

Biopankkilainsäädännön ohjausryhmän

VÄLIRAPORTTI 2015

KUVAILEHTI

Julkaisija	Päivämäärä
Sosiaali- ja terveysministeriö	2.6.2015
Tekijät	Toimeksiantaja
Biopankkilainsäädännön ohjausryhmä	Sosiaali- ja terveysministeriö
	HARE-numero ja toimeksiantamispäivä
	STM065:00/2012, 27.11.2012

Muiston nimi
Biopankkilainsäädännön ohjausryhmän väliraportti 2015

Tiivistelmä

■ Biopankkilaki (688/2012) tuli voimaan 1.9.2013. Lain hyväksymisprosessissa eduskunta edellytti, että hallitus seuraa ja arvioi biopankkilainsäädännön toimivuutta ja ryhtyy tarvittaessa toimenpiteisiin lainsäädännön tarkistamiseksi. Tätä varten sosiaali- ja terveysministeriö nimesi biopankkilainsäädännön ohjausryhmän, jonka toimikausi on vuoden 2017 loppuun. Ohjausryhmän väliraportti sisältää katsauksen toiminnan aloittamisesta, kansallisesta ja kansainvälisestä toimintaympäristöstä sekä lainsäädännön muutostarpeista.

Biopankin laillinen toiminta edellyttää, että valtakunnallinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta TUKIJA on arvioinut biopankin perustamisen edellytykset ja sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto Valvira toiminnan puitteiden lainmukaisuuden. Valvira ylläpitää rekisteriä luvan saaneista biopankeista. Tätä kirjoitettaessa neljä biopankkia on merkitty rekisteriin ja viisi muuta hakemusta on toimitettu viranomaisten arvioitavaksi. Suomessa ennakoidaan vuoden 2015 aikana olevan yliopistosairaaloiden, yliopistojen ja sairaanhoitopiirien yhdessä perustamia biopankkeja kahdeksan kappaletta, minkä lisäksi Terveiden ja hyvinvoinnin laitos THL on perustanut oman väestöpohjaisen biopankin.

Tämän väliraportin tarkoitus on antaa monipuolinen kokonaiskuva käynnistyneestä biopankki-toiminnasta niin lainsäädännön, viranomaisten kuin biopankkien näkökulmasta. Väliraportti sisältää liitteen, johon on koottu tähän asti esiin nousseita säännösmuutostarpeita.

Asiasanat

Biopankki, henkilörekisteri, itsemääräämisoikeus, lääketieteellinen tutkimus, sosiaali- ja terveyspalvelut

Sosiaali- ja terveysministeriön
raportteja ja muistioita 2015:26

Muut tiedot
www.stm.fi

ISSN-L 2242-0037
ISSN 2242-0037 (verkkopainos)
ISBN 978-952-00-3588-4
URN:ISBN:978-952-00-3588-4

Kokonaissivumäärä
41

Kieli
suomi

PRESENTATIONSBLAD

Utgivare	Datum
Social- och hälsovårdsministeriet	2.6.2015
Författare	Uppdragsgivare
Styrningsgruppen för verkställandet av biobankslagstiftningen	Social- och hälsovårdsministeriet
	Projektnummer och datum för tillsättandet av organet
	STM065:00/2012, 27.11.2012

Rapportens titel

Styrningsgruppen för verkställandet av biobankslagstiftningen. Lägesrapport 2015

Referat

■ Biobankslagen (688/2012) trädde i kraft 1.9.2013. I samband med att lagförslaget godkändes förutsatte riksdagen att regeringen följer upp och bedömer hur lagstiftningen om biobanker fungerar i praktiken och vid behov vidtar åtgärder för att revidera den. För detta ändamål tillsatte social- och hälsovårdsministeriet en styrningsgrupp för verkställandet av biobankslagstiftningen med mandatperiod t.o.m. slutet av år 2017. Styrningsgruppens lägesrapport innehåller en översikt över inledningen av biobanksverksamheten, om den nationella och internationella verksamhetsmiljön samt om behoven att ändra lagstiftningen.

För att biobanksverksamheten har legitimitet förutsätts det att Nationella kommittén för medicinsk forskningsetik TUKIJA har utrett förutsättningarna för att inrätta en biobank och att Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården (Valvira) har bedömt om verksamheten är laglig. Valvira upprätthåller ett register över biobanker som fått tillstånd för sin verksamhet. För närvarande har fyra biobanker registrerad och fem andra har inlett sitt ärende om inrättande. Man förutser att det år 2015 finns åtta biobanker som inrättats i samarbete mellan universitetssjukhus, universitet och sjukvårdsdistrikt, och dessutom har Institutet för hälsa och välfärd (THL) inrättat en egen nationell biobank.

Syftet med denna lägesrapport är att ge en mångsidig helhetsbild av den nuvarande biobanksverksamheten från lagstiftningens, myndigheternas och biobankernas synpunkt. Lägesrapporten har en bilaga med preliminära förslag om hittills framkomna behov att ändra bestämmelserna.

Nyckelord

Biobank, medicinsk forskning, personregister, självbestämmanderätt, social- och hälsovårdstjänster

Social- och hälsovårdsministeriets rapporter och promemorior 2015:26

Övriga uppgifter

www.stm.fi/svenska

ISSN-L 2242-0037

ISSN 2242-0037 (online)

ISBN 978-952-00-3588-4

URN:ISBN:978-952-00-3588-4

Sidoantal

41

Språk

Finska



SOCIAL- OCH
HÄLSOVÅRDSMINISTERIET

SISÄLLYS

1	Biopankkilain toimeenpano ja viranomaistoiminta	5
1.1	Eduskuntakäsittely, ohjausryhmä ja virkamiesryhmä	5
1.2	Viranomaisten roolit.....	6
1.3	Viranomaisten välinen yhteistyö	7
1.4	Viranomaisten toiminnan näkökulma.....	8
	Valtakunnallinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta (TUKIJA)	8
	Valvira	10
	Tietosuojavaltuutettu	11
2	Biopankkien perustaminen ja toiminnan käynnistyminen	12
2.1	rekisterissä olevat biopankit	12
	Auria Biopankki	12
	THL Biopankki	13
	Suomen Hematologinen Biopankki (FHRB)	13
	Helsingin Urologinen Biopankki (HUB).....	14
2.2	Hakemusvaiheessa olevat biopankit	15
	Itä-Suomen Biopankki	15
	Keski-Suomen Biopankki.....	15
	Tampereen Biopankki	16
	Pohjois-Suomen Biopankki Borealis.....	16
	Helsingin Biopankki (Academic Medical Center Helsinki Biopankki)	17
3	Biopankkitoiminnan infrastruktuuri	18
3.1	Kansallinen infrastruktuuripolitiikka vahvistuu	18
3.2	BBMRI.fi biopankkiyhteistyö	19
3.3	Biopankkien keskitetty saatavuuspalvelu	20
4	Näytteiden antajien oikeuksien toteutuminen	22
4.1	Näytteenantajan tiedollinen itsemääräämisoikeus.....	22
4.2	Näytteenantajan oikeus biopankissa olevaan tietoon	23
4.3	Alaikäiseen näytteenantajaan liittyviä kysymyksiä.....	24
5	Yhteiskunnalliset vaikutukset, vaikutukset toimintaympäristöön ja kansainvälinen yhteistyö	26
5.1	Biopankkilaki muuttaa toimintaympäristöä merkittäväällä tavalla	26
5.2	Vaikutukset valtion ja kuntien talouteen	27
5.3	Yritysvaikutukset ja yhteistyö.....	27
6	Lainsäädännön toimivuus	29
6.1	Biopankkilaki ja sitä ympäröivä lainsäädäntökehikko	29
6.2	EU:n tietosuojasääntelyn uudistus	29
6.3	Rekisteritiedot biopankissa ja biopankkitutkimuksessa	30
6.4	Kudoslakia koskevia huomioita	31
7	Biopankkitutkimukseen kohdistuvat asenteet ja niiden muutokset.....	33
7.1	Biomedicine in society -tutkimushanke.....	33
	Liite 1. Biopankkitaulukko	36
	Biopankin perustamisen edellytykset.....	38
	Liite 2. Lainsäädännön muutostarpeet.....	40

1 BIOPANKKILAIN TOIMEENPANO JA VIRANOMAISTOIMINTA

1.1 EDUSKUNTAKÄSITTELY, OHJAUSRYHMÄ JA VIRKAMIESRYHMÄ

Biopankkilaki (688/2012) vahvistettiin 30.11.2012 ja se astui voimaan 1.9.2013. Samassa yhteydessä vahvistettiin kudoslain (laki ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä, 101/2001) ja potilaslain (laki potilaan asemasta ja oikeuksista, 785/1992) muuttolait (689/2012, 690/2012), jotka myös astuivat 1.9.2013 voimaan.

Eduskunta lähetti 25.10.2011 sosiaali- ja terveysvaliokuntaan valmistelevasti käsiteltäväksi hallituksen esityksen biopankkilaiksi sekä laeiksi ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annetun lain ja potilaan asemasta ja oikeuksista annetun lain muuttamiseksi (HE 86/2011 vp). Sosiaali- ja terveysvaliokunta puolsi (StVM 9/2012 vp) lakiehdotusten antamista eduskunnalle ja antoi lausumaehdotuksensa. Eduskunnan päätöksen mukaisesti perustuslakivaliokunta antoi lausunnon (PeVL 10/2012 vp). Sosiaali- ja terveysvaliokunta pyysi myös sivistysvaliokunnan lausunnon (SiVL 1/2012 vp). Eduskunta edellytti sosiaali- ja terveysvaliokunnan lausumaehdotuksen mukaisesti, että lainsäädännön vaikutuksia arvioidaan huolellisesti ja tarvittaessa ryhdytään toimenpiteisiin säännösten muuttamiseksi.

StVM lausumaehdotus: Koska ehdotettu lainsäädäntö on keskeiseltä osaltaan uutta eikä kaikkia käytännön soveltamistilanteissa ilmeneviä vaikutuksia voida kattavasti ennakoita, on uudistuksen seuranta erityisen tärkeää. Valiokunnan saaman selvityksen mukaan sosiaali- ja terveysministeriö asettaa biopankkilainsäädännön ohjausryhmän, jonka toimikausi jatkuu vuoden 2017 loppuun. Ohjausryhmän tulee seurata ja arvioida muun muassa ehdotetun biopankkilainsäädännön toteutumista ja vaikutuksia, tutkimusinfrastruktuurin kehittymistä, näytetutkimuksen edellytyksiä ja näytteiden antajien oikeuksien toteutumista. Valiokunta edellyttää, että lainsäädännön vaikutuksia arvioidaan huolellisesti ja tarvittaessa ryhdytään toimenpiteisiin säännösten muuttamiseksi. Valiokunta ehdottaa asiasta lausumaa.

Sosiaali- ja terveysministeriö (STM) asetti 27.11.2012 biopankkilainsäädännön ohjausryhmän, jonka tehtävänä on biopankkilainsäädännön toimeenpanon seuranta, arviointi ja ohjaus. Ohjausryhmän tavoitteena on seurata ja arvioida biopankkilainsäädännön toimivuutta ihmisperäisiä näytteitä käyttävässä tutkimuksessa sekä ohjata biopankkitoiminnan edellyttämän infrastruktuurin rakentamista Suomessa yhteistyössä tutkijoiden, rahoittajien, terveydenhuollon palvelujärjestelmän, asiantuntijalaitosten sekä muiden sidosryhmien kanssa. Ohjausryhmä tukee ja toimii asiantuntijana STM:n ohjatessa biopankkilainsäädännön täytäntöönpanoa.

Ohjausryhmän tulee asettamispäätöksen mukaan seurata ja arvioida:

1. biopankkitoimintaa koskevan lainsäädännön toteutumista ja vaikutuksia
2. tutkimusinfrastruktuurin kehittymistä ja näytetutkimuksen edellytyksiä Suomessa
3. näytteiden antajien oikeuksien toteutumista sekä asenteita biopankkitutkimusta kohtaan ja niissä tapahtuneita muutoksia; ja
4. kansainvälisen tutkimusyhteistyön kehittymistä ja Suomen edellytyksiä osallistua siihen.

Väliraportin tarkoitus on antaa monipuolinen kokonaiskuva käynnistyneestä biopankkitoiminnasta niin lainsäädännön, viranomaisten kuin biopankkien näkökulmasta. Väliraportissa kuvataan keskeiset biopankkilainsäädännön säännösmuutostarpeet, jotka annetaan eduskunnalle hallituksen esityksen muodossa. Lisäksi raportissa arvioidaan biopankkilain suhdetta muuhun relevanttiin lainsäädäntöön ja selvitetään tutkimusedellytysten sekä tutkimusinfrastruktuurin kehittymistä. Tehdyn selvitystyön pohjalta sosiaali- ja terveysministeriö ryhtyy

tarvittaessa toimenpiteisiin säädösten ja toimintatapojen muuttamiseksi ja uudistamiseksi. Ohjausryhmä laatii väliraportin lisäksi loppuraporttinsa vuoden 2017 loppuun mennessä. Loppuraportissa on tarkoitus koota yhteen väliraporttia kattavammin havainnot käynnistyneestä biopankkitoiminnasta ja esittää eduskunnalle jo annetut sekä mahdolliset tulevat säännösmuutostarpeet.

Sosiaali- ja terveysministeriö asetti myös biopankkilainsäädännön virkamiesryhmän (hankerekisterissä STM065:01/2012), jonka tehtävänä oli: (1) valmistella biopankkilain nojalla annettavat alemmanasteiset säädökset ja ohjata tarvittavan ohjeistuksen valmistelua sekä (2) toimia virkamieskokoonpanossa biopankkiuudistuksen täytäntöönpanon tukena.

Tähän mennessä on annettu biopankkilain 11 §:n 5 momentin nojalla valtioneuvoston asetus biopankin suostumusasiakirjasta (643/2013), 41 §:n 2 momentin nojalla sosiaali- ja terveysministeriön asetus alueellisen eettisen toimikunnan ja valtakunnallisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan lausunnoista perittävistä maksuista (1168/2014) ja 13 §:n 5 momentin nojalla sosiaali- ja terveysministeriön asetus biopankin tiedonannosta (649/2013).

1.2 VIRANOMAISTEN ROOLIT

Biopankkilaisissa on määritelty useille viranomaisille erilaisia biopankkitoimintaan liittyviä valvonta-, ohjaus- ja asiantuntijatehtäviä. On perusteltua, että laaja-alaista väestön näytteisiin ja arkaluonteisiin tietoihin perustuvaa tutkimustoimintaa arvioidaan usean viranomaisen toimesta, sekä eettisestä että juridisesta näkökulmasta.

Biopankkilaisissa säädetyn toiminnan ohjaus ja valvonta kuuluvat Valviralle, joka toimii valtakunnallisen biopankkirekisterin vastuullisena rekisterinpitäjänä. Tehtävää hoitaa Valvirassa yksi lakimies, joka tekee yhteistyötä muiden sosiaali- ja terveysministeriön alaisten asiantuntijalaitosten sekä tietosuojavaltuutetun toimiston kanssa. Viranomaisten välisessä yhteistyössä pyritään edistämään biopankkilain 1 §:ssä säädettyä tarkoitusta siten, että kukin viranomainen toteuttaa sille erillissäännöksin määriteltyä perustehtävää. Viranomaiset avustavat toinen toisiaan hallintolain (434/2003) säännösten mukaisesti ja asiantuntija-apu voi toteutua esimerkiksi lausuntojen antamisena.

Valtakunnallisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan (TUKIJA) tehtävistä säädetään tutkimuslain 16 §:ssä (laki lääketieteellisestä tutkimuksesta, 488/1999). Biopankkilain 6 §:ssä TUKIJAn tehtäväksi on säädetty lausunnon antaminen biopankin perustamista koskevista suunnitelmista ennen biopankin merkitsemistä valtakunnalliseen biopankkirekisteriin.

Tietosuojavaltuutettu antaa henkilötietojen käsittelyä koskevaa ohjausta ja neuvontaa sekä valvoo henkilötietojen käsittelyä henkilötietolaissa säädettyjen tavoitteiden toteuttamiseksi ja käyttää päätösvaltaa siten kuin henkilötietolaissa säädetään. Tietosuojavaltuutetun on edistettävä hyvää tietojenkäsittelytapaa sekä ohjein ja neuvoin pyrittävä siihen, ettei lainvastaista menettelyä jatketa tai uusita. Tarvittaessa tietosuojavaltuutetun on saatettava asia tietosuojalautakunnan päätettäväksi taikka ilmoitettava syytteen panoa varten.

Biopankkisääntely edellyttää viranomaiselta asiantuntemusta biopankkitoiminnan edellytysten arvioimiseksi, ohjaamiseksi ja valvomiseksi. Viranomaisten välinen yhteistyö on ollut tärkeää asiantuntemuksen sekä käytettävissä olevien voimavarojen parhaan mahdollisen hyödyntämisen varmistamiseksi. Asiantuntijaviranomaisina ja -laitoksina toimivat omilla toimialoillaan THL ja Fimea.

1.3 VIRANOMAISTEN VÄLINEN YHTEISTYÖ

Biopankkilain tarkoittamat viranomaiset ovat lain toimeenpanovaiheen aikana tehneet yhteistyötä erilaisissa kokoonpanoissa. Sosiaali- ja terveysministeriö asetti 27.11.2012 biopankkilainsäädännön virkamiestyöryhmän toimikaudelle 3.12.2012 - 31.12.2013 (ks. tarkemmin sivu 8). Työryhmän tehtävänä oli valmistella biopankkilain nojalla annettavat alemmanasteiset säädökset. Työryhmään kuului asiantuntijoita STM:stä, Valvirasta sekä TUKIJASTA ja työryhmä kuuli lisäksi muita keskeisiä sidosryhmiä. Virkamiestyöryhmä valmisteli kaksi asetusta, VNA biopankin suostumusasiakirjasta (643/2013) ja STMA biopankin tiedonannosta (649/2013). Edellä mainittujen lisäksi virkamiestyöryhmässä keskusteltiin tarpeesta valmistella näyte- ja tietorekisteriä koskeva asetus biopankkilain 21 §:n 3 momentin nojalla. Näyte- ja tietorekisteriasetuksen säätäminen koettiin tarpeelliseksi ja jätettiin harkittavaksi mahdollisesti myöhemmin valmisteltavaksi. Virkamiestyöryhmä tarjosi asiantuntijoille lisäksi hyvän keskustelufoorumin, jossa oli mahdollista tuoda esille biopankkisääntelyn toimeenpanovaiheessa haastaviksi koettuja laintulkintaongelmia.

Tietosuojavaltuutetun toimisto ja Valvira aloittivat 1.8.2013 keskinäiset yhteistyötapaamiset, joita on järjestetty säännöllisesti noin kerran kuukaudessa. Yhteistyökokouksissa on käsitelty muun muassa seuraavia asioita: näytteisiin liittyvät tiedot, henkilötietojen käsittely- ja luovutusperusteet sekä biopankkilain että henkilötietolain nojalla, eri henkilörekisterien väliset tietovirrat, hoidon ja tutkimuksen integroiminen, rekisteritietojen suojaaminen, biopankin toimintojen ulkoistaminen, luovutuksensaajan velvoitteet, biopankkitoiminnan siirtäminen ulkomaille, henkilötietolain mukainen rekisteröidyn tarkastusoikeus ja biopankkilain mukainen rekisteröidyn tiedonsaantioikeus, saatavuusjärjestelmä sekä henkilötietojen luovuttaminen biopankista.

Valvira käynnisti elokuussa 2013 yhteistyön Fimean kanssa erityisesti biopankkien tiloihin ja asiakirjoihin kohdistuvaa tarkastustoimintaa ajatellen. Valvira on keskustellut Fimean kanssa tarkastuskäytännöistä sekä osallistunut tarkastusten havainnointiin. Lisäksi Valvira on käsitellyt Fimean kanssa kudoslaitosten valvontaan liittyviä muita prosesseja.

Toistaiseksi biopankkilain mukainen viranomaisyhteistyö Valviran ja THL:n välillä on rajoittunut kyseisten viranomaisten johtoryhmien tapaamisiin. Lisäksi viranomaiset ovat tehneet yhteistyötä esimerkiksi sähköisen suostumuksen suunnittelussa osana kansallisen terveysarkiston palveluita (Kanta-palvelut).

Valvira piti elokuussa 2013 yhdessä TUKIJAN kanssa biopankkilain toimeenpanoa koskevan tiedotus- ja keskustelutilaisuuden, joka oli suunnattu koko biopankkikentän laajalle toimijajoukolle. Tilaisuudessa sosiaali- ja terveysministeriö, TUKIJA, tietosuojavaltuutetun toimisto sekä Valvira kävivät läpi biopankkisääntelyä sekä toimeenpanoon liittyviä kysymyksiä ja selkeyttivät osallistujille eri viranomaisten rooleja biopankkilain toimeenpanossa. Tilaisuuteen ilmoittautui yli 100 henkeä edustaen 54 eri organisaatiota.

Valviran ja TUKIJAN välinen viranomaisyhteistyö on lisäksi toteutunut muun muassa yhteistyölinjausten kautta. Biopankkilaki edellyttää esimerkiksi, että jos valtakunnalliseen biopankkirekisteriin ilmoitettuihin tietoihin tehdään oleellisia muutoksia, niistä tulee pyytää TUKIJAN lausunto. Lähtökohtaisesti lausuntoa on pyydettävä aina, jos biopankin perustamisen yhteydessä TUKIJALLE annetut biopankkilain 6 §:n mukaiset tiedot muuttuvat oleellisesti. Valvira ja TUKIJA ovat yhteistyölinjauksena sopineet, että Valvira arvioi tapauskohtaisesti TUKIJAN lausunnon tarpeen, kun muutosilmoitus tulee Valvirassa vireille. Tämä on lisäksi kirjattu TUKIJAN toimintaohjeeseen (28.11.2013). Joissakin tapauksissa tulevat muutostarpeet (esimerikiksi alaikäisten ja muiden vajaakykyisten liittäminen biopankin rekisteröityjen piiriin) on tunnustettu jo sekä TUKIJAN käsittelyn että Valviran ilmoitusmenettelyn aikana, jolloin TUKIJAN lausunnon tarpeesta on lausuttu kyseisten menettelyjen yhteydessä. Sen sijaan merkittäviäkään muutoksia, jotka ovat viranomaisten vaatimia, ei tehdyn yhteistyölinjauksen

nojalla käsitellä uudestaan TUKIJAssa. Näin ollen, jos Valvira esimerkiksi ilmoitusmenettelyn yhteydessä edellyttää biopankkitoiminnan lainmukaisuuden arvioimiseksi muutoksia biopankin suunniteltuun toimintaan tai asiakirjoihin, näistä ei tarvitse hakea uutta TUKIJAn lausuntoa. TUKIJA antaa biopankin perustamista koskevasta suunnitelmasta lausunnon ja Valvira arvioi toiminnan lainmukaisuuden kokonaisuudessaan.

Sujuva ja johdonmukainen viranomaisyhteistyö on biopankkitoiminnan kannalta tärkeää. Valvira on pyytänyt, että keskustelu THL:n ja Fimean tarkemmasta roolista biopankkilainsäädännön asiantuntijaviranomaisina käynnistettäisiin STM:n johdolla. Valvira on suunnitellut asettavansa biopankkilain tarkoittamista viranomaisista koostuvan asiantuntijaryhmän, jossa olisivat edustettuina Valvira, TUKIJA, tietosuojavaltuutetun toimisto, THL, Fimea sekä alueelliset eettiset toimikunnat. Asiantuntijaryhmä voisi kokoontua käsittelemään biopankkilain tulkintakysymyksiä ja tehdä yhteisiä tulkintasuosituksia, joista viestitään organisaatioissa yhteneväisellä tavalla. Asiantuntijat varmistavat suositusten vastaavan taustaorganisaatioidensa näkemyksiä.

1.4 VIRANOMAISTEN TOIMINNAN NÄKÖKULMA

Valtakunnallinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta (TUKIJA)

TUKIJAn tehtävänä on lausunnon antaminen biopankin perustamista koskevasta suunnitelmasta ennen biopankin merkitsemistä sosiaali- ja terveysalan valvontavirasto Valviran ylläpitämään valtakunnalliseen biopankkirekisteriin (6 §). TUKIJAn tulee lausuntoaan varten selvittää, täyttääkö biopankin toiminta biopankkilain tai muun lain mukaiset yksityisyyden suoja ja itsemääräämisoikeuden toteutumista koskevat edellytykset sekä esitettävä perusteltu näkemys toiminnan eettisestä hyväksyttävyydestä. TUKIJA on maaliskuun 2015 loppuun mennessä saanut yhteensä yhdeksän biopankin perustamista koskevaa suunnitelmaa arvioitavakseen.

Toimeenpanon tueksi TUKIJA julkaisi elokuussa 2013 lomakkeen biopankin perustamista koskevaa lausuntohakemusta varten, minkä lisäksi TUKIJAn toimintaohjetta on päivitetty biopankkilain säädösten perusteella. Lain toimeenpanoa on tehty myös yhteistyössä alueellisten toimikuntien kanssa. Toimikunnat ovat yhdessä valmistelleet lausuntohakemuslomakkeen näytteiden siirrosta biopankkiin ja käytöstä biopankkitutkimuksessa.

Hakemusten arvioinnissa TUKIJA on kiinnittänyt huomiota muun muassa seuraaviin seikkoihin:

1. Kuvaus biopankista ja sen toimialueesta:
Useimpien hakemusten kohdalla TUKIJA pyysi tarkennuksia biopankin toimialueen kuvaukseen. TUKIJA edellytti myös tutkimuksen ja hoidon välille selkeämpää erotelua, toisin sanoen, näytteiden antajien tulee ymmärtää, että biopankkitoiminta on tutkimusta eikä sairauden hoitoa ja diagnostiikkaa. Biopankin perustajien tulee myös huolehtia siitä, että näytteiden keräys ja käyttö biopankkitoimintaa varten ei aiheuta haittaa tai riskejä potilaiden hoidolle. Lisäksi TUKIJA pyysi täydentämään erityisesti näytteen luovuttajille annettuja selvityksiä ymmärrettävällä kuvauksella geneettisen tutkimuksen ominaisuuksista sekä geneettisen tiedon tunnistettavuudesta ja konkreettisista tietosuojariskeistä.
2. Näytteiden keräämistä koskevat suostumusmenettelyt; suostumuksen peruuttaminen ja rajaaminen:

Eniten huomautettavaa ja korjattavaa oli biopankin suostumusmenettelyjä koskevissa suunnitelmissa. TUKIJA pyysi muun muassa tarkentamaan, aiotaanko biopankin toiminta-alueen kaikki näytteet koota kertaluonteisen suostumuksen perusteella. Lisäksi suostumuksen peruuttamisen toteuttamista sekä peruuttamisen oikeusvaikutuksia koskevissa selvityksissä havaittiin puutteita. Biopankkilain 11 §:n perusteella näytteiden antajalla on mahdollisuus rajata näytteiden käyttöä tutkimuksessa. Kaikkien hakemusten perusteella tämä oikeus ei toistaiseksi näyttäisi toteutuvan tai se saattaa lähitulevaisuudessa toteutua vain osittain, sillä kaikki biopankkien yhteyshenkilöt ilmoittivat suostumuksen rajoittamisen johtavan suostumuksen peruuttamiseen, toisin sanoen, näytteen käytön rajaaminen tai muuttaminen johtaa näytteen poistamiseen biopankista. Jos laissa säädettyä mahdollisuutta muuttaa tai rajata suostumusta ei ole katsottu mahdolliseksi toteuttaa, on TUKIJA edellyttänyt asian perustelua toimintasuunnitelmassa ja näytteen antajalle tarkoitettussa tiedotteessa. Tältä osin biopankkilain toimeenpanoa on tarpeen seurata sekä tarvittaessa arvioida, vastaavatko vaikutukset lakiin liittyviä odotuksia.

3. Kliinisesti merkittävät löydökset:
TUKIJA pyysi lausunnonhakijoita kiinnittämään toimintasuunnitelmassaan huomiota siihen, että näytteistä saatetaan saada mahdollisia kliinisesti merkittäviä löydöksiä. Biopankilla tulee olla asiaa koskeva ymmärrettävä ja selkeä toimintasuunnitelma, minkä lisäksi asia tulee selostaa myös näytteenluovuttajalle osoitetussa tiedotteessa ja suostumusasiakirjassa.
4. Alaikäiset näytteiden luovuttajat:
TUKIJAn tiedusteltua alaikäisten näytteiden luovuttajien mukaan ottamisesta biopankkiin, kaikki vastaajat ilmoittivat, etteivät ainakaan toistaiseksi aio kerätä näytteitä alaikäisiltä henkilöiltä.
5. Biopankin ylläpitämät rekisterit; rekisteritietojen yhdistäminen biopankkinäytteisiin:
Biopankkilain 20 §:n mukaan biopankilla on oikeus ylläpitää biopankkitutkimusta varten henkilörekistereitä siten kuin ko. laissa säädetään. Lain 21 – 23 §:ssä säädetään näyte- ja tietorekisteristä, suostumusrekisteristä ja koodirekisteristä ja lain 4 luvussa valtakunnallisesta biopankkirekisteristä. Lain sanamuoto näytti TUKIJAn mielestä olevan tältä osin tyhjentävä eli kattaisi vain em. rekisterit. TUKIJA pyysi sen perusteella biopankin perustajia vielä harkitsemaan kaikkien suunniteltujen rekistereiden tarpeellisuutta sekä arvioimaan, täyttävätkö ne henkilötietorekisterin tunnusmerkit. Lisäksi TUKIJA edellytti, että näytteen luovuttajalle tulee kertoa, mitä erilaisten rekisteritietojen yhdistäminen näytteisiin tarkoittaa ja miten se tapahtuu.
6. Lisäksi TUKIJA pyysi tarkennuksia seuraaviin seikkoihin:
 - a) biopankin keräämät maksut ja niiden tasapuolisuus;
 - b) biopankin ja sen näytteiden omistajuutta koskevat selvitykset;
 - c) näytteiden luovuttaminen biopankkitutkimukseen tunnisteellisena ja/tai koodattuna;
 - d) näytteiden antajien oikeudet saada tietoa meneillään olevista tutkimuksista;
 - e) vanhojen näytteiden siirtoa koskevat järjestelyt.

Valvira

Valtakunnalliseen biopankkirekisteriin on toistaiseksi merkitty neljä biopankkia: Auria Biopankki (rek.nro 001), THL Biopankki (rek.nro 002), Suomen Hematologinen Biopankki (FHRB, rek.nro 003) ja Helsingin Urologinen Biopankki (HUB, rek.nro 004). Kaikkien biopankkien hakemukset on käsitelty Valvirassa 60 päivän tavoiteajassa.

Biopankkien toiminnan lainmukaisuus arvioidaan Valvirassa ilmoitusvaiheessa toimitetun asiakirjaselvityksen perusteella. Biopankkien toiminnan eettisyys arvioidaan ennen Valviran ilmoitusmenettelyä TUKIJAssa. Valviran tehtävänä on valvoa, että biopankkialalla toimitaan biopankkisääntelyn sekä annettujen ohjeiden mukaisesti. Valtakunnalliseen biopankkirekisteriin ei saisi sisällyttää sellaista biopankkia, joka ei täytä toiminnalle laissa asetettuja edellytyksiä.

Valviran strategiaan kuuluu tunnistaa väestön terveyteen ja hyvinvointiin liittyvät riskit ja kohdentaa työtään sen perusteella. Valvira huolehtii erityisesti niiden ihmisten oikeuksista, jotka eivät itse pysty niitä puolustamaan. Biopankkitoiminnassa väestöön kohdistuvat riskit liittyvät itsemääräämisoikeuteen, yksityisyydensuojaan ja toiminnan avoimuuteen. Näiden arvioimiseksi biopankeilta pyydettiin ilmoitusmenettelyn yhteydessä kirjallista lisäselvitystä mm. biopankkirekistereiden ja terveydenhuollon rekistereiden välisistä tietovirroista, suostumuksen rajoittamismahdollisuudesta, alaikäisten ja vajaakykyisten oikeuksien huomioimisesta biopankkitoiminnassa, henkilötietojen luovuttamisesta, kliinisesti merkittävän tiedon arvioimisesta ja antamisesta rekisteröidylle sekä muista toiminnan lainmukaisuuden arvioimiseksi tarpeellisista asioista.

Biopankkilain esitöiden mukaan Valviran tulisi osana lainmukaisuuden arviointia tarkastella erityisesti biopankista vastaavan henkilön pätevyyttä, henkilötiedon suojaa sekä tietoturva. Tarkentavan sääntelyn puuttuessa (mm. asetus biopankista vastaavan henkilön vakuutuksen sisällöstä sekä asetus näyte- ja tietorekisteristä) Valvira on antanut painoarvoa biopankin omistajan näkemyksille siitä, että biopankista vastaavan henkilön tehtävään on valittu siihen sopiva henkilö. Valvira on pätevyyttä ja kokemusta arvioidessaan painottanut henkilöllä olevaa biopankin tutkimusalueen mukaista osaamista, käytännön kokemusta ja akateemisia meriittejä. Henkilötietojen suojaa sekä tietoturva koskevaa arviointia on kohdennettu tietosuojavaltuutetun toimiston kanssa yhteistyössä tunnistettuihin kriittisiin ongelmakohtiin.

Käytäntö on osoittanut, että näytteiden siirtoa biopankkiin arvioivat eettiset toimikunnat ovat kiinnittäneet huomiota hyvin samantyyppisiin asioihin kuin Valvira, mikä toimii jatkosakin hyvänä taustatukena toiminnan lainmukaisuutta arvioitaessa.

Valviran tietojen mukaan rekisteriin merkityt biopankit ovat käynnistäneet toimintansa ja suunnittelevat vanhojen näytteiden ja niihin liittyvien tietojen siirtämistä biopankkiin. Sekä Auria Biopankki että THL Biopankki tulevat rekisteriin ilmoitetun mukaisesti vastaanottamaan näytteitä ja niihin liittyviä tietoja noudattaen biopankkilain mukaista julkista tiedonantomenettelyä, jonka edellytysten täyttymisen Valvira on arvioinut ja hyväksynyt. Valvira on huhtikuussa 2014 julkaissut verkkosivuillaan julkisen tiedonantomenettelyn hakemusohjeet. Varsinais-Suomen sairaanhoitopiiri on 17.12.2014 ilmoittanut Valviralle biopankkilain 36 §:n mukaisesti ensimmäisen näytekokoelman siirtämisestä Auria Biopankkiin. THL:ssä säilytettävien biopankkitutkimukseen soveltuvien näytekokoelmien siirtämisestä biopankkiin ja siirron aikataulusta sosiaali- ja terveystieteiden ministeriö antoi päätöksensä maaliskuussa 2015.

Biopankkilain 32 §:n mukaan Valviralla on oikeus tarkastaa biopankin tilat ja toimintaa koskevat asiakirjat. Tarkastustoiminnaksi luetaan sekä toimijan luokse tehtävät tarkastuskäynnit että kirjallisesti tehtävät tarkastukset. Ensimmäinen tarkastus on toteutettu 2.12.2014 Auria Biopankkiin. Viranomaistarkastuksilla voidaan kiinnittää huomiota esimerkiksi toimintaohjeisiin, laatuun, riskinarviointiin ja -hallintaan, henkilöstöasioihin, tietoturvaan, tietosuojaan ja poikkeamien käsittelyyn. Valvira pyrkii edistämään toiminnanharjoittajien omavalvontaa vaikuttavaksi valvontamuodoksi viranomaisvalvonnan ohella.

Biopankkilain säätämisen yhteydessä tehtiin muutoksia myös kudoslakiin (101/2001). Biopankkisääntely muutti jonkin verran kudoslupakäytäntöjä, mikä on näkynyt myös kudoslupien määrissä. Osa Valviralle säädetyistä näytteiden tutkimuskäyttöön liittyvistä hallinnollisista tehtävistä korvattiin biopankkisääntelyn myötä alueellisten eettisten toimikuntien arvioinnilla. Valvira soveltaa edelleen vanhaa kudoslain 20 §:n 1 momenttia siirtymäsäännöksen perusteella 1.1.2018 asti, jos näytteitä ei ole saatavissa biopankista. Siirtymäsäännöksen mukaan Valvira voi antaa luvan hoidon, taudinmäärityksen tai kuolemansyyn selvittämisen vuoksi otettujen kudospäätteiden luovuttamiseen tai käyttämiseen tilanteissa, joissa henkilön suostumusta ei näytteiden suuren määrän, näytteiden iän tai muun sellaisen syyn tai henkilön kuoleman vuoksi ole mahdollista hankkia. Tutkimuslupia, joita haetaan kudospäätteiden muuttuneeseen käyttötarkoitukseen, myönnettiin vuonna 2014 yhteensä 33 kappaletta, mikä on jonkin verran vähemmän kuin aiempina vuosina. Tutkimuslupia koskevan viranomaisohjauksen tarve lisääntyi päällekkäisten viranomaistoimivaltuuksien vuoksi.

Biopankkitoiminnan aloittaminen uutisoitiin laajalti Valviran verkkosivuilla sekä tiedotusvälineissä. Lisäksi Valvira viestii ajankohtaisista biopankkiaiheista Twitter-tilin kautta (@Valvira_BioP).

Tietosuojavaltuutettu

Biopankkien toimintaan liittyvät kysymykset ovat usein erottamattomasti sidoksissa henkilötietojen käsittelyä koskeviin tietosuojasäännöksiin. Biopankkinäytteeseen on liitetty lähes poikkeuksetta henkilötietoja tai näytteestä analysoidaan henkilötiedoiksi katsottavia tietoja siten, että tietosuojasäännökset tulevat huomioitavaksi. Kun biopankkitoimintaan liittyviä kysymyksiä arvioidaan käytännön tasolla, edellyttävät lainmukaiset toimintatavat usein arviointia niin biopankkilain kuin henkilötietolain kannalta. Tietosuojavaltuutettu vastaa henkilötietojen käsittelyn valvonnasta. Biopankkilaki on lisännyt olennaisesti tietosuojavaltuutetun toimiston tehtäviä muun muassa viranomaisyhteistyön sekä toimijoille annattavan ohjauksen ja neuvonnan kautta. Tietosuojakysymykset ovat biopankkitoiminnan keskiössä ja henkilötietojen käsittelyä koskien säännösten hallinta on biopankkitoiminnan onnistumisen edellytys.

2 BIOPANKKIEN PERUSTAMINEN JA TOIMINNAN KÄYNNISTYMINEN

2.1 REKISTERISSÄ OLEVAT BIOPANKIT

Maaliskuussa 2015 Valviran ylläpitämään valtakunnalliseen biopankkirekisteriin on merkitty seuraavat biopankit: Auria Biopankki, THL Biopankki, kansallinen hematologinen biopankki (FHRB) ja Helsingin Urologinen Biopankki (HUB). Helsingin biopankki (AMCH Biopankki) on jättänyt tammikuussa 2015 toiminnan aloittamisilmoituksen Valviraan.

Auria Biopankki

Auria Biopankin omistajatahoina ovat Turun yliopisto sekä Varsinais-Suomen, Vaasan ja Satakunnan sairaanhoitopiirit. Omistajat varasivat perustamiseen 300.000 euroa, jolla saatiin palkatuksi biopankin johtaja, laatuvaastaava ja atk-koordinaattori sekä ajoittaista bioanalytiikkoapua. Toimitilat on saatu yliopiston tiloista vähäisin korjauksin. Toistaiseksi kaikki menot on tasattu perustamissopimuksen suhteessa omistajien kesken. 300 000 € käyttömeno-osuuden lisäksi Turun kaupunki on tukenut Auriata lahjoittamalla yliopistolle kahdeksi vuodeksi biopankkiprofessuuriin tarvittavan rahoituksen tarkoituksenaan tukea alueen bioalan kehittymistä. Nyt kun toiminta on varsinaisesti käynnistymässä ja prospektiivisten näytteiden keräys asteittain laajenee, tarvitaan näytteiden säilytystä ja käsittelyä varten laitteistoa, johon pitää saada rahoitusta noin miljoona euroa seuraavan kahden vuoden kuluessa. Sen jälkeen, kun toiminta on saatu käynnistetyksi, voidaan aloittaa näytteiden ja niitä koskevan tiedon laajempimittainen ”lainaustoiminta”, josta on odotettavissa myös tuloja, mutta toistaiseksi esim. lainauksen hinnat ovat vielä määrittämättä.

Sairaalabiopankki Auria oli ensimmäinen laatuaan Suomessa, joten Auria on otettu hyvin vastaan ja herättänyt kiinnostusta erityisesti lääketieteellisuuden parissa. Ensimmäiset yhteistyösopimukset yritysten kanssa on tehty Aurian luovutussopimuksen, MTA:n (Material Transfer Agreement), hengen mukaisesti. Yllättävää on ollut, ettei tulosten palautuminen biopankkiin ole ollut esteenä yhteistyölle.

Auria arvioi, että toiminnan uutuus heijastui perustamista ja lupaa koskevissa viranomaisprosessissa ja pohtii, että perinteisen lääketutkimuksen lausuntokäytäntö on ohjannut ehkä liikaakin kannanottoja, koska kokemusta tällaisen laajan suostumuksen hankkeista ei ole. Onneksi toiminnan käynnistymisen hyvin myönteinen vastaanotto yleisön keskuudessa varmasti on hyvänä palautteena myös viranomaisille ja auttaa hakemaan sopivan vaatimustason. Yleisesti ottaen viranomaiset ovat toimineet hyvässä yhteistyössä ja vuorovaikutuksessa hakeijoiden kanssa ja sitä kautta omalta osaltaan pyrkineet parantamaan koko ajan lupaprosessia. Auria biopankki ja alueellinen eettinen toimikunta ovat toimineet alusta asti tiiviissä yhteistyössä, joka on helpottanut molempien osalta prosessia ja yhtenäistänyt käytänteet.

Auria ja Taltioni ovat tehneet yhteistyösopimuksen, jonka mukaan jatkossa Taltioni-tilin kautta suostumuksen antanut henkilö saisi tiedot siitä, mihin tutkimuksiin hänen näytettään on lähetetty ja toisaalta aikanaan, mitä tuloksia tutkimuksesta kertyi. Suostumuksen antanut henkilö voisi puolestaan lähettää biopankille Taltioni-tilille tallentamiaan terveystietäytymistietoja. Jos Taltionin käyttö laajenee suunnitellulla tavalla ja suostumuksen ja näytteen antajat käyttävät sitä edellä kuvatulla tavalla sekä sitä kautta alkavat kiinnittää aikaisempaa enemmän huomiota myös omiin terveystietäytymisvalintoihinsa, voi toiminnalla laajetessaan olla myös sellaista kansanterveyden kannalta tärkeää omahoidon lisääntymisen kautta tulevaa

merkitystä, jota ei osattu välttämättä edes suunnitella lakia tehdessä. Biopankkitoiminnan yhtenä tavoitteena on ollut myös suurien kansansairauksien ehkäisemiseksi ja paremmaksi hoidoksi tehtävä tutkimus. Mitä on enemmän biopankkitietoa, myös ihmisten terveyskäyttämiseen liittyvää tietoa kertyy ja sitä paremmin tämä yksi tärkeä alkuperäinen lain tavoite toteutuu ja samalla biopankkitoiminnan myönteinen yhteiskunnallinen merkitys lisääntyy.

THL Biopankki

THL Biopankki merkittiin rekisteriin 10.3.2014. THL omistaa biopankin kokonaan ja osoitti sen toiminnan käynnistämistä varten lisämäärärahan. Tarkoitus on, että biopankki voisi kattaa omat kustannuksensa pidemmällä aikavälillä. THL koki perustamis- ja toimiluvan hakemisvaiheet sujuvaksi.

THL Biopankilla on pitkät perinteet hyödyntää väestön näytteitä ja tietoja terveystutkimuksissa, sillä THL (ja sen edeltäjä KTL) on koennut arvokkaita väestökokoelmia jo vuosikymmeniä. Tunnetuimpia kokoelmia ovat Pohjois-Karjala projekti, joka on jatkunut FINRISKI - tutkimuksena, Terveys2000 ja Terveys2011 -kokoelmat sekä Autoklinikkakokoelma 1960-luvulta. THL on saanut eettiseltä toimikunnalta puoltavan lausunnon näiden aineistojen siirtämiseksi THL Biopankkiin. Valvira on antanut luvan käyttää julkista tiedonantomenettelyä aineistojen iän ja suuren määrän vuoksi. Julkinen tiedonantomenettely voidaan aloittaa, kun STM on biopankkilain mukaisesti antanut päätöksensä THL:n aineistojen siirrosta biopankkiin.

THL Biopankkiin on kohdistunut tiedusteluja ympäri Suomea muutamissa tilanteissa, joissa halutaan huolehtia alkavan tutkimuksen aineiston jatkokäytöstä, mutta alueella ei vielä ole ollut biopankkia. Jatkokäyttö edellyttää biopankkilain mukaista laajaa suostumusta, mikä puolestaan edellyttää, että voidaan sopia jonkun biopankin kanssa aineiston biopankkituksesta. Käyttöön ja omistajuuteen liittyy kuitenkin intressiristiriitoja tutkimusryhmien ja biopankkilain välillä, mikä vaikeuttaa näitä sopimuksia ja tekee myös tutkittavien tiedottamisprosessit hankalaksi. Lisäksi joitakin valtakunnallisesti merkittäviä tutkimuskokoelmia on ehdotettu siirrettäväksi THL Biopankkiin.

Suomen Hematologinen Biopankki (FHRB)

Suomen Hematologinen Biopankki (FHRB) merkittiin rekisteriin 14.7.2014. Hakemusprosessin aikana yhteistyö viranomaisten kanssa toimi hyvin ja kokonaisuudessaan prosessi oli lopulta varsin sujuva. Toiminnan ollessa on uutta kaikille, biopankkilain ja siihen liittyvän lainsäädännön soveltaminen vaatii luonnollisesti aikaa sekä viranomaisten ja toimijoiden vuoropuhelua.

Biopankin toiminta alkoi tutkimushankkeena, jossa kertyneet näytteet tullaan siirtämään biopankkiin vuoden 2015 aikana. Näytteiden siirtoon on saatu eettisen toimikunnan puoltava lausunto ja siirrosta tiedotetaan osallistuneille potilaille henkilökohtaisella kirjeellä.

FHRB:n omistavat Suomen Hematologiyhdistys ry, Suomen Molekyyli lääketieteen Instituutti (FIMM) / Helsingin yliopisto ja Suomen Punaisen Ristin Veripalvelu. Toiminnassa on mukana myös Suomen Syöpäpotilaat ry. Veripalvelu toimii biopankin isäntäorganisaationa. Biopankin toimintaa rahoitetaan osin omistajien rahoituksella. Tavoitteena on, että biopankkinäytteiden ottaminen nähdään sairaaloissa osana potilaiden hyvää hoitoa ja on yksi tilattavista laboratoriotutkimuksista.

FHRB toimii koko maassa ja biopankkilain mukaisella suostumuksella näytteiden kerääminen on aloitettu. Näytteitä tullaan keräämään veritautipotilailta kaikissa biopankin kanssa sopimuksen tehneistä sairaaloissa. Näytteiden kuljetuksesta ja käsittelystä vastaa Veripalvelu

ja näytteet säilytetään keskitetysti FIMM:n säilytystiloissa Meilahdessa. Suomen hematologiyhdistys huolehtii tietorekisterin ylläpidosta.

FHRB:n kaltaiselle biopankille on selvästi kysyntää ja näytteet ja tiedot ovat herättäneet kiinnostusta mm. lääketeollisuuden puolelta. Vuoden 2015 aikana on tarkoitus aloittaa näytteiden luovutus biopankkitutkimuksiin.

Helsingin Urologinen Biopankki (HUB)

Helsingin Urologinen Biopankki (HUB) merkittiin rekisteriin 10.11.2014. Rekisteröityminen sujui pääosin jouhevasti ja hyvässä yhteistyössä viranomaisten kanssa. Toki se, ettei biopankkilain tulkinnasta ollut HUB -biopankin rekisteröitymisvaiheessa vielä täysin vakiintuneita käytäntöjä, aiheutti pieniä viivästyksiä ja osin ristiriitaista ohjeistusta. Yhteydenpito ja vuoropuhelu viranomaisten kanssa olivat kuitenkin helppoa ja sujuvaa.

HUB -biopankki aloitti toimintansa 2.1.2015. Sen toiminta-alue on urologisten sairauksien ehkäisy, diagnostiikka, hoito ja seuranta. Biopankin toiminnoista vastaavat FIMM / Helsingin yliopisto (HY) ja Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiirin (HUS) HYKSin Urologian klinikka. Biopankin omistaa HUS ja sen toimintaa rahoittaa FIMM/HY ja HUS.

HUB -biopankin tavoitteena on kerätä kudosis-, veri- ja virtsanäytteitä sekä näytteen luovuttajan terveydentilaan liittyviä tietoja urologisia tauteja sairastavilta potilailta sairauden eri vaiheissa. Näytteen luovuttajien rekrytointi ja näytteiden keräys alkoi 2.1.2015.

HUB -biopankkia edelsi Tekesin rahoittama tutkimushanke, joka päättyi 31.12.2014. Tämän tutkimushankkeen aikana kerätyt näytteet ja tiedot siirretään HUB -biopankkiin keväällä 2015. Siirrolle saatiin alueellisen eettisen toimikunnan puoltava lausunto joulukuussa 2014 ja jokaiselle elossa olevalle näytteitä luovuttaneelle potilaalle lähetettiin tiedote näytteiden siirrosta biopankkiin ja ohjeet sen kieltämiseksi 30.1.2015.

HUB viimeistelee näytteiden tutkimuskäyttöön liittyvät käytänteet ja periaatteet keväällä 2015 ja aloittaa näytteiden luovutuksen tämän jälkeen. Kun Academic Medical Center Helsingin biopankki on rekisteröity, HUB yhdistetään siihen. Tämä tapahtunee vuoden 2015 loppuun mennessä.

2.2 HAKEMUSVAIHEESSA OLEVAT BIOPANKIT

TUKIJAn käsittelyssä on parhaillaan Itä-Suomen Biopankin lausuntohakemus. Kevään 2015 aikana TUKIJA on puoltanut Keski-Suomen Biopankin, Borealis Biopankin ja Tampereen Biopankin perustamissuunnitelmia. (Ks. biopankeista tarkemmin liitteenä oleva taulukko.)

Itä-Suomen Biopankki

Itä-Suomen Biopankin ovat perustaneet Pohjois-Savon, Etelä-Savon ja Itä-Savon sairaanhoitopiirien kuntayhtymät, Pohjois-Karjalan sairaanhoito- ja sosiaalipalvelujen kuntayhtymä ja Itä-Suomen yliopisto. Sen toiminnan eettinen arviointi on käsittelyssä TUKIJAssa. Tavoitteena on biopankin merkitseminen Valviran ylläpitämään biopankkirekisteriin vuoden 2015 aikana.

Itä-Suomen Biopankin tutkimusala kattaa niiden ja sidosryhmien terveyden- ja sairaanhoidon erikoisalajat. Itä-Suomen Biopankki tukee etenkin verenkierto-, aineenvaihdunta-, tuki- ja liikuntaelimestön-, neurologisten- ja syöpäsairauksien sekä mielenterveyden tutkimusta. Sen tehtävänä on edistää terveystieteellistä, biolääketieteellistä, kliinistä, henkilökohtaisen lääketieteen ja niitä niveltävää tutkimusta sekä tautien ehkäisyä, diagnostiikan ja hoidon ja vaikuttavuuden kehitystä. Biopankki kerää, hallinnoi ja säilyttää vapaaehtoisten suostumuksen antaneiden henkilöiden näytteitä ja niihin liittyviä tietoja biopankkilain mukaisesti ja luovuttaa niitä terveyttä edistävään tutkimukseen sekä terveyden- ja sairaanhoidossa käytettävien tuotteiden ja palvelujen kehittämiseen.

Kuopion biopankkihanke loi vuosina 2012–2014 pohjan biopankkitoiminnalle Itä-Suomessa, Itä-Suomen yliopiston ja Kuopion yliopistollisen sairaalan yhteistyöllä. Pohjois-Savon ELY-keskus ja Pohjois-Savon liitto myönsivät hankkeelle Euroopan sosiaalirahaston (ESR) ja aluekehitysrahaston (EAKR) rahoitusta. Alueen yrityksistä Reagen International Oy ja Finvector Vision Therapies Oy olivat mukana hankkeessa.

Itä-Suomessa on perimältään ainutlaatuisen yhtenäisen väestöpohja. Tämän vuoksi biopankkimateriaali on erityisen arvokasta. Itä-Suomen Biopankin näytekanta tulee koostumaan ennen biopankkilain voimaantuloa KYS erva-alueen terveydenhuollossa otetuista näytteistä, kuten diagnostiikkaan, hoitoihin, seurantoihin ja seulontoihin otetuista näytteistä, sekä biopankkilain voimaantulon jälkeen laajan biopankkisuostumuksen antaneilta rutiinidiagnostiikan yhteydessä otettavista näytteistä (esim. veri-, kudos-, erite ja sytologinen näyte) sekä ulkopuolisten tutkijoiden keräämistä näytekokoelmista. Vanhoja näytekokoelmia siirretään biopankin omistukseen kirjallisella sopimuksella, jossa on määritelty mahdolliset näytteiden käyttöön liittyvät rajoitukset ja kustannukset.

Keski-Suomen Biopankki

Keski-Suomen Biopankin ovat perustaneet Keski-Suomen sairaanhoitopiiri (KSSHP) ja Jyväskylän yliopisto. Keski-Suomen Biopankki on saanut TUKIJAn eettisen puollon tammi-kuussa 2015. Toiminnan aloittamisilmoitus Valviraan pyritään jättämään kesän 2015 aikana.

Keski-Suomen Biopankin tehtävänä on kerätä, säilyttää, tutkia tai muutoin käsitellä vapaaehtoisten luovuttajien biologisia näytteitä ja niihin liittyviä tietoja sekä edistää tutkimusta ja tuotekehitystä. Keski-Suomen Biopankin tutkimusalue kattaa biologisen, lääketieteellisen ja liikunta- ja terveystieteellisen tutkimuksen ja tuotekehityksen. Biopankin näytteitä ja niihin liittyviä tietoja voidaan käyttää terveyttä ja hoitokäytäntöjä edistävään tutkimukseen sekä terveyden- ja sairaanhoidossa käytettävien tuotteiden ja palvelujen kehittämiseen.

Keski-Suomen Biopankin näytekokoelmat tulevat muodostumaan ennen biopankin toiminnan alkamista KSSHP:ssä otetuista diagnostisista näytteistä, biopankin rekisteröinnin jälkeen rutiinidiagnostiikan yhteydessä otettavista näytteistä sekä tutkijoiden keräämistä näytekokoelmista.

Tampereen Biopankki

Tampereen Biopankki (Finnish Clinical Biobank Tampere, FCBT) on Tampereen yliopistollisen sairaalan erityisvastuualueen (TAYS erva) alueellinen biopankki. Tampereen Biopankin ovat perustaneet Pirkanmaan sairaanhoitopiiri, Tampereen yliopisto, Etelä-Pohjanmaan sairaanhoitopiiri sekä Kanta-Hämeen sairaanhoitopiiri. Tampereen Biopankki on saanut TUKI-JAn puoltavan lausunnon maaliskuussa 2015. Toiminnan aloittamisilmoitus Valviraan pyritään jättämään kevään 2015 aikana.

Tampereen Biopankin tutkimusalue koostuu biolääketieteellisestä, kliinisestä, translationaalisesta (uusien lääkkeiden, hoitomuotojen ja diagnostiikan kehittäminen perustutkimuksesta syntyneistä löydöksistä ja keksinnöistä) ja terveystieteellisestä tutkimuksesta kattaen kaikki edellä mainittujen sairaanhoitopiirien yksiköissä olevat terveyden- ja sairaanhoidon erikoisalat. Tampereen Biopankin tehtävänä on edistää näillä alueilla tehtävää tutkimusta ja tuotekehitystä sekä tukea diagnostiikan ja hoidon kehitystä. Erityisesti tavoitteena on tukea sairauksien ehkäisyyn, potilaiden hoidon vaikuttavuuteen tai sivuvaikutuksiin liittyviä tutkimuksia sekä patologisia löydöksiä hyödyntäviä tutkimuksia. Näin tuotetaan joko alueellisesti tai kansallisesti ja kansainvälisesti tärkeää tutkimusnäyttöä terveydenhuollon kehittämiseksi ja väestön terveyden edistämiseksi.

Tampereen Biopankin näytekokoelmat tulevat muodostumaan ennen biopankin toiminnan alkamista TAYS erva-alueella otetuista diagnostisista näytteistä, biopankin rekisteröinnin jälkeen rutiinidiagnostiikan yhteydessä otettavista näytteistä sekä tutkijoiden keräämistä näytekokoelmista.

Pohjois-Suomen Biopankki Borealis

Pohjois-Suomen biopankki Borealisin ovat perustaneet Pohjois-Pohjanmaan sairaanhoitopiiri (PPSHP), muut OYS erva-alueen sairaanhoitopiirit (Lapin sairaanhoitopiiri LSHP, Länsi-Pohjan sairaanhoitopiiri LPSHP, Kainuun sosiaali- ja terveydenhuollon kuntayhtymä, Keski-Pohjanmaan erikoissairaanhoito- ja peruspalvelukuntayhtymä Kiuru), Oulun yliopisto ja Pohjois-Suomen laboratorokeskuksen liikelaitoskuntayhtymä NordLab. Borealis on saanut TUKI-JAn puoltavan lausunnon helmikuussa 2015 ja aloittamisilmoitus Valviran biopankkirekisteriin merkitsemiseksi pyritään jättämään keväällä 2015.

Pohjois-Suomen väestö on muodostunut tutkimuksellisesti mielenkiintoiseksi maantieteellisen eristäytyneisyyden ja vähäisen muuttoliikkeen vuoksi. Koko pohjoisen Suomen kattavan biopankki Borealisen tehtävänä on edistää biolääketieteellistä, kliinistä, ja terveystieteellistä sekä translationaalista eli edellisiä toisiinsa niveltävää tutkimusta ja tuotekehitystä sekä tukea diagnostiikan ja potilaiden hoidon kehitystä. Erityisesti tavoitteena on tukea hoidon vaikuttavuuteen tai haittavaikutuksiin liittyviä tutkimuksia sekä patologisia löydöksiä hyödyntävää tutkimusta. Biopankki kerää ja säilyttää vapaaehtoisten luovuttajien biologisia näytteitä ja niihin liittyviä kliinisiä tietoja. Pohjois-Suomen biopankki Borealis tukee myös monitieteistä tutkimusta tietojenkäsittelytieteiden lääketieteen, biotieteiden ja terveystieteiden välillä, mikä kuuluu myös perustajaorganisaatioiden tutkimusstrategioihin. Erityisesti Oulun seutu omaakin mittavat mahdollisuudet ICT-alan ja lääketieteen yhteistyölle.

Biopankki kerää ja säilyttää vapaaehtoisten luovuttajien biologisia näytteitä ja niihin liittyviä kliinisiä tietoja. Pohjois-Suomen biopankki Borealiksen, kuten muidenkin sairaala-biopankkien mittavin näyteresurssi ovat vuosikymmenten saatossa kerätyt vanhat OYS-alueen sairaaloiden diagnostiset kudospäätteet, jotka pyritään siirtämään biopankkiin vuoden 2015 aikana. Biopankkitoiminnan konkreettisesti käynnistyessä suostumusten perusteella kerätään myös uusia diagnostiikan yhteydessä otettavia kudospäätteitä ja veri- sekä eritennäytteitä. Erikseen sovittaessa biopankkiin voidaan siirtää myös Oulun yliopiston vanhoja tutkimuspäätteitä, sekä tutkijoiden keräämiä tautispesifisiä ihmisperäisiä näytekokoelmia.

Helsingin Biopankki (Academic Medical Center Helsinki Biopankki)

Helsingin Biopankin ovat perustaneet Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiiri, Helsingin yliopisto, Kymenlaakson sairaanhoito- ja sosiaalipalvelujen kuntayhtymä (Carea) ja Etelä-Karjalan sosiaali- ja terveystieteiden keskuslaitos (Eksote). Edellä mainitut toimijat rahoittavat biopankin toiminnan vuosittain vahvistettavan talousarvion perusteella toteutuneiden kustannusten mukaisesti. Biopankin omistaa HUS, ja biopankki on hallinnollisesti sijoitettu HUS:n HUSLAB -liikelaitokseen, jossa se muodostaa opetus- ja tutkimusvastuualueen oman vastuuyksikkönsä. Väestöpohjaltaan Helsingin Biopankki on suomalaisista sairaalabiopankeista suurin, ja se tukeutuu Meilahden kampuksen lääketieteelliseen tutkimukseen sekä kampuksella jo olevaan merkittävään biopankkiosaamiseen (HUB, FHRB, THL Biopankki). Helsingin biopankki hyödyntää myös Suomen Molekyylilääketieteen Instituutin FIMM:n ja THL:n rakentamaa biopankki-infrastruktuuria.

Biopankin kokemuksen perusteella rekisteröitymiseen liittyvä viranomaistoiminta sujuu monelta osin vakiintuneen käytännön mukaisesti. Yhteistyö ja kommunikaatio viranomaisten kanssa ovat olleet avointa ja kumppaakin osapuolta hyödyttävää. Käytäntöjen vakiintumista on selvästi edesauttanut BBMRI.fi -verkoston piirissä tapahtuva yhteistyö ja parhaiden käytäntöjen jakaminen.

Samanaikaisesti on kuitenkin käymässä selväksi, että biopankkitoiminnan eri osa-alueita koskevan lainsäädännön toimivuus ja tarkoituksenmukaisuus ilmenee vasta käytännön kautta biopankkien edetessä toiminnassaan seuraaviin vaiheisiin. Kuten edellä on todettu, alkuvaiheen rekisteröitymisprosessi ja siihen liittyen biopankin perustoimintojen kategorinen yleistason kuvaus sujuu pääpiirteissään jo ongelmitta, mutta biopankkilain toimivuus esimerkiksi vanhojen aineistojen biopankkiin siirron, näytteiden luovutusprosessien tai uusien näyteaineistojen keräämiseen liittyvien säädösten osalta on vielä osin epäselvää. Biopankkilain tulkintaan tai peräti yksittäisten säädöskohtien tarkoituksenmukaisuuteen liittyviä haasteita saattaa ilmetä esimerkiksi alaikäisten näytteen luovuttajien kohdalla, aineistojen hyödyntämisessä yritysten tuotekehityshankkeissa ja näytteitä biopankkiin keräävien alkuperäistutkimusten oikeuksien turvaamisessa. Myös säädösten toimivuus kahden biopankin yhdistyessä on vielä koettelematta. Samoin saumaton yhteistyö paikallisten eettisten toimikuntien kanssa hakee vielä muotoaan.

3 BIOPANKKITOIMINNAN INFRASTRUKTUURI

3.1 KANSALLINEN INFRASTRUKTUURIPOLITIikka VAHVISTUU

Suomen Akatemia on perustanut tutkimusinfrastruktuurikomitean (Laki Suomen Akatemiasta, 922/2009), joka korvaa aiemman tutkimuksen infrastruktuurien asiantuntijaryhmän. Komitea muun muassa seuraa ja kehittää kansallista ja kansainvälistä tutkimusinfrastruktuuri-toimintaa, päättää tutkimusinfrastruktuurihankkeiden valinnasta ja niiden rahoituksesta sekä vastaa hankkeiden seurannasta.

Valtioneuvoston tiedon avoimuuden poliitikkoja on biopankkilain voimaantulon jälkeen linjattu valtiovarainministeriön johtamassa Avoin tieto - prosessissa¹ ja opetus- ja kulttuuriministeriön avoimen tiedon ja tutkimuksen tiekartassa². Tiedon avoimuus ja avoin tiede ovat poikkileikkaavia teemoja monissa politiikoissa yli toimialojen.

Valtioneuvosto päätti valtion tutkimuslaitosten ja tutkimusrahoituksen kokonaisuudistuksen periaatteista VNp 5.9.2013. Toimenpiteillä jatketaan julkisen tutkimusjärjestelmän rakenteellista kehittämistä, jossa kokonaisuudessa on jo toteutettu yliopistouudistus ja ammattikorkeakoulu-uudistus. Periaatepäätöksessä on monta tutkimuksen infrastruktuuripolitiikan tiivistämiseen vaikuttavaa kohtaa, kuten THL:n ja TTL:n (Työterveyslaitos) kansainvälisten arviointien jatkotoimet, SOTERKO:n (sosiaali- ja terveysalan asiantuntijalaitosten yhteenliittymä) ja LYNEN:n (Luonnonvara- ja ympäristötutkimuksen yhteenliittymä) kehittäminen sekä näiden välinen yhteistyö ja korkeakoulujen ja tutkimuslaitosten yhteistyön syventämisen monivuotinen kehittämisprosessi. Organisatoriseen kokonaisuuteen liittyy myös alakohtaisia kokoavia strategioita, kuten kansallinen terveysalan kasvustrategia. STM, TEM ja OKM ovat sitoutuneet osaltaan edistämään strategian tavoitteita, joista monet liittyvät rakenteelliseen kehittämiseen, infrastruktuureihin ja tutkimuksen vaikuttavuuden vahvistamiseen.

Biopankkilaki osaltaan selkiyttää mm. näytteiden ja aineistojen käsittelyä antamalla puitteet ihmisperäisten näytteiden käytölle erilaisten organisaatioiden yhteistyössä. Muilla tieteenalilla näytteiden ja aineistojen avoimemman käytettävyyden periaatteita edistettäessä ei välttämättä tarvita yhtä jämerää säännöstyökalua. Biopankkilaki myös osaltaan mahdollistaa pitkään rakennetun suomalaisen biolääketieteen tutkimusympäristön hyödyntämisen ja vahvistamisen nykyistä vaikuttavammin. Lisäksi, biopankkilaki on työkalu VNp:n 5.9.2013 tavoitteiden edistämiseksi. STM on vuonna 2014 teettänyt selvityksen biopankkitoiminnan kokonaisarkkitehtuurista³ tarkoituksenmukaisen biopankkien infrastruktuurin tukemiseksi.

STM on asettanut työryhmän laatimaan kansallista genomstrategiaa. Strategian laatimisessa tehdään yhteistyötä Suomen itsenäisyyden juhlarahaston Sitran kanssa. Työryhmän tavoitteena on laatia suunnitelma toimenpiteistä, jotka mahdollistavat ihmisen perimästä saatavan tiedon tehokkaan hyödyntämisen suomalaisessa terveydenhuollossa. Genomistrategian implementointi on käytännön tasolla mahdollista sairaalabiopankkien infrastruktuuria hyödyntäen ja toisaalta genomstrategia tulee jatkossa osaltaan ohjaamaan biopankkien toimintaa. Yhdessä sairaalabiopankit ja genomstrategia voivat viedä Suomen yksilöllisen (genomi)lääketieteen eturintamaan, tuoda alalle merkittäviä muutoksia tulevaisuuden terveydenhoi-

¹ Avoimen tiedon ohjelma, http://www.vm.fi/vm/fi/05_hankkeet/02381_avoin_tieto/index.jsp, 29.4.2015

² Tutkimuksen avoimuudella yllättäviä löytöjä ja luovaa oivaltamista, Avoimen tieteen ja tutkimuksen tiekartta 2014-2017, Opetus- ja kulttuuriministeriön julkaisuja 2014:20.

³ Viitanen J., Martti T., Kortekangas P.: ”Valtakunnallinen biopankkien kokonaisarkkitehtuuri”, Sosiaali- ja terveysministeriö, Helsinki, 2014

toon yksilötasolle saakka, lisätä osaamista ja liiketoimintaa. Sairaalabiopankkien dualistinen luonne ei ole sinänsä ratkaisevaa vaan se, että luodaan mekanismi, jolla biopankkinäytteiden löydökset voidaan siirtää ja implementoida potilashoitoon. Konkreettisia toimenpiteitä, joita genomistrategiaan tulisi saada mukaan, ovat kansalliset toimintamallit ja kuvaus kliinisesti merkittävistä löydöksistä, jotta kansalaisten tasa-arvoisuus voidaan taata.

3.2 BBMRI.FI BIOPANKKIYHTEISTYÖ

Kansallinen ja kansainvälinen BBMRI -yhteistyö (Biobanking and Biomolecular Resources Research Infrastructure) liittyy yleiseurooppalaiseen tutkimuksen infrastruktuurien kehittämishankkeeseen ESFRI (European Strategy Forum on Research Infrastructures). BBMRI:n (www.bbmri.eu) tehtävänä on rakentaa, ylläpitää ja kehittää biopankkien yhteistyötä ja edistää näyte- ja tietoaaineistojen saatavuutta eurooppalaisten yliopistojen, tutkimuslaitosten ja yritysten tutkijoiden käyttöön. BBMRI:n oikeudellisena muotona on eurooppalainen tutkimusinfrastruktuurikonsortio (ERIC) (Euroopan neuvoston asetus N:o 723/2009). BBMRI-ERIC konsortioon on liittynyt 12 jäsenvaltiota ja Suomi on liittynyt BBMRI-ERIC:n eduskunnan päätöksellä (U62/2013). BBMRI-ERIC:n jäsenmaiden velvollisuudet on listattu perussäännössä (Statutes). THL toimii kansallisena koordinaatiokeskuksena (National Node), jossa kansallinen koordinaattori koordinoi kansallista yhteistyötä sekä osallistuu BBMRI-ERIC:n operatiivista toimintaa johtavaan hallintokomiteaan. Kansalliset biopankit liittyvät BBMRI-ERIC yhteistyöhön THL:n välityksellä (Partner Charter asiakirja). BBMRI-ERIC:n päätösvaltainen elin on jäsenten kokous, jossa Suomella on kaksi virallista jäsentä, minkä lisäksi Suomi on nimittänyt kolme asiantuntijajäsentä. Suomen Akatemian infrastruktuuritoimikunta on sitoutunut tukemaan BBMRI.fi:n koordinaatiota.

Kansallisen yhteistyön osalta BBMRI.fi:n tehtävänä on suomalaisten biopankkien yhteistyön toteuttaminen ja linkittäminen eurooppalaiseen biopankkiverkoston (www.bbmri.fi). Suomen biopankkilaki on mahdollistanut ainutlaatuisen yhteistyön, johon kaikki suomalaiset biopankit ja biopankkihankkeet ovat sitoutuneet. Laaja kansallinen yhteistyö takaa sen, että koko biopankkiaineistoja hyödyntävä tutkijayhteisö saa käyttöönsä myös eurooppalaista tutkimusinfrastruktuuria ja yhteistyömahdollisuuksia tutkimuksessa. Kansallisen biopankkiverkoston päämäärä on yhteisten ja yhteensopivien toimintamallien käyttöönotto hyödyntäen mahdollisimman pitkälti olemassa olevia resursseja ja tehtyjä investointeja. Kansallista BBMRI.fi yhteistyötä johtavat biopankkien (ja vuonna 2014–2015 biopankkihankkeiden) vastuuhenkilöt.

BBMRI.fi -yhteistyön keskeiset saavutukset vuosina 2011–2013 ovat olleet biopankkien perustamisyyhteistyö, pilottihankkeena toteutettu näytteiden ja tietojen saatavuustietokanta, väestöaineistojen ja sairaanhoitopiirien patologian aineistojen tietojen harmonisointi sekä automatisoidun ja integroidun biopankki-infrastruktuurin kehittäminen ja varustaminen. Suomessa on myös ensimmäisenä maana Euroopassa aloitettu yhteistyö BBMRI:n sekä biologisen tiedon infrastruktuurin ELIXIR:n ja niveltävän lääketieteen infrastruktuurin EATRIS:n välillä. Vuonna 2013 BBMRI.fi valittiin uudelle kansalliselle tutkimusinfrastruktuurien tiekartalle ja BBMRI.fi osallistui STM:n johtamaan biopankkien kokonaisarkkitehtuurin suunnitteluun. Vuonna 2014 on myös saatu Suomen Akatemian infrastruktuurirahoitusta patologian aineistojen digitalisointiin ja osallistuttu BBMRI-ERIC:n toimintaan. Kansalaisten tiedotusta varten on perustettu www.biopankki.fi sivusto. Pidemmällä aikavälillä BBMRI.fi yhteistyö vahvistaa Suomen asemaa ja ylläpitää maamme kilpailukykyä eurooppalaisessa tutkimusinfrastruktuurikentässä, joka on väylä suomalaisen tutkimuksen kansainvälistymiselle.

Eurooppalaisen yhteistyön osalta BBMRI-ERIC on aloittanut toimintansa vuoden 2014 alussa ja BBMRI.fi on osallistunut aktiivisesti ensimmäisen vuoden toimintasuunnitelman

toteuttamiseen. BBMRI.fi järjesti muun muassa BBMRI-ERIC:n vuosittaisen HandsOn: Bio-banks 2014 kokouksen syyskuussa 2014 Helsingissä. Lisäksi Suomi on ollut aktiivisesti mukana suunnittelemassa BBMRI-ERIC:n eettisiä ja juridisia palveluita (ELSI) sekä IT-palveluita. BBMRI-ERIC klinisten biopankkien yhteistyö aloitettiin syksyllä 2014 ja BBMRI.fi:sta ovat mukana klinisten biopankkien asiantuntijat.

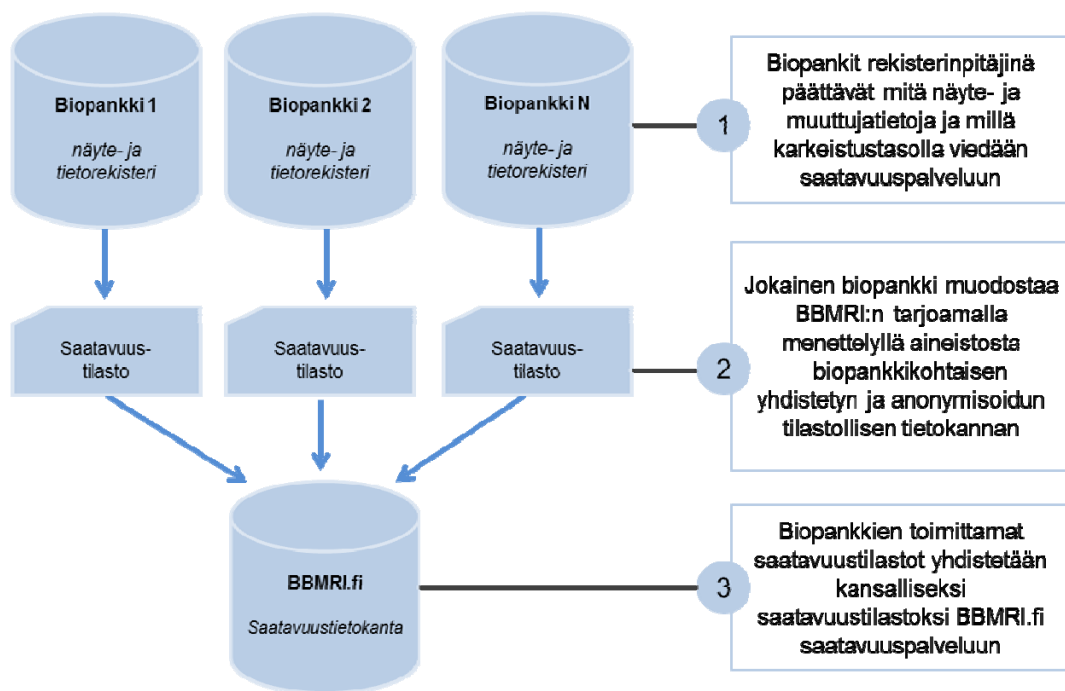
Suomella on ollut ja on edelleenkin merkittävä rooli eurooppalaisessa BBMRI-yhteistyössä, sillä Leena Palotie toimi BBMRI:n valmisteluvaiheen organisaatiossa hallinto-neuvoston puheenjohtajana ja Eero Vuorio osa-aikaisena toimitusjohtajana. Parhaillaan Suomi (FIMM) koordinoi laajaa eurooppalaista väestöaineistojen saatavuutta edistävää BBMRI-LPC hanketta, joka myös toteuttaa BBMRI-ERIC:n tehtäviä (www.bbmri-lpc.org).

3.3 BIOPANKKIEN KESKITETTY SAATAVUUSPALVELU

BBMRI.fi yhteistyön keskeinen tavoite on tukea tutkijan mahdollisuutta hyödyntää biopankkien aineistoja. Yhtenä osaratkaisuna tarvittaisiin kokonaisarkkitehtuurin mukainen kansallinen ratkaisu saatavuustietojen julkaisuun. Saatavuuspalvelun järjestäminen ja lainsäädännöllinen toteutus on biopankkilainsäädännön ohjausryhmän asialistalla.

Mahdollisen lainmuutosten ja vastuutahojen tultua ratkaistuksi tavoite on nimetä tietty taho vastaamaan ja ylläpitämään kansallista saatavuustietopalvelua. Saatavuuspalvelun tarkoitus on tarjota luotettavasti tunnistetuille tutkijoille näkymä, jonka avulla voi testata biopankkinäytteiden ja niihin liittyvien tietojen soveltuvuus tutkimukseen. Tarkoitusta varten tarvitaan palvelu, jossa on mahdollista hakea kahden tai useamman kriteerin yhdistelmän avulla näytteiden ja niihin liittyvien tietojen saatavuutta.

Välillisen tunnistamisen mahdollisuuden vuoksi esimerkiksi THL Biopankki on tällä hetkellä toteuttanut oman saatavuuspalvelunsa siten, että sieltä on haettavissa vain metatietoja. Toteutus ei ole tutkimuksen tarpeiden kannalta riittävä biopankkilain 24§ kuvaaman käytettävyyden arviointitarpeen täyttämiseksi. Tästä syystä tarkoitus on selvittää yhteistyössä tietosuojavaltuutetun ja ohjausryhmän kanssa tapoja toteuttaa aineistojen anonymisointi ja saatavuustilastojen muodostus niin, että alkuperäisen luovuttajan henkilöllisyyden selville saaminen EU:n WP 29 tietosuojaryhmän lausunnossa 5/2014 anonymisointitekniikoista kuvatuilla tavoilla (erottelemalla, linkkaamalla tai päättelemällä) on riittävän mahdotonta. BBMRI.fi yhteistyöverkosto ehdottaa saatavuuspalvelun toteuttamista seuraavan kuvan mukaisella tavalla:



Kuva 1. Saatavuustietokannan muodostamisen kolmivaiheinen prosessi

4 NÄYTTEIDEN ANTAJIEN OIKEUKSIEN TOTEUTUMINEN

4.1 NÄYTTEEN ANTAJAN TIEDOLLINEN ITSEMÄÄRÄÄMISOIKEUS

Biopankin oikeus käsitellä näytteitä ja näytteisiin liittyviä tietoja perustuu ensisijaisesti suostumukseen. Suostumuksen tulee olla yksilöity ja informoitu, eli tietoinen suostumus. Lisäksi biopankkilaki ja -asetus edellyttävät, että suostumus on kirjallinen ja henkilön joko omakätisesti tai sähköisesti allekirjoittama. Biopankkilain 11 §:n mukaan henkilö voi antaa suostumuksensa hänestä otettujen tai otettavien näytteiden säilyttämiseen biopankissa ja käyttämiseen biopankkitutkimuksessa, henkilötietojensa luovuttamiseen, häntä koskevien rekisteritietojen yhdistämiseen sekä näytteen ja näytteen yhteydessä häneltä saatujen tietojen muuhun käsittelyyn biopankkitutkimuksen edellyttämässä laajuudessa. Alaikäisen puolesta tällaisen suostumuksen voi antaa huoltaja ja vajaakykyisen osalta lähiomainen tai muu läheinen.

Biopankkilaki mahdollistaa myös ns. vanhojen kliinisten tai tutkimusnäytteiden siirron tiettyin edellytyksin käyttäen julkista tiedonantomenettelyä (nk. ilmoitusmenettely). Tällöin henkilön näytteet ja niihin liittyvät tiedot voidaan siirtää biopankkiin, jos hän ei tätä ole nimenomaisesti kieltänyt. Useimmiten siirto koskee vanhoja patologian aineistoja tai merkittäviä tutkimuskokoelmia. Henkilötietojen käsittelyn näkökulmasta katsottuna niin potilasrekistereistä siirrettävien potilastietojen kuin tutkimusaineistojen siirtäminen biopankkiin aiheuttaa tietojen alkuperäisen käyttötarkoituksen muuttumisen. Henkilötietolaissa säädetty käyttötarkoitussidonnaisuus eli se, minkälaisen rekisterinpitäjän tehtävien hoitamiseksi henkilötietoja käsitellään, on yksi keskeisimmistä tietosuojaperiaatteista. Tietosuojavaltuutettu on tuonut esiin, että pelkkä lainmukainen käsittelyperuste ei lähtökohtaisesti vielä luo oikeutta poiketa tietojen alkuperäisestä käyttötarkoituksesta. Niitä biopankkilaissa omaksuttuja ratkaisuja, joilla on mahdollistettu arkaluonteisten henkilötietojen käyttötarkoituksen muutos ilman henkilökohtaista yhteydenottoa rekisteröityyn, tulisi arvioida tarkemmin mm. käyttötarkoitussidonnaisuutta koskevan EU:n tietosuojaryhmän ”WP 29” antamaa lausuntoa (03/2013) vasten.⁴ Sekä suostumukseen että ilmoitusmenettelyn kautta näytteen biopankkitutkimukseen antanut henkilö voi milloin tahansa kieltää biopankkinäytteiden käytön uusissa tutkimuksissa.

Tietosuojavaltuutettu on ilmaissut huolensa biopankkilaissa säädetyn ilmoitusmenettelyn yhteensopivuudesta rekisteröidyn tiedollisen itsemääräämisoikeuden näkökulmasta. Biopankkilain 13 §:n mukaisessa ilmoitusmenettelyssä ei ole varmistettu rekisteröidyn tiedonsaantia hänen henkilötietojensa siirtämisestä biopankkiin. Erityisen ongelmallinen tilanne on silloin, kun henkilö on muuttanut pois paikkakunnalta tai muuttanut asumaan ulkomaille ja ilmoitusmenettely rajoittuu vain biopankin toiminta-alueelle.

Samantyyppinen tilanne aktualisoituu muun muassa silloin, kun biopankki siirtää näytteen toiselle biopankille (biopankkilaki 25 §). Siirrosta ei tarvitse ilmoittaa näytteen antajalle. Biopankkilain 29 §:n 2 momentin mukaan tunnisteellisia näytteitä ja tietoja biopankista saanut saa luovuttaa saamiaan näytteitä ja tietoja biopankkilaissa säädetyin rajoituksin, jos oikeus tiedon saamiseen perustuu lakiin.

Edellä esitettyjen näkökohtien vuoksi on tärkeää pohtia, miten ilmoitusmenettelyllä varmistetaan henkilön tiedonsaanti omien potilastietojen ja näytteiden siirtämisestä. Yksi ratkaisu voisi olla se, että toteutetusta siirrosta informoitaisiin henkilöä silloin, kun hän asioi terveydenhuollon parissa. Tällöin kyseisen henkilön kanssa voitaisiin käydä läpi biopankkitoiminnan

⁴ ”The concept of purpose limitation has two main building blocks: the personal data must be collected for 'specified, explicit and legitimate' purposes (purpose specification) and not be 'further processed in a way incompatible' with those purposes (compatible use).”

periaatteet sekä mahdollistaa henkilön tiedollisen itsemääräämisoikeuden toteutuminen esimerkiksi biopankkilain mukaisen suostumuksen tai kiellon kautta. Jatkossa olisi myös mahdollista, että tieto näytteiden ja tietojen siirrosta näkyisi henkilön Kansallisen terveystietokannan (Kanta) -palvelun Omakannassa. Voisi myös pohtia, miten tieto näytteiden käytöstä eri biopankkitutkimuksissa voisi näkyä Omakannassa (tällä hetkellä tätä tietoa voi hallinnoida lähinnä biopankkikohtaisten biopankkitilien kautta).

Biopankkilain valmistelussa ja kansallisessa biopankkiarkkitehtuurissa on todettu, että suostumushallinnan kansallinen toteutus on syytä tehdä osaksi Kanta-palveluja. Biopankkilain mukaan kullakin biopankilla on oltava suostumusrekisteri, josta se voi tarkistaa suostumuksen perusteen, olemassaolon ja mahdolliset kiellot.

THL ja Kela ovat aloittaneet vuoden 2014 lopussa projektin, jonka tarkoituksena on laatia tarvittavat määrittelyt biopankkien suostumushallinnan toteutuksesta osaksi kansallista terveystietokantaa. Kanta-palveluihin kuuluva Omakanta toimisi yhtenäisenä käyttöliittymänä kansalaisille. Projekti on kuitenkin osoittautunut haasteelliseksi, sillä käyttöliittymän toiminnallisuus ja selkeys katoavat, jos biopankkilain näyte- ja tutkimuskohtaisia rajoitusvaatimuksia sovelletaan. Biopankeilla ei ole tällä hetkellä kertomansa mukaan valmiuksia kerätä eri tavoin rajattuja suostumuksia eikä toisaalta se ole niiden toiminnan kannalta tarkoituksenmukaista. Rajoitettu suostumus saatetaan siten käsitellä suostumuksen peruutuksena. Rajausmahdollisuuden ulottuvuudesta käydään tällä hetkellä keskustelua eri viranomaisten välillä. Vanhojen näytteiden käyttö biopankkitoiminnassa, jotka on siirretty biopankkilain 13 §:n mukaisesti käyttämällä niin kutsuttua julkista ilmoitusmenettelyä, olisi mahdollista kieltää Omakannassa. Tämä parantaisi henkilön tiedollisen itsemääräämisoikeuden toteutumista.

4.2 NÄYTTEENANTAJAN OIKEUS BIOPANKISSA OLEVAAN TIETOOON

Biopankkilain 39 §:n 1 momentin mukaisesti jokaisella on oikeus pyynnöstä saada tieto siitä, säilytetäänkö biopankkirekisteriin ilmoitetussa biopankissa häntä koskevia näytteitä, säilyttämisen perusteesta ja siitä, mistä häntä koskevia tietoja on saatu ja mihin hänestä otettuja näytteitä ja näytteisiin liittyviä tietoja on luovutettu tai siirretty biopankista. Tiedonsaantioikeus voidaan toteuttaa myös sähköisen katseluyhteyden avulla. Tiedon antamisesta voi periä maksun, joka on enintään tiedon antamisesta aiheutuvia kustannuksia vastaava.

E erityisen biopankkilaissa säädetyn tiedonsaantioikeuden ohella henkilöllä on myös henkilötietolain 26 - 28 §:n nojalla tarkastusoikeus biopankissa säilytettäviin henkilötietoihinsa sekä niiden käyttöön ja luovutukseen (nk. lokitiedot). Tarkastusoikeus turvaa osaltaan sitä, että näytteen antajalla (rekisteröidyllä) on tosiasiallisesti mahdollisuus hallinnoida biopankissa olevaa näytettä ja siihen liittyviä tietoja sekä niin halutessaan, muuttaa antamaansa suostumusta tai peruuttaa sen. Rekisterinpitäjä saa periä tietojen antamisesta korvauksen vain, jos siitä, kun asianomainen edellisen kerran sai tarkastettavakseen rekisterin tiedot, on kulunut vähemmän kuin yksi vuosi. Perittävän korvauksen tulee olla kohtuullinen eikä se saa ylittää tiedon antamisesta aiheutuvia välittömiä kustannuksia. Lisäksi jokaisella on julkisuuslain nojalla oikeus saada tieto itseään koskevan asiakirjan sisällöstä (julkisuuslain 621/1999 12 - 16 §:t).

Ihmiset ovat halukkaita saamaan kattavasti tietoa omista näytteistä tehdyistä tutkimustuloksista. Tietoteknologinen kehitys parantaa tiedon välittämistä ja lisää yksilön oikeuksia, mikäli tiedonsaantiin liitetään riittävä kriittinen informaatio tiedon laadusta ja sen jatkotulkintamahdollisuuksista. Samanaikaisesti yksilöllä tulee myös olla oikeus kieltäytyä saamasta tietoa.

Biopankki on biopankkilain 39 §:n 2 momentin mukaan velvollinen kertomaan rekisteröidylle rekisteröidyn niin pyytäessä tämän terveyttä koskevan näytteestä määritetyn tiedon ja antamaan selvityksen tiedon merkityksestä. Isoissa tutkimuksissa tutkitaan kuitenkin vaihtelua

laajassa joukossa ihmisiä, jossa suhteessa tulokset ovat merkittäviä. Sen sijaan yksilötason tarkkuus vaihtelee monesta syystä. Jokainen koodaus lisää virhemahdollisuuksia. Rekisteröidyn oikeus saada terveyttä koskevaa tietoa koetaan haasteelliseksi mm. seuraavista syistä:

- näytteistä analysoidaan runsaasti tietoa, jonka merkitystä ei välttämättä vielä tiedetä ja/tai tuloksella ei ole kliinistä hyötyä
 - kuinka pitkälle biopankin vastuu ulottuu havaitsemattomista löydöksistä?
- tulokset on saatu biopankin ulkopuolella
- tutkimusmenetelmät eivät aina vastaa kliinisen laboratorion tarkkuutta (koodaukset ym. lisäävät virheitä), pl. kliiniset tutkimukset
- biopankin toiminnassa ei ole kyse hoitosuhteesta tai lääkärin normaalista harkinnasta
- tulosten tulkinta vaatisi mm. perinnöllisyysneuvontaa
- mitkä ovat seuraukset; mihin potilas lähetetään ja kenen kustannuksella (julkinen terveydenhuolto vs. yksityinen)

Terveyttä koskevaa tietoa ei voi kuka tahansa antaa suoraan biopankin rekisteristä, vaan tulos tulee varmentaa riippumattomalla vertailunäytteellä, henkilölle on annettava tilanteesta riippuen perinnöllisyysneuvontaa jo ennen uuden testin tekemistä ja hänet on ohjattava ylipäättään jatkoselvityksiin. Biopankkilain mukainen oikeus periä näytteenantajalta maksu terveyttä koskevan tiedon merkityksen selvittämisestä tulee perustua todellisiin kustannuksiin (vrt. asiakasmaksulain ja terveydenhuoltolain säännökset).

Myös valtioneuvoston asetuksessa biopankin suostumusasiakirjasta (643/2013) säädetään, että näytteen käsittelyä koskevan suostumusasiakirjan tulee sisältää tieto näytteen luovuttajan mahdollisesta suostumuksesta siihen, että hänelle voidaan ilmoittaa kliinisesti merkittävästä löydöksestä. Sairaalabiopankkien ensimmäisten kokemusten mukaan yli 99 % suostumuksen antaneista haluaa saada tietoa kliinisesti merkittävistä löydöksistä. Kun tarkoituksena on saada suostumus kaikilta sairaaloissa vierailevilta potilailta, pitää suostumusprosessin toteuttaminen implementoida suoraan terveydenhuoltojärjestelmän osaksi. Johtopäätöksenä voi todeta, että terveyttä koskevan tiedon kertomista pidetään tärkeänä sitä haluavalle, mutta sen käytännön toteutus sisältää vielä pohdittavia haasteita.

4.3 ALAIKÄISEEN NÄYTTEENANTAJAAN LIITTYVIÄ KYSYMYKSIÄ

Biopankkilain 11 §:ssä tarkoitettua suostumuksen antaa alaikäisen puolesta huoltaja, mikä poikkeaa potilaslaissa (785/1992) säädetystä lähtökohdasta. Huoltajan antaessa suostumuksen tulee varmistua siitä, ettei potilastietoja, joiden osalta alaikäinen on käyttänyt potilaslain 9 §:n 2 momentissa säädettyä oikeutta kieltää terveydentilaansa koskevien tietojen antamisen huoltajalle tai muulle lailliselle edustajalle, siirretä biopankkiin huoltajan tai huoltajan ja alaikäisen yhdessä antaman suostumuksen perusteella. Mikäli tällaisia tietoja siirtyisi biopankkiin, alaikäisen huoltajalla voisi olla mahdollisuus saada tällaisiin tietoihin välillisesti viittaavia tietoja suostumus- ja kieltorekisterin kautta. Tiedot saattaisivat paljastua huoltajalle myös tilanteissa, joissa huoltaja käyttäisi henkilötietolain mukaista tarkastusoikeutta tai biopankkilain 39 §:ssä tarkoitettua rekisteröidyn oikeutta saada tietoja alaikäisen puolesta. Alaikäisen tietosuojan toteutumisesta on näiltä osin varmistuttava. Tällaiset tiedot voitaisiin siirtää biopankkeihin asianmukaisin menettelyin (suostumuksella), kun rekisteröity on täysi-ikäinen.

Euroopan neuvoston ihmisperäisen materiaalin tutkimuskäyttöä koskevan suosituksen (Rec(2006)4), niin sanotun ”biopankkisuosituksen” päivitystyö on käynnissä. Suositus perustuu henkilön antamaan suostumukseen, ja uudistuksen luonnostekstissä mm. suostumusta koskevat osiot on täydennetty koskien vajaavaltaisia henkilöitä (”persons not able to consent”) ja heidän puolestaan annettua suostumusta. Artiklateksteissä

on huomioitu myös alaikäiset. Suostumuksen pyytäminen henkilöltä itseltään mahdollista on myös suostumuksen rajauksen tai peruuttamisen on katsottu tarpeelliseksi, kun henkilö itsensä antamaa suostumusta koskeva este poistuu.

Auria Biopankissa on jo ehditty pohtia linjauksia koskien erityistapauksia alaikäisten ryhmissä ja päädytty ehdottamaan seuraavanlaisia ohjeita:

- Biopankista lähetetään muistutus/syntymäpäiväkortti alaikäisen täytettyä 18 vuotta, jolloin tällä on mahdollisuus tutustua biopankkitoimintaan ja harkita osallistumistaan itse.
- Potilaslain 9.2 §:ssä alaikäiselle annetaan mahdollisuus kieltää hänen terveydentilaansa ja hoitoansa koskevien tietojen antaminen huoltajalle tai muulle lailliselle edustajalle. Biopankkilaissa ei ole vastaavaa säännöstä ja tiedot voivat siirtyä biopankkiin potilaslain estämättä, jos lapsen biopankkisuostumus saadaan sekä huoltajalta että lapselta itseltään. Tällöin sekä lapsella että hänen huoltajallaan on itsenäisesti mahdollisuus käyttää rekisteröidyn oikeutta saada tietoa biopankista. Auria Biopankin tulkinnan mukaan potilaslain 9.2 §:ssä säädetty lapsen itsemääräämisoikeus tulee kuitenkin turvata myös biopankkiin siirrettyjen tietojen osalta.
- Yllä mainitusta syystä, alaikäisen tiedonsaantioikeuden osalta Auria Biopankki vaatii lähtökohtaisesti kaikilta yli 12-vuotiailta alaikäisen oman pyynnön. Pelkkä huoltajan pyyntö ei tässä tapauksessa ole riittävä. Terveystieteiden tutkimuskeskuksessa yleisenä periaatteena on, että yli 15-vuotiaan henkilökohtaisista asioista ei ilman nuoren lupaa saa kertoa vanhemmille.

Parhaillaan biopankkisuostumusta integroidaan Omakantaan. VN:n asetukseen (643/2013) liittyvän muistion mukaan täysi-ikäinen henkilö voisi hallinnoida suostumustaan katseluyhteyden välityksellä. Lähtökohtaisesti sähköisesti ei voisi antaa suostumusta toisen puolesta. Hallintolain 14 §:ssä annetaan 15 vuotta täyttäneelle alaikäiselle itsenäinen (rinnakkainen) puhevalta henkilöään koskevissa asioissa. Tutkimuslain 8 §:n mukaan 15 vuotta täyttänyt alaikäinen antaa tietyin edellytyksin yksin suostumuksen tutkimukseen. Voisi pohtia, voisiko biopankkisuostumuksessa ottaa ikäraajaksi 15 vuotta, jolloin, jos alaikäisellä on pankkitunnukset ja valmius suostumuksen antamiseen yksin, hän voisi sen tehdä myös sähköisesti. Vaihtoehtoisesti, voitaisiinko sähköiset suostumustyökalut rakentaa niin, että suostumus toisen puolesta on mahdollista tehdä? Sähköinen asiointiprosessi alaikäisen puolesta tulisi ottaa osaksi isompaa kansallista selvitystyötä.

5 YHTEISKUNNALLISET VAIKUTUKSET, VAIKUTUKSET TOIMINTAYMPÄRISTÖÖN JA KANSAINVÄLINEN YHTEISTYÖ

5.1 BIOPANKKILAKI MUUTTAA TOIMINTAYMPÄRISTÖÄ MERKITTÄVÄLLÄ TAVALLA

Biopankkilain voimaantulo 1.9.2013 on saanut aikaan merkittävää tutkimusyhteisöjen toimintatapojen uudelleen arviointia ja uudelleen organisointia. Biopankkeja on lähdetty perustamaan kaikkiin suurimpiin biolääketieteellistä tutkimusta harjoittaviin yliopistokaupunkeihin. Sairaalapohjaiset biopankit perustetaan pääsääntöisesti sairaanhoitopiirien ja yliopiston yhteistyönä. Biopankkien kehittymiselle uuden tyyppiseksi tutkimus- ja innovaatio toiminnan katalysaattoreiksi asetetaan suuret odotukset.

Ensimmäiset kokemukset osoittavatkin, että biopankit kykenevät parhaimmillaan yhdenmukaistamaan uusien aineistojen keruuta ja yhdistämään korkealaatuiset näyteaineistot kattaviin näytteeseen liittyviin tietoihin. Biopankeista on tulossa biotapankkeja, joiden aineistot ja tiedot ovat potentiaalisesti hyödynnettävissä tutkimuksen lisäksi terveyden ylläpidossa sekä sairauden diagnosoinnissa ja hoidossa. Biopankkikentän kehittämistä olisikin tarkasteltava osana laajempaa terveysteknologioiden, biolääketieteellisen tutkimuksen ja genomitiedon hyödyntämisen strategista kokonaisuutta kansallisen innovaatioekosysteemin tasolla.

Tavoitteen saavuttaminen edellyttää kaikkien toimijoiden jatkuvaa yhteistyötä. Tärkeitä askelia tulevat olemaan biopankkien kansallisen tietoarkkitehtuurin rakentaminen, työnjaon selkeyttäminen paikallisten eettisten toimikuntien kanssa ja innovaatioekosysteemin eri komponentit yhdistämään kykenevien kansallisten toimijoiden luominen.

Biopankkilain henki antaa toisaalta uutta väljyyttä tutkimusasetelmiin, toisaalta se tukee yksilön itsemääräämisvaltaa ja tietosuojaa. Biopankkinäyte on yleensä käytettävissä monentyyppiseen tutkimukseen, biopankin tutkimusfokuksen mukaan. Vastineena lisääntyneestä joustosta näytteiden käyttötarkoituksen suhteen biopankkitoiminnassa tutkija joutunee useimmiten toimimaan koodattujen näytteiden varassa. Toisaalta kudoslain siirtymäsäädösten tukena aiemmat näytetutkimuksen toimintamallit pysyvät käytössä vuoden 2017 loppuun. Biopankkilain muutostarpeiden yhteydessä tulee tarkistaa myös kudoslakia koskevat keskeiset säännökset. Kudoslakia koskevia huomioita käsitellään tarkemmin luvussa 6.4.

Suomen biopankkilaki on mahdollistanut laajojen alueellisten biopankkien perustamisen. Suomella on ainutlaatuiset mahdollisuudet saattaa kaikkien sairaanhoitopiirien, yliopistojen ja THL:n näytekokoelmat laajempaan tutkimuskäyttöön. Suomalaisten biopankkien tavoitteena on toimittaa tutkijoille näyteaineistoihin liittyvää taustatietoa sekä keskitetyillä että biopankkien tuottamilla palveluilla. STM:n teettämä biopankkien valtakunnallinen kokonaisarkkitehtuuriselvitys ja BBMRI.fi -yhteistyöverkosto ovat tunnistaneet biopankkitiedon hallintaan ja jakamiseen tarvittavat palvelut, joiden toteutumisen säädöspohja on syytä jatkossa varmistaa.

5.2 VAIKUTUKSET VALTION JA KUNTIEN TALOUTEEN

Biopankkitoiminnan hyödyt realisoituvat kokonaisuudessaan vasta pitkällä aikavälillä. Biopankki on osa tutkimuksen infrastruktuuria, joka vaatii merkittävän määrän alkupanostusta ja voi johtaa useamman vuoden negatiiviseen toimintakatteeseen. Biopankki on itse itseään suoraan tai epäsuorasti rahoittava vasta varsin pitkän siirtymäajan jälkeen.

Biopankkilakia koskevassa hallituksen esityksessä esitetyt luvut perustamiskuluista vaikuttavat monesta toimijasta liian pieniltä. Esimerkiksi Tampereen biopankin liiketoimintasuunnitelmassa ensimmäiselle 5 vuodelle tarvittava investointien määrä on yhteensä 1,5 M€ ja käyttökustannukset 2,4 M€. Investoinneista näytevarastointi (nestetyypisäilytyskapasiteetin rakentaminen) liittyvät laitehankinnat muodostavat 770 000 euroa ja datasäilytykseen ja -hallinnoinnin ratkaisut 590 000 euroa. Näyteaineistojen siirtäminen biopankkiin edellyttää aineistojen läpikäyntiä niiden laadun ja hyödynnettävyyden arvioimiseksi. Tästä aiheutuu alkuvaiheessa kuluja. Esimerkiksi Tampereen biopankin käyttökustannukset on arvioitu olevan 3 ensimmäisen vuoden jälkeen 600 000 euroa vuodessa.

Osa vaadittavista panostuksista saadaan olemassa olevien resurssien siirtoina omistajaorganisaation sisällä. Jo olemassa olevien näytteiden säilytys on ollut puutteellisesti organisoitua ja näytearkistojen hyödynnettävyys rajallista. Biopankkiin siirto mahdollistaa näytearkistojen tehokkaan hyödyntämisen biopankin ja biopankkiverkoston kautta. Biopankkien olisi syytä harkita yhteisiä hinnoitteluperiaatteita koskien sekä tutkijoilta että ulkopuolisilta rahoittajilta perittäviä maksuja. Käyttölisenssien ja innovaatiotoiminnan tehostumisen kautta näyteaineistosta odotetaan saatavan hyötyjä myös biopankkien omistajille sekä sijaintipaikkakuntien ja koko Suomen taloudelliselle toimeliaisuudelle.

Biopankkilaki ja biopankkien uudenlainen rakentaminen on ensisijaisesti mahdollisuus. Tämän näkökulman avaaminen käytännön tasolla vaatii aktiivista kehittämistä, esimerkkejä, kokemusten jakamista ja selvitystyötä myös välittömien hyötyjen näkökulmasta. Toisaalta erityisesti sairaalabiopankkien omistajaosapuolille on ollut erityisen haastavaa vakuuttaa alkuvaiheen rahoittajat näytteiden luovuttajille ja toiminnan reaalisille maksajille koituvista välillisistä ja pitkän aikavälin hyödyistä.

5.3 YRITYSVAIKUTUKSET JA YHTEISTYÖ

Biopankkilain on arvioitu lisäävän yritysten, julkisen sektorin ja järjestöjen tutkimusyhteistyötä. Laki mahdollistaa myös yhteistyön ulkomaisten toimijoiden kanssa ja voi houkuttaa Suomeen uutta tutkimus- ja kehittämistoimintaa ja tätä kautta vaikuttaa alan työllisyyteen.

Tieteen ja teknologian kehittyessä liiketoimintamahdollisuudet ovat monipuoliset. TEM:n, STM:n, OKM:n, Tekesin ja Suomen Akatemian keväällä 2014 yhteistyössä terveysalan toimijoiden kanssa valmisteleman ja toukokuussa 2014 julkaiseman terveysalan tutkimus- ja innovaatiotoiminnan kasvustrategian mukaan Suomella katsotaan olevan erityisen hyvä asema ns. henkilökohtaisen terveydenhoidon tutkimuksen kärkimaana pitkälti juuri käytettävissä olevien biopankkitietokantojen ansiosta. Tämä strategian puitteissa teetetään keväällä 2015 laajempi terveysalan keskeisten säädösten arviointi mukaan lukien lainsäädännön toimeenpano ja viranomaisten soveltamat käytännöt.

Biopankkien toiminta on vasta käynnistymässä, joten todellisia yritysvaikutuksia on vielä liian aikaista arvioida. Jo nyt on kuitenkin havaittavissa, että liiketoiminnan kehittyessä on päätettävä myös biopankkien organisatorisesti ja juridisesti pätevistä sopimuskumppanimuodosta. Tämä voi tarkoittaa esimerkiksi joidenkin biopankin toimintojen osalta yhtiöittämistä. Etenemistapa on syytä selvittää kansallisella tasolla.

Liiketoimintamallien kehittäminen voi edellyttää ohjaavien viranomaisten osalta biopankkien neuvontaa, jossa on tarpeen hyödyntää myös muiden viranomaistahojen asiantuntemusta. Biopankkilain mahdollistama uusi liiketoiminta on yritysten kasvun kannalta merkittävää, mistä syystä lain yritysvaikutusten ja toimivuuden seuranta on ohjausryhmässä jatkossa tärkeää. Tähän mennessä eri liiketoimintamalleista on tehty selvityksiä niin liiketoimintarajapinnan, yritys juridiikan kuin arkaluontoisten henkilötietojen näkökulmasta. Tekes julkaisi syksyllä 2014 biopankkien liiketoimintaselvityksen⁵, jossa ehdotettiin biopankkien liiketoiminnan koordinoitua kansallisesti yhden yhtiön kautta.

⁵ Tekes, Biopankkien liiketoimintamahdollisuudet, 2014:
http://www.tekes.fi/globalassets/global/nyt/uutiset/2014/tekes_biobanks_13_11_2014_pdf.pdf, viittauspäivä 15.4.2015

6 LAINSÄÄDÄNNÖN TOIMIVUUS

6.1 BIOPANKKILAKI JA SITÄ YMPÄRÖIVÄ LAINSÄÄDÄNTÖKEHIKKO

Suomen biopankkilakia pidetään pääosin onnistuneena, sillä se tasapainottaa tutkittavien ja tutkijoiden intressit samalla kun se luo läpinäkyvät yhdenmukaiset puitteet laajamittaiselle tutkimustoiminnalle. Laki onkin herättänyt kiinnostusta ympäri maailmaa. Biopankkilaki säädettiin kuitenkin jo valmiiksi monimutkaiseen sääntely-ympäristöön, joten sen toimivuuteen liittyy joitain ongelmia. Raportin lopussa (liite 2 ”lainsäädännön muutostarpeet”) kuvataan biopankkilain tähän asti esiin tulleet muutostarpeet. Osa näistä ehdotuksista koskee lain terminologiaa (ns. lakitekniset muutostarpeet) ja osa taas laajempia kysymyksiä, jotka edellyttävät vielä pohdintaa. Ohjausryhmä ja pienemmät alaryhmät jatkavat edelleen lainsäädännön muutos- ja parannusehdotusten työstämistä.

Biopankkilainsäädännön toimivuuden tarkastelu edellyttää myös siihen liittyvien muiden lakien tarkastelua päällekkäisyyksien tai ristiriitojen vuoksi:

- Laki ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä (101/2001)
- Laki potilaan asemasta ja oikeuksista (785/1992)
- Laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä (159/2007)
- Laki lääketieteellisestä tutkimuksesta (488/1999)
- Laki terveydenhuollon valtakunnallisista henkilörekistereistä (556/1989)
- Laki viranomaisten toiminnan julkisuudesta (621/1999)
- Henkilötietolaki (523/1999)

6.2 EU:N TIETOSUOJASÄÄNTELYN UUDISTUS

Komissio antoi tammikuussa 2012 ehdotuksen unionin tietosuojasääntelyn uudistamisesta. Asetusneuvottelut ovat yhä kesken. Asetuksen voimaantuloon vaaditaan vielä neuvoston hyväksyminen ja neuvotteluita käydään osa-alueittain. Ehdotuksen tavoitteena on luoda Euroopan unionille ajanmukainen, vahva, yhtenäinen ja kattava tietosuojakehys. Tavoitteena on myös yksilön oikeuksien ja sisämarkkinaulottuvuuden lujittaminen sekä tietosuojasääntöjen täytäntöönpanon valvonnan tehostaminen lujittamalla institutionaalisia järjestelyjä. Uudistuksella vahvistettaisiin EU:n yleinen tietosuojakehys. Uudistuksessa omaksutuilla ratkaisuilla on merkitystä myös biopankkitoimintaan. Suomessa biopankkitoiminta on vakiinnuttanut asemansa ja se on säännelty kansallisella lailla. Tämän toiminnan jatkuvuuden turvaamista on pidetty EU:n tasolla tärkeänä. Keskeisiä ovat erityisesti tieteellistä tutkimusta ja terveystietoja koskevat artiklat. Suomi on tuonut neuvotteluissa vahvasti esille biopankkitoiminnan tarpeita.

Neuvosto näyttää tällä hetkellä olevan päätyvässä kantaan, että eräillä keskeisillä tiedonkäsittelyn alueilla, kuten henkilötiedon käytössä tieteellisessä tutkimuksessa, sallitaan kansallista sääntelyä. Yhtenäisyyden valvontaa ja eräänlaista tuomioistuINVALTAA on ajateltu Euroopan tietosuojaneuvostolle (EDPB). Tietosuoja-asetuksessa toimijoita myös ohjataan sääntelyn noudattamiseen sitä tukevilla sanktioilla.

Valmisteilla oleva tietosuoja-asetus sisältää myös useita säännöksiä koskien valvontaviranomaisia, jotka seuraavat tietosuoja-asetuksen soveltamista käytännössä. Asetusehdotuksessa korostetaan valvontaviranomaisen riippumattomuutta sekä riittäviä resursseja, jotka ovat tarpeen valvontatehtävien suorittamiseksi sekä valtuuksien käyttämiseksi tehokkaasti. Lisäksi asetuksesta säädetään lukuisista tehtävistä, jotka kuuluvat tällaiselle valvontaviranomaiselle. Ottaen huomioon, että biopankkitoiminta on pitkälle henkilötietojen käsittelyä, johon kiinteäs-

ti liittyy tietosuojaperiaatteiden toteutumisen varmistaminen, tuleva tietosuoja-asetus voi edellyttää tarkastelua myös niiltä osin, millaisia tehtäviä ja rooleja eri viranomaistahoille on annettu biopankkilaissa sekä sen arvioimista, kuinka tällaisten tehtävien osalta riippumattomuus ja asianmukainen resursointi on turvattu.

6.3 REKISTERITIEDOT BIOPANKISSA JA BIOPANKKITUTKIMUKSESSA

Valtakunnallinen sosiaali- ja terveydenhuollon rekisterilainsäädännön uudistaminen on käynnistymässä ja sitä koskeva työryhmä on perustettu STM:ssä keväällä 2015. Biopankkitoimijat toivovat, että seuraavat asiat huomioidaan lainsäädännön toimivuutta ja muutostarpeita tarkasteltaessa:

- valikoidun potilasasiakirjatiedon ja terveydenhuollon tai Kelan rekisteritiedon päivittäminen biopankin näyte- ja tietorekisteriin
- biopankkitutkimuksen yhteydessä rekistereistä saadun ja analysoidun tiedon, kuten kuolinsyytiedon, syöpädiagnoosin, hoidon ja hoitovasteen liittäminen biopankin rekisteriin osana palautuvaa ja kumuloituvaa aineistoa.

Biopankkilain valmistelussa itsessään on pyritty rekisterien käytön tehostamiseen ja niissä olevien tietojen liittäminen biopankkiin.

Hallituksen esityksen biopankin näyte- ja tietorekisteriä (21 § 2 momentin 3 kohta) yksityiskohtaisesti perustelevassa kolmannessa kappaleessa todetaan seuraavaa: *Kohdassa 3 tarkoitettu tieto* (so. biopankkitutkimuksessa tarvittavia tietoja henkilöstä, josta näyte on otettu) *vastaa tutkimusrekistereissä ylläpidettävää tietoa eli tietoa tutkimushankkeiden yhteydessä tai muutoin saaduista tiedoista, jotka koskevat perimää, terveydentilaa, sairautta tai vammaisuutta, hoitotoimenpiteitä tai niihin verrattavia seikkoja ja jotka palvelevat biopankkitutkimusta.*

Eri rekisterien osalta sitä, mihin rekisterissä olevia tietoja voidaan luovuttaa säätelevät muun muassa potilaslaki, julkisuuslaki ja laki valtakunnallisista terveydenhuollon rekistereistä. Kun kysymys on henkilötiedoista, tiedon vastaanottajalla tulee olla myös henkilötietolain mukainen oikeus käsitellä henkilötietoja. Edellä mainittu lainsäädäntö mahdollistaa tietojen luovutuksen sekä tietojen käsittelyn tieteellisessä tutkimuksessa. Tutkimustarkoituksiin tietoja luovuttavat viranomaiset (esim. terveydenhuollon toimintayksiköt, Kela ja THL) soveltavat edellä mainittuja lakeja tietopyyntöjä ratkoessaan. Nykyään jokainen tutkimuslupa arvioidaan itsenäisesti eri viranomaisissa yksittäisen tutkimuksen osalta lakien ja käytännössä syntyneiden tulkintojen mukaan.

Biopankkitutkimuksen määritelmä on laajempi kuin tieteellisen tutkimuksen määritelmä muissa laeissa. Biopankkitutkimuksella tarkoitetaan biopankkilaissa tutkimusta, jossa hyödynnetään biopankissa säilytettäviä näytteitä tai niihin liittyviä tietoja ja jonka tarkoituksena on terveyden edistäminen, tautimekanismien ymmärtäminen tai terveyden ja sairaanhoidossa käytettävien tuotteiden tai hoitokäytäntöjen kehittäminen. Hallituksen esityksessä (HE 86/2011 vp) sivulla 39 kirjoitetaan nimenomaisesti, että ”lain piiriin kuuluisi myös selkeästi tuotteistamiseen tai palvelujen kehittämiseen suuntaava soveltava tutkimus”. Sivulla 27 on kirjattu vielä, että ”terveydenhuollon valtakunnallisia henkilörekistereitä ja muita rekistereitä tulisi voida hyödyntää nykyistä laajemmin lääketieteellisessä tutkimuksessa, muussa terveyden edistämistä, sairauksien syntymekanismia ja syitä, ehkäisyä ja hoitoa koskevassa tutkimuksessa ja terveyden- ja sairaanhoidossa käytettävien tuotteiden ja hoitokäytäntöjen tutkimisessa ja kehittämisessä”. Sen sijaan laissa valtakunnallisista terveydenhuollon rekistereistä, potilaslaissa, henkilötietolaissa ja julkisuuslaissa säädetään rekisterien käytöstä tieteelliseen tutkimukseen.

Käsitteen ”tieteellinen tutkimus” tulkinta on osoittautunut käytännössä vaikeaksi ja jopa rajoittavaksi, mikä on johtanut siihen, että hoitokäytäntöjen kehittäminen tai tuotekehitykseen tähtäävä tutkimus ei ole lupaviranomaisten mielestä täyttänyt tieteellisen tutkimuksen kriteereitä. Vastaavaa tulkintaa on havaittu myös kentällä, mikä on johtanut lupaprosessien käsitteilyyn jopa korkeimmassa hallinto-oikeudessa. Ratkaisussa (KHO 2013:181, 22.11.2013/3651) on ollut arvioitavana tutkimuksen tieteellisyyden kriteerit. Tapauksessa lääke-epidemiologista tutkimustoimintaa harjoittava yhtiö oli hakenut julkisuuslain 28 §:ssä tarkoitettua tutkimuslupaa saadakseen lääkeyrityksen rahoittamaa tutkimusta varten käyttöönsä Kansaneläkelaitoksen reseptitiedostoon sisältyviä tietoja anonymisoituina. Ratkaisussa katsottiin, että yhtiön tutkimussuunnitelma täytti sinänsä ne laadulliset vaatimukset, jotka asianmukaiselta suunnitelmalta tuli edellyttää. Kuitenkaan tutkimuksen rajaukset eivät olleet ongelmattomat, eikä voitu riittäväällä varmuudella päätellä, että tutkimuksen päätavoitteet olivat tieteelliset. Ratkaisussa tutkimuksen toteuttamistapaan ja tieteellisyyteen liittyvien puutteiden osalta katsottiin, että Kansaneläkelaitos oli voinut hylätä tutkimuslupahakemuksen julkisuuslain 28 §:n perusteella.

Kun henkilötietojen käsittely on perustunut yksittäisessä tutkimushankkeessa tutkittavan suostumukseen, lisäksi jotkin rekisterilupaviranomaiset ja eettiset toimikunnat ovat edellyttäneet, että jokainen tarvittava rekisteri on yksilöity suostumuksessa. Nämä erot lainsäädännössä sekä käytännössä syntyneet tiukat yksilöintivaatimukset hankaloittavat biopankkilain tavoitteiden toteutumista. Se johtaa myös tutkijoiden kannalta epävarmuuteen siitä, mihin käyttötarkoituksiin rekisteritietoja voidaan saada eri viranomaisilta, jotka jokainen arvioivat tutkimusta ja suostumusta omien kriteeriensä mukaan.

6.4 KUDOSLAKIA KOSKEVIA HUOMIOITA

Kudoslaissa (101/2001) on erilaisia poikkeussäännöksiä, joiden perusteella henkilön näytteitä voidaan käyttää tutkimukseen tai siirtää biopankkiin. Kudoslaki ja erityisesti sen 20 § mahdollistivat Maailman Lääkäriliiton Helsingin julistuksen hengessä laajojen arvokkaiden diagnostisten näytekokoelmien käyttämisen tutkimukseen tietyin viranomaislupamenettelyin silloin, kun tutkittava henkilö on kuollut tai kun henkilökohtaisten suostumusten saaminen ei tutkittavien suuren määrän takia ole ollut mahdollista. Tällainen toimintatapa mahdollistaa hyvin yleisen tutkimusasetelman jossa tutkijalla on joko rekisteripohjaisen tai kliinisen aineiston perusteella henkilö- ja muut tarvittavat (esim. sairaus ja suku-) tiedot tutkimukseen sopivista henkilöistä joiden näytteitä on säilötty diagnostiseen laboratorioon, esimerkiksi patologian osastoille. Tällaisia näytteitä on miljoonia ja kyseessä on tutkimukselle erittäin arvokas usein väestöpohjainen resurssi. Nyt voimassaolevat siirtymäsäädökset mahdollistavat toiminnan vuoden 2017 loppuun. Ohjausryhmässä on tuotu tältä osin esiin toive siitä, että toiminnan jatkuminen turvattaisiin pysyvästi.

Biopankkilaki antaa tietyin edellytyksin mahdollisuuden ottaa biopankin rekisteröityyn henkilöön yhteyttä, jos näytteestä löytyy tietoa, joka antaa mahdollisuuden todennäköisesti merkittävää terveyshyötyä tuottavaan interventioon. Kudoslaissa vastaavaa säännöstä ei ole. Tutkijoita tulisi ohjeistaa miten toimia, jos kudoslain nojalla tutkituista näytteistä tehdään terveyden kannalta merkittäviä löydöksiä. Lääkärinetiikka antaa perusteita sille, että myös tällaisessa tapauksessa, kun potentiaalinen terveyshyöty on hyvin suuri, tulisi olla mahdollisuus ottaa yhteyttä henkilöön ja tapauskohtaisesti harkittavalla tavalla antaa hänelle mahdollisuus ko. terveyshyötyyn. Ohjeistusta tarvitaan, jotta tutkijat tietävät, miten menetellä.

Tulisi miettiä myös, miten kudoslain mukaiseen tutkimustoimintaan saataisiin yksilölle paremmat mahdollisuudet esimerkiksi kieltää näytteen tutkimuskäyttö. Kokemusperäisesti lienee niin, että hyvin harva oikeutta käyttäisi, mutta kyseessä on periaatteellisesti merkittävä asia. Mahdollisia keinoja lisätä yksilön määräysvaltaa diagnostisten näytteidensä tutkimiseen ku-

doslain puitteissa olisi esimerkiksi henkilön biopankkinäytteeseen kohdistuvan kieltopyynnön liittäminen henkilön vastaavaan diagnostiseen näytteeseen.

Tuleva tietosuoja-asetus tulee todennäköisesti laajentamaan henkilötiedon käsitteen selkeästi myös kudoksesta saatavaan tietoon. Näin ollen myös kudoslain kokonaisarviointi tietosuoja-asetusta vasten on mahdollinen tulevaisuudessa.

7 BIOPANKKITUTKIMUKSEEN KOHDISTUVAT ASEENTEET JA NIIDEN MUUTOKSET

7.1 BIOMEDICINE IN SOCIETY -TUTKIMUSHANKE (Dos. Helén ja VTT Snell, HY)

Helsingin yliopiston Sosiaalitieteiden laitoksen ja Itä-Suomen yliopiston yhteistyössä toimivassa tutkimusryhmittymässä Biomedicine in Society, BitS on tutkittu jo usean vuoden ajan biopankkeja ja biolääketiedettä muun muassa biopankki-informaation hallinnoinnin, yksityisyyden ja kansalaismielipiteen näkökulmista sekä kotimaisissa että kansainvälisissä projekteissa. ”Potilasosallistumisen uudelleenarviointi biolääketieteessä” -projektin (Karoliina Snell & Aaro Tupasela) tuloksia hyödynnettiin jo biopankkilain ensimmäisessä valmisteluvaiheessa. Lisäksi suomalaisten suhtautumista biopankkitoimintaan on tutkittu kansainvälisissä ”Bio-banks and their Publics” (Ilpo Helén & Karoliina Snell) sekä ”PrivateGEN” (Ilpo Helén, Karoliina Snell & Heta Tarkkala) tutkimushankkeissa. Hankkeissa on toteutettu niin väestökysely, tutkimushenkilöhaastatteluja, potilashaastatteluja sekä useita ryhmäkeskusteluja kansalaisten ja potilaiden parissa.

Hankkeiden tutkimustulokset osoittavat, että suomalaiset suhtautuivat pääosin suopeasti biolääketieteelliseen tutkimukseen ja biopankkitoimintaan. Eurooppalaisittain verrattuna suomalaiset ovat keskivertoa valmiimpia luovuttamaan näytteitään, vähemmän huolissaan tietojensa väärinkäytöstä sekä luottavat julkiseen tutkimukseen ja tieteeseen. (kts. Sihvo ym. 2007, Tupasela ym. 2007, Snell & Tupasela 2012, Gaskell ym. 2013). Kyselyn perusteella 84 % suomalaisista olisi valmiita antamaan verinäytteensä tutkimuskäyttöön ja 73 % antaisi yhdistää näytteeseensä rekisteritietoja ja sairaskertomuksensa (Sihvo ym. 2007). Sekä terveen kansalaisen roolissa haastatellut suomalaiset että potilaat kokevat, että biopankkitutkimuksella voidaan edistää yhteistä hyvää kuten kansanterveyttä ja parempaa sairaanhoitoa. Sen avulla voidaan saada uusia lääkkeitä ja sairauksia koskevan yleinen tieto lisääntymään (Snell & Tupasela 2012, Tupasela & Snell 2012, Tarkkala 2012). Samalla ihmiset ajattelevat, että myös he itse voivat hyötyä tutkimuksesta suoraan tai välillisesti. Usein toivotaan, että tutkimuksista saataisiin myös tietoa omasta terveidentilasta ja jopa riskeistä tai ainakin uusia hoitoja omaan, läheisten tai vaikka omien lastenlapsien käyttöön.

Suostumuksen muotoihin suhtaudutaan monella eri tapaa. Toisaalta haluttiin, että lupaa kysyttäisiin tilanteen muuttuessa, mutta toisaalta suuri osa suomalaisista olisi valmis antamaan laajan suostumuksen, kunhan biopankkia pyörittävä taho on luottamuksen arvoinen (Tupasela ym. 2010). Oma yksityisyys ja yksityisyyden suoja koettiin myös tärkeiksi, mutta ne eivät nousseet keskeisiksi puheenaiheiksi, koska ihmiset olettavat että yksityisyydensuojasta huolehditaan Suomessa parhaalla mahdollisella tavalla. Vaikka samanaikaisesti ymmärretään, että mitään täysin varmaa tietojärjestelmää ei ole (Lauß ym 2013). Yksityisyyttä enemmän ihmisiä huolestuttaa lääketieteen ja yhteiskunnan kehitys yleensä – ei siis ”mitä juuri minun näytteeleni tapahtuu” vaan ”mitä näytteillä ylipäätänsä tehdään” (Snell ym. 2012).

Ihmisille on tärkeää, että biopankkeja ja niiden toimintaa voidaan kontrolloida. Huolenaiheiksi yleisen yhteiskunnallisen kehityksen lisäksi suomalaisten parissa nousivat kansainvälisyys ja kaupallistaminen (Tupasela & Snell 2012, Snell ym 2012). Kansainvälinen toimintakenttä tuo epävarmuutta ihmisten päätöksentekoon. Kansainvälisyys ei ole välttämättä negatiivista, mutta hallinnan katoaminen epäilyttää. Palautuuko hyöty koskaan Suomeen ja suomalaisen kansanterveyteen? Julkinen suomalainen terveydenhuolto ja tutkimus koetaan luotettaviksi, mutta kaikenlainen kaupallinen toiminta herättää epäluottamusta. Samalla kuitenkin

ymmärretään, että lääkkeitä ei kehitetä ilman teollisuutta, mutta palautuuko hyöty takaisin suomalaiseen terveydenhoitoon?

Biopankkien käynnistyttyä on oleellista saada ajankohtaista tietoa näytteenluovuttajien näkemyksistä ja kokemuksista, jotta biopankkitoimintaa voidaan kehittää ja ylläpitää vastuullisesti (Lauß ym 2011). BitS -ryhmällä on meneillään uusia tutkimushankkeita, joissa tarkastellaan mm. biopankkien erilaisia tapoja osallistuttaa yleisöä ja asianosaisia sekä geeni- ja biopankkitiedon soveltamista terveydenhuollossa. Lisää tutkimusta tarvittaisiin kuitenkin siitä, miten kansalaiset ja potilaat suhtautuvat nyt käynnistyneeseen biopankkitoimintaan sekä siitä, miten itse biopankit ovat kokeneet toimintansa käynnistymisen.

LÄHTEET

- Gaskell, George & Gottweis, Herbert & Starkbaum, Johannes & Broerse, Jacqueline & Helén, Ilpo & Hobbes, Abby & Koten, Van Reinout & Pashou, Maria & Snell, Karoliina & Soulier, Alexandra (2013): Publics and biobanks: Pan-European diversity and the challenge of responsible innovation. *European Journal of Human Genetics*, 21(1): 14–20.
- Lauf, Georg & Snell, Karoliina & Bialobrzeski Arndt, Weigel Jukka & Helén Ilpo (2011): Embracing complexity and uncertainty: An analysis of three orders of ELSA research on biobanks. *Genomics, Society and Policy*, 7: 47-64.
- Lauf, George & Bialobrzeski, Arndt & Korkhaus, Matthias & Snell, Karoliina & Starkbaum, Johannes & Vermeer, Andrea & Weigel, Jukka & Gottweis, Herbert & Helén, Ilpo & Taupitz, Jochen & Dabrock, Peter (2013): PrivateGen. Beyond genetic privacy: Past, present and future of bioinformation control regimes. Final report. http://privategen.eu/uploads/media/PRIVATE_Gen_FINAL-REPORT_2013_02.pdf.
- Sihvo, Sinikka & Snell, Karoliina & Tupasela, Aaro & Jallinoja, Piia & Aro, Arja R. & Hämäläinen, Auli & Hemminki, Elina (2007): Väestö, biopankit ja lääketieteellinen tutkimus. Suomalaisen suhtautuminen lääketieteellisten näytteiden käyttöön. *Stakes. Työpapereita* 18/2007.
- Snell, Karoliina & Starkbaum, Johannes & Lauf, Georg & Vermeer, Andréa & Helén, Ilpo (2012): From Protection of Privacy to Control of Data Streams: A Focus Group Study on Biobanks in the Information Society. *Public Health Genomics*, 15(5):293–302.
- Snell, Karoliina & Tupasela, Aaro (2012): Mitä mieltä suomalaiset ovat biopankeista? *Duodecim.*, 128: 16, 1685 - 1690.
- Tarkkala, Heta (2012): ”Se pitää toivoa yllä” Potilaat ja heidän näytteillään tehtävä lääketieteellinen tutkimus vastavuoroisuuden näkökulmasta. Pro gradu-tutkielma, sosiaalitieteiden laitos, Helsingin yliopisto.
- Tupasela, Aaro & Sihvo, Sinikka & Snell, Karoliina & Jallinoja, Piia & Aro, Arja R. & Hemminki, Elina (2010): Attitudes towards the biomedical use of tissue sample collections, consent and biobanks among Finns. *Scandinavian Journal of Public Health*, 38(1):46-54.
- Tupasela, Aaro & Snell, Karoliina (2012): National Interests and International Collaboration: Tensions and Ambiguity Among Finns Towards Usages of Tissue Samples. *New Genetics and Society*, 31(4): 424-441.

LIITE 1. BIOPANKKITAULUKKO

Päivitetty 30.4.2015

Biopankin nimi ja Valviran rekisterinro, jos on rekisteröity	Omistaja	Rahoittaja	Toimiala	Biopankista vastaava henkilö	Oikeudellinen status
Auria Biopankki (001)	Turun yliopisto, VSSHP, SatSHP ja VSHP	TY 50%, ja SHP:t 50% perustamisvaiheen toimintakuluista.	Terveysten- ja sairaanhoidon erikoisalat erityisesti verenkierto-, aineenvaihdunta, syöpä- sekä neurologisten sairauksien tutkimukset	Heli Salminen-Mankonen	Valviran rekisteriin 10.3.2014
THL Biopankki (002)	THL	THL (budjettiraha)	Väestön terveyden edistäminen, tautimekanismeihin vaikuttavien tekijöiden tunnistaminen, sairauksien ehkäiseminen sekä väestön hyvinvointia tai terveyttä edistävien tai sairaanhoidossa käytettävien tuotteiden ja hoitokäytäntöjen kehittäminen	Anu Jalanko	Valviran rekisteriin 10.3.2014
Suomen Hematologinen Biopankki FHRB (003)	Suomen Hematologiyhdistys r.y., SPR Veripalvelu, Suomen Molekyylilääketieteen Instituutti		Hematologisten sairauksien ehkäisy, diagnostiikka, hoito ja seuranta	Kimmo Porkka	Valvira rekisteriin 15.7.2014
Suomen Urologinen Biopankki HUB (004)	HUS	FIMM/HY, HUS	Urologisten sairauksien ehkäisy, diagnostiikka, hoito ja seuranta	Antti Rannikko	Valviran rekisteriin 10.11.2014
Academic Medical Center Helsinki Biobank, AMCH, Helsingin Biopankki	HUS	HUS 50 %, HY 40 %, Carea 6 %, Eksote 4 %	Terveystieteellinen ja lääketieteellinen tutkimus	Kimmo Pitkänen	Valviran rekisteriin 21.4.2015
Keski-Suomen Biopankki	KSSHP Jyväskylän yliopisto	KSSHP, Jyväskylän yliopisto	Biologinen, lääketieteellinen ja liikunta- ja terveystieteellinen tutkimus ja tuotekehitys	Marjukka Friman	TUKIJA puoltanut 01/2015
Pohjois-Suomen	PPSHP, OY, Nor-	Perusrahoitus: 40 %	Edistää biolääketieteellistä, kliinistä,	Saila Kauppila	TUKIJA puoltanut

biopankki Borealis	dLab, LSHP, LPSHP, Kainuun sote, Kiuru	PPSHP, 35 % OY, 10% NordLab, 3,75% LSHP, 3,75% LPSHP, 3,75% Kainuun sote, 3,75% Kiuru. Lisänä erilaisia infra- ja hankerahoituksia.	terveystieteellistä sekä translationaalista tutkimusta ja tuotekehitystä sekä tukee diagnostiikan ja hoidon kehitystä kattuen perustajaorganisaatioiden kaikki terveyden ja sairaanhoidon erikoisalajat		02/2015
Tampereen biopankki	PSHP	PSHP 50 %, TaY 40 %, EPSHP 5 % KHSHP 5 %	Terveystieteellinen ja lääketieteellinen tutkimus, etenkin syöpä-, sydän- ja verisuonitautien ja tulehdustautien tutkimus	Kimmo Savinainen	TUKIJA puoltanut 03/2015
Itä-Suomen Biopankki	PSSHP (50 %), UEF (25 %), PKSSK (10 %), ESSHP (10 %), ISSHP (5 %)	PSSHP (50 %), UEF (25 %), PKSSK (10 %), ESSHP (10 %), ISSHP (5 %)	Tehtävänä on edistää biolääketieteellistä, kliinistä, epidemiologista, henkilökohtaisen lääketieteen, translationaalista ja terveystieteellistä tutkimusta ja terveydenhuollon teknologian kehitystä sekä tukea sairaanhoidon erityisvastualueen (KYS-erva) tautien ehkäisyä, diagnostiikan ja potilaiden hoidon ja vaikuttavuuden kehitystä	Veli-Matti Kosma	TUKIJA puoltanut 04/2015

Biopankin perustamisen edellytykset

Biopankkilain 6 §:n perusteella biopankin voi perustaa säännöksen 1 momentissa tarkoitettu yhteisö, jolla on ”taloudelliset ja toiminnalliset mahdollisuudet sekä oikeudelliset ja tutkimukselliset edellytykset biopankin ylläpitoon ja näytteiden käsittelyyn”. Alla on kuvattu biopankin perustamisen edellytykset biopankkilain mukaan.

1. Valtakunnallisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan (TUKIJA) myönteinen lausunto (6 §)

Biopankin perustamista varten edellytetään TUKIJAlta myönteinen lausunto. Lausuntopyyntöön on liitettävä seuraavat asiakirjat:

- 1) biopankin nimi tai muu tunnus;
- 2) biopankin omistaja, omistajan toiminimi ja biopankin päärahoittajat;
- 3) näytteiden ja näytteisiin liittyvien tietojen säilytyspaikka ja -tapa sekä selvitys rekisterien hallinnan järjestämisestä;
- 4) kuvaus biopankin tutkimusalueesta tai -alueista ja selvitys näytteiden ja niihin liittyvien tietojen käsittelyssä noudatettavista periaatteista, ehdoista ja näytteiden käyttöä koskevista rajoituksista;
- 5) käytettävä suostumuslomake ja malli suostumuksen pyytämisen yhteydessä annettavasta kirjallisesta selvityksestä tai tieto selvityksen sisällöstä ja sen antamista koskeva kuvaus;
- 6) selvitys siitä, tullaanko biopankissa säilyttämään muita kuin suostumukseen perustuvia näytteitä ja niihin liittyviä tietoja;
- 7) selvitys siitä, tullaanko biopankissa säilyttämään muita kuin biopankin omistamia näytteitä ja niihin liittyviä tietoja ja tarvittaessa tieto näytteiden omistajasta;
- 8) toimintasuunnitelma, josta käy selville biopankin suunniteltu laajuus, toiminnan organisointi ja vastuut.

TUKIJAn on annettava lausuntonsa 60 päivän kuluessa siitä, kun se on saanut perustamista koskevan lausuntopyyntöön. Lausunnossaan eettisen toimikunnan on selvitettävä, täyttääkö biopankin toiminta yksityisyyden suojaa ja itsemääräämisoikeuden toteutumista koskevat edellytykset sekä esitettävä perusteltu näkemys toiminnan eettisestä hyväksyttävyydestä.

2. Ilmoitus toiminnan aloittamisesta Sosiaali- ja terveystieteiden valvontavirastolle (Valvira) valtakunnalliseen biopankkirekisteriin merkittäväksi ennen toiminnan aloittamista (9 §)

Ilmoituksen tulee sisältää samat tiedot kuin TUKIJAn lausuntopyyntöissä ja muut tiedot, jotka ovat tarpeen toiminnan lainmukaisuuden arvioimiseksi. Aloittamisilmoitukseen on lisäksi liitettävä 9 §:ssä tarkoitetut asiakirjat, joita ovat:

- 1) biopankkia koskeva yhtiöjärjestys ja kaupparekisteriote tai muu vastaava selvitys;
- 2) biopankin perustamista koskeva TUKIJAn lausunto;
- 3) tieto biopankista vastaavasta henkilöstä, vastaavan henkilön antama vakuutus sekä tieto vastaavan henkilön koulutuksesta ja kokemuksesta;
- 4) selvitys laatujärjestelmästä;
- 5) selvitys riskienhallinnasta;
- 6) organisaatiokaavio, henkilöstön määrä, pätevyys ja vastuut;
- 7) rekisteriselosteet biopankin ylläpitämistä rekistereistä;
- 8) luettelo toimintaa koskevista toimintaohjeista.

Jos valtakunnalliseen biopankkirekisteriin ilmoitetuissa tiedoissa tapahtuu muutoksia, biopankin on ilmoitettava niistä Valviralle siten kuin 9 §:n 2 momentissa tarkemmin säädetään. Valviran ylläpitämä valtakunnallinen biopankkirekisteri on nähtävissä Valviran internet-sivuilla osoitteessa: <http://www.valvira.fi/luvat/biopankit>.

LIITE 2. LAINSÄÄDÄNNÖN MUUTOSTARPEET

Ohjausryhmässä on noussut esille biopankkitoimintaan liittyviä lainsäädännön muutosehdotuksia, jotka tässä liitteessä kuvataan yleistasolla. Osa ehdotuksista koskee puhtaasti lainsäädännön selkiyttämistä ja terminologian tarkentamista, osa on puolestaan eri intressiryhmien toiveita siitä, mitä lain tulisi mahdollistaa tulevaisuudessa. Ehdotusten edelleen arviointia jatketaan ohjausryhmässä. Koska toimiala on uusi, esiin nousevia tulkintakysymyksiä pyritään ratkaisemaan myös toimivaltaisten viranomaisten antaman ohjauksen avulla niiltä osin kuin se on mahdollista.

- Biopankkilaisissa käytettyjä määritelmiä tulisi tarkistaa siten, että ne ovat harmoniassa henkilötietolain kanssa.
 - o Henkilötiedon käsite on biopankkitoiminnassa keskeisessä roolissa (mm. 3 §, 11 §, 16 §, 26 §).
 - o Rekistereitä koskevat säännökset 20 - 23 § ehdotetaan täsmennettäväksi siten, että ne ovat harmoniassa henkilötietolaisa tarkoitetun henkilörekisterin määritelmän kanssa. Biopankkilaki erottaa kolme eri henkilörekisteriä, vaikka käytännössä viitataan yhteen rekisteriin, jonka käyttötarkoitus on toteuttaa biopankkitoimintaa.
 - o Terminologiaa ehdotetaan tarkistettavaksi termin ”luovutus” osalta (mm. 29 § 2 mom. ja 35 §:n 1 mom.) siltä osin kun kyseessä on käsittelytoimenpiteiden ulkoistaminen/toimeksianto. Toimeksiantajan lukuun sopimuksen perusteella tapahtuva henkilötietojen käsittely on rekisterin käyttöä. Henkilötietojen antaminen toimeksisaajalle tietojenkäsittelyä varten ei siten ole henkilötietojen luovuttamista.
- Säännösten 11 §, 13 § ja 14 § tarkentaminen ja selkiyttäminen ovat tarpeen. Lähtökohtaisesti biopankki voi käsitellä laissa säädettyjen käsittelyperusteiden nojalla näytettä ja niihin liittyviä tietoja. Erityisesti niin sanottujen vanhojen näytteiden osalta selkeytettävä asia se, millä perusteella biopankki voi käsitellä laajemmin näytteen antajaan liittyviä muita henkilötietoja, jotka eivät liity välittömästi näytteeseen. Valvira ja Tietosuojavaltuutettu ovat yhteistyössä laatineet näitä säännöksiä koskevan tulkintaohjeistuksen.
- Biopankkilain 13 §:n 2 momenttia ehdotetaan muutettavaksi siten, että myös yksittäiset tutkijat voisivat antaa aineistoja biopankeille, jos se on perusteltua. Nykyinen säännös rajoittaa tutkimusaineistojen luovutuksen vain tietyille organisaatioille, mikä voi aiheuttaa ”kierrätystä” rekisterinpitäjältä toiselle. Yksittäisillä tutkijoilla on arvokkaita kokoelmia, joiden hallinnointi toteutuisi asianmukaisesti biopankissa.
- TUKIJA ehdottaa, että biopankkilain 13 § (vanhojen näytteiden käsittely) ja kudoslain 19 § ja 20 § (muuttunut käyttötarkoitus) muutetaan siten, että jo kerättyjen näytteiden siirrossa ja käytössä edellytettäisiin aiemmin käytössä ollutta Valviran lupamenettelyä. Eettiset toimikunnat eivät toimi varsinaisina lupaviranomaisina eikä niiden lausunnoista voi hakea muutosta valittamalla hallinto-oikeuteen. Siinäkin tapauksessa, että eettinen toimikunta puoltaa näytteiden muuttunutta käyttötarkoitusta ja/tai siirtoa biopankkiin, tulisi hakeemuksesta saada myös toimivaltaisen viranomaisen perusteltu päätös. Asiaa tulisi tarkastella osana biologisten näytteiden käytön luvanvaraisuutta ja eettisten toimikuntien tehtäviä koskevia säännöksiä.
- On olemassa aika, jolloin näytteitä ja niihin liittyviä tietoja on kertynyt ilman, että niitä voi siirtää 13 §:n nojalla vanhoina tai että niihin olisi voinut pyytää biopankkisuostumusta. Tällaisten näytteiden ja niihin liittyviä tietoja siirtämiseksi biopankkiin ehdotetaan harkittavaksi esimerkiksi siirtymäsäännöstä ja/tai poikkeuslupamenettelyä. Biopankkilain 13 §:n mukainen vanhojen näytekokoelmien siirto koskee vain ennen lainvoimaantuloa

kerättyjä kliinisiä näytteitä ja näytteisiin liittyviä potilastietoja tai aloitettujen tutkimusten yhteydessä kerättyjä näytteitä ja niihin liittyviä tietoja (aineiston keruu on voinut jatkua siis myös lain voimaan tulon jälkeen, jos tutkimus aloitettu ennen lain voimaantuloa).

- Biopankkilain 15 §:n 1 momenttia ehdotetaan tarkennettavaksi siltä osin, missä vaiheessa lääketieteellisessä tutkimuksesta annetun lain ja henkilötietolain mukaisen suostumuksen nojalla kerätty näytteet ja niihin liittyvät tiedot tulee siirtää biopankkiin, jos aineiston keräämisen yhteydessä on pyydetty lisäksi biopankkilain 11 §:n mukainen suostumus. Biopankkilain 11 §:n mukainen suostumus voidaan pyytää siksi, että aineiston jatkokäyttö biopankkitutkimuksessa halutaan turvata primääritutkimuksen ohella.
- Biopankkilain 23 § 3 momentin mukaan suostumuksen peruuttamisen vuoksi tiedot on poistettava koodirekisteristä. Hallituksen esityksessä säännöksen perusteluissa todetaan, että yhteyden katkaisemisen jälkeen näytteitä ei enää voi yhdistää henkilötietoon. Tämä on ongelma esimerkiksi jäljitettävyyksvaatimusten takia (esimerkkinä pitkälle kehitetyt terapiatuotteet) Kohtaa ehdotetaan korjattavaksi esimerkiksi siten, että suostumuksen peruuttamisen jälkeen menetettäisiin henkilötietolain 34 §:ssä säädettyllä tavalla, jolloin tiedot hävitettäisiin, jollei talletettuja tietoja ole erikseen säädetty tai määrätty säilytettäväksi tai jollei rekisteriä siirretä 35 §:ssä tarkoitetulla tavalla arkistoon.
- Näytteiden ja rekisteritietojen poistaminen ja siirtäminen (25 §:n 2 ja 3 momentti): Näytteenantajan tiedonsaantioikeuden kannalta on ongelmallista, jos hänen näytteensä ja tietonsa on siirretty toiseen biopankkiin. Biopankkilain mukaan tällöin siirtävän biopankin on poistettava rekisteritiedot. Ehdotetaan lakiin lisättäväksi vaatimus, jonka mukaan rekisteröidyille olisi erikseen ilmoitettava siirrosta.
- Käsitteet ”omistus” ja ”siirto”: Ehdotetaan harkittavaksi, onko syytä täsmentää, että tutkimuslaitos ja biopankki voisivat sopia, että aineistot kootaan biopankkiin mutta aineiston siirtäjä edelleen omistaa aineiston? Mikä on omistajan ja biopankin määräysvalta tässä tapauksessa?
- Ehdotetaan lisättäväksi biopankkilakiin uusi pykälä, jossa veloitetaan biopankit toimittamaan Valviralle vuosiraportti. Lisäksi Valviralle annettaisiin määräyksenantovaltuutus, jonka mukaan voidaan täsmentää annettavan vuosiraportin sisältöä (esim. poikkeamien raportointi). Tämä edistäisi huomattavasti toiminnan ohjauksen ja valvonnan kohdentamista yhtäaikaaisesti kaikkiin biopankkeihin.
- Alaikäisten ja vajaakykyisten asemaa ehdotetaan tarkasteltavaksi. Tällä hetkellä se on tietyiltä osin erilainen potilaslaissa, biopankkilaisissa ja tutkimuslaissa. Säännöksiä tulisi tarkastella siten, että ne ovat harmoniassa päivitetävänä olevan Euroopan neuvoston ihmisperäisen materiaalin tutkimuskäyttöä koskevan suosituksen (ns. biopankkisuositus) ja valmisteilla olevan EU:n tietosuojasetuksen kanssa.
- Biopankissa olevien tietojen hyödyntämistä käytännön terveydenhuollossa ehdotetaan selvitettäväksi ja mahdollisesti lain tasolla säädettäväksi nykyistä tarkemmin (ks. raportin luku 5.5. ”Biopankit potilaan hoidon tukena”).