppalaisen tason tutkimusrakenteiden luomiseen ovat etenemässä myös biopankkitutkimuksen alueella. Tarve uusille terveydenhuollon ratkaisuille ja tutkimus- ja tuotekehityspanostuksille ovat yhteisiä EU-politiikan päämääriä.

Suomessa on seurattu ihmisalkuperää olevan materiaalin käytöstä annettujen kansainvälisten sopimusten ja suositusten valmistumista, ja osin myös osallistuttu niiden valmisteluun. Näistä keskeisiä ovat Euroopan Neuvoston yleissopimus ihmisoikeuksien ja yksilön ihmisarvon suojaamiseksi biologian ja lääketieteen alalla ja sen lisäpöytäkirjat, Maailman lääkäriiliton Helsingin julistus ja Unescon biolääketiedettä koskevat suositukset. Biologisten näytteiden ja geneettisen tiedon käyttöä koskevat kansainväliset suositukset ovat nuoria, annettu pääosin 2000 -luvulla.

Näytekokoelmien kerääminen ja ylläpito lääketieteellistä tutkimustarkoitusta varten edellyttää Suomessa nykyisin näytteen luovuttajan kirjallista suostumusta. Suostumus voidaan antaa vain tiettyä tutkimushanketta koskevana. Aiempina vuosikymmeninä suostumusta ei aina pyydetty kirjallisena. Tämä on ollut ongelmallista joidenkin pitkäkestoisten tutkimushankkeiden läpiviennille.

Biologisen materiaalin käyttöön liittyy lisäksi monia eettisiä kysymyksiä. Näytteistä, jotka sisältävät soluja tai solujen osia, on mahdollista eristää perinnöllistä informaatiota sisältävää ainesta eli DNA:ta. Perimää koskeva tieto on yksilöllinen ja koskee paitsi ko. henkilöä, myös joltain osin hänen verisukulaisiaan. Vaikkakaan geneettisen tiedon merkitys ei ole henkilön tulevan terveydentilan ennustajana yksinomainen, se voi kertoa sairastumisalttiudesta tai olla kyseisen henkilön kannalta muutoin epämieluisia. Kansainvälisissä suosituksissa on painotettu kansalaisten tiedon lisäämisen merkitystä biologisia näytteitä hyödyntävästä tutkimuksesta. Suositeltavana pidetään, että biologisen materiaalin tutkimuskäyttöä koskeva lainsäädäntö selkeästi eriytetään henkilöön kohdistuvia toimenpiteitä koskevista säädöksistä.

Nykyinen toimintatapa näytteiden tutkimuskäytössä

Nykyisessä toimintatavassa tutkimuksessa käytettävien ihmisperäisten biologisten näytteiden alkuperänä voi olla joko a) näytteiden keräys hoidon ja taudinmäärityksen yhteydessä (diagnostiset, seuranta- ja seulontanäytteet), b) näytteiden keräys tutkimushanketta varten tai c) aiemmin kerätyn näytekokoelman käyttö.

Mikäli diagnostisia näytteitä halutaan käyttää tutkimuksessa, on kyseessä näytteiden muuttunut käyttötarkoitus. Lupamenettely kuvataan kudoslaissa. Pääperiaatteena on, että hoidon tai taudinmäärityksen vuoksi otettuja kudospäätteitä saa luovuttaa ja käyttää lääketieteelliseen tutkimukseen potilaan suostumuksella. Terveystieteiden tutkimuskeskus (TEO) voi kuitenkin antaa luvan tutkimuskäyttöön, mikäli henkilön suostumusta ei näytteiden suuren määrän, näytteiden iän tai muun sellaisen syyn tai henkilön kuoleman vuoksi ole mahdollista hankkia. Pitkän ajan kuluessa kerääntyneiden, lukumääräisesti suurten näytejoukkojen yleisestä käytöstä johtuen TEO:n lupamenettely on tällaisissa tapauksissa muodostunut pääsääntöiseksi toimintatavaksi.

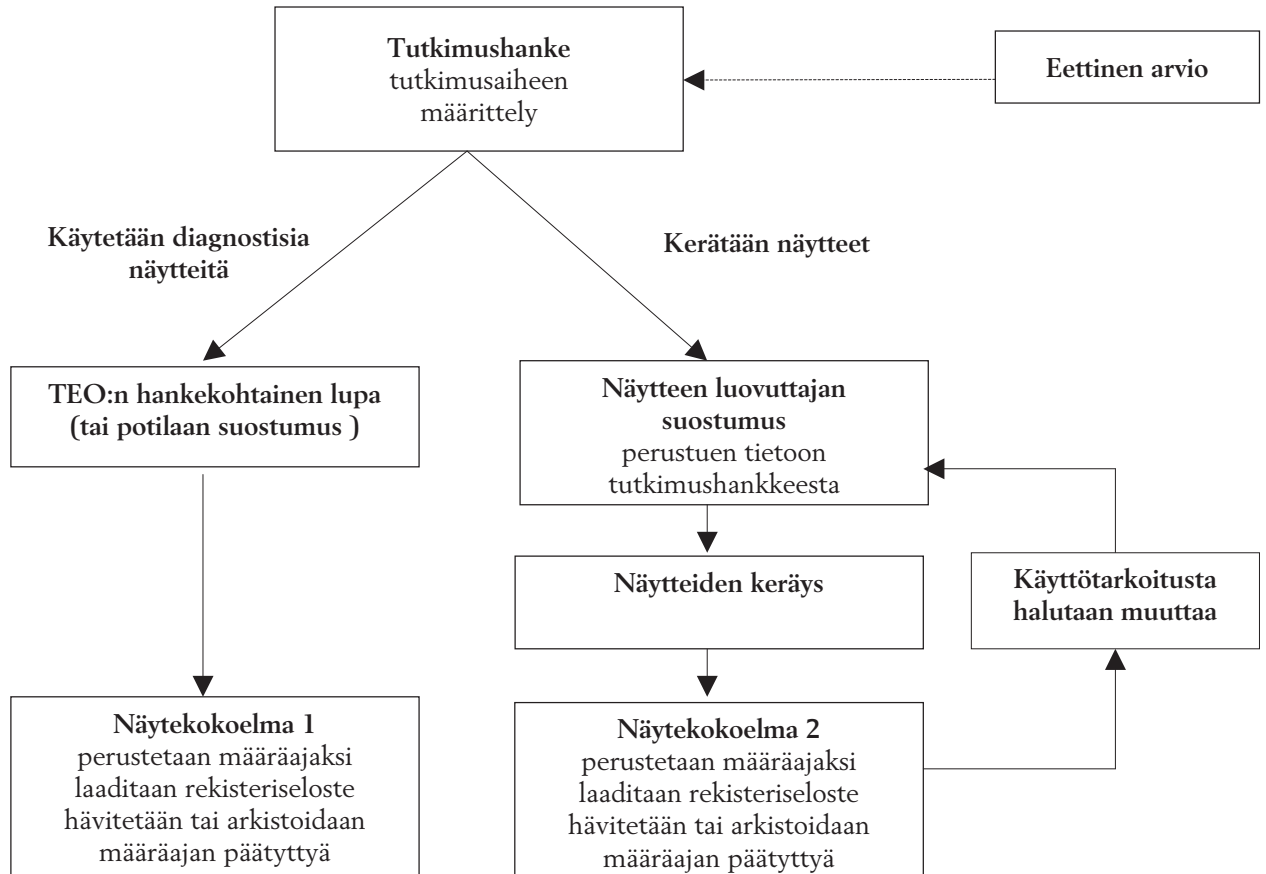
Tutkimuslaki ja henkilötietolaki säätelevät tutkimushankkeiden näytekeräyksestä. Tutkimushanke arvioidaan eettisesti, ja näytteiden keräämisen ja käytön edellytyksenä on tutkittavan tietoon perustuva suostumus, joka perustuu tietoon tutkimuksen aiheesta ja menetelmistä.

Mikäli jo kerätyn näytekokoelman käyttötarkoitusta halutaan muuttaa, on näytteiden uusi käyttö mahdollista tutkimushenkilöiden suostumuksella. Ainoastaan, mikäli tutkittava on kuollut, voi TEO antaa viranomaisluvan muuttuneeseen käyttötarkoitukseen (tutkimuslain 20§). Käytäntö on rajoittanut vanhojen näytekokoelmien käyttöä uusiin tutkimuksiin.

Henkilötietolain mukaan kummallakin näytteiden keräystavalla syntyneet näytekokoelmat perustetaan määrättyksi ajaksi ja kokoelmasta laaditaan rekisteriseloste. Henkilörekisteriksi tulkittava näytekokoelma on hävitettävä tai arkistoitava, kun se ei enää ole rekisterinpitäjän toiminnan kannalta tarpeellinen.

Nykyisen käytännön pääpiirteet on kuvattu kuvassa 1.

Kuva 1. Nykyinen toimintatapa ihmisperäisten näytteiden tutkimuskäytössä. Vuosien kuluessa kerättyjä diagnostisia näytteitä käytettäessä on TEO:n viranomaislupa vallitseva nykykäytäntö. Jo kerätyn tutkimusnäytekokoelman käyttötarkoituksen muutos on mahdollista vain näytteen luovuttajan uudella suostumuksella, mikä on käytännössä merkittävästi rajoittanut näytekokoelmien hyödyntämistä. Mikäli tutkimusnäytteen luovuttaja on kuollut, voi TEO antaa viranomaisluvan yksittäisen näytteen käytölle. (TEO, terveydenhuollon oikeusturvakeskus)



Työryhmän toimenpide- ja linjausehdotukset

Työryhmä on tunnistanut keskeisimmät selkiyttämistä vaativat biopankkitoiminnan asiakokonaisuudet ja esittää osa-alueisiin liittyvät työryhmän linjaukset ja toimenpide-ehdotukset. Lakitasoista sääntelyä vaativat linjaukset on kuvattu yksityiskohtaisemmin työryhmän ehdotuksessa hallituksen esitykseksi laiksi biopankkitoiminnasta.

Työryhmän ehdotus hallituksen esitykseksi sisältää biopankkilain lisäksi myös ehdotukset

- lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain (488/1999)
- ihmisen elimien, kudosten ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annetun lain (101/2001)
- potilaan asemasta ja oikeuksista annetun lain (785/1992)
- terveydenhuollon oikeusturvakeskuksesta annetun lain (1074/1992) sekä
- lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun asetuksen (986/1999)

muuttamiseksi.

Biopankki ja näytekokoelma käsitteinä

Kansallisessa ja kansainvälisessä keskustelussa termit ”biopankki” ja ”näytekokoelma” ovat epäselvästi määriteltyjä mutta yleisesti käytettyjä. Ihmisperäisten näytteiden kerääminen on työryhmän tarkastelussa eroteltu yksinkertaistaen kahteen eri tyyppiin:

1. Näytteitä kerätään tietyn tunnetun, selkeästi määritellyn tutkimuskysymyksen ratkaisemiseksi. Tutkimushanke on määritelty tutkimussuunnitelmalla, sillä on määritelty, rajallinen kesto ja kerättävien näytteiden lukumäärä on suhteutettu kysymyksenasetteluun. Näytteiden luovuttajille kuvataan selkeästi rajattu näytteen käyttötarkoitus, johon luovuttaja antaa suostumuksensa.
2. Näytteitä voidaan kerätä myös tulevaa, vielä määrittelemätöntä tai vain löyhästi määriteltyä tutkimuskäyttöä varten. Näytteiden luovuttajien osalta pyritään koko väestön tai väestöryhmän edustavaan, tasapainoiseen läpileikkaukseen. Edustavan otannan saavuttamiseksi kerättävät näytemäärät ovat tyypillisesti suuria. Näytteiden käyttötavat ja tutkimuskohteet määritellään ja syntyvät vasta uusien tutkimusmenetelmien ja –mahdollisuuksien kehityessä, minkä vuoksi näytteen luovuttajan suostumus perustuu näytteen antohetkellä vain tietoon näytteen käytön yleisistä periaatteista. Esimerkkejä ovat UK Biobank ja Estonian Genome Project.

Työryhmämuistiossa termejä on käytetty seuraavasti:

1. **näytekokoelma:** yhtä tutkimushanketta ja tiettyä käyttötarkoitusta varten koottu joukko näytteitä sekä niihin liitettyä tietoa, joiden käyttö määritellään tutkimussuunnitelmalla
2. **biopankki:** tulevia, näytteen keräyshetken jälkeen syntyviä tutkimustarpeita palvelemaan perustettu yksikkö, jossa säilytetään näytekokoelmia, näytteitä ja niihin liitettyä tietoa

Näytteiden kerääminen ja säilyttäminen tulevaa käyttöä varten: biopankit

Tieteen ja teknologian kehitys ja sairauksien syntyyn liittyvän tiedon nopea kasvu avaavat jatkuvasti uusia tutkimuksellisia käyttömahdollisuuksia ihmisperäisille näytteille. Kehittyvät tietokantojen hallintajärjestelmät ja muut laskennallisen tieteen menetelmät tulevat mahdollistamaan yhä monipuolisempia keinoja tarkastella ympäristön, elintapojen ja perimän vaikutuksia terveyteen ja sairauteen. Tulevia mahdollisuuksia ei useinkaan kyetä ennakoimaan näytteiden keräyshetkellä.

Nykyylainsäädäntö ei ole osoittautunut toimivaksi tilanteissa, joissa tiettyyn tutkimustarkoitukseen kerättyjä näytteitä halutaan käyttää uuteen tarkoitukseen. Tutkimuksen kannalta on tärkeää, että näytteiden käyttö on joustavaa samalla, kun huolehditaan näytteiden luovuttajien tietoturvasta, tiedonsaannista ja oikeudesta päättää oman näytteen käytöstä. Tieto erilaisista näytekokoelmista ja niiden käytön periaatteiden läpinäkyvyys palvelevat yhtä lailla tutkimusyhteisön kuin kansalaisten tarpeita ja oikeuksia.

Työryhmän käsityksen mukaan:

- Yhdenmukaisesti kerättyjen, luotettavasti säilytettyjen ja keskitetysti hallinnoitujen ihmisperäisten näytteiden arvo tulee tieteen kehityksen myötä korostumaan.
- Biopankkitoiminnassa keskeistä on mahdollisuus näytteen luovuttajan suostumuksella kerätä ja säilyttää näytteitä tulevaa, näytteen keräyshetkellä määrittelemätöntä tutkimuskäyttöä varten.
- Biopankkitoiminta edistää ihmisperäisten biologisten näytteiden hyödyntämistä. Aineistojen laajempi käyttö palvelee kansanterveyden edistämistä.
- Biopankin toimintatapoja, näytekokoelmia ja tehtyä tutkimusta koskevalla tiedotusvelvollisuudella voidaan tehostaa tutkimusresurssien käyttöä ja sekä tutkijoiden että kansalaisten tiedonsaantia.
- Näytekokoelmien kokoaminen biopankeiksi vähentää päällekkäisiä tutkimushankkeita, parantaa laatua ja yhdenmukaistaa toimintatapoja.

Työryhmä esittää:

Mahdollistetaan biopankin perustaminen. Biopankki voi käyttötarkoituksensa mukaisesti kerätä, vastaanottaa ja säilyttää ihmisperäisiä näytteitä ja näytekokoelmia tulevia, näytteen keräyshetkellä määrittelemättömiä tutkimushankkeita varten.

Biopankin voi perustaa julkisoikeudellinen tai yksityinen yhteisö, yliopisto, yritys, järjestö tai säätiö, jolla on toiminnan edellyttämä asiantuntemus ja edellytykset täyttää toiminnalle laissa säädetyt vaatimukset, kun biopankin perustaminen on tieteellisen tutkimuksen kannalta perusteltu ja biopankin perustamisesta on annettu perustettavaksi ehdotettavan valtakunnallisen eettisen lautakunnan (biopankkilautakunta; luku Biopankkien toiminnan eettinen arviointi) myönteinen lausunto.

Biopankin näytteisiin pohjautuvat uudet tutkimushankkeet käyvät läpi eettisen arvioinnin. Tutkimushankkeet toteutetaan koodatuilla tai tunnisteettomilla näytteillä. Koodiavain säilytetään biopankissa.

Työryhmä ei ehdota perustettavaksi yhtä keskitettyä, kansallista biopankkia. Työryhmä pitää todennäköisempänä muutaman osin virtuaalisesti toimivan biopankin syntymistä Suomeen; syntyvien biopankkien lukumäärän ja laajuuden tulee sanelemaan biopankkien toimintatapa ja hyödyntäjien tarpeet. Työryhmä perustelee näkemystään seuraavilla seikoilla:

- Suomessa on jo kerättyä näytteitä yli kahdelta miljoonalta luovuttajalta; näytteiden keruuta ei kannata aloittaa alusta
- näytekokoelmien hallintaoikeudet ovat usean eri toimijan hallussa; näytteiden siirto yhden keskitetyn toimijan hallintaan olisi haasteellista
- näytteiden ja luovuttajien tietojen keskittäminen yhteen paikkaan kasvattaa tietosuojariskiä

Erillisten biopankkien välinen tiivis yhteistyö on tärkeää varmistaa yhdenmukaisten käytäntöjen ja tietohallintajärjestelmien luomiseksi. Tämän tavoitteen saavuttaminen vaatii toisaalta toiminnan keskitettyä ohjeistusta ja valvontaa, toisaalta toimijoiden itsensä tai viranomaisten organisoimaa yhteistyötä. Biopankkien rakentamisessa on otettava huomioon kansainvälisten käytäntöjen, yhteistyön ja säädösten kehittyminen.

Hoidon ja taudinmäärityksen vuoksi otettujen diagnostisten näytteiden järjestäminen biopankiksi

Hoidon ja taudinmäärityksen vuoksi otettuihin diagnostisiin näytteisiin liittyy suuri tutkimuksellinen potentiaali. Näytteitä kerätään päivittäin terveydenhuollon toiminnoissa, ja niihin liittyy lääketieteellinen diagnoositieto sekä tarkat potilasta koskevat terveystiedot. Tärkeän ryhmän muodostavat patologisanatomiset eli ns. PAD-näytteet, joita on sairaaloiden patologian ja yliopistojen oikeuslääketieteen yksiköissä miljoonia. Diagnostiikkaan kerättyjä näytteitä on säilytettävä lainsäädännön määrittämä aika, vähintään 10-20 vuotta, jotta diagnostiikka voidaan tarvittaessa tarkistaa ja täsmentää. Yliopistojen oikeuslääketieteen laitoksissa säilytettävät näytteet ovat osa oikeuslääketieteellisen kuolemansyyn toteamista koskevia asiakirjoja. Myös kliiniset laboratoriot saattavat säilyttää niille toimitettuja seulontatutkimuksiin kuuluvia näytteitä.

Tutkimustoiminnan lisäksi esimerkiksi diagnostiikkaa kehittävät terveydenhuollon yksiköt ja yrityssektori tarvitsevat hyvin dokumentoitua referenssimateriaalia, jota pääosin voidaan menetelmkehityksessä hyödyntää ilman potilaan tunnistetietoja.

Kudoslain mukaan pääperiaate ihmiskudoksen tutkimuskäytölle on potilaan suostumus. Nykylainsäädännön mukaan TEO voi kuitenkin tietyissä tapauksissa myöntää luvan hoitoa tai taudinmääritystä varten otettujen näytteiden tutkimuskäyttöön (kudoslaki). Tutkijayhteisö kokee menettelyn melko toimivaksi ja hyödyntää mahdollisuutta, mutta lain salliman poikkeusmenettelyn muodostuminen käytännössä rutiinimenettelyksi ei noudata lain hengen mukaisia periaatteita toiminnan läpinäkyvyydestä ja potilaan oikeuksista.

Stakesin ja Helsingin yliopiston tutkimus kansalaisten asenteista osoittaa kansalaisten kuitenkin suhtautuvan myönteisesti diagnoosia varten otettujen näytteiden käyttöön lääketieteellisissä tutkimuksissa sekä lääke- ja hoitomenetelmien kehittämisessä suomalaisissa lääke- ja bioalan yrityksissä.

Työryhmän käsityksen mukaan:

- Hoidon ja taudinmäärityksen vuoksi otettujen diagnostisten näytteiden tehokkaammalle käytölle tieteellisessä tutkimuksessa ja muulle kansanterveyttä palvelevalle hyödyntämiselle on luotava mahdollisuudet.
- Toiminnan on perustuttava selkeisiin ja läpinäkyviin periaatteisiin.

- Tunnisteettoman ihmisperäisen materiaalin saatavuudelle menetelmäkehityksen tarpeisiin on luotava vakiintuneet käytännöt selkeyttämällä ihmisen elimien ja kudoksien lääketieteellisestä käytöstä annettua lakia (kudoslakia).
- Diagnostisten näytteiden hyödyntäminen ei saa vaarantaa näytteiden käyttöä potilaan hoidossa ja seurannassa.

Työryhmä esittää:

Sairaalassa säilytettävät hoidon, taudinmäärityksen tai kuolemansyyn selvittämisen vuoksi otetut näytteet, ylijäämämateriaali ja niihin liitetty tieto voidaan järjestää biopankiksi TEO:n luvalla biopankkilautakunnan lausuntoon perustuen.

Alueen väestölle on tiedotettava biopankin perustamisesta samoin kuin mahdollisuudesta kieltää diagnostisten näytteidensä siirto biopankkiin.

Biopankin perustamisen jälkeen otettavien uusien diagnostisten potilasnäytteiden liittämiseksi ko. biopankkiin on oltava potilaan tai hänen laillisen edustajansa suostumus.

Ihmisen elimien ja kudoksien lääketieteellisestä käytöstä annetun lain 20§:ää muutetaan siten, että tunnisteettoman ihmisperäisen materiaalin saatavuudelle menetelmäkehityksen tarpeisiin luodaan selkeä peruste ja vakiintuneet käytännöt.

Näytteiden kerääminen yhtä tutkimustarkoitusta varten: näytekokoelmat

Tällä hetkellä Suomessa kerätään ihmisperäistä näytemateriaalia pääasiassa tiettyyn, yhteen tutkimustarkoitukseen kohdennetuiksi näytekokoelmiksi. Tutkimusyhteisö ja teollisuus käyttävät periaatteiltaan harkittuja ja toimivia käytäntöjä. Ne palvelevat sekä tutkimuskohteiden että tutkijoiden tarpeita, jotka liittyvät yksittäiseen, kertaluonteiseen tutkimushankkeeseen. Käytäntöjen toimivuudesta on osoituksena väestön tutkimusmyönteisyys ja korkea osallistumishalukkuus tutkimuksiin. Käytännöt eivät ole johtaneet merkittäviin väärinkäytöksiin Suomessa.

Työryhmän käsityksen mukaan:

- Näytteiden keräämisen yksittäisiin tutkimushankkeisiin on edelleen oltava mahdollista.
- Yksittäisen tutkimushankkeen yhteydessä kerätyn tutkimuksellisesti arvokkaan näytekokoelman hävittäminen tutkimushankkeen päätyttyä ei ole yhteiskunnan ja tutkimuksen edun mukaista. Yhteiskunnan etuna on tutkimusaineistojen mahdollisimman laaja hyödyntäminen jo alkuperäisen tutkimushankkeen aikana tai viimeistään sen päätyttyä.
- Laajempaa hyödyntämistä palvelisi näytekokoelman siirto osaksi biopankkia.

Työryhmä esittää:

Näytekokoelmien kerääminen yksittäisessä tutkimushankkeessa on mahdollista myös biopankkirakenteiden ulkopuolella. Tällöin noudatetaan nykyisiä vakiintuneita pääkäytäntöjä. Kun näytekokoelma on tarkoitus myöhemmin siirtää biopankkiin, suostumusasiakirjan tulee sisältää suostumus näytteen ja tietojen käyttöön 1) ko. tutkimushankkeessa ja 2) niiden siirtoon biopankkiin.

Biopankki voi tehdä näytekokoelman omistajan kanssa sopimuksen näytekokoelman siirrosta biopankkiin. Biopankilla tulee olla oikeudet näytekokoelmiensa ja näytteidensä hallintoihin.

Siirto perustuu näytteiden luovuttajien suostumukseen. Siirron jälkeen näytekokoelma on osa biopankkia, ja sen näytteillä tehtävää tutkimusta koskee biopankin tiedottamisvelvollisuus.

Näytekokoelman siirrosta biopankkiin on tiedotettava väestölle (luku Kansalaisten ja tutkimusyhteisön tiedonsaanti). Tiedon perusteella näytteiden luovuttajilla on mahdollisuus peruuttaa suostumuksensa näytteen biopankkiin siirtoon.

Biopankin näytteisiin tai näytekokoelmiin pohjautuvat uudet tutkimushankkeet käyvät läpi eettisen arvioinnin. Uuden tutkimushankkeen on oltava biopankin käyttötarkoituksen mukainen.

Vanhojen näytekokoelmien käyttö uuteen tarkoitukseen

Tällä hetkellä suomalaisessa toimintaympäristössä korostuu tarve käyttää vanhoja, jopa vuosikymmeniä sitten kerättyjä näytekokoelmia uusiin tutkimustarkoituksiin uusin menetelmin. Tilannetta vaikeuttavat vanhojen kokoelmien epäyhtenäiset suostumuksen antotavat, joskus jopa kirjallisesti dokumentoidun suostumuksen puuttuminen kokonaan.

Näytteen luovuttajan kannalta uuteen käyttötarkoitukseen liittyy kaksi eri näkökulmaa. Ensimmäinen liittyy näytteen luovuttajalle mahdollisesti aiheutuvaan haittaan ja riskiin. Koska uudessa tutkimuksessa käytettäisiin lähes yksinomaan aikaisemmin luovutettua näytettä, ei näytteen luovuttajalle aiheudu uusia fyysisiä riskejä. Tästä huolimatta näytteen ja siitä saatujen ja siihen liitettyjen tietojen laajentunut käsittely on näytteen luovuttajan kannalta tietoturvariski, jonka minimoimiseen kiinnitetään ja on yhä enemmän kiinnitettävä huomiota. Tietoturvariski pienenee oleellisesti, mikäli tutkimus tehdään koodatuilla tai tunnistettomilla näytteillä ja tiedoilla.

Toinen näytteen luovuttajan näkökulma liittyy määräämisoikeuteen oman näytteen käytöstä. On mahdollista, että uusi käyttötarkoitus ei vastaa näytteen luovuttajan käsitystä merkittävästä tieteellisestä intressistä, tai luovuttajalla saattaa olla maailmankatsomukseen, uskontoon tai muihin tekijöihin liittyviä syitä kieltää tietty käyttötarkoitus. Yleistä luovuttajan tutkimusmyönteisyyttä voidaan kuitenkin olettaa alkuperäisen tutkimukseen osallistumisen perusteella, ja toistuvat yhteydenotot saattavat itsessään aiheuttaa eettisiä ongelmia.

Yhteiskunnan tarpeiden kannalta on toisaalta perusteltua etsiä keinoja, joilla vuosikymmenten kuluessa kerättyjen näytekokoelmien hyödyntämistä kyetään tehostamaan. Näytekokoelmien kerääminen, hallinnointi ja säilyttäminen ovat vaatineet huomattavia aineellisia ja henkisiä resursseja, ja

näytekokielmien tehokkaammalla hyödyntämisellä on mahdollisuus synnyttää uusia kansantervedelle merkittäviä innovaatioita. Tutkimuksen vapaus on yksi perustuslaissa määritellyistä perusoikeuksista.

Stakesin ja Helsingin yliopiston tutkimus (liite 1) kansalaisten asenteista tukee yleistä käsitystä suomalaisten tutkimusmyönteisyydestä. Suurin osa vastanneista olisi suostuvainen vanhan näytteen uuteen käyttöön lääketieteellisessä tutkimuksessa. Selkeästi tärkein motiivi suostumukseen on lääketieteellisen tutkimuksen edistäminen. Samanaikaisesti on kuitenkin nähtävissä halu tietää käytöstä ja osallistua päätöksentekoon.

Tilannetta monimutkaistaa nykyainsäädännön erilainen suhtautuminen eri tarkoituksiin kerättyihin näytteisiin. Kudoslaissa säädetään eri tavoin hoidon tai taudinmäärityksen vuoksi ja lääketieteellistä tutkimusta varten otettujen kudospäätöiden muuttuneesta käyttötarkoituksesta.

Työryhmän käsityksen mukaan:

- Pääperiaatteena on pidettävä uuden käytön pohjautumista näytteen luovuttajan suostumukseen ja tietoon näytteen käytöstä. Vanhoihin, vuosikymmenten kuluessa kerättyihin näytekokielmiin näytteitä luovuttaneita ei kuitenkaan ole enää mahdollista tavoittaa.
- Näytteen luovuttajan mahdollisuuksia saada itse tietoa näytteen käytöstä on vahvistettava toiminnan eettisen hyväksyttävyyden ja yhteiskunnan valvonnan varmistamiseksi.
- Käytäntöihin on liitettävä uuden käyttötarkoituksen perusteiden selkeys ja läpinäkyvyys sekä toiminnan valvonnan järjestäminen.
- Hoitoa, taudinmääritystä ja tutkimusta varten otettuja kudospäätöitä on perusteltua säännellä yhteneväisesti käyttötarkoituksen muutoksen osalta.

Työryhmä esittää:

Tutkimusta varten kerätyn näytekokielman tai diagnostisten näytteiden käyttö tunnisteellisena muuhun kuin suostumuksessa mainittuun tarkoitukseen edellyttää uuden suostumuksen saamista tai näytekokielman siirtoa biopankkiin.

Siirto perustuu näytteiden luovuttajien suostumukseen. TEO voi myöntää biopankille luvan näytekokielman ja siihen liitetyn tiedon siirtämiseen biopankkiin, jos näytteiden luovuttajien suostumusta siirtoon ei ole pyydetty eikä suostumusta ole enää näytteiden suuren määrän, näytteiden iän tai muun vastaavan syyn vuoksi mahdollista hankkia tai siitä aiheutuisi kohtuutonta vaivaa.

TEO:n on myönnettävä lupa, jos kyseessä on tieteellisesti merkittävä näytekokielma eikä ole syytä olettaa, että näytteen luovuttajat olisivat vastustaneet näytteiden käyttöä biopankin käyttötarkoitukseen. TEO:n on hankittava asiasta biopankkilautakunnan lausunto.

Näytekokielman siirrosta biopankkiin on tiedotettava väestölle (luku Kansalaisten ja tutkimusyhteisön tiedonsaanti). Tiedon perusteella näytteiden luovuttajilla on mahdollisuus kieltäytyä osallistumisesta biopankkiin.

Näytteen luovuttajan antama suostumus

Keskeinen näytteen luovuttajan suostumukseen liittyvä tekijä on tieto näytteen käyttökohteista, -taivoista ja -periaatteista. Kansainvälisten sitoumustemme ja yleisen oikeustajun mukaan suostumuksen on perustuttava tähän tietoon.

Biopankkeja koskeva suostumuskäytäntö

Biopankkikäsitteen olennainen osa on näytteen kerääminen ja säilyttäminen tulevaa, näytteen keräyshetkellä määrittelemätöntä tutkimuskäyttöä varten. Tämä tarkoittaa lähtökohtaisesti tilannetta, jossa näytteen luovuttajalle ei kyetä näytteen ottamisen yhteydessä antamaan yksityiskohtaista tietoa siitä, mihin tutkimushankkeeseen näytettä tullaan käyttämään. Sen sijaan näytteen luovuttajalle voidaan antaa tieto biopankin yleisistä toimintaperiaatteista ja tavoitteista.

Toimintaan liittyä näytteen luovuttajan oikeus peruuttaa suostumuksensa.

Työryhmän käsityksen mukaan:

- Näytteen luovuttajan oikeudet voidaan turvata onnistuneesti eri tavoin erilaisissa järjestelmissä.
- Näytteen luovuttajalla on oltava mahdollisuus kieltää mutta myös sallia näytteen antaminen perustuen tietoon biopankin yleisistä toimintaperiaatteista ja tavoitteista.
- Peruuttamisoikeutta palvelee biopankin velvollisuus tiedottaa biopankin näytteillä tehtävistä uusista tutkimuksista, niiden tuloksista ja biopankin toimintaperiaatteista. Tämän yleisesti saatavilla olevan tiedon perusteella näytteen luovuttajalla on mahdollisuus peruuttaa osallistumisensa biopankkiin (luku Kansalaisten ja tutkimusyhteisön tiedonsaanti).
- Näytteen luovuttajalla on oltava oikeus pyynnöstä saada tieto näytteen käytöstä.
- Käytäntöä täydentää eettinen arviointi, joka tehdään näytekokoelman biopankkiin siirron yhteydessä.

Työryhmä esittää:

Biopankkien suostumuskäytäntö perustuu näytteen luovuttajalle annettavaan tietoon biopankin käyttötarkoituksesta ja toiminnan luonteesta.

Biopankeilla on velvollisuus tiedottaa biopankin näytteillä tehtävistä tutkimuksista, tutkimuksen tuloksista ja muutoksista biopankin toimintaperiaatteissa.

Biopankkien toimintaa valvoo TEO.

Näytteen luovuttajalla on oikeus peruuttaa osallistumisensa biopankkiin. Kun suostumus peruutetaan, näytteestä ja siihen liitetystä tiedosta on poistettava henkilöä koskeva tieto. Näytettä ei enää saa luovuttaa biopankista eikä käsitellä tunnisteellisena.

Näytteen luovuttajalla on oikeus pyynnöstä saada tieto siitä, sisältääkö biopankki häntä koskevia tunnisteellisia näytteitä sekä onko hänestä otettuja näytteitä tai näytteisiin liitettyä tietoa käytetty tai luovutettu edelleen.

Biopankkien näytteitä käyttäviltä tutkimushankkeilta edellytetään myönteistä eettistä arviota.

Näytekokoelmia koskeva suostumuskäytäntö

Kun näyte kerätään nykykäytännön mukaisesti tiettyyn, näytteen luovutushetkellä määriteltyyn tutkimushankkeeseen, näytteen luovuttaja tekee päätöksensä osallistumisestaan yksityiskohtaiseen tietoon perustuen. Näytekokoelmalle määritellään tutkimuskohde, vastuuhenkilöt ja kesto, ja nämä tiedot kerätään henkilötietolain edellyttämään rekisteriselosteeseen.

Työryhmän käsityksen mukaan:

- Yksittäisiä tutkimushankkeita ja näytekokoelmia koskevia keskeisiä suostumuskäytäntöjä ei ole tarvetta muuttaa.
- Mikäli jo kerätyn näytekokoelman käyttötarkoitusta halutaan muuttaa, on lähtökohtana oltava näytteen luovuttajalta saatu uusi suostumus tai näytekokoelman siirto biopankkiin, kuten kappaleessa ”Vanhojen näytekokoelmien käyttö uuteen tarkoitukseen” on kuvattu.

Kansalaisten ja tutkimusyhteisön tiedonsaanti

Näytekokoelmien ja biopankkien näytteillä tehtävän tutkimuksen voimavara ovat näytteiden luovuttajat. Stakesin ja Helsingin yliopiston tutkimus (liite 1) osoittaa, että suomalaisten osallistumishalukkuus tutkimushankkeisiin on korkea. Samanaikaisesti kansalaiset haluavat lisää tietoa biopankkitutkimuksesta ja mahdollisuuden tarkistaa, mihin tarkoituksiin heidän näytteitään on käytetty. Myös työryhmän kuulemat potilasjärjestöt ovat ilmaisseet tukensa biopankkitutkimukselle ja halunsa olla mukana kehittämässä toimintaa. Lääketieteellistä tutkimusta kohtaan osoitettu kiinnostus ei ole pelkästään suomalainen ilmiö; tuoreen Eurobarometrin mukaan 71% EU-kansalaisista on kiinnostunut tutkimusalueesta (European Commission: Medical and Health Research — A special Eurobarometer public survey. 2007).

Tutkimusyhteisön kannalta on keskeistä tiedon saaminen jo tehdyistä ja meneillään olevista tutkimushankkeista sekä olemassa olevista näytemateriaaleista, jotka ovat käytettävissä uusiin tutkimuksiin. Tutkimustoimijoiden yhteistyöverkostojen kehittäminen ja monipuolistaminen sekä kansallisella että kansainvälisellä tasolla on myös kansallisen innovaatiopolitiikan keskeinen teema.

Työryhmän käsityksen mukaan:

- Toiminnalla halutaan säilyttää ja vahvistaa kansalaisten tutkimusmyönteisyyttä. Tämä on saavutettavissa toimintatapojen läpinäkyvyydellä, tiedonsaannin helpottamisella ja aktiivisella tiedottamisella tutkimuksen menetelmistä ja tavoitteista.
- Tiedonsaannin helpottaminen tukee kansalaisten mahdollisuuksia päättää näytteensä käytöstä.
- Sekä kansalaisten, näytteiden luovuttajien että biopankkien hyödyntäjien tarpeita voidaan palvella rakentamalla keskitettyjä tiedonhallintajärjestelmiä.

Työryhmä esittää:

Terveydenhuollon oikeusturvakeskus ja biopankit pitävät yhdessä valtakunnallista tietojärjestelmää (kansallinen biopankkirekisteri) näytteillä tehtävästä tutkimuksesta tiedottamista, kansalaisten ja tutkijoiden tiedonsaantia sekä toiminnan valvontaa varten. Tietojärjestelmään kuuluvat erillisinä osina 1) rekisteri biopankeista ja 2) rekisteri näytekokoelmista

1) Biopankkeja koskevan rekisterin vastuullisena rekisterinpitäjänä toimii TEO.

Rekisteriin biopankeista ilmoitetaan toimintaluvan saaneet biopankit ja keskeiset tiedot biopankkien käyttötarkoituksesta, toiminta-ajasta, vastaavista henkilöistä ja muita biopankkitoiminnan kansalaisjulkisuuden kannalta tarpeellisia tietoja.

Biopankin tulee laatia ja julkaista vuosittain kertomus biopankin toiminnasta ja näytekokoelmien käytöstä. Vuosikertomus toimitetaan tiedoksi TEO:lle, joka tekee tarvittavat muutokset rekisteriin biopankeista.

2) Näytekokoelmia koskevan rekisterien vastuullisina rekisterinpitäjinä toimivat biopankit.

Toimintaluvan saanut biopankki ylläpitää tietokantaa, josta ilmenevät tiedot biopankin käyttötarkoituksesta, omistajasta ja vastaavasta henkilöstä, biopankin tarjoamista palveluista, näytekokoelmista ja niiden käytöstä sekä näytteiden luovutuksessa noudatettavista periaatteista ja ehdoista.

Biopankkikohtainen rekisteri on biopankin keskeinen tiedotusväline, jonka avulla näytteen luovuttajien on mahdollista saada tietoa biopankin toiminnasta ja jonka tarjoaman tiedon perusteella luovuttajien on mahdollista vetäytyä biopankista.

Biopankkitoiminnan rekistereitä kehitetään edelleen palvelemaan kansalaisten tiedonsaantitarpeita, suostumusten hallintaa ja tutkimusyhteistyön tarpeita.

Biopankkitoiminta ja kaupallinen toiminta

Kaupallinen hyödyntäminen on harvoin yksittäisen tahon toimintaa, vaan se on yhteistyötä monen eri toimijan kesken. Usein on kyse yhteistyöstä yrityksen, yliopiston ja tutkimuslaitoksen välillä, ja monet hankkeista toteutetaan omaan erikoisalaansa erikoistuneiden yritysten yhteistyönä. Lääke- ja diagnostiikkateollisuus on jo kauan hyödyntänyt omia näytekokoelmiaan lääkkeiden ja diagnostisen menetelmien kehittämistyössä. Näytteiden kerääminen perustuu tutkittavien antamaan suostumukseen. Yritysten toiminnan edellytyksenä on omistus-, tiedonhallinta- ja tietoturvakysymysten asiallinen huomioon ottaminen, ja teollisuus on itse luonut kansainvälisiä toimintanormistojaan.

Viime vuosina tuotteen käsite on muuttunut. Kun perinteisesti tuote mielletään kappaletavaraksi tai bulkkituotteeksi, on näiden rinnalle tullut myös tuotteeseen liittyvä palvelu. Toisaalta tuote voi olla myös tietoa, kuten analyysitulokset. Yksilön näytteet eivät ole tuotteita, eikä niiden hankinta ja käsittely sellaisenaan voi olla taloudellisen voiton tavoittelun kohteena. Näytteiden tutkimuksellinen arvo syntyy kattavasta ja systemaattisesta tavasta, jolla näytteet Suomessa kerätään. Kaupallinen arvo muodostuu, kun samaa systemaattisuutta noudattaen näytteistä mitataan analyysituloksia ja tulosten pohjalta kehitetään innovatiivisia ratkaisuja terveydenhuoltoon.

Tutkimustulosten liiketoiminnallisen ja muun hyödyntämisen tehostaminen tukee kansallisen innovaatiojärjestelmän ajantasaistamista. Korkeakoulujen osaaminen sekä opetuksen ja tutkimuksen tulokset on entistä paremmin osattava ottaa myös yritysten käyttöön. Toisaalta, yritysmaailman osaamistarpeiden vaikutus yliopistojen opetukseen ja tutkimukseen on merkittävä yliopistojen yhteiskuntavastuuseen vaikuttava tekijä. Yritystoiminnan rooli kansanterveyttä edistävien tuotteiden ja palveluiden kehittämisessä on keskeinen, ja koko innovaatiopolitiikan tavoite on yritystemme kilpailukyvyä parantaminen. Yhteiskunta edistääkin aktiivisesti akateemisen tutkimuksen ja yritystoiminnan yhteistyötä.

Samanaikaisesti kaupallisuuteen liittyvät tutkimustoiminnan kytkökset saattavat aiheuttaa kansalaisissa epävarmuutta, ja suhtautuminen yrityksiin, etenkin kansainvälisiin, on ristiriitaista, (Sosiaali- ja terveysalan tutkimus- ja kehittämiskeskus ja Helsingin yliopiston tutkimus, liite 1). Toisaalta tutkijoiden tekemään yritys yhteistyöhön lääkkeiden ja hoitomenetelmien kehittämiseksi suhtaudutaan positiivisesti, ja suurin osa kansalaisista on valmis antamaan näytteensä tällaiseenkin käyttöön. Esimerkiksi lääketeollisuudella ei ole ollut vaikeuksia rekrytoida tutkimuspotilaita klinisiin lääketutkimuksiinsa. Kaikkien toimijoiden hankkeiden tulee läpikäydä riippumaton eettinen arviointi, ja hankkeiden toimintatavan on noudatettava lainsäädännön säädöksiä esimerkiksi henkilötietojen käsittelystä.

Suomessa säilytettävillä näytekokoelmilla on arvioitu olevan kaupallisen hyödyntämisen potentiaalia. Sekä suomalaiset että kansainväliset yritykset ovat olleet kiinnostuneita suomalaisten näytekokoelmien tutkimuksellisesta hyödyntämisestä. Mielenkiintoa vähentävät kuitenkin monet lainsäädännölliset ja hallinnon epäselvyydet, esimerkiksi epäselvyydet näytteen luovuttajan antaman suostumuksen kattavuudesta ja näytekokoelman omistuksesta. Lisäksi näytekokoelmien säilytykseen, käsittelyyn ja tiedonhallintaan liittyvät tekniset kysymykset eivät välttämättä täytä näytteiden laadulle ja luotettavuudelle asetettuja vaatimuksia.

Nykyinen lainsäädäntö ei anna selkeitä vastauksia näytekokoelmien kaupallisesta käytöstä. Viitteitä toimintatavoista voidaan hakea julkisuuslaista, jonka tarkoituksena on toteuttaa avoimuutta viranomaisten toiminnassa. Toisaalta tutkimuslaki sääntelee ihmisen koskemattomuuteen puuttuvaa tutkimusta, jossa toimeksiantaja voi olla myös yritys. Henkilötietolaki puolestaan sallii tieteelliselle tutkimukselle poikkeuksia muun muassa arkaluonteisten tietojen käsittelykiellosta. Lainsäädännössä ei määritellä lääketieteellisen tai tieteellisen tutkimuksen ja tuotekehityksen välistä rajanvetoa, vaan arviointi joudutaan tekemään tapauskohtaisesti.

Työryhmän käsityksen mukaan:

- Rajoitusten asettamiselle ihmisperäisten näytekokoelmien keräämiselle, biopankkien perustamiselle ja hyödyntämiselle ei ole tarvetta sen suhteen, onko kyseessä yksityinen, julkinen tai muu toimija.
- Biopankkien aineistojen on oltava käytettävissä myös kaupalliseen hyödyntämiseen. Julkisen sektorin perustaman biopankin hyödyntäminen tapahtuu tyypillisesti akateemisen tutkimuksen ja yritystoiminnan yhteistyönä.
- Kaupallisen hyödyntämisen edellytyksenä on, että lainsäädännön säännökset henkilötietojen käsittelyn osalta täyttyvät.

Työryhmä esittää:

Biopankin voi perustaa julkisoikeudellinen tai yksityinen yhteisö, yliopisto, yritys, järjestö tai säätiö, jolla on toiminnan edellyttämä asiantuntemus ja edellytykset täyttää toiminnalle laissa säädetyt vaatimukset, kun biopankin perustaminen on tieteellisen tutkimuksen kannalta perusteltu ja biopankin perustamisesta on annettu biopankkilautakunnan myönteinen lausunto.

Biopankki voi luovuttaa biopankin näytteitä tai näytteitä koskevaa, niistä saatua ja niihin liitettyä tietoa tuotekehitystä varten. Luovutuksen mahdollisuus on kuvattava biopankin käyttötarkoituksessa

Biopankkitoiminnan valvonta

Työryhmän käsityksen mukaan:

- Kansalaisten luottamuksen vahvistamiseksi on biopankkitoiminnan valvontaa kehitettävä.
- Valvonta ja lupamenettely palvelee myös toimintatapojen yhdenmukaistamista ja laatustandardien saavuttamista, jotka ovat perusedellytys näytekokoelmien ja biopankkien laajemmalle hyödyntämiselle. Toiminta- ja laatustandardien jatkokehittämisessä on oleellista toimijoiden välinen yhteistyö.
- Kääntöpuolena on jossain määrin byrokratian lisääntyminen ja vaarana, etenkin alkuvaiheessa, viranomaistoimintojen ruuhkautuminen. Näitä haittoja voidaan oleellisesti vähentää pyrkimällä suuriin biopankkikokonaisuuksiin ja toimintojen keskittämällä.

Työryhmä esittää:

Biopankkitoiminta on luvanvaraista. Lupa- ja valvontaviranomaisena toimii TEO. Ohjaus ja valvonta toteutetaan yhteistyössä Tietosuojavaltuutetun toimiston kanssa.

TEO:n käyttöön asetetaan tarvittava tieteellinen asiantuntemus ja kokemus.

Valvonta tapahtuu biopankkien toimintakertomusten ja tarvittaessa tarkastusten avulla. Valvontaviranomaisen toiminta yhdistetään kansallisen biopankkirekisterin toimintaan.

Biopankkitoiminnalle asetettavista vaatimuksista säädetään tarkemmin sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella. Asetuksen sisällön laatimisessa on oleellista käyttää hyväksi tieteellistä asiantuntemusta toiminnan kannalta keskeisistä laatuvaatimuksista ja saavutettavissa olevasta toimintojen teknisestä yhdenmukaistamisesta.

Biopankkien toiminnan eettinen arviointi

Biopankkitutkimuksen yksi keskeisiä toimintaedellytyksiä on näytteiden alkuperäistä käyttötarkoitusta laajempi käyttö. Tässä yhteydessä eettistä pohdintaa aiheuttaa toisaalta näytteen luovuttajan itsemääräämisoikeus ja oikeus yksityisyyteen, ja toisaalta tutkimuksen intressi tiedon saantiin sekä tutkimuksen tavoite väestön terveyden edistämiseen ja sairauksien hoidon kehittämiseen.

Biopankkeihin kootaan jo aiemmin kerättyjä näytteitä ja näytekokoelmia, joissa ei ole näytteen antajan nimenomaista suostumusta näytteen tallentamiseen myöhempää tutkimustarkoitusta varten. Näytteiden luovuttajille annetaan kuitenkin vastaavasti oikeus tietoon biopankkien käyttötarkoituksesta sekä oikeus näytteen käytön kieltämiseen biopankissa. Biopankeissa näytteiden henkilöön liittyvät tiedot on koodattu tai anonymisoitu ja tietojen käyttö tarkasti säännelty, jolloin yksityisyyden suoja on pyritty varmistamaan niin pitkälle kuin mahdollista.

Nykyinen lainsäädäntö säätelee tarkasti tutkimusta, jossa puututaan ihmisen koskemattomuuteen ja jonka tarkoituksena on lisätä tietoa sairauksista. Jo kerättyjen näytteiden ja näytekokoelmien tutkimuksessa ei puututa ihmisen koskemattomuuteen, joten niillä tehtävä tutkimus jää periaatteessa lainsäädännön ulkopuolelle. Kuitenkin tutkimushankkeiden eettinen ennakoarviointi on edellytys tutkimuksen julkaisemiseen kansainvälisillä foorumeilla, ja monet kansainväliset rahoittajat edellyttävät myös näytteillä tehtävästä tutkimuksesta eettisen toimikunnan arvioita.

Työryhmän käsityksen mukaan:

- Biopankkitoimintaan liittyy kahdentyyppistä eettistä arviointia; biopankkien perustamiseen ja näytekokoelmien tallentamiseen liittyvää arviointia, toisaalta erillisten tutkimushankkeiden eettistä arviointia.
- Biopankkitoimintaa arvioivan eettisen lautakunnan on arvioinnissaan oltava riippumaton sekä luvan myöntäjistä että biopankeista. Lautakunnassa on oltava riittävä tieteellinen, oikeudellinen ja tutkimuseettinen asiantuntemus
- Biopankkitoiminnan viranomaisvalvonta tarvitsee tuekseen biopankkien toimintaan ja eettisten toimikuntien arviointiin liittyvää asiantuntemusta
- Yksittäisten tutkimushankkeiden eettisyys arvioidaan sairaanhoitopiirien eettisissä toimikunnissa.

Työryhmä esittää:

Perustetaan sosiaali- ja terveysministeriöön biopankkilautakunta arvioimaan biopankkien perustamisen edellytyksiä.

Biopankkilautakunnan tehtävänä on toimia biopankkien toimilupia myöntävän viranomaisen tukena päätöksenteossa. Lautakunta voi lisäksi antaa ohjeita ja suosituksia sekä biopankeille että tutkimushankkeita arvioiville eettisille toimikunnille. Lautakunnan kokoonpanosta ja tehtävistä säädetään asetuksella.

Näytteillä ja näytekokoelmilla tehtävät tutkimushankkeet arvioidaan ennen tutkimuksen alkamista sairaanhoitopiirien eettisissä toimikunnissa.

Yhteenveto työryhmän esittämän mallin pääpiirteistä

Työryhmän esityksen keskeinen elementti on mahdollisuus perustaa biopankkeja.

Biopankkien keskeiset ominaisuudet:

- näytteiden ja niihin liitetyn tiedon kerääminen, säilyttäminen ja yhdistäminen tulevaa tutkimuskäyttöä varten
- näytteiden ja näytettä koskevan, niistä saadun ja niihin liitetyn tiedon luovuttaminen
- näytteiden säilyttämiseen on näytteen luovuttajan suostumus, joka perustuu biopankin yleiseen käyttötarkoitukseen, tai viranomaislupa
- näytteitä ei hävitetä yksittäisen tutkimushankkeen päätyttyä
- näytteitä hyödyntäviltä tutkimushankkeilta edellytetään myönteistä eettistä arviota
- perustaminen on luvanvaraista ja edellyttää myönteistä eettistä arviota
- toiminta on valvottua ja yhdenmukaistettua
- tiedot biopankeista kerätään julkiseen biopankkirekisteriin

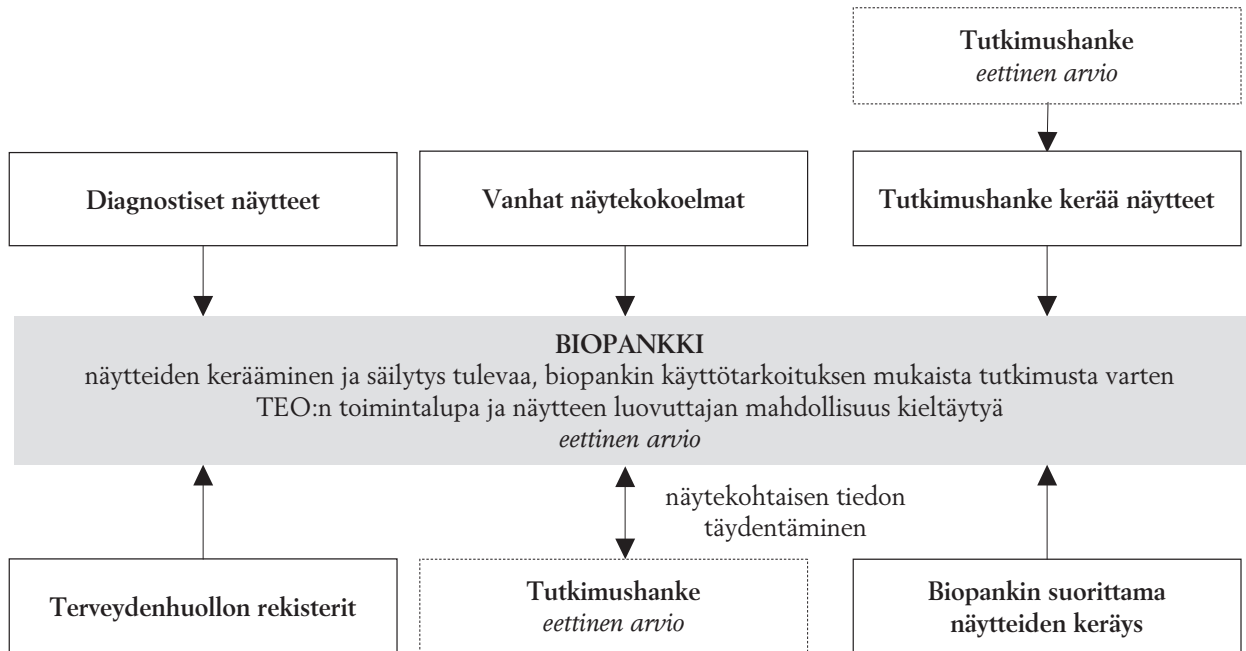
Työryhmän esittämässä mallissa tutkimushankkeet voivat hyödyntää kahta eri alkuperää olevia näytteitä (kuva 2). Kummassakin tapauksessa tutkimushankkeelta edellytetään myönteistä eettistä arviota.

1. Tutkimushanke kerää itse uudet näytteet. Näytteiden keruu tapahtuu näytteen luovuttajan suostumuksella, joka perustuu tietoon tutkimushankkeen tarkoituksesta ja menetelmästä. Samassa yhteydessä voidaan pyytää myös biopankin käyttötarkoitukseen ja toiminnan luonteeseen perustuva suostumus näytteen siirrolle biopankkiin tutkimushankkeen aikana tai sen jälkeen. Näytteiden siirto biopankkiin ei kuitenkaan ole pakollista, vaan näytekoelma voidaan edelleen perustaa myös rajattuun tutkimustarkoitukseen määräajaksi, jonka jälkeen kokoelma on hävitettävä. Näytteiden kaupallinen hyödyntäminen on mahdollista näytteen luovuttajan suostumuksella.
2. Tutkimushanke hyödyntää biopankin näytteitä. Tutkimushankkeen on oltava biopankin käyttötarkoituksen mukainen. Tutkimushanke voi myös tähdätä kaupalliseen hyödyntämiseen, mikäli tämä on biopankin käyttötarkoituksen mukaista. Tutkimushankkeessa saadulla näytekohtaisella tiedolla voidaan täydentää biopankin tietokantoja, mikäli tästä on sovittu tutkimushankkeen ja biopankin välillä.

Biopankin näytteiden alkuperä voi olla:

- Diagnostiset näytearkistot. Näytteiden muuttunut käyttö tulee mahdolliseksi näytteiden siirrolla esimerkiksi sairaalan perustamaan biopankkiin. Ennen biopankin perustamista otettujen näytteiden siirto ei edellytä potilaan suostumusta, mutta sairaalan on tiedotettava väestölle hankkeesta. Siirto edellyttää TEO:n lupaa ja myönteistä eettistä arviota. Kun biopankki on perustettu ja toiminnassa, uusien kerättävien näytteiden siirto edellyttää potilaan suostumusta, joka voidaan pyytää diagnostista näytettä otettaessa.
- Vanha, aikaisemmin kerätty näytekokoelma. Näytteiden muuttunut käyttö tulee mahdolliseksi näytteiden siirrolla biopankkiin. Siirto edellyttää näytteen luovuttajan suostumusta tai TEO:n lupaa ja myönteistä eettistä arviota. Biopankin on tiedotettava väestölle siirrosta.
- Biopankki kerää itse näytteitä. Näytteen luovuttajan suostumus perustuu tietoon biopankin käyttötarkoituksesta ja toiminnan luonteesta.

Kuva 2. Työryhmän esittämän toimintamallin pääpiirteet. Diagnostisen näytekokoelman ja vanhan näytekokoelman siirto biopankkiin tapahtuu pääosin TEO:n luvalla. TEO:n lupiin liittyy aina eettinen arvio, ja näytteen luovuttajalla on mahdollisuus kieltää näytteensä käyttö. Biopankkilain voimaantumisen jälkeen uudet tutkimushankkeet pyytävät näytteen luovuttajan suostumuksen a) ko. tutkimukseen, b) näytteen siirtämiseen biopankkiin. (TEO, Terveystieteiden tutkimuskeskus)

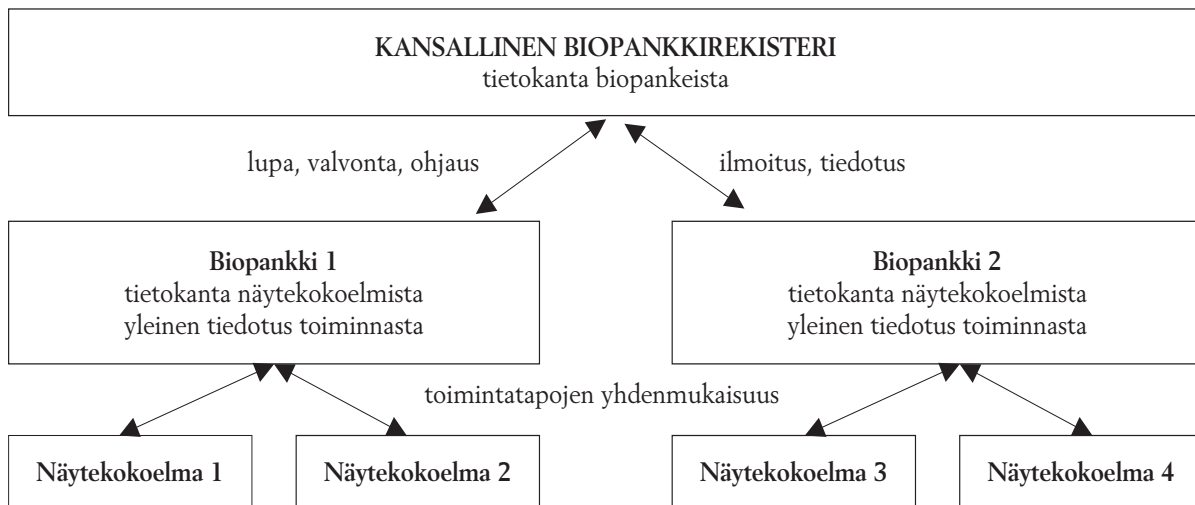


Kansalaisten, tutkijoiden ja viranomaisten tiedonsaantitarpeita palvelee työryhmän mallissa kaksiportainen rekisterijärjestelmä (kuva 3). Tietoa etsivä kansalainen tai tutkija voi käyttää tietolähteenään kumpaakin tasoa.

- Ylimmällä tasolla toimii rekisteri biopankeista, jonka toiminnasta vastaa TEO. Rekisteri sisältää tiedot Suomessa toimivista biopankeista. Rekisteriä käytetään myös valvonnan työvälineenä.
- järjestelmän toisen tason muodostavat biopankkien tietokannat ko. biopankin näytekokoelmista.

Rekisteri- ja lupamenettely mahdollistaa tiedotuksen ja valvonnan lisäksi myös toiminnan laatua ja yhdenmukaisuutta palvelevat lupaehdot, ohjauksen ja koulutuksen. Toimintatapojen yhdenmukaistuminen ja korkea laatu lisäävät eri näyte- ja tietolähteiden yhdistämistä ja toiminnan hyödyntämismahdollisuuksia.

Kuva 3. Työryhmän ehdotus tiedonsaantia, laatua ja valvontaa tukeviksi järjestelmiksi.



Ehdotettavalla toimintamallilla on vaikutuksia niin näytteen luovuttajan – potilaan, yksittäisen tutkijan kuin yhteiskunnankin kannalta. Työryhmän näkemyksiä ehdotetun mallin vaikutuksista on kuvattu taulukossa 1.

Taulukko 1.

Näytteen luovuttaja – potilas
<ul style="list-style-type: none"> - mahdollisuus antaa suostumus näytteen nykykäytäntöä laajempaan tutkimuskäyttöön - mahdollisuus peruuttaa suostumus / hallinnoida sitä helpottuu - tiedonsaanti tutkimustoiminnan tavoitteista ja oman näytteen käytöstä helpottuu - saa tutkimustietoa, mikäli niin erikseen sovitaan
Tutkija
<ul style="list-style-type: none"> - vastuut ja oikeudet selkiintyvät - tutkijakohtainen byrokratia vähenee - tietoa käynnissä olevista tutkimusprojekteista ja olemassa olevista näytekokoelmista valtakunnallisen rekisterin kautta - yhteistyömahdollisuudet lisääntyvät - tutkimukseen on käytettävissä laadullisesti korkeatasoisia näytteitä - päällekkäiset panostukset tutkimukseen vähenevät - tukea biopankilta näytteiden käsittelyyn, analyyseihin sekä menetelmien ja tiedonhallinnan yhdenmukaistamiseen
Yhteiskunta
<ul style="list-style-type: none"> - näyte- ja tietoaineistojen ja tutkimustulosten käyttö kansanterveyttä palveleviin tarkoituksiin tehostuu - tukee innovaatiopolitiikalle asetettujen tavoitteiden saavuttamista - rajallisten voimavarojen rationaalisempi käyttö - suomalaisen tutkimuksen kansainvälinen tunnettuus ja yhteistyömahdollisuudet lisääntyvät - toiminnan avoimuus ja läpinäkyvyys lisääntyvät - kansalaisten tietoisuus toiminnasta kasvaa - kansalaisten tietosuojan ja oikeusturvan taso parantuu - ohjauksen ja valvonnan mahdollisuudet lisääntyvät - yhteiskunnan luottamus säilyy

Työryhmän ehdotukset jatkotoimenpiteiksi

Työryhmä arvioi perustettavien biopankkien eroavan toisistaan toimintojen laajuuden ja tarjottavien palveluiden osalta. Kunkin biopankin perustamiskustannukset vaihtelevat tämän mukaisesti, ja rahoitusratkaisun löytäminen on siten ratkaistava tapauskohtaisesti. Biopankkien ylläpito- ja käyttökulujen rahoitus voi muodostua esimerkiksi taustaorganisaation omien voimavarojen käytöstä, korvamerkitystä lisärahoituksesta taustaorganisaatiolle, kilpaillusta julkisesta tai yksityisestä rahoituksesta sekä käyttömaksuista ja ylläpitosopimuksista. Säästöjä syntyy päällekkäisten toimintojen poistumisesta ja näytekokoelmien ylläpidon keskittymisestä.

Biopankit osana kansallista tutkimusinfrastruktuuria

Biopankit voidaan nähdä osana kansallista innovaatioita tukevaa tutkimusinfrastruktuuria. Biopankkien tulisi voida kilpailla kansallisista infrastruktuureja tukevista rahoitusjärjestelmistä, joiden tulee tarjota myös pitkäjänteistä rahoitusta. Rahoitusratkaisuja on pohtinut mm. opetusministeriön asettama infrastruktuurityöryhmä, joka luovutti muistionsa 10.8.2007. Ilman satsauksia jo kerättyjen näytekokoelmien ja perustettavien biopankkien laatuja järjestelmiin suomalaisen tutkimuksen täyttä potentiaalia ei kyetä hyödyntämään.

Kansallisten terveydenhuollon rekisterien hyödyntäminen

Ajallisesti pitkän ajan kattavat terveydenhuollon rekisterit ovat liitettyinä suomalaisiin näyteaineistoihin arvokas kilpailutekijä. Rekisteriaineistojen käytössä ei tähän asti ole täysimääräisesti hyödynnetty niiden tarjoamia mahdollisuuksia, ja käytön edellytykset ovat olleet osin epäselvät. Biopankkityöryhmä katsoo tärkeäksi selkeyttää niitä periaatteita, joilla terveydenhuollon toimintojen yhteydessä kertynyttä terveystietoa voidaan käyttää mm. biopankkitoiminnassa.

Jatkotoimenpiteitä tulee suunnata kahteen erilaisiin avoimiin kysymyksiä sisältävään osa-alueeseen:

1. jo kerättyjen rekisteriaineistojen hyödyntäminen
2. sähköisten potilastietojärjestelmien kehittäminen myös tutkimuksen tarpeita vastaaviksi, ml. suostumusten hallinta

Käyttöödellytysten selkiyttäminen ja laajentaminen vaatii usean eri hallinnonalan yhteistyötä. Työryhmä ehdottaa asiakokonaisuuden viemistä eteenpäin eri ministeriöiden yhteistyönä ja osana sosiaali- ja terveysministeriön Sosiaali- ja terveydenhuollon palveluinnovaatiot –hanketta ja Sähköiset terveydenhuollon järjestelmät –neuvottelukunnan työtä.

Liite I. Suomalaisten suhtautuminen biopankkeihin ja lääketieteellisten näytteiden käyttöön

Sinikka Sihvo, Karoliina Snell, Aaro Tupasela, Piia Jallinoja, Arja R. Aro, Elina Hemminki

Väestölle suunnatusta kyselystä selvitettiin suomalaisten suhtautumista biopankkeihin ja lääketieteellisten näytteiden käyttöön¹. Tutkimus toteutettiin postikyselynä. Väestörekisteristä poimittiin 25-64-vuotiaista 2400 henkilön satunnaisotos. Tietojenkeruu suoritettiin 4.1-31.3.2007 välisenä aikana. Vastausprosentti oli 50% (N=1195). Vastausprosenttia on todennäköisesti alentanut aihepiiriin vaikeus. 62% vastanneista piti kuitenkin tutkimukseen vastaamista tärkeänä.

Vastaajien tiedot biopankeista olivat vähäiset: 24% vastasi, ettei tiedä asiasta mitään ja 59% vastasi, että tiedot on vajavaisia. Enemmistö (70%) ilmoitti haluavansa tietää biopankkeihin liittyvistä kysymyksistä enemmän.

Suhtautuminen biopankkeihin ja omien näytteiden antamiseen tutkimuskäyttöön oli pääasiassa positiivista: 78% suhtautui myönteisesti ajatukseen muodostaa valtakunnallinen biopankki ja 84% olisi valmis antamaan luvan näytteensä käyttöön tutkimuksessa. Kielteisesti valtakunnalliseen biopankkiin suhtautui 11% ja 6% vastaajista ei antaisi lupaa näytteidensä käyttöön tutkimuksessa. 73% mielestä näytetietoja voi yhdistää muihin heitä koskeviin rekisteritietoihin, kuten sairaskertomustietoihin. Suurimman osan (82%) mielestä kansalaisilla pitää olla pääsy tarkistamaan mihin tutkimuksiin heidän tietojensa käytetään.

Enemmistö (78%) halusi kuitenkin, että heidän lupaansa kysytään ennen näytteiden liittämistä biopankkiin. Vain kolmannes vastaajista ei asettaisi käyttöluvalle mitään erityisehtoja ja olisi valmis antamaan ns. avoimen luvan. Tärkeimmät syyt antaa lupa näytteidensä käyttöön olivat lääketieteen edistäminen ja hyöty jälkipolville. Tärkeimmät syytä kieltäytyä antamasta lupaa näytteidensä käyttöön olivat pelko väärinkäytön mahdollisuuksista ja pelko että tiedot joutuvat vääriin käsiin.

Kysyttäessä huolenaineita, eniten vastaajia huolestuttivat tietosuojan aukottomuus (86% oli paljon tai jonkin verran huolissaan), näytteiden joutuminen vääriin käsiin (79%) ja näytteiden myynti ulkomaille (70%).

Suhtautuminen näytteiden kaupalliseen hyödyntämiseen oli ristiriitaista. Tutkijoiden tekemään yhteistyöhön lääkkeiden ja hoitomenetelmien kehittämiseksi yritysten kanssa suhtauduttiin positiivisesti ja suurin osa (75%) oli valmis antamaan näytteensä tällaiseen käyttöön. Toisaalta monet eivät tieneet miten suhtautua kaupallisiin yrityksiin, erityisesti kansainvälisiin yrityksiin. Näytteiden hyödyntämiseen niin kansainvälisessä tutkimuksessa kuin muussa yritystoiminnassa suhtauduttiinkin varauksella.

Näytteestä analysoiduista terveusriskitiedoistaan 51 % vastaajista haluaisi lisätietoja ja 49% vain, jos omalla käytöksellään voisi vaikuttaa sairauden puhkeamiseen. Niitä, jotka eivät halunneet minkäänlaista tietoa sairauksistaan tai riskeistään oli vain 5%.

Eri kysymysten vastauksissa oli havaittavissa joitakin ristiriitaisuuksia. Kyselytutkimuksissa on tyypillistä, että kysymysten sanamuoto vaikuttaa vastauksiin ja että kyselylomakkeeseen vastaamisen aikana vastaajien suhtautuminen kypsyä ja näin lomakkeen eri kohdissa esitettyihin kysymyksiin vastataan osin ristiriitaisesti. Ottaen huomioon vastaajien arvioit omien biopankkeihin liittyvien tietojen heikkoudesta, voimme kuitenkin myös olettaa, että suomalaisilla ei ole selkeää ja vakiintunutta mielipidettä biopankeista. Tarvitaankin informointia eri kanavia käyttäen, jotta kansalaiset voisivat muodostaa tietoisensa käsityksensä biopankkitoiminnasta.

¹ Lähde: Sinikka Sihvo, Karoliina Snell, Aaro Tupasela, Piia Jallinoja, Arja R. Aro, Auli Hämäläinen, Elina Hemminki. VÄESTÖ, BIOPANKIT JA LÄÄKETIETEELLINEN TUTKIMUS - Suomalaisten suhtautuminen lääketieteellisten näytteiden käyttöön. Stakes Työpapereita 18/2007, 978-951-33-1967-0 (pdf), <http://www.stakes.fi/FI/Julkaisut/verkkojulkaisut/tyopapereita07/index.htm>

Liite 2.

Hallituksen esitys Eduskunnalle laiksi biopankkitoiminnasta ja eräiden siihen liittyvien lakien muuttamisesta

ESITYKSEN PÄÄASIALLINEN SISÄLTÖ

Esityksessä ehdotetaan annettavaksi laki biopankkitoiminnasta. Samalla ehdotetaan muutettavaksi lääketieteellisistä tutkimuksesta annettua lakia, lakia ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä ja lakia potilaan asemasta ja oikeuksista. Ehdotetuilla muutoksilla tarkennettaisiin ihmisperäisten näytteiden tutkimuksellista käyttöä koskevat menettelyt. Uudistuksella mahdollistettaisiin lääketieteellisen tutkimuksen ja potilaan hoidon yhteydessä otettavien näytteiden nykyistä laajempi käyttö tieteelliseen tutkimukseen mutta myös diagnostisten menetelmien, hoitokäytäntöjen, terveyden- ja sairaanhoidossa käytettävien ja terveyttä edistävien tuotteiden ja palvelujen kehittämiseen.

Biopankkitoimintaa koskevassa laissa määriteltäisiin biopankkitoiminnan keskeiset käsitteet ja soveltamisala sekä säädettäisiin biopankin tehtävistä, perustamisesta ja valvonnasta. Tarkoituksena on, että ihmisperäisten näytteiden ja näytekokoelmien sekä niihin liittyvän tai liitetyn tiedon säilyttämistä ja ylläpitoa varten voitaisiin perustaa biopankkeja. Biopankit tukisivat ihmisperäisillä näytteillä tehtävää tieteellistä tutkimusta keräämällä, käsittelemällä ja ylläpitämällä näytteitä ja näytekokoelmia ja saattamalla ne tutkijoiden ja tutkimusryhmien käyttöön. Lisäksi biopankit palvelisivat tuotekehitystä sekä antaisivat alan koulutus-, tutkimus- ja kehittämispalveluja. Uudistus tukisi kansallista innovaatiopolitiikkaa, jonka tavoitteena on edistää sellaisen toimintaympäristön syntymistä, jossa korkeatasoisen perustutkimuksen tulokset saadaan entistä tehokkaammin hyödynnettyä käytännön sovelluksissa. Biopankit muodostaisivat osan kansallisesta bioteknologian infrastruktuurista ollen siten osa kansallista innovaatioympäristöä. Samalla ne turvaisivat kansallisen tietopääoman voimistumista ja hyödyntämistä.

Ehdotuksen mukaan biopankin perustaminen liittyisi keskeisesti tieteellisen tutkimuk-

sen tarpeisiin. Biopankissa säilytettävien näytteiden ja näytekokoelmien käytön mahdollistamiseksi biopankit eivät saisi toiminnassaan tavoitella kaupallista hyötyä. Biopankki voisi olla yksityisen tai julkisen tahon omistuksessa ja sen perustaminen edellyttäisi viranomaislupaa. Toimiluvan myöntäisi Terveydenhuollon oikeusturvakeskus, joka myös valvoisi toimintaa yhdessä tietosuojavaltutetun kanssa.

Biopankkitoimintaan liittyvien tutkimuseettisten kysymysten arvioinnin vahvistamiseksi ehdotetaan perustettavaksi kansallinen eettinen lautakunta, biopankkilautakunta, joka käsittelee biopankkitoimintaan liittyviä tutkimuseettisiä kysymyksiä. Lautakunta toimisi ihmisperäisillä näytteillä tehtävän tutkimuksen asiantuntijana sekä antaisi viranomaiselle lausuntonsa biopankin perustamista tai muuttamista koskevissa asioissa. Ehdotuksen mukaan lautakunnan asema olisi vahva eikä viranomaisen voisi myöntää biopankille toimilupaa vastoin lautakunnan kantaa. Lautakunta toimisi sosiaali- ja terveysministeriön yhteydessä.

Ehdotuksen tavoitteena on lisätä ihmisperäisten näytteiden käytön ja käsittelyn avoimuutta sekä parantaa näytteiden luovuttajan tietosuojaa. Ehdotetussa biopankkitoimintaa koskevassa laissa määriteltäisiin ne menettelyt, joita näytteitä ylläpitävän biopankin olisi noudatettava näytteitä kerätessä ja siirrettäessä biopankkiin sekä käsiteltäessä ja säilytettäessä. Voimassa oleva lainsäädäntö edellyttää, että henkilö voi vaikuttaa siihen, mihin tarkoitukseen hänestä otetaan kudosta, ja mihin sitä käytetään tai luovutetaan. Ehdotus tukee osaltaan tätä näytteen luovuttajan itsemääräämisoikeuden ja yksityisyyden suojan loukkaamattomuutta sekä ottaa huomioon henkilön tietosuojan ja -turvan vaatimukset. Biopankissa ei voitaisi pääsääntöisesti käsitellä eikä sieltä luovuttaa muuta kuin koodattuja tai tunnisteettomaksi tehtyjä näytteitä ja tietoa. Näytteiden tai niitä koskevan tiedon

luovuttaminen biopankista edellyttäisi aina sairaanhoitopiiriin tutkimuseettisen toimikunnan arviota.

Uudistus mahdollistaa yhtä tutkimushanketta laajemman suostumuksen antamisen näytteen siirtämiseksi biopankkiin tulevia tieteellisiä tutkimuksia varten. Ehdotuksessa säädellään annetun suostumuksen peruuttamisen vaikutukset ja menettelytavat.

Ehdotus sisältää säännökset, jotka mahdollistaisivat jo olemassa olevien, lääketieteellisen tutkimuksen tai potilaan hoidon yhteydessä syntyneiden näytekokoelmien siirtämisen biopankkiin. Ehdotuksen mukaan siirto edellyttää Terveydenhuollon oikeusturvakeskuksen lupaa sekä edellä mainitun biopankkilautakunnan hyväksyntää.

Biopankkien ohjauksen, valvonnan ja tutkimuksellisen hyödyntämisen tehostamiseksi maahan perustettaisiin kansallinen biopankkirekisteri. Biopankkirekisteri olisi julkinen ja palvelisi näin paitsi tutkijoiden myös kansalaisten tarpeita. Rekisterin avulla kansalaiset voisivat seurata sen biopankin toimintaa, jossa heidän näytteitensä säilytetään ja käsitellään. Lisäksi kansallisen biopankkirekisterin avulla olisi mahdollista saada laajemminkin tietoa ihmisperäisiä näytteitä hyödyntävästä tutkimuksesta.

Esityksessä lääketieteellistä tutkimusta koskevaa lakia ehdotetaan tarkennettavaksi siten, että näytteillä tehtävät tutkimukset kuuluisivat kyseisen lainsäädännön piiriin. Tarkoituksena on, että sairaanhoitopiirien tutkimuseettiset toimikunnat arvioisivat myös biopankkitutkimusta koskevat tutkimussuunnitelmat ja antaisivat niistä lausuntonsa. Suostumuksen antaja voisi antaa suostumuk-

sensa paitsi yhteen tutkimukseen myös laajempaa, tiettyä tutkimusaluetta koskevaan tutkimukseen. Lisäksi suostumuksen yhteydessä henkilö voisi erikseen antaa suostumuksensa näytteensä ja siihen tutkimuksen yhteydessä liitetyn tai näytteestä saadun tiedon siirtämiseen biopankkiin ja käyttöön tulevissa tutkimuksissa. Lisäksi henkilö voisi antaa luvan näytteensä käyttöön tuotekehittelyyn ja siihen, että biopankki saa kerätä häntä koskevaa, terveydenhuollon henkilörekistereistä saatavaa tietoa. Tutkimuslakiin lisätäisiin myös kuolleen henkilön näytteiden tutkimuskäyttöä koskeva pykälä. Kuolleen henkilön näytteiden tutkimuskäytöstä päätäisi kyseinen terveydenhuollon toimintayksikkö silloin, kun henkilön kuolemasta on kulunut viisi vuotta.

Uudistuksen yhteydessä ehdotetaan muutettavaksi ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annettua lakia. Tarkoituksena on, että ihmisperäisten näytteiden tutkimuskäyttöä koskevat säännökset sisällytettäisiin biopankkilakiin. Tästä syystä kyseisestä laista ehdotetaan poistettavaksi Terveydenhuollon oikeusturvakeskukselle säädetty oikeus antaa tietyissä tapauksissa lupia diagnostisten näytteiden käyttöön lääketieteelliseen tutkimukseen ja lääketieteelliseen tutkimukseen otettujen näytteiden käyttöön toiseen tutkimukseen. Toisaalta on pidetty tarkoituksenmukaisena mahdollistaa ihmisperäisen materiaalin luovuttaminen terveydenhuollosta tunnisteettomana tieteellisen tutkimuksen ja opetuksen lisäksi myös menetelmäkehittämiseen ja laadunhallintaan.

Lakien ehdotetaan tulevan voimaan 1.1.2009.

SISÄLLYSLUETTELO

ESITYKSEN PÄÄASIAALLINEN SISÄLTÖ	1
SISÄLLYSLUETTELO	3
YLEISPERUSTELUT	6
1. Nykytila.....	6
2. Lainsäädäntö ja käytäntö.....	9
2.1. Lainsäädäntö.....	9
2.1.1. Suomen perustuslaki	9
2.1.2. Laki potilaan asemasta ja oikeuksista	9
2.1.3. Laki ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä	11
2.1.3. Laki lääketieteellisestä tutkimuksesta	13
2.1.4. Henkilötietolaki.....	14
2.1.5. Laki viranomaisten toiminnan julkisuudesta.....	16
2.1.6. Laki kansanterveyslaitoksesta	17
2.1.7. Työterveyslaitoksen toiminnasta ja rahoituksesta annettu laki	18
2.2. Kansainvälinen kehitys ja ulkomaiden lainsäädäntö	19
2.2.1. Kansainvälinen kehitys	19
2.2.2. Kansainväliset sopimukset ja suositukset.....	20
Euroopan Neuvosto	20
Biolääketiedesopimus	20
Biolääketieteellistä tutkimusta koskeva lisäpöytäkirja	21
Ihmisperäisen materiaalin tutkimuskäyttöä koskeva suositus.....	21
DNA –näytteiden käyttöä rikostutkinnassa koskeva suositus	22
UNESCO	22
2.2.3. Ulkomaiden lainsäädäntö ja käytäntö	23
Ruotsi.....	23
Norja	24
Viro	25
Islanti	26
Yhdistyneet kuningaskunnat.....	28
2.3. Nykytilan arviointi.....	28
2.3.1. Tila ja kehitys.....	28
Suostumus ja sen peruuttaminen	30
Tietosuoja	32
Olemassa olevat näytekokoelmat	34
Näytteen luovuttajan oikeus näytteestä saatuun tietoon.....	35
Näytekokoelmien omistajuuteen liittyvät kysymykset	36
Tutkimushankkeiden eettinen arvio	37
Näytekokoelmien hyödyntäminen kaupallisessa toiminnassa	39
Eri rekisteritietolähteiden tietojen yhdistäminen	40
Innovaatiopolitiikka	41
3. Esityksen tavoitteet ja keskeiset ehdotukset.....	42

3.1.	Tavoitteet	42
3.2.	Keskeiset ehdotukset	43
3.2.1.	Laki biopankkitoiminnasta.....	43
	Näytekokoelmien hyödyntäminen ja kansainvälinen tutkimusyhteistyö	44
	Näytteen luovuttajan asema	45
	Kansallinen biopankkirekisteri.....	46
	Biopankkitoiminnan valvonta	46
3.2.2.	Laki lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain muuttamisesta	46
	Eettinen arvio.....	47
	Tutkittavan suostumus ja suostumuksen peruuttaminen.....	47
	Kuolleen henkilön kudosten käyttö lääketieteellisessä tutkimuksessa	48
3.2.3.	Ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annetun lain 20 §:n muuttamisesta	48
3.2.4.	Laki potilaan asemasta ja oikeuksista annetun lain muuttamisesta	48
3.2.5.	Laki Terveydenhuollon oikeusturvakeskuksesta annetun lain 1 §:n muuttamisesta	49
4.	Esityksen vaikutukset.....	49
4.1.	Vaikutukset valtion ja kuntien menoihin	49
4.2.	Yritysvaikutukset.....	49
4.3.	Vaikutukset viranomaisen toimintaan.....	50
4.4.	Yhteiskunnalliset vaikutukset.....	50
5.	Asian valmistelu	50
YKSITYISKOHTAISET PERUSTELUT		51
1.	Lakiehdotusten perustelut	51
1.1.	Laki biopankkitoiminnasta.....	51
1.2.	Laki lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain muuttamisesta.....	80
1.3.	Laki ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annetun lain 20 §:n muuttamisesta	83
1.4.	Laki potilaan asemasta ja oikeuksista annetun lain muuttamisesta.....	83
1.5.	Laki Terveydenhuollon oikeusturvakeskuksesta annetun lain 1 §:n muuttamisesta	83
2.	Tarkemmat säännökset ja määräykset.....	83
3.	Voimaantulo	84
LAKIEHDOTUKSET		85
	Laki biopankkitoiminnasta.....	85
	Laki lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain.....	97
	muuttamisesta	97
	Laki ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä	100
	annetun lain 20 §:n muuttamisesta	100
	Laki potilaan asemasta ja oikeuksista annetun lain.....	101
	muuttamisesta	101
	Laki terveydenhuollon oikeusturvakeskuksesta annetun lain	102
	1 §:n muuttamisesta	102

LIITE	103
RINNAKKAISTEKSTIT	103
Laki lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain.....	103
muuttamisesta	103
Laki ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä	109
annetun lain 20 §:n muuttamisesta	109
Laki terveydenhuollon oikeusturvakeskuksesta annetun lain	111
1 §:n muuttamisesta	111
LIITE	112
Laki lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun	112
asetuksen muuttamisesta	112

YLEISPERUSTELUT

1. Nykytila

Teknologian kehitys on ollut biolääketieteellisen tutkimuksen alalla nopeaa. Perinnöllisten tekijöiden, ympäristön ja elintapojen vaikutukset terveyteen sekä erilaisten sairauksien syntyyn, kehitykseen ja hoitoon ovat alan tutkijayhteisön kiinnostuksen kohteena. Parantuneen taudinmäärityksen ja entistä yksilöllisemmän hoidon lisäksi biotieteellisillä menetelmillä voidaan edistää terveyttä, kehittää hoito- ja diagnoosimenetelmiä sekä ennaltaehkäistä tai pitkittää tautien puhkeamista. Geeniteknologisia ja solubiologisia diagnostisia testejä on jo käytössä. Tutkimuksesta toivotaan saatavan lisätietoa tautien ja perimän yhteyksistä uusien diagnostisten menetelmien sekä hoitojen kehittämiseksi. Biolääketieteellinen tutkimus voi vaikuttaa väestön hyvinvointiin ja terveyteen lisätesään tietoa perimän, tautien ja elintapojen välisistä yhteyksistä.

Suomessa on kansainvälisesti korkeatasoista biotieteen tutkimusta ja koulutusta. Yhtenä syynä tähän on 1980-luvun lopusta jatkunut määrätietoinen panostus alan perustutkimukseen. Ratkaiseva merkitys on ollut Suomen Akatemian ja Tekesin julkisella tutkimusrahoituksella. Tutkimusrakenteita on lisäksi vahvistettu opetusministeriön biotekniikan erityisrahoituksella, joka on edesauttanut Suomen biokeskusverkoston syntymistä. Lisäksi biokeskukset ovat panostaneet tutkijankoulutukseen, mikä on taannut ammattitaitoisen työvoiman toimialalle.

Opetusministeriön biotekniikan erityisrahoitus jatkuu tulossopimuskauden 2007-2009 loppuun. Tämän jälkeenkin biotieteisiin liittyviä hankkeita on mahdollista rahoittaa, mikäli ne toteuttavat korkeakoulujen rakenteellisen kehittämisen tavoitteita ja tiivistävät sekä organisatorisia että toiminnallisia rakenteita. Biokeskusten yhteenliittymä, Biokeskus Suomi, sekä Helsingin yliopiston yhteyteen perustettu Suomen molekyyliä lääketieteen instituutti (FIMM) ovat merkittäviä rakenteellisen kehittämisen tieteenalakohtaisia esimerkkejä.

Innovaatiopolitiikalla edistetään yhteiskunnan hyvinvointia ja uusiutumiskykyä sekä

yritysten kilpailukykyä. Suurin osa innovaatioista taas syntyy saadun tutkimustiedon soveltamisessa uusiin käyttötarkoituksiin. Uusista biolääketieteen yrityksistä huomattava osa onkin syntynyt yliopistollisen tutkimustyön seurauksena ja ne toimivat biotekniikkakeskityksissä. Nämä ovat syntyneet yliopistojen, käytännössä biokeskusten ja yliopistollisten keskussairaaloiden yhteyteen pääkaupunkiseudulla, Turussa, Tampereella, Kuopiossa ja Oulussa. Teknologiakeskusten toteuttamalla ja sisäasiainministeriön ja kauppa- ja teollisuusministeriön rahoittamalla osaamiskeskusohjelmalla on samoissa paikoissa vahvistettu paikallisia rakenteita ja kansallista verkottumista. Uudelle ohjelmakaudelle (2006-2013) valituista osaamisklustereista HealthBIO - Terveyden bioklusteri sisältää myös biopankkeihin liittyvät asiat. Kiinteinä osina järjestelmään kuuluvat sektoritutkimuslaitokset kuten Kansanterveyslaitos ja VTT.

Hyvistä rakenteista huolimatta biolääketieteen tutkimustulosten siirtäminen käytännön sovelluksiin, kuten kaupalliseksi tuotteiksi ja palveluiksi, ei ole täysin onnistunut. Innovaatiojärjestelmässä hyödyntämistä voidaan tehostaa entistä laaja-alaisemmalla innovaatiopolitiikan ja sosiaali- ja terveystieteiden tavoitteiden yhteensovittamisella sekä julkisten ja yksityisten toimijoiden mutta myös järjestöjen ja säätiöiden välisellä yhteistyöllä. Pääministeri Matti Vanhasen toisen hallituksen hallitusohjelmassa innovaatiot on otettu erityisasemaan. Tarkoituksena on valmistella kansallinen laaja-alainen innovaatiostrategia vuoden 2008 alkuun mennessä. Strategia painottuu käyttäjälähtöisyyden voimistamiseen innovaatiopolitiikassa.

Tutkimusinfrastruktuuri on keskeinen osa innovaatioympäristöä: tutkimusvälineiden, laitteistojen, aineistojen ja palvelujen varanto. Tutkimusinfrastruktuuri mahdollistaa tutkimus- ja kehitystyön innovaatioketjun eri osissa, tukee organisoitunutta tutkimustyötä sekä ylläpitää tutkimuskapasiteettia. Tutkimusinfrastruktuurityöryhmän työryhmämuistio Korkeatasoinen ja innovatiivinen tutkimustyö tarvitsee vahvan infrastruktuurin (opetusministeriön työryhmämuistioita ja

selvityksiä 2007:36) valmistui elokuussa 2007. Muistion mukaan Suomeen tulee luoda kilpaillut tutkimusinfrastruktuuri- ja tutkimuslaiterahoituksen mekanismit, mikä edellyttää nykyistä huomattavasti keskittyneempää tutkimusinfrastruktuurien suunnittelua, suurempaa rahoituspanostusta tutkimusinfrastruktuureihin, pitkäkestoisia rahoitusratkaisuja ja pysyviä rakenteita rahoituksen järjestämiseksi. Biopankkitoiminnan menestyksen kannalta työryhmän esimerkkeinä mainitsemat kansalliset varannot, kuten tutkimusaineistojen kokoelmat ja tietokannat, arkistot, kirjastot ja suurteholaskennan keskuksat ja näiden tarjoamat mahdollisuudet laajoihin kenttäkokeisiin ja seurantaan, ovat erittäin relevantteja.

Biolääketieteen tutkimusedellytysten kehittämiselle voidaan hakea kehystä ja pohjaa myös muista merkittävistä suomalaisen innovaatiopolitiikan linjauksista, kuten Valtioneuvoston kanslian ns. globalisaatioraportista (Osaava, avautuva ja uudistuva Suomi, valtioneuvoston kanslian julkaisusarja 19/2004), Tiede- ja teknologianeuvoston marraskuussa 2004 hyväksymästä Suomen tieteen ja teknologian kansainvälistämisen strategiasta, vuonna 2006 julkaistusta Tiede- ja teknologianeuvoston linjaraportista ”Tiede, teknologia, innovaatiot” sekä Valtioneuvoston 7.4.2005 tekemästä periaatepäätöksestä julkisen tutkimusjärjestelmän rakenteellisesta kehittämisestä. Tutkimusaineistojen ja – tulosten hyödyntäminen koko tutkimusyhteisössä korostuu myös OECD:n suosituksissa julkisin varoin rahoitetusta tutkimuksesta (Principles and Guidelines for Access to Research Data from Public Funding, OECD 2007).

Biopankkien toiminta osana tutkimusinfrastruktuuria voi parhaimmillaan tehostaa tutkimusta ja sen hyödyntämistä, jos kaikki toimijat kokevat olevansa osa yhteistä innovaatioympäristöä. Osallistuminen ja omien tutkimusten tietojen jakaminen johtaa koko järjestelmän vahvistumiseen. Tieteellisen laadun ja kilpailukyvyn tulee perustua aineiston tulkintaan, ei näytteiden hallintaan.

Julkinen terveydenhuoltojärjestelmä on Suomessa kansainvälisesti vertailtuna korkealla tasolla ja sitä kehitetään jatkuvasti paremmaksi muun muassa sähköistämällä potilaskertomukset. Jo nyt terveydenhuollon re-

kistereihin on koottu mittava kokoelma kansalaisten terveyteen liittyvää tietoa. Kun tähän vielä lisätään Kansanterveyslaitoksen tekemät mittavat kansanterveyttä tutkivien hankkeiden aineistot, voidaan todeta, että suhteellisen homogeenisen väestön tiedot on hyvin tallennettu.

Merkittävä osa Suomessa säilytettävänä olevista ihmisperäisistä näytteistä on diagnostisia potilasnäytteitä. Diagnostiset potilasnäytteet muodostavat yhdessä muiden potilasasiakirjojen kanssa potilaan hoitoa ja hoidon seurantaan koskevan kokonaisuuden. Taudinmäärittäystä, hoitoa ja kuolemansyyn selvittämistä varten otettuja kudospäätteitä on sairaaloiden patologian yksikössä miljoonia 1800-luvun lopulta lähtien, ja niiden määrä lisääntyy sadoillatuhansilla vuosittain. Myös kliiniset laboratoriot saattavat säilyttää niille analysoitaviksi tulleita näytteitä tulevaa diagnostista tai tutkimuksellista käyttöä varten. Arvion mukaan lääketieteellisten tutkimushankkeiden yhteydessä otettuja näytekokoelmia on sairaaloiden, yliopistojen, tutkimuslaitosten sekä yksittäisten tutkijoiden ja tutkijaryhmien hallussa satoja ja yksittäisten näytteiden määrät nousevat satoihin tuhansiin. Tutkimusta varten kerätyt näytekokoelmat ovat pääasiassa pieniä, alle 500 näytteen kokoelmia. Kaikkiin näihin näytteisiin liittyy niiden käytön edellyttämässä määrin näytteen luovuttajaa koskevaa tietoa. Kansanterveyslaitos ja Työterveyslaitos hallinnoivat kansallisia suuria tutkimuksellisia näytekokoelmia. Lisäksi yliopistojen oikeuslääketieteen laitoksissa säilytetään oikeuslääketieteellisen kuolemansyyn selvittämiseen liittyviä näytteitä.

Olemassa olevia näytekokoelmia pidetään erityisesti epidemiologisen tutkimuksen kannalta arvokkaina. Näytekokoelmien arvoa lisää Suomen väestötietojärjestelmän kattavuus.

Suomalaisia asiantuntijoita on osallistunut ihmisalkuperäisen materiaalin käytöstä annettujen kansainvälisten sopimusten ja suositusten laatimiseen. Näistä keskeisimpiä ovat Euroopan Neuvoston yleissopimus ihmisoi-keuksien ja yksilön ihmisarvon suojaamiseksi biologian ja lääketieteen alalla ja sen lisäpöytäkirjat, Maailman lääkäriiliiton Helsingin julistus ja Unescon biolääketiedettä koskevat

symyksiä, joita joudutaan ratkaisemaan paitsi lainsäädännöllisin keinoin myös käymällä keskustelua tutkimuseettisistä kysymyksistä, lisäämällä näytteiden käsittelyn ja hyödyntämisen läpinäkyvyyttä mutta myös alan ohjausta ja valvontaa.

2. Lainsäädäntö ja käytäntö

2.1. Lainsäädäntö

2.1.1. Suomen perustuslaki

Suomen perustuslain (731/1999) 2 luku sisältää kansalaisen perusoikeudet. Oikeus henkilökohtaiseen vapauteen ja koskemattomuuteen (7 §) sisältää kiellon loukata henkilön ihmisarvoa ja yksityiselämän suoja (10 §) myös kunnian ja kotirauhan turvaamisen mukaan lukien henkilötietojen suojan. Henkilötietojen suojasta säädetään perustuslain 10 §:n 1 momentin mukaan tarkemmin lailla. Suomen perustuslaki sisältää laillisen valtuussäännöksen säätää perusoikeuksien suojasta tai sitä koskevista poikkeuksista lailla.

Ihmisoikeuksien toteutuminen edellyttää valtioilta yksilön ihmisoikeuksien kunnioittamista, niiden olemassaolon turvaamista ja toteutumiseen liittyvien velvoitteiden täyttämistä. Oikeustieteellisessä kirjallisuudessa on pohdittu yksityisyyden ja yksityiselämän suojan määritelmiä ja rajoja. Käytännössä määritelmät lähenevät toisiaan, eikä niiden ero tutkimushenkilön aseman tai näytekoekielmiä perustamisen tai käytön kannalta näyttäisi olevan oleellinen.

Yksityisyyden suojan käsitettä käytetään henkilötietolaissa. Lain esitöissä todetaan, että hallitusmuodossa omaksutussa perusoikeuksien järjestelmässä yksityisyyden suojaan liittyy yksityiselämän suojan lisäksi muitakin hallitusmuodossa säädettyjä perusoikeuksia kuten oikeus henkilökohtaiseen vapauteen, kunniaan ja yhdenvertaiseen kohteluun. Yksityisyyden suojaan kuuluu oikeus tietää ja päättää itseä koskevien tietojen käytöstä. Yksityisyyden suojan on katsottu muodostuvan persoonallisuuden suojasta, intimitetisuojusta ja tietosuojasta. Yksityiselämän suojaan kuuluu muun muassa yksilön oikeus vapaasti määrätä itsestään ja ruumiistaan. Perustuslain säännös yksityiselämän suojasta

turvaa siten myös yksilön itsemääräämisoikeutta.

Perusoikeuksia voidaan rajoittaa vain lainsäädännöllisellä ja vain hyväksyttävillä perusteilla. Rajoitusperusteen hyväksyttävyyttä arvioitaessa merkitystä voi olla esimerkiksi Euroopan neuvoston ihmisoikeus-sopimuksen vastaavanlaista oikeutta koskevilla määräyksillä ainakin siltä osin kuin niihin sisältyy tyhjentävä luettelo hyväksyttävistä perusteista, joilla ihmisoikeuksia voidaan rajoittaa.

Suomen perustuslain 16 §:n 3 momentti turvaa tieteen vapauden. Tieteen vapaus ei kuitenkaan ole ehdotonta, vaan sitä rajoittavat muiden perusoikeuksien suojan asettamat rajoitukset kuten tutkimushenkilöiden koskemattomuuden ja yksityisyyden suojan vaatimukset.

2.1.2. Laki potilaan asemasta ja oikeuksista

Läketieteellinen tutkimus on perusta potilaan hyvän hoidon kehittymiselle. Tämä yleisesti hyväksytty lähtökohta todetaan myös potilaan asemasta ja oikeuksista annetun lain (785/1992), myöhemmin potilaslaki, 12 §:ssä. Kyseisen pykälän 1 momentin mukaan terveydenhuollon ammattihenkilön tulee merkitä potilasasiakirjoihin potilaan hoidon järjestämisen, suunnittelun, toteuttamisen ja seurannan turvaamiseksi tarpeelliset tiedot. Momentissa myös veloitetaan terveydenhuollon toimintayksikkö ja itsenäisesti ammattiaan harjoittava terveydenhuollon ammattihenkilöstö säilyttämään potilasasiakirjat sekä tutkimuksessa ja hoidossa syntyvät biologista materiaalia sisältävät näytteet ja elinmallit potilaan hoidon järjestämisen ja toteuttamisen, hoitoon liittyvien mahdollisten korvausvaatimusten ja tieteellisen tutkimuksen edellyttämä aika. Potilasasiakirjat, näytteet ja mallit tulee hävittää välittömästi sen jälkeen, kun niiden säilyttämiselle ei ole edellä tarkoitettua perustetta.

Potilaslain 12 §:n 2 momenttiin sisältyy potilasasiakirjojen ja hoidon yhteydessä syntyneiden näytteiden ja mallien säilyttämistä koskevat perusteet. Kyseisen momentin mukaan potilasasiakirjoja, näytteitä ja malleja saa säilyttää sosiaali- ja terveystieteiden

asetuksella säädetyn säilytysajan päätyttyä, jos se on välttämätöntä potilaan hoidon järjestämisen tai toteuttamisen kannalta. Säilyttämisen tarvetta on arvioitava sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella säädetyn säilytysajan päätyttyä vähintään viiden vuoden välein, jollei laista tai henkilötietolain 43 §:n 2 momentissa tarkoitettu tietosuojalautakunnan luvasta muuta johdu. Potilaan suositumuksella tai näkemyksellä ei ole merkitystä arvioitaessa säilyttämisen perustetta tai pituutta.

Potilasasiakirjojen laatimisesta sekä niiden ja muun hoitoon liittyvän materiaalin säilyttämisestä sekä käyttötarkoituksen perusteella määräytyvistä säilytysajoista säädetään tarkemmin sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella (99/2001). Biologisen materiaalin säilytysaika on vähintään 10-20 vuotta. Silloin, kun näytteiden edustavuus on merkityksellistä tieteellisen tutkimuksen kannalta, näytteitä voidaan kuitenkin säilyttää terveydenhuollon toimintayksikön terveydenhuollosta vastaavan johtajan tämän tarpeen mukaisesti päättämä, edellä mainittua säilytysaikaa pitempi aika. Biologista materiaalia sisältävät näytteet tulee kuitenkin hävittää sen jälkeen, kun niiden säilyttämiselle ei ole enää laissa säädettyä perustetta. Asetuksessa mainitaan seuraavat biologista materiaalia sisältävät näyte-/mallityypit: kudusblokkit, ruumiinavausnäytteistä otetut blokit, histologiset lasit, patologian ja hematologian sytologiset näytelasit sekä ruumiinavausnäytteistä otetut lasit ja muut sytologiset näytelasit (pääsääntöisesti kliinisen kemian laboratoriossa syntyneitä laseja). Nykyisin yliopistolliset ja muut keskussairaalat säilyttävät patologian näytteet pysyvästi diagnostisissa näytearkistoissaan.

Potilaslain 13 § sisältää potilasasiakirjoihin sisältyvien tietojen salassapitovelvollisuutta ja tietojen saantia koskevat edellytykset. Pykälässä säädetään myös potilasasiakirjoihin sisältyvien tietojen luovuttamisesta tieteellistä tutkimusta ja tilastointia varten. Pykälän 4 momentin mukaan potilasasiakirjoihin sisältyvien tietojen luovuttamisesta tieteellistä tutkimusta ja tilastointia varten on voimassa, mitä siitä säädetään viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetussa laissa, terveydenhuollon valtakunnallisista henkilörekistereis-

tä annetussa laissa (556/1989) ja henkilötietolaissa. Sosiaali- ja terveysministeriö voi lisäksi antaa tieteellistä tutkimusta varten yksittäistapauksessa luvan tietojen saamiseen yksityisestä terveydenhuollosta annetussa laissa (152/1990) tarkoitettujen terveydenhuollon palveluja tuottavan yksikön ja itsenäisesti ammattiaan harjoittavan terveydenhuollon ammattihenkilön sellaisista potilasasiakirjoista, joita ei voida pitää viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetussa laissa tarkoitettuina viranomaisten asiakirjoina. Lupa voidaan antaa, jos on ilmeistä, ettei tiedon antaminen loukkaa niitä etuja, joiden suojaksi salassapitovelvollisuus on säädetty. Lupaa harkittaessa on huolehdittava siitä, että tieteellisen tutkimuksen vapaus turvataan. Lupa voidaan antaa määräajaksi, ja siihen on liitettävä yksityisen edun suojaamiseksi tarpeelliset määräykset. Lupa voidaan syystä peruuttaa.

Terveydenhuollon valtakunnalliset henkilörekisterit sisältävät henkilön terveydentilaa, sairautta tai vammaisuutta taikka häneen kohdistettuja hoitotoimenpiteitä tai niihin verrattavia toimia koskevia tietoja. Valtakunnallisia henkilörekistereitä ylläpitävät Stakes ja Lääkelaitos. Terveydenhuollon valtakunnallisista henkilörekistereistä annetun lain (556/1989) 2 § oikeuttaa edellä mainitut viranomaiset niille laissa tai asetuksessa säädettyjen tilastointi-, suunnittelu-, tutkimus- ja valvontatehtävän hoitamiseksi ylläpitämään asetuksella säädettyjä terveydenhuollon valtakunnallisia henkilörekistereitä. Terveydenhuollon viranomaiset ja laitokset ovat velvollisia antamaan po. viranomaisille rekistereihin talletettavat tiedot hallussaan olevista asiakirjoista ja rekistereistä. Terveydenhuollon valtakunnallisten henkilörekistereihin kerääntynyttä tietoa hyödynnetään tilastollisiin tarkoituksiin ja tieteellisiin tutkimuksiin.

Veri-, plasma- tai veren soluista tai ainesosista valmistetut näytteet, solu-, kudosa ja elinnäytteet tai DNA:ta sisältävät näytteet eivät ole potilasasiakirjoja, vaan hoitoon liittyvää muuta materiaalia. Tähän materiaaliin ei näin ollen voida soveltaa potilaslain säännöksiä tietojen luovuttamisesta tieteelliseen tutkimukseen. Toisaalta on todettava, että näytteistä analysoituja hoidon kannalta tarpeellisia tietoja siirretään potilasasiakirjoihin ja ne ovat sieltä tarvittaessa poimittavissa

myös valtakunnallisiin rekistereihin. Potilaslaki ei sisällä säännöksiä siitä, millä edellytyksellä terveydenhuollon toimintayksiköissä säilytettäviä potilasnäytteitä voidaan käyttää tai luovuttaa tutkimustarkoitukseen.

Sosiaali- ja terveysministeriön edellä mainitun asetuksen 22 §:n mukaan hoitoon liittyvän materiaalin säilyttämisestä vastaa se terveydenhuollon toimintayksikkö tai itsenäisesti ammattiaan harjoittava terveydenhuollon ammattihenkilö, jonka toiminnassa muu hoitoon liittyvä materiaali on syntynyt. On jossain määrin epäselvää, mitä potilaslaissa tarkoitetaan taholla, jonka toiminnassa muu hoitoon liittyvä materiaali on syntynyt. Nykyisin esimerkiksi kliiniset laboratoriot saattavat säilyttää niille analysoitaviksi lähetettyjä seulonta- ja muita näytteitä pitkiäkin aikoja.

Potilasasiakirjojen laatimista ja säilyttämistä koskevien säädösten muutosten valmistelu on käynnistynyt. Muutostarpeet liittyvät erityisesti sähköisen potilasasiakirjajärjestelmän ja keskitetyn arkistoinnin käyttöönoton asettamiin uudistustarpeisiin. Tässä yhteydessä tullaan arvioimaan myös erilaisten, potilaan hoidon yhteydessä syntyvien materiaalien säilytysajat.

2.1.3. *Laki ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä*

Kudoslaki sisältää yleiset perusteet ihmisen elimien, kudoksien ja solujen irrottamisesta ja talteenotosta sekä käytöstä hoidossa. Kudoslaki toteuttaa pitkälti Euroopan Neuvoston ihmisoikeuksien ja yksilön ihmisarvon suojaamiseksi biologian ja lääketieteen alalla koskevan yleissopimuksen periaatteita. Laki sääntelee nimensä mukaisesti ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellistä käyttöä ja on siksi myös soveltamisalaltaan laaja. Lain soveltamisalaan kuuluu elinsiirto- toiminta, hoidon tai taudinmäärityksen yhteydessä elimen tai kudoksen talteen ottaminen lääketieteellistä tarkoitusta varten sekä ruumiinavauksen yhteydessä tapahtuva lääketieteellinen tutkimus- ja opetustoiminta. Viimeisimmän 1.6.2007 voimaan tulleen muutoksen (547/2007) jälkeen lain piiriin kuuluu myös kudoslaitostoiminta. Kudoslaki

sisältää säännökset myös elimien, kudoksien ja kudoksenäytteiden käytöstä muuhun tarkoitukseen kuin mihin ne on irrotettu tai otettu talteen.

Kudoslain 7 §:ssä säädetään potilaan suostumuksesta ja muista elimien, kudosten ja solujen talteenoton edellytyksistä. Pykälän mukaan taudinmäärityksen tai hoidon yhteydessä potilaasta irrotettujen elimen, kudoksen ja solun talteen ottamiseen sekä sen jälkeiseen varastointiin ja käyttöön tulee olla potilaan kirjallinen tietoon perustuva suostumus. Vaikka kudoslaki on ollut voimassa jo kuusi vuotta, vieläkin näytteiden käytön edellytyksissä on epäselvyyttä.

Kudoslain 20 § sisältää kudoksenäytteiden muuttunutta käyttötarkoitusta koskevat edellytykset. Ensisijaisena edellytyksenä on potilaan suostumus ja se, että muuttunut käyttötarkoitus haittaa kudoksenäytteiden alkuperäisen käyttötarkoituksen toteuttamista. Pykälässä ei aseteta suostumukselle erityisiä vaatimuksia eikä sen yksityiskohtaisuutta määritellä. Ottaen huomioon suostumukselle yleisesti asetetut edellytykset, kudoksenäytteiden käyttöä koskevan suostumuksen tulee olla vapaaehtoinen, antajalla tulee olla kelpoisuus suostumuksen antamiseen ja suostumuksen tulee perustua tietoon ainakin siitä, että henkilön kudoksenäytettä tullaan käyttämään lääketieteellisessä tutkimuksessa. Pykälässä ei kuitenkaan edellytetä, että suostumuksen tulisi olla kirjallinen. Kudoslaita ja sen valmisteluasiakirjoista ei ole saatavissa selvityksiä siitä, onko ja missä määrin potilaan tietämykselle yliopistollisessa ja muussa keskussairaalassa harjoitettavasta opetus- ja tutkimustoiminnasta annettava merkitystä käytetäessä kudoksenäytteitä lääketieteelliseen tutkimukseen.

Kudoslaita säännellään kudoksenäytteen muuttuneen käyttötarkoituksen edellytyksiä eri lailla riippuen siitä, onko kyseessä hoidon tai taudinmäärityksen vuoksi vai lääketieteellistä tutkimusta varten otettu kudoksenäyte. Kummassakin tapauksessa Terveystieteiden oikeusturvakeskuksen lupa näytteiden käyttöön voi koskea vain tiettyä lääketieteellistä tutkimusta. Tutkimusalueen laajetessa tai muuttuessa kudoksenäytteiden käytölle on pyytävä uusi lupa.

Kudoslaita ei ole määritetty kudoksenäytet-

tä. Hallituksen esityksessä (HE 93/2000) kudonäytteenä mainitaan ihmisestä otetut näytteet, jotka sisältävät soluja, niiden osia, perintötekijöitä, kudosta tai elimen osia. Suurimman ryhmän näistä näytteistä muodostavat patologian laboratorioissa säilytettävät kudoksen tai elimen kappaleet ja niistä tehdyt näytelasit.

Edellä mainitun 20 §:n 1 momentin mukaan hoidon tai taudinmäärityksen vuoksi otettuja kudonäytteitä saa luovuttaa ja käyttää lääketieteelliseen tutkimukseen potilaan suostumuksella. Jos henkilö on alaikäinen tai vajaakykyinen, suostumus tulee saada hänen lailliselta edustajaltaan. Terveystieteiden oikeusturvakeskus voi kuitenkin antaa luvan hoidon, taudinmäärityksen tai kuolemansyyn selvittämisen vuoksi otettujen kudonäytteiden luovuttamiseen tai käyttämiseen tilanteissa, jossa henkilön suostumusta ei näytteiden suuren määrän, näytteiden iän tai muun sellaisen syyn tai henkilön kuoleman vuoksi ole mahdollista hankkia. Terveystieteiden oikeusturvakeskuksen myöntämä lupa ei edellytä kudosten tutkimuksellisen käytön eettistä arviota. Vuosittain Terveystieteiden oikeusturvakeskus käsittelee 10-15 kudonäytteiden tutkimuskäyttöä koskevaa hakemusta.

Lupa on myönnetty vain silloin, kun kudonäytteiden luovuttajat ovat kuolleet tai kun aineisto kattaa vähintään useita kymmeniä henkilöitä. Lupaa ei yleensä myönnetä silloin, kun tutkimushenkilöt ovat asianomaisen sairaanhoitopiiriin asiakkaina, koska tällöin suostumuksen hankkimista laissa tarkoitettulla tavalla pidetään mahdollisena. Lupapäätöksessä on edellytetty, että alkuperäisten kudonäytteiden diagnostinen käyttö ei vaaranna tutkimushankkeen johdosta ja että kudonäytteet palautetaan terveystieteiden toimintayksikölle sen jälkeen, kun niitä ei enää tarvita tutkimuksessa.

Lakia soveltaessaan Terveystieteiden oikeusturvakeskus on katsonut, että seeruminäytteet eivät kuulu kudoslain soveltamisalaan, koska seerumia ei voida käyttää geenitutkimukseen. Toisaalta on todettava, että nykyisin seeruminäytteitä käytetään proteiinien analysointiin. Tieto ihmisen perimän rakenteesta tulee mahdollistamaan myös useimpien vielä tuntemattomien proteiinien

tunnistamisen. Diagnostisten seeruminäytteiden käytöstä proteomiikan ja sen sovellusten tutkimukseen Suomessa ei ole tietoa.

Pykälän 2 momentti koskee lääketieteellistä tutkimusta varten otettujen kudonäytteiden käyttöä uudessa tutkimuksessa. Momentin mukaan lääketieteellistä tutkimusta varten otettuja kudonäytteitä saa luovuttaa ja käyttää muuhun kuin suostumuksessa tarkoitettuun lääketieteelliseen tutkimukseen vain tutkittavan suostumuksella. Jos tutkittava on kuollut, Terveystieteiden oikeusturvakeskus voi kuitenkin perustellusta syystä antaa luvan tällaiseen tutkimukseen. Vuosittain Terveystieteiden oikeusturvakeskus käsittelee 1-2 tällaista hakemusta.

Hoidon ja tutkimuksen välinen raja erityisesti tieteellistä tutkimusta tekevissä terveystieteiden toimintayksiköissä ei ole aina selkeä. Esimerkiksi tutkittaessa hoidon tai lääkkeen vaikuttavuutta muuna kuin interventiotutkimuksena, tutkimus on tiedon analysointia eikä tutkimuksella ole vaikutusta potilaan hoitoon. Usein myös yksittäisten diagnoosien oikeellisuuteen ja taudin luonteeseen voidaan palata vielä pitkän ajan kuluessa näytteiden otosta silloin, kun taudista tai hoidon vaikuttavuudesta etsitään uutta tietoa. Ottaen huomioon lisäksi yliopistollisten keskussairaaloiden ja muiden keskussairaaloiden velvoitteet opetuksen ja tutkimuksen edistämiseksi sekä niiden hallinnoimien näyttekokoelmien säilyttämisvelvoite paitsi potilaan hoidon järjestämiseksi ja toteuttamiseksi myös tieteellistä tutkimusta varten, kudonäytteen muuttunutta käyttötarkoitusta koskevan säännöksen soveltaminen näyttäisi käytännössä rajoittuneen vain selkeästi erillisiksi tutkimushankkeeksi organisoituihin tieteellisiin tutkimuksiin.

Tietoa kudonäytteitä hyödyntävän tutkimuksen määrästä ei ole käytettävissä. Tällaisia hankkeita käsitellään vain harvoin sairaanhoitopiirien eettisissä toimikunnissa. Toisaalta kudoslaki selkeästi määrittelee tahon, joka on oikeutettu päättämään hoidon tai taudinmäärityksen vuoksi otettujen diagnostisten näytteiden tutkimuksellisesta käytöstä. Kudoslain 20 §:n 3 momentin mukaan tästä päättää se terveystieteiden toimintayksikkö tai muu yksikkö, jonka toimintaa varten näyte on otettu.

Pykälän 3 momentin mukaan hoidon, taudinmäärityksen tai kuolemansyyn selvittämisen vuoksi otettuja kudoksenäytteitä voidaan luovuttaa ja käyttää lääketieteelliseen tutkimukseen ja opetukseen sen terveydenhuollon toimintayksikön tai muun yksikön luvalla, jonka toimintaa varten näyte on otettu, jos näytteitä luovutettaessa tai käytettäessä ei käsitellä henkilötietoja. Kudoksenäytteiden käytön ja luovuttamisen rajauksesta johtuen on ollut epäselvää se, onko ja millä edellytyksillä mahdollista luovuttaa kudoksenäytteitä muihin käyttötarkoituksiin. Esimerkiksi kliiniset laboratoriot tarvitsevat laadunhallintaansa varten diagnostisia näytteitä samoin diagnostisia näytteitä käytetään diagnostiseen menetelmäkehitykseen. Kumpaakin käyttötarkoitusta varten voidaan käyttää tunnisteettomia näytteitä.

2.1.3. *Laki lääketieteellisestä tutkimuksesta*

Lääketieteellisessä tutkimuksessa tulee kunnioittaa ihmisarvon loukkaamattomuuden periaatetta. Tutkittavan etu ja hyvinvointi on aina asetettava tieteen ja yhteiskunnan etujen edelle. Tutkittavan saa asettaa alttiiksi vain sellaisille toimenpiteille, joista odotettavissa oleva terveydellinen tai tieteellinen hyöty on selvästi suurempi kuin tutkittavalle mahdollisesti aiheutuvat riskit ja haitat. Lääketieteellistä tutkimusta ei saa suorittaa ilman tutkittavan kirjallista, tietoon perustuvaa suostumusta. Tutkimuslaki sisältää perusteet ihmiseen kohdistuvan lääketieteellisen tutkimuksen suorittamiselle, joista edellä mainitut lain 3, 4 ja 6 §:iin sisältyvät periaatteet ovat keskeisiä. Laissa on erityissäännöksiä erityisryhmään kuuluvien kuten vajaakykyisen, alaikäisen, raskaana olevan tai imettävän naisen sekä vangin osallistumisesta tutkimukseen. Tutkimuslaki sisältää myös ehdottoman kiellon tiettyjen, eettisesti kyseenalaisten tutkimusten suorittamiseen.

Lääketieteellisellä tutkimuksella tarkoitetaan tutkimuslain 2 §:n 1 kohtaan sisältyvän määritelmän mukaan sellaista tutkimusta, jossa puututaan ihmisen tai ihmisen alkion taikka sikiön koskemattomuuteen ja jonka tarkoituksena on lisätä tietoa sairauksien

syistä, oireista, diagnostiikasta, hoidosta, ehkäisystä tai tautien olemuksesta yleensä. Lääketieteellisen tutkimuksen eettinen hyväksyttävyyden arvioidaan sairaanhoitopiirin eettisessä toimikunnassa ennen tutkimuksen aloittamista.

Kirjallisen, tietoon perustuvan suostumuksen edellytyksestä ei ole mahdollista poiketa kliinisissä lääketutkimuksissa. Sen sijaan poikkeaminen on mahdollista lain 6 §:n 1 momentin mukaan muissa lääketieteellisissä tutkimuksissa silloin, jos suostumusta ei asian kiireellisyyden ja potilaan terveydentilan vuoksi voida saada ja toimenpiteestä on odotettavissa välitöntä hyötyä potilaan terveydelle.

Suostumuksen tulee olla tietoon perustuva. Tutkimuslain 6 §:n 3 momentissa säädetään oleellisista henkilölle annettavista tutkimukseen liittyvistä tiedoista, joiden perusteella hän voi antaa tietoon perustuvan suostumuksensa tutkimukseen osallistumiselle. Kyseisen momentin mukaan ennen suostumuksen vastaanottamista tutkittavalle on annettava riittävä selvitys hänen oikeuksistaan, tutkimuksen tarkoituksesta, luonteesta ja siinä käytettävistä menetelmistä. Hänelle on myös annettava riittävä selvitys mahdollisista riskeistä ja haitoista. Selvitys on annettava siten, että tutkittava pystyy päättämään suostumuksestaan tietoisena tutkimukseen liittyvistä, hänen päätöksentekoonsa vaikuttavista seikoista. Lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun asetuksen (986/1999) 3 §:n mukaan tutkittavalle on annettava lisäksi tietoa siitä, mistä muualta tutkittavaa koskevia tietoja tullaan keräämään, kenelle kerättyjä tietoja voidaan luovuttaa sekä miten tietojen luottamuksellisuus on suojattu. Suostumusasiakirjan sisältö on määritelty yksityiskohtaisesti edellä mainitussa pykälässä.

Tutkimuslain 6 §:n 3 momentissa säädetystä tiedonantovelvoitteesta on katsottu seuraavan, ettei lain nojalla ole mahdollista saada suostumusta tiettyä tutkimusta laajempaan, useita tutkimuksia tai tietyn tutkimusalueen käsittävää tutkimuskokonaisuutta varten. Toisaalta jo nyt kliinisten lääketutkimusten yhteydessä tutkimushenkilöiltä saatetaan pyytää suostumukset tutkimuksen yhteydessä otettavien näytteiden säilyttämiseen ja tulevaan, suostumuksessa määritettyyn tutki-

muskäyttöön.

Tutkittavan oikeudesta peruuttaa suostumus säädetään tutkimuslain 6 §:n 4 momentissa. Momentin mukaan tutkittavalla on oikeus peruuttaa suostumuksensa milloin tahansa ennen tutkimuksen päättymistä. Hänelle on annettava tieto tästä oikeudesta ennen tutkimuksen aloittamista. Suostumuksen peruuttamisesta ja tästä seuraavasta tutkimuksesta luopumisesta ei saa aiheutua kielteisiä seurauksia tutkittavalle. Vaikka tutkimuslaisa todetaan tutkittavan oikeus peruuttaa tutkimukseen osallistumista koskeva suostumus, laissa ei säädetä suostumuksen peruuttamisen menettelytavoista. Nimenomainen suostumuksen peruuttaminen onkin erittäin harvinaista. Suostumuksen peruuttaminen näyttäisi toteutuvan lähinnä siten, että tutkimushenkilö jättäytyy pois tutkimuksen edellyttämästä seurannasta.

Kudoslain 20 §:n 3 momentin mukaan diagnostisia näytteitä voidaan luovuttaa ja käyttää tunnisteettomina lääketieteelliseen tutkimukseen sen terveydenhuollon toimintayksikön tai muun yksikön luvalla, jonka toimintaa varten näyte on otettu. Sen sijaan tutkimuslaki edellyttää myös tällaisessa tapauksessa henkilön suostumusta. Näissä tapauksissa suostumus voidaan, kun se on perusteltua henkilön yksityisyyden suojaamiseksi, antaa myös suullisena.

Kuten edellä mainittiin, tutkimuslaissa lääketieteellisellä tutkimuksella tarkoitetaan tutkimusta, jossa puututaan ihmisen koskemattomuuteen. Näin ollen olemassa olevia näytteitä tai näytekokoelmia hyödyntävät tutkimukset eivät näyttäisi kuuluvan lainkaan lain soveltamisalaan. Kuitenkin tutkimuslain 30 §:n siirtymäsäännöksen mukaan lain säännöksiä on sovellettava lain voimaan tullessa varastoituna oleviin ihmisestä otettuihin näytteisiin, sukusoluihin ja alkioihin. Vaikka siirtymäsäännöksellä tarkoitettaneen tilannetta, jossa lain voimaan tullessa vireillä olevassa tutkimushankkeessa käytetään tai tullaan käyttämään jo olemassa olevia näytteitä, lain soveltamisalan laajuus on epäselvä.

Selvää kuitenkin on, että tutkimuslaki ei sääntele sellaista lääketieteellistä tutkimusta, jossa ei kajota ihmiseen. Tutkimuslaissa säädetään yksityiskohtaisesti kliinisen lääketutkimuksen suorittamisen edellytyksistä mutta

ei esimerkiksi diagnostisten menetelmien tai terveyden- ja sairaanhoidossa käytettävien muiden tuotteiden kehittämiseen liittyvästä tutkimuksesta.

Lääketieteellinen tutkimus on osa laajempaa tieteellisen tutkimuksen käsitettä. Lääketieteellisen tutkimuksen käsitettä saatetaan käyttää terveydenhuollon lainsäädännössä tieteellisen tutkimuksen synonyymina. Stakes, Kansanterveyslaitos, Kansaeläkelaitos, Terveydenhuollon oikeusturvakeskus ja Työterveyslaitos ovat yhdessä valmistelleet salassa pidettävien rekisteritietojen luovutuksen periaatteita ja käytäntöjä koskevan muistion (työryhmämuistio 2.6.2006). Muistiossa on pohdittu tieteellisen tiedon ja tieteellisen tutkimuksen eroa muuhun tietoon ja tutkimukseen. Muistiossa pidetään tieteelliselle tutkimukselle tunnusomaisena objektiivisuutta, kriittisyyttä, autonomiaa, tutkimuksen kulun ja tulosten julkisuutta, edistyvyyden kasvamista eli tiedon lisääntymistä sekä tutkimustulosten toistettavuutta ja yleistettävyyttä.

2.1.4. Henkilötietolaki

Henkilötietolaki toteuttaa yksityiselämän suojaa ja muita yksityisyyden suojaa turvaavia perusoikeuksia henkilötietoja käsiteltäessä sekä edistää hyvän tietojenkäsittelytavan kehittämistä ja noudattamista. Henkilötietolakiä sovelletaan henkilötietojen automaattiseen tai muuhun käsittelyyn, jossa henkilötiedot muodostavat tai niiden on tarkoitus muodostaa henkilörekeri tai sen osa riippumatta siitä, onko kyseessä julkinen vai yksityinen toimija. Henkilötietolaki on toissijainen. Lakia noudatetaan vain, jollei muualla lailla säädetä toisin henkilötietojen käsitte-lystä.

Henkilötietolain 3 §:n 1 kohta sisältää henkilötiedon määritelmän. Kudonäyte ei täytä henkilötiedon määritelmää, koska kudonäyte ei itsessään sisällä henkilöön liittyvää tietoa. Sen sijaan näytteeseen liitetty tieto voi olla henkilötietolaisissa tarkoitettu henkilötieto. Jos tieto ei ole tunnistettavissa tiettyä henkilöä koskevaksi, henkilötietojen käsitte-lyä koskevia säännöksiä ei sovelleta.

Henkilötietolain velvoitteet koskevat pääosin rekisterinpitäjää. Henkilötietolain 2 lu-

vussa säädetään henkilötietojen käsittelyä koskevista yleisistä periaatteista. Henkilötietojen käsittelyn tarkoitukset sekä se, mistä henkilötiedot säännönmukaisesti hankitaan ja mihin niitä säännönmukaisesti luovutetaan, on määriteltävä ennen henkilötietojen keräämistä tai muodostamista henkilörekisteriksi (6 §). Edellä mainitut tiedot ilmenevät rekisterinpitäjän laatimasta rekisteriselosteesta. Henkilötietolain 10 §:n mukaan rekisteriseloste on pidettävä jokaisen saatavilla. Henkilötietoja saa käyttää tai muutoin käsitellä vain suunnitellulla tavalla (7 §).

Pääsääntönä henkilötiedon käsittelyyn on rekisteröidyn yksiselitteisesti antama suostumus (8 §:n 1 kohta) tai muu laissa säädetty peruste.

Henkilötietolain 3 luvussa säädetään arkaluonteisista tiedoista ja henkilötunnuksen käytöstä. Pääsääntöisesti arkaluonteisten henkilötietojen käsittely on kielletty. Arkaluonteisina tietoina pidetään mm. henkilön terveydentilaa, sairautta tai vammaisuutta taikka häneen kohdistettuja hoitotoimenpiteitä tai niihin verrattavia toimia kuvaavia henkilötietoja (11 §). Arkaluonteisten henkilötietojen käsittely on mahdollista rekisteröidyn nimenomaisella suostumuksella, lain perusteella, tieteellistä tutkimusta varten, tai tietosuojalautakunnan luvalla (12 §). Henkilötietolain 12 §:n 2 momentin mukaan arkaluonteiset tiedot on poistettava rekisteristä välittömästi sen jälkeen, kun käsittelylle ei ole laissa mainittua perustetta. Perustetta ja käsittelyn tarvetta on arvioitava vähintään viiden vuoden välein, jollei laista tai tietosuojalautakunnan luvasta muuta johdu.

Henkilötietolain 14 § mahdollistaa tieteellistä tutkimusta varten henkilötietojen käsittelyn muun muassa henkilön yksiselitteisesti antamasta suostumuksesta riippumatta jos, 1) tutkimusta ei voi suorittaa ilman henkilön yksilöintiä koskevia tietoja ja jos rekisteröityjen suostumusta ei tietojen suuren määrän, tietojen iän tai muun sellaisen syyn vuoksi ole mahdollista hankkia, 2) henkilörekisterin käyttö perustuu asianmukaiseen tutkimussuunnitelmaan ja tutkimuksella on vastuullinen johtaja tai siitä vastaava ryhmä, 3) henkilörekisteriä käytetään ja siitä luovutetaan henkilötietoja vain historiallista tai tieteellistä tutkimusta varten sekä muutoinkin toimitaan

niin, että tiettyä henkilöä koskevat tiedot eivät paljastu ulkopuolisille sekä 4) henkilörekisteri hävitetään tai siirretään arkistoitavaksi tai sen tiedot muutetaan sellaiseen muotoon, ettei tiedon kohde ole niistä tunnistettavissa, kun henkilötiedot eivät enää ole tarpeen tutkimuksen suorittamiseksi tai sen tulosten asianmukaisuuden varmistamiseksi. Henkilötietolain 14 §:n 2 momentin mukaan edellä 3 kohdassa säädettyä ei sovelleta, jos siinä tarkoitettu menettely henkilörekisteriin tallettujen tietojen ikä ja laatu huomioon ottaen on rekisteröityjen yksityisyyden suojan vuoksi ilmeisen tarpeeton.

Henkilötietolain 5 luku koskee henkilötietojen siirtoa Euroopan unionin ulkopuolelle. Yleisenä edellytyksenä henkilötietojen siirtämiselle Euroopan unionin jäsenvaltioiden alueen tai Euroopan talousalueen ulkopuolelle on, että kyseisessä maassa taataan tietosuojan riittävä taso.

Rekisteröidyn oikeuksia koskevat säännökset sisältyvät henkilötietolain 6 lukuun. Rekisteröityä on informoitava tietojen käsittelystä ja rekisteröidyllä on tietyn edellytyksin tarkastusoikeus itseään koskeviin tietoihin. Jokaisella on oikeus saada tietää, mitä häntä koskevia tietoja henkilörekisteriin on talletettu. Rekisterinpitäjän on samalla ilmoitettava rekisteröidylle rekisterin säännönmukaiset tietolähteet sekä, mihin rekisterin tietoja käytetään ja säännönmukaisesti luovutetaan. Rekisterinpitäjä saa periä tietojen antamisesta tietyn edellytyksin kohtuullisen korvauksen. Henkilötietolain 28 §:n 3 momentti koskee tarkastusoikeuden toteuttamista terveydenhuollossa. Tarkastusoikeutta ei ole, jos tiedon antamisesta saattaisi aiheutua vakavaa vaaraa rekisteröidyn terveydelle tai hoidolle taikka jonkun muun oikeuksille taikka rekisterissä olevia henkilötietoja käytetään yksinomaan historiallista tai tieteellistä tutkimusta taikka tilastointia varten.

Lisäksi henkilötietolaissa säädetään tietojen suojaamisesta, vaitiolovelvollisuudesta, henkilörekisterin hävittämisestä ja arkistoinnista.

Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 95/46/EY yksilöiden suojelusta henkilötietojen käsittelyssä ja näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta edellytetään, että silloin, kun tietoja ei kerätä rekisteröidyltä itseltään, jäsenvaltiot säätävät velvollisuudesta

antaa rekisteröidylle tieto häntä koskevien tietojen luovuttamisesta sivulliselle. Tätä ei sovelleta tieteellisessä tutkimuksessa, jos tietojen toimittaminen rekisteröidylle osoittautuu mahdottomaksi tai vaatii kohtuutonta vaivaa tai jos lainsäädännössä nimenomaisesti säädetään tietojen tallentamisesta tai luovuttamisesta.

Arkistolaitos määrää pysyvien asiakirjojen säilyttämisestä. Arkistolain mukaan pysyvästi säilytettävät asiakirjat on siirrettävä kansallisarkistoon, maakunta-arkistoon tai muuhun arkistoon siten kuin arkistolaitos erikseen määrää.

Lääketieteellinen tutkimus edellyttää yleensä tiedon keräämisvaiheessa henkilön tunnistamista ja henkilötiedon käyttöä. Henkilön yksityisyyden suoja pyritään varmistamaan sillä, että tutkimuksellista tietoa käytettäessä ja käsiteltäessä tutkimushenkilön henkilöä koskeva tieto korvataan koodilla. Koodiain säilyttää erillään tutkimusrekisteristä.

Henkilötietolaisa henkilön suostumukselle asetettavia vaatimuksia ei ole säännelty yhtä yksityiskohtaisesti kuin tutkimuslaissa. Toisaalta henkilötietolaki mahdollistaa kerätyn tiedon käytön tieteelliseen tutkimukseen laajasti. Näyttekokoelmia hyödyntävät tutkimukset ovat luonteeltaan pitkäkestoisia ja tutkimusmateriaalia voidaan käyttää myöhemmin uudelleen. Näyttekokoelman ylläpidon, hyödyntämisen, käytön ja valvonnan kannalta henkilötietolain säännökset näyttekokoelmien arkistoinnista ja arkistoinnin aikana tapahtuvasta suojaamisesta ja valvonnasta eivät ole riittäviä tietosuojan ja –turvan kannalta. Toisaalta voidaan olettaa, että näytteisiin sisältyvä geenitieto tullaan tutkimushankkeissa muuntamaan yhä useammin digitaaliseen muotoon. Perimään sisältyvän tiedon säilyttäminen joko näytteessä ja/tai digitaalisessa muodossa tulee asettamaan erityisiä vaatimuksia arkaluonteisen tiedon tietosuojalle ja –turvalle.

2.1.5. *Laki viranomaisten toiminnan julkisuudesta*

Julkisuuslaissa säädetään oikeudesta saada tieto viranomaisten julkisista asiakirjoista sekä viranomaisena toimivan vaitiolovelvollis-

suudesta, asiakirjojen salassapidosta ja muista tietojen saantia koskevista yleisten ja yksityisten etujen suojaamiseksi välttämättömistä rajoituksista samoin kuin viranomaisten velvollisuuksista toteuttaa avoimuutta ja hyvää tiedonhallintatapaa. Lain tarkoituksena on muun muassa valvoa ja vaikuttaa julkisen vallan käyttöön sekä mahdollistaa yksilöille ja yhteisöille heidän oikeuksiensa ja etujensa valvonta.

Asiakirjalla tarkoitetaan lain 5 §:ssä kirjallisen tai kuvallisen esityksen lisäksi sellaista käyttönsä vuoksi yhteen kuuluviksi tarkoitettua tai asiaa koskevaa viestiä, joka on saatavissa selville vain automaattisen tietojenkäsittelyn tai äänen- ja kuvantoistolaitteiden taikka muiden apuvälineiden avulla. Vaikkaakaan ihmisperäinen näyte ei täytä viranomaisen asiakirjan määritelmää, näyte voi olla osa asiakirjaa, kun näyte tai sitä koskeva tieto on liitetty näytettä kuvaavaan tai määrittävään dokumenttiin.

Salassa pidettäviä viranomaisen asiakirjoja ovat muun muassa tutkimuksen perusaineistot, jotka on vapaaehtoisesti annettu viranomaiselle tutkimusta varten (24 §:n 16 kohta) ja henkilön terveydentilaa tai vammaisuutta koskevat asiakirjat. Viranomainen voi julkisuuslain perusteella antaa toiselle viranomaiselle tiedon salassa pidettävästä asiakirjasta, jos tästä on laissa erikseen nimenomaisesti säädetty tai asianomainen antaa siihen suostumuksensa.

Julkisuuslain 27 §:ssä säädetään arkistoon siirrettyjen, salassa pidettäväksi säädettyjen viranomaisen asiakirjojen luovuttamisesta tutkimusta tai muuta hyväksyttävää tarkoitusta varten. Tiedon antaminen on mahdollista, jollei asiakirjan siirtänyt viranomainen ole toisin määrännyt. Tietojen antamista harkittaessa on huolehdittava siitä, että tieteellisen tutkimuksen vapaus turvataan. Viranomainen voi lain 28 §:n mukaan antaa yksittäistapauksessa luvan tietojen saamiseen salassa pidettävästä asiakirjastaan muun muassa tieteellistä tutkimusta varten. Tiedon antaminen ei saa kuitenkaan loukata niitä etuja, joiden suojaksi salassapitovelvollisuus on säädetty. Jos asiakirjaan sisältyvät tiedot on annettu viranomaiselle asianomaisen suostumuksella, lupaa ei saa antaa vastoin suostumuksessa tie-

don käytölle ja luovutukselle asetettuja ehtoja. Kyseinen tietojen antoa koskeva rajoitus tulee sovellettavaksi erityisesti lääketieteellisten tai tieteellisten tutkimushankkeiden kohdalla.

Julkisuuslaissa tarkoitettuna lupaviranomaisena toimii ministeriö silloin, kun lupa tarvitaan usean saman ministeriön alaisen viranomaisen asiakirjasta, asianomaisia viranomaisia tarvittaessa kuultuaan. Lupahakemuksia valtakunnallisen terveydenhuollon henkilökisterin ja potilasasiakirjoihin sisältyvien tietojen käyttämisestä rekisteritutkimukseen tulee sosiaali- ja terveysministeriölle vuosittain noin 20. Valtakunnallisten terveydenhuollon henkilökisterien tietojen luovuttaminen ei edellytä rekisteröidyn antamaa suostumusta.

Julkisuuslaki mahdollistaa vanhojen aineistojen suostumusta laajemman tutkimuksellisen hyödyntämisen. Ennen 1.12.1999 asianomaisen suostumuksella kerättyjä tietoja saa käyttää ja luovuttaa tieteellistä tutkimusta varten jos on ilmeistä, että tietojen tällainen käyttö ja luovutus ei olennaisesti poikkea niistä tarkoituksista, joita varten tiedot on annettu. Siirtymäsäännös on nähty tarpeelliseksi siitä syystä, että aiemmin tutkimusaineistoja kerättyä ei ole välttämättä käytetty kirjallisia suostumuslomakkeita tai suostumusten tulkinta voi muusta syystä olla vaikeaa.

Julkisuuslain mukaan salassapitoaika on 25 vuotta, jollei toisin ole säädetty. Yksityiselämän suojaamiseksi salassa pidettävän asiakirjan salassapitoaika on 50 vuotta sen henkilön kuolemasta, jota asiakirja koskee tai, jollei tästä ole tietoa, 100 vuotta.

Julkisuuslakia ei sovelleta yksityisen hallussa oleviin asiakirjoihin eikä arkistoihin.

2.1.6. Laki kansanterveyslaitoksesta

Kansanterveyslaitos on sosiaali- ja terveysministeriön alainen tutkimuslaitos. Laitoksen tehtävänä on kansanterveyslaitoksesta annetun lain (828/1981) mukaan väestön terveyden edistäminen sekä sairauksien ehkäiseminen.

Kansanterveyslaitos seuraa tautien levinneisyyttä ja väestön terveyteen vaikuttavia

seikkoja sekä tutkii ja kehittää keinoja tautien ennaltaehkäisyyn. Näin pyritään estämään ennenaikaista kuolleisuutta, vähentämään sairastuvuutta, ylläpitämään väestön toimintakykyisyyttä ja parantamaan elämänlaatua. Edellä mainittujen tutkimustehtävien lisäksi Kansanterveyslaitoksella on palvelu- ja tuotantotehtäviä, joista tärkeimmät ovat rokotehuolto sekä sairauksien varhaistoteamiseen liittyvät seulontatehtävät sekä eräät oikeuslääketieteelliset määritykset kuten isyystutkimukset ja liikenteen verenalkoholi- sekä huume- ja lääkeaine-määritykset. Tartuntatautilaissa (583/1986) ja -asetuksessa (786/1986) säädetään laitoksen tehtävistä tartuntatautien seurannassa. Tartuntatautilain nojalla laitos ylläpitää valtakunnallista tartuntatautirekisteriä.

Edellä mainittuja tehtäviä varten Kansanterveyslaitos kerää ja tutkii tietoja terveyteen vaikuttavista tekijöistä sekä tekee määrityksiä keräämistään ja laitokselle lähetetyistä veri- ja muista kudospäyteistä.

Väestön terveyden seuranta ja tautien ehkäisyyn tähtäävää tutkimustoimintaa varten Kansanterveyslaitoksella on henkilötietoja sisältäviä rekistereitä sekä veri- ja muita kudospäytekokoelmia. Kansanterveyslaitoksen tutkimusrekisterit koskevat kutakin tutkimusta varten erikseen koottua otosta, jonka koko vaihtelee muutamasta henkilöstä 30 000 henkilöön. Tutkimusrekisterit on useimmiten kerätty asianomaisten henkilöiden suostumuksen perusteella. Vanhimpien rekisterien osalta rekisteröidyn suostumuksen olemassaoloa tai sen laajuutta on kuitenkin mahdollista selvittää. Suostumus saattaa esimerkiksi olla luonteeltaan niin kutsuttu tosiasiallinen suostumus, jossa henkilö on antamalla tietoja tutkijalle suostunut henkilötietojensa käsitteilyyn.

Laitoksen hallussa on myös äitiysneuvoloiden seulontatutkimusten yhteydessä syntynyt tietoaaineisto ja näytekokoelma, jossa on noin 625 000 henkilöä koskevat näytteet vastaavine tunnistetietoineen. Äitiysneuvoloiden seulontatutkimusaineisto on valtakunnallinen ja siten kansainvälisesti ainutlaatuinen. Aineiston merkitys perustuu siihen, että siitä voidaan saada tieteellistä näyttöä sikiökauden olosuhteiden ratkaisevasta vaikutuksesta koko eliniän aikaiseen terveyteen. Yhdistämällä

erikseen määriteltävissä otoksissa näistä näytteistä saatavia tietoja myöhempiin sairaus- ja terveystietoihin voidaan mahdollisesti ratkaista tärkeitä kansanterveyden ongelmia. Kansanterveyslaitos säilyttää toistaiseksi ja käyttää tieteelliseen tutkimustyöhön näitä tietoja ja näytteitä. Näytteistä saatu tieto muuttuu sitä arvokkaammaksi mitä vanhempia näytteet ovat, koska silloin niihin voidaan tarvittaessa liittää tietoja henkilön sairaushistoriasta.

Kansanterveyslaitoksesta annettua lakia muutettiin 1.5.2001 voimaan tulleella lailla (327/2001), jossa Kansanterveyslaitoksen tehtävien määrittelyä tarkennettiin, laitos velvoitettiin ylläpitämään henkilötietolaissa tarkoitettuja tietoja sisältäviä henkilörekistereitä laitoksen tutkimustehtävien suorittamiseksi ja laitokselle annettiin oikeus käyttää äitiysneuvoloiden seulontatutkimusten yhteydessä syntynyttä näyteaineistoa väestön terveyden edistämiseksi tehtävään tieteelliseen tutkimustoimintaansa. Edellä mainitun lain voimaantulosäännöksen mukaan Kansanterveyslaitos voi säilyttää ja käyttää tutkimuskohtaisia ennen lain voimaantuloa kerättyjä tietoja ja näytekokoelmia, jotka on kerätty seuranta-, valvonta- ja tutkimustehtäviä varten tai terveyden edistämiseksi tarvittavan selvitys- tai kokeilutoiminnan yhteydessä. Edellytyksenä on, että tiedon tai näytteen käyttäminen tutkimustoimintaan ei poikkea siitä mahdollisesta nimenomaisesta suostumuksesta, jonka tiedon tai näytteen luovuttaja on antanut tietoa tai näytettä luovuttaessaan.

Voimassa oleva tutkimuslaki ei mahdollista suostumuksen antamista kuin tiettyyn edeltä käsin määritettyyn tutkimukseen. Tästä syystä suostumukseen perustuvia Kansanterveyslaitoksen epidemiologisissa hankkeissa hyödynnettävien tietojen ja näytekokoelmien edelleen tutkiminen edellyttää, että tutkimushenkilöiltä pyydetään suostumukset aina uusiin hankkeisiin.

Kansanterveyslaitoksen tulee hävittää nämä tiedot ja näytteet henkilötietolain 12 §:n 2 momentin mukaisesti sen jälkeen, kun niiden säilyttäminen ei enää ole tarpeen. Kansanterveyslaitoksen tutkimusaineistot säilytetään yleensä pysyvästi. Arviointi siitä, onko aineistoilla tutkimuksellista käyttöä, tehdään

vähintään viiden vuoden välein henkilötietolain 12 §:n 2 momentista ilmenevien perusteiden mukaisesti.

Kansanterveyslaitos ei voi luovuttaa ylläpitämistään henkilörekistereistä tiettyä henkilöä koskevia tunnistellisia tietoja. Henkilötietojen keräämiseen, tallettamiseen, käyttämiseen ja luovuttamiseen sekä muuhun käsittelyyn sovelletaan muutoin henkilötietolakia ja julkisuuslakia.

Kansanterveyslaitoksen hallintolaki mahdollistaa sopimukset muiden viranomaisten, julkisten laitosten, järjestöjen, yksityisten liikelaitosten ja yksityisten henkilöiden kanssa laitoksen toimialaan kuuluvien tehtävien suorittamisesta sekä yhteistyösopimukset muiden laitoksen toimialaan kuuluvaa tutkimustyötä suorittavien laitosten ja korkeakoulujen kanssa yhteisten tutkimusohjelmien toteuttamisesta.

2.1.7. Työterveyslaitoksen toiminnasta ja rahoituksesta annettu laki

Työterveyslaitos on itsenäinen julkisoikeudellinen yhteisö, joka harjoittaa työsuojelua ja työterveysalan tutkimus- ja palvelutoimintaa. Työterveyslaitos toimii sosiaali- ja terveysministeriön johdon ja valvonnan alaisena.

Työterveyslaitoksen tehtävänä on työterveyslaitoksen toiminnasta ja rahoituksesta annettun lain (159/1978) mukaan harjoittaa ja edistää työn ja terveyden välisen vuorovaikutuksen tutkimusta sekä käsitellä siinä tarkoituksessa henkilötietoja työntekijöiden terveydentilan kehityksen tutkimusta ja seuranta-tehtävää varten. Hallintolakia uudistettiin lailla (1287/2001), jolloin tarkennettiin laitoksen hallussa olevia biologisten-, kudos-, työhygieenisten ja muiden näytteiden kokoelmista ja niiden käyttämisestä tieteelliseen tutkimukseen koskevia säännöksiä.

Työterveyslaitos harjoittaa itsenäistä terveydenhuolto-, sairaanhoito- sekä laboratoriotoimintaa ammattitautien, työperäisten ja työhön liittyvien sairauksien toteamiseksi, hoitamiseksi ja ehkäisemiseksi sekä työkyvyn arvioimiseksi. Lisäksi työterveyslaitos voi muodostaa mittaus- ja laboratoriotoimintojen hoitamisessa syntyvistä työntekijöiden

altistumistiedoista työhygieenisten altistumismittausten rekisterin ja biologisten altistumismittausten rekisterin, johon voidaan merkitä tiedot näyteanalyseista. Työterveyslaitos voi myös kerätä, säilyttää ja käsitellä edellä mainittujen tehtävien suorittamiseksi tarvittavia biologisia, kudosis-, työhygieenisia ja muita näytteitä. Pitkältä aikasarjalta olevat työntekijöiden altistumista kuvaavat näytteet ja niihin liittyvät tietoaineistot ovat erittäin arvokkaita tieteellisen tutkimuskäytön kannalta. Vanhoja näytteitä pidetään tutkimukselle erityisen arvokkaina, koska altistepitoisuudet ovat niissä korkeita verrattuina nykyisiin näytteisiin. Tutkimus- ja selvitystehtäviä varten sekä biologisia näytteitä sisältävien arkaluonteisten tietoaineistojen käsittelytarve on arvioitava henkilötietolain mukaisesti vähintään viiden vuoden välein

Hallintolain muutoksen (1287/2001) mukaan työterveyslaitos voi käsitellä, säilyttää ja luovuttaa ennen lain voimaantuloa kerättyjä tietoja sekä biologisia kudosis-, työhygieenisia ja muita näytteitä sekä niihin liittyviä tietoja toimialansa tieteelliseen tutkimustyöhön. Edellytyksenä on, että tiedon tai näytteen käyttäminen tutkimustoimintaan ei poikkea siitä nimenomaisesta suostumuksesta, jonka tiedon tai näytteen luovuttaja on mahdollisesti antanut tietoa tai näytettä luovuttaessaan. Työterveyslaitoksen tulee hävittää arkaluonteiset tiedot ja näytteet henkilötietolain 12 §:n 2 momentin mukaisesti sen jälkeen, kun niiden säilyttäminen ei enää ole tarpeen edellä mainittuihin Työterveyslaitoksen tehtäviin.

Työterveyslaitos voi käyttää altistumismittausten rekistereiden tietoja alansa tutkimus- ja selvitystoimintaan ja luovuttaa niistä tietoja toimialansa yksilöityä tieteellistä tutkimusta varten julkisuuslain säännösten mukaisesti. Työterveyslaitos voi lisäksi tuottaa yksinomaan toisen lukuun terveydenhuoltopalveluja, tehdä toimialaansa liittyviä tutkimuksia, henkilöarviointitoimintaa ja muita toimialaansa liittyviä selvityksiä ja mittauksia sekä rekisteröidyn henkilön suostumuksen mukaisesti säilyttää ja käyttää niiden tietoja alansa tutkimus- ja selvitystehtävissä.

2.2. Kansainvälinen kehitys ja ulkomaiden lainsäädäntö

2.2.1. Kansainvälinen kehitys

Ihmisperää olevien biologisten näytteiden keräämistä ja käyttöä koskeva lainsäädäntö EU-maissa on pitkälti samankaltaista kuin Suomessa. Peruseriaatteena on, että ilman siihen oikeuttavaa perustetta kudoksia ei saa käyttää, ja luovuttajaa koskevien tietojen tulee säilyä luottamuksellisina. Yksityiskohtaisilla säännöksillä on pyritty varmistamaan luovuttajien yksityisyyden suoja sekä turvaamaan kudosten asianmukainen säilytys, käsittely ja käyttö.

Euroopan Unionin direktiivit ja Euroopan Neuvoston suositukset ovat yhdenmukaistaneet ihmisperää olevan materiaalin tutkimuskäytön sääntelyä ja edellytyksiä. Tutkimuksen suorittamisen edellytyksenä on tutkimushenkilön vapaaehtoinen, nimenomainen ja dokumentoitu suostumus.

Islannissa, Norjassa, Ruotsissa ja Virossa on erityistä biopankkeja koskevaa lainsäädäntöä. Biopankkien luonteessa on kuitenkin eroja. Tanskassa on pohdittu erityisen biopankkilain säätämistä mutta siitä on ainakin toistaiseksi luovuttu. Nykyisin Tanskassa näytekokoelmia koskeva sääntely on sijoitettu muuhun lainsäädäntöön: terveyslakiin, henkilötietolakiin ja eettisiä toimikunta koskevaan lakiin (Act on the biomedical research ethics committee system, 402/2003).

On oletettavaa, että Euroopan Unionissa ihmisalkuperää olevien näytteiden käytön sääntely yhdenmukaistuu osana bioteknologisten tuotteiden kehittymistä. Euroopan komission tutkimusosasto, (Directorate – General for Research, Directorate C – Science and Society) julkaisi vuonna 2004 geenitestiin käyttöön ottoa koskevat 25 eettistä, oikeudellista ja sosiaalista suositusta (dokumentti KI-59-04-411-EN-C). Osa suosituksista on suunnattu komissiolle sen koordinoivan ja säännöksiä valmistelevan roolin takia, osa suoraan jäsenvaltioille. Suosituksissa todetaan biologisten näytteiden tutkimuksellisen käytön yhdenmukaistamisen sekä olemassa olevissa biopankeissa säilytettävien näytteiden laadun arvioinnin samoin kuin näytteiden käytön seurannan tarve. Suosituksissa

painotetaan myös yhdenmukaistavien oppaiden ja standardien tarvetta. Suosituksista kuusi koskee geenitestiä kehittämistä koskevaa tutkimusta ja ne liittyvät biopankkien ja näyttekokoelmien tutkimuskäyttöön, näytteiden vaihtoon, suostumukseen ja erityisryhmien asemaan.

Suoraan jäsenvaltioille suunnatut suositukset koskevat

- niiden velvollisuutta varmistua siitä, että ihmisperäistä materiaalia ja siihen liitettyä tietoa käytettäessä pätevän arviointineuvoston tulee hyväksyä tutkimussuunnitelma ennen tutkimuksen aloittamista,

- vainajilta otettavien näytteiden ja niistä saadun tiedon käytön lisäämistä samaten kuin vainajilta otettujen ja tunnistettomien näytteiden käyttöä geneettiseen tutkimukseen uusien geneettisten testien kehittämiseksi sekä opetustarkoituksiin.

2.2.2. *Kansainväliset sopimukset ja suositukset*

Euroopan Neuvosto

Biolääketiedesopimus

Kudosnäytteet ja niihin sisältyvän geenitiedon käyttö mukaan lukien tietopankkien kerääminen ja hyödyntäminen on lisääntynyt maailmanlaajuisesti. Samanaikaisesti, kun bioteknologian nopea kehittyminen on mahdollistanut erilaiset lääketieteelliset sovellukset, geenitiedon käyttöön liittyviä eettisiä periaatteita on pyritty kirjaamaan muun muassa kansainvälisiin suosituksiin ja sopimuksiin.

Suomi on allekirjoittanut vuonna 1997 Euroopan Neuvoston yleissopimuksen ihmisoikeuksien ja yksilön ihmisarvon suojaamiseksi biologian ja lääketieteen alalla, myöhemmin biolääketiedesopimus. Yleissopimus oli 1.12.1999 voimaan tullessaan ensimmäinen allekirjoittajamaita sitova kansainvälinen sopimus, joka tähtäsi ihmisyksilön oikeuksien suojeluun nopeasti kehittyvän biolääketieteellisen teknologian mahdollista väärinkäyttöä vastaan. Biolääketiedesopimus tarjoaa yhteiset puitteet ihmisoikeuksien ja ihmisarvon suojaamiselle sekä olemassa olevilla että kehittyvillä biologian ja lääketieteen sovel-

tamisaloilla. Sopimusveloitteet koskevat muun muassa yksilön suojaa biologisissa ja lääketieteellisissä tutkimuksissa, henkilön yksityiselämän suojaa ja tiedonsaantioikeutta sekä suostumusta lääketieteellisiin toimenpiteisiin. Yleissopimus painottaa tieteellisen tutkimuksen vapautta biologian ja lääketieteen alalla edellyttäen, että toimitaan tiettyjen määräysten mukaisesti.

Biolääketiedesopimuksen tarkoituksena on suojella kaikkien yksilöiden ihmisarvoa ja henkilöllisyyttä ja taata jokaiselle, ketään syrjimättä, koskemattomuuden ja muiden oikeuksien ja perusvapauksien kunnioittaminen biologian ja lääketieteen alalla. Sopimuksen 2 artiklan mukaan ihmisen etu ja hyvinvointi ovat yhteiskunnan ja tieteen hyötyjä tärkeämpiä. Tämä on koko sopimuksen ja etenkin sen tieteellistä tutkimusta koskevaan lukuun 5 sisältyvien määräysten tärkein tulkintaohje. Jos yksilön ja tieteen tai yhteiskunnan intressien välille syntyy ristiriita, on yksilölle annettava ensisijainen asema.

Biolääketiedesopimuksen 21 artikla kieltää ihmisruumiin ja sen osien käytön taloudellista hyötyä tavoittelevaan toimintaan. Lisäksi artiklan 22 mukaan ihmisruumiin osia saa säilyttää ja käyttää muuhun kuin alkuperäiseen tarkoitukseen vain, jos toiminta tehdään asianmukaisia tiedotus- ja suostumusmenetelyjä noudattaen. Säätelyn tarkoituksena on suojata yksilöä, jonka kehosta irrotettu osa säilytetään myöhempää, alkuperäisestä siirtotarkoituksesta poikkeavaan tarkoitukseen. Jos irrotettu elin ei kuntosuolesta kelpaa siirrettäväksi, se voidaan yksittäisissä tapauksissa hyväksyä käytettäväksi samaa elintä koskevaan tutkimukseen.

Artiklan 26 mukaan sopimuksen sisältämien oikeuksien käytölle ja oikeusturvaa koskeville määräyksille ei saa asettaa muita kuin sellaisia rajoituksia, joista on säädetty laissa ja jotka ovat välttämättömiä demokraattisessa yhteiskunnassa yleisen turvallisuuden vuoksi, rikollisuuden estämiseksi, kansanterveyden suojaamiseksi tai muiden henkilöiden oikeuksien ja vapauksien turvaamiseksi. Rajoituksia ei voida kuitenkaan kohdistaa tutkimushenkilöiden suojaa koskeviin kysymyksiin.

Biolääketieteellistä tutkimusta koskeva lisäpöytäkirja

Euroopan Neuvoston biolääketieteellistä tutkimusta koskeva 30.6.2004 hyväksytty lisäpöytäkirja (ETS 195) käsittelee biolääketieteellistä tutkimusta, lähinnä interventiotutkimuksia. Lisäpöytäkirjassa edellytetään, että tutkimuskäyttöön tarkoitettun ihmisperäisen materiaalin keräämiseen on asianomaisen henkilön suostumus silloin, kun näyte on tunnistettavissa. Jos henkilö ei voi itse antaa suostumustaan, suostumus voidaan antaa hänen puolestaan siten kuin kansallisessa laissa säädetään. Suostumuksen tulisi olla mahdollisimman täsmällinen, ja henkilölle tulisi turvata mahdollisuus tehdä materiaalin käyttöä koskevia valintoja. Suostumuksen antajalla tulisi säilyä oikeus peruuttaa suostumuksensa tai muuttaa suostumuksensa sisältöä. Kun ihmisperäistä materiaalia on kerätty ainoastaan tutkimustarkoitukseen, suostumuksensa peruuttaneella tulisi olla oikeus edellyttää, että hänestä otettu materiaali tuhotaan tai tehdään tunnistettomaksi siten kuin kansallisessa lainsäädännössä asiasta säädetään.

Edellä mainitussa lisäpöytäkirjassa otetaan jossain määrin kantaa myös kaupallisuuteen. Suosituksen mukaan biologisen materiaalin ei sellaisenaan tulisi olla kaupallisen hyödyntämisen kohteena.

Ihmisperäisen materiaalin tutkimuskäyttöä koskeva suositus

Euroopan Neuvosto on hyväksynyt ihmisperää olevan materiaalin tutkimuskäyttöä koskevan suosituksen 15.3.2006. Suositus koskee näytteiden ja niihin liitetyn tiedon käyttöä sekä keräämistä tulevaa tutkimusta varten. Suosituksen ihmisperäisen materiaalin käytön yleisissä edellytyksissä painotetaan saadun tiedon arkaluonteisuuden edellyttämästä tietosuojasta huolehtimista. Näytteet ja niihin liitetty tieto tulee tehdä tunnistettomaksi aina, kun se on tutkimuksen kannalta mahdollista. Tutkijan velvollisuutena on perustella tunnistettomaksi tai koodatun tiedon käytön tarve.

Ihmisperäisen materiaalin tutkimuskäytön edellytyksenä olevan henkilön suostumuksen

tai luvan pitäisi olla niin yksityiskohtainen kuin mahdollista myös tulevan käytön osalta. Mikäli näytettä on tarkoitus käyttää toiseen käyttötarkoitukseen kuin mihin suostumus on alun perin saatu, luovuttajalta olisi saatava uusi suostumus tai lupa näytteen käyttöön, kun se on kohtuullisin ponnisteluin mahdollista. Mikäli tämä ei ole mahdollista, materiaalia voidaan käyttää, jos kyseessä on tieteellisesti merkittävä tutkimus, kyseiseen tutkimukseen ei ole saatavissa asianmukaisen suostumuksen kattavaa materiaalia tai ei ole oletettavaa, että kyseiset henkilöt olisivat vastustaneet tällaista tutkimusta. Edellytykset tulee arvioida itsenäisesti. Tunnisteetonta biologista materiaalia saadaan käyttää tutkimukseen edellyttäen, että sellainen käyttö ei ole vastoin kyseisen henkilön näytteiden käytölle asettamia edellytyksiä. Näytteiden tunnistettomaksi tekemistä koskevat menettelyt tulee todentaa. Henkilöllä, joka on antanut suostumuksensa tunnistettomien näytteiden keräämiseen, on oltava myös oikeus peruuttaa suostumuksensa. Kun materiaalia on kerätty vain tutkimustarkoitukseen, henkilöllä tulee olla oikeus vaatia materiaali tuhottavaksi tai tehtäväksi tunnistettomaksi siten kuin kansallisessa lainsäädännössä määrätään. Vainajan kudoksia ei saa käyttää ilman suostumusta tai lupaa. Mikäli tiedossa on, että vainaja on tätä eläessään vastustanut, vainajasta ei saa ottaa kudosta.

Suosituksissa määritetään kansallinen biopankki ja todetaan biopankin tai näytekoelman perustamisen edellytykset. Suosituksen mukaan biopankin perustamisen tulisi perustua suosituksessa annettujen ehtojen noudattamista koskevaan arvioon. Biopankin toiminnan tulee olla riippumattoman tahon valvonnassa ja toimintaa on säännöllisesti auditoitava. Kansallisen biopankin tulisi julkaista raportteja toiminnastaan ja suunnitelmistaan säännöllisesti. Jäsenvaltioiden tulisi säätää menettelytavoista, joilla biopankkiin säilytettyä materiaalia ja sitä koskevaa tietoa luovutetaan tutkijoille mukaan lukien biopankin oma tutkimustoiminta.

Tutkimuksen käynnistämisen edellytyksenä tulisi olla tutkimushankkeen riippumaton arviointi, joka kohdistuu tutkimuksen tieteelliseen laatuun mukaan lukien sen tutkimuksellinen merkitys ja eettinen hyväksyttävyys.

Kansallisessa laissa voidaan edellyttää toimivaltaisen viranomaisen asettamia lisävaatimuksia. Jäsenvaltioiden tulee lisäksi edellyttää tutkimushankkeilta eettisen komitean arviota. Arviointiprosessissa hyväksytään tutkimuksen luonne ja se, missä määrin henkilöt voitaisi tunnistaa heistä otetusta näytteestä tai siihen liitetystä tiedosta. Kaikessa biolääketieteellisessä tutkimuksessa tulee varmistaa tiedon luottamuksellisuuden suoja sekä henkilön oikeus tiedon saantiin.

DNA –näytteiden käyttöä rikostutkinnassa koskeva suositus

Euroopan neuvosto on 10.2.1992 hyväksynyt DNA –näytteiden käyttöä rikostutkinnassa koskevan suosituksen (The use of analysis of deoxyribonucleic acid (DNA) within the framework of the criminal justice system, Recommendation No R(92). Suositusta sovelletaan sen 2 kohdan mukaan näytteiden ottamiseen ja DNA –tunnisteen määrittämiseen epäillyn tai jonkun muun tunnistamiseksi rikosten esitutkinnassa tai rikokseen liittyvässä oikeudenkäynnissä. Suositus ei siten ole rajattu koskemaan DNA-tunnisteen määrittämistä vain rikoksesta epäillyistä, vaan myös esimerkiksi rikoksen uhrista.

Suosituksen mukaan DNA –näytteitä ja niistä saatuja tietoja ei saa käyttää muuhun kuin suosituksen 2 kohdassa määriteltyyn tarkoitukseen. Jos DNA-näytteitä on otettu määrättyä lääketieteellistä tarkoitusta varten, niitä ei saa käyttää rikosten selvittämiseen, jollei laissa nimenomaisesti säädetä toisin. DNA-tunnisteen määrittämiseksi otettuja näytteitä ja niistä saatuja tietoja voidaan käyttää tutkimuksiin ja tilastollisiin tarkoituksiin tunnistettomana.

UNESCO

UNESCO:n kansainvälinen bioetiikkakomitea seuraa biologisten tieteiden tutkimusta. Julistuksen tasoisesti UNESCO:n yleiskokouksessa hyväksyttiin vuonna 1997 ihmisen perimää ja ihmisoikeuksia koskeva yleismaailmallinen julistus (Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights), vuonna 2003 tätä yksityiskohtaisempi ihmisen geenitietoa koskeva kansainvälinen julis-

tus (International Declaration on Human Genetic Data) ja vuonna 2005 kansainvälinen bioetiikan ja ihmisoikeuksien julistus (Universal Declaration on Bioethics and Human Rights). Edellä mainituista suosituksista ihmisen geenitietoa koskeva kansainvälinen julistus koskee näytteistä saadun geenitiedon, proteiineja koskevan tiedon ja näytteiden käyttöä muun muassa lääketieteellisessä ja tieteellisessä tutkimuksessa.

Ihmisen geenitietoa koskevan kansainvälisen julistuksen tarkoituksena on ihmisarvon sekä ihmisoikeuksien ja perusvapauksien suojaaminen geenitietoa ja proteiineista saatua tietoa sekä biologisia näytteitä kerätessä, käsiteltäessä, käytettäessä ja säilytettäessä. Julistuksessa asetetaan periaatteet säätelylle, joka ohjaa valtioita niiden lainsäädännön muotoilussa ja politiikassa sekä määrittää toimijoille alan hyvät käytännösäännöt. Geenitietoa ja proteiineista saatua tietoa sekä biologisia näytteitä voidaan artikla 5 mukaan käyttää lääketieteellistä ja muuta tieteellistä tutkimusta varten mukaan lukien epidemiologiset ja muut väestöön kohdistuvat geneettiset tutkimukset sekä antropologiset ja arkeologisia tutkimukset. Julistuksessa käsitellään erikseen tietojen keräämistä, käsittelyä, säilytystä ja käyttöä sekä toisaalta niitä tarkoituksia, joita varten tietoa kerätään ja käytetään.

Ihmisen geenitietoa koskeva kansainvälinen julistus ei juurikaan tee eroa geneettisen tiedon, proteiineista saadun tiedon ja biologisten näytteiden välillä, vaan asettaa ne käytännössä samantasoisien suojan kohteeksi. Biologisella näytteellä julistuksessa tarkoitetaan mitä tahansa biologista näytettä kuten verta, ihoa, luuta tai plasmata, jossa on tumallisia soluja ja joka siten sisältää tiedon henkilön perimästä.

Julistus painottaa henkilön tietoon perustuvaa vapaata ja nimenomaista suostumusta geneettisen tiedon, proteiineista saadun tiedon sekä biologisten näytteiden käytön perusteena. Suostumusta pyydettäessä tulee yksilöidä se, mihin tarkoitukseen geneettistä dataa ja proteiineista saatua tietoa analysoidaan, käytetään ja säilytetään. Suostumusta koskevaa edellytystä voidaan rajoittaa vain pakottavista syistä kansallisella lailla ottaen huomioon kansainväliset ihmisoikeussopimuk-

set. Mikäli jo kerättyjä näytteitä on tarkoitus käyttää uuteen käyttötarkoitukseen, pääsääntönä on uuden suostumuksen hankkiminen. Näytteitä voidaan käyttää muuhun käyttötarkoitukseen, kun asiasta on säädetty kansallisella lailla tai käyttö on arvioitu eettisessä komiteassa. Näytteen tai siitä saadun tiedon käyttö uuteen käyttötarkoitukseen on mahdollista, kun se palvelee tärkeää julkista intressiä ja on sopusoinnissa kansainvälisten ihmisoikeussäännösten kanssa tai jos tieto on merkittävä lääketieteellisen tai tieteellisen tutkimuksen kannalta tai kansanterveyssyistä. Tiedon yhdistämisen eri lähteistä saatavaan tietoon tulisi perustua henkilön antamaan suostumukseen. Tästä voidaan poiketa vain erityisestä syystä säätämällä asiasta kansallisessa laissa, joka on sopusoinnissa kansainvälisten ihmisoikeussäännösten kanssa.

Kun geenitietoa, proteiineista saatua tietoa tai biologisia näytteitä kerätään lääketieteellistä tai tieteellistä tutkimusta varten, henkilön tulee voida julistuksen 9 artiklan mukaan peruuttaa suostumuksensa niin tahtoaan. Suostumuksen peruuttaminen ei ole kuitenkaan mahdollista silloin, kun tiedon yhteys henkilötietoon on katkaistu. Suostumuksen peruuttamisen seurauksena saatua tietoa ja näytteitä ei pitäisi enää käyttää. Käyttö tunnisteettomana on kuitenkin mahdollista. Tiedon ja näytteiden osalta tulisi toimia henkilön toiveiden mukaisesti. Jos tästä ei ole tietoa tai henkilön toive ei ole toteuttamiskelpoinen tai on vaarallinen, tieto ja näyte pitäisi joko tehdä tunnisteettomaksi tai tuhota.

Julistuksessa myös käsitellään henkilön oikeutta päättää siitä, haluaako hän tiedon tutkimuksen tuloksista vai ei. Asiaa pitäisi 10 artiklan mukaan käsitellä jo suostumusta pyydettyä. Kun henkilölle annetaan tieto tutkimuksen tuloksista, tulisi tarvittaessa huolehtia tarpeenmukaisesti geneettisestä neuvonnasta. Pääsääntö artiklan 13 mukaan kuitenkin on, että keneltäkään ei pitäisi kieltää pääsyä hänen omaan geneettiseen tietoonsa tai proteiineista saatuun tietoon ellei tietoa ole tehty tunnisteettomaksi. Julistuksen mukaan kansallisella lailla voidaan kuitenkin rajoittaa tietoon pääsyä kansainterveyden, yleisen järjestyksen tai valtion turvallisuuden vuoksi.

Ihmisen geenitietoa koskevan kansainväli-

sen julistuksen 14 artiklassa käsitellään yksityisyyden ja luottamuksellisuuden suoja. Artiklan mukaan tutkimuksessa, joissa käytetään geneettistä tietoa, proteiineista saatua tietoa tai biologisia näytteitä, tulee tutkimushenkilöiden yksityisyys turvata ja saatua tietoa pitää kohdella luottamuksellisena. Tieteellistä tutkimusta varten kerättyä tietoa ei pitäisi säilyttää tunnisteellisena. Kun tieto tai biologiset näytteet säilytetään koodattuna, tulisi huolehtia välttämättömistä varokeinoista datan ja näytteiden luottamuksellisuuden säilymiseksi. Lääketieteellistä tai tieteellistä tutkimusta varten kerätyt tiedot voidaan säilyttää tunnisteellisina vain, kun se on välttämätöntä tutkimuksen tekemisen kannalta ja edellyttäen, että henkilön yksityisyyttä ja salassapitoa koskevat tiedot turvataan kansallisella lailla. Kun tunnisteellisen tiedon käyttö ei ole enää tarpeen, tieto tulee koodata tai tehdä tunnisteettomaksi.

UNESCON edellä mainitussa julistuksessa painotetaan tiedonvaihtoa ja kansainvälistä tutkimusyhteistyötä erityisesti kehittyneiden ja kehittyvien maiden välillä sekä valtioiden velvollisuutta huolehtia julistuksen täytäntöönpanon edellyttämästä eettisestä kasvatuksesta ja koulutuksesta samaten kuin geneettiseen tietoon liittyvän informaation leittämisestä.

2.2.3. *Ulkomaiden lainsäädäntö ja käytäntö*

Ruotsi

Ruotsin biopankkilaki, lag om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. (2002:297) koskee terveyden- ja sairaanhoidon yhteydessä kerättyjä näytteitä sekä niiden säilyttämistä ja käyttöä, kun näytteet ovat jäljitettävissä luovuttajaan. Diagnostiset näytekokoelmat muodostavat biopankin. Vain rutiiniluonteiset, diagnostiikkaan ja hoidon vaikutusten seurantaan otetut näytteet, joiden säilytysaika on lyhyt (enintään 4 kuukautta), on rajattu lain ulkopuolelle. Lisäksi hoitoyksikköä, tutkimusta tai diagnostiikkaa harjoittava yksikkö, julkinen tutkimuslaitos, lääketehdas tai muuta oikeushenkilö, jolle on luovutettu diagnostisesta biopankista tunnisteellisia näytteitä, muodostaa niin sanotun sekundäärisen

biopankin (3 §). Lain soveltamisalaan eivät kuulu sellaiset näytekokoelmat, jotka perustetaan tutkimushankkeen yhteydessä suoraan tutkimushenkilöstä otetuista näytteistä.

Terveyden- ja sairaanhoidon yhteydessä kerättyjä näytteitä voidaan käyttää lääketieteellisten käyttötarkoitusten lisäksi laadunvarmistusta, koulutusta, tutkimusta, kliinistä tutkimusta, kehittämistoimintaa ja muuta vastaavaa tarkoitusta varten. Luovutettavat näytteet pitää tehdä tunnistettomiksi tai koodata, ellei ole erityistä syytä toimia toisin. Koodiavain tulee säilyttää primääribiopankissa.

Näytteiden kerääminen ja säilyttäminen biopankkiin edellyttää potilaan nimenomaista ja tietoista suostumusta. Suostumuksen peruuttaminen on mahdollista. Kun henkilö peruuttaa suostumuksensa, kaikki näytteet tulee tuhota tai tehdä tunnistettomiksi. Näytteen käyttötarkoituksen muuttuessa on yleensä saatava luovuttajalta uusi suostumus. Kun uusi käyttötarkoitus liittyy tutkimukseen tai kliiniseen tutkimukseen, hyväksynnän voi kuitenkin antaa myös tutkimuseettinen lautakunta.

Näytteiden luovuttamisesta biopankista päättää vastuuhenkilö tai biopankin perustaja. Biopankki voi luovuttaa näytteitä vain toiseen biopankkiin. Näytteitä saanut sekundäärinen biopankki ei saa luovuttaa sille primääribiopankista luovutettuja näytteitä edelleen. Biopankissa säilytettäviä näytteitä tai niiden osia ei saa luovuttaa tai siirtää biopankista taidollisen voiton saamiseksi.

Biopankin perustamisesta ja sen toiminnassa tapahtuneista muutoksista on tehtävä ilmoitus sosiaalivaltuutukselle kuukauden kuluessa. Biopankin perustaja (huvudman) määrittää biopankin käyttötarkoituksen sekä nimeää biopankille vastuuhenkilön (2 kappale 1 §). Ilmoitukseen liitetään tieto biopankin käyttötarkoituksesta, sijainnista, vastuuhenkilöstä sekä arvio biopankin tulevasta laajuudesta. Lisäksi on ilmoitettava jo toimivan biopankin säilyttämien näytteiden hallinnassa tapahtuneet muutokset. Tutkimusta ja kliinistä tutkimusta varten perustettavan biopankin on saatava tutkimuseettisen lautakunnan hyväksyntä ennen biopankin toiminnan käynnistymistä tai käyttötarkoituksen muuttamista.

Lainsäädäntö mahdollistaa näytteiden toimittamisen analysoitavaksi toiseen yksikköön kotimaassa tai ulkomailla. Sen sijaan biopankkia tai sen osaa ei voida luovuttaa toiseen maahan. Viranomaislupaa edellyttää näytteiden luovuttaminen tutkimustarkoitusta varten ulkomaille, biopankin tai sen osan luovuttaminen sekä primääribiopankin toiminnan lakkauttaminen ja näytteiden hävittäminen.

Sosiaalivaltio ylläpitää biopankkirekisteriä. Rekisteriä käytetään valvontaan, tutkimukseen ja tilastointiin.

Norja

Norjan biopankkilaki, Lov 21.2.2003 nr 12 om biobanker on saanut vaikutteita Ruotsin jo aiemmin voimaan tulleesta biopankkilaista, ja lait ovatkin rakenteeltaan hyvin samankaltaisia. Laki koskee terveyden- ja sairaanhoidossa kerättyjä näytteitä. Biologisista näytteistä saatuun terveys- ja henkilötiedon käsittelyyn sovelletaan ensisijaisesti Norjan henkilötietojen käsittelyä ja suojaamista koskevia säädöksiä, ellei biopankkilaisista asiasta ole muutoin säädetty. Biopankit jaetaan niiden luonteen mukaan kahteen ryhmään eli diagnostisiin ja hoitoon liittyviin biopankkeihin sekä tutkimuksellisiin biopankkeihin, joihin kerätään ihmisperäistä biologista materiaalia ja sen analyysitietoa ja joita käytetään tai tullaan käyttämään tutkimustarkoituksiin. Myöskään Norjan biopankkilakia ei sovelleta niihin näytteisiin, jotka otetaan lääketieteellisen tutkimuksen, diagnosoimisen tai hoidon yhteydessä ja jotka tuhotaan pian näytteen oton jälkeen.

Biopankissa olevaa materiaalia voidaan käyttää terveyden edistämiseen, mukaan lukien diagnostiikka, hoito sekä tutkimus ja opetus. Lupa näytteen tai näytteen tietyn osan käyttöön voidaan antaa saattamalla materiaali biopankin vastuuhenkilön toimesta saataville biopankin tiloissa tai lainaamalla tai luovuttamalla materiaaliin liittyvää tietoa. Kun kyseessä on materiaalin luovuttaminen tutkimukselliseen käyttöön, luovutukselle tulee saada eettisen komitean suostumus.

Potilaiden oikeuksia koskevaan lakiin sisältyvä suostumus hoitoon käsittää myös suostumuksen kerätä, varastoida ja käsitellä näyt-

teitä, mukaan lukien tämän materiaalin käyttö ennalta ehkäisevään tarkoitukseen, laadun tarkkailuun ja hoitokäytäntöjen kehittämiseen (11 §).

Tutkimustarkoitukseen perustetun biopankin kohdalla näytteen keräämisen edellytyksenä on luovuttajan nimenomainen, tietoon perustuva suostumus. Biopankissa säilytettävää materiaalia ei voi lähettää tai luovuttaa toiselle tai kuljettaa toiseen maahan, ellei luovuttaja ole antanut tähän nimenomaista suostumusta. Uusi käyttötarkoitus edellyttää uuden suostumuksen hankkimista. Tietyissä tapauksissa ministeriö voi antaa henkilön puolesta suostumuksensa. Asiasta on tällöin hankittava myös alueellisen eettisen komitean lausunto. Eettisen komitean lausunto edellytetään myös silloin, kun kyseessä on tunnistetun materiaali.

Suostumuksen peruuttaminen on aina mahdollista. Suostumuksen peruuttaessaan henkilö voi vaatia, että biologinen materiaali tuhoaan tai että tutkimuksellisessa biopankissa säilytettävään näytteeseen liitetty terveyttä tai henkilöä koskeva tieto, näytteen analyysitieto tai näytteistä tutkimuksen yhteydessä saatu tieto tehdään tunnistettomaksi tai palautetaan hänelle. Henkilöllä ei ole oikeutta peruuttaa suostumusta ja vaatia näytteen tai tiedon tuhoamista, muuttamista tai palauttamista, jos näyte tai tieto on tunnistetun, jos materiaali muodostaa osan prosessin tuloksena syntyneestä toista biologista tuotetta tai jos tieto on jo käytetty tieteelliseen tutkimukseen. Henkilö ei voi myöskään vaatia näytteen tai tiedon hävittämistä, kun niiden säilyttämismenot perustuu lain tasoiseen säännökseen.

Diagnostisen ja tutkimuksellisen biopankin perustamisesta ja biopankin toiminnassa tapahtuneista muutoksista on tehtävä ilmoitus terveystieteiden ministeriölle. Ilmoituksessa annetaan selvitys biopankin tarkoituksesta, kerättävän materiaalin luonteesta ja siitä, kuinka materiaali kerätään, mistä joukosta ja kuinka monen ihmisen näytteet on kerätty tai tullaan keräämään biopankkiin, toiminta-ajasta ja mitä kerätyille materiaalille tapahtuu biopankin lopettaessa toimintansa, turvallisuuskysymyksistä, vastuuhenkilöstä sekä henkilötietojen käsittelystä vastaavasta, biopankin taloudesta ja voiton tavoittelusta.

Tutkimuksellinen biopankki tai sellainen

diagnostinen biopankki, joka käyttää näytteitä tutkimukseen, voidaan perustaa vasta sen jälkeen, kun alueellinen tutkimuseettinen komitea on arvioinnit biopankin perustamisen. Tutkimuseettisen komitean lausunnolla on huomattava merkitys arvioitaessa tutkimuksellisen biopankin hyväksyttävyyttä. Ministeriö voi kieltää tutkimuksellisen biopankin perustamisen.

Materiaalia luovuttaessaan biopankki voi periä sille luovutuksesta aiheutuvat kustannukset materiaalin pyytäjältä.

Biopankin lopettamisesta tai biopankissa olevan materiaalin tai sen osan hävittämisestä pitää ilmoittaa ministeriölle. Erillistä ilmoitusta ei tarvitse tehdä silloin, kun biopankki on perustettu määräajaksi ja materiaalin kanssa toimitaan kuten biopankkia koskevassa ilmoituksessa on todettu. Ilmoituksen johdosta ministeriö voi päättää, että biopankkia ei voida lopettaa taikka että ilmoitettua näytteiden tuhoamista ei saa tehdä, vaan näytteet on edelleen ylläpidettävä tai siirrettävä toiseen biopankkiin. Päättäessään biopankin toiminnan jatkumisesta ministeriö joutuu ottamaan taloudellinen ja toiminnallinen vastuu biopankista.

Biopankki tai osa siitä voidaan siirtää toiseen maahan ministeriön luvalla ja näytteiden luovuttajan hyväksymänä. Lupaa materiaalin siirtämiseen toiseen maahan ei tarvitse pyytää silloin, kun kyseessä on yksittäisen potilaan hoitoon liittyvästä materiaalista tai tavanomaisesta kansainvälisestä yhteistyöstä.

Myös Norjassa on rekisteri, johon biopankit merkitään. Rekisteri on julkinen.

Viro

Virossa 13.12.2000 annettu laki ihmisgeenien tutkimisesta Human Genes Research Act sääntelee nimensä mukaisesti geenitutkimuksen tekemistä. Lailla säännellään kansallisen geenipankin perustamista ja sen tarvitseman geenimateriaalin käsittelyä. Laki sisältää geneettisen tiedon luovuttamisen vapaaehtoisuutta, tiedon käsittelyn luottamuksellisuutta ja geneettisen tiedon väärinkäyttöä ehkäiseviä ja estäviä säännöksiä. Säädökset ovat hyvin yksityiskohtaisia ja määrittelevät tarkasti luovuttajan ja geenipankin oikeudet ja velvollisuudet. Geenipankki on tietokanta,

joka koostuu kudoksenäytteistä, digitaalisesta DNA-sekvenssistä (description of DNA), terveystiedosta, sukuselvityksistä (genealogy), henkilön tunnistamista koskevasta tiedosta ja muista toiminnassa tarvittavista tietokannoista. Henkilön suostumusasiakirjan sisältämä koodi toimii eri tietokannat yhdistävänä tekijänä.

Geenipankkia voidaan käyttää tieteelliseen tutkimukseen, luovuttajan sairauksien syiden selvityksiin ja hoitoon, kansanterveyttä koskevaan tutkimukseen ja tilastollisiin tarkoituksiin. Geenianalyysia koskevaa tutkimusta voidaan tehdä vain geenipankissa. Tutkimusta varten voidaan muodostaa yhteys näytteen, näytteestä saadun DNA:ta koskevan tiedon ja sukulaisia koskevan terveystiedon välille kuitenkin siten, että tutkijalle näin yhdistetty tieto luovutetaan koodattuna.

Geenipankin ylläpitäjä ja omistaja on voittoa tuottamaton säätiö, joka toimii terveysministeriön alaisuudessa. Säätiö toimii nykyisin Tarton yliopiston yhteydessä. Säätiöllä on yhdeksän jäsenen valvontalautakunta, jossa ovat edustettuina parlamentti, hallitus ja akatemia. Valvontalautakunta asettaa eettisen toimikunnan ja ylläpitää eri tietokannat yhdistävää koodiavainta. Säätiön on määrättävä henkilö, joka vastaa tietosuojaan ja –turvaan liittyvistä kysymyksistä. Lisäksi säätiö voi tehdä sopimuksen valtuutetun toimijan (authorised processor) kanssa kaikkien tietokantaan liittyvien toimintojen hoitamisesta lukuun ottamatta koodin hallintaa.

Kudosnäytteitä, koodaamatonta tietoa ja näytteiden luovuttajan antamia suostumuksia ei voi siirtää pois geenipankista eivätkä ne näin ollen ole hyödynnettävissä taloudellisesti.

Kudosnäytteen ottaminen ja geneettisen tiedon sisällyttäminen geenipankkiin edellyttää henkilön suostumusta. Suostumus on vapaaehtoinen ja perustuu saatuaan tietoon geenipankista ja sen toimintaperiaatteista. Näytteen luovuttaja ei voi asettaa ehtoja ja rajoituksia suostumukselleen. Sen sijaan henkilö voi kieltää antamiensa terveystietojen täydentämisen, uudistamisen tai vahvistamisen terveydenhuollon ylläpitämistä tiedostoista. Henkilön peruuttaessa suostumuksensa hän voi vaatia eri tietokannat yhdistävän geenivainimen hävittämistä, jolloin materiaali

muuttuu tunnisteettomaksi. Henkilö ei voi missään olosuhteissa vaatia geenipankissa tehtyä geenianalyysia tuhottavaksi.

Geenipankin valvontalautakunnan asettaman eettisen komitean tehtäviä ei laissa juurikaan säädellä. Lain mukaan eettisen komitean tulee toimia yleisesti hyväksytyjen eettisen sääntöjen ja kansainvälisten suositusten mukaisesti. Eettisen komitean myönteinen lausunto on edellytyksenä koodin avaamiselle terveystietojen täydentämiseksi, uudistamiseksi tai vahvistamiseksi. Muissa tapauksissa eettisen komitean kannanotot eivät ole sitovia.

Kudosnäytteitä ei voi viedä Virosta pois. Hallitus voi kuitenkin erityisestä syystä sallia näytteiden säilyttämisen ulkomailla, jos näytteet säilyvät edelleen säätiön valvonnassa eikä näytteitä käytetä vastoin Viron lainsäädäntöä.

Näytteen luovuttajalla on oikeus häntä koskevaan geneettiseen tietoon kustannuksitta. Tiedon antamiseen liittyy mahdollisuus geneettiseen neuvontaan.

Islanti

Islanti antoi vuonna 1998 yksityiselle deCODE Genomics -yhtiölle oikeuden koota ja hyödyntää kansan geeni-, suku- ja terveystiedot. Sen jälkeen halukkaat ovat voineet antaa pankkiin myös verinäytteensä. DeCODE on lääkeyritys, jonka tavoitteena on tutkia ihmisen genetiikkaa lääkkeiden ja diagnostisten laitteiden kehittämiseksi tavallisiin tauteihin. Islannissa on kansallinen terveystietoihin yhdistetty biopankki. Islannin biopankkilakia Act on Biobanks (110/2000) sovelletaan kudosnäytekokelmiin niiden käyttötarkoituksesta riippumatta. Laki tuli voimaan vuoden 2001 alussa. Säädösten mukaan kaikki islantilaisien tutkimuksen ja hoidon yhteydessä syntyneet kudosnäytteet, joita tullaan säilyttämään vähintään viisi vuotta, sisältyvät kansalliseen biopankkiin.

Laki sääntelee biologisten näytteiden keräämistä, niiden pitämistä, käsittelyä, hyödyntämistä ja varastointia biopankissa. Lakia ei sovelleta määräaikaan biologisten näytteiden ylläpitämiseen kliinistä testiä, käsitte-

lyä tai tiettyä tieteellistä tutkimusta varten edellyttäen, että näytteet tuhotaan kun testi, käsittely tai tutkimus on suoritettu. Määräaikainen säilyttäminen tarkoittaa säilyttämistä enintään viisi vuotta, ellei kansallinen bioeettinen komitea säädä pidemmästä ajasta. Mikäli edellä mainittuja näytteitä halutaan kuitenkin säilyttää pidemmän aikaa, ne on varastoitava biopankkiin. Laki ei koske kudosten eikä alkioiden säilyttämistä.

Islannissa diagnostisessa tarkoituksessa kerättävät kokoelmat perustuvat näytteen luovuttajan oletettuun suostumukseen (assumed consent). Jos näytteet on kerätty diagnostiseen käyttöön, potilaan suostumus voidaan olettaa näytteen säilyttämiseksi biopankissa 9 artiklassa määrättyyn tarkoitukseen, edellyttäen, että terveydenhuoltohenkilöstö tai terveysviranomaiset ovat tiedottaneet asiasta yleisesti. Tieteelliseen tutkimukseen osallistuminen edellyttää kuitenkin henkilön antamaa nimenomaista ja tietoista suostumusta. Mikäli diagnostiseen tarkoitukseen kerättyjä näytteitä tullaan käyttämään geenitutkimukseen, tutkittavalta on saatava tietoinen suostumus. Sekä oletettu että nimenomainen suostumus voidaan milloin tahansa peruuttaa. Suostumuksen peruuntumisen seurauksena biologiset näytteet on tuhottava. Materiaalia, joka on tuotettu biologisista näytteistä hyödyntäen tutkimusta tai jo tehtyjen tutkimusten tuloksia, ei kuitenkaan tuhota. Diagnostisen näytteen kohdalla asiasta ilmoitetaan Terveystieteiden tutkimuskeskukseen, joka antaa ilmoituksen tiedoksi ja varmistuu siitä, että tieto on terveysviranomaisten ja itsenäisesti toimivien terveydenhuoltohenkilöiden saatavilla. Terveystieteiden tutkimuskeskus on varmistettava, että koodattu rekisteri biopankin ulkopuolelle jättäytyneistä, on aina biopankin neuvoston käytettävissä. Biopankin lautakunta tai terveyshallitus ovat lisäksi velvollisia antamaan henkilölle tiedon siitä, onko häntä koskevia biologisia näytteitä kerätty biopankkiin sekä sellaisten biologisten näytteiden luonteesta.

Biopankin perustaminen edellyttää terveysministeriön toimilupaa. Luvan edellytyksenä on muun muassa selvitys biopankin tavoitteesta, näytteiden varastointiolosuhteista, toimintatavoista, hallinnosta, vastuuhenkilöstä ja tietosuojan toteutumisesta. Ennen luvan myöntämistä asiasta pyydetään kansallisen

bioetiikkakomitean lausunto. Toimilupa ei mahdollista näytteiden edelleen lähettämistä toiselle osapuolelle eikä niitä voi käyttää taloudellisena sitoumuksena tai velan vastikkeena. Biopankilla tulee olla vähintään kolmen henkilön neuvosto, joka valvoo biopankin toimintaa ja antaa toimintaa koskevia tietoja viranomaisille.

Näytteet säilytetään biopankissa ilman henkilön tunnistetietoja. Henkilötietoviranomaiset määrittelevät miten näytteet yhdistetään henkilöä koskeviin tietoihin. Jos biopankin perustamisluvan saanut toimija lopettaa toimintansa, ministeriö voi päättää biopankin tulevaisuudesta ottaen huomioon toimiluvan haltijan toivomukset ja ehdotukset.

Biopankin vastuhenkilö myöntää luvan näytteiden käyttöön tautien diagnosointiin. Hän voi myös sallia näytteiden käytön laatu- ja turvallisuuskontrolliin, menetelmien kehittelyyn ja opetukseen edellyttäen, että näytteet eivät ole tunnistettavia. Biopankin neuvosto voi neuvotella biologisten näytteiden tutkimuskäytöstä. Näytteitä ei kuitenkaan voida luovuttaa tutkimuskäyttöön, ellei tietosuojaviranomainen ole myöntänyt lupaa henkilötietojen käsittelyyn ja kansallinen bioeettinen komitea tai asianomaisen terveysviranomaisen eettinen komitea ole hyväksynyt tutkimussuunnitelmaa. Näytteitä ei saa luovuttaa biopankista tunnistettavina.

Biopankin neuvosto voi, jos tietosuojaviranomainen ja kansallinen bioeettinen komitea ovat hyväksyneet asiat, oikeuttaa biologisten näytteiden käyttämisen tietyin edellytyksin muuhun tarkoitukseen kuin mihin ne on alunperin kerätty.

Näytteitä voidaan lähettää pois maasta, jos siitä on etua näytteen luovuttajalle diagnostiikkaa tai laatu- ja turvallisuuskontrollia varten. Muu näytteiden maasta poistuminen edellyttää valtakunnallisen bioeettisen komitean ja tietosuojavaltuutetun lupaa ja niiden asettamien ehtojen noudattamista.

Biopankkirekisteriin kerätään tiedot kunkin biopankin johtokunnasta ja vastuullisesta henkilöstä. Rekisteri on julkinen ja sitä pidetään yleisön saatavissa. Terveystieteiden tutkimuskeskus julkaisee vuosittain biopankkirekisteriin perustuvan raportin biopankkien tarkoituksesta, toiminnasta ja menettelytavoista.

Yhdistyneet kuningaskunnat

Yhdistyneillä kuningaskunnilla ei ole biopankkitoimintaa koskevaa erityislainsäädäntöä.

Yhdistyneissä kuningaskunnassa UK Biobank'in perustamiseksi Yhdistyneiden kuningaskuntien lääketieteellinen tutkimusneuvosto, Wellcome Trust ja terveysviranomaiset ovat muodostaneet rahaston. Biopankin toiminta perustuu näytteen luovuttajan antamaan suostumukseen. Biopankilla on johtokunta, joka vahvistaa biopankin eettiset ja hallinnolliset periaatteet ja vastaa siitä, että biopankin menettely- ja toimintatavat vastaavat sille vahvistettuja periaatteita.

Biopankin toiminta käynnistyi vuonna 2004. Toiminta perustuu vapaaehtoisilta, täysivaltaisilta 45-69 -vuotiailta henkilöiltä kerättyihin näytteisiin, näytteiden luovuttajilta kerättyyn elinolosuhteita ja muuta informaatiota koskevaan tietoon, fyysikaalisten ja fysiologisten tutkimusten tuloksiin sekä luovuttajilta otettuihin veri- tai muihin näytteisiin. Tavoitteena on puolen miljoonan luovuttajan näytekokoelma. Biopankkiin säilytettävien näytteiden tulevasta käytöstä ei ole tarkkaa tietoa. Suostumuksen pyytämishetkellä ei myöskään ole haluttu rajata mitään käyttötarkoitusta pois. Näin ollen vapaaehtoisilta näytteiden luovuttajilta pyydetty suostumus perustuu biopankin yleiseen tarkoitukseen eli biopankin tavoitteeseen ihmisperäisiä biologisia näytteitä ja niihin liitettyä tietoa tutkimalla saada tietoa tautien taustalla olevista geneettisistä syistä ja näin vaikuttaa tautien syntyyn esimerkiksi kehittämällä diagnostisia testejä tai lääkkeitä. UK Biobank Ltd ei hyödynnä vanhoja näytekokoelmia.

Suostumuksen antaja voi peruuttaa suostumuksensa niin halutessaan ja syytä tähän ilmoittamatta. Näytteiden luovuttajille painotetaan sitä, että biopankki on syntyvän tietokannan ja näytekokoelman laillinen omistaja sekä annetaan tietoa tiedon luottamuksellisuudesta huolehtimisesta ja tutkimustoimintaa koskevista menettelytavoista. Pyydetty suostumus kattaa koko biopankin elinajan. Vain siinä tapauksessa, että biopankin toiminta siirtyy alueelle, jota suostumus ei ole kattanut, uusi suostumus tullaan luovuttajalta pyytämään.

Biopankki jakaa tietoa näytteidensä käyttöä ja pitää yhteyttä luovuttajiin ja yleisöön ja näin rakentaa luottamusta biopankin toimintaan.

Biopankista luovutetaan tutkijoille vain anonymisoitua tietoa ja tunnistettomia näytteitä. Tutkimukset, jotka perustuvat biopankista saatuun tietoon, on julkaistava tieteellisissä tai lääketieteellisissä julkaisuissa. Tieto, joka tutkimuksissa saadaan, yhdistetään biopankissa olevaan tietoon ja hyödynnetään edelleen uusissa tutkimuksissa.

UK Biobank ei myy näytteitä. Biopankki kuitenkin tekee yhteistyötä bioteknologia- ja lääketieteellisuuden kanssa. Kun biopankki tukee tutkimusta antamalla käyttöön näytteitä ja ylläpitämäänsä tietoa, se voi periä siitä maksuja. Saadut varat käytetään biopankin toiminnan rahoittamiseen.

2.3. Nykytilan arviointi

2.3.1. Tila ja kehitys

Suomen lainsäädäntö on pyrkinyt osaltaan saattamaan voimaan kansainvälisoikeudelliset ihmisoikeusnormit. Kansainvälisissä suosituksissa painotetaan tutkittavan itsemääräämisoikeuden toteutumista ja yksityisyyden suojan turvaamista. Valtioiden edellytetään huolehtivan riittävän tietosuojan ja turvan toteutumisesta. Perimää koskevan tiedon olemassaolo näytteessä, näytteeseen liitettävässä tiedossa tai pelkästään datamuodossa asettaa erityisiä vaatimuksia arkaluonteisen tiedon suojalle.

Suomessa valtakunnalliset terveydenhuollon henkilörekisterit lisäävät mahdollisuuksia sekä suurten jo olemassa olevien epidemiologisten tutkimusaineistojen että diagnostisten näytekokoelmien hyödyntämiselle paitsi tutkimuksellisesti myös diagnostisia menetelmiä, hoitokäytäntöjä sekä lääkinnällisiä laitteita ja lääkkeitä kehitettäessä.

Suomella on pitkät perinteet kliinisten lääketutkimusten suorittamisessa ja hallinnoinnissa. Tutkimuslain soveltamisalue rajautuu ihmiseen kajoavaan lääketieteelliseen tutkimukseen. Lääketieteellistä tutkimusta koskevien säännösten ei ole katsottu ulottuvan kliinisiä lääketutkimuksia laajemmin tuotekehitystä palveleviin tutkimuksiin. Diagnos-

tisten menetelmien sekä terveyden- ja sairaanhoidossa käytettävien tuotteiden kehittäminen edellyttää yleensä kliinisiä tutkimuksia mutta myös näytteillä tehtäviä kokeita. Näytteillä tehtävä tutkimus ei kuulu tutkimuslain soveltamisalaan, joskin jonkin verran myös tällaisia tutkimuksia arvioidaan sairaanhoitopiirien eettisissä toimikunnissa.

Tutkimuslaki sääntelee lääketieteellistä tutkimusta silloin, kun tutkimuksen yhteydessä otetaan tutkimushenkilöstä näytteitä ja analysoidaan niitä. Lain soveltuvuus pelkästään näytteillä tehtävään tutkimukseen on kuitenkin epäselvä. Säännökset hoidon ja taudinmäärityksen yhteydessä otettujen diagnostisten näytteiden ja lääketieteellisen tutkimuksen yhteydessä otettujen näytteiden säilytyksestä ja muuttuneesta käytöstä eroavat toisistaan, samoin kuin säännökset julkisessa ja yksityisessä terveydenhuollon yksiköissä säilytettävistä näytteistä. Kudosnäytteiden muuttuneen käyttötarkoituksen sääntely on puutteellista ja osin tulkinnanvaraista. Laajojen tutkimushankkeiden yhteydessä kerättyjen näytekokoelmien erityisluonnetta ei ole huomioitu tutkimuslaissa eikä muissa säädöksissä. Kerättyjen laajojen näytekokoelmien käyttö onkin käytännössä ollut mahdollista vain Terveydenhuollon oikeusturvakeskuksen kudoslain 20 §:n perusteella antamalla luvalla.

Ihmisperäisistä näytteistä saatavan tiedon määrän kasvu ja aiempaa paremmat mahdollisuudet tiedon käsittelemiseen ovat lisänneet maailmanlaajuisista kiinnostusta näytteillä tehtäviin tutkimuksiin. Tutkimuksessa käytettäviä biologisia näytteitä varten on perustettu joihinkin maihin kansallisia biopankkeja tai suuria näytekokoelmia. Myös joissakin Euroopan Unionin jäsenmaissa on jo suuria kansallisia näytekokoelmia ja niitä koskevaa lainsäädäntöä. Näytteiden tutkimuksellisen käytön sääntelyn tarpeeseen on havahduttu erityisesti geneettisen tiedon saatavuuden ja käytön mahdollistuttua. Aiemmin kudosnäytteiden tutkimuksellisen käytön ei katsottu aiheuttavan henkilölle mainittavia riskejä. Suomessa diagnostisista näytteistä saatua tietoa on käytetty erityisesti diagnostiikan kehittymistä palvelemaan lääketieteelliseen tutkimukseen. Kun tutkimus on edellyttänyt haastatteluja tai lisänäytteiden ottamista, on

noudatettu tutkimuslain lääketieteellistä tutkimusta koskevia säännöksiä. Geneettisen tiedon ja sen hyödyntämisen lisääntyessä biolääketieteellisen tutkimuksen ja ihmisperäisten näytteiden käytön sääntelyä ja valvontaa on syytä tarkentaa myös Suomessa.

Suomalaisen lääketieteellisen tutkimuksen eettiset periaatteet perustuvat länsimaiseen tutkimusetiikkaan. Merkittävin ihmiseen kohdistuvan tutkimuksen perusta on vuonna 1964 laadittu Maailman Lääkäriliiton Helsingin julistus. Julistus korostaa tutkittavan henkilön ihmisarvon kunnioittamista, yksilön edun asettamista tutkimuksen intressien yläpuolelle, tutkittavien ihmisoikeuksien suojeleminen, tutkimuksen perustamista tutkittavien vapaaehtoisuuteen sekä tutkimushankkeiden riippumattoman eettisen arvioinnin välttämättömyyttä. Vuonna 2002 Helsingin julistusta uudistettaessa ihmisperäisiä näytteitä hyödyntävä tutkimus sisällytettiin julistuksen piiriin. Käytännössä niiden tutkimusten, joiden tulokset julkaistaan kansainvälisissä tutkimusjulkaisuissa, on tullut noudattaa Helsingin julistuksen periaatteita.

Lainsäädäntö on merkittävässä roolissa, kun innovaatiopolitiikan toteutumista edistetään. Biotekniikan alueella kaikki lainsäädäntö on hallinnon rajat ylittävää ja siksi politiikka-alueiden tavoitteet ja toimenpiteet on saatava sovitettua nykyistä kiinteämmin laajan innovaatiopolitiikan kokonaisuuteen. Kaupallisen toiminnan kannalta tutkittuun tietoon perustuva, ennakoitava oleva selkeä lainsäädäntö ja hallinto samoin kuin niiden kansainvälinen yhteensopivuus ovat toiminnan perusedellytyksiä. Kansallisesti on välttämätöntä, että suostumusta, yksityisyyttä ja tietosuojaa koskeviin kysymyksiin on mahdollista luoda yleisesti hyväksytyt ja kansalaisten luottamuksen säilyttävät ja ylläpitävät rakenteet.

Kansainvälinen kiinnostus korkeatasoiseen biolääketieteen tutkimukseen, ihmisperäisiin näytekokoelmiin ja terveydenhuollon rekistereihin on ollut voimakasta viime vuosina. Lainsäädännön ja hallinnon selkiyttäminen lisää mahdollisuuksia tarjota suomalaista osaamista ja siten houkutella kansainvälisiä tutkimus- ja kehitystoimintoja Suomeen, samalla vahvistaen omaa kotimaista tutkimusta. Onnistumisen kannalta on keskeistä,

kuinka joustavan yhteistyön eri toimijat pystyvät rakentamaan. Kilpailukykyisten ja innovatiivisten tutkimuspalvelujen, tuotteiden ja menetelmien tarjoaminen mahdollistaisi merkittävän uuden toiminnan kehittymisen ja pysymisen Suomessa. Esimerkiksi Suomen Molekyylilääketieteen Instituutin (FIMM) perustaminen tukee tätä tavoitetta.

Nykyisin biologisia näytteitä ja näytekoelmia koskevien säännösten hajanaisuus aiheuttaa sekaannusta ja vaikeuttaa alan kehitystä, mikä puoltaisi säännösten kokoamista yhteen erityislakiin. Erityisen näytekoelmia koskevien säännösten yhteen kokoaminen johtaisi kuitenkin useiden sellaisten asioiden uudelleen sääntelyyn, josta on jo olemassa riittävät perussäännökset.

Esityksessä on päädytty biopankkitoimintaa koskevaan sääntelyyn. Tavoitteena on perustettavien biopankkien organisoimisen sekä ohjauksen ja valvonnan sääntely ja keskeisimpien näytteiden keräämistä, säilyttämistä, käsittelyä ja hyödyntämistä koskevien periaatteiden määrittäminen. Tarkoituksena on, että tässä yhteydessä erityisesti tutkimuslakiin mutta myös potilaslakiin ja kudoslakiin tehtäisiin joitakin biopankkitoiminnan edellyttämiä muutoksia. Uudistuksella pyritään vähentämään ihmisperäisten näytteiden tutkimuksellisen käytön esteitä ja tukemaan tutkimusyhteistyötä samalla ottaen huomioon kansainväliset biopankkitoimintaa koskevat suositukset. Ehdotuksessa on otettu huomioon näytteen luovuttajien yksityisyyden ja itsemääräämisoikeuden toteutuminen, jota osaltaan tukee tietosuojaa ja -turvaa koskevat vaatimukset.

Ihmisperäisten näytteiden käyttöä koskeva puitelaki loisi perustan näytekoelmiin liittyvän tutkimusyhteistyön lisäämiselle. Se antaisi lisäksi mahdollisuuden paitsi viranomaisvalvonnan myös -ohjauksen vahvistamiselle. Puitelaki mahdollistaa olemassa olevien säännösten uudistamista tehokkaammin näytteiden keräämisen, käsittelyn ja käytön sääntelyn läpinäkyvyyden, osoittaa toimivaltaiset tahot ja näin ylläpitää luottamusta alan tutkimukseen. Sääntelyn kokoaminen ja tämentäminen vähentää oikeudellista epävarmuutta.

Tutkimuslain soveltamisalaa ehdotetaan laajennettavaksi siten, että se kattaisi myös

ihmisperäisillä näytteillä tehtävän tutkimuksen. Henkilötietolaki henkilötiedon käyttöä sääntelevänä yleislakina antaa riittävän pohjan ihmisperäisiä näytteitä hyödyntävän tutkimuksen yhteydessä perustettavien henkilörekisterien ja muun henkilötiedon hallinnoinnille.

Seuraavissa kappaleissa käsitellään keskeisimpiä, biopankkitoiminnan sääntelyyn liittyviä periaatteita ja tutkimuseettisiä kysymyksiä.

Suostumus ja sen peruuttaminen

Henkilön itsemääräämisoikeus toteutuu muun muassa henkilön oikeutena päättää ruumiistaan. Tämä periaate on osa niin sanotuista perustavanlaatuisista ja loukkaamattomista ihmisoikeuksista. Henkilölle on annettava riittävästi tietoa siitä, mihin tarkoitukseen hänestä otetaan näytteitä, mitä näillä näytteillä tullaan tekemään tai niitä luovutamaan.

Lääketieteellistä tutkimusta koskevassa lainsäädännössä henkilön itsemääräämisoikeus toteutuu suostumuksena tutkimukseen.

Lääketieteellisiä tutkimuksia koskevan sääntelyn lähtökohtana on lääkärin velvollisuus edistää ja varjella ihmisen terveyttä. Tutkittavan hyvinvointi on aina tärkeämpi kuin yhteiskunnan tai tieteen etu. Toinen, jo Helsingin julistuksesta lähtöisin oleva keskeinen periaate on vaatimus vapaasta, tietoon perustuvasta suostumuksesta. Ennen tällaisen niin sanotun tietoisin suostumuksen antamista henkilön tulee saada riittävästi tietoa tutkimusta koskevasta, hänelle merkityksellisistä seikoista ja tieto tulee antaa siten, että henkilö kykenee sen ymmärtämään. Henkilöä ei saa painostaa suostumuksen antamiseen. Yleensä edellytetään, että suostumus on annettu kirjallisena suostumuksen olemassaolon todentamiseksi. Suostumuksen antajalla on oikeus peruuttaa suostumuksensa milloin tahansa ennen tutkimuksen päättymistä. Hänelle on annettava tieto tästä oikeudesta ennen tutkimuksen aloittamista. Suostumuksen peruuttamisesta ja tästä seuraavasta tutkimuksesta vetäytymisestä ei saa aiheutua kielteisiä seurauksia tutkittavalle. Tutkimuslaki

mahdollistaa nykyisin suostumuksen antamisen vain tiettyyn yksittäiseen tutkimukseen. Tämä on osoittautunut erityisesti pitkäkestoisissa tutkimushankkeissa ongelmalliseksi, eikä menettelyä voida pitää perusteltuna esimerkiksi tutkittavan etujen tai oikeuksien turvan varmistamiseksi. Tutkimushenkilön tulisi voida antaa suostumuksensa niin halutessaan myös näytteiden tutkimuskäyttöön nykyistä laajempaan. Tämä palvelisi erityisesti pitkäkestoisten tutkimusten toteutusta ja antaisi tutkittavalle jo heti selkeän kuvan tutkimuksen luonteesta.

Kun on kyse henkilöistä, jotka eivät pysty itsenäisesti antamaan suostumustaan, laillinen edustaja voi tutkimuslain perusteella antaa tutkimukseen suostumuksensa. Tällaiset niin sanotut erityisryhmät voivat osallistua vain sellaisiin tutkimuksiin, joissa tutkimuksen tulosta ei voida saavuttaa muilla potilasryhmillä. Lisäksi tutkittavan edustajan, esimerkiksi lapsen vanhemman, on pitänyt antaa suostumuksensa tutkittavan puolesta tutkimukseen osallistumiseen. Suostumuksen on aina oltava kuitenkin tutkittavan oletetun tahdon mukainen.

Tietoinen suostumus tutkimuksen edellytyksenä saa lisäpiirteitä näytteillä tehtävässä tutkimuksessa. Kun tutkimuksessa käytetään jo aiemmin otettuja näytteitä, tieteellisestä tutkimuksesta ei voi aiheutua henkilölle terveydellisiä haittoja tai riskejä. Silloinkin kun tutkimuksen yhteydessä otetaan näytteitä, terveydelliset haitat tai riskit ovat yleensä vähäiset. Sen sijaan ihmiskudoksen tai –solujen tutkimukseen voi liittyä yksilön perintötekijöiden selvittämisen mahdollisuuden aiheuttamia riskejä. Kansainvälisissä geenitutkimusta koskevissa suosituksissa tuodaan esille riski geenitiedon mahdollisesti aiheuttamasta yksilön tai hänen edustamansa ryhmän leimaamisesta tai syrjinnästä. Henkilön tietosuojaan ja –turvaan kiinnitetään kansainvälisissä suosituksissa juuri tästä syystä erityistä huomiota.

Suomessa käydyssä keskustelussa on tuotu esille se, että tutkimustarkoituksiin kerätyt ihmisperäiset näytteet ja terveystiedot voitaisiin koota biopankiksi edellyttäen, ettei niiden luovuttaja sitä erikseen kiellä. Mallista käytetään usein nimitystä oletettu suostumus. Oletetun suostumuksen ei ole katsottu juuri-

kaan eroavan suostumuksen antamisen mahdollisuudesta. Ero on kuitenkin siinä, että oletettu suostumus mahdollistaa sellaisten näytteiden käytön, joiden luovuttajan kiinnostus, kyky tai voimavarat eivät riitä näytteiden käyttöä koskevaan kannanottoon. Tietoista suostumusta edellytettäessä nämä näytteet jäisivät tutkimuksen ulkopuolelle.

Biopankin luonteeseen kuuluu, että siellä säilytetään näytteitä pitkiä aikoja, eikä näytteiden tulevasta käytöstä ole tarkkaa tietoa näytteitä kerätessä. Biopankkitutkimuksen luonne huomioon ottaen on esitetty, että nykyistä laajempi suostumus näytteiden siirtämiseen biopankkiin ja niiden tutkimuskäyttöön tulisi mahdollistaa. Toisaalta on painotettu sitä, että henkilölle voidaan biopankkitutkimuksessakin antaa riittävän paljon osallistumisen kannalta oleellista tietoa niin, että vapaan, tietoon perustuvan suostumuksen vaatimus täyttyy. Laajan suostumuksen vastapainoksi tulisi asettaa tehokas tiedon välitys paitsi biopankin tutkimustoiminnasta ja menettelytavoista myös biomateriaaleja hyödyntävästä tutkimuksesta yleensä.

Erityisryhmänsä muodostavat olemassa olevat diagnostiset näytteet. Potilaan hoitoaan koskevan suostumuksen on katsottu kattavan myös häneltä tutkimuksen ja hoidon yhteydessä otettujen diagnostisten näytteiden säilyttämisen. Tällaisten alueellisesti laajojen, usein vuosikymmeniä vanhojen diagnostisten näytteiden käyttöön ei ole enää käytännössä mahdollistakaan hankkia suostumuksia näytteiden luovuttajilta. Toisaalta on varmistuttava siitä, että alueen väestöllä on tieto diagnostisten näytteiden käytöstä tutkimukseen ja että näytteiden tutkimuskäyttöä arvioivat viranomaisten ohella alueelliset eettiset toimikunnat. Henkilöillä tulee olla mahdollisuus halutessaan kieltää diagnostisen näytteen tutkimuskäyttö mutta myös antaa suostumuksensa näytteensä käyttöön.

Kuolleiden henkilöiden näytteiden käyttöä koskevaa suostumusta ei ole mahdollista enää hankkia. Tällaiseen käyttöön ei ole asianmukaista pyytää suostumusta henkilön omaisilta tai läheisiltä. Mikäli henkilö on eläissään kieltänyt näytteidensä käytön tutkimukseen, näytteitä ei pitäisi tähän tarkoitukseen käyttää. Kuolleiden henkilöiden näytteiden käytön perusteet tulisi määritellä

lain tasoisella säädöksellä.

Vanhon näytekokoelmien tutkimuksellinen käyttö edellyttää kansainvälisten suositusten mukaan joko henkilön suostumusta, lain tasoista säännöstä tai kansallisen eettisen arviointielimen kannanottoa. Lainsäädäntöä uudistettaessa vanhojen näytekokoelmien käytön edellytyksiä koskevat periaatteet on määriteltävä ja käytön valvonta järjestettävä siten, että menettely vastaa kansainvälisiä suosituksia. Näytteiden käyttöä tulisi edeltää asianmukainen eettinen arvio.

Voimassa oleva lainsäädäntö ei sisällä säännöksiä annetun suostumuksen peruuttamisen edellytyksistä, menettelyistä tai vaikutuksista. Käytännössä tutkimukseen osallistumista koskevia suostumuksia peruutetaan hyvin harvoin. Suostumuksen peruuttaminen voi johtaa erilaisiin toimiin riippuen siitä, millaisesta tutkimuksesta on kyse tai missä vaiheessa tutkimushanke on. Näyte ja siihen liittyvät tiedot voidaan poistaa tutkimusaineistosta kokonaan edellyttäen, ettei niitä ole ehditty vielä analysoida ja sisällyttää tutkimusmateriaaliin. Mikäli näytteestä saatu tieto on jo ehditty sisällyttää tutkimusmateriaaliin, suostumuksen peruuttamisella voi yleensä olla vaikutuksia vasta suostumuksen vastaanoton jälkeiseen toimintaan. Usein kuitenkin tutkimuksen yhteydessä näytettä ja siihen liitettyä tietoa on analysoitu ja muokattu siten, että näytteeseen liitetyn tiedon luonne on muuttunut. Tällöin voidaan joutua arvioimaan myös sitä, onko tutkimuksen yhteydessä syntynyt tiedosta ja tutkimusnäytteistä sellaista uutta tietoa, josta suostumuksen antaja ei enää voi määrätä. Jos tieto on ollut tunnistetonta, sen poistaminen tutkimuksesta ei ole mahdollista mutta tiedon hyödyntäminen ei toisaalta vaaranna näytteen luovuttajan yksityisyyttä. Olemassa olevissa biopankkilaissa suostumuksen peruuttamisen vaikutuksista säädettyä on noudatettu erilaisia menettelyjä: näyte ja sitä koskeva tieto voidaan tehdä tunnistettomaksi tai näytteen ja sitä koskevan tiedon yhteys katkaista, näyte voidaan luovuttaa takaisin sen antajalle tai hävitä. Oleellista on kuitenkin se, että henkilön peruutettua suostumuksensa näytteen käyttöön sitä ei enää käytetä kyseiseen tarkoitukseen.

Tietosuojat

Geenitieto korostuu ihmisperäisten näytteiden tutkimuksessa. Ihmisperäinen materiaali sisältää tiedon henkilön yksilöllisestä perimästä. Osa henkilön ja hänen lähisukulaisensa geneista on yhteisiä. Tästä johtuen geenitieto voi olla erityistä paitsi tutkimushenkilölle myös hänen lähisukulaisilleen. Vaikka yksittäisten geenien perusteella ei nykykäsityksen mukaan juuri ole mahdollista ennustaa tulevia sairauksia, geenitieto voi olla tutkittavalle ei-toivottavaa paljastaessaan alttiuden tiettyihin tauteihin. Kansainväliset ihmisoikeusjärjestöt ovat katsoet geenitiedon paljastumisen voivan johtaa syrjintään esimerkiksi opiskelupaikan tai työn saannissa tai vakuutusta otettaessa. Toisaalta on huomattava, että ihmisperäisistä näytteistä saadaan muutakin biologista tietoa kuin geenisekvenssitietoa. Tämä tieto voi olla tieteellisen tutkimuksen kannalta yhtä merkityksellistä kuin geneista saatava tieto. Tietojärjestelmien ja käytettävien analyysimenetelmien kehittyminen mahdollistaa tutkimustiedon entistä tehokkaamman käsittelyn. Tiedon saannin yksinkertaistuessa näytteiden käyttö tulee olemaan entistä merkittävämmässä asemassa lääketieteellisessä tutkimuksessa ja diagnostiikassa.

Pelkkä geenisekvenssitieto ilman henkilöä saatua vertailumateriaalia tai muuta henkilöön liittyvää tietoa ei riitä henkilöllisyyden tunnistamiseen. Ihmisalkuperää olevaa näytemateriaalia ja siitä johdettua tietoa ei voida kuitenkaan pitää henkilötietona ilman näytteeseen liitettyjä muita henkilöä koskevia tunnistetietoja. Kuitenkin silloin, kun näytteitä otetaan hyvin rajoitetusta väestöstä tai väestöryhmästä, yksittäisestä näytteestä johdetusta tiedosta voidaan ainakin teoriassa tunnistaa henkilö tai hänen sukulaisensa. Käytännössä tällainen mahdollisuus voidaan estää huolehtimalla siitä, että tutkittavien joukko on riittävän suuri.

Ihmisperäisten näytteiden tutkimuksellisen käytön laajentamisen edellytyksenä on, että tällaisella tutkimuksella on kansalaisten tuki. Suomalaiset suhtautuvat hyvinkin myönteisesti lääketieteelliseen tutkimukseen ja luottavat tutkimusyhteisön korkeaan eettiseen tasoon. Luottamuksen ylläpitäminen edellyttää

ehdotonta varmuutta tutkimustiedon luottamuksellisuuden säilymisestä näytteitä kerätessä, tutkittaessa, käsiteltäessä ja luovutettaessa. Pääsääntöisesti tutkimushankkeissa tulisi käsitellä henkilöä koskevaa tietoa vain koodattuna tai tunnisteettomana. Koodattu näyte ei mahdollista henkilön tunnistamista silloin, kun koodiavainta ei luovuteta.

Näytteiden käsittelyssä voidaan henkilöä koskevia tietoja käsitellä eri tavoin:

- näytteiden käsittely tunnisteellisina,
- näytteiden käsittely koodattuina, jolloin tunnistetieto on mahdollista liittää näytteen koodiavaimen avulla,
- näytteiden käsittely tunnisteettomina (tunnistetiedot poistettu) tai
- näytteiden kerääminen ilman tunnistetietoja.

Yksittäisen tilastollisen analyysin kannalta ei henkilötietojen liittäminen näytteisiin ja terveystietoihin ole tarpeen. Tunnisteettomia näytteitä voidaan käyttää muun muassa diagnostiikan kehittämisessä ja opetustarkoituksissa. Tunnisteettomuus voidaan toteuttaa joko näytteiden keräämisvaiheessa tai myöhemmin. Tekemällä näytteet tunnisteettomiksi suojataan näytteen luovuttajan henkilöllisyys, mutta samalla menetetään kuitenkin sekä lääketieteelliseen tutkimukseen että näytteen luovuttajan oikeuksiin liittyviä mahdollisuuksia. Tunnisteettomuus estää kumuloidun terveystiedon liittäminen näytteen yhteyteen sekä eri rekistereistä saatavan tiedon yhdistämisen. Kun näyte on tunnisteeton, luovuttaja ei voi enää määrätä näytteensä käytöstä.

Jo nykyisin näytteet, kuten muukin tutkimustieto, käsitellään lääketieteellisen tutkimuksen yhteydessä pääasiassa koodattuna. Koodaukseen on kehitetty useita erilaisia järjestelmiä, joiden käytännössä voi pitkälti katsoa suojaavan näytteen antajan henkilöllisyyden. Näytteiden koodaaminen turvaa henkilön yksityisyyttä kuitenkin vain silloin, kun koodiavain on suojattu. Yleensä koodiavain ja tutkimuksen suorituspaikka erotetaan toisistaan, koodiavaimen käyttöä rajoitetaan ja sitä valvotaan. Tietosuojan säilymistä varten tulee koodiavaimen säilyttämiseen, käyttöön ja koodin muodostamiseen kiinnittää erityistä huomiota. Tietojen yhdistäminen ilman koodiavainta tulisi tehdä

mahdottomaksi. Koodaamista koskevia menettelyjä varten on syytä laatia käytäntöjä ja antaa tarvittaessa ohjausta.

Näytteiden käsittely tunnisteellisena on edellytyksenä muun muassa epidemiologisten tutkimusten tekemiselle, jos tutkimustietoon yhdistetään muista rekistereistä saatua tietoa. Joissain tapauksissa myös tutkimustulosten tarkistaminen saattaa edellyttää tunnisteellisen tiedon käsittelyä. Tästä syystä biopankeissa säilytettävien, tieteelliseen tutkimukseen tarkoitettujen näytteiden tulee olla tunnisteellisia. Myös silloin, kun henkilö peruuttaa tutkimukseen osallistumisesta koskevan suostumuksensa, näyte ja siihen liitetty tieto tulee pystyä poimimaan näytekokoelmasta ja hävittämään tai tekemään tunnisteettomaksi.

Paitsi näytettä myös näytteestä saatua tai siihen liitettyä tietoa pitää käsitellä siten, ettei henkilön yksityisyyttä vaaranneta. Tutkimuksen yhteydessä syntyvien henkilörekistereiden osalta noudatetaan henkilötietolain periaatteita ja säännöksiä tutkimushenkilöä koskevien tietojen tietosuojan varmistamiseksi. Näytekokoelmien perustamisessa ja ylläpidossa on huolehdittava riittävästä laadullisista ja tietoturvallisista menettelytavoista myös tietojenkäsittelyssä. Kirjallisten laatujärjestelmien ja vahvistettujen menettelytapojen olemassaolo tukee tietoturvan ja -suojan toteutumista. Biopankeilta tuleekin edellyttää asianmukaisen laatujärjestelmän ja sitä tukevien sisäisten toimintaohjeiden olemassaoloa.

Kansainvälisissä ihmisperäisten näytteiden käyttöä koskevissa suosituksissa edellytetään, että menettelyt näytteitä hävitettäessä, tunnisteettomaksi tehtäessä ja biopankin toiminnan loppuessa on säännelty. Valtakunnallisesti yhtenäisiä menettelytapoja tulisi kehittää viranomaisten ja alan asiantuntijoiden yhteistyönä. Yhtenäiset menettelytavat, joita voidaan valvonnalla ja ohjauksella tukea, varmistavat tietosuojan ja -turvan toteutumisen.

Kansainvälisesti tai kansallisesti ei ole tullut ilmi tapausta, että tieteellisen tutkimushankkeen yhteydessä tutkimushenkilöitä koskevat salassa pidettävät tiedot olisivat levinneet ulkopuolisille. Tämä johtuu paitsi tutkimusyhteisön yhteisesti hyväksymistä ja toteuttamista tutkimuseettisistä periaatteista sekä niiden valvonnan järjestämisestä myös

siitä, että tutkimuksen yhteydessä henkilöä koskeva tieto koodataan ja tietoa käsitellään tilastollisena. Riittävän tietoturvan ja –suojan tason turvaaminen edellyttää kuitenkin, että tiedeyhteisön lisäksi myös viranomaiset arvioivat, seuraavat ja valvovat näytteiden ja näytekokoelmien sekä niihin liitetyn tiedon käyttöä. Tieteellisessä tutkimuksessa käytettävien ihmisperäisten näytteiden ja näytekokoelmien hallinnan ja käytön sääntely turvaa arkaluonteisten tietojen luottamuksellisina säilymisen.

Olemassa olevat näytekokoelmat

Suomessa tutkimushankkeiden yhteydessä syntyneitä biologisia näytekokoelmia on yksittäisten tutkijoiden, tutkimusyksiköiden ja terveydenhuollon toimintayksiköiden hallussa arvion mukaan useita satoja. Useimpia jo olemassa olevista näytekokoelmista ei ole kerätty ja säilytetty sillä tarkkuudella, jota henkilön terveydentilaan kohdistuva diagnoosiintä nykyään edellyttää. Näytteisiin liitetyt tiedot saattavat olla puutteelliset tai vanhentuneet, eikä kaikkia diagnoosiin tarvittavia kokeita ole ehkä tehty. Nämä olemassa olevat näytekokoelmat tulisi arvioida sekä hävittää tai tehdä tunnistettomiksi sellaiset näytteet, joilla ei ole tutkimuksellista käyttöä tai joiden käyttö ei enää edellytä henkilön yksilöintiä koskevaa tietoa. Ne näytekokoelmat, joilla on tutkimuksellista merkitystä, tulisi saattaa asianmukaiseen kuntoon ja huolehtia niiden säilymisestä. Näytekokoelmien yhteen kokoaminen ja niiden hallinnon järjestäminen mahdollistaisi sen, että näytekokoelmiin jo kerättyä tietoa voitaisiin hyödyntää tutkimushankkeissa nykyistä merkittävästi paremmin.

Vanhosten, tutkimushankkeiden yhteydessä syntyneiden näytekokoelmien uusi tutkimuskäyttö edellyttää yleensä uuden suostumuksen hankkimista tutkimukseen osallistuneilta. Näytekokoelmien yhteydessä säilytetyt suostumusasiakirjat eivät useinkaan täytä voimassa olevassa tutkimuslaissa suostumukselle asetettuja muotoja. Aina tutkimushenkilöiden antamia suostumuksia ei ole huomattu säilyttää tai suostumukset on aikanaan annettu suullisesti. Julkisuuslaki mahdollistaa ennen 1.12.1999 asianomaisen suostumuksella ke-

rättyjen tietojen tutkimuksellisen käytön tietyn edellytyksin silloinkin, kun suostumusasiakirjoja ei ole käytettävissä. Lisäksi yli 50 vuotta vanhoja henkilötietoja voidaan käyttää ilman suostumusta. Lisäksi kudoslain 20 §:n nojalla Terveystieteiden tutkimuskeskus voi myöntää luvan tiettyä lääketieteellistä tutkimusta varten otettujen näytteiden käyttöön toisessa lääketieteellisessä tutkimuksessa. Lupa voidaan kuitenkin myöntää vain silloin, kun tutkimushenkilö on kuollut.

Sairaaloiden patologian yksiköiden diagnostisissa näytearkistoissa säilytetään vuosikymmenien aikana potilaan tutkimuksessa ja hoidossa sekä kuolemansyyntä selvittämisen yhteydessä otettuja näytteitä. Näytteistä aikanaan saadut laboratoriotulokset on sisällytetty potilasasiakirjoihin. Näytteitä säilytetäänkin pääasiassa tutkimuskäyttöä varten, mutta niillä on jossain määrin myös diagnostista merkitystä. Kun julkisuuslain perusteella niin sanottu rekisteritutkimus on mahdollista sen viranomaisen luvalla, jonka hallussa asiakirjat ovat, myös diagnostisten näytteiden tutkimuskäyttö tulisi voida mahdollistaa silloin, kun se on tieteellisen tutkimuksen kannalta perusteltua eikä ole oletettavaa, että näytteen luovuttaja tällaista käyttöä vastustaisi. Käytettäessä tieteelliseen tutkimukseen diagnostisesti vielä merkityksellisiä näytteitä, tutkimuskäyttö tulee suunnitella ja organisoida siten, ettei näytteiden diagnostinen käyttö vaarannu.

Yksi tapa tukea ihmisperäisiä näytteiden ja niihin liitetyn tiedon tutkimuksellista käyttöä on koota tutkimustarkoitusta varten ylläpidettävät diagnostiset näytteet sekä muut olemassa olevat näytekokoelmat tätä tarkoitusta varten perustettuun organisaatioon, biopankkiin. Näytteiden asianmukainen varastointi ja hoito turvaisi näytteiden säilymisen ja mahdollistaisi myös riittävän näytteiden käsittelyn ja käytön valvonnan. Näytteiden ja niihin liittyvän tiedon siirtäminen ja niillä tehtävä tieteellinen tutkimus edellyttävät kuitenkin näytteen luovuttajan antamaa suostumusta. Koska erityisesti vanhojen näytekokoelmien kohdalla suostumuksen hankkiminen ei enää ole mahdollista, näytteiden kokoaminen biopankkiin tulevaa tutkimusta varten tulisi mahdollistaa suoraan lain perusteella. Kun siirto ei perustu henkilön suostumukseen,

kunkin näytekokoelman tutkimuksellisen hyödyntämisen tarvetta joudutaan arvioimaan suhteessa henkilön itsemääräämisoikeuden ja yksityisyyden suojan turvaan.

Olemassa olevien diagnostisten tai lääketieteellisen tutkimuksen yhteydessä syntyneiden näytekokoelmien asianmukaiseen kuntoon saattaminen edellyttää merkittäviä sekä taloudellisia että muita voimavaroja. Tällä hetkellä ei ole selkeää näkemystä siitä, missä määrin esimerkiksi vanhojen diagnostisten näytekokoelmien saattaminen tieteellisen tutkimuksen edellyttämään kuntoon on mahdollista tai edes perusteltua. Kun näytekokoelmalla on todettu tieteellinen merkitys, sen siirto biopankkiin ja tutkimuksellinen käyttö tulisi mahdollistaa joko henkilöiden suostumuksin tai milloin suostumuksia ei käytännössä ole enää mahdollista hankkia, viranomaispäätöksin. Kaikissa tapauksissa käytön edellytykseksi tulee asettaa asianmukainen eettinen arvio.

Eräänä tietosuojaa lisäävänä menettelynä voisi olla diagnostisten näytteiden koodaaminen jo ennen niiden biopankkiin siirtämistä. Tämä johtaisi kuitenkin useampien koodijärjestelmien samanaikaiseen käyttöön biopankissa, josta aiheutuisi huomattavia vaikeuksia näytekokoelman tiedonhallintaan, jonka lisäksi erilaiset tietotarpeet rasittaisivat näytteitä luovuttavia toimintayksiköitä. Lisäksi koodaus vaikeuttaisi kansalaisten mahdollisuutta saada halutessaan tietoja siitä, ovatko heidän näytteensä biopankissa ja onko niitä käytetty tutkimukseen. Tarvittavan tietosuojan taso on mahdollista saavuttaa noudattamalla tietosuojaa koskevien standardien vaatimuksia sekä huolehtimalla laatu- ja järjestelmän asianmukaisuudesta.

Diagnostisissa näytearkistoissa säilytettävien näytteiden arviointi ja niiden tutkimuksellisen hyödyntämisen organisointi biopankeihin edellyttää kansalaisten hyväksyntää. Bioteknologian kehittyminen on avannut uusia mahdollisuuksia diagnostisten menetelmien, lääkkeiden, hoitokäytäntöjen, terveyden- ja sairaanhoidossa käytettävien ja terveyttä edistävien tuotteiden ja palvelujen kehittämiseen. Näytekokoelmien omistajien, viranomaisten ja tiedeyhteisön tulisikin aktiivisesti tuoda esille biopankkien ja erityisesti ihmisperäisillä näytteillä tehtävän tutkimuk-

sen merkitystä ja vaikutuksia paitsi kansanterveyden myös yksittäisten henkilöiden ja henkilöryhmien kannalta. Kansainvälisissä suosituksissa viranomaisia rohkaistaan tiedottamiseen. Yleisen tiedottamisen velvollisuus korostuu silloin, kun näytteen käyttö ei perustu tutkittavan tietoiseen suostumukseen. Jokaisen tulee halutessaan saada tieto siitä, missä häntä koskevia näytteitä mahdollisesti säilytetään tulevaa tieteellistä tutkimusta varten tai tutkitaan. Kansalaisten tulee voida estää näytteidensä tutkimuksellinen käyttö.

Vanhojen näytekokoelmien tutkimuksellisen käytön arviointi sekä tutkimuskäyttöön saaminen edellyttävät olemassa olevan lainsäädännön muuttamista. Toisaalta tässä yhteydessä on selvitettävä myös niiden näytekokoelmien ylläpidon ja käytön hyväksyttävyyden, jotka eivät näyttäisi perustuvan näytteen luovuttajan suostumukseen tai muuhun laissa säädettyyn perusteeseen.

Näytteen luovuttajan oikeus näytteestä saatua tietoon

Biolääketiedesopimuksessa on painotettu henkilön oikeutta häntä koskevaan tietoon. Usein tutkimushankkeiden yhteydessä sovi taankin siitä, miten tutkimuspotilaille annetaan tietoa tutkimuksen yhteydessä otettujen näytteiden tuloksista ja tutkimuksen edistymisestä. Pääosin kliinisiin lääketutkimuksiin osallistuvien tutkimuspotilaiden näytteet analysoidaan kliinisissä laboratorioissa yhdessä muiden potilasnäytteiden kanssa.

Suurten, osin tilastollisten tutkimushankkeiden yhteydessä näytteiden analyysiin käytetään osin kliinisiä laboratorioita, osa näytteistä säilytetään tulevaa tutkimusta varten tutkimuslaboratorioissa. Tulokset täyttävät tutkimuksen suorittamista koskevat tilastolliset vaatimukset mutta eivät välttämättä ole diagnostisesti luotettavia. Tutkimustulosten välittämiseen takaisin näytteenluovuttajalle täytyy siksi potilasturvallisuuden vuoksi suhtautua kriittisesti. Pelkkä geenitieto antaa monen sairauden kohdalla tietoa parhaimmillaan vain sairastumisen tilastollisesta todennäköisyydestä. Pääosin geenitutkimukset paljastavat geneettisiä poikkeamia, eivät niiden merkitystä.

Mikäli uusien näytekokoelmien keräystapa

ja hallinnointi mahdollistavat tarkkojen yksittäisiä näytteitä koskevien analyysien teon, jäljelle jää edelleen tiettyjä eettisiä mutta myös lääketieteellisiä kysymyksiä. Mikäli näytteen luovuttajalle säädetään oikeus tutkimuksen yhteydessä saataviin tietoihin, on varmistuttava siitä, että tiedon antaa henkilön hoidosta vastaava lääkäri, lääkärin käytävissä on riittävästi tietoa muutoksen merkityksestä ja tutkimuksen yhteydessä saatu tieto on tarvittaessa varmistettu. Kun kyseessä on geenitieto, tiedon yhteydessä on valmistauduttava antamaan myös riittävästi perinnöllisyysneuvontaa. Tällaiseen mahdollisuuden varautuminen tuo huomattavia lisävaatimuksia tutkimushankkeen resurssoinnille ja rakenteelle.

Geenitiedon luonteeseen liittyy lisäksi monia erityispiirteitä. Saatava geenitieto ei välttämättä ole vastaanottajalle toivottavaa. Tieto esimerkiksi sairastumisalttiudesta tiettyyn sairauteen saattaa antaa mahdollisuuden ennaltaehkäistä tai siirtää sairauden puhkeamista elämäntapoihin tai ympäristöön liittyvillä valinnoilla. Toisaalta tieto voi aiheuttaa pelkoa ja huolta paljastamalla kohonneen riskin esimerkiksi syöpään tai neurologiseen tautiin. Näin ollen näytteen luovuttajalla tulee olla myös oikeus olla tietämättä geenitietoa. Potilaslain 5 §:n mukaan selvitystä ei tule antaa vastoin potilaan tahtoa tai silloin, kun on ilmeistä, että selvityksen antaminen olisi potilaalle haitallista. Tutkimushankkeen yhteydessä saatua geneettistä tietoa käsitellään pääosin tilastollisena todennäköisyytenä, eikä tieto sellaisenaan ole sovellettavissa yksittäiseen henkilöön. Toisaalta geenitiedon merkitystä koskevien tutkimusten tulokset vahvistavat näkemystä, jonka mukaan ympäristötekijöillä on perintötekijöiden ohella huomattava vaikutus terveydentilan kehittymiseen ja tautien puhkeamiseen.

Näin ollen vaikuttaisi siltä, että ei ole tarpeen aina taata tutkimuksiin osallistuneille geenitiedon saantia. Sen sijaan on perusteltua, että tietyissä tutkimushankkeissa henkilölle tämä tieto annettaisiin. Tällöin asiasta olisi syytä sopia jo tutkimusta koskevan suostumuksen antamisen yhteydessä. Myös silloin, kun tiedolla on erityistä merkitystä henkilön tulevaan hoitoon, tällainen tieto pitäisi voida antaa.

Kansalaisten tietotarpeiden kannalta on kuitenkin tarpeen, että geneettistä tietoa koskevasta tutkimuksesta tiedotetaan, samoin kuin biopankin toiminnasta ja toimintaperiaatteista sekä uusista tutkimushankkeista. Kansainvälisissä suosituksissa viranomaisia rohkaistaan tiedottamiseen. Yleisen tiedottamisen velvollisuus korostuu silloin, kun näytteen käyttö ei perustu tutkittavan nimenomaiseen, tietoon perustuvaan suostumukseen. Jokaisen tulee myös halutessaan saada tieto siitä, missä heitä koskevia näytteitä mahdollisesti säilytetään ja tutkitaan. Kansalaisilla tulee olla oikeus kieltää näytteidensä tutkimuksellinen käyttö.

Näytekokoelmien omistajuuteen liittyvät kysymykset

Vuoden 2007 alussa voimaan tulleet lait oikeudesta korkeakouluissa tehtäviin keksintöihin (369/2006) ja oikeudesta työntekijän tekemiin keksintöihin annetun lain muuttamisesta (370/2006) tehostavat ja selkiyttävät keksintöjen tunnistamista ja hyödyntämistä. Lain mukaan silloin, kun korkeakouluissa tehdään tutkimusta, joka on valtion maksupesteläin (150/1992) mukaista maksullista palvelutoimintaa tai tutkimusta, jossa on mukana ainakin yksi korkeakoulujen ulkopuolinen taho joko osatutkimuksen tekijänä, rahoittajana tai muuna osallistujana ja johon liittyy tutkimuksen tuloksia tai sen toteuttamista koskevia velvollisuuksia, korkeakoulu on yleensä sopimusosapuoli ja hallinnoi tutkimusta sekä omistaa oikeudet syntyviin keksintöihin.

Myös eräät julkiset tutkimusrahoittajat edellyttävät nykyisin, että omistusoikeus tutkimushankkeessa syntyviin keksintöihin säilyy organisaatiolla ja käytänteitä ollaan tähän suuntaan harmonisoimassa kansallisesti.

Aiemmin säännösten ja sopimusmenettelyjen puutteellisuudesta johtuen yliopistoilla ja muilla tutkimusyksiköillä ja tutkijoilla on saattanut olla erilaisia näkemyksiä siitä, kuka omistaa tutkimusyksiköissä tehdyt tutkimukset tai tutkimusten yhteydessä kerätyt biologiset näytteet. Näytteiden omistajuutta arvioidessa on kiinnitetty huomiota päätutkijan osuuteen näytekokoelman suunnittelussa, kokoamisessa ja käsittelyssä, sekä ulkopuo-

listen rahoittajien ja muiden yhteistyötahojen vaatimuksiin. Vaikkakin näytekokoelmien hallintaan liittyneet epäselvyydet ovat saattaneet haitata näytekokoelmien käyttöä, tapauksia ei ole käsitelty oikeusriitoina tuomioistuimissa.

Kliinisten lääketutkimusten yhteydessä otettujen näytteiden tutkimus on osa lääkkeen markkinoille saattamiseen liittyvää dokumentaatiota. Yleensä kliiniset lääketutkimukset tehdään ja näytteet ja tutkimukseen liittyvät dokumentit säilytetään terveydenhuollon yksiköissä erillisarkistona. Tutkimukseen osallistumista koskevassa suostumuksessa tutkimuspotilaalta voidaan pyytää suostumus näytteiden säilyttämiseen mahdollisia tulevia tutkimuksia varten ja siirtämiseen tutkimuksen tilaajan hallintaan.

Terveydenhuollossa potilaan hoidon ja tutkimuksen sekä kuolemansyyn selvittämisen yhteydessä otetut näytteet on säilytettävä potilaslain mukaan siinä terveydenhuollon toimintayksikössä, jonka toiminnassa ne ovat syntyneet. Näytteitä säilytetään paitsi potilaan hoidon järjestämisen ja toteuttamisen, hoitoon liittyvien mahdollisten korvausvaatimusten sekä tieteellisen tutkimuksen tarpeisiin. Potilaalla ei ole mahdollista vaatia itseään koskevia näytteitä hävitettäväksi eikä muutoinkaan määrätä niistä. Oman ryhmänsä muodostavat kliinisissä laboratorioissa säilytettävät näytteet. Erityisesti seulontatutkimusten yhteydessä otettuja näytteitä saatetaan säilyttää näytteiden laboratoriomäärityksiä tehneissä kliinisissä laboratorioissa pitkiäkin aikoja.

Kun terveydenhuolto tekee lääketieteellistä tutkimusta, tutkimukseen osallistujat ovat usein kyseisen yksikön potilaita. Tutkimukset voivat liittyä paitsi lääkäreiden opintoihin myös yliopistojen tai ulkopuolisten rahoittajien kanssa tehtävään perus- tai soveltavaan lääketieteelliseen tutkimukseen. Tutkimuksen yhteydessä syntyneet näytekokoelmat ovat terveydenhuollon toimintayksikön omaisuutta silloinkin, kun lääkäritutkijalle on annettu lupa näytteiden tutkimuskäyttöön. Mikäli tutkimuksella on ulkopuolinen rahoittaja tai tutkimukseen osallistuu myös muita tahoja, yleensä etukäteen sovitaan immateriaalioikeuksista sekä muista oikeuksista ja velvollisuuksista. Aina näin ei ole kuitenkaan

tehty. Kirjallisten sopimusten käyttö olisi erityisen tärkeätä ulkopuolisten rahoittajien osallistuessa tutkimukseen tai kun tutkimuksen tuloksia on mahdollista hyödyntää tuotteiden tai palvelujen kehittämisessä.

Vanhoiden näytekokoelmien osalta niiden hallintaoikeuksia koskevat epäselvyydet joudutaan tarvittaessa selvittämään ja ratkaisemaan kokoelmittain.

Vuosikausia, kenties vuosikymmeniä kerättyihin ja ylläpidettyihin näytekokoelmiin on sidottu huomattavasti aineellisia ja henkisiä voimavaroja. Varsinkin monet pienemmistä näytekokoelmista ovat riippuvaisia tutkimushankkeen päätutkijana toimivan henkilön työpanoksesta. Päätutkijan tehtävien muuttuessa hänen eläkkeelle siirtymisensä tai muun syyn johdosta näytekokoelman tutkimuksellinen hyödyntäminen usein loppuu tai ainakin vähenee merkittävästi. Tutkimushankkeen loputtua yliopistoihin ja terveydenhuollon toimintayksiköihin on jäänyt näytekokoelmia, joiden ylläpitäjästä ja käytettävyydestä ei ole tietoa. Tällaiset isännättömiksi jääneet näytekokoelmat pitäisi arvioida ja niistä pitäisi yhteiskunnan ja tutkimusyhteisön kantaa vastuu.

Biopankissa ylläpidettävien näytekokoelmien hallinnan yksiselitteisyys on ehdoton edellytys näytteiden hyödyntämiselle. Tähän liittyy oikeus näytteiden käsittelemiseen, tiedon ja näytteiden luovuttamiseen tieteelliseen tutkimukseen sekä immateriaalioikeuksien hallintaan. Biopankkiin voidaan sijoittaa vain sellaisia näytteitä, jotka biopankki omistaa tai joita se muutoin hallitsee.

Tutkimushankkeiden eettinen arvio

Ihmisperäisten näytteiden tutkimuskäyttöön liittyy kiinteästi tutkimuksesta saadun tiedon hyödyntämisen mahdollisuus. Geenien sisältämä tieto eroaa jossain määrin muusta henkilöllä koskevasta tiedosta, ja kansainväliset ihmisoikeusjärjestöt ovat katsoneet geenitiedon vaativan erityistä suojaa. Suhtautuminen siihen, onko geenitieto erityistä vai ei tai pidetäänkö geenitietoa itsessään vai vain joiltakin käyttötavoiltaan tai –kohteiltaan erityislaatuisena vaihtelee näkökannan mukaan. Jotkut eettiset asiantuntijat pitävät geenitietoa poikkeuksellisenä ja muuta terveystietoa pe-

rustavampana ja henkilökohtaisempana, koska se ilmaisee yksilön pysyvää olemusta ja identiteettiä ja siten on muuta terveyttä koskevaa tietoa tarkempaa ja ennustavampaa. Geneettinen tieto voi kertoa myös tutkittavan lähisukulaisista enemmän kuin muu terveys-tieto, ja sillä voi olla merkittäviä vaikutuksia laajemmalle ihmisryhmälle. Tämän näkemys-mukaan geneettiseen tietoon kohdistuvat erityiset suojelutoimenpiteet eivät edellytä erityisiä perusteita. Osa eettisistä asiantuntijoista ei pidä geneettistä tietoa sinällään laadullisesti erilaisena kuin muuta henkilöä koskevaa tietoa. Kuitenkin myös he katsovat, että geneettinen tieto voi olla joiltakin käyttötavoiltaan tai sovelluskohteiltaan poikkeuksellista ja erityistä suojelua vaativaa jo siitä syystä, että monet intressiryhmät pitävät, joko perustellusti tai ilman perusteita, ennustavien geenitestien tuloksia oman päätöksentekonsa kannalta merkityksellisinä.

Tutkimusten julkaiseminen kansainvälisissä julkaisusarjoissa edellyttää tutkimushankkeen eettistä ennakoarviointia, ja tämän vuoksi yliopistoilla ja tutkimuslaitoksilla, tutkimuksen rahoittajilla ja tutkijoilla on tarve saada hyvä ja luotettava eettinen ennakoarvio tutkimussuunnitelmasta.

Suomessa sairaanhoitopiirien tutkimuseettiset toimikunnat ovat edellyttäneet, että lääketieteellisissä tutkimuksissa, joissa kerätään DNA –näytteitä osana muuta tutkimusta, on pyydettävä erillinen suostumuslomake ja geneettisen tiedon käytöstä ja luonteesta on erikseen kerrottava tutkittavan tiedotteessa.

Ihmisperäisiä näytteitä hyödyntävän tutkimusenedellytysten kehittyminen on tuonut tutkijoiden, etiikan asiantuntijoiden ja kansalaisten keskusteluun perustavanlaatuisia eettisiä kysymyksiä. Yksi esille noussut kysymys koskee sitä, missä määrin kansalaisilla on velvollisuus osallistua ihmiskuntaa hyödyttävään tutkimukseen. Myös tutkimuksen tieteellinen validiteetti, yhteiskunnallinen merkittävyys ja näytteen rationaalinen käyttö ovat seikkoja, joiden perusteella voidaan arvioida tutkimuksen eettisyyttä. Näytekoelmien käytön tulee olla eettisesti perusteltua ja läpinäkyvää.

Stakes teki vuonna 2007 selvityksen suomalaisten suhtautumisesta biopankkeihin ja lääketieteellisten näytteiden käyttöön. Tut-

kimus toteutettiin postikyselynä ja siihen osallistui 2400 henkilöä. Vaikkakin vastaajien tiedot heidän oman arvionsa mukaan biopankeista olivat melko puutteelliset, selvityksen mukaan suhtautuminen biopankkeihin ja omien näytteiden antamiseen tutkimuskäyttöön oli pääasiassa positiivista. Vastaajista 78% suhtautui myönteisesti ajatukseen muodostaa valtakunnallinen biopankki ja 84% on valmis antamaan luvan näytteensä käyttöön tutkimuksessa. Tärkeimmät syyt antaa lupa näytteiden käyttöön olivat lääketieteen edistäminen ja hyöty jälkipolville. Tärkeimmät syyt kieltäytyä antamasta lupaa näytteidensä käyttöön olivat pelko väärinkäytön mahdollisuuksista ja siitä, että tiedot joutuvat väärin käsiin. Vastaajien selvä enemmistö halusi kuitenkin, että heidän suostumuksensa kysytään näytteiden siirtämiseksi biopankkiin. Vain kolmannes vastaajista ei asettaisi käyttöluvalle mitään erityisehtoja ja olisi valmis antamaan ns. avoimen suostumuksen.

Kun biopankkien käyttötarkoituksissa ja niiden tehtävissä voi olla eroavaisuuksia, henkilön tulisi saada tieto siitä, missä biopankissa häntä koskevia näytteitä säilytetään ja onko näytteitä käytetty tutkimuksiin. Näytteen luovuttajalla tulee säilyä oikeus kieltää tunnisteellisen näytteensä käyttö milloin tahansa ja syytä ilmoittamatta.

Biopankissa säilytettävien näytteiden käyttö, kuten muukin tutkimustoiminta, tulisi saattaa eettisen arvion piiriin. Sairaanhoitopiirien eettiset toimikunnat nimetään sen asiantuntemuksen perusteella, jota tarvitaan ihmiseen kohdistuvien koskemattomuuteen puuttuvien ja ihmisen terveyttä ja sairautta koskevien tutkimusten eettiseen arviointiin. Kaikilla sairaanhoitopiirien eettisillä toimikunnilla ei nykyisin ole biopankkien perustamisen tai siellä säilytettävien näytteiden käsittelyn arvioimisen edellyttämää asiantuntemusta. Tästä syystä ainakin osa biopankkien toimintaan liittyvästä eettisestä arvioinnista tulisi tehdä keskitetysti. Tämä koskee erityisesti biopankkien perustamista ja biopankkien toiminnassa tapahtuvien muutosten arviointia. Nykyisin valtakunnallisen terveydenhuollon eettisen neuvottelukunnan lääketieteellinen tutkimuseettinen jaosto antaa keskitetysti lausuntoja muun muassa kansainvälisistä monikeskustutkimuksista. Esi-

merkiksi edellä mainitun jaoston tai valtakunnallisen terveydenhuollon eettisen neuvottelukunnan tehtäviin voitaisiin sisällyttää biopankkitoiminnan arviointiin liittyviä tehtäviä. Sen sijaan niiden hankkeiden arviointi, joissa käytetään biopankeissa säilytettäviä näytteitä tai näytekokoelmia, voitaisiin tehdä sairaanhoitopiirien eettisissä toimikunnissa. Toisena mahdollisuutena on, että biopankit tai niiden omistajat perustavat biopankkitutkimuksen eettistä arviointia varten erilliset eettiset asiantuntijaryhmät. Puolueettoman arvion varmistamiseksi asiantuntijaryhmissä olisi oltava myös biopankin ulkopuolisia henkilöitä.

Viranomaisen tutkimusten ja erityisesti toistaiseksi perustettujen tutkimushankkeiden olosuhteiden, menettelytapojen ja käytäntöjen arvioinnin osaamista tulee myös vahvistaa. Näytekokoelmien ohjauksesta ja valvonnasta vastaavalta viranomaiselta edellytetään laaja-alaista oikeudellisten, tutkimuksellisten sekä eettisten kysymysten hallintaa. Viranomaisen tulee seuraamalla alalla tapahtuvaa kehitystä myös ennakoida mahdollisia tulevia ongelmia ja valmistautua niiden vähimmäistämiseen. Lisäksi viranomaisen tulisi voida arvioida ja tukea alueellisten eettisten toimikuntien tai eettisten asiantuntijaryhmien toimintaa biologisia näytteitä hyödyntävien tutkimushankkeiden arvioinnissa.

Näytekokoelmien hyödyntäminen kaupallisessa toiminnassa

Kansallinen kilpailukyky muodostuu kaikkien osatekijöiden menestyksestä ja yhteistyöstä, ja siten myös kaupallisella hyödyntämisellä on keskeinen rooli kansanterveyttä edistävien tuotteiden ja palveluiden kehittämisessä. Kaupallinen hyödyntäminen ei ole pelkästään yksityisen sektorin eli yritysten toimintaa, vaan siihen kuuluu myös osa ns. kolmannen sektorin toiminnoista. Kaupallista toimintaa harjoittavat erilaiset säätiöt ja järjestöt, valtion sektorilaitokset ja yliopistojen laitokset. Kaikilla näillä toimijoilla tulee olla yhdenmukaiset kilpailuedellytykset.

Kaupallinen hyödyntäminen on aina yhteistyötä monen eri toimijan kesken. Yritykset tekevät yhteistyötä jonkun yliopiston ja/tai tutkimuslaitoksen kanssa. Monesti hankkeis-

sa on mukana useampia yrityksiä, koska kaikki ovat erikoistuneet omaan erikoisalaansa. Hankkeissa otetaan huomioon tarvittavat omistus-, tiedonhallinta- ja tietoturvakysymykset, koska ne ovat perusedellytyksiä koko yritystoiminnalle.

Viime vuosina tuotteen käsite on muuttunut. Kun perinteisesti tuote mielletään kappaletavaraksi tai massatuotteeksi, näiden rinnalle on tullut myös tuotteeseen liittyvä tai muu palvelu. Toisaalta tuote voi olla myös tietoa, kuten analyysitulokset. Yksilön näytteet eivät ole tuotteita, eivätkä sellaisenaan voi olla taloudellisen hyödyn tavoittelun kohteena. Tämä todetaan sekä biolääketiedesopimuksissa että kudoslaissa. Näytteiden tutkimuksellinen arvo syntyy kattavasta ja systemaattisesta tavasta, jolla näytteet kerätään. Kaupallinen arvo muodostuu, kun samaa systemaattisuutta noudattaen näytteistä mitataan analyysituloksia ja tulosten pohjalta kehitetään innovatiivisia ratkaisuja terveydenhuoltoon.

Näytekokoelmia voidaan periaatteessa hyödyntää kaupallisesti kahdella eri tavalla. Mielenkiinto voi kohdistua suoraan fyysiseen näytemateriaaliin, jota käytetään esimerkiksi referenssimateriaalina diagnostisten testien kehittämisessä, tai tutkimustiedon tuottamiseen erilaisista biologisista mekanismeista. Tutkimustietoa käyttävät esimerkiksi lääkekehitysyritykset uusien lääkeaineiden tai teknologioiden tuotekehityksen perustana. Yritykset, joiden liiketoiminta liittyy kansanterveyteen tai terveydenhoitoon liittyvien lainalaisuuksien selvittämiseen, jalostavat ja näin hyödyntävät näytteistä saatavaa ja niihin yhdistettyä tietoa.

Näytekokoelmien hyödyntämisessä laskennallinen tiede on noussut tärkeäksi, esimerkiksi koska isoja data-aineistoja pitää pystyä käsittelemään ja tietoja hakemaan tehokkaasti. Erittäin haasteena on biologisen tiedon kompleksisuus, mittausmenetelmien jatkuva muuttuminen, datan yhdistäminen ja menetelmäkehitys riippuvuussuhteiden analysoimiseksi.

Patenttilain 1 §:n 6 momentin (650/2000) mukaan patentti voidaan myöntää keksintöön silloinkin, kun sen kohteena on biologisesta materiaalista koostuva tai biologista materiaalia sisältävä tuote tai menetelmä, jonka

avulla voidaan valmistaa, muokata tai käyttää biologista materiaalia. Biologisella materiaalilla tarkoitetaan patenttilaissa materiaalia, joka sisältää geneettistä tietoa ja pystyy itse lisääntymään tai jota voidaan lisätä biologisessa järjestelmässä. Patenttilain 1 a ja 1 b §:ien mukaan muodostumisensa ja kehityksensä eri vaiheissa oleva ihmiskeho sekä pelkästään sen ainesosaa, geenin sekvenssi tai osasekvenssi mukaan lukien, koskeva löytö ei voi olla patentoitavissa oleva keksintö. Sen sijaan ihmiskehosta eristetty tai muuten teknisellä menetelmällä valmistettu ainesosa, yksittäisen geenin sekvenssi tai osasekvenssi mukaan lukien, voi kuitenkin muodostaa patentoitavissa olevan keksinnön, jos patentoitavuuden edellytykset muutoin täyttyvät, vaikka tällaisen ainesosan rakenne olisi samanlainen kuin luonnollisen ainesosan rakenne. Patenttia ei myönnetä keksintöön, jonka kaupallinen hyödyntäminen on yleisen järjestyksen tai hyvien tapojen vastaista. Tutkimustulosten hyödyntämisellä ei tarkoiteta samaa kuin keksinnön patentoimiskelpoisuudella.

Suomalaiset ja kansainväliset yritykset ovat olleet kiinnostuneita suomalaisten näytekoelmien tutkimuksellisesta hyödyntämisestä. Mielenkiintoa vähentävät kuitenkin monet lainsäädännölliset ja hallinnon epäselvyydet, esimerkiksi epäselvyydet näytteen luovuttajan antaman suostumuksen kattavuudesta ja näytekoelman omistajuudesta. Lisäksi näytekoelmien säilytyksen, käsittelyn ja tiedonhallinnan menettelyt eivät välttämättä täytä tieteellisen tutkimuksen näytteiden laadulle ja luotettavuudelle asettamia vaatimuksia.

Tietoisuus tutkimustulosten kaupallisesta hyödyntämisestä on selvästi kasvanut yhteiskunnassa. Yritystoiminnan keskeinen rooli kansanterveyttä edistävien tuotteiden ja palveluiden kehittämisessä tiedostetaan ja siihen suhtaudutaan positiivisesti, mutta samanaikaisesti kaupallisuuteen liittyvät tutkimustoiminnan kytkökset saattavat aiheuttaa kansalaisissa epävarmuutta. Toisaalta esimerkiksi lääketeollisuudella ei ole ollut vaikeuksia saada tutkimuspotilaita klinisiin lääketutkimuksiin. Yhteiskunta edellyttää yliopistotutkimuksen tulosten kaupallista hyödyntämistä ja edistää aktiivisesti akateemisen tutkimuk-

sen ja yritystoiminnan yhteistyötä.

Nykyinen lainsäädäntö ei anna selkeitä vastauksia näytekoelmien kaupallisen hyödyntämisen menettelyihin. Lainsäädännössä ei esimerkiksi määritellä lääketieteellisen tai tieteellisen tutkimuksen ja tuotekehityksen tai siihen liittyvän tutkimuksen välistä rajanvetoa, vaan arviointi joudutaan tekemään tapauskohtaisesti.

Näytekoelmien taloudelliseen hyödyntämiseen liittyy myös tutkimuseettisiä kysymyksiä. Ihmisperäinen materiaali ei kansainvälisten suositusten mukaan voi sellaisenaan olla taloudellisen hyödyn kohteena. Olemassa olevissa biopankkilaeissa onkin rajattu näytekoelman käyttöä taloudellisena pääomana tai taloudellisen hyödyn kohteena. Selvää kuitenkin on, että näytekoelmien avulla tavoitellaan uutta tietoa, jota ainakin välillisesti voidaan hyödyntää terveyden- ja sairaanhoidossa käytettäviä tuotteita, diagnostisia menetelmiä ja palveluja edelleen kehitettäessä.

Ihmisperäisten näytekoelmien keräämiselle, biopankkien perustamiselle ja näytteiden käytölle ei ole tarvetta asettaa rajoituksia sen suhteen, onko kyseessä julkinen, yksityinen vai muu toimija. Jo nykyisinkin on sekä yksityisten että julkisten toimijoiden toiminnan tuloksena perustettuja laajoja näytekoelmia. Sen sijaan biopankkien kaupallisuutta on syytä rajoittaa. Ottaen huomioon sen, että näytteet saadaan yksittäisten kansalaisten lahjoituksena ja toiminnan tavoitteena on tieteellisen tutkimuksen tuoman yleisen hyödyn tavoittelu, biopankkitoiminnan lähtökohtana ei tulisi olla välittömän kaupallisen hyödyn saaminen. Toisaalta on selvä, että myös biopankkitoiminnan tulee rahoittaa itsensä.

Eri rekisteritietolähteiden tietojen yhdistäminen

Ihmisperäisistä näytteistä saadaan tietoa esimerkiksi henkilön geneettisestä taustasta sekä mahdollisista geneettisistä poikkeamista. Tutkimushankkeissa näytekoelmien näytteisiin liitetään tietoa henkilön terveydentilasta, sairauksista tai elinolosuhteista. Pitkäaikaisissa hankkeissa näytteisiin liitettyä tietoa pyritään säännöllisesti päivittämään.

Periytyviä ominaisuuksia koskevassa tutkimuksessa tarvitaan tietoa myös henkilön verisukulaisista. Tutkimuksen kannalta suurin hyöty näyttekokoelmista saavutetaan näyte- ja rekisteritietoja yhdistämällä. Biopankkeina näyttekokoelmat saadaan alkuperäistä laajempaan käyttöön ja siten hyöty tietojen yhdistämisestä moninkertaistuu.

Keskeisiä terveydenhuollon rekistereitä ovat potilasrekisterit, terveydenhuollon valtakunnalliset henkilörekisterit, tartuntatauti-rekisteri ja kansaneläkelaitoksen tiedostot. Lisäksi väestörekisterin tietoja hyödynnetään useissa tutkimushankkeissa.

Laadukas tutkimus, tuotekehitys ja biopankit sekä joustava sopimukseen perustuva rekisteritietojen hyödyntäminen osana kansallista tutkimusinfrastruktuuria ja innovaatioympäristöä saavat aikaiseksi käyttökelpoista tietoa ja muodostavat toimivan kokonaisuuden, joka tekee toimintaympäristöstä houkuttelevan myös kansainvälisesti.

Tietoa yhdistelemällä päästään käsiksi yhä tarkemmin ihmisen biologiaan ja kehon toimintaan sekä erilaisiin riippuvuussuhteisiin, syihin ja seurauksiin. Tutkimus ei kuitenkaan pelkästään lisää tietoa sairauksien synnystä ja uusista hoitomuodoista. Uudenlainen tieto auttaa myös kohdistamaan nykyisiä hoitomuotoja juuri niille potilaille, joille kyseisestä hoidosta on hyötyä. Tämä on kansanterveyden ja -talouden kannalta tärkeä asia, joka voitaisiin toteuttaa jo nykyisin voimavaroin, nopeassa aikataulussa. Tietoa tuottavat niin julkiset kuin kaupallisetkin toimijat. Ei olekaan oleellista, kuka tiedon tuottaa, vaan se, että tieto on myös yhteiskunnan käytössä. Muun muassa tällaisen tiedon tuottamista yhteiskunta voisi tukea antamalla rekisteritietoja tutkimuksen käyttöön. Yhteiskunta hyötyisi käyttökorkvauksilla, tutkimuksen tuloksilla ja säästyneillä hoitokuluilla.

Sosiaali- ja terveysalan tutkimus- ja kehittämiskeskus voi antaa terveydenhuollon valtakunnallisista henkilörekistereistä annetun lain (556/1989) 4 §:n mukaan luvan henkilötietojen luovuttamiseen, jos luovutus tapahtuu terveydenhuollon toimintaa, tautien ennaltaehkäisyä tai hoitoa koskevaa taikka näihin liittyvää määrättyä tieteellistä tutkimusta varten ja luovutus täyttää henkilörekisterilain 19 §:n 1 momentin 3 kohdan vaatimukset.

Kansanterveyslaitos voi tartuntatautilain 23b §:n mukaan antaa luvan henkilötietojen luovuttamiseen valtakunnallisesta tartuntatauti-rekisteristä, jos luovutus tapahtuu terveydenhuollon toimintaa, tautien ennaltaehkäisyä tai hoitoa koskevaa taikka näihin liittyvää määrättyä tieteellistä tutkimusta varten ja luovutus täyttää julkisuuslain 16 §:n 3 momentissa säädetyt vaatimukset. Tiedon saaminen Kansaneläkelaitoksen tiedostoista sekä potilasasiakirjoista perustuu henkilötietolakiin ja edellyttää rekisterinpitäjän suostumusta.

Tietojen saaminen rekistereistä terveydenhuollon toimintaa, tautien ennaltaehkäisyä tai hoitoon liittyvää tieteellistä tutkimusta varten on siten mahdollista mutta edellyttää tutkimuskohtaista lupaa.

Julkisuuslain 21 §:n mukaan viranomaisen voi pyynnöstä tuottaa ja luovuttaa eri käyttötarkoituksia varten tietoaineiston, jos tietoaineiston luovuttaminen ei ole vastoin sitä, mitä asiakirjan salassapidosta ja henkilötietojen suojasta säädetään. Tietoaineisto voidaan tuottaa myös eri viranomaisten ylläpitämistä tietojärjestelmistä. Edellä mainittujen potilasrekisterien, terveydenhuollon valtakunnallisten rekisterien ja tartuntatauti-rekisterin tietojen yhdistämisen tulisi olla mahdollista laissa määritellyä tieteellistä tutkimusta varten viranomaisen luvalla myös silloin, kun biopankki säilyttää aineistoja. Lupaviranomaisena toimisi sosiaali- ja terveysministeriö kuten rekisteritutkimuksen osalta jo nykyisin.

Innovaatiopolitiikka

Biopankit ja niiden hyödyntäminen luovat synergiaa sosiaali- ja terveys- sekä innovaatiopolitiikan tavoitteiden välillä. Innovaatiopolitiikalla edesautetaan yhteiskunnan hyvinvointia ja uusiutumiskykyä edistämällä laadukasta tutkimusta, tutkimustulosten siirtämistä sovelluksiin ja yritysten kilpailukykyä. Biopankkien laaja-alainen hyödyntäminen tarjoaa mahdollisuuksia terveyspolitiikan haasteiden kohtaamiseen, mikä on osa yhteiskunnan hyvinvoinnin edistämistä.

Laaja-alainen innovaatiopolitiikka sisältää laadukkaan tutkimuksen, teknologian tehokkaan soveltamisen, aineettoman pääoman hallinnan, liiketoimintamallien ja työelämän kehittämisen, alueiden elinvoiman, kysyntä-

ja käyttäjävetoisuuden, globalisaation mahdollisuuksien hyödyntämisen, suotuisten markkinaolosuhteiden ja julkisen sektorin toiminnan kehittämisen. Eri politiikka-alueiden tavoitteet ja toimenpiteet olisi saatava sovitettua nykyistä kiinteämmin laajan innovaatiopolitiikan kokonaisuuteen. Kaikkien toimijoiden kannusteet ja riittävät resurssit on sovittava tavoitteiden saavuttamiseksi.

Julkisin varoin rahoitetun tutkimuksen aineistojen ja tulosten laaja hyödyntäminen on erityisen tärkeää. Toisaalta myös julkisten ja yksityisten toimijoiden, mukaan lukien ns. kolmas sektori, kuten järjestöjen ja säätiöiden, yhteistyö ja roolien selkiyttäminen luo uusia mahdollisuuksia. Toimijoilla tulee kuitenkin olla yhdenmukaiset toimintaedellytykset markkinoilla.

Kansainvälinen kiinnostus Suomen terveyden tutkimuksen ja kehityksen olosuhteisiin on voimakasta. Yksi kiinnostuksen kohde ovat kansalliset näytekokoelmat. Biopankkina ne ovat merkittävä osa kansallista tutkimusinfrastruktuuria, jonka pohjalta tutkimuksen edellytykset paranevat ja joiden avulla yritykset voivat rakentaa kilpailukyistä liiketoimintaa. Kilpailukyky perustuisi biopankkiaineiston innovatiiviseen hyödyntämiseen ja sen pohjalta kehitettyihin hoitoihin, tuotteisiin ja palveluihin.

Suomella on mahdollisuus erottua kansainvälisistä biopankkien kehittämisen trendistä tarjoamalla nämä poikkeuksellisen suotuisat lähtökohdat myös muiden kiinnostuneiden käyttöön. Näytteiden tutkimus- ja seurantateknologiat kehittyvät kovaa vauhtia ja kansainvälinen genomitutkimus sen mukana. Genomitutkimus (personalized medicine) on tämän päivän ja tulevaisuuden suunta myös lääkekehityksessä. Valtaosa lääkeyrityksistä on mukana geenitutkimuksessa. Suomalainen tutkimus on toistaiseksi menestynyt kansainvälisessä kilpailussa. Menestyminen jatkossa on mahdollista vain, jos tutkimusinfrastruktuuri ja innovaatioympäristö joustavat myös tulevaisuuden tarpeisiin ja haasteisiin. Innovaatioympäristön virittämiseen ei ole rajattomasti aikaa.

Suomen kilpailuympäristön kannalta lainsäädännön selkiyttäminen ja biopankkien toiminnallisten valmiuksien nopea luominen ovat keskeisiä tekijöitä. Lainsäädännön sel-

kiyttäminen lisää suomalaisten toimijoiden mahdollisuuksia tarjota osaamistaan kansainvälisille tutkijoille ja markkinoille, ja siten houkuttaa tutkimus- ja kehitystoimia Suomeen. Tämä nostaa entisestään tutkimuksen tasoa ja synnyttää lisää työpaikkoja ja yrityksiä, joiden mahdollisuudet yltyä kansainvälisille markkinoille tuotteiden ja palvelujen tarjonnassa paranevat.

3. Esityksen tavoitteet ja keskeiset ehdotukset

3.1. Tavoitteet

Ehdotusten keskeisenä tavoitteena on edellytysten luominen jo olemassa olevien tai kerättävien ihmisperäisten näytekokoelmien ja näytteiden käytölle tieteellisessä tutkimuksessa. Tavoitteena on tukea kansanterveyttä edistävää tutkimusta sekä uusien hoitomenetelmien ja -käytäntöjen, diagnostisten menetelmien ja laajemminkin terveyden- ja sairaanhoidossa käytettävien ja terveyttä edistävien tuotteiden ja palvelujen kehittämistä. Näytekokoelmien ja näytteiden ylläpidon ja tutkimuksellisen hyödyntämisen kannalta on tarkoituksenmukaista yhdistää nykyisiä hajallaan olevia ja pieniä näytekokoelmia suuremmiksi kokonaisuuksiksi.

Ihmisperäisiä näytteitä kerätessä ja käytettäessä on otettava huomioon luovuttajan oikeuksia ja yksityisyyden suojaa koskevat vaatimukset. Tavoitteena on siirtyminen yhdenmukaisiin menettelytapoihin ihmisperäisten näytteiden säilyttämisessä ja käsittelyssä.

Tavoitteena on myös lisätä tietämystä biolääketieteen sovelluksista ja ihmisperäisten näytteiden merkityksestä tutkittaessa biologisia toimintamekanismeja. Toisaalta on parannettava ihmisperäisten näytteiden käytön läpinäkyvyyttä. Kansalaisten tulee saada nykyistä helpommin tietoa näytteillä tehtävästä lääketieteellisestä ja muusta tieteellisestä tutkimustoiminnasta ja tutkimusten tuloksista. Objektiivinen tieto lisää kiinnostusta ja ymmärrystä tutkimustoiminnan tarpeisiin ja edellytyksiin mutta antaa myös perspektiivin tutkimuksiin saatavan tiedon edelleen siirtymiseen ihmiskuntaa hyödyntäviksi tuotteiksi ja palveluiksi.

Jo olemassa olevien ihmisperäisten näytekokoelmien mutta myös tiettyssä tutkimushankkeessa kerättävien näytteiden ylläpitäminen tulevia tieteellisiä tutkimushankkeita varten tulisi turvata. Jo olemassa olevien näytteiden tutkimuksellinen hyödyntäminen säästäisi tutkimusresursseja. Lisäksi voitaisiin hyödyntää sitä tietämystä, jota näytteistä tieteellisen tutkimuksen yhteydessä on kerätty. Esityksessä ehdotetaan, että tällaisia tulevaa tieteellistä tutkimusta varten näytteitä voitaisiin kerätä ja ylläpitää tätä varten perustettaviin biopankkeihin.

Paitsi lääketieteellisen tutkimuksen yhteydessä myös terveydenhuollolla on merkittävät diagnostiset näytekokoelmat. Yliopistollisten keskussairaaloitten patologian yksiköiden näytekokoelmilla on arvioitu olevan tieteellisen tutkimuksen kannalta ainakin jossain määrin merkitystä. Tulevan tieteellisen tutkimuksen kannalta merkittävien diagnostisten näytteiden asianmukainen ylläpito ja käsittely on syytä varmistaa. Tavoitteen saavuttaminen edellyttää näytteen luovuttajien hyväksyntää mutta myös tarvittavien organisaattorien rakenteiden luomista.

Jo kerättyjen ihmisperäisten näytteiden hyödyntämiseksi tieteellisessä tutkimuksessa tai tuotekehityksessä keskeistä on tiedon saaminen olemassa olevista näytekokoelmista ja niiden käytettävyydestä. Tavoitteena on rakentaa erityisesti tutkijoita palveleva julkinen tietokanta, joka sisältäisi tietoa näytekokoelmista ja niiden käytön edellytyksistä. Rekisteri palvelisi samalla myös näytteiden luovuttajien tietotarpeita. Julkisen rekisterin toivotaan lisäävän tutkimusyhteistyötä sekä parantavan nykyisten näytekokoelmien hyödyntämistä.

Biopankki tukee näytekokoelmien hyödyntämistä säilyttämällä näytekokoelmia ja näytteitä, tuottamalla tutkijoille alan palveluja sekä antamalla näytteitä tai niihin liitettyä tietoa tutkijoiden käyttöön. Tavoitteena on, että perustettavat biopankit olisivat riittävän suuria, jotta ne voisivat aktiivisesti kehittää ja monipuolistaa toimintojaan ja näin palvelulla tutkimusta mahdollisimman hyvin. Tutkimus- ja tuotekehitys ei ole koskaan yhden tahon toimintaa, vaan se on monen toimijan välistä yhteistyötä. Korkeakoulut, tutkimuslaitokset, sairaanhoitopiirit, yritykset, rahoit-

tajat, säätiöt ja järjestöt – niin kotimaiset kuin kansainväliset – muodostavat kokonaisuuden, jonka yhteistyötä ja yhteistyön toivuutta pyritään ehdotuksilla parantamaan.

Menettelytapojen selkiytyminen tukee tutkijoiden ja tutkimusyhteisöjen mahdollisuuksia osallistua alan kansainväliseen tutkimusyhteistyöhön.

Esityksen tavoitteita tukee ehdotus biopankkilaiksi. Uudistuksella mahdollistetaan ihmisperäisten näytteiden kerääminen, säilytys ja muu käsittely tulevaan tutkimuskäyttöön sekä aikanaan näytteiden käyttö laissa määriteltyihin tarkoituksiin. Lisäksi ehdotetaan tehtäväksi tarkennuksia tutkimuslakiin, kudoslakiin ja potilaslakiin. Muutosten tavoitteena on vähentää oikeudellista epävarmuutta sen suhteen, mitä säännöksiä ja periaatteita noudatetaan käsiteltäessä ja tutkittaessa ihmisperäisiä näytteitä.

Tavoitteena on saada biopankkitoiminnalle laaja eettinen ja oikeudellinen hyväksyttävyys. Osana näytekokoelmien tutkimuksellisen käytön mahdollisuuksien laajentamista, lisättäisiin viranomaisohjausta ja –valvontaa ja ihmisperäisten näytteiden käytön eettistä arviointia. Viranomaisvalvonnan ja tutkimuseettisen arvioinnin ja seurannan avulla voidaan vaikuttaa näytekokoelmia hyödyntävän tutkimuksen laatuun ja näytekokoelmien käytettävyyteen ja samalla turvata tietosuojan toteutuminen näytteitä käsiteltäessä.

Ehdotetut säädökset ja periaatteet koskisivat yhtäläisesti sekä julkista, yksityistä että niin sanotun kolmannen sektorin toimijoita.

3.2. Keskeiset ehdotukset

3.2.1. Laki biopankkitoiminnasta

Biopankki näytekokoelmien hallinnoijana ja kartuttajana

Ehdotetulla biopankkitoimintaa koskevalla lailla säädetään paitsi ihmisperäisten näytteiden käyttöön liittyvistä yleisistä velvoitteista erityisesti niistä toimintayksiköistä, biopankeista, joissa säilytetään yhtä tai useampaa näytekokoelmaa ja jotka on tarkoitettu palvelemaan paitsi lähitulevaisuudessa myös pitemmällä aikavälillä tehtävää tieteellistä tutkimusta.

Ehdotuksen mukaan biopankin perustami-

nen olisi luvanvaraista. Luvan myöntäisi hakemuksesta Terveystieteiden tutkimuskeskus. Luvan myöntämisen yhteydessä arvioitaisiin hakijan kykyä vastata biopankkitoiminnasta ja sen edellyttämistä velvoitteista. Yksi keskeisimmistä on näytteiden ja niihin liittyvän arkaluonteisen tiedon käsittelyn edellyttämän tietosuojan ja –turvan varmistamiseen liittyvät menettelyt. Biopankilla tulisi olla johtoryhmä ja nimetty vastuuhenkilö. Johtoryhmä huolehtisi erityisesti biopankin laatu- ja tietosuojan toimivuudesta ja keskeisten tietosuojan liittyvien menettelyjen valvonnasta ja ohjauksesta. Toiminnasta vastaava henkilö vastaisi siitä, että toiminnassa noudatettavat menettelyt ovat lainmukaisia ja vastaavat biopankille vahvistettuja toimintaohjeita. Biopankki ylläpitäisi sen toiminnan edellyttämiä tutkimus- ja muita rekistereitä.

Biopankin perustamiseen liittyy keskeisesti toiminnan tutkimuseettinen arviointi. Tarkoituksena on, että biopankin toimiluvan myöntämiseen osallistuisi kansallinen eettinen biopankkilautakunta. Tämä sosiaali- ja terveysministeriön yhteyteen perustettava Biopankkilautakunta toimisi muutoinkin biopankkitoiminnan asiantuntijana ja osallistuisi toimintaan koskevaan ohjaukseen. Lupa biopankin perustamiseen voitaisiin myöntää vain silloin, kun lautakunta tekemänsä arvion perusteella katsoo, ettei estettä biopankin perustamiselle ole. Lupaviranomaisen ei kuitenkaan tarvitsisi myöntää pyydettyä lupaa, vaan luvan myöntämiseen liittyy aina myös toiminnan tarpeellisuuden arviointi. Luvan myöntämisen edellytyksenä olisi, että biopankki on tarpeen kansanterveydellistä tai muutoin merkittävää tieteellistä tutkimusta varten.

Ehdotuksen mukaan biopankin muodostaisivat sen omistamat tai muutoin hallinnoimat näytekokoelmat ja niistä saadut tai niihin liitetyt tiedot. Biopankin tietovarantoa voitaisiin kasvattaa tutkimushankkeiden tuomalla lisätiedolla. Biopankki voisi myös analysoida ja muutoin käsitellä sen hallussa olevia näytteitä. Lisäksi olisi mahdollista, että biopankki voisi sosiaali- ja terveysministeriön luvalla lisätä ja päivittää näytteisiin liitettyä tietoa terveydenhuollon tietojärjestelmistä. Biopankki laajenisi keräämällä näytteitä ja hankkimalla sopimuksin tutkimuksellisesti

merkittäviä näytekokoelmia hallintaansa.

Biopankin päätehtävänä olisi tieteellisen tutkimuksen tukeminen. Biopankki ei ehdotuksen mukaan kuitenkaan voisi tehdä omaa tutkimusta. Sen sijaan biopankki luovuttaa näytteitä, näytteisiin liittyvää tietoa tai keräämäänsä analyysitietoa tutkijoiden ja tutkimusryhmien käyttöön. Luovutus perustuu sopimukseen, jossa määritellään käyttöön liittyvät ehdot ja rajoitukset. Näytteiden tai niitä koskevan tiedon luovuttaminen biopankista edellyttäisi sairaanhoitopiiriin eettisen toimikunnan hyväksyntää.

Ihmisperäisten näytteiden kerääminen ja käsittely edellyttää yleisesti hyväksytyjen tutkimuseettisten periaatteiden noudattamista. Erityisesti näytteiden säilyttämisen peruste, biopankkiin siirto ja muu käsittely sekä näytteiden tai niitä koskevan tiedon luovutus ovat luovuttajan itsemääräämisoikeuden ja yksityisyyden suojan kannalta keskeisiä. Biopankin toiminta perustuu paitsi näytteen luovuttajan suostumukseen myös viranomaislupiin ja riippumattomien eettisten toimielimien arviointiin.

Näytekokoelmien hyödyntäminen ja kansainvälinen tutkimusyhteistyö

Ehdotus tukee erityisesti näytteitä käyttävää biolääketieteellistä tutkimusta mutta myös diagnostisten menetelmien, hoitokäytäntöjen ja terveyden- ja sairaanhoidossa käytettävien ja terveyttä edistävien tuotteiden ja palvelujen kehittämistä. Ehdotukseen liittyy potilaan hoidon tai tutkimuksen yhteydessä jo kerättyjen diagnostisten näytteiden siirtäminen biopankkiin. Ehdotuksen mukaan tämä olisi mahdollista Terveystieteiden tutkimuskeskuksen luvalla. Samoin Terveystieteiden tutkimuskeskus voisi tietyissä tapauksissa muutoinkin antaa luvan näytekokoelman siirtämiseen biopankkiin. Edellytyksenä olisi, että ratkaisu on tieteellisen tutkimuksen kannalta perusteltu eikä sen katsota rajoittavan perusteettomasti yksilöiden itsemääräämisoikeutta.

Biopankin tulisi ehdotuksen mukaan pitää yllä erityisesti tutkijoiden käyttöön tarkoitettua tietokantaa, joka sisältäisi tietoja sen säilyttämistä näytekokoelmista, niiden sisällöstä, käytettävyydestä ja laadusta.

Biopankin käyttötarkoitus ja tehtävät, näytteen käyttöä koskeva suostumus, biopankissa noudatettavat näytteiden luovuttamista koskevat periaatteet ja ehdot sääntelisivät biopankin menettelyjä näytteiden ja niihin liitetyn tiedon luovuttamisessa. Biopankki ei voisi ilman asianmukaista perustetta kieltäytyä luovuttamasta sen hallussa olevia näytteitä tai tietoa.

Ehdotuksessa on otettu huomioon kansainvälisen tutkimusyhteistyön ja tietojenvaihdon tarpeet. On tärkeätä, että näytekokoelmia voidaan hyödyntää laajasti kansanterveyden edistämiseksi sekä terveys- ja hyvinvointipalveluja kehitettäessä. Suomen korkeatasoisella osaamisella muun muassa bioteknologia-, diagnostiikka- ja lääketieteellisen tutkimuksen aloilla on ratkaiseva merkitys terveys- ja hyvinvointipalvelujen kehittämisessä ja tehostamisessa. Kansallisesti on tärkeätä, että suomalaisten tutkijoiden ja tutkimusryhmien käytettävissä on riittävän laajat ja korkeatasoiset näytekokoelmat sekä että tutkimuksessa hyödynnettävien näytteiden käyttöön liittyvät oikeudet ja velvollisuudet on määritetty sopimuksin yksiselitteisesti.

Ehdotuksessa mahdollistetaan osallistuminen kansainväliseen tutkimusyhteistyöhön. Vaikka ehdotuksen mukaan biopankkia ei saa siirtää pois Suomesta, kiello ei koske yksittäisiä näytekokoelmia. Näytekokoelman siirto ulkomaille edellyttää, että näytteen luovuttaja on antanut siirtoon suostumuksensa.

Näytteen luovuttajan asema

Kun terveydenhuollossa tai lääketieteelliseen tutkimukseen liittyen henkilöstä otetaan kudosta tai muita näytteitä, hänelle tulee kertoa, mihin tarkoitukseen näytteet otetaan ja mihin tarkoitukseen niitä tullaan mahdollisesti myöhemmin käyttämään.

Henkilö voisi saada tiedon siitä biopankista, minne näyte mahdollisesti siirtyy suostumuksen antamisen yhteydessä tai myöhemmin. Se, että henkilö on antanut suostumuksensa näytteen siirtoon biopankkiin, ei vielä tarkoita sitä, että näyte otettaisiin biopankkiin. Näytteen siirto biopankkiin perustuisi aikanaan biopankin ja näytekokoelman hallinnasta vastaavan tahon sopimukseen. Jos

näyte siirryy biopankkiin, siitä annetaan tieto näytteen luovuttajalle.

Sairaalan diagnostisessa arkistossa säilytetävän näytekokoelman siirto biopankkiin ei edellytä ehdotuksen mukaan potilaan suostumusta. Suostumusten saanti ei näissä tapauksissa yleensä ole mahdollista luovuttajien määrän ja näytteiden iän johdosta. Ehdotuksen mukaan Terveystieteiden tutkimuskeskus voisi antaa luvan diagnostisten näytteiden siirtoon. Siirto olisi mahdollista kuitenkin vain silloin, kun henkilö ei ole kieltänyt luovutusta. Kun terveydenhuollon yksiköllä on biopankki, sen tulee saada potilaiden nimenomainen suostumus näytteiden siirtämiseen biopankkiin. Tämän lisäksi olemassa olevia tutkimuksellisesti merkittäviä näytekokoelmia voidaan Terveystieteiden tutkimuskeskuksen luvalla siirtää biopankkiin, vaikka henkilöiden suostumusta siirtoon ei ole pyydetty, mikäli ei ole oletettavaa, että näytteen luovuttaja vastustaisi näytteidensä tutkimuksellista käyttöä.

Tarkoituksena on, että sairaala tiedottaisi biopankin perustamisen yhteydessä alueensa väestölle hankkeesta ja siitä, että henkilöt voivat niin halutessaan kieltää näytteidensä siirron biopankkiin.

Ehdotuksen mukaan näytteen luovuttaja voisi peruuttaa suostumuksensa tai rajoittaa sitä niin tahtoessaan. Tällöin biopankissa säilytettävä näyte ja siihen liitetty tieto hävitetään tai tehdään tunnistettomaksi. Suostumuksen peruuttamisen edellytyksenä on, että henkilöllä on tieto siitä, missä biopankissa näytteitä säilytetään tai käytetään. Ehdotuksessa asia on ratkaistu siten, että näytekokoelman omistajan on hallinnoitava annettuja suostumuksia. Suostumus peruutetaan näin ollen samalle taholle, jolle se on annettu. Ilmoitus voidaan kuitenkin tehdä suoraan myös Terveystieteiden tutkimuskeskukselle.

Kun tieteellisen tutkimuksen yhteydessä käytetään biopankissa olevia näytteitä, sairaanhoitopiirin eettinen toimikunta arvioi tutkimuksen sekä näytteiden käytön asianmukaisuuden ja myös suostumuksen riittävyyden tai muun näytteen käyttöön oikeuttavan perusteen.

Ehdotus sisältää nimenomaisen säännöksen siitä, että jokaisella on oikeus saada tietää,

onko biopankissa hänen näytteitään ja mihin tutkimuksiin niitä on käytetty. Tiedustelu voidaan osoittaa suoraan biopankkiin tai Terveysturvakeskukseen oikeusturvakeskukselle. Terveysturvakeskus huolehtisi siitä, että tiedustelu samaten kuin suostumuksen peruuttamista koskeva tieto tavoittaa biopankit.

Kansallinen biopankkirekisteri

Olemassa olevia näytekokoelmia ja tietoaineistoja koskevan tiedon tulisi olla helposti tutkijoiden ja tutkijaryhmien saatavilla. Kansallisen biopankkirekisterin perustamista koskeva ehdotus tukee tutkimusyhteistyön lisäämistä. Kansallinen biopankkirekisteri sisältäisi viranomaisen ylläpitämän biopankkeja koskevan rekisterin sekä biopankkien ylläpitämän näytekokoelmarekisterin. Tarkoituksena on, että tietokanta toimisi ikkunana biopankkeihin ja niiden ylläpitämiin näytekokoelmiin. Näytekokoelmia koskevan tiedon päivittäminen olisi biopankkien velvollisuutena. Biopankkien tulisi pitää tutkijoiden saatavilla tietoa niiden säilyttämien näytekokoelmien sisällöstä ja käytettävyydestä.

Rekisterijärjestelmän yhtenäisyys ja yhteensopivuus palvelisi paitsi tieteellistä tutkimusta myös viranomaisvalvontaa ja ohjausta.

Ehdotuksen mukaan kansallinen biopankkirekisteri olisi julkinen. Tietokanta muodostaisi väylän myös kansalaisille tiedonsaantiin olemassa olevista biopankeista ja niiden hankkeista. Tarkoituksena on, että viranomaisen ylläpitämä biopankkirekisteri sisältäisi myös näytekokoelmien siirtämistä biopankkiin koskevat päätökset ja ilmoitukset. Lisäksi tarkoituksena on, että tietokanta muodostaisi väylän, jonka kautta kansalaiset saisivat yleistä tietoa näytteiden käytöstä biolääketieteellisessä tutkimuksessa ja tällaisten tutkimusten tuloksista.

Biotieteiden sovellusten ja biolääketieteellisen tutkimuksellisen merkityksen kansallinen seuranta ja arviointi on tärkeää erityisesti diagnostisten näytekokoelmien eettisesti ja juridisesti hyväksyttävän käytön ja tutkimuksellisen hyödyntämisen monitoroimiseksi.

Biopankkitoiminnan valvonta

Ehdotuksen mukaan biopankkitoiminnan valvonta jakautuisi Terveysturvakeskukseen ja tietosuojavaltuutetun kesken. Terveysturvakeskus myöntäisi luvan biopankin perustamiseen, missä yhteydessä se voisi asettaa toimintaa koskevia ehtoja ja rajoituksia. Ehdot ja rajoitukset liittyvät muun muassa tietosuojan ja –turvan toteuttamiseen. Kun tietosuojavaltuutettu on erityisesti henkilötietojen tietosuojan ja –turvan asiantuntijaviranomainen, Terveysturvakeskus kuulisi tietosuojavaltuutettua ennen biopankin toimintaa koskevan luvan myöntämistä. Tietosuojavaltuutetun rooli painottuisi henkilötietojen asianmukaisen käytön neuvontaan ja ohjaukseen.

Ehdotuksen mukaan biopankin toiminta voitaisiin lopettaa, mikäli tietosuojan ja –turvaan liittyvissä menettelytavoissa on huomattu puutteellisuuksia. Lisäksi ehdotuksen mukaan tietosuojan ja –turvaan liittyvien velvollisuuksien täyttämättä jättämisestä voitaisiin rangaista biopankkitoimintaa koskevien sääntöjen rikkomisena.

Ehdotuksen mukaan Terveysturvakeskus ja tietosuojavaltuutettu olisivat kumpikin oikeutettuja tekemään tarkastuksia biopankissa. Lisäksi tietosuojavaltuutetun henkilötietolain 39 §:ään perustuva henkilötietojen tarkastusta koskeva oikeus säilyisi myös näytekokoelmien sekä biopankkien osalta.

Biopankkitoiminnan valvonnan on tarkoitus olla aktiivista ja tehokasta. Julkinen rekisteri sisältäisi tiedon Terveysturvakeskukseen biopankkiin tekemistä valvontakäynneistä. Lisäksi Terveysturvakeskus merkitsisi julkiseen rekisteriin antamansa biopankkiluvat, lupien muutokset ja tiedon näytekokoelman siirrosta biopankkiin.

3.2.2. *Laki lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain muuttamisesta*

Lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain soveltamisalueen laajentaminen

Esityksessä ehdotetaan laajennettavaksi

tutkimuslain soveltamisaluetta. Jo nykyisin tutkimuslakia sovelletaan ihmisperäisiä kudoksia tai soluja hyödyntävään tutkimukseen silloin, kun näytteitä otetaan tutkimushenkilöstä tutkimuksen aikana. Esityksen mukaan lääketieteellisen tutkimuksen määritelmässä otettaisiin huomioon kuitenkin myös ne tutkimukset, joissa käytetään pelkästään jo olemassa olevia kudoksia tai soluja. Tarkoituksena on, että näytteillä tehtävä tutkimus saatetaan tutkimuslaissa samaan asemaan muun lääketieteellisen tutkimuksen kanssa.

Ehdotetulla muutoksella on vaikutuksia tutkimuslain 2 §:ssä oleviin tutkijan ja toimikuntien määritelmiin. Tutkijan määritelmässä pitäisi ottaa huomioon se, että myös muu kuin lääkäri tai hammaslääkäri voi vastata tutkimuksen suorittamisesta. Näytteitä käyttävässä tutkimuksessa tutkija voi olla molekyylibiologi, geneetikko tai muu riittävän pätevyyden omaava henkilö.

Eettinen arvio

Kansainväliset julkaisusarjat edellyttävät eettisen toimikunnan ennakoarviota kaikista ihmiseen kohdistuvista tieteellisistä tutkimuksista. Sairaanhoidopiirien eettisten toimikuntien tehtävänä on ollut tutkimuslain mukainen interventiotutkimusten eettinen arviointi. Arviossa on punnittu tutkimuksesta tutkittavalle odotettavissa oleva hyöty verrattuna mahdollisiin riskeihin ja haittoihin. Näitä haittoja interventiotutkimuksissa ovat muun muassa hoitoon liittyvät sivu- ja haittavaikutukset tai tutkimustoimenpiteiden riskit. Näytteillä tehtävän tutkimuksen riskit liittyvät itsemääräämisoikeuteen, tietosuojan toteutumiseen tai muihin tutkimuseettisiin kysymyksiin. Tästä syystä tutkimuksen keskeyttämis- tai lopettamisperusteisiin ehdotetaan lisättäväksi tutkimuseettiset näkökohdat. Yleisesti pidetään myös tärkeänä sitä, että näytteistä tutkitaan vain asioita, jotka näytteen antaja voi mielellään hyväksyä. Näytteen antajalle ei yleensä tutkimuksesta aiheudu suoraa hyötyä, vaan tutkimuksen hyöty näkyy mahdollisesti vasta tulevaisuudessa parantuneena diagnostiikkana tai hoitona.

Biopankkitutkimuksessa korostuvat toisenlaiset eettiset näkökulmat kuin interventiotutkimuksissa. Arvokkaita tietoaineistoja

sisältävien näytekokoelmien käyttö siten, että niistä olisi mahdollisimman paljon hyötyä, voidaan katsoa julkisyhteisön tukemassa tutkimuksessa tärkeäksi. Mitä vanhempi aineisto on, sitä tärkeämpää on tutkimusten huolellinen suunnittelu, jotta näytemateriaalia ei kuluisi hukkaan. Tähän voidaan katsoa liittyvän myös tutkimusnäytteiden ja tietovarantojen huolellinen säilytys, ylläpito ja kartuttaminen. Tutkimus on resursoitava riittävän hyvin, jotta tutkimuksesta voidaan saada se tavoite, joka sille suunnitteluvaiheessa on asetettu. Mikäli näytekokoelmaa tai niissä olevia näytteitä käytetään muihin tarkoituksiin kuin mihin niitä on alun perin pyydetty, eettisen toimikunnan pitää arvioida, kattaako olemassa oleva suostumus tai näytekokoelman tai biopankin käyttötarkoitus tutkimushankkeen alueen, vai pitäisikö näytteiden antajilta pyytää näytteen käyttöön uusi suostumus.

Ehdotuksen mukaan eettisen toimikunnan olisi lisäksi arvioitava tutkimussuunnitelman muuttuessa tai laajentuessa, onko tutkittavalla pyydettyä uusi suostumus. Käytännössä eettinen toimikunta on tätä arviota tehnytkin. Ehdotus kuitenkin täsmentää eettisen toimikunnan velvoitetta tässä suhteessa.

Tutkittavan suostumus ja suostumuksen peruuttaminen

Läketieteellisen tutkimuksen edellytyksinä olevaa tutkittavan kirjallista, tietoon perustuvan suostumuksen vaatimusta ehdotetaan täsmennettäväksi siten, että edellytys koskisi myös solu- tai kudoksenäytteen antajan suostumusta.

Voimassa olevan lain mukaan suostumus voidaan antaa vain tiettyä yksilöityä tutkimushanketta varten. Esitys mahdollistaa suostumuksen koskevan myös tiettyä tutkimusaluetta. Nykyinen lain sanamuoto on osoittautunut tarpeettoman rajaavaksi. Laajennus on tarpeen erityisesti laajojen tutkimushankkeiden mahdollistamiseksi ilman toistuvia suostumusmenettelyjä.

Tutkimuslain suostumusta koskevaa sääntelyä ehdotetaan laajennettavaksi siten, että henkilö voisi antaa suostumuksensa myös tutkimusnäytteen ja siihen liitetyn tiedon siirtämiseen biopankkiin käytettäväksi tulevassa

tutkimuksessa. Tarkoituksena on, että henkilö antaisi erikseen suostumuksensa lääketieteellisen tai muun tieteellisen tutkimuksen suorittamiseen ja erikseen näytteen siirtämiseen biopankkiin. Yleensä näyte siirretään biopankkiin vasta tutkimuksen päätyttyä, mutta säännökset eivät estä näytteiden tallentamista biopankkiin jo niiden keräysvaiheessa. Suostumuksen pyytämisen yhteydessä henkilölle tulisi antaa tietoa siitä biopankista, mihin näytteitä tai niihin liitettyä tietoa on tarkoitus siirtää sekä kyseisen biopankin toiminnan tarkoituksesta ja toimintaperiaatteista, biopankkien perustamisen tavoitteista ja merkityksestä ja niissä säilytettävien näytteiden käytöstä. Tätä tietoa on saatavissa kansallisesta biopankkirekisteristä. Suostumisasiakirjassa henkilö voisi antaa suostumuksensa ensiksikin tutkimuksen yhteydessä otettujen näytteiden, niistä saadun ja niihin tutkimuksen yhteydessä liitetyn tiedon luovuttamiseen biopankkiin käytettäväksi tieteellisissä tutkimuksissa. Tämän lisäksi henkilö voisi antaa suostumuksensa biopankkiin siirrettyjen näytteiden ja tiedon käyttämiseen diagnostisten menetelmien, hoitokäytäntöjen, ja terveyden- ja sairaanhoidossa käytettävien ja terveyttä edistävien tuotteiden ja palvelujen kehittämisessä tai uudistamisessa, ja siihen, että biopankki voi liittää hänen potilastietojaan näytteisiin. Suostumus näytteiden siirtämiseen biopankkiin ei aina tarkoita näytteiden siirtymistä biopankkiin. Siirto perustuu biopankkitoimintaa koskevan lain (/) mukaan biopankin ja näytekokoelman omistajan väliseen sopimukseen.

Kuolleen henkilön kudosten käyttö lääketieteellisessä tutkimuksessa

Ehdotukseen sisältyy säännös, jonka mukaan kuolleen henkilön tietoja ja hänestä otettuja kudospäätteitä saa käyttää lääketieteelliseen tutkimukseen Terveystieteiden tutkimuskeskuksen luvalla. Kuitenkin silloin, kun henkilön kuolemasta on kulunut viisi vuotta tai näytettä luovutettaessa tai käytettäessä ei käsitellä henkilötietoja, luvan voi antaa se terveydenhuollon toimintayksikkö tai muu yksikkö, jonka toimintaa varten näyte on otettu. Pääsääntöisesti siis henkilön hoidosta vastannut terveydenhuollon toiminta-

yksikkö. Edellytyksenä on, että henkilön ei tiedettäisi eläessään vastustaneen näytteidensä tutkimuskäyttöä.

Tarkoituksena on, että kuolemansyyntä selvittämisen yhteydessä otettujen näytteiden käytöstä lääketieteelliseen tai tieteelliseen tutkimukseen säädettäisiin erikseen. Kyseiset säännökset on tarkoitus sisällyttää aikanaan lakiin kuolemansyyntä selvittämisestä.

3.2.3. *Ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annetun lain 20 §:n muuttamisesta*

Kudospäätteiden muuttunut käyttötarkoitus

Esityksessä ehdotetaan poistettavaksi hoidon tai taudinmäärityksen vuoksi otettujen kudospäätteiden sekä lääketieteellistä tutkimusta varten otettujen kudospäätteiden muuttunutta käyttötarkoitusta koskevat säännökset. Tarkoituksena on, että säännökset säilytetään biopankkitoimintaa koskevaan lakiin. Muutoksen tarkoituksena on koota kudospäätteiden käyttöä koskevat säännökset mahdollisimman pitkälti samaan säännökseen.

Kudoslain 20 §:n nykyistä 5 momenttia on laajennettu siten, että se mahdollistaa terveydenhuollon toimintayksikön tai muun yksikön luvalla kudospäätteiden luovuttamisen ja käytön lääketieteellisen tutkimuksen ja opetuksen lisäksi myös menetelmäkehitykseen ja laadunhallintaan. Edellytyksenä on kuten nykyisinkin, että näytteitä luovutettaessa tai käytettäessä ei käsitellä henkilötietoja.

Lisäksi lakia täydennettäisiin siten, että se mahdollistaisi diagnostisten tai lääketieteelliseen tutkimukseen otettujen kudospäätteiden luovuttamisen poliisiviranomaiselle kuolleen tunnistamista varten. Erityisesti laajojen luonnonkatastrofien yhteydessä saattaa olla tarpeen käyttää näytteitä uhrien tunnistamiseen.

3.2.4. *Laki potilaan asemasta ja oikeuksista annetun lain muuttamisesta*

Potilaan asemasta ja oikeuksista annettuun lakiin ehdotetaan lisättäväksi biologisten näytekokoelmien käyttöä koskeva tarkentava säännös. Voimassa olevassa laissa näytekoko-

koelmien käytöstä ei sanota mitään siitä huolimatta, että terveydenhuollon toimintayksiköt on velvoitettu säilyttämään biologisia näytteitä muun muassa tieteellisen tutkimuksen edellyttämä aika. Ehdotus sisältää viittauksen biopankkitoimintaa koskevaan lakiin.

3.2.5. *Laki Terveydenhuollon oikeusturvakeskuksesta annetun lain 1 §:n muuttamisesta*

Ehdotuksella täydennettäisiin Terveydenhuollon oikeusturvakeskuksen hallintolakia sisällyttämällä siihen viittaus biopankkitoimintaan.

Tarkoituksena on, että Terveydenhuollon oikeusturvakeskus myöntäisi biopankkia koskevat luvat, toimisi kansallisen biopankkirekisterin vastuullisena rekisterinpitäjänä sekä valvoisi biopankkien toimintaa.

4. Esityksen vaikutukset

4.1. Vaikutukset valtion ja kuntien menoihin

Osa Suomessa säilytettävistä näytekokoelmista on tutkimuksellisesti arvokkaita. Varsinaisia tutkimuksellisia näytekokoelmia hallinnoivat Kansanterveyslaitos, Työterveyslaitos ja yliopistot. Kansanterveyslaitos on tehnyt vuonna 2005 omien näytekokoelmiensa inventoinnin ja käytettävyyden arvioinnin. Mikäli Kansanterveyslaitoksen ylläpitämät näytekokoelmat siirretään biopankkiin, tulee muutos edellyttämään uudistuksia laatu- ja tietojärjestelmiin sekä kansallisesti yhdenmukaiseen näytteiden koodausjärjestelmään siirtymistä. Tästä johtuvat kustannukset arvioidaan noin 10 M€:ksi.

Yliopistoissa ylläpidettävät näytekokoelmat sekä niihin liittyvät tietokannat voidaan tallentaa yliopistollisten keskussairaalaapiirien biopankkeihin, tai päinvastoin. Lisäksi useampi toimija voi osallistua yhteisen biopankin perustamiseen. Tämä mahdollistaa synergiaedun sekä tilojen ja laitteiden että tarvittavien tietojärjestelmien osalta. Arvion mukaan sairaanhoitopiirin/yliopiston biopankin perustamista koskevat kustannukset olisivat noin 2 M€. Kustannukset riippuvat toiminnan laajuudesta. Mikäli toiminta käynnis-

tetään asteittain todellisen kysynnän edellyttämässä laajuudessa, kustannukset voivat olla arviota merkittävästi pienemmät. Tällöin lisäkustannukset voidaan todennäköisesti heti kattaa palvelumaksuin.

Kansallisen biopankkirekisterin ja muiden keskitetysti hoidettavien tietokantojen rakentamisen ja suunnittelun Terveydenhuollon oikeusturvakeskuksen ja Stakesin yhteyteen arvioidaan maksavan noin 300 000 €.

Vaikka yliopistoissa ja terveydenhuollon toimintayksiköissä säilytettäviä näytteitä ei siirrettäisi biopankkiin, uudistuksen seurauksena nykyiset näytekokoelmat kannattaisi arvioida ja tarpeettomat kokoelmat hävittää tai tehdä tunnistettomiksi. Tämän työn seurauksena voidaan olettaa näytekokoelmien ylläpitokulujen jatkossa vähenevän.

4.2. Yritysvaikutukset

Biopankkitoimintaa koskeva lainsäädäntö lisää yritysten, julkisen ja niin sanotun kolmannen sektorin tutkimusyhteistyötä. Perustettavat biopankit palvelevat sekä julkisia että yksityisiä toimijoita.

Arvion mukaan biopankkitoimintaa koskevan lainsäädännön aikaan saaminen ja toiminnassa noudatettavien periaatteiden tämentäminen tukee myös bioalan yritysten mahdollisuuksia hyödyntää biopankeissa säilytettäviä näytekokoelmia tutkimustoiminnassaan ja tuotekehityshankkeissa.

Nykyisin erityisesti lääketeollisuuden hallussa on merkittäviä näytekokoelmia, joissa säilytetään kliinisten lääketutkimusten yhteydessä otettuja näytteitä. Biopankeissa näytekokoelmien fyysinen hallinta on teknistä palvelua ja myös yksityinen yritys voi niin halutessaan perustaa biopankin. Tähän ei kuitenkaan ole velvoitetta. Toisaalta yritysten liiketoimintaan voisi kuulua näyteaineistojen analysointi ja analyysitulosten kehittäminen.

Lainsäädäntö tukee myös yritysten dynaamisuutta, vaikka suorien taloudellisten vaikutusten arviointi on haasteellista. Tieteen ja teknologian kehittyessä liiketoimintamahdollisuudet ovat monipuoliset. Toimintaympäristö vaikuttaa siihen, miten mahdollisuudet pystytään hyödyntämään. Lainsäädäntö ei kuitenkaan yksin takaa joustavaa toimintaympäristöä, vaan tarvitaan myös esimer-

kiksi hallinnon ja käytäntöjen kehittämistä muun muassa ohjeistuksilla tai sopimusmallien.

Ehdotus mahdollistaa myös yhteistyön kansainvälisten toimijoiden kanssa ja voi houkutella Suomeen uutta tutkimus- ja kehittämistoimintaa mukaan lukien yrityksiä ja tätä kautta lisätä alan työpaikkojen määrää.

4.3. Vaikutukset viranomaisen toimintaan

Tarkoituksena on, että biopankkitoiminnan viranomaisvalvontaa ja -ohjausta koskevat tehtävät siirtyvät Terveydenhuollon oikeusturvakeskukseen. Jo nykyisin Terveydenhuollon oikeusturvakeskuksella on ihmisperäisten näytteiden käyttöön liittyviä hallinnollisia tehtäviä. Lisäksi Terveydenhuollon oikeusturvakeskus ylläpitää useita terveydenhuollon toimintaan liittyviä henkilö- ja muita rekistereitä. Terveydenhuollon oikeusturvakeskus tulisi toimimaan kansallisen biopankkirekisterin vastuullinen rekisterinpitäjä. Tarkoituksena on, että keskitetysti hoidettavien tietokantojen ylläpidosta aiheutuvat kustannukset saataisiin perittyä toiminnan harjoittajilta perittävillä maksuilla.

Toiminta edellyttää, että Terveydenhuollon oikeusturvakeskus vahvistaa osaamistaan biolääketieteen ja bioteknisen tutkimuksen alueella. Tämä voi tapahtua paitsi henkilöjärjestelyin myös kutsumalla Terveydenhuollon oikeusturvakeskuksen pysyviksi asiantuntijoiksi alan toimijoita. Hallintokulut voidaan kattaa käsittelymaksuin.

Ehdotukseen liittyy Biopankkilautakunnan perustaminen. Tarkoituksena on, että tämän kansallisen, biopankkitoimintaa koskevien eettisten kysymysten asiantuntijana toimivan lautakunnan perimät maksut kattaisivat sen toiminnasta aiheutuvat kustannukset.

4.4. Yhteiskunnalliset vaikutukset

Suomessa säilytettävien näytekokoelmien on arvioitu muodostavan yhdessä väestötietojärjestelmän kanssa mittavan kansallisen omaisuuden. Uudistuksella tämä tietovaranto pyritään saamaan tieteellisen tutkimuksen käyttöön. Tätä tavoitetta tukee kansallisen biopankkirekisterin perustaminen mutta uudistus edellyttää, että tieteellisen tutkimuksen

kannalta merkittävät näytekokoelmat saadaan siirrettyä biopankkiin tutkijoiden käyttöön.

Biopankin perustaminen on toimijoille vapaaehtoista eikä toiminnasta saa tavoitella taloudellista voittoa. Tarkoituksena on, että kansalaisten luovuttamat näytteet voidaan saattaa palvelemaan sekä tieteellisen tutkimuksen että diagnostisten menetelmien, hoitokäytäntöjen tai muun terveyden- ja sairauksien tuotekehityksen tarpeita.

Biopankkien perustamisen seurauksena arvioidaan bioteknologian perus- ja soveltavan tutkimuksen lisääntyvän nykyisestä. Tutkimuksen laajeneminen voi lisätä myös kansainvälistä tutkimusyhteistyötä ja -rahoitusta. Bioteknologiatutkimuksen sovellusten odotetaan parantavan erityisesti diagnostisten menetelmien kehittymistä ja tautien syntymekanismien ja vaikutusten nykyistä parempaa ymmärtämistä sekä palvelevan hoitokäytäntöjen kehittymistä.

Uudistus edellyttää kansalaisten luottamuksen säilymistä tieteellisen tutkimuksen etiikkaan ja kansalaisten halua tukea tieteellistä tutkimusta. Sääntelyn tavoitteena on ihmisperäisten näytteiden käyttöön liittyvien perusoikeuksien toteutumisen varmistaminen sekä näytteiden luovuttajien luottamuksen ylläpitäminen toiminnan läpinäkyvyydellä, tiedottamisella ja viranomaisvalvonnalla.

5. Asian valmistelu

Eduskunnan tulevaisuusvaliokunta pohti osana teknologian arviointihankkeita ihmisen perimän ja kantasolujen tutkimuksen haasteita päätöksenteolle. Tulevaisuusvaliokunnan selvitys on julkaistu Eduskunnan kanslian julkaisuna 4/2003.

Sosiaali- ja terveysministeriö asetti 14.6.2006 työryhmän ihmisperäistä biologista materiaalia sisältävien näytekokoelmien lääketieteellisen hyödynnettävyyden edistämiseksi. Työryhmä teki toimeksiantonsa mukaisesti ehdotuksensa tarvittaviksi säädösmuutoksiksi, jotka mahdollistavat keskitetysti koordinoitujen tai erillisten tutkimuksellisten tai yritystoiminnan kautta syntyneiden näytekokoelmien ja niihin liittyvän tiedon hallinnoimisen ja tutkimuksellisen käytön.

Ehdotuksesta on pyydetty lausunnot.. ja ..

YKSITYISKOHTAISET PERUSTELUT

1. Lakiehdotusten perustelut

1.1. Laki biopankkitoiminnasta

1 luku

YLEISET SÄÄNNÖKSET

1 §

Soveltamisala

Pykälä sisältää lain soveltamisalaa koskevan säännöksen. Lakia sovellettaisiin ihmisperäisten näytteiden ja niihin liitetyn tiedon käyttöön tieteelliseen tutkimukseen.

Ihmisperää olevista näytteistä voidaan saada tietoa paitsi henkilön terveydentilasta ja siinä tapahtuneista muutoksista myös väestötason muutoksista. Lääketieteellisen hoidon ja diagnostisen käytön jälkeen potilaista otettujen näytteiden pääasiallinen ja merkittävin käyttötarkoitus on näytteiden tutkimuksellinen hyödyntäminen. Näytteistä voidaan tutkia hoidon vaikutuksia ja sivuvaikutuksia mutta myös monien tautien syntymekanismeja. Tällaisia ovat esimerkiksi monitekijäiset taudit kuten diabetes, valtimotauti, verenpainetauti ja lihavuus, samoin yhden geenin aiheuttamat taudit ja infektioaudit. Myös toistaiseksi syntymekanismiltaan tuntemattomien tautien tutkimiseen ihmisperäiset näytteet soveltuvat hyvin.

Tieteellistä tutkimuskäyttöä varten näytteitä säilytetään erityisesti keskussairaaloiden ja yliopistollisten keskussairaaloiden patologian yksiköiden diagnostisissa näytearkistoissa. Tarkoituksena on, että tieteellistä tutkimusta varten säilytettävät näytteet ylläpidettäisiin tätä tarkoitusta varten perustettavissa biopankeissa.

Ehdotuksessa tieteellistä tutkimusta ei ole yleiskäsitteenä määritelty. Tutkimuksella tarkoitetaan kuitenkin perustutkimusta ja sovellettavaa tutkimusta mukaan lukien sellaisten uusien innovaatioiden tutkimuksellista kehittämistä, jotka voivat johtaa aikanaan uusien tuotteiden tai palvelujen syntymiseen. Tieteellinen tutkimus ei myöskään olisi vain

lääketieteellistä tutkimusta, vaan kyseeseen voisi tulla myös muiden tieteenalojen tutkimus.

Näytteen yhteyteen liitetään yleensä tieto näytteen luovuttajasta. Näytteeseen ja siihen yhdistyvään tietoon voi kuulua tai siihen voidaan liittää tietoa henkilön geneettisestä taustasta sekä terveyteen ja sairauteen tai elämäntapoihin liittyvää tietoa. Pitkäkestoissa epidemiologisissa tutkimuksissa tätä tietoa täydennetään tutkimuksen aikana kerätyllä tiedolla.

Ehdotus koskee ihmisperäisten näytteiden käyttöä siitä riippumatta, voidaanko näytteistä ja niihin liitetystä tiedosta tunnistaa näytteiden luovuttaja vai ei. Muun muassa lääkkeiden tehoa ja turvallisuutta koskevissa tutkimuksissa tutkimushenkilöiden yksilöintitiedot ovat tärkeitä tutkimustulosten luotettavuuden varmistamiseksi. Koska näytteen luovuttajaa koskeva tieto on henkilötietona suojattavaa tietoa ja sisältäessään henkilön terveydentilaa koskevaa tietoa myös arkaluonteista henkilötietoa, ehdotuksessa asetetaan tällaisen tiedon säilyttämiselle ja muulle käsittelylle erityisiä tietosuojan ja -turvaan liittyviä edellytyksiä.

Lain soveltamisalaan kuuluisivat keskeisesti biopankin perustamista koskevat säännökset. Nämä sisältyvät pääosin ehdotuksen 2 lukuun. Ehdotuksessa säädettäisiin niistä edellytyksistä, joihin biopankissa ylläpidettävien näytteiden säilyttäminen, analysointi ja muu käsittely voi perustua sekä näytteiden hankinnassa ja luovutuksessa noudatettavista menettelyistä. Keskeisin peruste on näytteen luovuttajan suostumus. Sääntelyn tarkoituksena on luovuttajan yksityisyyden suojan turvaaminen ja itsemääräämisoikeuden kunnioittaminen.

Ehdotus painottaa ihmisnäytteiden ja näytekoelmien käytön läpinäkyvyyttä. Kansalaisten tulee voida saada helposti tietoa yleensä biopankkitoiminnasta mutta myös yksittäisen biopankin käyttötarkoituksesta, seurata biopankkien tutkimustoimintaa ja saatuja tutkimustuloksia. Tarkoituksena on saattaa biopankkien ja niiden säilyttämien näytekoelmien käyttöä koskevaa ajantasaista tietoa yleisesti saataville perustetta-

van kansallisen biopankkirekisterin avulla.

Geneettisen tiedon mallintamisen kehityttyä biologisista näytteistä saatua tietoa voidaan säilyttää myös tietokannoissa. Tästä syystä ehdotus koskisiikin pykälän 2 momentin mukaan paitsi ihmisperäisiä näytteitä myös näytteistä määritettyä tietoa. Tällaisella tiedolla tarkoitetaan pääosin solusta tai solun osasta mutta myös seerumista saatavaa solun rasvaan, hiilihydraatteihin ja valkuaisaineisiin sisältyvää tietoa. Säädösten soveltamisalueen kannalta ei olisikaan merkitystä sillä, onko kyseessä näyte vai näytteestä saatu geneettinen tai biologinen tieto.

Pykälän 3 momentti rajaa lain soveltamisalan ulkopuolelle alkioista ja sikiöistä otettavat näytteet. Hedelmöityshoidoista annetussa laissa (1237/2006) säädetään sukusolujen ja alkioiden käytöstä muuhun kuin hedelmöityshoittoon. Ihmisen alkioiden käytämisestä muuhun tarkoitukseen kuin hedelmöityshoittoon tai lääketieteelliseen tutkimukseen säädetään kudoslaissa. Tutkimuslain 3 luvussa säädetään alkio- ja sikiötutkimuksen edellytyksistä.

2 §

Määritelmät

Pykälässä määritellään lain soveltamisalan kannalta keskeiset käsitteet. Näitä ovat näyte, näytekokoelma, biopankki, suostumus, käsittely ja tuotekehitys.

Kohdan a mukaan näytteellä tarkoitettaisiin ihmisperäistä materiaalia. Määritelmään sisältyy esimerkkiluettelo, jossa mainitaan veri, iho, luukudos tai plasma. Näytteitä olisivat siten seerumi, solu ja solun komponentti, hiukset ja kynnet sekä eritteet kuten virtsa ja kyynelä, jotka sisältävät nukleiinihappoa ja joista voi eristää ihmisen yksilöllistä RNA:ta tai DNA:ta koskevaa tietoa. Näytteellä ei kuitenkaan tarkoitettaisi mikrobiologisia näytteitä.

Kohdan b mukaan tunnistamisella näytteellä tarkoitettaisiin sellaista näytettä, joka mahdollistaisi näytteen luovuttajan tunnistamisen. Tunnistamista koskeva tieto voi sisältyä joko biologiseen näytteeseen liitettyyn asiakirjaan tai tiedon käsittelytapahtumaan. Tällainen tilanne on esimerkiksi silloin, kun

tutkimustiedostoon talletetaan näytteen luovuttajaa koskeva tieto. Tunnisteellisena näytteenä voitaisi pitää tietyissä olosuhteissa myös sellaista näytettä, joka kohderyhmän pienuudesta johtuen voidaan yhdistää näytteen luovuttajaan, vaikka näyte ei sisältäkään näytteen luovuttajaa koskevaa varsinaista yksilöintitietoa.

Kohdassa c määritellään koodattu näyte. Koodin avulla geneettisen tiedon yhteys henkilöön on piilotettu ja se on myös palauttavissa. Tästä syystä koodattu näyte on määritelmällisesti tunnistettavissa siitä huolimatta, pystyykö koodatun näytteen käsitteittä tunnistamaan näytteen luovuttajan vai ei. Kun näyte koodataan, henkilöä koskeva tieto korvataan koodilla. Koodin avulla on kuitenkin edelleen mahdollista yhdistää näyte ja näytteestä saatu tieto toisiinsa. Kansainvälisissä suosituksissa usein määritetään koodatut näytteet sen perusteella, onko käyttäjällä pääsy koodiaivaimen tai ei.

Kohdassa d määritellään tunnistetun näyte. Näyte on tunnistetun, kun sitä ei voi yhdistää tiettyyn henkilöön. Henkilöä koskeva tieto voi olla tunnistetonta joko tiedon keräämisvaiheesta alkaen tai tieto voidaan tehdä tunnistettomaksi myöhemmin katkaisemalla näytteen yhteys luovuttajaan. Ihmiskudos ei sellaisenaan yksilöi näytteen luovuttajaa silloinkaan, kun siitä on analysoitu geenisekvenssitietoa. Vaikka kaikkien henkilöiden RNA ja DNA ovat yksilöllisiä, käytännössä näytteestä ei ole mahdollista tunnistaa yksittäistä näytteen luovuttajaa. Näytteiden luovuttajien tunnistaminen edellyttää, että näytteeseen on liitetty näytteen luovuttajaa koskevaa lisätietoa. Kuitenkin silloin, kun kohderyhmä on pieni ja tunnettu, näytteestä saatu sekvenssitieto tai muu biologinen tieto voi olla yhdistettävissä tiettyyn henkilöön. Tämä pieneen henkilö- tai väestöryhmään liittyvä tietosuojariski on otettava huomioon silloin, kun näytteitä on käytettävä tunnistetomina tai koodattuina.

Kohdassa e määritellään näytekokoelma. Näytekokoelman määrittely on keskeinen lain soveltamisessa. Ehdotuksen mukaan näytekokoelmalla tarkoitetaan tiettyä käyttötarkoitusta varten koottua joukkoa biologisia näytteitä. Näin ollen näytekokoelma olisi kyseessä jo silloin, kun näytteitä on kaksi.

Oleellista määritelmän kannalta on se, että näytteet on koottu tiettyä käyttötarkoitusta varten. Ottaen huomioon ehdotuksen 1 §:n 2 momentti näytekokoelman ei tarvitse lainkaan sisältää ihmisperäistä materiaalia. Näytekokoelma voisi muodostua ihmisperäisestä materiaalista tai tällaisesta materiaalista ja siihen liitetystä luovuttajaa koskevasta tiedosta tai yksinomaan datamuodossa olevasta tiedosta. Näytekokoelma voi sisältää lisäksi näytteistä saatuun tietoon liitettyä tietoa. Tällaista tietoa kertyy esimerkiksi näytteillä tehtävien tutkimusten yhteydessä. Ehdotuksen mukaan näytekokoelma voisi sisältää sekä tunnisteellisia että tunnisteettomia näytteitä. Näin ollen esimerkiksi laadun tarkkailua varten otetut tunnisteettomat näytteet muodostavat näytekokoelman.

Kohdassa f määritellään biopankki. Määritelmän mukaan biopankki palvelee tieteellistä tutkimusta ja näin ollen erityisesti tutkijoiden tarpeita. Biopankille onkin tunnusomaista, että se perustetaan ja sitä ylläpidetään tulevia tutkimushankkeita varten. Biopankkia perustettaessa ei näin ollen ole vielä yksityiskohtaista tietoa niistä tutkimushankkeista, joihin biopankissa säilytettäviä näytteitä voidaan tai tullaan käyttämään. Biopankki muodostuu pääosin yhdestä tai useammasta näytekokoelmasta. Biopankki voi ehdotuksen 4 §:n mukaan myös kerätä näytteitä. Erityisesti näissä tapauksissa biopankki voisi järjestää näytteet noudattaen myös muuta luokittelua kuin luokittelua näytekokoelmiksi. Samaten kuin näytekokoelma myös biopankki sisältäisi näytteistä saatua ja niihin liitettyä, biopankin käyttötarkoitusta palvelevaa tietoa.

Kohdassa g määritellään suostumus. Suostumuksen määrittely vastaa kudoslaissa ja tutkimuslaissa suostumukselta edellytetyjä tunnusmerkkejä. Suostumuksen tulee olla vapaaehtoisesti annettu, sen tulee perustua riittävään tietoon, suostumuksen antajalla tulee olla kyky suostumuksen antamiseen ja suostumuksen tulee olla peruutettavissa. Ehdotus vastaa henkilön tietoiselle suostumukselle asetettavia yleisiä edellytyksiä. Kun henkilöllä ei ole kykyä antaa suostumustaan, hänen lähiomaisensa, laillinen edustajansa tai lapsen tai nuoren huoltaja voi antaa suostumuksen. Lapsen ja nuoren osalta ehdotettu

ikäraja 15 vuotta vastaa tutkimuslaissa tehtyä rajausta.

Kohdassa h määritellään käsittely. Käsittely termi on kattava ja pitää sisällään kaikki näytteiden ylläpitoon biopankissa kuuluvat toimenpiteet näytteiden hankinnasta niiden hävittämiseen. Määritelmä vastaa henkilötietolain määritelmää.

Kohdassa i määritellään tuotekehittely. Määritelmässä mainitut diagnostisten menetelmien, hoitokäytäntöjen, terveyden- ja sairanhoidossa käytettävien ja terveyttä edistävien tuotteiden tai palvelujen kehittäminen ja uudistaminen liittyvät kaikki joko kansanterveyden tai terveydenhuollon palvelujen ja terveystalujen laadun edistämiseen ja tukemiseen. Esimerkiksi lääkkeiden mutta myös terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden kehittäminen ja niitä koskevien oleellisten turvallisuutta ja suorituskykyä koskevien vaatimusten täyttäminen edellyttää kliinisten tutkimusten suorittamista.

3 §

Suhde muuhun lainsäädäntöön

Pykälässä todetaan biopankkitoimintaa koskevan lain suhde muihin ihmisperäisen materiaalin käyttöä säänteleviin lakeihin. Lakiehdotukseen 2 liittyy lääketieteellisistä tutkimuksista annetun lain muutos. Ehdotuksella tutkimuslain soveltamisala laajentuisi myös niihin lääketieteellisiin tutkimuksiin, jotka tehdään käyttäen ihmisperäisiä näytteitä. Tutkimuslakiin sisältyy lääketieteellisen tutkimuksen edellytyksenä olevat tutkimushenkilön suostumusta ja tutkimusten eettistä arviointia koskevat säännökset. Lisäksi tutkimuslain muutoksella mahdollistettaisiin se, että henkilö voisi antaa tutkimukseen osallistumista koskevan suostumuksen yhteydessä suostumuksensa myös näytteensä siirtämiseen biopankkiin ja käyttöön tulevissa tutkimuksissa.

Kudospankeista ja -rekistereistä säädetään laissa ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä. Samaten kyseisessä kudoslaissa säädetään kudosten tutkimuksellisesta käytöstä silloin, kun tutkimuksen yhteydessä ihmisperäistä materiaalia siirretään tutkimushenkilöön. Tällainen in vivo

-tutkimus ei kuuluisi nyt ehdotettavan lain-säädännön piiriin. Lakiehdotukseen 3 liittyy ehdotus kudoslain muutokseksi. Muutoksella kumottaisiin voimassa olevan kudoslain 20 §, siltä osin kuin siinä säädetään diagnostisten näytteiden ja tutkimusnäytteiden käyttötarkoituksen muutoksesta. Tarkoituksena on, että ihmisperäisten näytteiden käytön edellytyksistä tieteelliseen tutkimukseen säädettäisiin ehdotetussa biopankkilaisissa.

Henkilötietolaki on henkilötietojen käyttöä ja käsittelyä koskeva yleislaki. Nyt ehdotettava laki täsmentää henkilötietolakia erityisesti biopankissa ylläpidettävien näytteiden käsittelyn osalta. Näytteeseen ja tunnistetomaksi tehtyyn tietoon ei voida soveltaa henkilötietolain säännöksiä. Sen sijaan näytteeseen liitetty tieto voi olla myös henkilötieto. Ehdotetussa laissa näytteiden ja niihin liitetyn tiedon käsittelyä koskevat periaatteet ovat yhtäläiset ja vastaavat tavoitteiltaan henkilötietolain tietosuojaa ja –turvaa koskevia periaatteita. Siltä osin kuin kyse on henkilörekisterin ylläpitoa koskevista velvoitteista, noudatetaan henkilötietolain säännöksiä.

2 luku

BIOPANKIN TEHTÄVÄT JA PERUSTAMINEN

4 §

Biopankin tehtävät

Pykälään on otettu säännökset biopankin tehtävistä.

Biopankin toiminta liittyy aina näytteillä tehtävän tieteellisen tutkimuksen tukemiseen. Ehdotus on neutraali sen suhteen, onko tutkimuksen tavoitteena tutkimustulosten liiketoiminnallinen hyödyntäminen vai puhtaasti tutkimuksellisen tiedon lisääminen.

Biopankin tehtäväalueen määrittäminen tapahtuu biopankin itselleen vahvistamassa käyttötarkoituksessa. Määritelty käyttötarkoitus on oleellinen osa biopankin julkikuvaa. Tästä syystä esimerkiksi tiedon luovuttaminen tieteellisen tutkimuksen lisäksi myös tuotekehitykseen tulisi ilmetä jo biopankin käyttötarkoituksesta.

Pykälän 1 momentissa luetellut biopankin lakisääteiset tehtävät koskevat näytteiden ja näytteitä koskevan tiedon ylläpitämistä ja kartuttamista. Tällaisia tehtäviä ovat esimerkiksi geneettisen tiedon tai proteiinisekvenssien tunnistamista koskevat analyysit, tietojen luokittelu, koodaaminen ja tutkimushankkeiden yhteydessä kerätyn tiedon käsittely.

Biopankki tehtävänsä mukaisesti myös pitäisi saatavilla tai luovuttaisi näytteitä tai tietoa käytettäväksi tieteellisessä tutkimuksessa. Näytteiden ja näytekokoelmien sekä niiden tutkimuskäyttöä koskevan tiedon saatavilla pidosta säädetään tarkemmin ehdotuksen 27 §:n 2 momentissa ja 30 §:n g kohdassa ja näytteiden luovuttamisesta 16 §:ssä. Tutkijoille tai tutkimusryhmille ei ehdotuksen mukaan synny oikeutta saada tutkimushankkeisiinsa näytteitä biopankista, vaan näytteiden saaminen perustuu näytteiden tai tiedon luovutusta koskevaan sopimukseen ja sen ehtoihin.

Biopankki voi myös järjestää toimintansa siten, että se ei luovuta varsinaisia näytteitä tai tietoa pois biopankista, vaan tutkijat voivat käsitellä näytteitä tai tietoja biopankin tätä varten osoittamissa tiloissa.

Biopankin on lisäksi ylläpidettävä rekisteriä biopankin näytteistä, näytekokoelmista, näytteiden tutkimuskäytöstä ja käytön perusteesta. Ehdotuksen 24 §:ssä säädetään suostumusta koskevan tiedon ylläpidosta, 27 §:ssä tutkijoita palvelevasta näytteistä koskevasta tiedosta ja 30 §:ssä näytekokoelmia koskevasta rekisteristä. Biopankki ylläpitää edellä mainittujen rekisterien lisäksi myös muita toimintaansa palvelevia tietokantoja. Lisäksi biopankin on tiedotettava näytteillä tehtävästä tutkimustoiminnasta ja –tuloksista. Biopankkitoiminnan läpinäkyvyyttä ja hyväksyttävyyttä palvelee tiedon antaminen biolääketieteellisen ja muun näytteitä hyödyntävän tutkimuksen edellytyksistä ja tuloksista. Tätä tavoitetta palvelee biopankeille asetettava velvoite tiedottaa tutkimustoiminnastaan ja –tuloksista. Kyseessä on yleinen, kansalaisille suunnattu tiedottamisvelvoite eikä se velvoita liikesalaisuuksien tai muutoin salassa pidettävän yksityiskohtaisen tiedon antamiseen.

Luettelo on tarkoitettu kattavaksi, eikä bio-

pankki näin ollen voisi ottaa itselleen muita biopankkitoimintaan sisältyttäviä tehtäviä. Biopankki ei voisi esimerkiksi tehdä tieteellistä tutkimusta. Näin siitä syystä, että biopankin tulee kohdella kaikkia tutkijoita tasapuolisesti. Jos biopankki harjoittaisi omaa tieteellistä tutkimusta, siitä voisi aiheutua näytteiden saatavuutta koskevia eturistiriitoja.

Pykälän 2 momentti koskee näytteiden käyttöä muussa kuin tieteellisessä tutkimuksessa. Kohdassa mahdollistetaan se, että biopankki voi niin halutessaan antaa näytteitä tai niihin liittyvää tietoa tuotekehittelyyn. Tuotekehityksellä tarkoitetaan 2 §:n i kohtaan sisältyvän määritelmän mukaan diagnostisten menetelmien, hoitokäytäntöjen ja terveyden- ja sairaanhoidossa käytettävien ja terveyttä edistävien tuotteiden ja palvelujen kehittämistä ja uudistamista. Ehdotus tukee näytteistä saadun tiedon hyödyntämistä bioteknologisten innovaatioiden kuten esimerkiksi lääkkeiden tai uusien hoitomuotojen kehittämisessä.

Pykälän 3 momentin mukaan biopankilla voisi olla lakisääteisten tehtävien lisäksi myös muita, sen itse itselleen ottamia tehtäviä. Näytteitä voitaisiin ylläpitää ja käsitellä myös laadunhallintaan ja opetustarkoitukseen tai muuhun biopankin toimialaan kuuluvaa käyttötarkoitusta varten. Edellytyksenä tällaiselle käytölle on se, että näytteiden luovuttajan henkilöllisyyttä ei voitaisi tunnistaa. Jo nykyisin kliiniset laboratoriot käyttävät laadunhallintaan liittyvinä vertailunäytteinä biologisia näytteitä. Ehdotus toteaa tällaisen materiaalin käytön tarpeen ja mahdolliset edellä mainitut käyttökohteet.

Lisäksi biopankki voisi ehdotuksen mukaan luovuttaa tiloja ja laitteita tutkimuksen käyttöön sekä säilyttää myös muiden kuin biopankin omistamia tai hallinnoimia näytekokoelmia. Kun biopankin tiloissa ylläpidetään tai säilytetään muita kuin omia näytteitä ja näytekokoelmia, niihin ei voida soveltaa biopankkien näytekokoelmien ja näytteitä koskevia säännöksiä. Tämä toiminta on eriytettävä biopankin lakisääteisestä toiminnasta. Lisäksi biopankki voisi antaa alan koulutus-, tutkimus- ja kehittämisspalveluja. Kohta mahdollistaa biopankin toimimisen tarvittaessa alueensa asiantuntijana biotekno-

logiaan liittyvissä mutta myös alan tutkimus- ja kehittämistoiminnan erityiskysymyksissä.

Pykälän 4 momentin mukaan biopankin tulee omistaa tai sillä tulee muutoin olla oikeudet biopankin näytekokoelmien ja näytteiden hallintointiin. Näytekokoelmien ja näytteiden omistajuus määritellään yleensä tutkimussuunnitelmassa. Kun näytekokoelman siirrosta biopankkiin neuvotellaan, biopankki ja näytekokoelman omistaja arvioivat näytekokoelman tutkimuksellisen käytön edellytykset ja sopivat omistajuuteen tai hallintointiin liittyvät yksityiskohdat. Ehdotuksen 17 § koskee sopimusta näytekokoelman siirtämisestä biopankkiin. Biopankki ei voi määrätä sellaisista näytteistä tai näytekokoelmista, joita se ei omista tai jonka käyttöön sillä ei ole muutoin oikeuksia.

5 §

Taloudellisen voiton tavoittelun kieltö

Pykälään on otettu säännökset biopankin taloudellisesta luonteesta.

Pykälän 1 momentti kieltää biopankilta taloudellisen voiton tavoittelun. Bioetiikkasopimuksen mukaan ihmisperäinen materiaali sellaisenaan ei saa olla kaupallisen toiminnan kohteena. Säännös tukee bioetiikkasopimuksessa lausutun periaatteen toteuttamista sekä selkiyttää biopankkitoiminnan luonnetta. Biopankin tarkoituksena on palvelua tieteellistä tutkimusta, ei tuottaa taloudellista voittoa omistajalleen tai omistajilleen.

Ihmisperäiset näytteet ja niitä koskeva tieto luovutetaan tutkimukseen tai biopankkiin ilman, että luovuttaja saisi tästä mitään taloudellista tai muuta etuutta. Biopankki näytekokoelmineen muodostaa tieteellisen tutkimuksen infrastruktuurin, jonka vahvuus on tutkijoita palvelevan tiedon laadussa ja tavoitettavuudessa. Tästä syystä biopankin palvelusta perittävät korvaukset tulee määrittää siten, että ne kattavat enintään palvelusta aiheutuvat kustannukset. Taloudellisen voiton tavoittelun kieltö ei estä tuotantokustannusten perimistä. Ehdotuksen 38 § koskee biopankin palvelumaksun määräytymistä.

Mahdollista on, että biopankin perustaja voi jättää biopankkitoiminnan antamista palveluista aiheutuvat kustannukset tai osan

niistä perimättä. Kuitenkin biopankin on kohdeltava kaikkia asiakkaitaan tasapuolisesti. Mikäli biopankki jättää perimättä tiettyjä kustannuksia joiltain asiakkailtaan, sen tulisi noudattaa samaa periaatteita kaikissa vastavissa tapauksissa.

6 §

Johtoryhmä

Ehdotettu pykälä koskee biopankin johtoryhmän tehtäviä.

Kaikissa biopankeissa tulee olla johtoryhmä. Ehdotuksessa johtoryhmän laajuutta, koostumusta ja asiantuntemusta ei ole määritetty. Johtoryhmän muodostanee pääsääntöisesti biopankin omaan henkilöstöön kuuluvat. Johtoryhmään voi kuitenkin kuulua myös biopankin ulkopuolisia henkilöitä. Keskeistä on, että johtoryhmä toimii itsenäisesti ja sillä on mahdollisuudet ja kyky huolehtia pykälässä sen tehtäviksi säädettyistä toimista. Kun biopankki hakee toimintalupa, se antaa viranomaiselle 9 §:n b kohdassa tarkoitetun selvityksen hallinnostaan. Tähän selvitykseen kuuluu myös johtoryhmän olemassaolo ja organisatorinen asema.

Johtoryhmän tehtävät on lueteltu pykälän 1 momentissa ja ne liittyvät biopankin sisäiseen valvontaan, näytteiden ja niihin liitetyn tiedon luovuttamiseen sekä näytteiden hävittämistä ja tunnistettomaksi tekemistä koskeviin periaatteellisiin kysymyksiin. Johtoryhmän tulee käsitellä edellä mainittuja asioita koskevat biopankin sisäiset asiakirjat, joita sisältävät menettelyjä koskevat ohjeet ja periaatteet. Nämä asiakirjat ovat osan biopankin toimintaa ohjaavista menettelytapaohjeista. Lisäksi johtoryhmän tulee antaa ohjausta silloin, kun kyseessä on periaatteellisesti tärkeistä linjaratkaisuista. Johtoryhmän ei kuitenkaan tarvitse käsitellä ja tehdä päätöksiä yksittäisistä asioista.

Pykälän 2 momentti sisältää poikkeuksen johtoryhmän yleistä valvontaa ja ohjausta koskeviin tehtäviin. Vaikka johtoryhmän ei pääsääntöisesti oleteta käsittelevän yksittäisiä tapauksia, kyseisen momentin mukaan johtoryhmän on tehtävä päätös näytekokoelman hävittämistä ja näytteiden luovutusta biopankista koskevissa asioissa. Koska näytekoko-

kelman hävittämisessä on kyse tutkimustar-koitusta varten perustetusta ja tieteellistä tutkimusta palvelemaan tarkoitettuun tietovarannosta, kokonaisen näytekokoelman hävittämisen peruste on syytä arvioida huolellisesti. Toisaalta näytteiden luovuttamiseen biopankista sisältyy erityisiä näytteiden säilymiseen, tietosuojaan ja –turvaan sekä näytteiden luovuttajien oikeuksiin liittyviä kysymyksiä, jotka edellyttävät perusteellista valmistelua. Tästä syystä näytteiden luovutusta koskeva kysymys on syytä ratkaista johtoryhmässä. Ehdotus painottaa näytteiden luovuttamisen erityisyyttä suhteessa tietojen antamiseen.

Ehdotuksessa ei ole otettu muutoin kantaa johtoryhmän hallinnolliseen asemaan eikä nimittämiseen. Kyseiset asiat tulevat käsiteltäviksi ja ratkaistaviksi päätettäessä biopankin hallinnollisesta rakenteesta. Johtoryhmälle voidaan luonnollisestikin antaa myös muita kuin tässä pykälässä säädettyjä tehtäviä.

7 §

Laatujärjestelmä ja menettelytapaohjeet

Pykälään on otettu säännökset biopankin noudattamista sisäisistä ohjeista.

Biopankin toiminnan ohjauksen ja valvonnan kannalta on tarpeen, että biopankilla on oma laatujärjestelmä sekä keskeisiä toimintoja koskevat menettelytapaohjeet. Laatujärjestelmän tulisi kattaa biopankkitoimintaan liittyvät palvelut. Lisäksi keskeiset toiminnot näytteiden vastaanotossa ja keräämisessä, suostumusten hallinnassa, luovuttamisessa ja muussa käsittelyssä tulisi sisällyttää laatujärjestelmään. Kun biopankin osat sijaitsevat eri osoitteissa, on siitä toiminnoille, sisäiselle valvonnalle ja henkilöstölle johtuvat erityisvaatimukset syytä ottaa huomioon laatujärjestelmässä. Pykälässä edellytetään, että laatujärjestelmää täydentää tai siihen sisältyy näytteiden koodaamista ja luovuttamista, tunnistettomaksi tekemisestä sekä hävittämistä koskevat menettelytapaohjeet. Ehdotuksen 43 §:n 2 momenttiin sisältyvän valtuussäännöksen mukaan sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella voidaan antaa näytteiden koodaamista koskevia tarkempia säännöksiä.

Biopankin laatujärjestelmää koskevissa

asiakirjoissa on annettava ohjausta biopankissa noudatettavien menettelyjen seurannasta ja valvonnasta sekä poikkeavien tapahtumien arvioinnista tietosuojan ja –turvan, palvelujen sekä näytekokoelmien ja näytteiden säilymisen kannalta, ja niiden kirjaamisesta. Biopankin lupahakemuksen yhteydessä biopankki antaa viranomaiselle tiedon biopankin käyttötarkoituksesta ja kerättäville näytteille asetetuista edellytyksistä, hallinnosta sekä biopankin tai sen osien sijainnista. Toiminnan tarkastusta koskevassa 41 §:ssä mahdollistetaan viranomaiselle toiminnan sisältöä koskevan tiedon saanti. Biopankki on myös 11 §:n nojalla velvollinen antamaan säännöllisesti tietoja toiminnastaan.

Biopankin laatujärjestelmälle ei ole asetettu erityistä standardinmukaisuutta koskevaa vaatimusta. Laatujärjestelmän olemassaolo edellyttää kuitenkin aina kirjallista dokumentointia. Laatujärjestelmän ja toimintaa sääntelevien ohjeiden tulisi olla laadittuina, tarvittavilta osin 6 §:ssä tarkoitetun johtoryhmän käsittelemiä ja käyttöön hyväksytyjä toiminnan käynnistyessä.

Biopankin toiminnan säännönmukaisuutta tukee laatujärjestelmän lisäksi 8 §:ään sisältyvä biopankin vastaavan henkilön rooli ja tehtävät.

8 §

Biopankin vastaava henkilö

Pykälä koskee biopankin vastaavan henkilön olemassaoloa, tehtäviä ja pätevyyttä.

Pykälän 1 momentin mukaan biopankilla tulee olla biopankin vastaava henkilö. Kyseisen henkilön nimeämisestä vastaa biopankin perustaja, joka myös ilmoittaa biopankin vastaavan henkilön nimen sekä tiedon hänen koulutuksestaan ja kokemuksestaan viranomaiselle hakiessaan 9 §:ssä edellytettyä toimintaa koskevaa lupaa. Biopankin vastaavan henkilön pääasiallisena tehtävänä olisi huolehtia siitä, että biopankkia hoidetaan sen toimintaa koskevien asiakirjojen, menettelytapaohjeiden ja biopankille määriteltyjen suuntaviivojen mukaisesti. Biopankin vastaava henkilö varmistaa sen, että biopankki toimii käytännössä paitsi biopankkitoimintaa koskevan lain myös biopankkia koskevien

asiakirjojen mukaisesti.

Biopankin vastaavan henkilön tulisi huolehtia muun muassa siitä, että biopankin toimintaa koskevat tiedot merkitään ilman aiheutonta viivästystä 30 §:ssä tarkoitettuun näytekokoelmarekisteriin ja että näytteiden tai niitä koskevan tiedon luovuttamisessa noudatetaan säännöksiä, biopankin ohjeita ja kansainvälisiä velvoitteita. Biopankin vastaavan henkilön tulee huolehtia riittävän koulutuksen järjestämisestä näytekokoelman ylläpitoon osallistuvalla henkilöstöllä. Biopankin vastaavan henkilön tulee vastata 13 §:n mukaan koodiavaimen säilyttämisestä ja käytöstä ja 26 §:n mukaisesta kansalaisten tiedonsaantioikeuden toteutumisesta.

Pykälän 2 momentissa asetetaan kelpoisuusvaatimukset biopankin vastaavalle henkilölle. Momentin mukaan biopankin vastaavalla henkilöllä tulee olla soveltuva tieteellinen pätevyys. Soveltuvana pätevyytenä voidaan pitää lääketieteellistä tutkintoa mutta myös muuta mikrobiologian tai genetiikan osaamiseen painottuvaa korkeakoulututkintoa tai oikeustieteellistä tutkintoa. Lisäksi edellytyksenä on riittävä käytännön kokemus. Käytännön kokemuksen riittävyys joudutaan punnitsemaan tapauskohtaisesti ottaen huomioon kyseisen biopankin käyttötarkoitus ja laajuus.

9 §

Lupa biopankin perustamiseen

Pykälään on otettu säännökset biopankin perustamista koskevan luvan hakemisesta ja luvan myöntämisen perusteista.

Edellytyksenä biopankin perustamiselle on pykälän 1 momentin mukaan viranomaisen antama lupa. Ehdotuksen mukaan luvan myöntäisi Terveystieteiden tutkimuskeskus. Lupajärjestelmä on biopankkitoiminnan ohjaamisen ja valvonnan kannalta ilmoitusjärjestelmää tehokkaampi.

Pykälän 2 momentti koskee lupahakemuksen liitettäviä tietoja ja selvityksiä. Lupahakemukseen liittyen viranomaisille annetaan tieto biopankin käyttötarkoituksesta, biopankin sisältämille ja siihen otettaville näytteille asetettavista edellytyksistä, biopankin tutkimuksellisen käytön perusteista, arviosta bio-

pankin tulevasta laajuudesta ja tieto sijainnista. Tarkoituksena on, että biopankki määrittää itselleen käyttötarkoituksen ehdotetun lain rajoissa. Käyttötarkoituksesta tulisi ilmetä muun muassa se, palveleeko biopankki yleensä tieteellistä tutkimusta tai rajoitetummin tiettytyypistä tutkimusta kuten esimerkiksi kansanterveydellistä tai epidemiologista tutkimusta, osallistuuko biopankki kansainväliseen tutkimusyhteistyöhön sekä antaako biopankki tieteellisen tutkimuksen lisäksi näytteitä tai niihin liittyvää tietoa myös tuotekehitykseen. Käyttötarkoituksen sisällöllä on vaikutusta biopankin sisältämien, siihen otettavien tai biopankin keräämien näytteiden luonteeseen, käsittelyyn ja käytön perusteisiin. Esimerkiksi epidemiologinen tutkimus yleensä edellyttää pitkäaikaista seuranta ja eri rekisteritietojen yhdistämistä.

Henkilötietolain 6 ja 7 §:issä säädetään henkilötietojen käsittelyn suunnittelusta ja yleisistä edellytyksistä. Mainituissa pykälissä säädetyn henkilötietojen käsittelyn ja henkilökisterien perustamisen edellytyksenä on käsittelyn yhteys rekisterinpitäjän toimintaan. Biopankkia perustettaessa ja sen käyttötarkoitusta määrittäessä on otettava huomioon nämä henkilötietolain henkilötietojen käsittelyä koskevat säännökset.

Biopankki ei voi toimia vastoin määrittämänsä ja viranomaiselle ilmoitettua käyttötarkoitusta.

Biopankin mahdollisuuksia laajentaa tehtäväluettaan rajoittaa 4 §:ssä määritelty biopankin tehtäväalue.

Biopankki voidaan perustaa määrättyksi ajaksi tai toistaiseksi. Kun biopankki perustetaan määrääjäksi, on perusteltua, että lupaviranomainen jo biopankin perustamista koskevan lupahakemuksen yhteydessä arvioi myös sitä, miten kerättyjä näytteitä ja tietoa on tarkoitus käsitellä toiminnan loppuessa. Pykälän f kohdassa on tätä koskeva tieto.

Pykälän 2 momentin kohdassa b hakemusasiakirjoihin edellytetään liitettäväksi tieto biopankin hallinnosta, g kohdassa vastaavasta henkilöstä ja h kohdassa henkilöstön määrästä ja koulutuksesta. Biopankin hallintoa koskeva tieto on tärkeätä toiminnan vastuusuhteiden ja itsenäisyyden arvioinnin kannalta. Osana hallintoa koskevaa tietoa on tieto 6 §:ssä tarkoitettun johtoryhmän olemas-

saolosta, asemasta ja johtoryhmän työskenteleeseen osallistuvista. Hallintoa koskevaan tietoon sisältyy myös tieto mahdollisesta biopankin tieteellisestä neuvostosta. Vastaavan henkilön kelpoisuutta koskeva säännös sisältyy lain 8 §:ään. Muun henkilöstön määrä ja pätevyys riippuu biopankin toiminnan sisällöstä ja laajuudesta. Käytännössä biopankissa tulee olla tarpeenmukainen tietojärjestelmien ylläpitoa ja käyttöä koskeva osaaminen sekä tietämystä ihmisperäisten näytteiden säilyttämisestä ja luokittelusta sekä tieteellisen tutkimuksen arvioinnista. Ehdotuksessa ei edellytetä, että biopankilla olisi laatujärjestelmä jo siinä vaiheessa, kun perustamislupaa haetaan.

Ehdotuksen h kohdassa edellytetään, että hakija liittää hakemukseen kansallisen eettisen lautakunnan, Biopankkilautakunnan, lausunnon. Lausunnon pyytämistä koskevia menettelyjä ja Biopankkilautakunnan asettamista ja tehtäviä koskeva säännös sisältyy ehdotuksen 46 §:ään. Biopankkilautakunnan lausunnossa arvioitaisiin biopankin toimintaa tutkimuseettiseltä kannalta. Tutkimuseettinen arvio koskisi erityisesti näytekokoelmien ja niihin liitetyn tiedon vastaanottamiseen ja keräämiseen, käsittelyyn, suojaamiseen ja luovuttamiseen liittyviä tutkimuseettisiä kysymyksiä. Näin ollen lautakunta joutuisi pohtimaan ja arvioimaan paitsi biopankin käyttötarkoitusta myös vastaanotettavien tai kerättävien näytekokoelmien ja näytteiden luonnetta, geneettisen tai muun tiedon suojaamista ja muuta käsittelyä sekä näytteiden luovuttamisessa noudatettavia periaatteita. Osana arviotaan Biopankkilautakunta joutuisi myös pohtimaan suunniteltuja näytteiden hävittämistä, siirtämistä tai tunnisteettomaksi tekemistä koskevia menettelyjä erityisesti silloin, kun hakemus koskee tietyksi määrääjäksi perustettavaa biopankkia. Biopankkilautakunnan myönteinen lausunto on ehdoton edellytys sille, että biopankille voidaan myöntää perustamislupa.

Hakemuksen johdosta Terveystieteiden tutkimuskeskuksen tulisi selvittää ja arvioida biopankin tietosuojan ja -turvan toteuttamiseksi suunniteltuja tai toteutettuja järjestelyjä sekä sitä, miten näytteiden ja kerättävän tiedon hallinnon ja ylläpidon järjestäminen tukevat biopankkitoimintaa. Vaikkakin

Suomessa on turvattu tutkimuksen vapaus, on kuitenkin tarpeellista arvioida biopankin perustamisen yhteydessä sen toimintaan liittyviä oikeudellisia, toiminnallisia ja hallinnollisia käytäntöjä kansalaisten perusoikeuksien turvaamisen kannalta. Tämä palvelee myös yksittäisen tutkijan oikeusturvaa sekä lisää kansalaisten sekä kansallisen ja kansainvälisen tutkijayhteisön luottamusta tieteellisen tutkimuksen perusteisiin.

Pykälän 3 momentti sääntelee lupaviranomaisen päätöksen edellytyksiä. Lupa voidaan kyseisen momentin mukaan myöntää vain yhteisölle, yliopistolle, yritykselle, järjestölle tai säätiölle. Näin ollen yksittäinen henkilö ei voi perustaa biopankkia. Luvan saaja voi olla joko julkisoikeudellinen tai yksityinen toimija. Lisäksi edellytyksenä luvan saamiselle on se, että hakijalla on toiminnan edellyttämä asiantuntemus. Ehdotuksen 8 §:ssä edellytetään, että biopankin vastaavalla henkilöllä tulee olla soveltuva tieteellinen pätevyys ja riittävä käytännön kokemus. Muun henkilöstön asiantuntemuksen arviointiin vaikuttaa biopankin käyttötarkoitus, toimintaperiaatteet ja suuruus. Biopankilla tulee kuitenkin olla edellytykset paitsi näytteiden säilyttämiseen myös riittävä oikeudellinen, hallinnollinen ja menettelyllinen tietämys näytteiden ja arkaluonteisen tiedon keräämiseen ja säilyttämiseen liittyvistä menettelyistä ottaen huomioon henkilötietojen suojaamista koskevat vaatimukset, ja lisäksi bioteknologiaan liittyvää osaamista. Velvoitteet liittyvät erityisesti ehdotuksen 3 ja 4 luvussa säädettyihin hallinnollisiin menettelyihin ja 5 luvussa säädettyjen rekisterien ylläpitoon ja rekisteritietojen hallintaan.

Biopankin perustamisen tulisi olla tieteellisen tutkimuksen kannalta perusteltu. Peruste liittyy paitsi biopankin käyttötarkoitukseen ja laajuuteen myös jo olemassa olevien biopankkien ylläpitämien näytteiden riittävyteen tieteellisen tutkimuksen tarpeet huomioon ottaen. Toisaalta silloin, kun kyseessä on rajattua käyttötarkoitusta palvelevan biopankin perustamisesta, lupa voitaisiin jättää myöntämättä, jos vastaava tavoite on saavutettavissa perustamalla näytekokoelma. Biopankin perustamisella ei myöskään saa pyrkiä kiertämään muissa laissa säädettyjä, näytteiden käyttöä koskevia edellytyksiä. Bio-

pankin perustamista koskevaan lupaan liittyisi näin ollen sekä oikeudellista että tarkoituksemukaisuusharkintaa.

Pykälän 3 momentti koskee lupaan liittyviä ehtoja. Ehdotuksen mukaan lupaan voidaan liittää ehtoja, kun se on tarpeen henkilön yksityisyyden suojan tai itsemääräämisoikeuden toteuttamiseksi. Ehdot voisivat liittyä esimerkiksi tietosuojaa ja -turvaa koskevien vaatimusten huomioon ottamiseen näytteiden ylläpitämisen, keräämisen, säilyttämisen tai muun käsittelyn yhteydessä. Lisäksi ehto voisi koskea myös näytteen luovuttajan tietosuojaa ja -turvaa toiminnan päättymisen yhteydessä. Tältä osin ehto voisi liittyä näytteiden hävittämiseen, tunnisteettomaksi tekemiseen tai siirtämiseen toiseen biopankkiin. Kun tietosuojaa – ja turvaa koskevien asioiden asiantuntijaviranomainen on tietosuojavaltuutettu, tietosuojavaltuutetun kuuleminen ennen luvan myöntämistä on perusteltua. Ehdotukseen ei ole kuitenkaan sisällytetty tietosuojavaltuutetun kuulemista koskevaa velvoitetta. Tarkoituksena on, että valvontaviranomaiset sopisivat keskenään tiedonvaihdosta muun muassa biopankkien perustamista koskevia edellytyksiä arvioitaessa. Terveystieteiden oikeusturvakeskus voisi lupamenettelyn yhteydessä kuulla tarpeen mukaan omia pysyviä tai muita asiantuntijoita.

Tarkoituksena on, että biopankin perustamista koskeva hakemus tehdään vahvistetulle lomakkeelle. Valtioneuvoston asetuksella voitaisiin myös säätää tarkemmin luvan hakemisesta kuten hakemuksen toimittamisesta. Tätä koskeva valtuussäännös sisältyy ehdotuksen 43 §:ään.

Tiedon biopankin toimintaa koskevan luvan myöntämisestä Terveystieteiden oikeusturvakeskus julkistaisi ylläpitämässään biopankkirekisterissä. Kansallisia biopankkirekistereitä koskevat säännökset sisältyvät 5 lukuun.

10 §

Muutosten ilmoittaminen

Pykälään on otettu säännökset biopankissa tapahtuneiden muutosten ilmoittamisesta.

Pykälän 1 momentin mukaan biopankin on

ilmoitettava Terveysturvakeskukselle biopankin omistajan, biopankin vastaavan henkilön ja käyttötarkoituksen muutokset. Kyseiset muutokset ovat biopankin toiminnan kannalta keskeisiä. Omistajuutta koskeviin muutoksiin liittyy usein toiminnan järjestämistä ja hallinnointia koskevia uudistuksia. Tieto biopankin vastaavan henkilön vaihtumisesta on oleellinen paitsi biopankin vastaavan henkilön keskeisen aseman myös häntä koskevien edellytysten täyttymisen varmistamiseksi. Oletettavaa ei ole, että biopankin käyttötarkoituksessa tapahtuisi toiminnan aikana merkittäviä muutoksia. Mikäli tässä suhteessa muutoksia tehdään, edellyttää se yleensä toiminnan ja sen perusteiden laajaa uudelleen arviointia.

Pykälässä mainitut muutokset on ilmoitettava kirjallisesti ennen muutoksen toteuttamista. Ilmoitus mahdollistaa muutoksen toteutusta koskevan viranomaisen arvion ja tarvittaessa riittävän ohjauksen ja valvonnan.

Pykälän 2 momentissa edellytetään, että oikeusturvakeskukselle tehtävään ilmoitukseen liitetään Biopankkilautakunnan lausunto silloin, kun kyseessä on käyttötarkoituksen muutos. Ehdotuksessa ei ole mainintaa lautakunnan roolin tutkimuseettisten kysymysten asiantuntijana, lautakunnan antamalla lausunnolla on keskeinen merkitys sen asiantuntijuusalueeseen kuuluvien seikkojen osalta.

Pykälän 3 momentissa on Terveysturvakeskukselle asetettu velvoite arvioida sitä, täyttyvätkö biopankin toimintaa koskevat edellytykset muutoksen toteuduttua. Mikäli näin ei ole eikä annetulla ohjauksella ole mahdollista tilanteeseen vaikuttaa, ilmoitettu muutos ei ole mahdollinen. Mikäli Terveysturvakeskuksen ohjauksesta huolimatta toiminta ei täytä siltä edellytettäviä oleellisia vaatimuksia, Terveysturvakeskus voi ehdotetun 42 §:n nojalla peruuttaa biopankille myöntämänsä luvan tai edellyttää, että näytteet tehdään tunnistettomiksi.

Ehdotuksen mukaan Terveysturvakeskus voisi muutosilmoituksen johdosta liittää biopankille myöntämäänsä lupaan tietosuojan tai -turvan varmistamiseksi välttämättömiä ehtoja. Ehdot voisivat

koskea näytteiden keräämistä, säilyttämistä tai muuta käsittelyä. Ehto voi olla tarpeen esimerkiksi silloin, kun biopankin käyttötarkoituksen muutos voi vaikuttaa biopankin näytekokoelmien tai näytteiden käyttöön. Asian käsittelyssä noudatetaan hallintomenettelylain (598/1982) säännöksiä kuulemisesta ja asian vireilläolon ilmoittamisesta. Ehdotuksen 44 §:n nojalla myös tietosuojavaltuutettu voisi tarvittaessa antaa tietosuojaan tai -turvaan liittyviä määräyksiä.

Biopankin toiminnassa tapahtuneesta muutoksesta on kyse myös silloin, kun biopankki lopettaa toimintansa tai luovuttaa osan näytekokoelmistaan toiselle biopankille. Biopankin toiminnan lopettamisesta tehtävästä ilmoituksesta säädetään 21 §:ssä ja näytekokoelman siirtämisestä 19 §:ssä. Näytteiden siirtoihin liittyvät muutokset ilmenevät biopankin ylläpitämästä näytekokoelmarekisteristä sekä vuosikertomuksesta. Tällaisia muutoksia ei tarvitsisi erikseen ilmoittaa viranomaiselle.

Tieto biopankin toimintaa koskevista muutoksista tehdään merkintä 32 §:ssä tarkoitettuun biopankkirekisteriin.

11 §

Biopankista tiedottaminen

Pykälään on otettu säännökset biopankin vuosittain antamasta kertomuksesta.

Toimintakertomustiedon lisäksi biopankit antavat näytekokoelmiaan koskevia tietoja muun muassa julkisen tietoverkon välityksellä. Julkisen tietokannan ylläpitoa koskeva velvoite sisältyy 30 §:ään.

Pykälän 1 momentin mukaan biopankin toiminnasta tulee laatia vuosittain kertomus. Kertomuksessa annetaan tietoa biopankin laajuudesta ja hallinnosta sekä näytekokoelmien käytöstä, hävittämisestä tai tunnistettomaksi tekemisestä. Lisäksi vuosikertomukseen sisällytetään tieto ylläpidettävien näytteiden määrästä sekä muista biopankeista saaduista tai muihin biopankkeihin luovutetuista näytteistä tai näytekokoelmista. Vuosikertomus on julkaistava, joten se tulee yleisesti saataville. Näin biopankkia koskeva tieto on mahdollisimman avointa ja kansalaiset voivat seurata biopankin toimintaa ja siinä

säilytettävien näytekokoelmien käyttöä. Eri-tyisesti silloin, kun kyseessä on diagnostisista näytteistä, aktiivinen tiedottaminen biopankin toiminnasta on välttämätöntä.

Pykälän 2 momentin mukaan kertomus on toimitettava tiedoksi Terveydenhuollon oikeusturvakeskukselle. Tietoja käytetään viranomaisvalvonnassa ja tilastoinnissa. Biopankin toimintaa ja näytekokoelmien käyttöä koskevan kertomustiedon perusteella Terveydenhuollon oikeusturvakeskus voisi tehdä tarvittavat muutokset 32 §:ssä tarkoitettuun kansalliseen biopankkirekisteriin. Tällaiset muutokset voisivat koskea esimerkiksi yhteystietoja. Pääosin kansallisen biopankkirekisterin tiedot perustuvat biopankille myönnettyyn lupaan ja toiminnan muutosta koskeviin biopankin ilmoituksiin.

Tarkoituksena on, että valtioneuvoston asetuksella säädettäisiin tarkemmin vuosikertomuksen sisällöstä ja antamisesta sekä määriteltäisiin kertomusvuoden pituus. Tätä koskeva valtuussäännös sisältyy 43 §:n 1 momenttiin.

3 LUKU

NÄYTTEIDEN JA TIETOJEN KÄSITTELY BIOPANKISSA

12 §

Tietosuojaan ja –turvaan liittyvät velvoitteet

Pykälään on otettu säännökset näytteiden ja niihin liitetyn tiedon käsittelyä koskevista yleisistä periaatteista perusoikeuksien kuten yksityisyyden suojan ja itsemääräämisoikeuden turvaamiseksi. Tietosuojaan ja –turvaan liittyvien velvoitteiden painottaminen on tarpeen, koska tieteelliseen tutkimukseen tarkoitettut näytteet säilytetään biopankissa pääsääntöisesti tunnisteellisina.

Pykälän 1 momentin mukaan biopankissa voidaan käsitellä tunnisteellisia tietoja esimerkiksi silloin, kun tieteellisen tutkimuksen toteuttamiseksi biopankki yhdistää usean rekisterin tietoja biopankissa säilytettäviin näytteisiin tai niitä koskeviin tietoihin. Rekisteritietoja ei ole mahdollista yhdistää ilman henkilötunnusta. Voimassa oleva terveydenhuollon valtakunnallisia henkilörekisterejä

koskeva laki eikä yleensä Suomessa harjoitettava rekisteritutkimus edellytä henkilön suostumusta häntä koskevien rekisteritietojen käyttöön tai yhdistämiseen.

Pykälän 2 momentti sisältää velvoitteen säilyttää näytteet ja niihin liitetty tieto tunnisteettomana, kun luovuttajan tunnistaminen ei ole tarpeen näytteen tai näytekokoelman käyttötarkoituksen toteutumiseksi. Esimerkiksi vain tilastolliseen tutkimukseen käytettäviä näytteitä ei yleensä ole perusteltua säilyttää tunnisteellisina. Jos näytteet säilytetään tunnisteellisina, näytteet ja niihin liitetty tieto on koodattava tutkimusta tai muuta käsittelyä varten. Kun henkilöä koskeva tieto koodataan, tieto on tunnisteeton käsitteilyjälle, mikäli koodiavainta tai sitä koskevaa tietoa ei ole käsitteilyjällä. Ehdotuksen 13 §:ssä säädetään koodiavaimen säilyttämisestä. Tunnisteellista tietoa tulisi luovuttaa ja käsitellä vain silloin, kun se on tieteellisen tutkimuksen tai muun käsittelyn kannalta erityisen perusteltua. Ehdotuksen 15 § koskee tapauksia, joissa henkilötietojen käsittely on perusteltua. Vaikkakin koodaus estää näytteen luovuttajan tunnistamisen myös tutkimusolosuhteet olisi pyrittävä järjestämään sellaisiksi, ettei tutkittavan joukon valinta vaaranna tietosuoja. Jo nykyisin koodattujen näytteiden käsittely on pääsääntö kliinisissä lääketutkimuksissa ja yleisesti käytössä muissakin tutkimushankkeissa.

Pykälän 3 momentin mukaan näytteitä kerättäessä ja käsiteltäessä on otettava huomioon yksityisyyden suojaan turvaavat ja muut perusoikeudet. Käsitteilyllä tarkoitetaan näytteiden keräämistä, analysoimista, järjestämistä, siirtämistä, käyttöä, hävittämistä ja muuta käsittelyä. Tällaista muuta käsittelyä on muun muassa näytteiden koodaaminen. Näytteitä käsittely on järjestettävä siten, ettei luovuttajan tai hänen sukulaisensa tai läheisensä yksityisyyden suoja vaarannu. Näytteiden käsittelyä suunniteltaessa on otettava huomioon perusoikeuksista johdettavat tietosuojaan ja –turvaan koskevat vaatimukset. Geneettisen tiedon mallintaminen digitaaliseen muotoon yhdessä ihmisperäisiä näytteitä käyttävän tutkimuksen lisääntymisen kanssa, on asettamassa tietoturvan toteutumiseksi erityisiä vaatimuksia. Näytteiden käsittelyolosuhteet ja tietojärjestelmät tulee suunnitella

ja järjestää siten, ettei arkaluonteinen tieto joudu siihen oikeudettomien saataville ja että järjestelmät mahdollistavat tiedon käytön seurannan. Silloinkin, kun käsitellään koodattuja tai tunnisteettomia näytteitä, käsittelyolosuhteet tulisi järjestää sellaisiksi, ettei tutkittavan joukon pienuus vaaranna tutkimushenkilön, hänen sukulaistensa tai läheistensä yksityisyyden suojaa.

Pykälän 4 momenttiin on sisällytetty yksityisyyden suojasta huolehtimista koskeva yleinen velvoite sekä tietosuojaa ja -turvaa koskeva vaatimus biopankissa säilytettävää tietoa käsiteltäessä. Kun näytteistä saatavaa ja niihin liitettävää tietoa kerätään, yhdistetään, siirretään, hävitetään tai muutoin käsitellään, on huolehdittava henkilötietojen säilymisen suojasta. Tietosuojasta huolehtiminen on erityisen merkityksellistä käsiteltäessä ihmisen perimää ja terveydentilaa koskevia tietoja. Kun näytteistä saatava tieto ja näihin tietoihin liitettävä muu henkilöä koskeva tieto muodostavat hyvinkin yksityiskohtaisen ja laajan yksilöä koskevan tietojoukon, asettaa se toimijalle erityisiä huolellisuutta ja vastuullisuutta koskevia vaatimuksia.

Tässä pykälässä mainitut periaatteet ovat yhdensuuntaiset henkilötietolaissa säädettyjen arkaluonteisen tiedon käsittelyä koskevien velvoitteiden kanssa.

13 §

Koodiavaimen säilyttäminen

Pykälään on otettu säännökset koodiavaimen säilyttämisestä. Koodiavaimen hallinta ja säilyttäminen ovat keskeisiä tietosuojaan liittyviä elementtejä.

Pykälän 1 momentti sisältää koodiavaimen salassa pitoa koskevan velvoitteen. Momentin mukaan biopankista ei saa luovuttaa koodiavainta tai sitä koskevaa tietoa.

Pykälän 2 momentin mukaan koodiavaimen säilyttäminen ja käytöstä päättäminen olisi biopankin vastaavan henkilön tehtävä. Käytännössä tämä tarkoittaa sitä, että vastaavan henkilön tulee joko itse huolehtia tai järjestää vastuullaan tapahtuva koodiavaimen säilytys ja käyttö. Biopankki joutuu osana laatujärjestelmänsä vahvistamaan koodiavaimen käytössä noudatettavat periaatteet

sekä huolehtimaan koodiavaimen käytön seurannasta ja valvonnasta.

Henkilön yksityisyyttä suojaavan koodin selvittäminen tai selvittämisen yritys on 48 §:n mukaan säädetty rangaistavaksi teoksi, samoin koodiavainta tai sitä koskevan tiedon asiaton luovuttaminen silloinkin, kun se ei johda henkilötietojen leviämiseen.

14 §

Näytteiden käsittely

Pykälään on otettu näytteiden käsittelyä koskevat yleiset säännökset.

Pykälän 1 momentti koskee näytteen ja siihen liitetyn tiedon käsittelyn edellytyksiä. Käsittely on mahdollista, jos käyttö kyseiseen tarkoitukseen on perusteltu. Perusteltaavuuden arviointi perustuu biopankin käyttö-tarkoitukseen ja tehtäviin sekä sen näytteiden vastaanottamista, luovuttamista sekä tarjoamia palveluja koskeviin menettelyihin. Pykälän mukaan biopankki ei saisi analysoida, järjestää tai muutoin käsitellä näytteitä tuotekehitystä varten, jos biopankin tehtäviin ei kuulu 4 §:n 2 momentissa mainittu tuotekehityshankkeiden palveleminen.

Pykälän 2 momentti sisältää viittaussäännöksen tutkimuslakiin. Silloin, kun tieteellistä tutkimusta varten luovuttajalta kerätään biopankista saadun tiedon lisäksi lisätietoja tai –näytteitä, on noudatettava lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain säädöksiä. Tutkimuslaissa säädetään muun muassa tutkimushankkeen käsittelystä alueellisissa eettisissä toimikunnissa sekä tutkimushenkilön suostumuksesta. Biopankista annettavan tiedon edellytyksenä olisi tällöin asianomaisen eettisen toimikunnan tutkimussuunnitelmaa koskeva myönteinen lausunto.

Pykälän 3 momentti sisältää velvoitteen säilyttää näytekokoelman näytteet ja niihin liitetty tieto erillään diagnostisista potilasnäytteistä ja potilasasiakirjoista. Biopankki-toiminnan yhteydessä näytteestä saatu tieto ei ole niin luotettavaa, että sitä voitaisiin hyödyntää potilaan hoidossa. Tutkimushankkeissa käytettävät laboratoriot eivät useinkaan täytä kliinisiltä laboratorioilta edellytetyjä laatuvaatimuksia. Kun näytteen luovuttajalla ei 26 §:n mukaan yleensä ole oikeutta saada

käyttöönä tutkimushankkeen yhteydessä määritettyjä tietoja, ei tällaista tietoa voida myöskään sisällyttää potilasasiakirjoihin. Tiedon siirtäminen potilasasiakirjoihin on kuitenkin mahdollista silloin, kun näytteen luovuttaja antaa tähän luvan. Kyseessä on yleensä tapaus, jossa näytteestä saatu analyysitieto luovutetaan tutkimushenkilölle. Näissä tapauksissa tiedon antaa lääkäri tai muu terveydenhuoltohenkilöstöön kuuluva.

15 §

Henkilötietojen käsittely

Pykälään on otettu henkilötietojen käsittelyä koskevat säännökset. Henkilötietoja joudutaan käsittelemään biopankissa joissakin erityistilanteissa. Pykälä muodostaa poikkeuksen siitä 12 §:n 2 momentin pääsäännöstä, että tunnistellinen tieto käsitellään koodatuna.

Pykälän 1 momentti mahdollistaa tunnistellisen tiedon käytön silloin, kun tieteellinen tutkimus edellyttää tietojen yhdistämistä muissa rekistereissä oleviin tietoihin. Rekisteritietojen yhdistäminen vaatii yleensä henkilötunnuksen käyttämistä tai käytettävien rekisterien tietojen yhdenmukaista koodaamista. Kun biopankki yhdistää rekisteritietoja biopankissa säilytettäviin tietoihin, se voi käsitellä tunnistetietoja edellyttäen, että tiedon pyytäjällä on oikeus käsitellä kyseisiä tietoja. Tutkimushankkeissa rekisteritietojen yhdistäminen perustuu usein tutkimushenkilön antamaan suostumukseen. Henkilötietolain mukaan tällainen oikeus on myös sillä, joka on saanut rekisterinpitäjältä luvan tietojen yhdistämiseen.

Pykälän 2 momentissa esitetään yleisperiaate, jonka mukaan biopankissa säilytettävien näytteiden ja tiedon yhdistäminen muissa rekistereissä oleviin tietoihin edellyttää näytteen luovuttajan suostumusta. Kaikissa tapauksissa suostumuksen hankkiminen ei kuitenkaan ole mahdollista. Mikäli suostumusta ei ole eikä suostumusta ole mahdollista hankkia näytteiden määrän, iän tai muun syyn vuoksi, tietojen yhdistämistä koskeva asia on ehdotuksen mukaan käsiteltävä sairaanhoitopiirin eettisessä toimikunnassa. Tiedot voitaisiin yhdistää, jos eettinen toimi-

kunta ei tietojen yhdistämistä vastusta. Tieto voidaan luovuttaa biopankista tietojen yhdistämisen jälkeen siten, ettei tutkimushenkilöiden henkilöllisyys paljastu.

Rekisteritietojen yhdistämistä koskevista menettelyistä säädetään 35 §:ssä.

16 §

Näytteiden ja niihin liitetyn tiedon luovuttaminen

Pykälään on otettu näytteiden ja niihin liittyvien tietojen luovuttamista koskevat säännökset.

Pykälän 1 momentti koskee näytteiden ja tiedon luovuttamista tieteellistä tutkimusta varten. Luovutuksen edellytyksenä on, että tiedon pyytäjällä on asianmukainen ammatillinen ja tieteellinen pätevyys tutkimuksen suorittamiseen. Tiedon luovuttaminen on mahdollista julkisoikeudelliselle tai yksityiselle yhteisölle mutta myös tutkijalle tai tutkimusryhmälle. Kun kyseessä on diagnostisten menetelmien, hoitokäytäntöjen tai muun tuotekehityksen, laadunhallinnan ja opetuksen tarpeisiin tapahtuva näytteiden tai tiedon luovutus, luovutus on mahdollista julkisoikeudelliselle tai yksityiselle yhteisölle mutta ei yksittäiselle tutkijalle tai tutkimusryhmälle. Kyseisen momentin mukaan näytteet tai niihin liitetty tieto on luovutettava biopankista silloin, kun luovutuksen edellytykset ovat olemassa. Velvoite liittyy biopankin tehtävään pitää tieteellisen tutkimuksen saatavilla näytteitä ja niihin liittyvää tietoa.

Pykälän 2 momentti koskee tiedon luovuttamiseen liittyviä ehtoja ja rajoituksia. Lähtökohtana on, että tiedon luovuttaminen perustuu aina sopimukseen. Sopimuksella voitaisiin määrittellä luovuttamisen perusteet eli se, mihin tarkoitukseen tietoja luovutetaan. Lisäksi sopimuksella voitaisiin määrittää näytteiden tai niitä koskevan tiedon säilyttämisestä, hävittämisestä tai palauttamisesta biopankkiin käytön päättyessä tai kun näytteitä tai niihin liitettyä tietoa ei enää tarvita luovutettiin käyttötarkoitukseen. Lisäksi sopimuksin voitaisi sopia myös muista henkilötietojen suojaamista ja tietoturva koskevista seikoista. Biopankkitoiminnan luonteeseen kuuluu, että biopankissa säilytettäviä näyte-

kokoelmia voidaan tarvittaessa päivittää tutkimuksessa saadulla tiedolla. Biopankki voi- sikin asettaa näytteiden luovuttamisen eh- doksi, että sille toimitetaan tutkimuksen pää- tetyt näytteistä saatua uutta analyysitietoa.

Pykälän 3 momentissa asetetaan vielä lisä- edellytyksiä pykälän 1 ja 2 momentissa tar- koitetulle luovutukselle. Edellytyksenä on, että luovutus on biopankin käyttötarkoituk- sen sekä sen tehtävien mukainen. Jos bio- pankin tehtäviin ei kuulu 4 §:n 2 momentissa tarkoitetun tuotekehittelyn tukeminen, näyt- teitä ei voi luovuttaa tällaiseen tarkoitukseen. Lisäksi näytekokoelman säilyminen tai muut näytekokoelman käyttöön liittyvät rajoitukset voivat estää näytteiden tai niihin liitetyn tie- don luovuttamisen. Luovutus ei olisi mahdol- linen myöskään silloin, kun sairaanhoitopi- irin eettisen toimikunnan tutkimushanketta koskeva lausunto ei ole ollut myönteinen.

Ehdotuksen 2. säädösmuutos koskee tutki- muslakia. Tutkimuslain soveltamisalaa ehdo- tetaan laajennettavaksi siten, että sairaanhoi- topiirin eettisen toimikunnan olisi arvioitava myös ne tutkimushankkeet, joissa käytetään ihmisperäisiä näytteitä. Näin ollen eettisen toimikunnan lausunnon tulisi olla biopankin käytettävissä silloin, kun se päättää näyttei- den tai niihin liitetyn tiedon luovuttamisesta. Kun tutkimuslain 17 §:n mukaan eettinen toi- mikunnan toimialue määräytyy tutkimukses- ta vastaavan henkilön tai tutkimusalueen mukaan, kyseisen biopankin tai biopankkien sijainnilla ei ole eettisen toimikunnan toimi- vallan kannalta merkitystä.

Koska tutkimuslaki sääntelee vain lääketie- teellistä tutkimusta, sairaanhoitopiirin eetti- sen toimikunnan myönteinen lausunto ei ole luovutuksen edellytyksenä silloin, kun näyt- teitä tai tietoa luovutetaan muuhun kuin tut- kimukselliseen tarkoitukseen.

Näytteiden luovutus edellyttää esityksen 9 §:n mukaan biopankin johtoryhmän hyväk- syntää. Biopankki ei kuitenkaan voisi asettaa tutkimushankkeita perusteetta eri asemaan, vaan kaikkia tutkijoita ja tutkimushankkeita tulisi kohdella yhtäläisten periaatteiden mu- kaisesti.

Näytteiden tai niihin liitetyn tiedon pyytjä voi valittaa biopankin päätöksestä hallinto- lainkäyttölain nojalla silloin, kun kyseessä on julkisoikeudellisen yhteisön ylläpitämä bio-

pankki. Yksityisen biopankin tekemien rat- kaisujen osalta ei ole käytettävissä muutok- senhakumahdollisuutta. Mikäli tiedon pyyt- jä katsoo, että pyyntö on torjuttu perusteet- tomasti tai luovutukselle on asetettu perus- teettomia ehtoja, asiasta voi kannella valvon- taviranomaiselle.

17 §

Sopimus näytekokoelman siirtämisestä bio- pankkiin

Pykälään on otettu säännökset niistä edel- lytyksistä ja menettelyistä, joilla näytekoi- koelma voidaan siirtää biopankkiin.

Pykälän 1 momentissa näytteiden siirron lähtökohtana on näytteen luovuttajan suos- tumus sekä silloin, kun kyseessä on tutki- mustarkoitusta varten kerätty näytekokoelma tai diagnostinen näytekokoelma. Suostumuk- sen lisäksi siirron mahdollistaa myös muu laillinen peruste. Tällainen peruste on esi- merkiksi voimassa olevan kudoslain 20 §:n 3 momentissa, joka koskee näytteiden käsitte- lyä tunnisteettomina.

Pykälän 2 momentissa todetaan siirron pe- rustuvan biopankin ja näytekokoelman omis- tajan väliseen tahdonilmaisuuun. Tämä tah- donilmaisuus voidaan toteuttaa joko yksityisoi- keudellisena tai julkisoikeudellisena sopi- muksena näytekokoelman ja biopankin omis- tuspohjasta riippuen. Edellytyksenä näytekoi- koelman siirtämiselle biopankkiin on, että sopijaosapuolet ovat yksimielisiä siirron tar- peesta ja mahdollisuudesta sekä sopivat siir- ron ehdoista. Tutkimusten yhteydessä synty- neiden näytekokoelmien kohdalla tekijänoi- keuksia koskevat kysymykset on selvitettävä ennen näytekokoelman siirtoa. Näytekoi- koelman omistajalla ei ole velvoitetta tarjota näytekokoelmaa biopankille eikä toisaalta biopankilla ole velvoitetta ottaa vastaan sille tarjottuja näytekokoelmia. Osapuolet arvioi- vat näytekokoelman merkitystä tieteellisen tutkimuksen kannalta ottaen samalla huomi- oon kyseisen biopankin käyttötarkoituksen, biopankin ylläpitämille näytteille asettamat edellytykset sekä siirron mahdollistavan suostumuksen tai muun laillisen perusteen olemassa olo. Valtaosalla olemassa olevista näytteistä ei nykyisessä muodossaan näyttäisi

olevan merkitystä tai niiden merkitys on vähäinen tulevaa tieteellistä tutkimusta ajatellen.

Pykälän 3 momentti asettaa näytekokoelman omistajalle velvoitteita suhteessa näytteiden luovuttajaan. Vaikkakin näytteen luovuttaja on antanut suostumuksensa näytteen siirtämiseen biopankkiin tulevaa tutkimusta varten, näytteen luovuttajalla ei ole välttämättä vielä tuossa vaiheessa tietoa siitä, mihin biopankkiin näyte tullaan siirtämään. Tällaisissa tapauksissa näytekokoelmasta vastaavan henkilön on annettava tieto näytteen biopankkiin siirtämisestä näytteen luovuttajalle. Tiedon antamisen yhteydessä näytteen luovuttajalle ilmoitetaan biopankin nimi sekä tieto biopankin käyttötarkoituksesta tai tieto siitä, mistä kyseisen biopankin toiminnasta saa tarkempia tietoja. Yleensä viittaus biopankin kotisivuille on riittävä.

Ilmoituksesta olisi käytävä ilmi biopankin yhteystieto, näytekokoelman arkistoon siirtoa koskeva ajankohta ja siirron peruste. Lisäksi on annettava tieto siitä, että henkilö voi vaatia, että hänen näytteensä poistetaan näytekokoelmasta tai tehdään tunnisteettomaksi ennen näytekokoelman siirtämistä biopankkiin. Kun näytteen luovuttajan yhteystietoja ei ole vastaavan tutkijan tiedossa tai näytteen luovuttajia on paljon, siirtoa koskeva tieto voitaisiin ilmoittaa biopankkirekisterissä. Jotta voitaisiin välttyä yksilölliseltä ilmoittamiselta, luovuttajien määrän tulisi olla useita kymmeniä. Mikään ei kuitenkaan estä sitä, että yksilöllisen ilmoittamisen lisäksi näytteiden siirrosta annetaan tieto myös kansallisen biopankkirekisterin välityksellä.

Ehdotuksen 43 § sisältää valtuussäännöksen, jonka mukaan sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella säädetään tarvittaessa tarkemmin ilmoituksen tekemisestä ja sisällöstä. Tarkoituksena on, että ministeriön asetuksessa säädettäisiin ilmoituksen tekemistä, ilmoituksen näkyvillä pitämistä koskevista määräajoista sekä menettelystä luovuttajan halutessa esittää näytettä koskevia tiedusteluja tai vaatimuksia.

Rekisteriä koskevassa 27 §:ssä luetellaan ne tiedot, jotka näytekokoelman omistajan olisi annettava biopankille näytekokoelman siirtämisen yhteydessä. Tiedot koskevat paitsi näytettä myös näytteen luovuttajaa. Lisäk-

si biopankin on saatava tieto tutkittavan suostumuksesta ja suostumuksen sisällöstä tai muusta laillisesta perusteesta näytteiden käsittelyä ja käyttöä varten. Suostumusasiakirjoja ei kuitenkaan edellytetä siirrettäväksi biopankkiin, vaan vastaava tutkija voi säilyttää suostumusasiakirjat. Tutkittavien suostumuksella ja niiden sisällöllä on keskeinen merkitys arvioitaessa näytekokoelman käyttöä tulevissa tutkimuksissa. Jos näytteen luovuttaja on edellyttänyt, että näytteitä saa käyttää tutkimuksessa vain tunnisteettomina, henkilön yksilöintiä koskevaa tietoa ei saa siirtää biopankkiin.

18 §

Lupa näytekokoelman siirtämiseen biopankkiin

Pykälään on otettu säännökset näytekokoelman siirtämisestä biopankkiin silloin, kun siirto ei perustu suostumukseen. Pykälän 3 momentti koskee lisäksi biopankkiin siirrettyjen näytteiden käyttöä.

Ehdotettu pykälä sisältää poikkeuksen henkilön oikeudesta päättää näytteidensä käytöstä. Henkilön oman tahdon kunnioittaminen olisi edelleenkin pääsääntö. Pykälä on tarpeen erityisesti jo olemassa olevien näytekokoelmien tutkimuksellisen käytön mahdollistamiseksi. Näissä tapauksissa henkilön suostumusta näytteiden siirtämiseen tutkimushankkeen päätyttyä biopankkiin tai diagnostisten näytteiden siirtämiseen biopankkiin ei ole pyydetty eikä suostumusta ilman kohtuutonta vaivaa enää ole mahdollista saada. Näin erityisesti silloin, kun kyseessä on suuri näytekokoelma. Kun näytteet on kerätty jo useita vuosia sitten, näytteiden luovuttajista ei välttämättä enää ole tietoa tai heitä ei pystytä enää tavoittamaan. Pykälän 1 momentin mukaan tällaisissa tapauksissa luvan näytekokoelman siirtämiseen biopankkiin voisi antaa Terveystieteiden tutkimuskeskus. Luvan myöntäminen edellyttää biopankin tekemää pyyntöä.

Pykälän 2 momentti velvoittaa Terveystieteiden tutkimuskeskuksen hankkimaan

asiasta Biopankkilautakunnan lausunnon. Otaen huomioon pykälän 3 momentin, lautakunnan lausunto on keskeinen siirtoa koskevaa päätöstä tehtäessä.

Pykälän 3 momentin ensimmäinen lause koskee Terveydenhuollon oikeusturvakeskuksen päätöksenteon rajaamista. Sen mukaan lupa on myönnettävä, jos kyseessä on tieteellisesti merkittävä näytekokoelma eikä ole syytä olettaa, että näytteen luovuttajat vastustaisivat tai olisivat vastustaneet näytteiden käyttöä tieteelliseen tutkimukseen. Kun kyseessä on tiettyyn lääketieteelliseen tutkimukseen otettujen tai siinä käytetyistä näytteistä, arvio tutkimukseen osallistuvien näkemyksistä voi saada viitteitä arvioimalla tutkimushankkeen sisältöä suhteessa kyseisen biopankin käyttötarkoitukseen tai tiettyihin tutkimushankkeisiin. Diagnostisten näytteiden osalta arvio perustuu pitkälti kansalaisten yleiseen suhtautumiseen biopankkitutkimukseen. Tämän tutkimuseettisen arvioiden tekemiseen osallistuu myös Biopankkilautakunta.

Ehdotuksen 23 §:n mukaan henkilö voi peruuttaa antamansa suostumuksen paitsi osallistua tutkimukseen myös näytteiden siirtoon biopankkiin. Lisäksi henkilö voi ehdotetun 25 §:n mukaan kieltää diagnostisten näytteiden siirtämisen biopankkiin tai peruuttaa tällaisten näytteiden käyttöä koskevan suostumuksensa. Suostumuksen peruutuksesta ja näytteen käyttöä koskevasta kiellosta voidaan antaa tieto biopankille, terveydenhuollon toimintayksikköön tai Terveydenhuollon oikeusturvakeskukselle. Ehdotuksen 28 §:n mukaan Terveydenhuollon oikeusturvakeskus yhdessä biopankin kanssa ylläpitää tietokantaa, johon merkitään edellä mainittu tieto. Näin diagnostisten näytteiden luovuttajien näkemys näytteen käytöstä on lupaviranomaisen ja toimintaa harjoittavien käytettävissä. Jos henkilö ei ole antanut suostumustaan tai on kieltänyt näytteiden siirtämisen biopankkiin tai näytteiden tutkimuksellisen käytön, lupaa näytteiden siirtämiseen biopankkiin ei saisi antaa.

19 §

Näytekokoelman siirto biopankkien välillä

Pykälään on otettu säännökset näytteiden siirrosta biopankista toiseen.

Pykälän 1 momentin mukaan näytekokoelmia ja näytteitä voidaan siirtää biopankkien välillä biopankkien keskinäisin sopimuksin. Näytekokoelman siirto biopankista muualle kuin toiseen biopankkiin ei ole mahdollista tämän pykälän perusteella. Sopimus voi koskea näytekokoelman omistuksen siirtymistä tai muita biopankkien välisiä järjestelyjä. Nämä järjestelyt voisivat liittyä esimerkiksi biopankin käyttötarkoituksen tai toiminta-alueen muutoksiin.

Näytekokoelman ja näytteiden siirtämistä ei ole mahdollista tehdä, jos se vaarantaa näytteen luovuttajan yksityisyyden suojan. Näytekokoelman tai näytteiden siirtämisen yhteydessä joudutaan yleensä luovuttamaan myös henkilötietoja. Näytteen käyttöön liittyvä peruste voi joissakin tilanteissa estää näytekokoelman tai näytteiden siirron. Tällöin siirto edellyttää uutta suostumusta tai muuta siirron mahdollistavaa perustetta.

Pykälän 2 momentti sisältää viittauksen lain 17 §:n 3 momenttiin. Kyseinen säännös velvoittaa näytteitä luovuttavan biopankin antamaan tietoon siirrosta kyseisten näytteiden luovuttajille tai julkaisemalla ilmoituksen 31 §:ssä tarkoitettussa biopankkirekisterissä. Kuitenkin vain näytekokoelman luovuttamisesta edellytetään ilmoitettavan julkisesti. Ilmoituksessa on oltava näytekokoelman yksilöintiä koskeva tieto, vastaanottavan biopankin yhteystieto, näytekokoelman siirtoa koskeva ajankohta ja siirron peruste. Lisäksi ilmoituksesta on käytävä ilmi, että näytteen luovuttaja voi vaatia, että hänestä otettu näyte poistetaan näytekokoelmasta tai että näyte tai siihen liitetty tieto tehdään tunnistettomaksi ennen näytekokoelman siirtämistä toiseen biopankkiin. Kun kyseessä on yksittäisten näytteiden siirto, siirrosta annetaan tieto näytteen luovuttajalle noudattaen mitä 17 §:n 3 momentissa säädetään tiedon antamisesta näytteen luovuttajalle.

Kun luovutus koskee näytekokoelmaa, tarkoituksena on, että sosiaali- ja terveysministeriö antaisi 43 §:n perusteella tarkemmat

säännökset ilmoituksen tekemisestä, ilmoitukseen liittyvistä määräajoista sekä sisällöstä.

20 §

Näytteiden siirto ulkomaille

Pykälään on otettu säännökset siitä, millä edellytyksillä biopankki, näytekokoelma ja näyte voidaan siirtää pois Suomesta.

Pykälän 1 momentti koskee yksittäisten näytteiden toimittamista ulkomaille tarvittavia määrityksiä varten. Tällaisia määrityksiä voi olla esimerkiksi geenisekvenssitiedon täydentäminen tai tarkentaminen. Näytteitä voitaisiin siirtää Euroopan unionin jäsenvaltioiden alueen lisäksi Euroopan talousalueelle tai maahan, jossa taataan tietosuojan riittävä taso. Näytteiden lähettäjän tehtävänä on arvioida asia ennen näytteiden lähettämistä. Yleensä näytteistä poistetaan tunnistetiedot, kun ne toimitetaan määrityksiä varten laboratorioihin.

Pykälän 2 momentti koskee kansainvälistä tutkimusyhteistyötä. Kansainvälistä tutkimusyhteistyötä varten perustettu näytekokoelman siirtämiselle ei ole estettä, jos siirron mahdollisuus sisältyy näytekokoelman käyttötarkoitukseen. Ehdotuksen mukaan tunnistettavia näytteitä sisältävän näytekokoelman siirtämisen osalta noudatettaisiin henkilötietolain 5 luvun periaatteita. Henkilötietolain mukaan tiedon siirto Euroopan unionin jäsenvaltioiden alueella on vapaata kun taas Euroopan talousalueen ulkopuolisten maiden kohdalla joudutaan arvioimaan kyseisen maan tietosuojan taso.

Pykälän 3 momentti koskee kansainvälistä tutkimusyhteistyötä. Tutkimusyhteistyö mukaan lukien monikeskustutkimus on yleistynyt. Kansainväliselle tutkimusyhteistyölle on tunnusomaista, että eri maissa kerätyt tutkimusnäytteitä viedään analysoitavaksi määritettyihin tutkimuslaboratorioihin. Toisaalta tällaisen tutkimuksen yhteydessä syntyneitä näytteitä myös yleensä säilytetään keskitetyksi. Näissä tapauksissa tutkimukseen osallistujille annetaan tieto tutkimuksen luonteesta, näytteiden siirrosta ja mahdollisesta tulevasta käyttötarkoituksesta. Parhaillaan on perusteilla laajoja biopankkeja, joissa säilytettävi-

en näytteiden keräämiseen ja tutkimiseen osallistuu tutkimusyksiköitä useista maista.

Pykälän 4 momentti sisältää perussäännön, jonka mukaan biopankkia ei voi siirtää pois Suomesta. Rajoituksen tarkoituksena on turvata biopankkiin näytteensä luovuttaneiden yksityisyyden suojan ja muiden perusoikeuksien toteutuminen.

21 §

Biopankin toiminnan lopettaminen

Pykälään on otettu säännökset siitä, miten biopankin toiminnan loppuessa on meneteltävä. Biopankin toiminnan päättymisellä on vaikutuksia paitsi näytekokoelmien ja näytteiden biopankkiin luovuttajille myös näytteitä käyttäville tutkijoille.

Pykälän 1 momentti koskee määräajaksi perustetun biopankin toiminnan loppumisesta. Pykälässä todetaan se, että määräajaksi perustetun biopankin toiminta loppuu määräajan päätyttyä. Edellä 9 §:ssä tarkoitetun luvan myöntämisen yhteydessä lupaviranomainen on arvioinut menettelyjen asianmukaisuutta silloin, kun kyseessä on tietyksi määräajaksi perustettava biopankki. Tarvittaessa viranomaisen on voinut asettaa toiminnan loppuessa noudatettavia menettelyjä koskevia ehtoja. Toiminnan loppuminen ei edellyttäisi viranomaiselle tehtävää ilmoitusta, vaan biopankki toimisi sille myönnetyn luvan, viranomaisen antamien määräysten ja ohjeiden sekä sille vahvistettujen menettelytapaohjeiden mukaisesti.

Pykälän 2 momentti koskee toistaiseksi perustetun biopankin toiminnan loppumisesta. Biopankin toiminta voi päättyä yritysostoon, konkurssiin tai biopankkitoiminnan lopettamiseen. Toistaiseksi perustetun biopankin toiminnan loppumisesta biopankin olisi ilmoitettava Terveystieteiden tutkimuskeskukselle. Kun toiminta loppuu, näytteet ja näytekokoelmat voidaan siirtää toiseen biopankkiin, hävittää näytteet ja arkistoida kerätyt tiedot. Kun kyse on yritysostosta, biopankki voi siirtyä kaupan mukana. Tällöin näytekokoelmien siirtäminen edellyttää 19 §:n mukaan, että uudella toimijalla on biopankin perustamista koskeva lupa tai että hanke toteutetaan 10 §:ssä tarkoitettuna muu-

toksena.

Tieteellisen tutkimuksen kannalta merkittävät näytteet ja biopankkiin kerääntynyt tieto on syytä pyrkiä säilyttämään myös biopankin toiminnan loppuessa. Ensisijaisesti tällaiset näytekokoelmat ja näytteet siirtyvät biopankkien välisin sopimuksin toiseen biopankkiin. Mikäli tämä ei syystä tai toisesta toteudu Terveystieteiden tutkimuskeskus voi päättää tutkimuksellisesti merkittävien näytteiden ja niihin liitetyn tiedon siirtämisestä toiseen biopankkiin. Siirto edellyttää sopivan vastaanottajan löytämistä. Mikäli näytteet vastaanottava julkinen tai yksityinen biopankki edellyttää sille siirrosta aiheutuvien kustannusten korvaamista, tämä on mahdollista vain siinä määrin, kun oikeusturvakeskukseen käyttöön on osoitettu määräraha tällaisen korvauksen maksamiseen. Terveystieteiden tutkimuskeskus voi määrätä julkisen biopankin ottamaan näytteet vastaan. Yksityistä biopankkia ei tähän voitaisi velvoittaa.

Kun toimintansa lopettaneen biopankin näytteet eivät ole edellä tarkoitettulla tavalla merkittäviä tai kun näytteiden siirtämiseen toiseen biopankkiin ei saada aikaan sopimusta, näytteet ja niihin liitetty tieto sekä biopankkiin kerääntynyt muu tieto tulee pääsääntöisesti arkistoida, hävittää tai tehdä tunnistettomaksi. Biopankki vastaa näytteiden luovuttajan tietosuojan ja –turvan täyttymisestä myös toiminnan loppuessa. Näytekokoelman hävittämisestä päättää 6 §:n mukaan biopankin johtoryhmä ja hävittämisen tai tunnistettomaksi tekemisestä vastaa biopankki.

Pykälän 3 momentin mukaan näytekokoelmien siirrosta olisi annettava tieto näytteiden luovuttajille. Näytekokoelman sopimukseen perustuvaan siirtoon noudatetaan ehdotuksen 19 §:n säännöksiä näytekokoelman siirrosta biopankkien välillä. Kun näytteiden siirto perustuu Terveystieteiden tutkimuskeskuksen päätökseen, tiedon siirtoa antaisi Terveystieteiden tutkimuskeskus julkaisemalla tätä koskevan ilmoituksen biopankkirekisterissä noudattaen 17 §:n 3 momentin säännöksiä. Ilmoituksessa on oltava näytekokoelman yksilöintiä koskeva tieto, vastaanottavan biopankin yhteystieto, näytekokoelman siirtoa koskeva ajankohta ja siir-

ron peruste. Myös tässä tapauksessa näytteen luovuttaja voi vaatia, että hänestä otettu näyte poistetaan näytekokoelmasta tai että näyte tai siihen liitetty tieto tehdään tunnistettomaksi ennen näytekokoelman siirtämistä toiseen biopankkiin.

Tarkoituksena on, että sosiaali- ja terveysministeriö antaa 43 §:n perusteella tarkemmat säännökset ilmoituksen tekemisestä, ilmoitukseen liittyvistä määräajoista sekä sisällöstä.

4 luku

SUOSTUMUS JA TIEDONANTOVELVOITE

22 §

Suostumus tai muu peruste

Pykälään ehdotetaan otettavaksi säännökset näytteiden käsittelyn perusteesta.

Pykälän 1 momentti koskee näytteiden keräämisen, säilyttämisen ja muun käsittelyn oikeutusta. Näitä ovat henkilön suostumus, viranomaisen sille säädettyyn toimivaltaan perustuva lupa tai laintasoinen säädös. Tutkimushenkilön suostumuksesta lääketieteelliseen tutkimukseen säädettäisiin edelleenkin tutkimuslaissa. Henkilön puolesta voisi antaa suostumuksen myös toinen, kun suostumus perustuu lailliseen valtuutukseen. Esimerkiksi huoltaja voi antaa luvan alaikäisen lapsen puolesta. Viranomaisen luvasta on kysymys esimerkiksi ehdotuksen 18 §:ssä, joka mahdollistaa tiettyyn lääketieteelliseen tutkimukseen otettujen ja siinä käytettyjen näytteiden käytön toisessa tutkimuksessa. Lain tasoisesta perusteesta on kyse esimerkiksi potilaslain 12 §:n 1 momentissa, joka velvoittaa säilyttämään biologista materiaalia sisältävät näytteet tieteellisen tutkimuksen edellyttämän ajan.

Pykälän 2 momentin mukaan näytteen luovuttajan tai hänen laillinen edustajansa suostumus olisi edellytyksenä näytteiden säilyttämiseen biopankissa. Eryteisesti biopankin luonteeseen kuuluu, ettei sitä perustettaessa ole tarkkaa tietoa niistä tutkimuksista, joita biopankkiin kerätyllä aineistolla tehdään. Näin ollen myös kukaan suostumuksen antaja ei

voi tietää sitä, mihin nimenomaisiin tutkimushankkeisiin hänestä otettua näytettä käytetään, koska näytettä mahdollisesti tullaan käyttämään tai käytetäänkö näytettä lainkaan. Ehdotuksen mukaan henkilö voisi antaa etukäteen suostumuksen otettavan näytteen säilyttämiseen tunnisteteellisena biopankissa ja käyttöön tulevassa tutkimuksessa. Ehdotuksessa ei ole käsitelty tapausta, jossa henkilö haluaa rajata suostumustaan. Tarkoituksena kuitenkin on, että tutkimushenkilö antaisi suostumuksen erikseen tutkimukseen osallistumiseen ja erikseen näytteen siirtämiseen biopankkiin tulevaa tutkimusta varten. Lisäksi henkilö voisi antaa suostumuksensa näytteen käyttöön myös tuotekehittelyyn sekä häntä koskevien potilasrekisterissä olevien tietojen hyödyntämiseen tutkimuksen aikana. Muut kuin edellä mainitut rajaukset ovat luonnollisestikin mahdollisia mutta ne voivat rajoittaa siinä määrin näytteen tutkimuksellista käyttöä, ettei näytteen siirto biopankkiin ole tarkoituksenmukaista. Ehdotuksen mukaan valtioneuvoston asetuksella annettaisiin suostumusasiakirjaa koskeva malli. Tätä koskeva valtuussäännös sisältyy ehdotuksen 43 §:ään. Suostumusasiakirjan malli on esityksen liitteenä.

Suostumus voisi ehdotuksen 3 momentin mukaan olla myös suullinen silloin, kun näytekoelmassa säilytettävät näytteet eivät ole yhdistettävissä niiden luovuttajaan. Ehdotetun 4 §:n mukaan tieteellistä tutkimusta varten tarkoitettuja näytteet säilytetään pääasiallisesti tunnisteteellisina. Sen sijaan laadunhallinta- ja opetustarkoitukseen käytettävät näytteet olisi säilytettävä tunnisteteettomina.

23 §

Suostumuksen peruuttaminen

Pykälään on otettu säännökset suostumuksen peruuttamisesta ja peruuttamisen vaikutuksista.

Pykälän 1 momentin mukaan henkilö voisi peruuttaa suostumuksensa ilmoittamalla peruutuksesta näytekoelmasta vastaavalle henkilölle. Tämä henkilö on lääketieteellisissä tutkimushankkeissa yleensä vastaava tutkija, ja kun kyse on diagnostisesta näytekoelmasta, kyseessä oleva terveydenhuollon

toimintayksikkö ja viime kädessä terveydenhuollosta vastaava johtaja. Suostumuksen peruuttamisesta voisi lisäksi ilmoittaa Terveydenhuollon oikeusturvakeskukseen. Kun näyte on luovutettu biopankkiin, näytekoelmasta vastaavan olisi annettava biopankille tieto suostumuksen peruuntumisesta. Ehdotuksen mukaan suostumuksen peruuttamista ei tarvitsisi tehdä kirjallisesti, vaan myös suullinen ilmoitus riittäisi.

Ehdotetun pykälän 2 momentin mukaan suostumuksen peruuttaneelle annetaan todistus ilmoituksen vastaanottamisesta, jos hän sitä pyytää.

Ehdotetun pykälän 3 momentissa säädettäisiin suostumuksen peruuttamisen vaikutuksista. Ehdotuksen mukaan silloin, kun suostumus peruutetaan, näyte on tehtävä tunnisteteettomaksi. Lisäksi näytteeseen liittyvästä tiedosta on poistettava henkilöä koskeva tieto. Silloin, kun näytettä tai sitä koskevaa tietoa on luovutettu biopankista, biopankin olisi ilmoitettava näytteen tai tiedon vastaanottajalle suostumuksen peruuntumisesta, jotta näytteen tai tiedon käyttö voidaan lopettaa. Tiedon saatuaan nämä olisivat velvollisia lopettamaan kyseisen näytteen ja sitä koskevan tiedon käsittelyn tunnisteteellisena.

Suostumuksen peruuttaminen on mahdollista vain silloin, kun näytteet on luovutettu koodattuna tai muutoin tunnisteteellisena. Tunnisteteettomien näytteiden kohdalla yksittäistä henkilöä koskevan näytteen poiminta ei ole enää mahdollista. Suostumuksen peruuttaminen ei siis estä näytteen käsittelyä tunnisteteettomana. Näytettä ei kuitenkaan saisi enää suostumuksen peruuttamisen jälkeen luovuttaa biopankista.

24 §

Suostumuksia koskeva tieto

Pykälä koskee suostumusta koskevan tiedon ylläpitoa.

Pykälän 1 momentin mukaan näytekoelmasta vastaavan henkilön olisi ylläpidettävä tietokantaa, josta ilmenee annetut suostumukset, niiden laajuus, antamisajankohta ja se, onko suostumus annettu kirjallisesti vai suullisesti. Näytekoelmasta vastaava henkilö voi olla vastaava tutkija taikka tervey-

denhuollon toimintayksikössä tai biopankissa työskentelevä henkilö, jolle kuuluu vastuu näytekokoelmasta. Biopankissa kyseessä on yleensä biopankista vastaava henkilö.

Suostumuksen laajuudella tarkoitetaan sitä, sisältykö suostumukseen myös suostumus näytteen siirtämiseen biopankkiin ja käyttöön tulevassa tutkimuksessa, sisältääkö suostumus mahdollisuuden näytteen käyttöön tuotekehitykseen ja potilastietojen käyttöön. Tarvittaessa on pystyttävä myös yhdistämään näyte ja sitä koskeva suostumus. Kun näytteet säilytetään koodattuina tämä edellyttää aina koodin avaamista. Ehdotuksen mukaan suostumusasiakirjat on säilytettävä erillään asianomaisia koskevista muista potilasasiakirjoista ja tutkimusrekistereistä. Suostumuksesta pidettävään tiedostoon tehtäisiin merkintä myös suostumuksen peruuttamisesta tai ilmoitetusta tutkimuksesta vetäytymisestä ja tätä koskevasta ajankohdasta. Potilasasiakirjoista ja tutkimusrekistereistä erillisen tiedosta vaatimuksen tarkoituksena on turvata tutkimushenkilön yksityisyyttä. Tästä syystä esimerkiksi tutkimusrekistereistä ei pitäisi ilmetä suostumuksen peruuttaneiden henkilö-tietoja.

Pykälän 2 momentissa veloitetaan yliopisto tai muu keskussairaala ylläpitämään tiedostoa näytteiden tutkimuskäyttöä koskevista kielloista. Ehdotetun lain mukaan tällainen kieltäminen voitaisi antaa ennen hoitoa, hoidon aikana tai sen jälkeen. Koska hoidon aikana ei välttämättä ole tietoa siitä, tuleeko ja missä määrin sairaala tulevaisuudessa siirtämään biologisia näytteitä tutkimuskäyttöön, ehdotuksen mukaan potilaiden tulisi voida jo etukäteen kieltää näytteidensä tällainen käyttö. Toisaalta on todettava, että jo nykyisinkin terveydenhuollon yksiköissä noudatetaan tutkimuslain säännöstä, jonka mukaan lääketieteelliseen tutkimukseen pyydetään etukäteen tutkimuspotilaan suostumus.

Ehdotuksen 28 §:ään sisältyy näytteen käytön estettä koskevan tietokannan ylläpitoa koskevat velvoitteet. Tietokanta sisältää tiedot henkilöistä, jotka ovat peruuttaneet näytteensä tutkimuskäyttöä koskevan suostumuksen tai jotka ovat kieltäneet näytteensä siirtämisen biopankkiin.

Diagnostiset näytteet

Pykälä koskee diagnostisen biopankin perustamista koskevaa suostumusta.

Pykälän 1 momentin mukaan diagnostisten näytearkistojen kokoaminen biopankiksi tulevaa tutkimusta varten ei edellyttäisi sen henkilön tai hänen laillisen edustajansa suostumusta, josta näyte on otettu. Kuitenkin silloin, kun henkilö on kieltänyt tai kieltää ennen hoitoa, hoitonsa aikana tai sen jälkeen häntä koskevien näytteiden ja tiedon siirron biopankkiin tai yleensä käytön muussa kuin diagnostisessa tarkoituksessa, näytettä eikä henkilöä koskevaa tietoa ei saisi luovuttaa biopankkiin. Kyseisessä momentissa edellytetään, että kun yliopistollisten ja muiden terveydenhuollon toimintayksiköiden näytekokoelmista aiotaan perustaa biopankki, niiden on tiedotettava suunnitelmasta alueensa väestölle. Väestölle on annettava paitsi tietoa hankkeesta myös siitä, että henkilöt voivat kieltää näytteidensä siirron perustettavaan biopankkiin. Lisäksi olisi hyvä tuoda jo tässä yhteydessä esille se, että kiellon tekemisellä ei ole kiirettä, vaan asiasta voi päättää myöhemminkin sen jälkeen, kun hankkeesta on saatu lisätieto. Henkilöt siis säilyttävät oikeutensa kieltää näytteidensä käyttö myöhemminkin. Ehdotuksessa ei ole asetettu kiellolle määrämuotoa. Näin ollen myös suullinen kieltäminen olisi mahdollinen.

Pykälän 2 momentissa käsitellään tilannetta sen jälkeen, kun näyte on jo siirretty biopankkiin. Kun henkilö tällöin kieltää diagnostisen näytteen käytön tieteelliseen tutkimukseen, näyte ja siihen liitetty tieto on poistettava biopankista. Tieto kiellosta on ilmoitettava lisäksi sille, jolle näyte on toimitettu koodattuna tai muutoin tunnistettuna.

Pykälän 3 momentissa säädellään tilannetta, jossa biopankin perustamisen jälkeen terveydenhuollon toimintayksikkö haluaa siirtää näytteitä biopankkiin. Ehdotuksen mukaan näissä tapauksissa noudatettaisiin suostumusta ja suostumuksen peruuttamista koskevia menettelyjä. Käytännössä tämä tarkoittaisi sitä, että potilaalta joudutaan tiedustelemaan suostumusta näytteen siirtämiseen biopankkiin. Jotta suostumus olisi pätevä, henkilölle

on annettava riittävä selvitys muun muassa biopankkitoiminnan luonteesta ja myös kyseisen biopankin käyttötarkoituksesta siten kuin 2 §:n g kohdassa todetaan. Suostumusta koskeva tieto tulisi lisäksi merkitä potilasasiakirjoihin. Näin tieto voitaisi saada tarvittaessa myös muiden terveydenhuollon toimintayksiköiden tietoon. Ehdotuksen 37 §:n 3 momenttiin on sisällytetty tarkentava säännös, jonka mukaan vaihtelovollisuus ei estä ilmoittamasta näytteen käyttöä koskevasta suostumuksesta, suostumuksen peruuttamisesta tai näytteen käyttöä koskevasta kiellosta.

26 §

Tiedonantovelvollisuus

Pykälään on otettu säännökset siitä, missä laajuudessa henkilöllä on oikeus tietää näytteiden siirrosta biopankkiin ja niiden käsittelystä.

Pykälän 1 momentti oikeuttaa jokaisen saamaan tiedon siitä, sisältääkö biopankki häntä koskevia näytteitä sekä onko hänestä otettuja näytteitä tai niihin liitettyä tietoa käytetty tai luovutettu edelleen. Koska tunnistettomina säilytettäviä näytteitä ei voida enää jäljittää niiden luovuttajaan, tiedonsaanti rajautuu vain tunnistettavia näytteitä säilyttäviin biopankkeihin. Ehdotuksessa tiedonsaanti näytteiden käytöstä ja luovutuksesta rajautuu siihen, onko näytteitä yleensä käytetty tieteellisessä tutkimuksessa tai mahdollisissa tuotekehittelyhankkeissa. Pykälä ei velvoita toimittamaan henkilölle listausta kaikista mahdollisista tutkimushankkeista, joihin näytettä tai sitä koskevaa tietoa mahdollisesti on luovutettu.

Ehdotuksen mukaan tietopyyntö tulee toimittaa joko asianomaiseen biopankkiin tai Terveystieteiden tutkimuskeskukselle. Kun mahdollisia biopankkeja on useita tai henkilöllä ei ole tarkkaa tietoa siitä, onko hänen näytteitään lainkaan biopankissa, tiedustelu voidaan osoittaa Terveystieteiden tutkimuskeskukselle. Oikeusturvakeskuksen tehtävänä olisi huolehtia tietopyynnön edelleen toimittamisesta mahdollisiin biopankkeihin.

Pykälän 2 momentti sisältää henkilön tie-

donsaantioikeutta koskevan rajoituksen. Tämän mukaan näytteen luovuttajalla ei olisi oikeutta näytteestä saatuun geneettiseen tai muuhun biologiseen tietoon. Rajoitus johtuu siitä, että tieteellisten tutkimushankkeiden yhteydessä näytteestä saatu tieto ei ole diagnostisesti riittävän luotettava. Tietyissä tutkimuksissa tai joissain erityistapauksissa saattaa olla perusteltua antaa tutkimukseen osallistujille myös palautetietoa. Tieto voidaan antaa mutta sen antamiseen ei ole velvoitetta. Ehdotuksessa mahdollistetaan palautetiedon saanti silloin, kun siitä on nimenomaisesti sovittu. Tieto voitaisiin lisäksi antaa myös silloin, kun tiedon antamiselle on luovuttajan terveydentilaan liittyvä erityinen peruste. Tällaisesta tapauksesta on kysymys esimerkiksi silloin, kun tutkimushankkeen yhteydessä paljastuu ominaisuus, jolla voi olla merkittävä vaikutus henkilön tai hänen jälkeläistensä terveydelle, hoidon suunnittelulle ja järjestämiselle. Pykälässä mainituissa tapauksissa tieto tulisi antaa, mikäli kyseinen henkilö ei kieltäydy tiedon vastaanottamisesta. Vastaava velvoite sisältyy potilaslain 5 §:ään. Sen mukaan potilaalle on annettava selvitys hänen terveydentilastaan sekä muista hänen hoitoonsa liittyvistä seikoista, joilla on merkitystä päätettäessä hänen hoitamistaan. Selvitystä ei kuitenkaan tule antaa vastoin potilaan tahtoa tai silloin, kun on ilmeistä, että selvityksen antamisesta aiheutuisi vakavaa vaaraa potilaan hengelle tai terveydelle. Lisäksi kyseisen 5 §:n 2 momentin mukaan terveydenhuollon ammattihenkilöstön on annettava selvitys siten, että potilas riittävästi ymmärtää sen sisällön. Kun kyse on biopankin näytteestä saadusta geneettisestä tiedosta, tiedon antaa lääkäri ja tiedon antamisen yhteydessä henkilölle on järjestettävä tarvittava geneettinen neuvonta.

Pykälän 3 momentin mukaan biopankin vastaavan henkilön tehtävänä olisi huolehtia siitä, että kansalaisten tiedonsaantioikeus ja muut tietotarpeet toteutuvat. Pykälä koskee 1 momentissa tarkoitettua tietoa siitä, sisältääkö biopankki henkilöä koskevia näytteitä ja onko biopankki luovuttanut henkilöä koskevaa tietoa. Mitä tulee yleensä biolääketieteen kehittämiseen ja biopankkitoimintaan, kansalaisten tietotarpeet voidaan ottaa huomioon kansallisen biopankkirekisteriä ja siihen liit-

5 luku

REKISTERIT

27 §

Näytettä koskevat merkinnät

Pykälä koskee biopankkiin siirrettyihin näytteisiin liitettäviä tietoja.

Pykälän 1 momentti koskee sekä tutkimushankkeen yhteydessä syntyneitä että diagnostisia näytekokoelmia. Ehdotuksen mukaan silloin, kun näytekokoelma siirretään biopankkiin, näytteeseen on liitettävä luovuttajaa, tautidiagnoosia ja itse näytettä koskevia tietoja. Tällaisia ovat muun muassa näytteen analyysitieto ja muut tutkimuksessa kerätyt tiedot. Kun kyseessä on geneettinen tutkimus, näytteen oton yhteydessä selvitetään usein myös henkilön sukulaissuhteita koskevia asioita. Mikäli tällainen tieto on kerätty ja sillä on tutkimuksen kannalta merkitystä, myös sukulaisten yksilöintitieto toimitetaan biopankkiin. Lisäksi näytteeseen liitetään myös muita näytteen tutkimusta palvelevia tietoja kuten tieto mahdollisista näytteen sulatuskerroista, säilytysalustasta, näytteen ottamisen ajankohdasta, säilytysmenetelmästä jne. Kun kyseessä on diagnostinen näyte, vastaavat tiedot toimitetaan näytteen yhteydessä biopankkiin lukuun ottamatta henkilön sukulaisia koskevia tietoja.

Ehdotuksen 2 momentin mukaan biopankin on pidettävä näytteeseen liitetty tieto tutkijoiden sekä myös valvontaviranomaisten saatavilla, ei kuitenkaan henkilön yksilöintiä koskevia tietoja.

Ehdotuksen 43 §:ään sisältyvät valtuussäännöksen mukaan sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella voidaan säätää tarkemmin näytteeseen liitettävistä muista kuin henkilöä koskevista tiedoista.

Tieto näytteen käytön esteestä

Pykälä koskee järjestelmää, jolla voidaan hallita näytteen käytön esteet eli käytännössä näytteen käytön kiellot.

Pykälän 1 momentissa säännellään näytteen käyttöä koskevan suostumuksen peruuttamista tai näytteen käytön kieltä. Ehdotetun 23 §:n mukaan henkilö voi ilmoittaa näytekokoelmasta vastaavalle henkilölle, tai Terveystieteiden tutkimuskeskukselle, että hän peruuttaa antamansa näytteen käyttöä koskevan suostumuksen. Joissakin tapauksissa näytteen luovuttaja voi myös haluta rajata tai täsmentää antamaansa suostumusta tavalla tai toisella. Lisäksi ehdotuksen 25 §:n mukaan kun terveydenhuollon toimintayksikkö perustaa biopankin, diagnostisten näytteiden siirto biopankkiin ei edellytä näytteiden luovuttajan nimenomaista suostumusta mutta heitä informoidaan tilanteesta ja heille tarjotaan mahdollisuus kieltää näytteidensä siirto biopankkiin. Kun väestölle ilmoitetaan mahdollisuudesta kieltää näytteiden siirto biopankkiin, ilmoitukseen sisältyy tieto siitä, minne tämä kieltä osoitetaan ja toimitetaan. Biopankkitoimintaa koskevan lainsäädännön voimaantulon yhteydessä on oletettavaa, että ainakin osa väestöstä haluaa ilmoittaa, että heitä koskevia näytteitä ei saa missään olosuhteissa siirtää biopankkiin. Tällaisten näytteiden käyttöön liittyvien esteiden hallintaa varten on syytä luoda keskitetty järjestelmä. Keskitetty rekisteri mahdollistaa sen, että näytteiden käyttöä koskevat rajoitukset ovat käytettävissä biopankkia perustettaessa, käsiteltäessä näytteitä tai niiden siirtoa biopankkiin. Ehdotuksen mukaan Terveystieteiden tutkimuskeskus pitäisi rekisteriä, johon merkittäisiin ilmoitetut näytteiden käyttöön liittyvät kiellot ja suostumuksen peruuttamiset. Kun näytteen käytön esteestä on saatu tieto, kyseisen henkilön näytteitä ei saa siirtää biopankkiin tai mikäli näyte on jo biopankissa, näytteestä ja siihen liitetystä tiedosta on poistettava tunnistetieto ehdotuksen 23 §:n mukaisesti eikä näytettä saa enää luovuttaa tutkimukseen.

Pykälän 2 momentti koskee rekisterin sisäl-

töä. Ehdotuksen mukaan rekisteri sisältäisi tiedon näytteen luovuttajasta, henkilötunnuksesta, tiedon suostumuksen peruutuksesta ja kiellon sisällöstä, ilmoituksen vastaanottamisesta ja kiellon laajuudesta.

Ehdotetun 33 §:n mukaan Terveysturvakeskus toimisi vastuullisena rekisterinpitäjänä. Pykälään 43 sisältyvän valtuussäännöksen mukaan valtioneuvoston asetuksella voitaisi säätää tarvittaessa tarkemmin rekisterin sisällöstä.

29 §

Kansallinen biopankkirekisteri

Pykälä koskee kansallisen biopankkirekisterin perustamista.

Pykälän 1 momentissa todetaan rekisterin käyttötarkoitus ja sisältö. Ehdotuksen mukaan kansallisen biopankkirekisterin tarkoituksena on paitsi tiedon välittäminen myös toiminnan valvonta. Kansallista biopankkirekisteriä pitävät Terveysturvakeskus ja biopankit. Tietojärjestelmään kuuluvat erillisinä osina rekisteri näytekoelmista ja rekisteri biopankeista.

Pykälän 2 momentin mukaan kansallinen biopankkirekisteri on julkinen rekisteri. Rekisterin julkisuus tukee rekisterin ylläpidon ensisijaista tavoitetta; näytteillä tehtävästä tutkimuksesta tiedottamista ja kansalaisten ja erityisesti tutkijoiden tiedon saantia olemassa olevista biopankeista ja niiden säilyttämistä näytekoelmista. Tietojärjestelmän toimivuudesta vastaisi Terveysturvakeskus.

30 §

Rekisteri näytekoelmista

Pykälä koskee näytekoelmarekisterin sisältöä. Näytekoelmarekisteri muodostuu biopankin toiminnasta ja kattaa biopankin toiminnan eri osa-alueet. Tarkoituksena on, että rekisterin avulla voitaisi välittää biopankin ja tutkijoiden kesken tietoa biopankin toimintatavoista ja sen säilyttämistä näytekoelmista ja niiden käytettävyydestä tieteellisessä tutkimuksessa. Toisaalta myös kansalaiset saisivat tietoa siitä, millaista biologisia

näytteitä hyödyntävää tutkimusta on menoilaan ja mihin tutkimuksiin biopankit osallistuvat. Rekisteri lisäisi toiminnan avoimuutta, ennustettavuutta ja luotettavuutta.

Ehdotuksen 1 momentissa luetaan näytekoelmarekisterin sisältö. Rekisteri sisältäisi tutkijoiden mutta myös toiminnan valvonnan kannalta keskeisen tiedon eli biopankin sisältämien näytteiden ja niitä koskevien tietojen luovutusta koskevat periaatteet, ehdot tai rajoitukset, näytekoelmien vastaanotossa noudatettavat periaatteet ja vaatimukset sekä biopankin ylläpitämien näytekoelmien osalta näytekoelman nimi ja kuvaus, tutkimusalue, näytteiden määrä ja laatu, tiedostoon liittyvät aineistot sekä yhdyshenkilöt. Lisäksi saatavilla olisi näytteiden tai niihin liitetyn tiedon käyttöä koskevat pyynnöt ja luovutukset.

Kansalaisten kannalta merkittävintä olisi tieto biopankin käyttötarkoituksesta ja omistajasta sekä biopankissa ylläpidettävistä näytekoelmista.

Pykälän 2 momentin mukaan rekisterissä voisi olla myös muita kuin 1 momentissa mainittuja tietoja, jotka eivät sisällä henkilötietolain 11 §:ssä tarkoitettuja henkilöä koskevia tietoja.

43 §:ään sisältyvän valtuussäännöksen mukaan valtioneuvoston asetuksella voitaisiin säätää tarvittaessa tarkemmin rekisterin sisällöstä ja käytöstä.

31 §

Rekisteri biopankeista

Pykälä koskee biopankkirekisterin sisältöä.

Pykälän 1 momentin mukaan biopankkirekisteriin talletettaisiin biopankille myönnetyn perustamisluvan yhteydessä saadut keskeiset tiedot. Tarkoituksena on, että biopankkirekisteri sisältäisi keskeiset biopankkeja koskevat tiedot, jotka voitaisiin yhdistää kunkin biopankin ylläpitämän näytekoelmarekisterin tietokantaan joko teknisen käyttöyhteyden avulla tai linkittämällä www-sivujen kautta. Biopankkirekisteri sisältäisi tiedon biopankin nimestä, käyttötarkoituksesta ja toimintajajasta. Lisäksi rekisterissä olisi biopankin

vastaavan henkilön nimi ja hänen yhteystietonsa, tieto valvontaviranomaisen suorittamista tarkastuksista sekä näytekokoelmista pidettävän rekisterin www- osoite.

Pykälän 2 momentin mukaan rekisterissä voisi olla myös muita kuin 1 momentissa mainittuja tietoja, jotka eivät sisällä henkilötietolain 11 §:ssä tarkoitettuja henkilöä koskevia tietoja. Näiden tietojen edellytetään olevan biopankkitoiminnan kansalaisjulkisuuden kannalta tarpeellisia. Tiedot liittyisivät siten erityisesti biopankkitoiminnan periaatteita koskevaan tai muuhun tiedon välitykseen.

Valtakunnallista biopankkirekisteriä voitaisiin päivittää paitsi vuosikertomuksien myös biopankin tekemien muutosilmoitusten perusteella. Biopankkitoimintaa koskevat tiedot sisältyisivät pääosin biopankin ylläpitämään näytekokoelmarekisteriin. Biopankkirekisteri toimisi lähinnä tarkemman tiedon haun lähteenä.

Tarkoituksena on, että julkisten rekisterien avulla tutkijat saavat tietoa Suomessa olevista näytekokoelmista ja niiden tutkimuksellisesta hyödyntämisestä. Rekisterit mahdollistaisivat myös sen, että kansalaiset voisivat seurata näytekokoelmilla tehtävää tutkimusta sekä niin halutessaan ilmoittautua näytteen luovuttajaksi tai vaihtoehtoisesti kieltää näytteidensä enempi tutkimuskäyttö. Tieto toiminnasta lisää kiinnostusta näytteillä tehtävään tutkimukseen.

Ehdotuksen 17 §:n 3 momentin, 19 §:n ja 21 §:n mukaan näytteiden luovuttajille voidaan antaa tieto näytteiden biopankkiin siirtämisestä tai näytteitä ylläpitävän biopankin vaihtumisesta ilmoittamalla siitä kansallisessa biopankkirekisterissä. Lisäksi rekisterissä olisi tieto Terveystieteiden tutkimuskeskuksen 18 §:n nojalla myöntämästä luvasta näytekokoelman siirtämiseen biopankkiin ja 42 §:n nojalla biopankille antamastaan määräyksestä.

43 §:ään sisältyvän valtuussäännöksen mukaan valtioneuvoston asetuksella voitaisiin säätää tarvittaessa tarkemmin rekisterin sisällystään ja käytöstä.

32 §

Rekisterissä olevan tiedon poistaminen

Pykälässä säädettäisiin henkilöä koskevan rekisteritiedon poistamisesta.

Pykälän 1 momentti mahdollistaisi sen, että näytekokoelmarekisteriin sisältyvä tieto koelman tekijästä, näytekokoelmasta vastaavasta henkilöstä ja yhteyshenkilöstä poistuu julkisesta rekisteristä henkilön niin halutessa. Ehdotuksen mukaan tätä koskeva pyyntö tulisi tehdä biopankin vastaavalle henkilölle. Mahdollisuus kieltää itseään koskevan tiedon sisällyttäminen henkilörekisteriin sisältyy useisiin rekisterin ylläpitoa koskeviin säännöksiin silloin, kun tiedolla ei ole julkista merkitystä.

Pykälän 2 momentissa todettaisiin, koska muuttunut henkilötieto poistuu julkisesta rekisteristä. Tällainen tieto voisi koskea biopankin vastaavaa henkilöä tai biopankin omistajaa. Ehdotuksen mukaan henkilöä koskeva tieto olisi poistettava rekisteristä viimeistään kahden kuukauden kuluessa siitä, kun muutosta koskeva ilmoitus on tullut rekisterinpitäjälle. Kun henkilö pyytää itseään koskevan tiedon poistamista rekisteristä, tieto olisi poistettava viimeistään kahden kuukauden kuluttua pyynnöstä.

33 §

Tietokannan ylläpito

Pykälään sisältyy tieto julkisten rekisterien vastuullisesta rekisterinpitäjästä.

Pykälän 1 momentin mukaan kansallisen biopankkirekisterin vastuullisena rekisterinpitäjänä toimisi Terveystieteiden tutkimuskeskus. Ehdotuksen mukaan oikeusturvakeskus voisi tehdä sopimuksen kansallisen biopankkirekisterin ylläpidosta Stakesin tai muun tutkimusrekisteriä ylläpitävän tahon kanssa. Tarkoituksena on, että Stakes osallistuisi ainakin jossain määrin kansallisen biopankkirekisterin ylläpitoon.

Pykälän 2 momentin mukaan biopankin vastaavan henkilön tulisi huolehtia biopankkia koskevien tietojen toimittamisesta Terveystieteiden tutkimuskeskuksen ylläpitämään tietokantaan. Tämä voisi tapahtua

paitsi vuosikertomuksen antamisen yhteydessä myös Terveystieteiden tutkimuskeskuksen ja biopankin keskenään sopimien toimintaperiaatteiden mukaisesti.

34 §

Tietojen yhdistäminen muihin henkilörekistereihin

Pykälä koskee biopankin oikeutta käsitellä muista henkilörekistereistä saatavaa tietoa.

Lääketieteellisissä tutkimuksissa hyödynnetään usein haastattelun ja kliinisen tutkimuksen lisäksi myös tietoja tutkimuspotilaan aiemmasta tautihistoriasta. Epidemiologisissa tutkimuksissa tautihistoriatietoja voidaan täydentää väestörekisteristä ja terveydenhuollon valtakunnallisista henkilörekistereistä saatavilla tiedoilla. Terveydenhuollon valtakunnallisista henkilörekistereistä annetun lain (556/1989) mukaan Stakes ja Lääkelaitos antavat luvat niiden ylläpitämien valtakunnallisten henkilörekisterien tietojen luovutukseen tieteellistä tutkimusta varten. Edellytyksenä on, että luovutuksensaajalla on oikeus tallettaa luovutettavat henkilötiedot henkilörekisteriin eikä henkilötietojen luovutus ja käyttö vaaranna rekisteröidyn yksityisyyden suojaa tai hänen etujaan tai oikeuksiaan taikka valtion turvallisuutta.

Kansanterveyslaitos antaa luvan valtakunnallisen tartuntatautirekisterin tietojen tutkimuskäyttöön siten kuin tartuntatautilain 23b §:n 5 momentissa (935/2003) säädetään. Edellytyksenä on, että luovutus täyttää viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetun lain (621/1999) 16 §:n 3 momentissa säädetty vaatimukset. Julkisuuslain asianomaisen säännöksen mukaan tieto voidaan antaa, jollei laissa ole toisin erikseen säädetty, jos luovutuksensaajalla on henkilötietojen suojaa koskevien säännösten mukaan oikeus tallettaa ja käyttää sellaisia henkilötietoja.

Pykälän 1 momentin mukaan terveydenhuollon valtakunnallisista henkilörekistereistä ja valtakunnallisesta tartuntatautirekisteristä saatavia tietoja sekä potilasasiakirjatietoja voidaan liittää biopankkirekisteriin. Tiedon liittäminen edellyttää edellä mainittujen rekisterinpitäjien antamaa lupaa. Ehdotuksen 15 §:ssä säännellään henkilötietojen käsitte-

lyn edellytyksistä biopankissa. Kysymys voi olla tutkimushankkeesta, jossa tutkimukseen osallistuvat henkilöt ovat antaneet suostumuksensa rekisteritietojen yhdistämiseen näytteistä saatavaan ja niihin liitettyyn tietoon tai suostumuksen rekisteritietojen yhdistämiseen on antanut sairaanhoitopiirin eettinen toimikunta.

Pykälän 2 momentti koskee useamman kuin yhden sosiaali- ja terveysministeriön hallinnonalan viranomaisen hallussa olevien rekisteritietojen yhdistämistä. Ehdotuksen mukaan luvan yhdistämiseen antaisi sosiaali- ja terveysministeriö tietosuojavaltuutettua kuultuaan. Edellytyksenä olisi, että rekisteritiedon yhdistäminen on perusteltua terveydenhuollon toimintaa, tautien ennaltaehkäisyä tai hoitoa koskevaa taikka näihin liittyvää tieteellistä tutkimusta varten. Ehdotus vastaa rekisteritutkimuksessa jo nykyisin noudatettavia periaatteita ja menettelyjä.

Pykälän 3 momentin mukaan ehdotus ei koske esimerkiksi väestörekisterien tietojen yhdistämisestä näytekokoelmasta saatavaan tietoon. Tähän yhdistämiseen sovelletaan väestörekisterikeskuksen tietojenkäsittelypalveluja koskevia väestötietolakiin 507/1993 sisältyviä säännöksiä. Väestörekisterikeskuksen tietojenkäsittelypalveluja koskevan 5 a luvun (224/2005) 23 d §:n 3 momentin mukaan väestötietojärjestelmän henkilötietoja ja muita tietoja sekä niissä tapahtuneita muutoksia voidaan luovuttaa palvelunsaajalle silttä osin kuin Väestörekisterikeskuksella on oikeus luovuttaa näitä tietoja väestötietolain tai muun lain nojalla.

35 §

Rekisterien ylläpito

Pykälä koskee rekisterien ylläpitoa.

Pykälän mukaan rekisterien tietojen keräämisessä, käytössä ja säilyttämisessä on otettava soveltuvin osin huomioon, mitä arkistolaisissa (831/1994) ja henkilötietolaisissa säädetään. Biopankkitoimintaan keskeisesti liittyvien kansallisen biopankkirekisterin ja näytteiden käytön estettä koskevan rekisterin lisäksi biopankit pitävät yllä useita toimintaansa palvelevia rekistereitä ja tietokantoja. Ehdotetussa pykälässä tarkoitetaan kaikkien

näiden rekisterien ylläpidon ja käytön sääntöstenmukaisuutta.

6 luku

ERINÄISET SÄÄNNÖKSET

36 §

Kielletty käyttö

Pykälä koskee biopankkitoiminnassa käytettävien näytteiden kiellettyä käyttöä.

Biopankin näytteitä ei saa käyttää rikostutkintaan eikä hallinnolliseen päätöksentekoon. Hallinnollisella päätöksenteolla tarkoitettaisiin esimerkiksi henkilön sukulaissuhteiden selvittämistä taikka soveltuvuutta tai kyvykkyyttä erilaisiin hallinnollisiin tehtäviin ja vastaavia käyttötarkoituksia. Biopankin näytteitä ei myöskään saisi käyttää esimerkiksi isyystutkimuksiin.

37 §

Vaitiolovelvollisuus ja salassapito

Ehdotettu pykälä sisältää salassapitoa koskevat velvoitteet. Ehdotuksen mukaan biopankista vastaava henkilö toimisi virkavastuulla silloinkin, kun biopankki on yksityinen tai kyseinen henkilö ei ole virkasuhteessa biopankkiin.

Ehdotetun pykälän 2 momentti velvoittaa vastaavan henkilön huolehtimaan siitä, että salassa pidettävää tietoa ei sisällytetä julkiseen rekisteriin. Arvio perustuisi julkisuuslakiin. Julkisuuslain 24 §:n 17 ja 20 kohta turvaavat liike- tai ammattisalaisuuden suojan. Kun salassapidon tarve päättyy, tieto merkitään julkiseen rekisteriin.

Ehdotetun pykälän 3 momentti koskee yleistä salassapitovelvollisuutta. Ehdotuksen mukaan henkilö, joka biopankkilakia koskevia asioita käsitellessään tai henkilötietojen käsittelyyn liittyvä toimenpiteitä suorittaessaan on saanut tietoonsa näytekokoelmaa, biopankkia tai niihin sisällytettyjä luottamuksellisia tietoja kuten tietoja toisen henkilön ominaisuuksista, terveydentilasta, henkilökohtaisista oloista tai elintavoista taikka val-

tion, kunnan, muun yhteisön tai laitoksen, säätiön tai yksityisestä liike- tai ammattisalaisuudesta, ei saisi sivulliselle ilmaista näin saamiaan tietoja. Salassapitovelvollisuuden piiri olisi ehdotuksen mukaan laaja.

Ehdotuksen 4 momentissa todettaisiin vaitiolovelvollisuuden säilyminen myös palvelussuhteen tai tehtävän päätyttyä. Ehdotus vastaa yleensä terveydenhuollon toimijoille ja valvontaviranomaisille säädettyä vaitiolovelvollisuuden piiriä.

38 §

Maksut

Pykälä koskee biopankkitoiminnan maksuja.

Ehdotuksen mukaan biopankin perustamista koskevan luvan ja muutositmoitusten käsittelystä peritään maksu. Lisäksi biopankeilta voitaisiin periä vuosimaksu Maksuista säädettäisiin tarkemmin sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella ja ne perustuisivat valtion maksuperustelakiin. Myös Biopankkilautakunnan lausunnoista säädetään sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella. Tätä koskeva säännös sisältyy 40 §:ään. Tarkoituksena on, että maksut kattaisivat toiminnasta aiheutuvat kustannukset.

Ehdotuksessa ei säädettäisi biopankin näytekokoelman arkistoinnista, näytteiden luovuttamisesta tai tutkimushankkeeseen antamastaan muusta palvelusta perimistä maksuista. Nämä maksut jäisivät biopankin päätettäväksi. Vaikka biopankkitoiminnasta ei 5 §:n mukaan saa tavoitella taloudellista voittoa, biopankki voi periä antamistaan palveluista aiheutuvat kustannukset palvelujen käyttäjiltä.

39 §

Ohjaus, valvonta ja seuranta

Ehdotettu pykälä sisältäisi viranomaistoimintoja koskevat säännökset. Valvonta on hajautettu sosiaali- ja terveysministeriön sekä oikeusministeriön hallinnonalojen kesken.

Ehdotuksen 1 momentin mukaan yleinen suunnittelu, ohjaus ja valvonta kuuluisi sosiaali- ja terveysministeriölle. Tämä vastaa

voimassa olevan kudoslain ja tutkimuslain periaatteita. Kyseessä on terveydenhuollon toiminto, jonka ohjaaminen ja valvonta kuuluu sosiaali- ja terveysministeriön toimialaan. Biopankin perustamisen ja ylläpidon ohjaus ja valvonta kuuluisi ehdotuksen 3 momentin mukaan sosiaali- ja terveysministeriön alaiselle Terveydenhuollon oikeusturvakeskukselle. Terveydenhuollon oikeusturvakeskus käsittelee biopankkia koskevat luvat ja lupien muutokset sekä osallistuu biopankkien toiminnan valvontaan.

Ehdotuksen 2 momentin mukaan tietosuojavaltuutettu antaa henkilötietojen käsittelyä koskevaa ohjausta ja neuvontaa sekä valvoo osaltaan henkilötietojen käsittelyä. Näyttekokoelmien ylläpitoon liittyvän henkilötiedon käsittelyä, suojausta, luovutusta, tietosuojaa ym. koskevat säädökset sisältyvät monilta osin voimassa olevaan henkilötietolakiin. Henkilötietolaissa myös säädetään muun muassa tietosuojavaltuutetun oikeudesta tarkastaa henkilöä koskevan tiedon olemassaolo henkilörekistereistä. Tästä syystä ehdotetaan, että tietosuojavaltuutetun rooli ja tehtävät tietoturvan ja –suojan varmistamisessa tukisivat myös biopankkien ohjausta ja valvontaa.

Ehdotuksen 3 momentissa käsitellään valvontaviranomaisten yhteistyötä. Sen mukaan Tietosuojavaltuutetun ja Terveydenhuollon oikeusturvakeskuksen tulisi toimia riittävässä yhteistyössä ohjausta, neuvontaa ja valvontaa koskevien menettelyjen yhdenmukaistamiseksi. Yhteistyövelvoite on tärkeä kummankin asiantuntijaviranomaisen erityisosaamisen hyödyntämiseksi biopankkitoiminnan ohjauksessa ja valvonnassa.

40 §

Biopankkilautakunta

Pykälä sisältää valtakunnallista eettistä biopankkilautakuntaa koskevan säännöksen.

Pykälän 1 momentin mukaan valtioneuvosto asettaisi neljäksi vuodeksi kerrallaan sosiaali- ja terveysministeriön yhteydessä toimivan valtakunnallisen eettisen lautakunnan, biopankkilautakunnan.

Pykälän 2 momentin mukaan lautakunnan tehtävänä olisi toimia biopankkitoimintaa

koskevien tutkimuseettisten kysymysten asiantuntijana. Lisäksi lautakunta antaisi pyydettyä lausuntonsa biopankkia koskevista lupahakemuksista, muutosilmoituksista sekä näytteiden siirtämisestä biopankkiin. Lautakunta toimisi päätöksenteon apuna biopankkitoimintaa ja sitä koskevaa lainsäädäntöä ja ohjeistusta kehitettäessä.

Pykälän 3 momentin mukaan lautakunnan tehtävistä, kelpoisuudesta ja kokoonpanosta säädettäisiin tarkemmin valtioneuvoston asetuksella.

41 §

Toiminnan tarkastus

Pykälä sisältää säännökset näytteiden säilyttämisen, käsittelyn ja muun järjestämisen valvonnasta.

Pykälän 1 momentin mukaan valvonnan kohteena olisi paitsi biologisten näytteiden säilyttäminen ja käsittely myös toiminnan muuhun järjestämiseen käytettävät toimintayksiköt, toimitilat ja laitteet. Tämä koskisi myös toiminnassa käytettäviä tietokantoja. Ehdotuksen mukaan tarkastuksen toimittaminen ei edellyttäisi ennalta tapahtuvaa ilmoitusta.

Ehdotuksen mukaan tarkastus voisi koskea kaikkia toimipaikan ja näytteiden käsittelyyn käytettyjä tiloja ja tarkastajalle olisi esitettävä tarkastajan pyytämät, tarkastuksen toimittamiseksi tarpeelliset asiakirjat ja muut tiedot. Valvojan tiedonsaantioikeus koskisi kaikkia näytteiden keräämisen, ylläpidon ja käsittelyn asianmukaisuuden arvioimiseksi tarpeellisia asiakirjoja ja tiedostoja. Näytteen luovuttajaa koskevien salassa pidettävien tietojen luovutus ei olisi mahdollista ilman siihen oikeuttavaa perustetta.

42 §

Biopankin tai näyttekokoelman ylläpidon lopettaminen

Pykälä koskee lupaviranomaisen oikeutta puuttua biopankin toimintaan.

Terveydenhuollon oikeusturvakeskus voisi puuttua biopankin toimintaan silloin, kun toiminnassa on olennaisesti rikottu ehdotet-

tua lakia ja sen nojalla annettuja säännöksiä tai määräyksiä. Rikkominen olisi olennaista, kun se vaarantaa näytteen luovuttajien tietosuoja ja –turvaa tai biopankille keskeisesti kuuluvia tehtävien hoidon tai toiminta ei vastaa biopankilta edellytettävää toiminnan tasoa. Terveysturvakeskuksen tulisi asiaa valmistellessaan ottaa huomioon biopankissa säilytettävien näytteiden merkitys tutkimusyhteisön kannalta.

Pykälän mukaan Terveysturvakeskuksen oikeusturvakeskus voisi peruuttaa biopankille myöntämänsä luvan, edellyttäen, että henkilötiedot poistetaan ja näytteet tehdään tunnistettomiksi tai hävitetään. Terveysturvakeskuksen voisi myös sallia biopankin toiminnan jatkumisen mutta aiempaa suppeampana.

43 §

Tarkemmat säännökset

Pykälä sisältää valtuussäännöksen tarkempien säännösten antamiseen. Ehdotuksen mukaan sekä valtioneuvoston että sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella voitaisi täydentää biopankkilain velvoitteita.

Pykälän 1 momentti sisältää valtioneuvostolle tarkempien määräysten antamisvaltuuden. Valtioneuvoston asetuksella voitaisi säätää tarkemmin lupahakemuksen, muutositmoituksen ja lopettamisolmoituksen sisällöstä ja kaavasta sekä luvan hakemisesta, vuosikertomusten sisällöstä ja antamisesta, suostumusasiakirjan ja suostumuksista pidettävän rekisterin sisällöstä, suostumusasiakirjojen säilyttämisestä ja suostumuksen peruuttamista koskevista menettelyistä kuten myös tätä koskevan tiedon hallinnasta, kansalliseen biopankkirekisteriin talletettavista muista kuin henkilöä koskevista tiedoista ja tietokannan sisällöstä ja käytöstä sekä lain täytäntöönpanosta.

Pykälän 2 momentin mukaan valtioneuvosto voisi kieltää tiettyjen näytteiden tai tiettyissä tutkimushankkeissa syntyvien näytteiden siirtämisen biopankkiin tai asettaa tällaiselle siirrolle ehtoja. Kyseeseen voisi tulla lähinnä sellaisten näytteiden käyttö, joita kansainvälisesti tai kansallisesti ei pidetä tutkimuseettisesti perusteltuna.

Ehdotuksen 3 momentti sisältää sosiaali- ja terveysministeriölle tarkempien määräysten antamisvaltuuden. Sosiaali- ja terveysministeriö voisi antaa tarkempia säännöksiä erityisesti näytteiden käyttöön liittyvissä teknisissä kysymyksissä kuten näytteiden koodaamisesta ja näytteeseen liitettävistä muista kuin henkilöä koskevista tiedoista. Kyseessä olisi lähinnä tekninen ohje, jolla poistettaisiin biopankista annettavien näytteiden tunnistamiseen liittyvät riskit ja turvattaisiin biopankissa säilytettävien näytteiden perustietojen yhdenmukaisuus. Lisäksi ministeriön asetuksella voitaisi säätää tarvittaessa tarkemmin näytekokoelmien siirtoa koskevien ilmoitusten tekemisestä ja sisällöstä, ilmoituksen näkyvillä pitämistä koskevista määräajoista ja ilmoitusten toimittamisesta biopankkirekisteriin.

7 luku

MÄÄRÄÄMISET, PAKKOKEINOT JA SEURAAMUKSET

44 §

Määräykset ja pakkokeinot

Ehdotetussa pykälässä säädettäisiin tietosuojaavaltuutetun oikeudesta puuttua havaitsemaansa epäkohtaan. Ehdotuksen mukaan tietosuojaavaltuutettu voisi antaa määräyksiä havaitessaan, että biopankin ylläpitämän näytekokoelman tai muun näytekokoelman ylläpitoon liittyy tietosuojaan ja –turvaan liittyviä epäkohtia tai että toiminta muutoin loukkaa hyvää tapaa. Tietosuojaavaltuutetun olisi asetettava määräaika, jonka kuluessa tarpeelliset toimenpiteet on suoritettava. Jos lainvastaiset toimet tai laiminlyönnot huomattavasti vaarantavat näytteiden luovuttajien yksityisyyden suoja tai oikeuksia, tietosuojaavaltuutettu voisi puuttua asiaan määräämällä toiminnan heti keskeytettäväksi.

Tietosuojaavaltuutettu voisi ehdotuksen 2 momentin mukaan tehostaa antamaansa määräyksen noudattamista sakon uhalla tai uhallalla, että toiminta keskeytetään taikka että näytekokoelman tai sen osan käyttö kielletään.

45 §

Keskeyttäminen ja kielto

Ehdotetussa pykälässä säädetään Terveystieteiden tutkimuskeskuksen toimivalta biopankin valvonnasta. Terveystieteiden tutkimuskeskuksen valvonta ja pakko- toimet kohdistuisivat erityisesti biopankin perustamiseen ja ylläpitämiseen sekä näytteiden ylläpidon, keräämisen tai muun käsitte- lyn asianmukaisuuteen.

Pykälän 1 momentti koskee tapausta, jossa näytteiden tai niihin liittyvän tiedon ylläpi- dossa, keräämisessä tai muussa käsittelyssä on menetelty lain tai sen nojalla annettujen säännösten tai määräysten vastaisesti. Näissä tapauksissa Terveystieteiden tutkimuskeskus voisi antaa määräyksen velvollisuu- den täyttämistä tai puutteellisuuksien kor- jaamisesta. Määräystä annettaessa olisi ase- tettava määräaika, jonka kuluessa tarpeelliset toimenpiteet on suoritettava.

Terveystieteiden tutkimuskeskus voisi pykälän 2 momentin mukaan velvoittaa asi- anomaisen noudattamaan 1 momentissa tar- koitettua määräystä sakon uhalla tai uhalla, että toiminta keskeytetään taikka että bio- pankin tai sen osan käyttö kielletään. Kes- keyttäminen voisi siten koskea paitsi bio- pankkia myös näytteiden keräämistä tai muu- ta käsittelyä siitä riippumatta onko kyse tun- nisteellisista tai tunnistettomista näytteistä tai tiedosta.

Mikäli biopankin ylläpitäjä ei määräaikaan mennessä olisi voinut tai halunnut korjata tai poistaa puutteita tai epäkohtia ja puutteelli- suus olisi olennainen, viranomaisen voisi 42 §:n mukaisesti peruuttaa biopankille myön- tämänsä luvan.

46 §

Virka-apu

Pykälä koskee poliisin antamaa virka-apua.

Pykälän mukaan poliisi on velvollinen an- tamaan virka-apua ehdotetun lain ja sen no- jalla annettujen säännösten ja määräysten saattamiseksi täytäntöön. Virka-apu tulisi ky- symykseen esimerkiksi silloin, kun olisi ky- symys biopankin toiminnan keskeyttämisestä

tai kun viranomaisen tulisi saada käyttöönsä asiakirjoja tai sen tulisi päästä näytteitä säi- lyttävään yksikköön.

47 §

Vaitiolovelvollisuuden rikkominen

Pykälä koskee rangaistuksen määräämistä vaitiolovelvollisuuden rikkomisesta.

Rangaistus 37 §:ssä säädetyn vaitiolovel- vollisuuden rikkomisesta tuomittaisiin salas- sapitorikosta tai -rikkomusta koskevien ri- koslain säännösten mukaan, jollei teko olisi rangaistava virkasalaisuuden rikkomisena tai tuottamuksellisena virkasalaisuuden rikkomis- ena tai jollei siitä muualla laissa säädettäisi ankarampaa rangaistusta.

48 §

Muut rangaistussäännökset

Ehdotus sisältää rangaistussäännöksen. Sen mukaan, joka tahallaan tai huolimattomuus- desta laiminlyö ehdotetussa laissa tarkoitettun luvan hakemisen tai ilmoituksen tekemisen tai rikkoo valvontaviranomaisen kiellon tai määräyksen, selvittää tai yrittää selvittää henkilön yksityisyyden suojaavan koodin tai antaa koodin tai sitä koskevan tiedon siihen oikeudettoman haltuun olisi tuomittava, jollei siitä ole muualla laissa säädetty ankarampaa rangaistusta biopankkitoimintaa koskevan lain säännösten rikkomisesta sakkoon.

Ehdotetut rangaistussäännökset liittyisivät siten pääosin hallinnollisten velvoitteiden vastaiseen toimintaan.

8 luku

VOIMAANTULO

49 §

Voimaantulo

Ehdotuksen mukaan uudistus tulisi voi- maan tammikuun alussa vuonna 2009. Tätä ennen valtioneuvosto ja sosiaali- ja terveys- ministeriö olisivat antaneet asetuksen niistä 43 §:ssä luetelluista asioista, joita uudistuk-

sen täytäntöönpano edellyttää.

1.2. Laki lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain muuttamisesta

1 §

Lain soveltamisalaa ehdotetaan laajennettavaksi siten, että laki koskisi laajasti kaikkea lääketieteellistä tutkimusta. Muutos johtuu siitä, että ihmisperää olevilla kudoksilla ja soluilla tehtävät lääketieteelliset tutkimukset ehdotetaan sisällytettäväksi lain piiriin. Viittaus ihmisen alkioon ja sikiöön kohdistuvaan tutkimukseen on poistettu tarpeettomana. Viittaus sisältyy voimassa olevan 2 §:n 1 kohdassa olevaan lääketieteellisen tutkimuksen määritelmään.

Muutos liittyy esitettyyn biopankkitoimintaa koskevaan uudistukseen. Tarkoituksena on, että biopankkinäytteitä käytettäessä tutkimuksen tulee täyttää lääketieteelliselle tutkimukselle asetetut edellytykset, ja että tutkimushankkeen hyväksyttävyyden arvioitava eettisessä toimikunnassa.

2 §

Pykälään liittyviä lääketieteellisen tutkimuksen, tutkijan ja toimeksiantajan määritelmiä esitetään muutettavaksi. Lääketieteellisen tutkimus määritellään pykälän 1 momentin 1 kohdassa. Ehdotuksen mukaan määritelmä säilyisi ennallaan muutoin, mutta siihen lisättäisiin tutkimus, jossa käytetään ihmisperäisiä näytteitä. Kyse olisi lääketieteellisestä tutkimuksesta siitä riippumatta, onko näytteet otettu kyseistä tutkimusta varten vai käytetäänkö tutkimuksessa jo olemassa olevia näytteitä.

Momentin 4 kohta sisältää tutkijan määritelmän. Ehdotuksella tutkijan määritelmää laajennetaan siten, että tutkija voisi olla lääkärin ja hammaslääkärin lisäksi myös muu henkilö, jolla on asianmukainen ammatillinen ja tieteellinen pätevyys ja joka vastaa tutkimuksen suorittamisesta tutkimuspaikassa. Myös silloin, kun tutkimuksen suorittaa tutkimusryhmä, ryhmän johtajana voisi toimia lääkärin ja hammaslääkärin lisäksi muu henkilö. Nykyinen määritelmä on tarpeettoman rajoittava ottaen huomioon erityisesti biolääketieteen tutkimuksen tarpeet. Voimassa olevassa määritelmässä viitataan tutkijan

vastuuseen kliinisen tutkimuksen suorittamisesta. Kun näytteillä tehtävässä tutkimuksessa kyseessä ei ole perinteinen kliininen tutkimus, sana kliininen on poistettu määritelmästä tarpeettomana.

Momentin 5 kohtaan sisältyy toimeksiantajan määritelmä. Kohta säilyisi asiallisesti ennallaan. Koska biologisia näytteillä tehtävässä tutkimuksessa kyse ei ole perinteisestä kliinisestä tutkimuksesta sana kliininen on korvattu termillä lääketieteellinen.

3 §

Pykälän 3 momentti säilyisi pääosin asiallisesti ennallaan. Momentti koskee tutkimussuunnitelmaan tehtyjen muutosten vaikutuksia tutkimuksen toteuttamiselle. Ihmisperäisiä näytteitä käyttävässä tutkimuksessa riskit eivät liity tutkittavien turvallisuuteen. Yleensä näytteen otosta ei aiheudu merkittävää terveydellistä riskiä. Geneettisen tutkimuksen kohdalla riskeinä pidetään lähinnä näytettä analysoitaessa saatua tietoa geneettisestä poikkeavuudesta sekä tästä johtuvaa riskiä joutua geneettisen syrjinnän tai leimautumisen kohteeksi. Tästä syystä momenttiin ehdotetaan lisättäväksi tutkittavien turvallisuuden lisäksi viittaus tutkimuseettisiin näkökohtiin.

4 §

Pykälän 1 momentti sisältää lääketieteellisen tutkimuksen edellytyksenä olevan tutkimusta koskevien hyötyjen ja haittojen vertailun. Voimassa olevan lain mukaan näitä ovat tutkittavan etu ja hyvinvointi, jotka on aina asetettava tieteen ja yhteiskunnan etujen edelle. Ehdotuksessa henkilön yksityisyyden suoja lisättäisiin niihin oikeushyviin, jotka on otettava huomioon etuja ja haittoja vertaillessa. Yksityisyyden suojan säilyminen on erittäin keskeinen vaatimus silloin, kun tutkimuksen yhteydessä selvitetään tutkimushenkilön geneettistä perimää.

Henkilön yksityisyyden suojan turvaaminen edellyttää asianmukaisista tietosuojan ja -turvaan liittyvistä menettelyistä huolehtimista.

5 §

Voimassa olevan pykälän 2 momentti säilyisi asiallisesti ennallaan, ja se siirtyisi 1 momentiksi. Momenttiin on tehty tekninen

tarkennus.

Voimassa olevan pykälän 1 momenttiin sisältyvä lääketieteelliseen tutkimukseen ryhtymisen edellytyksiä ehdotetaan siirrettäväksi muutetun 2 momentin alkuun. Lisäksi 2 momenttiin ehdotetaan lisättäväksi biolääketiedettä koskevien tutkimusten edellyttämä laajennus. Biolääketiedettä koskevissa tutkimuksissa myös muu kuin lääkärin tai hammaslääkärin pätevyys on riittävä. Ehdotuksen mukaan silloin, kun tutkimuksessa käytetään jo olemassa olevia näytteitä, tutkimuksesta vastaavana voisi toimia henkilö, jolla on asianmukainen ammatillinen ja tieteellinen pätevyys.

6 §

Voimassa oleva pykälä koskee ihmiseen kohdistuvaa lääketieteellistä tutkimusta ja sen suorittamisen edellytyksenä olevaa tutkittavan kirjallista, tietoon perustuvaa suostumusta.

Pykälän 1 momenttiin on tehty lähinnä teknisluonteinen muutos. 2 momentti säilyy ennallaan.

Pykälän 3 momentti sisältää tietoisien suostumuksen olemassa oloa koskevat edellytykset. Momentin mukaan tutkittavalle on annettava ennen suostumuksen pyytämistä riittävä selvitys hänen oikeuksistaan, tutkimuksen tarkoituksesta, luonteesta ja siinä käytettävistä menetelmistä. Momenttia on sovellettu siten, että kuhunkin yksittäiseen tutkimushankkeeseen on tullut pyytää henkilön nimenomainen suostumus. Pykälään ehdotetaan lisättäväksi velvoite antaa henkilölle riittävä selvitys myös tutkimusalueesta. Tämä mahdollistaa tutkittavalta tai biologisen näytteen luovuttajalta nykyistä laajemman suostumuksen pyytämisen. Ehdotus täyttää biolääketiedesopimuksen ja muiden kansainvälisten tutkimuspotilaan asemaa koskevien suositusten vaatimukset. Momenttiin tehtäisiin lisäksi lähinnä tekninen muutos, jossa tutkittava korvataan sanalla henkilö.

Pykälän 4 momenttiin on tehty tekninen muutos.

Suostumuksen peruuttamisen seurauksena henkilön tietoja ei saisi enää käyttää tutkimuksessa. Tutkimustuloksia, jotka on saatu ennen suostumuksen peruuttamista, voitaisi kuitenkin käyttää, jos se olisi mahdollista

näytteen luovuttajaa tunnistamatta. Yleensä tutkimusta koskevat tiedot käsitellään ja raportoidaan tilastollisessa muodossa, jossa yksityistä henkilöä ei ole mahdollista tunnistaa. Henkilön itsemääräämisoikeuden kannalta on kuitenkin perusteltua, että hänen peruuttaessaan suostumuksensa, häntä koskevaa tietoa ei enää saa käyttää. Momenttiin sisältyy lisäksi lähinnä tekninen muutos, jossa sana tutkittava on muutettu muotoon suostumuksen antaja.

Pykälän 5 momentti on poistettu ja sen sisältö on sisällytetty ehdotettuun 6 a §:ään.

6 a §

Pykälä 1 momenttiin on siirretty voimassa olevan 6 §:n 5 momentti paitsi kumottavaksi ehdotetun 6 §:n 5 momentin sisältö. Samalla suostumuksen sisältöä on laajennettu siten, että se kattaa myös suostumuksen näytteen siirtoon biopankkiin.

Pykälän sisältää mahdollisuuden säätää valtioneuvoston asetuksella myös sellaisen suostumusasiakirjan sisällöstä, jolla mahdollistetaan tutkimusnäytteen ja siihen liitetyn tiedon siirtäminen biopankkiin. Suostumusasiakirjan tulisi sisältää maininta siitä, että tutkimuksen yhteydessä otetut biologiset näytteet, niistä saatu ja niihin tutkimuksen yhteydessä liitetty tieto voidaan luovuttaa biopankkiin käytettäväksi tieteellisessä tutkimuksessa tai tuotekehityksessä.

6 b §

Pykälään on otettu säännös kuolleen henkilön kudosten käytöstä lääketieteellisessä tutkimuksessa.

Pykälän 1 momentin mukaan kuolleen henkilön tietoja ja hänestä otettuja kudokset näytteitä saisi käyttää lääketieteelliseen tutkimukseen. Käytön edellytyksenä olisi Terveysturvakeskuksen lupa. Kun henkilön kuolemasta on kulunut 5 vuotta tai kun henkilötietoja ei käsitellä, luvan antaisi se terveysturvakeskuksen toimintayksikkö, jonka toimintaa varten näyte on otettu.

Pykälän 2 momentti sisältää viittaussäännöksen lakiin kuolemansyyn selvittämisestä. Oikeuslääketieteellisen kuolemansyyn selvittämisen yhteydessä otettujen kudosten, solujen ja muiden näytteiden käyttö lääketieteelliseen tutkimukseen järjestäisi kyseisen lain-

säädännön mukaisesti. Voimassa olevan lain mukaan näytteiden käyttöä sääntelee edelleen henkilötietolaki ja julkisuuslaki.

Voimassa olevassa laissa ei ole yleisiä säännöksiä kuolleen henkilön kudosten käytöstä lääketieteellisessä tutkimuksessa. Ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annetun lain 11 pykälässä säädetään ruumiiden käyttämisestä ja ruumiiden elimien ja kudoksien irrottamisesta lääketieteelliseen tutkimus- ja opetustoimintaan. Lisäksi sanotun lain 20 §:n 4 momentissa säädetään hoidon, taudinmäärityksen tai lääketieteellisen tutkimuksen vuoksi otettujen kudostenäytteiden käytöstä toisen ihmisen todetun sairauden perinnöllisyyden selvittämiseksi myös silloin, kun henkilö on kuollut. Niiden kudostenäytteiden tutkimuskäytöstä, joita säilytetään terveydenhuollon toimintayksikössä tai oikeuslääketieteellisen tutkimuksen tehneessä yksikössä, ei ole säännöksiä.

Mikäli eettinen toimikunta katsoisi, että tutkimusta varten on pyydettävä uusi suostumus, suostumus tai muu oikeutusperuste näytteen tutkimuskäyttöön jouduttaisiin hankkimaan.

17 §

Voimassa olevan pykälän 3 momentissa säädetään eettisen toimikunnan lausunnosta. Pykälässä edellytetään, että eettinen toimikunta selvittää lausuntoaan varten tutkimussuunnitelman tutkimuslain ja tietosuojalainsäädännön mukaisuuden, tutkittavien asemaa koskevat kansainväliset velvoitteet sekä lääketieteellistä tutkimusta koskevat määräykset ja ohjeet. Ehdotuksen mukaan eettisen toimikunnan tulisi lisäksi arvioida tutkimussuunnitelman tai -alueen muuttuessa tai laajentuesssa sitä, onko tutkittavalta pyydettävä uusi suostumus.

Ehdotuksen tarkoituksena on laajentaa eettisen toimikunnan suostumuksen riittävyyden arviointia koskevaa harkintaa.

21 §

Pykälässä säädetään tutkittavalle suoritettavista korvauksista. Pykälään esitetään lisättäväksi uusi 2 momentti. Muilta osin pykälä

säilyisi nykyisellään paitsi että nykyinen 2 momentti siirtyisi 3 momentiksi.

Voimassa oleva 1 momentti kieltää palkkioiden maksamisen tutkimukseen osallistumisesta mutta sallii kohtuullisen korvauksen suorittamisen tutkimuksesta aiheutuvista kustannuksista ja ansionmenetyksestä sekä muusta haitasta.

Pykälän 2 momentissa todettaisiin biolääketiedesopimuksen rajoitus, jonka mukaan ihmisalkuperää oleva kudosa tai solu ei saa sellaisenaan olla kaupallisen toiminnan kohteena. Momentin lisääminen tarkoittaa pykälää tutkimusta varten kerättävien biologisten näytteiden osalta.

Voimaantulosäännökset

Ehdotetun pykälän 1 momentti sisältää näytekokoelmien käytön perusteen tarkistamisen. Ehdotuksen mukaan Terveydenhuollon oikeusturvakeskus voisi tietyissä erityisissä tapauksissa antaa luvan käytettävän näytekokoelman käytölle tutkimuksessa olemassa olevista suostumuksista riippumatta. Edellytyksenä olisi näytteiden suuri määrä, ikä, henkilön kuolema tai vastaava syy. Lisäksi edellytettäisiin, että näytekokoelma on merkittävä tutkimuksen kannalta eikä ole perusteltua edellyttää, että näytteen luovuttaja vastustaisi näytteen tutkimuskäyttöä. Tutkimuksen merkittävyys liittyisi hankkeen kansanterveydelliseen merkitykseen. Jos tutkimus olisi väestön terveyttä edistävän tutkimuksen kannalta merkittävä, oikeusturvakeskus voisi muiden edellytysten olemassa ollessa myöntää luvan näytteiden tutkimukseen tunnisteellisina. Terveydenhuollon oikeusturvakeskuksen lupa mahdollistaisi myös syntyneen näytekokoelman siirtämisen biopankkiin hankkeen päätyttyä.

Lisäksi pykälän 2 momentissa todetaan mahdollisuus ryhtyä lain täytäntöönpanon edellyttämiin toimenpiteisiin jo ennen lain voimaantuloa. Tällaisia toimenpiteitä ovat muun muassa lain yhteydessä tarvittavien julkisten tietokantojen suunnittelu ja rakentaminen.

1.3. Laki ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annetun lain 20 §:n muuttamisesta

20 §

Voimassa olevan pykälän 1 ja 2 momentit, jotka koskevat kudosnäytteiden muuttunutta käyttötarkoitusta ehdotetaan kumottaviksi. Terveystieteiden tutkimuskeskuksen toimivalta myöntää lupia hoidon tai taudinmäärityksen vuoksi otettujen kudosnäytteiden sekä lääketieteellistä tutkimusta varten otettujen kudosnäytteiden käyttöön tieteelliseen tutkimukseen säädettäisiin ehdotetun biopankkitoimintaa koskevan lain 18 §:ssä.

Muutoksella pyritään kokoamaan biologisten näytteiden käyttöä koskevat säännökset samaan lakiin. Samalla täsmennettäisiin näytteiden muuttunutta käyttötarkoitusta koskevan luvan edellytyksiä.

Voimassa olevan pykälän 3 momentti siirtyy muutoksen johdosta 1 momentiksi. Pykälän 1 momentti koskee hoidon, taudinmäärityksen tai kuolemansyyn selvittämisen vuoksi otettujen kudosnäytteiden tunnistamista luovuttamisesta ja käyttöä. Se terveydenhuollon toimintayksikkö, jonka käyttöä varten biologisia näytteitä on otettu, voi tehdä päätöksen kudosnäytteiden luovuttamisesta ja käytöstä lääketieteelliseen tutkimukseen ja opetukseen. Muutoksella mahdollistettaisiin edellä mainittujen käyttötarkoitusten lisäksi biologisten näytteiden luovutus ja käyttö tunnistettomana myös menetelmäkehitykseen ja laadunhallintaan. Erityisesti kliiniset laboratoriot tarvitsevat vertailunäytteitä.

Ehdotetun pykälän 2 momentti vastaa sisälöltään voimassa olevan pykälän 4 momenttia.

Ehdotetun pykälän 3 momenttia, joka vastaa voimassa olevan pykälän 5 momenttia, on täydennetty. Momentissa mahdollistetaan hoidon, taudinmäärityksen, kuolemansyyn selvittämisen tai lääketieteellisen tutkimuksen vuoksi otettujen kudosnäytteiden luovuttaminen poliisiviranomaiselle kuolleen tunnistamista varten. Voimassa olevan lain mukaan luovutus on ollut mahdollista vain isyyden selvittämistä varten. Biologisten näytteiden käyttö vainajien tunnistamiseen voi olla tarpeen erityisesti suurissa luonnononnettomuuksissa. Aasian vuonna 2003 luonnonon-

nettomuuden jälkeen myös suomalaisten vainajien tunnistamiseksi etsittiin kadonneiden henkilöiden potilasnäytteitä tunnistamista varten.

Ehdotetun pykälän 4 momentti vastaa sisälöltään voimassa olevan pykälän 6 momenttia.

1.4. Laki potilaan asemasta ja oikeuksista annetun lain muuttamisesta

13 a §

Potilaan asemasta ja oikeuksista annettuun lakiin ehdotetaan lisättäväksi 13 a §, jossa yhteydessä 4 luvun otsikko muutettaisiin siten, että siinä huomioitaisiin potilasasiakirjojen ohella hoitoon liittyvä materiaali. Pykälä koskisi hoitoon liittyvän materiaalin käyttöä ja se sisältäisi viittaussäännöksen biopankkitoimintaa koskevaan lakiin. Pykälä on tarkoitettu informatiiviseksi.

1.5. Laki Terveystieteiden tutkimuskeskuksesta annetun lain 1 §:n muuttamisesta

Terveystieteiden tutkimuskeskuksen hallintolain 1 §:n 1 kohtaan ehdotetaan lisättäväksi oikeusturvakeskuksen velvollisuus huolehtia biopankkitoimintaa koskevassa lainsäädännössä säädetyistä tehtävistä.

Ehdotettu lisäys liittyy 1. lakiehdotuksessa Terveystieteiden tutkimuskeskukselle annettuihin lupa-, rekisterinpito- ja valvonta-tehtäviin.

2. Tarkemmat säännökset ja määräykset

Biopankkitoimintaa koskevaan lakiehdotukseen sisältyy asetuksenantovaltuus (43 §), jonka mukaan tarkemmat säännökset muun muassa lupahakemuksen, muutosten ilmoitusten, vuosikertomuksen ja suostumusasiakirjojen sisällöstä sekä suostumuksista pidettävän rekisterin ja näytekokoelmarekisterin sisällöstä sekä näytteiden koodaamisesta annettaisiin sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella. Luonnosta sosiaali- ja terveysministeriön asetukseksi ei ole katsottu tarkoituksenmu-

kaiseksi valmistella vielä tässä vaiheessa.

Lääketieteellistä tutkimusta koskevan asetuksen () on lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain 6 §:ssä säädetyn asetuksenantovaltuuden nojalla täydennettävä siten, että asetukseen sisällytetään biologisten näytteiden biopankkiin siirtämistä koskevan suosituksen malli. Esityksen liitteenä on luonnos valtioneuvoston asetukseksi lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun asetuksen §:n

muuttamisesta.

3. Voimaantulo

Ehdotetut lait ovat tarkoitettut tulemaan voimaan 1 päivänä tammikuuta 2009.

Edellä esitetyn perusteella annetaan Eduskunnan hyväksyttäväksi seuraavat lakiehdotukset:

1.

Laki**biopankkitoiminnasta**

1 luku

YLEISET SÄÄNNÖKSET

1 §

Soveltamisala

Tieteellisen tutkimuksen edistämiseksi voidaan perustaa biopankkeja ja siirtää niihin näytekokoelmia, näytteitä ja niihin liittyvää tietoa sekä käsitellä tällaisia biopankissa ylläpidettäviä näytteitä siten kuin tässä laissa säädetään. Tässä laissa säädetään lisäksi kansallisesta biopankkirekisteristä ja biopankkitoiminnan julkisuudesta.

Tämän lain säännökset näytteestä koskevat myös näytteestä määritettyä tietoa.

Alkioista ja sikiöistä otettujen näytteiden käytöstä säädetään erikseen.

2 §

Määritelmät

Tässä laissa tarkoitetaan

a) *näytteellä* ihmisperäistä materiaalia kuten verta, ihoa, luukudosta tai plasmaa;

b) *tunnisteellisella* näytteellä näytettä, jonka yhdessä siihen liitetyn tiedon kanssa voi yhdistää näytteen luovuttajaan;

c) *koodatulla* näytteellä tunnisteellista näytettä, jossa näytteen luovuttajaa koskeva tunnustieto on koodattu siten, että näyte on yhdistettävissä luovuttajaan ja näytteeseen liittyvään tietoon koodiavaimen avulla;

d) *tunnisteettomalla* näytteellä näytettä, jota ei voi yhdistää näytteen luovuttajaan;

e) *näytekokoelmalla* tiettyä käyttötarkoitusta varten koottua joukkoa tunnisteellisia tai

tunnisteettomia näytteitä sekä niihin liitettyä tietoa;

f) *biopankilla* tieteellistä tutkimusta palvelemaan perustettua yksikköä, jossa ylläpidetään ja käsitellään näytekokoelmia sekä näytteitä ja niihin liittyvää tietoa;

g) *suostumuksella* näytteen luovuttajan tai kun näytteen luovuttaja on vajaavaltainen, hänen lähiomaisensa tai laillisen edustajansa tai alle 15 vuotiaan luovuttajan huoltajan lupaa näytteen ja siihen liitetyn tiedon siirtämiseen biopankkiin tulevaa käyttöä varten. Ennen suostumusta henkilölle on annettava riittävä selvitys biopankkitoiminnan luonteesta ja perusteesta, suostumuksen vapaaehtoisuudesta ja mahdollisuudesta peruuttaa suostumus;

h) *käsittelyllä* näytekokoelmien sekä näytteiden ja niihin liittyvän tiedon keräämistä, tallettamista, analysoimista, käyttöä, siirtämistä, luovuttamista, säilyttämistä, muuttamista, yhdistämistä, suojaamista, tunnisteetomaksi tekemistä ja koodaamista, hävittämistä sekä muita toimenpiteitä; ja

i) *tuotekehityksellä* diagnostisten menetelmien, hoitokäytäntöjen, terveyden- ja sairaanhoidossa käytettävien ja terveyttä edistävien tuotteiden ja palvelujen kehittämistä ja uudistamista.

3 §

Suhde muuhun lainsäädäntöön

Lääketieteellisen tutkimuksen suorittamisen edellytyksistä säädetään lääketieteellisestä tutkimuksesta annetussa laissa (488/1999), jäljempänä tutkimuslaki.

Ihmisen elimien, kudoksien ja solujen irrottamisesta, varastoinnista ja käytöstä ihmisen sairauden tai vamman hoitoa varten sekä ihmisen taudinmäärityksen ja hoidon yhteydes-

sä irrotettujen elimien, kudoksien ja solujen talteenotosta, varastoinnista ja käytöstä lääketieteelliseen tarkoitukseen säädetään ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annetussa laissa (101/2001), jäljempänä kudoslaissa.

Henkilötietojen käsittelyyn noudatetaan mitä henkilötietolaissa (523/1999) säädetään, jollei tästä laista muuta johdu.

2 luku

BIOPANKIN TEHTÄVÄT JA PERUSTAMINEN

4 §

Biopankin tehtävät

Biopankin tehtävänä on palvella näytteillä tehtävää tieteellistä tutkimusta ja tässä tarkoituksessa

a) ylläpitää tunnisteellisia näytekokoelmia ja näytteitä;

b) kerätä, tallettaa, analysoida tai muutoin käsitellä näytekokoelmia ja näytteitä tulevaa käyttöä varten;

c) pitää saatavilla tai luovuttaa näytekokoelmia, näytteitä tai näytteitä koskevaa, niistä saatua ja niihin liitettyä tietoa tieteellistä tutkimusta varten;

d) ylläpitää tietokantaa biopankin näytteistä, näytekokoelmista, näytteiden käytön perusteesta ja tutkimuskäytöstä; ja

e) tiedottaa näytteillä tehtävästä tutkimustoiminnasta ja -tuloksista.

Lisäksi biopankki voi pitää saatavilla tai luovuttaa biopankin näytteitä tai näytteitä koskevaa, niistä saatua ja niihin liitettyä tietoa tuotekehitystä varten.

Biopankki voi ylläpitää ja käsitellä tunnisteettomia näytteitä opetusta, laadunhallintaa tai muuta toimialaansa kuuluvaa käyttötarkoitusta varten sekä antaa tiloja, laitteita ja asiantuntemusta ihmisperäisillä näytteillä tehtävän tutkimuksen käyttöön sekä tuottaa alan koulutus-, tutkimus- ja kehittämisspalveluja.

Biopankin tulee omistaa tai sillä tulee muutoin olla oikeudet biopankin näytekokoelmiin ja näytteiden hallintaan.

5 §

Taloudellisen voiton tavoittelun kieltö

Biopankin toiminta ei saa olla taloudellista voittoa tavoittelevaa.

6 §

Johtoryhmä

Biopankilla tulee olla johtoryhmä, jonka tulee käsitellä biopankin sisäistä valvontaa, näytteiden ja niihin liitetyn tiedon luovuttamista sekä näytteiden hävittämistä ja tunnistettomaksi tekemistä koskevat periaatteelliset kysymykset.

Johtoryhmän on päätettävä biopankissa säilytettävän näytekokoelman hävittämisestä ja näytteiden luovuttamisesta.

7 §

Laatujärjestelmä ja menettelytapaohjeet

Biopankilla tulee olla biopankkitoimintaa koskeva laatujärjestelmä sekä menettelytapaohjeet näytteiden koodaamisesta ja luovuttamisesta, tunnisteettomaksi tekemisestä sekä hävittämisestä.

8 §

Biopankin vastaava henkilö

Biopankilla tulee olla sen toiminnasta vastaava henkilö, jonka tehtävänä on huolehtia siitä, että biopankki toimii laatujärjestelmän ja kirjallisten menettelytapaohjeiden sekä biopankin määrittämien suuntaviivojen mukaisesti.

Biopankin vastaavalla henkilöllä tulee olla tehtävän edellyttämä tieteellinen pätevyys ja käytännön kokemus.

9 §

Lupa biopankin perustamiseen

Biopankilla on oltava Terveystieteiden tutkimuskeskuksen myöntämä toimilupa.

Kirjalliseen lupahakemukseen tulee liittää seuraavat tiedot ja selvitykset:

- a) biopankin omistaja ja omistajan yhteystieto;
- b) hallintoa koskeva kuvaus;
- c) käyttötarkoitus, kerättäville näytteille asetettavat edellytykset ja toiminnan perusteet;
- d) arvio biopankin tulevasta laajuudesta;
- e) annetaanko biopankista näytteitä tai tietoa 4 §:n 2 momentissa tarkoitettuun käyttöön;
- f) jos biopankki on tarkoitus perustaa määrättyksi ajaksi, toiminta-aika ja tieto siitä, mitä näytteille ja kerätyille tiedolle tehdään toiminnan päättyessä;
- g) biopankin vastaava henkilö, hänen yhteystietonsa sekä tieto vastaavan henkilön koulutuksesta ja kokemuksesta;
- h) henkilöstön määrä ja koulutus;
- i) biopankin tai sen osien sijainti; ja
- j) tämän lain 40 §:ssä tarkoitetun biopankkilautakunnan lausunto.

Lupa voidaan myöntää sellaiselle julkisoikeudelliselle tai yksityiselle yhteisölle, yliopistolle, yritykselle, järjestölle tai säätiölle, jolla on toiminnan edellyttämä asiantuntemus ja edellytykset täyttää toiminnalle tässä tai muualla laissa säädetty vaatimukset, kun biopankin perustaminen on tieteellisen tutkimuksen kannalta perusteltu ja biopankkilautakunta on antanut biopankin perustamisesta myönteisen lausunnon.

Lupa voidaan liittää henkilön yksityisyyden suojan ja muiden perusoikeuksien toteutumisen varmistamiseksi tarpeellisia ehtoja näytteiden ylläpitämisestä ja käsittelystä sekä menettelyistä biopankin toiminnan päättyessä.

10 §

Muutosten ilmoittaminen

Biopankin on ilmoitettava Terveystieteiden tutkimuskeskukselle omistajan, vastaavan henkilön ja käyttötarkoituksen muutokset. Ilmoitus on tehtävä kirjallisesti ennen muutoksen toteuttamista.

Kun ilmoitus koskee biopankin käyttötarkoituksen muutosta, ilmoitukseen on liitettävä biopankkilautakunnan lausunto.

Ilmoituksen johdosta Terveystieteiden tutkimuskeskuksen on arvioitava, täyttäväkö toiminta edelleen tässä tai muualla laissa säädetty edellytykset. Lupa voidaan liittää tietosuojan tai -turvan varmistamiseksi välttämättömiä ehtoja näytteiden käsittelystä, milloin syytä siihen harkitaan olevan.

11 §

Biopankista tiedottaminen

Biopankin tulee laatia ja julkaista vuosittain kertomus (*vuosikertomus*) biopankin toiminnasta, näytekokoelmien käytöstä, hävittämisestä ja näytteiden tunnistettomaksi tekemisestä. Kertomukseen on sisällytettävä tieto ylläpidettävien näytteiden määrästä sekä muista biopankeista saaduista ja muihin biopankkeihin siirretyistä näytteistä ja näytekokoelmista.

Vuosikertomus on toimitettava tiedoksi Terveystieteiden tutkimuskeskukselle. Siinä olevia tietoja voidaan käyttää viranomaisvalvonnassa ja tilastoinnissa.

3 luku

NÄYTTEIDEN JA TIETOJEN KÄSITTELY BIOPANKISSA

12 §

Tietosuojan ja -turvaan liittyvät velvoitteet

Näytteitä ja niihin liitettyä tietoa voidaan käsitellä tunnistettomana, jos näytteen luovuttaja on antanut näytteen tai siihen liitetyn tiedon luovuttamiseen biopankkiin suostumuksensa tai käsittelylle on muu tässä tai muualla laissa säädetty peruste.

Biopankissa tunnistettomina säilytettävät näytteet ja niihin liitetty tieto on koodattava analysointia tai muuta käsittelyä varten, ellei henkilötietojen käsittelylle ole erityistä perustetta. Näytteet ja niihin liitetty tieto on säilytettävä tunnistettomana, jos näytteen luovuttajan tunnistaminen ei ole tarpeen näytekokoelman tai näytteen käyttötarkoituksen toteutumiseksi.

Biopankin tulee näytteitä ylläpidettäessä ja kerätettäessä, luovutettaessa tai muutoin käsi-

teltäessä huolehtia siitä, että näytteen luovuttajaa koskevat ja muut luovuttajan tai hänen sukulaisensa tai läheisensä yksityisyyden suoja ja muut perusoikeudet eivät vaarannu.

Näytteistä saatavaa ja niihin liitettävää tietoa käsiteltäessä on huolehdittava tietosuojasta ja –turvasta niin, että näytteen luovuttajan terveydentilaa tai perimää koskevan ja muun arkaluonteisen tiedon suoja säilyy.

13 §

Koodiavaimen säilyttäminen

Biopankki ei saa luovuttaa koodiavainta tai sitä koskevaa tietoa.

Biopankin vastaavan henkilön tehtävänä on huolehtia koodiavaimen säilyttämisestä ja päättää koodiavaimen käytöstä.

14 §

Näytteiden käsittely

Näytettä, siihen liitettyä sekä tutkimuksessa tai muutoin saatua, näytettä tai näytteen luovuttajaa koskevaa tietoa saa analysoida tai muutoin käsitellä, jos käsittely kyseiseen tarkoitukseen on perusteltu ottaen huomioon biopankin käyttötarkoitus ja tehtävät.

Jos biopankissa säilytettävien näytteiden tai niihin liitetyn tiedon lisäksi näytteen luovuttajalta kerätään lisätietoja tai –näytteitä, noudatetaan, mitä tutkimuslaissa säädetään lääketieteellisen tutkimuksen suorittamisesta.

Biopankissa näytteistä analysoitua tai niihin liitettyä tietoa ei saa siirtää potilasasiakirjoihin ilman näytteen luovuttajan antamaa, tiedon siirtoa koskevaa lupaa.

15 §

Henkilötietojen käsittely

Biopankki voi käsitellä tunnisteellisia henkilötietoja, jos tieteellinen tutkimus edellyttää luovutettavien tietojen yhdistämistä muissa rekistereissä oleviin tietoihin. Jos kyseessä on tiedon yhdistäminen toisen henkilökortin tietoon, biopankki voi tehdä tietojen yhdistämisen siten kuin jäljempänä 34 §:ssä säädetään. Edellytyksenä on tällöin, että tie-

don pyytäjällä on henkilötietolain (523/1999) mukainen oikeus käsitellä kyseisiä tietoja.

Mikäli biopankissa oleviin näytteisiin tai niihin liitettyihin tietoihin yhdistetään muiden henkilökorttien tietoja, tunnisteellisten näytteiden tai niihin liitetyn tiedon käsittelyn edellytyksenä on yhdistämisen mahdollistava suostumus tai kun suostumusta ei näytteiden suuren määrän, näytteiden iän tai muun vastaavan syyn vuoksi ole mahdollista hankkia, sairaanhoitopiirin eettisen toimikunnan antama myönteinen lausunto.

16 §

Näytteiden ja niihin liitetyn tiedon luovuttaminen

Biopankki voi luovuttaa näytteitä tai niihin liitettyä tietoa tieteellistä tutkimusta varten julkisoikeudelliselle tai yksityiselle yhteisölle, yliopistolle, järjestölle tai säätiölle, tutkijalle tai tutkimusryhmälle, jolla on asianmukainen ammatillinen ja tieteellinen pätevyys tutkimuksen suorittamiseen. Lisäksi biopankki voi luovuttaa näytteitä tai niihin liitettyä tietoa tuotekehitykseen, laadunhallintaan ja opetustarkoitukseen julkisoikeudelliselle tai yksityiselle yhteisölle, yritykselle, yliopistolle, järjestölle tai säätiölle. Luovutuksen edellytyksenä on, että luovutuksella on yhteys luovutuksen saajan tehtäviin.

Näytteiden, näytteisiin liitetyn tiedon tai näyttekokoelman luovuttamista koskevaan sopimukseen on sisällytettävä luovutettujen näytteiden tai tiedon käytön edellytykset sekä käytön päättymiseen liittyvät ja muut henkilötietojen suojaamista ja tietoturvaan koskevat velvoitteet.

Biopankki ei saa luovuttaa näytteitä tai niihin liitettyä tietoa, jos aiottu käyttö on vastoin biopankin käyttötarkoitusta ja biopankin tai luovutuksen saajan tehtäviä tai näytteen käyttöön liittyvää perustetta, kun vastaanottajalla ei ole oikeutta kyseisen tiedon käsitteilyyn, kun näytteiden luovutus vaarantaa näyttekokoelman säilymisen tai kun tutkimuslain 16 §:n 1 momentissa tarkoitettu eettinen toimikunta ei ole antanut hankkeesta myönteistä lausuntoa.

17 §

Sopimus näytekokoelman siirtämisestä biopankkiin

Tieteellistä tutkimusta varten kerätyt näytteet ja taudinmäärityksen tai muun hoidon vuoksi otetut näytteet (*diagnostiset näytteet*), voi siirtää biopankkiin käytettäväksi tulevassa tutkimuksessa, jos näytteen luovuttaja on antanut suostumuksensa siirtoon tai näytteen käyttöön on muu lakiin perustuva oikeutus.

Biopankin ja näytekokoelman omistajan tulee tehdä sopimus siirrosta.

Näytekokoelmasta vastaavan henkilön on annettava tieto näytteen siirtämisestä biopankkiin näytteen luovuttajalle, mikäli tämä ei ole jo näytteen luovuttajan tiedossa. Kun näytteiden luovuttajien yhteystietoja ei ole käytettävissä tai luovuttajien määrä on suuri, siirtoa koskeva tieto voidaan antaa julkaisemalla tätä koskeva ilmoitus jäljempänä 31 §:ssä tarkoitetussa biopankkirekisterissä. Ilmoituksessa on oltava näytekokoelman yksilöintiä koskeva tieto, biopankin nimi ja yhteystieto, näytekokoelman siirtoa koskeva ajankohta ja siirron peruste. Lisäksi ilmoituksesta on käytävä ilmi, että näytteen luovuttaja voi vaatia, että hänestä otettu näyte poistetaan näytekokoelmasta tai että näyte tai siihen liitetty tieto tehdään tunnistettomaksi ennen näytteen siirtämistä.

18 §

Lupa näytekokoelman siirtämiseen biopankkiin

Terveysturvakeskus voi myöntää biopankille luvan diagnostisten näytteiden ja niihin liittyvän henkilöä ja hänen terveydentilaansa koskevan tiedon tai tieteelliseen tutkimukseen otettujen tai siinä käytettyjen näytteiden ja niihin liitetyn tiedon siirtämiseen biopankkiin käytettäväksi tulevassa tutkimuksessa, jos henkilön suostumusta siirtoon ei ole pyydetty eikä suostumusta ole enää näytteiden suuren määrän, näytteiden iän tai muun vastaavan syyn vuoksi mahdollista hankkia tai siitä aiheutuisi kohtuutonta vaivaa.

Ennen päätöksen tekemistä Terveysturvakeskus on hankittava asiasta Biopankkilautakunnan lausunto.

Terveysturvakeskus on myönnettävä lupa, jos kyseessä on tieteellisesti merkittävä näytekokoelma eikä ole syytä olettaa, että näytteen luovuttajat vastustaisivat tai olisivat vastustaneet näytteen käyttöä tieteelliseen tutkimukseen. Lupaa ei kuitenkaan voida myöntää, ellei edellä 2 momentissa tarkoitettu lautakunta ole puoltanut näytekokoelman siirtämistä.

19 §

Näytekokoelman siirto biopankkien välillä

Biopankit voivat keskinäisin sopimuksin siirtää näytekokoelmia ja näytteitä biopankkien välillä, kun siirto perustuu näytekokoelman omistuksen siirtymiseen tai muihin biopankkien välisiin järjestelyihin. Siirto ei saa vaarantaa näytteen luovuttajan yksityisyyden suojaa.

Näytteet luovuttavan biopankin on ilmoitettava näytteiden siirrosta niiden luovuttajille noudattaen soveltuvin osin mitä 17 §:n 3 momentissa säädetään.

20 §

Näytteiden siirto ulkomaille

Näytteitä ja niihin liitettyä tietoa voidaan siirtää tarvittavia määräyksiä varten Euroopan unionin jäsenvaltioiden alueelle tai maahan, jossa taataan tietosuojan riittävä taso.

Näytekokoelma voidaan siirtää pois Suomesta, jos siirtoa koskeva mahdollisuus sisältyy näytekokoelman käyttötarkoitukseen. Näytekokoelman siirtämisessä Euroopan unionin jäsenvaltioiden alueen tai Euroopan talousalueen ulkopuolelle noudatetaan mitä henkilötietolain 5 luvussa säädetään.

Mitä edellä 2 momentissa säädetään ei estä kansainväliseen tutkimusyhteistyöhön kuuluvaa näytteiden ja niihin liitetyt tiedon vaihtoa.

Biopankkia ei saa siirtää pois Suomesta.

21 §

Biopankin toiminnan lopettaminen

Määräajaksi perustetun biopankin toiminta loppuu määräajan päätyttyä.

Toistaiseksi perustetun biopankin on ilmoitettava toimintansa päättymisestä Terveydenhuollon oikeusturvakeskukselle. Ilmoituksen johdosta Terveydenhuollon oikeusturvakeskuksella on sen käytettävissä olevien määrärahojen puitteissa oikeus päättää, että biopankin näytteet ja niihin liitetty tieto siirretään säilytettäväksi joko kokonaan tai joltain osin sen määräämään julkiseen biopankkiin tai sellaiseen yksityiseen biopankkiin, joka siihen suostuu. Edellytyksenä on, että näytteet ovat tieteellisen tutkimuksen kannalta merkittäviä eikä näytteiden siirtämisestä toiseen biopankkiin ole sovittu 19 §:n mukaisesti.

Terveydenhuollon oikeusturvakeskuksen on annettava näytteiden luovuttajille tieto biopankin toiminnan loppumisesta ja tämän pykälän 2 momentissa tarkoitettua päätöksestään julkaisemalla tieto biopankkirekistereissä siten kuin 17 §:n 3 momentissa säädetään.

4 luku

SUOSTUMUS JA TIEDONANTOVELVOITE

22 §

Suostumus tai muu peruste

Näytteiden käsittelemisen edellytyksenä on tämän lain 2 §:n g kohdassa, tutkimuslain 6 §:ssä ja kudoslain 7 §:ssä tarkoitettu tai muu erikseen annettu suostumus, viranomaisen sille säädetyn toimivallan perusteella myöntämä lupa taikka muu laissa säädetty peruste.

Suostumus voidaan antaa etukäteen otettujen tai otettavien näytteiden ja näytteisiin liittyvien tietojen säilyttämiseen tunnisteellisinä biopankissa ja käyttöön tulevissa tutkimuksissa. Ennen kirjallisen suostumuksen antamista henkilölle on selvitettävä biopankin käyttötarkoitus ja biopankkitoiminnan luonne.

Suostumus voi olla suullinen silloin, kun näytteet säilytetään tunnisteettomina niiden käyttötarkoituksesta riippumatta.

23 §

Suostumuksen peruuttaminen

Suostumuksen peruuttamista koskeva ilmoitus on tehtävä näytekokoelmasta vastaavalle henkilölle tai Terveydenhuollon oikeusturvakeskukselle. Jos näytekokoelma on siirretty biopankkiin, näytekokoelmasta vastaavan henkilön on annettava suostumuksen peruuttamisesta tieto asianomaiseen biopankkiin.

Suostumuksen peruuttaneelle on pyynnöstä annettava todistus ilmoituksen vastaanottamisesta.

Kun suostumus peruutetaan, näytteestä ja siihen liitetystä tiedosta on poistettava henkilöä koskeva tieto. Suostumuksen peruuttamisen jälkeen näytettä ei saa enää luovuttaa biopankista eikä käsitellä tunnisteellisenä. Suostumuksen peruutuksesta on viipymättä ilmoitettava sille, jolle kyseinen näyte tai sitä koskeva tieto on toimitettu tunnisteellisenä tai koodattuna.

24 §

Suostumusta koskeva tieto

Näytteen ja siihen liittyvien tietojen säilyttämistä ja käyttöä koskeva suostumus, suostumuksen antaja ja suostumuksen laajuus ja sisältö sekä antamisajankohta ja -tapa on talletettava välittömästi näytekokoelmasta vastaavan henkilön ylläpitämään tiedostoon. Suostumusasiakirjat on säilytettävä erillään asianomaista koskevista potilasasiakirjoista ja tutkimusrekistereistä.

Suostumuksista pidettävään tiedostoon on tehtävä merkintä myös suostumuksen peruuttamisesta, näytteen tutkimuskäytön kiellosta ja ilmoituksen vastaanotosta.

25 §

Diagnostiset näytteet

Kun yliopistollisen sairaalan tai muun ter-

veydenhuollon toimintayksikön diagnostiset näytteet ja niihin liitetty tieto siirretään biopankkiin sen perustamisen yhteydessä, muutos ei edellytä potilaan nimenomaista suostumusta. Alueen väestölle on tiedotettava hankkeesta samoin kuin mahdollisuudesta kieltää diagnostisten näytteiden siirto biopankkiin. Näytettä ja siihen liittyvää tietoa ei saa siirtää biopankkiin, jos henkilö on kieltänyt näytteidensä tutkimuskäytön.

Kun suostumuksen antamiseen oikeutettu kieltää diagnostisen näytteen käytön tieteelliseen tutkimukseen, näyte ja siihen liittyvä tieto on poistettava biopankista. Kiellosta on viipymättä ilmoitettava sille, jolle kyseinen näyte tai sitä koskeva tieto on toimitettu tunnisteellisenä tai koodattuna.

Kun 1 momentissa tarkoitettu biopankki on perustettu, noudatetaan soveltuvin osin mitä tämän lain 22 § 2 momentissa, 23 §:ssä ja 24 §:ssä säädetään suostumuksesta, suostumuksen peruuttamisesta ja suostumusta koskevasta tiedosta. Suostumusta koskeva tieto merkitään lisäksi potilasasiakirjoihin.

26 §

Tiedonantovelvollisuus

Jokaisella on oikeus pyynnöstä saada tieto siitä, sisältääkö biopankki häntä koskevia tunnisteellisia näytteitä sekä onko hänestä otettuja näytteitä tai näytteisiin liitettyä tietoa käytetty tai luovutettu edelleen. Tietoa koskeva pyyntö on tehtävä biopankille tai Terveystieteiden tutkimuskeskukselle.

Näytteen luovuttajalla ei ole oikeutta näytteestä määritettyyn tietoon. Tieto voidaan antaa, jos siitä on näytettä otettaessa nimenomaisesti sovittu tai jos tiedon antamiseen on muu näytteen luovuttajan terveydentilaan liittyvä erityinen peruste. Tiedon ja siihen mahdollisesti liittyvän neuvonnan antaa lääkäri.

Biopankin vastaavan henkilön tehtävänä on huolehtia siitä, että 1 momentissa tarkoitettu tiedonsaantioikeus toteutuu.

5 luku

REKISTERIT

27 §

Näytettä koskevat merkinnät

Kun näytekokoelma siirretään biopankkiin, näytteeseen liitetyt luovuttajan ja tutkimuksesta riippuen hänen sukulaistensa yksilöintiä koskevat tiedot, henkilön tautidiagnoosit, näytteen analyysitieto, muut tutkimuksessa kerätyt ja näytettä koskevat tiedot on toimitettava biopankkiin. Diagnostisen näytteen yhteyteen voidaan liittää näytteen luovuttajan yksilöintiä koskevat tiedot ja tieto tautidiagnooseista ja muita näytettä koskevia tietoja.

Biopankin on pidettävä biopankissa säilytettävistä näytteistä kiinnostuneiden tutkijoiden ja valvontaviranomaisten saatavilla edellä 1 momentissa mainitut näytteitä ja niiden tutkimuskäyttöä koskevat tiedot luokan ottamatta henkilön tunnistetietoja.

28 §

Tieto näytteen käytön esteestä

Terveystieteiden tutkimuskeskus ylläpitää rekisteriä vastaanottamistaan 23 §:ssä tarkoitettua suostumuksen peruutusta koskevista ilmoituksista tai rajoituksista ja 25 §:ssä tarkoitetuista diagnostisten näytteiden tutkimuskäyttöä koskevista kielloista.

Rekisteri sisältää näytteen luovuttajan nimen ja henkilötunnuksen sekä tiedon peruutuksen ja kiellon sisällöstä, vastaanottamisesta ja laajuudesta.

Terveystieteiden tutkimuskeskuksen tulee luovuttaa rekisteriin merkittyyä tietoa biopankeille niiden toiminnan edellyttämässä laajuudessa.

29 §

Kansallinen biopankkirekisteri

Terveystieteiden tutkimuskeskus ja biopankit pitävät yhdessä valtakunnallista

tietojärjestelmää (*kansallinen biopankkirekisteri*) näytteillä tehtävästä tutkimuksesta tiedottamista, kansalaisten ja tutkijoiden tiedon saantia sekä toiminnan valvontaa varten. Tietojärjestelmään kuuluvat erillisinä osina rekisteri näytekokoelmista ja rekisteri biopankeista. Tietojärjestelmän toimivuudesta vastaa Terveystieteiden tutkimuskeskus.

Rekisteri biopankeista ja rekisteri näytekokoelmista ovat julkisia rekistereitä.

30 §

Rekisteri näytekokoelmista

Biopankin ylläpitämän, näytekokoelmia koskevan tietokannan tulee sisältää seuraavat tiedot:

- a) biopankin käyttötarkoitus, nimi ja omistaja;
- b) vastaava henkilö ja hänen yhteystietonsa;
- c) biopankin tarjoamat palvelut;
- d) maksut ja niiden perusteet;
- e) näytteiden luovutuksessa yleisesti noudatettavat periaatteet, ehdot ja rajoitukset;
- f) näytteiden vastaanotossa noudatettavat periaatteet ja vaatimukset;
- g) näytekokoelman nimi ja sisällön kuvaus, tutkimusalue ja sijainti, näytteiden määrä ja laatu, tieto kokoelman tekijästä, tekijänoikeuksista ja luovuttajasta, kokoelman käyttöä koskevat rajoitukset, siihen liittyvät aineistot ja julkaisut sekä käyttö, näytekokoelmasta vastaava henkilö ja yhteyshenkilö kunkin näytekokoelman osalta erikseen tai jollei näytteitä ole järjestetty näytekokoelmaksi, käytetyn luokituksen mukaan; ja
- h) näytteiden tai niihin liitetyn tiedon käyttöä koskevat pyynnöt ja luovutukset kunkin näytekokoelman tai muun luokittelun osalta erikseen.

Lisäksi näytekokoelmista pidettävässä rekisterissä voi olla muita näytteiden käytön tutkimusta ja kansalaisten tietotarpeita palvelevia tietoja, jotka eivät sisällä henkilötietolain 11 §:ssä tarkoitettuja tietoja.

31 §

Rekisteri biopankeista

Terveystieteiden tutkimuskeskuksen tulee tallentaa ylläpitämäänsä rekisteriin biopankeista, joilla on 9 §:ssä tarkoitettu lupa, seuraavat tiedot:

- 1) biopankin nimi;
- 2) toiminta-aika;
- 3) biopankin käyttötarkoitus;
- 4) näytekokoelmista pidettävän rekisterin yhteystiedot;
- 5) vastaava henkilö ja hänen yhteystietonsa; ja
- 6) valvontaviranomaisen suorittamat tarkastukset.

Rekisterissä julkaistaan 17 §:n 3 momentissa, 19 §:n 2 momentissa ja 21 §:n 2 momentissa tarkoitettut ilmoitukset sekä tieto Terveystieteiden tutkimuskeskuksen 9 §:n, 18 §:n ja 42 §:n nojalla tekemistä päätöksistä. Biopankin toimintaa koskevan 10 §:ssä tarkoitettujen ilmoitusten ja 11 §:ssä tarkoitettujen kertomustiedon perusteella Terveystieteiden tutkimuskeskuksen tulee tehdä tarvittavat muutokset rekisteriin.

Lisäksi rekisteriin voidaan merkitä muita biopankkitoiminnan kansalaisjulkisuuden kannalta tarpeellisia tietoja, jotka eivät sisällä henkilötietolain 11 §:ssä tarkoitettuja tietoja.

32 §

Rekisterissä olevan tiedon poistaminen

Edellä 30 §:n g kohdassa tarkoitettu henkilö voi kieltää henkilöönsä koskevan tiedon sisällyttämisen näytekokoelmista pidettävään rekisteriin ilmoittamalla siitä biopankin vastaavalle henkilölle.

Henkilöä koskeva tieto poistetaan julkisesta rekisteristä kahden kuukauden kuluessa siitä, kun rekisteriin merkitty henkilö on lopettanut toimintansa kyseisessä tehtävässä ja tätä koskeva tieto on tullut rekisterinpitäjälle tai kun biopankin vastaava henkilö on saanut 1 momentissa tarkoitettujen ilmoitusten.

33 §

Tietokannan ylläpito

Kansallisen biopankkirekisterin ja näytteen käytön esteestä pidettävän rekisterin vastuullisena rekisterinpitäjänä toimii Terveydenhuollon oikeusturvakeskus. Terveydenhuollon oikeusturvakeskus voi tehdä sopimuksen kansallisen biopankkirekisterin ylläpidosta sosiaali- ja terveysalan tutkimus- ja kehittämiskeskuksen tai muun tutkimusrekisteriä ylläpitävän tahon kanssa.

Vastaava henkilö vastaa biopankkia koskevien tietojen toimittamisesta Terveydenhuollon oikeusturvakeskuksen ylläpitämään tietokantaan.

34 §

Tietojen yhdistäminen muihin henkilörekistereihin

Biopankissa ylläpidettävään tietoon voidaan liittää terveydenhuollon valtakunnallisista henkilörekistereistä annetussa laissa (556/1989) ja asetuksessa (774/1989) tarkoitettua valtakunnallisesta henkilörekisteristä saatavia tietoja sosiaali- ja terveysalan tutkimus- ja kehittämiskeskuksen tai lääkelaitoksen luvalla, tartuntatautilaissa (583/1986) tarkoitettua valtakunnallisesta tartuntatauti- rekisteristä saatavia tietoja Kansanterveyslaitoksen luvalla ja potilasasiakirjoista asianomaisen terveydenhuollon toimintayksikön luvalla siten kuin siitä säädetään potilaan asemasta ja oikeuksista annetussa laissa (785/1992).

Kun kyseessä on useamman kuin yhden eri viranomaisen ylläpitämästä tietojärjestelmästä, sosiaali- ja terveysministeriö voi tietosuojavaikututtua kuultuaan antaa biopankille luvan liittää sen ylläpitämään näytekoelmaan terveydenhuollon valtakunnallisista henkilörekistereistä annetussa laissa ja asetuksessa, tartuntatautilaissa ja muissa terveydenhuollon rekistereissä olevia tietoja terveydenhuollon toimintaa, tautien ennaltaehkäisyä tai hoitoa koskevaa taikka näihin liittyvää tieteellistä tutkimusta varten. Kansanterveyttä edistävää tai muuta epidemiologista tutkimusta varten biopankissa olevia tietoja

voidaan tarkistaa ja päivittää sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä annetussa laissa (159/2007) tarkoitettuihin tietoihin siten kuin siitä erikseen säädetään edellä mainitussa laissa, henkilötietolaissa ja viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetussa laissa.

Muiden kuin edellä 1 ja 2 momentissa tarkoitettujen henkilörekisterien tietojen yhdistämisestä näytekoelmassa säilytettäviä näytteitä koskevaan tietoon säädetään erikseen.

35 §

Rekisterien ylläpito

Rekisterien tietojen keräämisessä, käytössä ja säilyttämisessä on otettava soveltuvin osin huomioon, mitä arkistolaissa (831/1994) ja henkilötietolaissa säädetään.

6 luku

ERINÄISET SÄÄNNÖKSET

36 §

Kielletty käyttö

Biopankin näytteitä ei saa käsitellä eikä luovuttaa rikostutkintaan eikä hallinnolliseen tai muuhun henkilöä koskevaan päätöksentekoon.

37 §

Vaitiolovelvollisuus ja salassapito

Mikäli vastaava henkilö katsoo, että julkiseen rekisteriin sisällytettävä tieto on viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetun lain (621/1999) 24 §:n 17 ja 20 kohdan nojalla salassa pidettävä, tietoa ei saa sisällyttää julkiseen rekisteriin. Kun salassa pidon peruste lakkaa, tieto sisällytetään rekisteriin.

Joka tämän lain mukaisia asioita käsiteltäessä tai henkilötietojen käsittelyyn liittyviä toimenpiteitä suorittaessaan on saanut tietoonsa näytekoelmaa, biopankkia tai niihin sisällytettyjä luottamuksellisia tietoja kuten tietoja toisen henkilön ominaisuuksista, ter-

veydentilasta, henkilökohtaisista oloista tai elintavoista taikka valtion, kunnan, muun yhteisön tai laitoksen, säätöön tai yksityisestä liike- tai ammattisalaisuudesta, ei saa sivulliselle ilmaista näin saamiaan tietoja.

Vaitiolovelvollisuus ei estä ilmoittamasta näytteen käyttöä koskevasta suostumuksesta, suostumuksen peruuttamisesta tai näytteen käyttöä koskevasta kiellosta biopankille tai taholle, jolle näytteitä tai niihin liitettyä tietoa on toimitettu.

Vaitiolovelvollisuus säilyy palvelussuhteen tai tehtävän päättymisen jälkeen.

38 §

Maksut

Biopankin toimintaa koskevista luvista ja luvan muutoksista koskevista ilmoituksista voidaan periä käsittelymaksu. Lisäksi biopankilta voidaan periä vuosimaksu. Maksuista säädetään tarkemmin sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella ottaen huomioon, mitä valtion maksuperustelaisissa (150/1992) ja sen nojalla maksuista säädetään.

Biopankki voi periä antamistaan palveluita palvelun tuottamisesta aiheutuvat kustannukset.

39 §

Ohjaus, valvonta ja seuranta

Tämän lain yleinen ohjaus ja valvonta kuuluu sosiaali- ja terveysministeriölle.

Tietosuojavaltuutettu antaa henkilötietojen käsittelyä koskevaa ohjausta ja neuvontaa sekä valvoo osaltaan henkilötietojen käsittelyä.

Biopankin perustamisen ja ylläpidon ohjaus ja valvonta kuuluu Terveystieteiden tutkimuskeskukselle.

Tietosuojavaltuutetun ja Terveystieteiden tutkimuskeskuksen tulee toimia riittävässä yhteistyössä ohjausta, neuvontaa ja valvontaa koskevien menettelyjen yhdenmukaistamiseksi.

40 §

Biopankkilautakunta

Sosiaali- ja terveysministeriön yhteydessä toimii valtioneuvoston neljäksi vuodeksi kerrollaan asettama valtakunnallinen eettinen lautakunta (*biopankkilautakunta*).

Biopankkilautakunta toimii biopankkitoimintaa koskevien tutkimuseettisten kysymysten asiantuntijana. Lisäksi lautakunnan tehtävänä on antaa pyydettyä lausuntonsa biopankkia koskevista lupahakemuksista ja muutosilmoituksista sekä näytteiden siirtämisestä biopankkiin.

Biopankkilautakunnan kokoonpanosta, kelpoisuudesta ja tehtävistä säädetään tarkemmin valtioneuvoston asetuksella.

41 §

Toiminnan tarkastus

Biopankin on annettava tässä laissa tarkoitettu toiminnastaan asianomaiselle viranomaiselle tiedot valvontaa, seurantaa ja tilastointia varten siten kuin sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella tarkemmin säädetään.

Terveystieteiden tutkimuskeskus voi määrätä näytteiden säilyttämiseen, käsitteilyyn sekä toiminnan muuhun järjestämiseen käytettävät toimintayksiköt, toimitilat ja laitteet tarkastettavaksi.

42 §

Biopankin tai näytekokoelman ylläpidon lopettaminen

Kun biopankin toiminnassa on olennaisesti rikottu tätä lakia tai sen nojalla annettuja säännöksiä tai määräyksiä Terveystieteiden tutkimuskeskus voi

1) peruuttaa biopankille myöntämänsä luvan ja poistaa biopankin rekisteristä;

2) määrätä henkilön tunnistetiedot poistettaviksi näytteistä ja niihin liitetystä tiedosta;

3) määrätä kaikki näytekokoelmat, tietyn näytekokoelman tai näytekokoelman osan hävitettäväksi, tai

4) antaa määräyksen näytekokoelman siirtämisestä julkiseen biopankkiin tai sellaiseen yksityiseen biopankkiin, joka siihen suostuu.

43 §

Tarkemmat säännökset

Valtioneuvoston asetuksella säädetään tarvittaessa tarkemmin

a) 9 §:ssä tarkoitetun lupahakemuksen sisällöstä, luvan hakemisesta sekä 10 §:ssä ja 21 §:ssä tarkoitetun ilmoituksen tekemisestä;

b) 11 §:ssä tarkoitetun vuosikertomuksen sisällöstä ja antamisesta;

c) 22 §:ssä tarkoitetun suostumusasiakirjasta ja suostumusasiakirjojen säilyttämisestä ja suostumuksen peruuttamista koskevista menettelyistä;

d) 28 §:ssä tarkoitetun rekisterin sisällöstä;

e) kansalliseen biopankkirekisteriin tallennettavista muista kuin 29-31 §:ssä tarkoitettuja tietoista, tietokannan sisällöstä ja käytöstä; ja

f) lain täytäntöönpanosta.

Valtioneuvoston asetuksella voidaan kieltää tiettyjen näytteiden tai tietyissä tutkimushankkeissa syntyvien näytteiden siirtäminen biopankkiin tai asettaa tällaiselle siirrolle yksityisyyden suojan ja muiden perusoikeuksien toteutumiseksi tarpeellisia ehtoja.

Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella säädetään tarvittaessa tarkemmin:

a) 17 §:n 3 momentissa tarkoitetun ilmoituksen tekemisestä, ilmoituksen sisällöstä ja määräajoista;

b) 12 §:n 3 momentissa tarkoitetusta näytteiden koodaamisesta; ja

c) 27 §:n 1 momentissa tarkoitettuun näytteeseen liitettävistä muista kuin henkilöä koskevista tiedoista.

7 luku

MÄÄRÄÄMISET, PAKKOKEINOT JA SEURAAMUKSET

44 §

Määräykset ja pakkokeinot

Jos biopankin tai muun näytekokoelman ylläpitämisessä havaitaan tietosuojan tai -turvaan liittyviä puutteellisuuksia tai toiminta muutoin loukkaa hyvää tapaa, Tietosuojavaltuutettu voi antaa määräyksen puutteellisuksien korjaamisesta taikka epäkohtien poistamisesta. Määräystä annettaessa on asetettava määräaika, jonka kuluessa tarpeelliset toimenpiteet on suoritettava. Jos lainvastaiset toimet tai laiminlyönnit huomattavasti vaarantavat näytteiden luovuttajien yksityisyyden suojaa tai oikeuksia, toiminta voidaan määrätä keskeytettäväksi välittömästi.

Tietosuojavaltuutettu voi velvoittaa asianomainen noudattamaan 1 momentissa tarkoitettua määräystä sakon uhalla tai uhalla, että toiminta keskeytetään taikka että näytekokoelman tai sen osan käyttö kielletään.

45 §

Keskeyttäminen ja kieltö

Jos biopankin näytteiden tai niihin liittyvän tiedon ylläpidossa, keräämisessä tai muussa käsittelyssä on menetelty tämän lain tai sen nojalla annettujen säännösten tai määräysten vastaisesti, Terveystieteiden tutkimuskeskus voi antaa määräyksen velvollisuuden täyttämistä tai puutteellisuksien korjaamisesta. Määräystä annettaessa on asetettava määräaika, jonka kuluessa tarpeelliset toimenpiteet on suoritettava.

Terveystieteiden tutkimuskeskus voi velvoittaa asianomaisen noudattamaan 1 momentissa tarkoitettua määräystä sakon uhalla tai uhalla, että toiminta keskeytetään taikka että biopankin tai sen osan käyttö kielletään.

46 §

Virka-apu

Poliisi on velvollinen antamaan valvontaviranomaiselle virka-apua 41 §:ssä tarkoitetun valvontatehtävän suorittamisessa sekä 44 ja 45 §:ssä tarkoitetun määräyksen täytäntöönpanemisessa.

47 §

Vaitiolovelvollisuuden rikkominen

Rangaistus 37 §:ssä säädetyn salassapitovelvollisuuden rikkomisesta tuomitaan rikoslain 38 luvun 1 tai 2 §:n mukaan, jollei teko ole rangaistava rikoslain 40 luvun 5 §:n mukaan tai siitä muualla laissa säädetä ankarampaa rangaistusta.

48 §

Muut rangaistussäännökset

Joka tahallaan tai huolimattomuudesta

1) laiminlyö tässä laissa tarkoitetun luvan hakemisen tai ilmoituksen tekemisen tai tietojenantovelvollisuuden taikka

2) rikkoo valvontaviranomaisen tämän lain nojalla antaman kiellon tai määräyksen,

3) selvittää tai yrittää selvittää henkilön yksityisyyden suojaavan koodin tai antaa koodin tai sitä koskevan tiedon siihen oikeudettoman haltuun,

on tuomittava, jollei siitä ole muualla laissa säädetty ankarampaa rangaistusta biopankki-toimintaa koskevan lain säännösten rikkomisesta sakkoon.

8 luku

VOIMAANTULO- JA SIIRTYMÄSÄÄNNÖKSET

49 §

Voimaantulo

Tämä laki tulee voimaan 1 päivänä tammi-kuuta 2009.

Ennen lain voimaantuloa voidaan ryhtyä lain täytäntöönpanon edellyttämiin toimiin.

2.

Laki**lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain****muuttamisesta**

muutetaan lääketieteellisestä tutkimuksesta 9 päivänä huhtikuuta 1999 annetun lain (488/1999) 1 §, 2 §:n 1, 4 ja 5 kohta, 3 §:n 3 momentti, 4 § 1 momentti ja sen edellä oleva 2. luvun nimi, 5 §:n 1 ja 2 momentti, 6 § ja 17 §:n 3 momentti, sellaisina kuin näistä on 2 §, 3 §:n 3 momentti, 6 § ja 17 §:n 3 momentti 23 päivänä huhtikuuta 2004 annetussa laissa (295/2004),

lisätään lakiin uusi 6a §, 6b § ja 21 §:n 2 momentti, jolloin nykyinen 2 momentti siirtyy 3 momentiksi seuraavasti:

1 §

Tämä laki koskee lääketieteellistä tutkimusta siltä osin kuin siitä ei lailla toisin säädetä.

puolista toimeksiantajaa, on tutkija toimeksiantaja; ja

2 §

Tässä laissa tarkoitetaan:

1) lääketieteellisellä tutkimuksella sellaista tutkimusta, jossa puututaan ihmisen tai ihmisen alkion taikka sikiön koskemattomuuteen tai jossa käytetään ihmisperäisiä näytteitä ja jonka tarkoituksena on lisätä tietoa sairauksien syistä, oireista, diagnostiikasta, hoidosta, ehkäisystä tai tautien olemuksesta yleensä;

4) tutkijalla lääkäriä, hammaslääkäriä tai muuta henkilöä, jolla on asianmukainen ammatillinen ja tieteellinen pätevyys ja joka vastaa tutkimuksen suorittamisesta tutkimuspaikassa; jos tutkimuksen jossakin tutkimuspaikassa suorittaa tutkimusryhmä, tutkijalla tarkoitetaan ryhmän johtajana toimivaa lääkäriä, hammaslääkäriä tai muuta henkilöä;

5) toimeksiantajalla henkilöä, yritystä, laitosta tai järjestöä, joka vastaa lääketieteellisen tutkimuksen aloittamisesta, johtamisesta tai rahoittamisesta; jos ulkopuolinen taho osallistuu tutkimuksen toteuttamiseen vain rahoittamalla sitä, tutkija ja rahoittaja voivat sopia keskenään, että tutkija on myös toimeksiantaja; jos tutkimuksella ei ole ulko-

3 §

Jos toimeksiantaja muuttaa tutkimussuunnitelmaansa siten, että muutos voi vaikuttaa tutkittavien turvallisuuteen tai se muuttaa tutkimuksen tukena käytettyjen tieteellisten asiakirjojen tulkintaa tai jos muutos on muutoin merkittävä, hänen on ilmoitettava muutoksesta eettiselle toimikunnalle. Tutkimusta ei saa jatkaa muutetun suunnitelman mukaisesti, ennen kuin eettinen toimikunta on antanut muutetusta suunnitelmasta myönteisen lausuntonsa. Jos toimikunnan lausunto on kielteinen, on suunnitelmaa muutettava lausunnossa edellytetyllä tavalla ennen tutkimuksen jatkamista tai vaihtoehtoisesti tutkimusta voidaan jatkaa alkuperäisen suunnitelman mukaisesti, jollei tutkittavien turvallisuus tai tutkimuseettiset näkökohdat edellytä tutkimuksen keskeyttämistä tai lopettamista. Kliinistä lääketutkimusta koskevan tutkimussuunnitelman muutoksesta on lisäksi ilmoitettava Lääkelaitokselle siten kuin lääkelaiissa säädetään.

2 luku

Ihmiseen kohdistuva tai ihmiskudosta käytävä lääketieteellinen tutkimus

4 §

Hyötyjen ja haittojen vertailu

Lääketieteellisessä tutkimuksessa tutkittavan etu, yksityisyyden suoja ja hyvinvointi on aina asetettava tieteen ja yhteiskunnan etujen edelle. Tutkittavalle mahdollisesti aiheutuvat riskit ja haitat on pyrittävä ehkäisemään

5 §

Tutkimuksesta vastaava henkilö

Lääketieteellisestä tutkimuksesta vastaavan henkilön on huolehdittava siitä, että tutkimusta varten on käytettävissä pätevä henkilökunta, riittävät välineet ja laitteet ja että tutkimus voidaan muutoinkin suorittaa turvallisissa olosuhteissa. Lääketieteellisestä tutkimuksesta vastaavan henkilön on myös varmistettava, että tämän lain säännökset, tutkittavan asemaa koskevat kansainväliset velvoitteet sekä tutkimusta koskevat määräykset ja ohjeet otetaan huomioon tutkimusta tehtäessä.

Ihmiseen kohdistuvaan lääketieteelliseen tutkimukseen saa ryhtyä vain, kun tutkimuksesta vastaa lääkäri tai hammaslääkäri, jolla on asianmukainen ammatillinen ja tieteellinen pätevyys. Kun tutkimuksessa käytetään jo olemassa olevia näytteitä, tutkimuksesta vastaavana voi olla henkilö, jolla on asianmukainen ammatillinen ja tieteellinen pätevyys.

6 §

Tutkittavan suostumus

Lääketieteellistä tutkimusta ei saa suorittaa ilman tutkittavan tietoon perustuvaa suostumusta. Tästä voidaan poiketa, jos suostumusta ei asian kiireellisyyden ja potilaan terveydentilan vuoksi voida saada ja toimenpiteestä

on odotettavissa välitöntä hyötyä potilaan terveydelle. Jollei tutkittava kykene kirjoittamaan, hän voi antaa suostumuksensa suullisesti vähintään yhden tutkimuksesta riippumattoman todistajan läsnäollessa. Kirjallisen suostumuksen vaatimuksesta voidaan poiketa muissa kuin kliinisissä lääketutkimuksissa myös silloin, kun henkilötietojen antaminen voisi olla tutkittavan edun vastaisista ja tutkimuksesta aiheutuu hänelle vain vähäinen rasitus eikä siitä ole haittaa hänen terveydelleen. Suullinen suostumus voidaan tällöin antaa ilman todistajan läsnäoloa eikä tutkimusasiakirjoihin merkitä tutkittavan henkilötietoja.

Jos kliiniseen lääketutkimukseen osallistuva ei kykene itse antamaan suostumustaan tutkimukseen osallistumiseksi, ei hän voi I momentissa säädetystä poiketen olla tutkittavana, jollei hänen lähiomaisensa tai muu läheinen taikka hänen laillinen edustajansa, sen jälkeen kun hänelle on selvitetty kliinisen lääketutkimuksen luonne, merkitys, seuraukset ja riskit, ole antanut suostumusta tutkimukseen osallistumisesta. Suostumuksen on oltava tutkittavan oletetun tahdon mukainen.

Henkilölle on annettava riittävä selvitys hänen oikeuksistaan, tutkimusalueesta ja tutkimuksen tarkoituksesta, luonteesta ja siinä käytettävistä menetelmistä. Hänelle on myös annettava riittävä selvitys mahdollisista riskeistä ja haitoista. Selvitys on annettava siten, että tutkittava henkilö pystyy päättämään suostumuksestaan tietoisena tutkimukseen liittyvistä, hänen päätöksentekoonsa vaikuttavista seikoista.

Suostumuksen antajalla on oikeus peruuttaa suostumuksensa milloin tahansa ennen tutkimuksen päättymistä. Hänelle on annettava tieto tästä oikeudesta ennen tutkimuksen aloittamista. Suostumuksen peruuttamisesta ja tästä seuraavasta tutkimuksesta luopumisesta ei saa aiheutua kielteisiä seurauksia tutkittavalle.

6 a §

Valtuussäännös

Suostumusasiakirjan sisällöstä ja suullisesta suostumuksesta tutkimusasiakirjoihin merkittävistä tiedoista ja suostumusasiakir-

jaan sisällytettävästä mahdollisuudesta siirtää tutkimusnäyte ja siihen liitetty tieto biopankkiin käytettäväksi tulevassa tieteellisessä tutkimuksessa, diagnostisten menetelmien, hoitokäytäntöjen, terveyden- ja sairaanhoidossa käytettävien ja terveyttä edistävien tuotteiden ja palvelujen kehittämisessä ja uudistamisessa säädetään tarkemmin valtioneuvoston asetuksella.

6 b §

Kuolleen henkilön näytteiden käyttö

Kuolleen henkilön tietoja ja hänestä otettu ja kudospäytteitä saa käyttää lääketieteelliseen tutkimukseen Terveystieteiden tutkimuskeskuksen luvalla. Kun henkilön kuolemasta on kulunut viisi vuotta tai kun näytteitä luovutettaessa tai käytettäessä ei käsitellä henkilötietoja, luvan antaa se terveydenhuollon toimintayksikön tai muun yksikön, jonka toimintaa varten näyte on otettu. Lupaa ei voida myöntää, jos henkilö on eläessään kieltänyt näytteensä tutkimuskäytön.

Kuolemansyyn selvittämisen yhteydessä otettujen kudosten, solujen ja muiden näytteiden käyttämisestä lääketieteelliseen tutkimukseen säädetään laissa kuolemansyyn selvittämisestä

17 §

Eettisen toimikunnan on lausuntoaan varten selvitettävä, onko tutkimussuunnitelmassa otettu huomioon tämän lain säännökset,

tietosuojasäännökset, tutkittavien asemaa koskevat kansainväliset velvoitteet sekä lääketieteellistä tutkimusta koskevat määräykset ja ohjeet. Lisäksi eettisen toimikunnan on arvioitava tutkimussuunnitelman tai -alueen muuttuessa tai laajentuessa sitä, onko tutkitavalta pyydettävä uusi suostumus.

21 §

Ihmisalkuperää oleva kudus tai solu ei saa sellaisenaan olla kaupallisen toiminnan kohteena.

Voimaantulo

Tämä laki tulee voimaan 1 päivänä tammi-kuuta 2009.

Mikäli tämän lain voimaan tullessa tieteelliseen tutkimukseen käytetään tunnisteellisia näytteitä, joiden käyttö ei perustu suostumukseen tai muuhun käytön oikeuttavaan perusteeseen, näytteistä tulee poistaa tiedot, jotka voidaan tunnistaa tiettyä henkilöä koskeviksi tai pyytää näytteiden käyttöön luovuttajan suostumus. Terveystieteiden tutkimuskeskus voi antaa luvan näytekokoelman käyttöön tunnisteellisena, kun henkilön suostumusta ei näytteiden suuren määrän, iän, henkilön kuoleman tai vastaavan syyn vuoksi ole mahdollista hankkia, näytekokoelma on tieteellisesti merkittävä eikä ole perusteltua olettaa, että näytteen luovuttaja vastustaisi näytteen käyttöä.

3.

Laki**ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä****annetun lain 20 §:n muuttamisesta**

kumotaan ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä 2 päivänä helmikuuta 2001 annetun lain (101/2001) 20 §:n 1 ja 2 momentit ja *muutetaan* 20 §:n 3 ja 5 momentti seuraavasti:

20 §

Kudosnäytteiden muuttunut käyttötarkoitus

Hoidon, taudinmäärityksen tai kuolemansyyn selvittämisen vuoksi otettuja kudospäytteitä voidaan luovuttaa ja käyttää lääketieteelliseen tutkimukseen, menetelmäkehitykseen, laadunhallintaan ja opetukseen sen terveydenhuollon toimintayksikön tai muun yksikön luvalla, jonka toimintaa varten näyte

on otettu, jos näytteitä luovutettaessa tai käytettäessä ei käsitellä henkilötietoja.

Hoidon, taudinmäärityksen, kuolemansyyn selvittämisen tai lääketieteellisen tutkimuksen vuoksi otettuja kudospäytteitä voidaan luovuttaa isyyden selvittämistä varten tuomioistuimen tai muun viranomaisen määräämälle tutkimuslaitokselle tai poliisiviranomaiselle kuolleen tunnistamista varten.

4.

Laki**potilaan asemasta ja oikeuksista annetun lain****muuttamisesta**

lisätään potilaan asemasta ja oikeuksista 17 päivänä elokuuta 1992 annettuun lakiin (785/1992) uusi 13 a § seuraavasti:

4. luku

**POTILASASIAKIRJAT JA HOITOON
LIITTYVÄ MATERIAALI**

13 a §

Hoitoon liittyvä materiaali

Potilaan tutkimuksessa ja hoidossa syntyvien biologisten näytteiden käytön edellytyksistä säädetään tarkemmin biopankkitoiminnasta annetussa laissa (/).

5.

Laki

terveydenhuollon oikeusturvakeskuksesta annetun lain

1 §:n muuttamisesta

muutetaan terveydenhuollon oikeusturvakeskuksesta 27 päivänä marraskuuta 1992 annetun lain (1074/1992) 1 §:n 1 momentin 1 kohta sellaisena kuin se on muutettuna lailla 1253/2005, seuraavasti:

1 §
Terveystenhuollon oikeusturvakeskuksen tehtävänä on huolehtia
1) terveydenhuollon ammattihenkilöiden valvontaa sekä raskauden keskeyttämistä, sterilöimistä, oikeuspsykiatria, ihmisten

elimien, kudosten ja solujen lääketieteellistä käyttöä, biopankkitoimintaa, lääketieteellistä tutkimusta ja kuolemansyyn selvittämistä koskevassa lainsäädännössä sille säädetyistä tehtävistä;

2.

Laki

lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain
muuttamisesta

muutetaan lääketieteellisestä tutkimuksesta 9 päivänä huhtikuuta 1999 annetun lain (488/1999) 1 §, 2 §:n 1, 4 ja 5 kohta, 3 §:n 3 momentti, 4 § 1 momentti ja sen edellä oleva 2. luvun nimi, 5 §:n 1 ja 2 momentti, 6 § ja 17 §:n 3 momentti, sellaisina kuin näistä on 2 §, 3 §:n 3 momentti, 6 § ja 17 §:n 3 momentti 23 päivänä huhtikuuta 2004 annetussa laissa (295/2004),

lisätään lakiin uusi 6a §, 6b § ja 21 §:n 2 momentti, jolloin nykyinen 2 momentti siirtyy 3 momentiksi seuraavasti:

Voimassa oleva laki

1 §

Soveltamisala. Tämä laki koskee *ihmiseen sekä ihmisen alkioon ja sikiöön kohdistuvaa* lääketieteellistä tutkimusta siltä osin kuin siitä ei lailla toisin säädetä.

2 §

Määritelmät. Tässä laissa tarkoitetaan:

1) lääketieteellisellä tutkimuksella sellaista tutkimusta, jossa puututaan ihmisen tai ihmisen alkion taikka sikiön koskemattomuuteen ja jonka tarkoituksena on lisätä tietoa sairauksien syistä, oireista, diagnostiikasta, hoidosta, ehkäisystä tai tautien olemuksesta yleensä;

4) tutkijalla lääkäriä *tai* hammaslääkäriä, jolla on asianmukainen ammatillinen ja tieteellinen pätevyys ja joka vastaa *kliinisen* tutkimuksen suorittamisesta tutkimuspaikassa; jos tutkimuksen jossakin tutkimuspaikassa suorittaa tutkimusryhmä, tutkijalla tarkoitetaan ryhmän johtajana toimivaa lääkäriä *tai* hammaslääkäriä;

5) toimeksiantajalla henkilöä, yritystä, laitosta tai järjestöä, joka vastaa *kliinisen* tutkimuksen aloittamisesta, johtamisesta tai rahoit-

Ehdotus

1 §

Soveltamisala. Tämä laki koskee lääketieteellistä tutkimusta siltä osin kuin siitä ei lailla toisin säädetä.

2 §

Määritelmät. Tässä laissa tarkoitetaan:

1) lääketieteellisellä tutkimuksella sellaista tutkimusta, jossa puututaan ihmisen tai ihmisen alkion taikka sikiön koskemattomuuteen *tai jossa käytetään ihmisperäisiä näytteitä* ja jonka tarkoituksena on lisätä tietoa sairauksien syistä, oireista, diagnostiikasta, hoidosta, ehkäisystä tai tautien olemuksesta yleensä;

4) tutkijalla lääkäriä, hammaslääkäriä *tai muuta henkilöä*, jolla on asianmukainen ammatillinen ja tieteellinen pätevyys ja joka vastaa tutkimuksen suorittamisesta tutkimuspaikassa; jos tutkimuksen jossakin tutkimuspaikassa suorittaa tutkimusryhmä, tutkijalla tarkoitetaan ryhmän johtajana toimivaa lääkäriä, hammaslääkäriä *tai muuta henkilöä*;

5) toimeksiantajalla henkilöä, yritystä, laitosta tai järjestöä, joka vastaa lääketieteellisen tutkimuksen aloittamisesta, johtamisesta tai rahoittamisesta; jos ulkopuolinen taho osallis-

tamisesta; jos ulkopuolinen taho osallistuu tutkimuksen toteuttamiseen vain rahoittamalla sitä, tutkija ja rahoittaja voivat sopia keskenään, että tutkija on myös toimeksiantaja; jos tutkimuksella ei ole ulkopuolista toimeksiantajaa, on tutkija toimeksiantaja; ja

tuu tutkimuksen toteuttamiseen vain rahoittamalla sitä, tutkija ja rahoittaja voivat sopia keskenään, että tutkija on myös toimeksiantaja; jos tutkimuksella ei ole ulkopuolista toimeksiantajaa, on tutkija toimeksiantaja; ja

3 §

Jos toimeksiantaja muuttaa tutkimussuunnitelmaansa siten, että muutos voi vaikuttaa tutkittavien turvallisuuteen tai se muuttaa tutkimuksen tukena käytettyjen tieteellisten asiakirjojen tulkintaa tai jos muutos on muutoin merkittävä, hänen on ilmoitettava muutoksesta eettiselle toimikunnalle. Tutkimusta ei saa jatkaa muutetun suunnitelman mukaisesti, ennen kuin eettinen toimikunta on antanut muutetusta suunnitelmasta myönteisen lausuntonsa. Jos toimikunnan lausunto on kielteinen, on suunnitelmaa muutettava lausunnossa edellytetyllä tavalla ennen tutkimuksen jatkamista tai vaihtoehtoisesti tutkimusta voidaan jatkaa alkuperäisen suunnitelman mukaisesti, jollei tutkittavien turvallisuus edellytä tutkimuksen keskeyttämistä tai lopettamista. Kliinistä lääketutkimusta koskevan tutkimussuunnitelman muutoksesta on lisäksi ilmoitettava Lääkelaitokselle siten kuin lääkelaisissa säädetään.

3 §

Jos toimeksiantaja muuttaa tutkimussuunnitelmaansa siten, että muutos voi vaikuttaa tutkittavien turvallisuuteen tai se muuttaa tutkimuksen tukena käytettyjen tieteellisten asiakirjojen tulkintaa tai jos muutos on muutoin merkittävä, hänen on ilmoitettava muutoksesta eettiselle toimikunnalle. Tutkimusta ei saa jatkaa muutetun suunnitelman mukaisesti, ennen kuin eettinen toimikunta on antanut muutetusta suunnitelmasta myönteisen lausuntonsa. Jos toimikunnan lausunto on kielteinen, on suunnitelmaa muutettava lausunnossa edellytetyllä tavalla ennen tutkimuksen jatkamista tai vaihtoehtoisesti tutkimusta voidaan jatkaa alkuperäisen suunnitelman mukaisesti, jollei tutkittavien turvallisuus tai tutkimuseettiset näkökohdat edellytä tutkimuksen keskeyttämistä tai lopettamista. Kliinistä lääketutkimusta koskevan tutkimussuunnitelman muutoksesta on lisäksi ilmoitettava Lääkelaitokselle siten kuin lääkelaisissa säädetään.

2 luku.

Ihmiseen kohdistuva lääketieteellinen tutkimus

4 §

Hyötyjen ja haittojen vertailu. Lääketieteellisessä tutkimuksessa tutkittavan etu ja hyvinvointi on aina asetettava tieteen ja yhteiskunnan etujen edelle. Tutkittavalle mahdollisesti aiheutuvat riskit ja haitat on pyrittävä ehkäisemään.

2 luku.

Ihmiseen kohdistuva tai ihmiskudosta käytävä lääketieteellinen tutkimus

4 §

Hyötyjen ja haittojen vertailu. Lääketieteellisessä tutkimuksessa tutkittavan etu, yksityisyyden suoja ja hyvinvointi on aina asetettava tieteen ja yhteiskunnan etujen edelle. Tutkittavalle mahdollisesti aiheutuvat riskit ja haitat on pyrittävä ehkäisemään.

5 §

Tutkimuksesta vastaava henkilö. Lääke-

5 §

Tutkimuksesta vastaava henkilö. Lääke-

tieteelliseen tutkimukseen saa ryhtyä vain, kun tutkimuksesta vastaa lääkäri tai hammaslääkäri, jolla on asianmukainen ammatillinen ja tieteellinen pätevyys.

Tutkimuksesta vastaavan henkilön on huolehdittava siitä, että tutkimusta varten on käytettävissä pätevä henkilökunta, riittävät välineet ja laitteet ja että tutkimus voidaan muutoinkin suorittaa turvallisissa olosuhteissa. Hänen on myös varmistettava, että tämän lain säännökset, tutkittavan asemaa koskevat kansainväliset velvoitteet sekä tutkimusta koskevat määräykset ja ohjeet otetaan huomioon tutkimusta tehtäessä.

tieteellisestä tutkimuksesta vastaavan henkilön on huolehdittava siitä, että tutkimusta varten on käytettävissä pätevä henkilökunta, riittävät välineet ja laitteet ja että tutkimus voidaan muutoinkin suorittaa turvallisissa olosuhteissa. Lääketieteellisestä tutkimuksesta vastaavan henkilön on myös varmistettava, että tämän lain säännökset, tutkittavan asemaa koskevat kansainväliset velvoitteet sekä tutkimusta koskevat määräykset ja ohjeet otetaan huomioon tutkimusta tehtäessä.

Ihmiseen kohdistuvaan lääketieteelliseen tutkimukseen saa ryhtyä vain, kun tutkimuksesta vastaa lääkäri tai hammaslääkäri, jolla on asianmukainen ammatillinen ja tieteellinen pätevyys. Kun tutkimuksessa käytetään jo olemassa olevia näytteitä, tutkimuksesta vastaavana voi olla henkilö, jolla on asianmukainen ammatillinen ja tieteellinen pätevyys.

6 §

Tutkittavan suostumus. *Ihmiseen kohdistuvaa* lääketieteellistä tutkimusta ei saa suorittaa ilman tutkittavan kirjallista, tietoon perustuvaa suostumusta. Tästä voidaan poiketa, jos suostumusta ei asian kiireellisyyden ja potilaan terveydentilan vuoksi voida saada ja toimenpiteestä on odotettavissa välitöntä hyötyä potilaan terveydelle. Jollei tutkittava kykene kirjoittamaan, hän voi antaa suostumuksensa suullisesti vähintään yhden tutkimuksesta riippumattoman todistajan läsnäollessa. Kirjallisen suostumuksen vaatimuksesta voidaan poiketa muissa kuin kliinisissä lääketutkimuksissa myös silloin, kun henkilötietojen antaminen voisi olla tutkittavan edun vastaista ja tutkimuksesta aiheutuu hänelle vain vähäinen rasitus eikä siitä ole haittaa hänen terveydelleen. Suullinen suostumus voidaan tällöin antaa ilman todistajan läsnäoloa eikä tutkimusasiakirjoihin merkitä tutkittavan henkilötietoja.

Jos kliiniseen lääketutkimukseen osallistuva ei kykene itse antamaan suostumustaan tutkimukseen osallistumiseksi, ei hän voi 1 momentissa säädetyistä poiketen olla tutkittavana, jollei hänen lähiomaisensa tai muu läheinen taikka hänen laillinen edustajansa, sen jälkeen kun hänelle on selvitetty kliini-

6 §

Tutkittavan suostumus. Lääketieteellistä tutkimusta ei saa suorittaa ilman tutkittavan kirjallista, tietoon perustuvaa suostumusta. Tästä voidaan poiketa, jos suostumusta ei asian kiireellisyyden ja potilaan terveydentilan vuoksi voida saada ja toimenpiteestä on odotettavissa välitöntä hyötyä potilaan terveydelle. Jollei tutkittava kykene kirjoittamaan, hän voi antaa suostumuksensa suullisesti vähintään yhden tutkimuksesta riippumattoman todistajan läsnäollessa. Kirjallisen suostumuksen vaatimuksesta voidaan poiketa muissa kuin kliinisissä lääketutkimuksissa myös silloin, kun henkilötietojen antaminen voisi olla tutkittavan edun vastaista ja tutkimuksesta aiheutuu hänelle vain vähäinen rasitus eikä siitä ole haittaa hänen terveydelleen. Suullinen suostumus voidaan tällöin antaa ilman todistajan läsnäoloa eikä tutkimusasiakirjoihin merkitä tutkittavan henkilötietoja.

Jos kliiniseen lääketutkimukseen osallistuva ei kykene itse antamaan suostumustaan tutkimukseen osallistumiseksi, ei hän voi 1 momentissa säädetyistä poiketen olla tutkittavana, jollei hänen lähiomaisensa tai muu läheinen taikka hänen laillinen edustajansa, sen jälkeen kun hänelle on selvitetty kliini-

sen lääketutkimuksen luonne, merkitys, seuraukset ja riskit, ole antanut suostumusta tutkimukseen osallistumisesta. Suostumuksen on oltava tutkittavan oletetun tahdon mukainen.

Tutkittavalle on annettava riittävä selvitys hänen oikeuksistaan, tutkimuksen tarkoituksesta, luonteesta ja siinä käytettävistä menetelmistä. Hänelle on myös annettava riittävä selvitys mahdollisista riskeistä ja haitoista. Selvitys on annettava siten, että tutkittava pystyy päättämään suostumuksestaan tietoisena tutkimukseen liittyvistä, hänen päätöksentekoonsa vaikuttavista seikoista.

Tutkittavalla on oikeus peruuttaa suostumuksensa milloin tahansa ennen tutkimuksen päättymistä. Hänelle on annettava tieto tästä oikeudesta ennen tutkimuksen aloittamista. Suostumuksen peruuttamisesta ja tästä seuraavasta tutkimuksesta luopumisesta ei saa aiheutua kielteisiä seurauksia tutkittavalle.

Suostumusasiakirjan sisällöstä ja suullisesta suostumuksesta tutkimusasiakirjoihin merkittävistä tiedoista säädetään tarkemmin valtioneuvoston asetuksella.

sen lääketutkimuksen luonne, merkitys, seuraukset ja riskit, ole antanut suostumusta tutkimukseen osallistumisesta. Suostumuksen on oltava tutkittavan oletetun tahdon mukainen.

Henkilölle on annettava riittävä selvitys hänen oikeuksistaan, tutkimusalueesta ja tutkimuksen tarkoituksesta, luonteesta ja siinä käytettävistä menetelmistä. Hänelle on myös annettava riittävä selvitys mahdollisista riskeistä ja haitoista. Selvitys on annettava siten, että tutkittava henkilö pystyy päättämään suostumuksestaan tietoisena tutkimukseen liittyvistä, hänen päätöksentekoonsa vaikuttavista seikoista.

Suostumuksen antajalla on oikeus peruuttaa suostumuksensa milloin tahansa ennen tutkimuksen päättymistä. Hänelle on annettava tieto tästä oikeudesta ennen tutkimuksen aloittamista. Suostumuksen peruuttamisesta ja tästä seuraavasta tutkimuksesta luopumisesta ei saa aiheutua kielteisiä seurauksia tutkittavalle.

6 a §

Valtuussäännös. Suostumusasiakirjan sisällöstä ja suullisesta suostumuksesta tutkimusasiakirjoihin merkittävistä tiedoista ja suostumusasiakirjaan sisällytettävästä mahdollisuudesta siirtää tutkimusnäyte ja siihen liitetty tieto biopankkiin käytettäväksi tulevassa tieteellisessä tutkimuksessa, diagnostisten menetelmien, hoitokäytäntöjen, terveyden- ja sairaanhoidossa käytettävien ja terveyttä edistävien tuotteiden ja palvelujen kehittämisessä ja uudistamisessa säädetään tarkemmin valtioneuvoston asetuksella.

6 b §

Kuolleen henkilön näytteiden käyttö. Kuolleen henkilön tietoja ja hänestä otettuja näytteitä saa käyttää lääketieteelliseen tutkimukseen Terveystieteiden tutkimuskeskuksen luvalla. Kun henkilön kuolemasta on kulunut viisi vuotta tai kun näytteitä luovutettaessa tai käytettäessä ei käsitellä henkilötietoja, luvan antaa se terveydenhuollon toimintayksikön tai muun yksikön johtaja.

kö, jonka toimintaa varten näyte on otettu. Lupaa ei voida myöntää, jos henkilö on eläessään kieltänyt näytteensä tutkimuskäytön.

Kuolemansyyn selvittämisen yhteydessä otettujen kudosten, solujen ja muiden näytteiden käyttämisestä lääketieteelliseen tutkimukseen säädetään laissa kuolemansyyn selvittämisestä

17 §

Eettisen toimikunnan on lausuntoaan varten selvitettävä, onko tutkimussuunnitelmassa otettu huomioon tämän lain säännökset, tietosuoja-säännökset, tutkittavien asemaa koskevat kansainväliset velvoitteet sekä lääketieteellistä tutkimusta koskevat määräykset ja ohjeet.

17 §

Eettisen toimikunnan on lausuntoaan varten selvitettävä, onko tutkimussuunnitelmassa otettu huomioon tämän lain säännökset, tietosuoja-säännökset, tutkittavien asemaa koskevat kansainväliset velvoitteet sekä lääketieteellistä tutkimusta koskevat määräykset ja ohjeet. *Lisäksi eettisen toimikunnan on arvioitava tutkimussuunnitelman tai -alueen muuttuessa tai laajentuessa sitä, onko tutkittavalta pyydettävä uusi suostumus.*

21 §

Ihmiskuperää oleva kudosis tai solu ei saa sellaisenaan olla kaupallisen toiminnan kohteena.

Voimaantulo

Tämä laki tulee voimaan 1 päivänä tammi-kuuta 2009.

Mikäli tämän lain voimaan tullessa lääketieteelliseen tutkimukseen käytetään tunnistellisia näytteitä, joiden käyttö ei perustu suostumukseen tai muuhun käytön oikeuttavaan perusteeseen, näytteistä tulee poistaa tiedot, jotka voidaan tunnistaa tiettyä henkilöä koskeviksi tai pyytää näytteiden käyttöön luovuttajan suostumus. Terveystieteiden oikeusturvakeskus voi antaa luvan näytteiden käyttöön tunnistellisenä, jos henkilön suostumusta ei näytteiden suuren määrän, iän, henkilön kuoleman tai vastaavan syyn vuoksi ole mahdollista hankkia ja näyttekokoelma on tieteellisesti merkittävä eikä ole perusteltua olettaa, että näytteen luovuttaja vastustaisi näytteen käyttöä.

3.

Laki**ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä****annetun lain 20 §:n muuttamisesta**

kumotaan ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä 2 päivänä helmikuuta 2001 annetun lain (101/2001) 20 §:n 1-2 momentit ja muutetaan 20 §:n 3 ja 5 momentti, seuraavasti:

Voimassa oleva laki

Ehdotus

20 §

Kudosnäytteiden muuttunut käyttötarkoitus. *Hoidon tai taudinmäärityksen vuoksi otettuja kudoksenäytteitä saa luovuttaa ja käyttää lääketieteelliseen tutkimukseen potilaan suostumuksella. Jos henkilö on alaikäinen tai vajaakykyinen, suostumus tulee saada hänen lailliselta edustajaltaan. Terveystieteiden tutkimuskeskus voi kuitenkin antaa luvan hoidon, taudinmäärityksen tai kuolemansyyn selvittämisen vuoksi otettujen kudoksenäytteiden luovuttamiseen tai käyttämiseen tilanteissa, joissa henkilön suostumusta ei näytteiden suuren määrän, näytteiden iän tai muun sellaisen syyn tai henkilön kuoleman vuoksi ole mahdollista hankkia.*

(kumotaan)

Lääketieteellistä tutkimusta varten otettuja kudoksenäytteitä saa luovuttaa ja käyttää muuhun kuin suostumuksessa tarkoitettuun lääketieteelliseen tutkimukseen vain tutkittavan suostumuksella. Jos tutkittava on kuollut, Terveystieteiden tutkimuskeskus voi kuitenkin perustellusta syystä antaa luvan tällaiseen tutkimukseen.

(kumotaan)

Hoidon, taudinmäärityksen tai kuolemansyyn selvittämisen vuoksi otettuja kudoksenäytteitä voidaan luovuttaa ja käyttää lääketieteelliseen tutkimukseen ja opetukseen sen terveystieteiden tutkimuskeskuksen tai muun yksikön luvalla, jonka toimintaa varten näyte on otettu, jos näytteitä luovutettaessa tai käytettäessä ei käsitellä henkilötietoja.

Hoidon, taudinmäärityksen tai kuolemansyyn selvittämisen vuoksi otettuja kudoksenäytteitä voidaan luovuttaa ja käyttää lääketieteelliseen tutkimukseen, *menetelmäkehitykseen, laadunhallintaan* ja opetukseen sen terveystieteiden tutkimuskeskuksen tai muun yksikön luvalla, jonka toimintaa varten näyte on otettu, jos näytteitä luovutettaessa tai käytettäessä ei käsitellä henkilötietoja.

Hoidon, taudinmäärityksen, kuolemansyyn selvittämisen tai lääketieteellisen tutkimuksen vuoksi otettuja kudospäytteitä voidaan luovuttaa isyyden selvittämistä varten tuomioistuimen tai muun viranomaisen määräämälle tutkimuslaitokselle.

Hoidon, taudinmäärityksen, kuolemansyyn selvittämisen tai lääketieteellisen tutkimuksen vuoksi otettuja kudospäytteitä voidaan luovuttaa isyyden selvittämistä varten tuomioistuimen tai muun viranomaisen määräämälle tutkimuslaitokselle *tai poliisiviranomaiselle kuolleen tunnistamista varten.*

Laki

terveydenhuollon oikeusturvakeskuksesta annetun lain

1 §:n muuttamisesta

muutetaan terveydenhuollon oikeusturvakeskuksesta 27 päivänä marraskuuta 1992 annetun lain (1074/1992) 1 §:n 1 momentin 1 kohta sellaisena kuin se on muutettuna lailla 1253/2005, seuraavasti:

Voimassa oleva laki

1 §

Terveydenhuollon oikeusturvakeskuksen tehtävänä on huolehtia

1) terveydenhuollon ammattihenkilöiden valvontaa sekä raskauden keskeyttämistä, steriloimista, oikeuspsykiatria, ihmisten elimien, kudosten ja solujen lääketieteellistä käyttöä, lääketieteellistä tutkimusta ja kuolemansyyn selvittämistä koskevassa lainsäädännössä sille säädetyistä tehtävistä;

Ehdotus

1 §

Terveydenhuollon oikeusturvakeskuksen tehtävänä on huolehtia

1) terveydenhuollon ammattihenkilöiden valvontaa sekä raskauden keskeyttämistä, steriloimista, oikeuspsykiatria, ihmisten elimien, kudosten ja solujen lääketieteellistä käyttöä, *biopankkitoimintaa*, lääketieteellistä tutkimusta ja kuolemansyyn selvittämistä koskevassa lainsäädännössä sille säädetyistä tehtävistä;

Asetus

lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun

asetuksen muuttamisesta

Lisätään asetukseen uusi 3a § seuraavasti

3a §

Näytteiden tutkimuskäyttö

Kun tutkimuksen yhteydessä tutkittavasta otetaan ihmisperäistä materiaalia, joka on tarkoitus siirtää biopankkiin käytettäväksi myöhemmissä tutkimuksissa, suostumusasiakirjan tulee sisältää 3 §:ssä säädetyn lisäksi suostumus siihen,

- että tutkimuksen yhteydessä otetut näytteet, niistä saatu ja niihin tutkimuksen yhteydessä liitetty tieto saadaan luovuttaa biopankkiin käytettäväksi tieteellisissä tutkimuksissa,

- että tutkimuksen yhteydessä otetut näytteet, niistä saatu ja niihin tutkimuksen yhteydessä liitetty tieto saadaan luovuttaa biopankkiin käytettäväksi diagnostisten menetelmien, hoitokäytäntöjen, terveyden- ja sairaanhoidossa käytettävien ja terveyttä edistävien tuotteiden ja palvelujen kehittämisessä ja uudistamisessa; ja

- että biopankissa ylläpidettäviin näytteisiin

ja niihin liitettyyn tietoon voidaan yhdistää muista terveydenhuollon henkilörekistereistä saatavaa, hänen terveydentilaansa koskevaa tietoa.

Suostumus voi koskea kaikkia 1 momentissa mainittuja asioita tai vain määrättyä osaa niistä.

Sosiaali- ja terveysministeriö antaa tarvittaessa erilliset ohjeet suostumusasiakirjaan liitettävistä tutkittavalle annettavista tiedoista.

Suostumus on pyydettävä erikseen 1 momentissa tarkoitettuun tutkimukseen ja erikseen näytteiden luovuttamiseen biopankkiin. Suostumuksen pyytämisen yhteydessä henkilölle on annettava tieto siitä, että hän voi antamastaan suostumuksesta riippumatta niin halutessaan vaatia, että hänestä otettu näyte poistetaan näytekokoelmasta tai että näyte tai siihen liitetty tieto tehdään tunnistettomaksi ennen niiden siirtämistä biopankkiin ja että hänellä säilyy tämä oikeus vielä senkin jälkeen, kun näyte ja siihen liitetty tieto on siirretty biopankkiin.

- 2007: 1 Mikael Fogelholm, Olavi Paronen, Mari Miettinen. Liikunta – hyvinvointipoliittinen mahdollisuus. Suomalaisen terveysliikunnan tila ja kehittyminen 2006.
ISBN 978-952-00-2232-7 (nid.)
ISBN 978-952-00-2233-4 (PDF)
- 2 Jussi Huttunen. Lääkkeiden kustannusvastuun ongelmat ja ehdotuksia ongelmien ratkaisemiseksi. Selvityshenkilön raportti. (Moniste)
ISBN 978-952-00-2237-2 (nid.)
ISBN 978-952-00-2238-9 (PDF)
- 3 Salme Kallinen-Kräkin, Tero Meltti. Sosiaalipalvelut toimiviksi. Sosiaalialan kehittämishankkeen arviointikierroksen raportti. (Moniste)
ISBN 978-952-00-2245-7 (nid.)
ISBN 978-952-00-2246-4 (PDF)
- 4 Simo Salminen, Riikka Ruotsala, Jarmo Vorne, Jorma Saari. Työturvallisuuslain toimeenpano työpaikoilla Selvitys uudistetun työturvallisuuslain vaikutuksista työpaikkojen turvallisuus-toimintaan.
ISBN 978-952-00-2247-1 (nid.)
ISBN 978-952-00-2248-8 (PDF)
- 5 Perhepäivähoidon kehittämisen suuntia. (Moniste)
ISBN 978-952-00-2255-6 (nid.)
ISBN 978-952-00-2139-9 (PDF)
- 6 Varhaiskasvatustutkimus ja varhaiskasvatuksen kansainvälinen kehitys. (Moniste)
ISBN 978-952-00-2259-4 (nid.)
ISBN 978-952-00-2260-0 (PDF)
- 7 Varhaiskasvatuksen henkilöstön koulutus ja osaaminen. Nykytila ja kehittämistarpeet. (Moniste)
ISBN 978-952-00-2261-7 (nid.)
ISBN 978-952-00-2262-4 (PDF)
- 8 Markku Lehto. Tie hyvään vanhuuteen. Vanhusten hoidon ja palvelujen linjat vuoteen 2015. (Moniste)
ISBN 978-952-00-2263-1 (nid.)
ISBN 978-952-00-2264-8 (PDF)
- 9 Sosiaali- ja terveysministeriön hallinnonalan tulossopimukset kaudelle 2004-2007. Tarkistusvuosi 2007. (Moniste)
ISBN 978-952-00-2265-5 (nid.)
ISBN 978-952-00-2266-2 (PDF)
- 10 Sosiaali- ja terveysministeriön toimintasuunnitelma vuodelle 2007. (Moniste)
ISBN 978-952-00-2267-9 (nid.)
ISBN 978-952-00-2268-6 (PDF)
- 11 Samapalkkaisuusohjelma. (Moniste)
ISBN 978-952-00-2273-0 (nid.)
ISBN 978-952-00-2274-7 (PDF)
- 12 Sosiaalihuollon kehittämistoiminnan arvioinnin loppuraportti. Toim. Jaana Kaakinen, Jarmo Nieminen, Jukka Ohtonen.
ISBN 978-952-00-2279-2 (nid.)
ISBN 978-952-00-2280-8 (PDF)

- 2007: 13 Varhaiskasvatuksen kehittämisen suuntaviivoja lähivuosille. Väliraportti varhaiskasvatuksen neuvottelukunnan työstä. (Moniste)
ISBN 978-952-00-2281-5 (nid.)
ISBN 978-952-00-2282-2 (PDF)
- 14 Annakaisa livari, Pekka Ruotsalainen. Suomen eTerveys -tiekartta. (Moniste)
ISBN 978-952-00-2283-9 (nid.)
ISBN 978-952-00-2284-6 (PDF)
- 15 Annakaisa livari, Pekka Ruotsalainen. eHealth roadmap - Finland. (Stencil)
ISBN 978-952-00-2285-3 (pb)
ISBN 978-952-00-2286-0 (PDF)
- 16 Opportunities to reconcile family and work. Ed. by Rolf Myhrman, Riitta Säntti.
ISBN 978-952-00-2287-7 (pb)
ISBN 978-952-00-2288-4 (PDF)
- 17 Tomi Hussi, Guy Ahonen. Business-oriented maintenance of work ability. (Stencil)
ISBN 978-952-00-2289-1 (pb)
ISBN 978-952-00-2290-7 (PDF)
- 18 Anita Haataja. Viisikymppisten työllisten työssä jatkamista ennakoivat tekijät.
ISBN 978-952-00-2292-1 (nid.)
ISBN 978-952-00-2293-8 (PDF)
- 19 Sanna Parrila. Perhepäivähoidon ohjauksen kehitysvaihtoehtoja.
ISBN 978-952-00-2294-5 (nid.)
ISBN 978-952-00-2295-2 (PDF)
- 20 Elina Renko. "Alkoholinkäyttö ei ole yksityisasia". Alkoholiohjelmaan ja alkoholipolitiikkaan liittyvä lehdistökirjoittelu 2004-2006.
ISBN 978-952-00-2296-9 (nid.)
ISBN 978-952-00-2297-6 (PDF)
- 21 Nikotiinivalmisteiden seurantatyöryhmän muistio. (Moniste)
ISBN 978-952-00-2304-1 (nid.)
ISBN 978-952-00-2305-8 (PDF)
- 22 Leena Tamminen-Peter. Ergonomiaopetuksen kehittäminen sosiaali- ja terveydenhoitoalan oppilaitoksissa. (Julkaistaan ainoastaan verkossa www.stm.fi)
ISBN 978-952-00-2306-5 (PDF)
- 23 Sosiaali- ja terveysministeriön taloussääntö 1.3.2007.
ISBN 978-952-00-2315-7 (nid.)
ISBN 978-952-00-2316-4 (PDF)
- 24 Kansallisen terveydenhuollon hankkeen seurantaryhmän raportti. Vuoden 2006 toiminta. (Moniste)
ISBN 978-952-00-2321-8 (nid.)
ISBN 978-952-00-2322-5 (PDF)
- 25 Erityisryhmien asumisturvallisuuden parantaminen. (Moniste)
ISBN 978-952-00-2327-0 (nid.)
ISBN 978-952-00-2328-7 (PDF)
- 26 Markku Kuisma. Ensihoito- ja sairaankuljetuspalvelujen kehittäminen. Selvityshenkilön raportti.
ISBN 978-952-00-2332-4 (nid.)
ISBN 978-952-00-2333-1 (PDF)

- 2007: 27 Koko perhe kierteessä. Lähisuhdeväkivalta ja alkoholi.
ISBN 978-952-00-2342-3 (nid.)
ISBN 978-952-00-2343-0 (PDF)
- 28 Päivi Voutilainen, Eija Kattainen, Reija Heinola. Omaishoidon tuki sosiaalipalveluna. Selvitys omaishoidon tuesta ja sen vaihtelusta 1994-2006.
ISBN 978-952-00-2344-7 (nid.)
ISBN 978-952-00-2345-4 (PDF)
- 29 Terveysalan opettajan ammatillisen osaamisen ylläpitäminen ja kehittäminen. (Moniste)
ISBN 978-952-00-2352-2 (nid.)
ISBN 978-952-00-2353-9 (PDF)
- 30 Aila Kumpulainen. Kehitysvammopalvelut vuonna 2004.
ISBN 978-952-00-2356-0 (nid.)
ISBN 978-952-00-2357-7 (PDF)
- 31 Stefan Ehrstedt. Työelämän kehittämishankkeet ja –ohjelmat valituissa OECD-maissa sekä kansainvälisissä järjestöissä. (Moniste)
ISBN 978-952-00-2362-1 (nid.)
ISBN 978-952-00-2363-8 (PDF)
- 32 Samapalkkaisuusohjelman seurantaryhmän (2006-2007) loppuraportti. (Moniste)
ISBN 978-952-00-2370-6 (nid.)
ISBN 978-952-00-2371-3 (PDF)
- 33 Lapsiasiavaltuutetun toimintakertomus vuodelta 2006.
ISBN 978-952-00-2374-4 (nid.)
ISBN 978-952-00-2375-1 (PDF)
- 34 Sairaanhoidovakuutuksen kehittäminen. Sairausvakuutuksen sairaanhoitovakuutuksen kehittämistyöryhmän muistio. (Moniste)
ISBN 978-952-00-2378-2 (nid.)
ISBN 978-952-00-2379-9 (PDF)
- 35 Palveluksessanne STM.
ISBN 978-952-00-2390-5 (nid.)
ISBN 978-952-00-2391-2 (PDF)
- 36 Mirja Willberg, Hannu Valtonen. Pohjoismaiden terveydenhuollon rahoitus- ja palvelujärjestelmien vertailu.
ISBN 978-952-00-2386-7 (nid.)
ISBN 978-952-00-2387-4 (PDF)
- 37 Mirja Willberg, Hannu Valtonen. Jämförelse av finansierings- och servicesystemen inom hälso- och sjukvården.
ISBN 978-952-00-2388-1 (inh.)
ISBN 978-952-00-2389-8 (PDF)
- 38 Raija Volk, Tuula Laukkanen. Palvelusetelin käyttö kunnissa.
ISBN 978-952-00-2390-4 (nid.)
ISBN 978-952-00-2391-1 (PDF)
- 39 Janne Jalava, Tuomas Ketola, Nina von Hertzen, Petri Virtanen. Tasa-arvoa edistävien EU-hankkeiden arviointi.
ISBN 978-952-00-2400-0 (nid.)
ISBN 978-952-00-2401-7 (PDF)

- 2007:40 Anita Haataja, Ossi Korkeamäki, Tomi Kyyrä. Soviteltu työttömyysetuus: kohdentuminen, toimeentulo ja vaikutus työllistymiseen. (Moniste)
ISBN 978-952-00-2406-2 (nid.)
ISBN 978-952-00-2407-9 (PDF)
- 41 Maahanmuuttajien palvelut ja työllistyminen sosiaalialalle. (Moniste)
ISBN 978-952-00-2408-6 (nid.)
ISBN 978-952-00-2409-3 (PDF)
- 42 Suomen kansainvälisten lapseksiottamisasioiden lautakunta. Toimintakertomus 2006. (Moniste)
ISBN 978-952-00-2423-9 (nid.)
ISBN 978-952-00-2424-6 (PDF)
- 43 Nämnden för internationella adoptionsärenden i Finland. Verksamhetsberättelse 2006.
ISBN 978-952-00-2425-3 (inh.)
ISBN 978-952-00-2426-0 (PDF)
- 44 The Finnish Board of Inter-Country Adoption Affairs. Annual Report 2006.
ISBN 978-952-00-2427-7 (pb)
ISBN 978-952-00-2428-4 (PDF)
- 45 Apteekkityöryhmän muistio. (Moniste)
ISBN 978-952-00-2429-1 (nid.)
ISBN 978-952-00-2430-7 (PDF)
- 46 Lääkkeiden viitehintajärjestelmää selvittäneen työryhmän muistio. (Moniste)
ISBN 978-952-00-2431-4 (nid.)
ISBN 978-952-00-2432-1 (PDF)
- 47 Hannu Puolijoki, Anja Tuulonen. Erikoislääkäri- ja erikoishammaslääkärikoulutuksen arviointi.
ISBN 978-952-00-2433-8 (nid.)
ISBN 978-952-00-2434-5 (PDF)
- 48 Mikko Wennberg, Olli Oosi, Kaisa Alavuotunki, Sirpa Juutinen, Henrik Pekkala. Sosiaalialan kehittämishankkeen organisoinnin arviointi. Sosiaalialan kehittämishankkeen loppuarviointi. Osaraportti 1.
ISBN 978-952-00-2435-2 (nid.)
ISBN 978-952-00-2436-9 (PDF)
- 49 Jaakko Virkkunen, Yrjö Engeström, Reijo Miettinen. Sosiaalihuollon kehittämistoiminnan tulevaisuus. Projekteista konseptikehittämiseen.
ISBN 978-952-00-2437-6 (nid.)
ISBN 978-952-00-2438-3 (PDF)
- 50 Helena Seppänen. Asiakastietojen käsittely kuntoutusyhteistyössä. Opas kuntoutuksen asiakasyhteistyöryhmille
ISBN 978-952-00-2439-0 (nid.)
ISBN 978-952-00-2440-6 (PDF)
- 51 Kansallisen terveydenhuollon hankkeen seurantaryhmän raportti. Kevään 2007 toiminnasta. (Moniste)
ISBN 978-952-00-2441-3 (nid.)
ISBN 978-952-00-2442-0 (PDF)
- 52 Biopankit, yhteinen etu. Ihmisperäisten näytekokoelmien hyödyntämistä selvittäneen työryhmän loppuraportti. (Moniste)
ISBN 978-952-00-2448-2 (nid.)
ISBN 978-952-00-2449-9 (PDF)