

Hallituksen esitys Eduskunnalle biopankkilaiksi sekä laeiksi ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annetun lain ja potilaan asemasta ja oikeuksista annetun lain muuttamiseksi

ESITYKSEN PÄÄASIALLINEN SISÄLTÖ

Esityksessä ehdotetaan säädettäväksi uusi biopankkilaki sekä muutettaviksi ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annettua lakia ja potilaan asemasta ja oikeuksista annettua lakia. Esityksen tarkoituksena on edistää ihmisperäisten näytteiden tutkimuskäyttöä ja turvata yksityisyyden suoja näytteitä käsiteltäessä. Biopankkilakia sovellettaisiin ihmisperäisten näytteiden ja niihin liittyvien tietojen säilyttämiseen ja käsittelyyn terveyden edistämistä ja sairauksien syitä, ehkäisyä ja hoitoa koskevassa tutkimuksessa sekä terveyden- ja sairaanhoitoa palvelevissa tutkimus- ja kehittämishankkeissa. Ehdotetussa laissa määriteltäisiin näytteiden käytön ja muun käsittelyn edellytykset ja yleiset periaatteet.

Näytteet säilyttävän biopankin voisi perustaa sekä yksityinen että julkinen toimija. Yliopistolliset sairaanhoitopiirit voisivat perustaa alueelliset biopankit. Toiminnan asianmukaisuuden varmistamiseksi olisi nimettävä biopankista vastaava henkilö. Biopankin perustaminen edellyttäisi valtakunnallisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan lausuntoa. Biopankin perustamisesta tulisi ilmoittaa perustettavaan valtakunnalliseen biopankkirekisteriin.

Näin luotaisiin perusta tutkimusta varten kerättyjen näytteiden hallinnoinnille ja tutkimuskäyttöön saamiselle. Rekisteri olisi julkinen ja palvelisi kansalaisten ja viranomaisten tietotarpeita. Rekisterin ylläpidosta ja viranomaistehtävistä vastaisi Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto. Lisäksi laissa säädettäisiin biopankkien hallinnoimien henkilörekisterien tietosisällöstä ja ylläpidosta.

Ehdotuksella vahvistetaan suostumusta ja tutkimuseettistä ennakoarviointia näytteiden säilyttämisen ja käytön edellytyksenä. Näyt-

teen antajalla olisi oikeus saada tieto siitä, mihin tutkimuksiin hänestä otettuja näytteitä on käytetty, mitä niistä on tutkittu ja mistä rekistereistä häntä koskevia tietoja on kerätty. Lisäksi hänellä olisi oikeus peruuttaa suostumus ja kieltää näytteen käyttö. Lain voimaantullessa jo olemassa olevien näytteiden siirto biopankkiin ei olisi mahdollinen, jos henkilö, josta näyte on otettu, vastustaisi siirtoa.

Sosiaali- ja terveysministeriö päättäisi Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen säilyttämien näytteiden siirrosta biopankkiin ja siirron aikataulusta.

Ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annetusta laista kumottaisiin lääketieteellistä tutkimusta varten otettujen näytteiden tutkimuskäyttöä koskeva säännös sekä mahdollistettaisiin ihmisperäisen materiaalin luovuttaminen terveydenhuollosta tunnisteettomana menetelmäkehitykseen ja laadunhallintaan. Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto voisi antaa luvan diagnostisten näytteiden käyttämiseen merkittävään lääketieteelliseen tutkimukseen. Lakiin sisältyviä viranomaislupia korvattaisiin eettisen toimikunnan arvioon perustuvalla menettelyllä. Potilaan asemasta ja oikeuksista annettua lakia täydennettäisiin ihmisperäisen materiaalin käyttöä koskevalla säännöksellä.

Ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annetun lain siirty-mäsäännös mahdollistaisi olemassa olevien diagnostisten näytteiden tutkimuskäyttöön saannin edelleen Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston luvalla viiden vuoden ajan lain voimaantulosta.

Lait ovat tarkoitetut tulemaan voimaan 1 päivänä tammikuuta 2013.

SISÄLLYS

ESITYKSEN PÄÄASIALLINEN SISÄLTÖ.....	1
SISÄLLYS.....	2
YLEISPERUSTELUT.....	4
1 JOHDANTO.....	4
2 LAINSÄÄDÄNTÖ JA KÄYTÄNTÖ.....	6
2.1 Lainsäädäntö.....	6
Suomen perustuslaki.....	6
Potilasrekisterit ja hoitoon liittyvä materiaali.....	7
Laki ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä.....	8
Laki lääketieteellisestä tutkimuksesta.....	10
Henkilötietolaki.....	12
Laki viranomaisten toiminnan julkisuudesta.....	13
Arkistointia koskevat velvoitteet.....	15
Laki Terveystieteiden tutkimuslaitoksesta.....	15
2.2 Kansainvälinen kehitys ja ulkomaiden lainsäädäntö.....	16
Kansainvälinen kehitys.....	16
Euroopan neuvosto.....	17
Unesco.....	19
Ulkomaiden lainsäädäntö ja käytäntö.....	20
2.3 Nykytilan arviointi.....	26
3 ESITYKSEN TAVOITTEET JA KESKEISET EHDOTUKSET.....	28
3.1 Tavoitteet.....	28
3.2 Toteuttamisvaihtoehdot.....	29
3.3 Keskeiset ehdotukset.....	30
Biopankin perustaminen ja tehtävät.....	30
Näytteen luovuttajan asema.....	31
Ihmisperäisten näytteiden käytön valvonta.....	33
4 ESITYKSEN VAIKUTUKSET.....	33
4.1 Esityksen taloudelliset vaikutukset.....	33
4.2 Vaikutukset valtion ja kuntien menoihin.....	34
4.3 Yritysvaikutukset.....	35
4.4 Vaikutukset viranomaisen toimintaan.....	35
4.5 Yhteiskunnalliset vaikutukset.....	36
5 ASIAN VALMISTELU.....	37
5.1 Valmisteluvaiheet ja -aineisto.....	37
5.2 Lausunnot ja niiden huomioon ottaminen.....	39
YKSITYISKOHTAISET PERUSTELUT.....	39
1 LAKIEHDOTUSTEN PERUSTELUT.....	39
1.1 Biopankkilaki.....	39
1 luku Yleiset säännökset.....	39
2 luku Biopankin perustaminen ja toiminta.....	42
3 luku Näytteiden ja niihin liittyvien henkilötietojen käsittely.....	49
4 luku Valtakunnallinen biopankkirekisteri.....	62
5 luku Valvonta ja pakkokeinot.....	63
6 luku Erinäiset säännökset.....	66
7 luku Voimaantulo- ja siirtymäsäännökset.....	69
1.2 Laki ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä.....	69

1.3	Laki potilaan asemasta ja oikeuksista	72
2	TARKEMMAT SÄÄNNÖKSET JA MÄÄRÄYKSET	72
3	VOIMAANTULO	72
4	SUHDE PERUSTUSLAKIIN JA SÄÄTÄMISJÄRJESTYS	73
4.1	Henkilökohtainen koskemattomuus ja yksityiselämän suoja	73
4.2	Valvonta ja oikeusturvakeinot	75
4.3	Elinkeinovapauden suoja	75
4.4	Norminantovaltuudet	76
	LAKIEHDOTUKSET	78
	Biopankkilaki	78
	Laki ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annetun lain muuttamisesta	91
	Laki potilaan asemasta ja oikeuksista annetun lain muuttamisesta	94
	LIITE	95
	RINNAKKAISTEKSTIT	95
	Laki ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annetun lain muuttamisesta	95
	Laki potilaan asemasta ja oikeuksista annetun lain muuttamisesta	100

YLEISPERUSTELUT

1 Johdanto

Teknologia ja erityisesti perimään liittyvät tutkimusmenetelmät ovat kehittyneet biolääketieteen alalla nopeasti. Biolääketieteellinen tutkimus voi edistää väestön hyvinvointia ja terveyttä lisätessään tietoa perimän, tautien ja elintapojen välisistä yhteyksistä. Biologista, ihmisperäistä materiaalia sisältävien näytteiden kokoelmat ovat avainasemassa biolääketieteellisessä tutkimuksessa. Yksiköt eli biopankit, joissa näytteitä sekä niihin liittyvää tietoa säilytetään ja käsitellään, luovat perustan biopankkitutkimukselle. Tutkimus pyrkii ymmärtämään perinnöllisten tekijöiden, ympäristön ja elintapojen vaikutuksia terveyteen ja erilaisten sairauksien syntyyn ja kehitykseen sekä kehittämään yhä yksilöllisempiä ja kohdennettumia vaihtoehtoja sairauksien diagnostiikkaan, hoitoon ja hoidon vaikuttavuuden seuraamiseen. Tutkimus hyödyttää myös lääkevalmisteiden ja diagnostisten menetelmien kehitystyötä. Bioteknologian nopea kehittyminen edellyttää näytteiden käyttöön liittyvien riskien hallintaa.

Lääke- ja hoitoinnovaatioiden perusta on siirtynyt kudosten ja solujen biokemiasta molekyylibiologisten mekanismien ymmärtämiseen. Tällä hetkellä markkinoille hyväksytävissä lääkkeissä käytetään jo merkittävästi perintötekijöihin perustuvaa tietoa lääkkeen käyttäytymisestä elimistössä ja käyttäytymisen eroista eri potilasryhmien välillä. Bioteknologiset valmisteet ovat kaikkein nopeimmin kasvava alue lääkealalla. Syövän ehkäisyssä ja diagnostiikassa sekä hoidon suunnittelussa, toteutuksessa ja seurannassa on kliinisessä käytössä biolääketieteeseen perustuvia sovelluksia. Farmakogenetiikan avulla pyritään ymmärtämään lääkeaineiden mekanismeja yhä paremmin ja yksilöllisemmin. Biomarkkereihin eli luotettaviin biologis pohjaisiin tunnistamerkkiaineisiin kohdistuva tutkimus on laajan kiinnostuksen kohde. PSA eli prostata spesifinen antigeeni on ensimmäisiä laajassa kliinisessä käytössä olevia biomarkkereita, joita sovelletaan niin diagnostiikassa kuin hoidon seurannassa. Biomarkkerit voivat auttaa myös kohdentamaan

lääkehoidot oikealle potilasryhmälle ja ymmärtämään lääkeaineresistenttien kehittymistä. Uusien, luotettavien ja validoitujen biomarkkereiden löytäminen edellyttää laajaa näytepohjaa. Lääkekehitystyössä biolääketieteellinen tutkimus tähtääkin yhä yksilöidymään hoitoon. Kohdennettu hoito on kustannustehokasta. Suomessa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus, myöhemmin Fimea, tuottaa ja kokoaa lääkehoitojen hoidollisen ja taloudellisen arvon arviointia ja koordinoi tätä koskevaa yhteistyötä. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta annetun lain (593/2009) 2 §:n 3 momentin nojalla keskuksen on toimittava tehtävissään yhteistyössä viranomaisen, yliopistojen ja tutkimuslaitosten, sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksiköiden sekä muiden alan toimijoiden kanssa.

Vuonna 2009 työnsä aloittanut Euroopan lääkeviraston (EMA) kehittyneiden terapioiden komitea (CAT) arvioi solu- ja geeniterapia sekä kudostenmuokkaus -lääkevalmisteita ja pyrkii saattamaan niitä turvallisesti markkinoille Euroopan laajuisesti.

Geenitiedon käytön eettisiä periaatteita sisältyy kansainvälisiin suosituksiin ja sopimuksiin. Kansainvälisissä suosituksissa painotetaan kansalaisten tiedon lisäämisen merkitystä ihmisperäisiä näytteitä hyödyntävästä tutkimuksesta. Lääketieteellisen genetiikan ja molekyyli-epidemiologisen tutkimuksen alalla on Suomessa vahva ja kansainvälisesti tunnustettu tutkimusperinne, joka pohjautuu hyvin organisoituun terveydenhuoltoon, pitkäaikaiseen ja kattavaan väestökirjanpitoon ja väestön tutkimusmyönteisyyteen. Merkittävä osa Suomessa säilytettävänä olevista ihmisperäisistä tutkimusnäytteistä on kerätty entisen Kansanterveyslaitoksen tutkimushankeissa. Nykyisin Terveystieteiden tutkimuskeskus, myöhemmin THL, on yksi keskeisistä biolääketieteen ja bioteknisen soveltavan tutkimuksen harjoittajista Suomessa. Laitoksen aineistoissa arvioidaan olevan noin 6 miljoonaa näytettä eri näytekokoelmissa. Joihinkin näytekokoelmiin liittyy vuosikymmenten pituisia seuranta-aikoja sekä terveyttä ja elintapoja koskevaa tietoa aineistoa. Diagnostiset

potilasnäytteet muodostavat yhdessä potilasasiakirjojen kanssa potilaan hoitoa ja hoidon seurantaan koskevan kokonaisuuden. Taudinmäärittäystä, hoitoa ja kuolemansyyn selvittämistä varten otettuja kudospäätteitä on säilytetty sairaaloiden patologian yksiköissä 1800-luvun lopulta lähtien. Myös kliiniset laboratoriot saattavat säilyttää niille analysoitaviksi tulleita näytteitä tulevaa diagnostista tai tutkimuksellista käyttöä varten. Lääketieteellisten tutkimushankkeiden yhteydessä syntyneitä näytekokoelmia on sairaaloiden, korkeakoulujen, tutkimuslaitosten sekä yksittäisten tutkijoiden ja tutkijaryhmien hallussa useita satoja.

Maassamme on 1980-luvun loppupuolelta saakka määrätietoisesti panostettu biolääketieteen perustutkimukseen ja myöhemmässä vaiheessa myös tutkimustulosten hyödyntämiseen. Ratkaiseva merkitys on ollut Suomen Akatemian ja Tekesin julkisella tutkimusrahoituksella. Tutkimusrakenteita on vahvistettu biotekniikan erityisrahoituksella, joka on edesauttanut Suomen biokeskusverkoston syntymistä. Biokeskukset ovat panostaneet tutkijakoulutukseen, mikä on taannut ammattitaitoisen työvoiman toimialalle. Uusista biolääketieteen yrityksistä huomattava osa toimii biotekniikkakeskittymissä korkeakoulujen ja yliopistollisten keskussairaaloiden yhteydessä pääkaupunkiseudulla, Turussa, Tampereella, Kuopiossa ja Oulussa.

Suomessa ei ole kattavaa lainsäädäntöä ihmisperäistä materiaalia sisältävien näytteiden keräämisestä ja käsittelystä biolääketieteellistä tutkimusta varten. Ihmisperäisen materiaalin käyttöä koskevia säännöksiä sisältyy ihmisen elimien, kudosten ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annettuun lakiin (101/2001), myöhemmin kudoslaki ja lääketieteellisestä tutkimuksesta annettuun lakiin (488/1999), myöhemmin tutkimuslaki. Kudoslaki sääntelee pääosin elinsiirtotoiminnan ja muun ihmisessä käytettävän materiaalin talteen oton ja lääketieteellisen käytön perusteita, tutkimuslaki yksittäisten tutkimushankkeiden eettistä hyväksyttävyyttä.

Suomalaisen lääketieteellisen tutkimuksen eettiset periaatteet perustuvat länsimaiseen tutkimusetiikkaan. Kansainvälisissä suosituksissa painotetaan tutkittavan itsemääräämisoikeuden toteutumista ja yksityisyyden

suojan turvaamista myös biolääketieteellisten tutkimusten yhteydessä. Merkittävin ihmiseen kohdistuvan tutkimuksen perusta on vuonna 1964 laadittu Maailman Lääkäriliiton Helsingin julistus, jota on viimeksi uudistettu vuonna 2008. Julistus korostaa tutkittavan henkilön ihmisarvon kunnioittamista, yksilön edun asettamista tutkimuksen intressien yläpuolelle, tutkittavien ihmisoikeuksien suojeleminen, tutkimuksen perustumista tutkittavien vapaaehtoisuuteen, jossa keskeisenä on tietoon perustuva suostumus sekä tutkimushankkeiden riippumattoman eettisen arvioinnin välttämättömyyttä. Tunnisteellisia ihmisperäisiä näytteitä hyödyntävä tutkimus on sisällytetty julistuksen piiriin. Helsingin julistukseen lisättiin vuonna 2008 uusi artikla 25, joka koskee ihmiskudoksen tai tiedon käyttöä lääketieteellisessä tutkimuksessa. Artiklan mukaan lääkärin tulee pyrkiä saamaan suostumus näytteiden keräämiselle, tutkimiselle, varastoinnille ja uudelleen käytölle. Artikla kuitenkin huomioi tilanteet, joissa suostumuksen saaminen on mahdotonta tai epäkäytännöllistä tai uhkaa tutkimuksen laatua. Tällöin eettisen toimikunnan harkinta ja hyväksyntä voisi korvata yksilön suostumuksen.

Lääketieteen tiedejärjestöjen kansainvälinen neuvosto *Council for International Organizations of Medical Sciences*, CIOMS on antanut ohjausta epidemiologisissa ja biolääketieteellisissä tutkimuksissa huomioon otettavista tutkimuseettisistä kysymyksistä (*International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects; 2002 ja International Ethical Guidelines for Epidemiological Studies; 2009*). Suositukset sisältävät eettisiä periaatteita tutkimusohjeiksi tehtäessä kliinisiä lääketutkimuksia ja ovat yhteneväisiä Helsingin julistuksen kanssa. Suosituksen vuonna 2009 muutettu 24. kohta koskee varastoitua biologisia näytteitä, niihin liittyviä tietoja sekä tietoon perustuva suostumusta. Suosituksessa muun ohella ehdotetaan, että eettinen toimikunta voisi tietäin edellytyksin harkita, tarvitaanko uutta suostumusta vanhojen näytteiden käyttöön.

Biolääketieteellinen tutkimus on olennainen osa Euroopan unionin puiteohjelmia (Framework Programmes). Vuosina 2002–2006 toteutettu kuudes puiteohjelma keskittyi Euroopassa tehtävään biotieteisiin, biokemi-

aan ja -teknologiaan sekä elintarvikkeiden laatuun ja turvallisuuteen liittyvään terveyden tutkimukseen. Puiteohjelman piirissä järjestettiin tutkimusprojekteja muun muassa geenitestien, kantasolututkimuksen, biopankkien, väestögenetiikan ja aivotutkimuksen aloilla. Vuosina 2007–2013 toteutettava seitsemäs puiteohjelma keskittyy uusien hoidon ja terveyden edistämismenetelmien, diagnostiikan ja kestävien sekä tehokkaiden terveydenhoitojärjestelmien ja tutkimuksen infrastruktuurin kehittämiseen. Biotieteiden ja -teknologian eettisiä, oikeudellisia, sosiaalisia ja kulttuurisia ulottuvuuksia tutkimaan perustettu Eurooppalainen tutkimusalue ERA on kehittänyt eettisiä toimintaohjeita muun muassa biopankkitoiminnasta.

Tutkimusinfrastruktuuri tukee organisoitunutta tutkimustyötä ja ylläpitää tutkimuskapasiteettia. ESFRI (*The European Strategy Forum on Research Infrastructures*) alainen, kooltaan mittava ja kansainvälisesti näkyvä Euroopan biopankki *Biobanking and Biomolecular Resources Research Infrastructure* (BBMRI) - infrastruktuurihanke käynnistyi vuonna 2008. Tutkimusaineistojen ja – tulosten hyödyntäminen koko tutkimusyhteisössä korostuu myös OECD:n suosituksissa (*Principles and Guidelines for Access to Research Data from Public Funding*) vuodelta 2007. OECD on hyväksynyt lokakuussa 2009 biopankkeja koskevan ohjeistuksen (*Guidelines on Human Biobanks and Genetic Research Databases*).

2 Lainsäädäntö ja käytäntö

2.1 Lainsäädäntö

Suomen perustuslaki

Ihmisoikeuksien toteutuminen edellyttää valtioilta yksilön ihmisoikeuksien kunnioittamista, niiden olemassaolon turvaamista ja toteutumiseen liittyvien velvoitteiden täyttämistä.

Suomen perustuslain 2 luvussa on määritetty kansalaisen perusoikeudet. Perustuslain 7 § sääntelee oikeutta elämään sekä henkilökohtaiseen vapauteen ja koskemattomuuteen.

Jokaisella on oikeus elämään sekä henkilökohtaiseen vapauteen, koskemattomuuteen ja turvallisuuteen. Ketään ei saa kohdella ihmisarvoa loukkaavasti. Henkilökohtaiseen koskemattomuuteen ei saa puuttua eikä vapautta riistää mielivaltaisesti eikä ilman laisaa säädettyä perustetta.

Perustuslain 10 § koskee yksityiselämän suojaa. Yksityiselämän suojaan kuuluu muun muassa yksilön oikeus vapaasti määrätä itsestään ja ruumiistaan. Säännös yksityiselämän suojasta turvaa siten myös yksilön itsemääräämisoikeutta. Yksityiselämän suojan katsotaan osaltaan kattavan myös kunnian ja kotirauhan turvaamisen mukaan lukien henkilötietojen suojan. Säännöksen mukaan jokaisen yksityiselämä, kunnia ja kotirauha on turvattu.

Oikeustieteellisessä kirjallisuudessa on pohdittu yksityisyyden ja yksityiselämän suojan määritelmiä ja rajoja. Käytännössä määritelmät lähenevät toisiaan, eikä niiden ero tutkimushenkilön aseman tai ihmisperäistä materiaalia sisältävien näytteiden käytön kannalta näyttäisi olevan oleellinen. Yksityisyyden suojaan katsotaan liittyvän yksityiselämän suojan lisäksi muitakin hallitusmuodossa säädettyjä perusoikeuksia kuten oikeus henkilökohtaiseen vapauteen, kunniaan ja yhdenvertaiseen kohteluun. Yksityisyyden suojaan kuuluu oikeus tietää ja päättää itseään koskevien tietojen käytöstä. Yksityisyyden suojan on katsottu muodostuvan persoonallisuuden suojasta, intimitteettisuojasta ja tietosuojasta.

Perustuslain 16 §:n 3 momentti turvaa tieteen vapauden. Tieteen vapautta ei kuitenkaan pidetä ehdottomana oikeutena, vaan sitä rajoittavat muiden perusoikeuksien suojan asettamat rajoitukset kuten tutkimushenkilöiden koskemattomuuden ja yksityisyyden suojan vaatimukset. Toisaalta perusoikeuksia on punnittava tapauskohtaisesti.

Suomen perustuslaki sisältää laillisen valtuussäännöksen säätää perusoikeuksien suojasta tai sitä koskevista poikkeuksista lailla. Henkilötietojen suojasta säädetään perustuslain 10 §:n 1 momentin mukaan tarkemmin lailla. Perustuslakivaliokunta on useissa lausunnoissaan painottanut sitä, että yksilön perusoikeuksiin puuttuvalla sääntelyllä tulee olla hyväksyttävä peruste ja sääntelyn tulee ol-

la oikeasuhtaista (esim. PeVL 10/2004). Oikeasuhtaisuuden arvioinnissa joudutaan vertailemaan perusoikeuden takaamaa ja rajoittamisen taustalla olevia intressejä. Perusoikeusrajoituksen kohteeksi joutuvan henkilön suostumuksella voi sinänsä olla merkitystä valtiosääntöoikeudellisessa arvioinnissa, kuten on ilmennyt tapauksittain perustuslakivaliokunnan kannanotoista. Toisaalta perustuslakivaliokunta on todennut, että perusoikeussuoja ei voi oikeudellisena kysymyksenä menettää aina merkitystään pelkästään siksi, että laissa säädetään jonkin toimenpiteen vaativan kohdehenkilön suostumuksen. Perusoikeuksien toteuttamistehtävän mukaista ei ole jättää perusoikeussuojaa riippumaan millaisessa asiassa tahansa asianomaisen suostumuksesta.

Yksityisyyden suojaa koskevien säännösten soveltamiseen vaikuttavat myös Suomea sitovat kansainväliset sopimukset. Suomi on Euroopan neuvoston jäsenenä ratifioinut ihmisoikeuksien ja perusvapauksien suojaamiseksi tehdyn yleissopimuksen (Euroopan ihmisoikeussopimus, SopS 19/1990). Tämä sopimus asettaa velvoitteita muun muassa yksityisyyden suojan ja viestinnän suojan toteuttamiselle. Myös kansalaisoikeuksia ja poliittisia oikeuksia koskeva kansainvälinen yleissopimus (SopS 8/1976) sisältää määräyksiä yksityiselämän suojasta. Suomen perusoikeusjärjestelmä vastaa näiden ihmisoikeussopimusten velvoitteita.

Potilasrekisterit ja hoitoon liittyvä materiaali

Lääketieteellinen tutkimus on perusta potilaan hyvän hoidon kehittymiselle. Tämä yleisesti hyväksytty lähtökohta todetaan myös potilaan asemasta ja oikeuksista annetun lain (785/1992), myöhemmin potilaslaki, 12 §:ssä. Kyseisen pykälän 1 momentissa veloitetaan terveydenhuollon toimintayksikkö ja itsenäisesti ammattiaan harjoittava terveydenhuollon ammattihenkilöstö säilyttämään potilasasiakirjat sekä tutkimuksessa ja hoidossa syntyvät biologista materiaalia sisältävät näytteet ja elinmallit potilaan hoidon järjestämisen ja toteuttamisen, hoitoon liittyvien mahdollisten korvausvaatimusten ja tieteellisen tutkimuksen edellyttämä aika. Potilas-

asiakirjat, näytteet ja mallit tulee hävittää välittömästi sen jälkeen, kun niiden säilyttämiselle ei ole edellä tarkoitettua perustetta.

Potilaslain 12 §:n 2 momenttiin sisältyy potilasasiakirjojen ja hoidon yhteydessä syntyneiden näytteiden ja mallien säilyttämistä koskevat perusteet. Kyseisen momentin mukaan potilasasiakirjoja, näytteitä ja malleja saa säilyttää sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella säädetyn säilytysajan päätyttyä, jos se on välttämätöntä potilaan hoidon järjestämisen tai toteuttamisen kannalta. Säilyttämisen tarvetta on arvioitava sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella säädetyn säilytysajan päätyttyä vähintään viiden vuoden välein, jollei laista tai henkilötietolain 43 §:n 2 momentissa tarkoitettua tietosuojalautakunnan luvasta muuta johdu.

Potilasasiakirjojen laatimisesta sekä niiden ja muun hoitoon liittyvän materiaalin säilyttämisestä sekä käyttötarkoituksen perusteella määräytyvistä säilytysajoista säädetään tarkemmin sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella (298/2009). Asetuksessa mainitaan seuraavat ihmisperäistä materiaalia sisältävät näyte-/mallityypit: kudokset, ruumiinavausnäytteistä otetut blokit, histologiset lasit, patologian ja hematologian sytologiset näytelasit sekä ruumiinavausnäytteistä otetut lasit ja muut sytologiset näytelasit (pääsääntöisesti klinisen kemian laboratorioissa syntyneitä laseja). Ihmisperäisen materiaalin säilytysaika on vähintään 10–20 vuotta. Silloin, kun näytteiden edustavuus on merkityksellistä tieteellisen tutkimuksen kannalta, näytteitä voidaan kuitenkin säilyttää tätä pidempään terveydenhuollosta vastaavan johtajan päätöksin. Nykyisin yliopistolliset ja muut keskussairaalat säilyttävät patologian näytteet pysyvästi diagnostisissa näytearkistoissaan. Potilaan suostumuksella tai näkemyksellä ei ole merkitystä arvioitaessa potilasnäytteiden säilyttämisen perustetta tai pituutta.

Potilaslaki ei sisällä säännöksiä siitä, millä edellytyksellä terveydenhuollon toimintayksiköissä säilytettäviä potilasnäytteitä voidaan käyttää tai luovuttaa tutkimustarkoitukseen. Veri- ja plasmanäytteet, veren soluista tai ainesosista valmistetut näytteet, solu-, kudosa- ja elinnäytteet tai DNA:ta sisältävät näytteet eivät ole potilaslain tarkoittamia potilasasiakirjoja, vaan hoitoon liittyvää muuta materi-

aalia. Näytteistä analysoituja hoidon kannalta tarpeellisia tietoja siirretään potilasasiakirjoihin, joista ne ovat tarvittaessa saatavissa myös tieteelliseen tutkimukseen. Potilaslain 13 §:ssä säädetään potilasasiakirjoihin sisältyvien tietojen luovuttamisesta tieteellistä tutkimusta ja tilastointia varten. Lupa voidaan antaa, jos on ilmeistä, ettei tiedon antaminen loukkaa niitä etuja, joiden suojaksi sallassapitovelvollisuus on säädetty. Lupaa harkittaessa on huolehdittava siitä, että tieteellisen tutkimuksen vapaus turvataan. Lupa voidaan antaa määräajaksi, ja siihen on liitettävä yksityisen edun suojaamiseksi tarpeelliset määräykset. Lupa voidaan painavasta syystä peruuttaa.

Sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä annettu laki (159/2007) sisältää yleissäännökset sähköisten potilasasiakirjojen rakenteesta ja niihin tehtävistä merkinnöistä. Tarkoituksena on, että suunnitteilla oleva potilaan tiedonhallintapalvelu tukisi myös biopankkitoiminnan tarpeita.

Laki ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä

Kudoslaki sääntelee nimensä mukaisesti ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellistä käyttöä ja on siten soveltamisalaltaan laaja. Lain soveltamisalaan kuuluu elinsiirtotoiminta, hoidon tai taudinmäärityksen yhteydessä elimen, kudoksen tai solun talteen ottaminen lääketieteellistä tarkoitusta varten sekä ruumiinavauksen yhteydessä tapahtuva lääketieteellinen tutkimus- ja opetustoiminta ja kudoslaitostoiminta. Lisäksi kudoslakiin sisältyvät säännökset elimien, kudoksien, solujen ja kudoksenäytteiden käytöstä muuhun tarkoitukseen kuin mihin ne on irrotettu tai otettu talteen.

Kudoslaki ei lain 1 §:n 5 momentin mukaan koske taudinmäärityksen, hoidon tai lääketieteellisen tutkimuksen yhteydessä tapahtuvaa elimien ja kudoksien irrottamista eikä kuolemansyyn selvittämiseksi tarpeellista elimien ja kudoksien irrottamista. Lakia sovelletaan kuitenkin irrotettujen elimien, kudosten, solujen ja kudoksenäytteiden talteenottoon ja varastointiin sekä käyttöön.

Kudoslain viranomaisvalvontaan osallistuvat Fimea ja Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto, myöhemmin Valvira. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta annetun lain 2 §:n 5 kohdan nojalla Fimea huolehtii ihmisessä käytettäviksi tarkoitettujen ihmiselinten, kudosten ja solujen laadun ja turvallisuuden sekä kudoslaitosten valvonnasta. Fimea ja Valvira vastaavat kudoslaisilla niille säädetyistä lupahallintoon liittyvistä tehtävistä.

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

Elimien, kudoksien ja solujen talteenottoa koskevassa kudoslain 7 §:ssä säädetään potilaan suostumuksesta ja muista talteenoton edellytyksistä. Pykälän mukaan taudinmäärityksen tai hoidon yhteydessä potilaasta irrotettujen elimen, kudoksen ja solujen talteenottamiseen sekä sen jälkeiseen varastointiin ja käyttöön tulee olla potilaan kirjallinen, tietoon perustuva suostumus. Jos potilas on vajaakykyinen tai ei alaikäisyyden vuoksi kykene ymmärtämään asian merkitystä, talteenotolle tulee olla hänen laillisen edustajansa kirjallinen suostumus. Potilaalla tai hänen laillisella edustajallaan on oikeus syytä ilmoittamatta peruuttaa suostumuksensa milloin tahansa ennen elimen, kudoksen tai solun lopullista käyttämistä. Potilaalle on ennen suostumuksen antamista annettava selvitys talteenoton tarkoituksesta ja merkityksestä, mahdollisesti tehtävistä analyttisistä tutkimuksista ja niiden tuloksista, luovuttajan tietojen rekisteröinnistä ja tietosuojasta, luovuttajan suojaamiseksi sovellettavista turvatoimista sekä siitä, että luovuttaja voi peruuttaa suostumuksensa ennen elimen, kudoksen tai solun lopullista käyttämistä. Pykälää täydentää elimien, kudoksien ja solujen muuttunutta käyttötarkoitusta koskeva 19 §. Pykälän mukaan elävästä ihmisestä irrotettu, talteen otettu tai varastoitu elin, kudos tai solu, jota ei lääketieteellisen syyn vuoksi voida käyttää aiottuun tarkoitukseen, saadaan käyttää muu-

hun perusteltuun lääketieteelliseen tarkoitukseen, jos tähän saadaan luovuttajan suostumus. Jos elin, kudokset tai solut on irrotettu alaikäisestä tai vajaakykyisestä, käyttöön tarvitaan laillisen edustajan suostumus. Käyttötarkoituksen muutos edellyttää pykälän 2 momentin mukaan suostumuksen lisäksi sitä, että toimintaan on Valviran lupa.

Biopankkitoimintaa varten säilytettävillä näytteillä ei ole terapeutista käyttötarkoitusta eikä niitä käytetä ihmisessä. Kudoslain 11 §:ssä säädetään ruumiinavauksen yhteydessä tapahtuvasta lääketieteellisestä tutkimus- ja opetustoiminnasta. Pykälän mukaan tutkimus- ja opetustoiminnan edellytyksenä on Valviran lupa. Valviran luvalla voidaan ruumiinavausten yhteydessä ruumiita käyttää, sekä ruumiiden elimiä, kudoksia ja soluja irrottaa muuhun kuin kuolemansyyn selvittämiseen liittyvään lääketieteelliseen tutkimus- ja opetustoimintaan. Kun kuolleesta ihmisestä irrotettua tai varastoitua elintä, kudosta tai soluja ei lääketieteellisen syyn takia voida käyttää siihen tarkoitukseen, johon se on irrotettu, niitä saadaan kudoslain 19 §:n 3 momentin nojalla käyttää muuhun perusteltuun lääketieteelliseen tarkoitukseen Valviran luvalla.

Kudoslain 20 § sisältää kudoksenäytteiden muuttunutta käyttötarkoitusta koskevat edellytykset. Pykälän 1 momentti sääntelee diagnostisten näytteiden käyttöä lääketieteelliseen tutkimukseen, 2 momentti lääketieteellistä tutkimusta varten otettujen kudoksenäytteiden käyttämistä toiseen lääketieteelliseen tutkimukseen, 3 momentti tunnistettomien näytteiden käyttöä lääketieteelliseen tutkimukseen ja opetukseen, 4 momentti näytteiden käyttöä toisen ihmisen todetun sairauden perinnöllisyyden selvittämiseen ja 5 momentti näytteiden käyttöä isyyden selvittämiseen. Pykälän 6 momentti sisältää kudoksenäytteiden muuttunutta käyttötarkoitusta koskevan rajauksen. Kyseisen momentin mukaan kudoksenäytteitä ei saa luovuttaa tai käyttää muuhun tarkoitukseen kuin mihin ne on otettu, jos se häiritsee kudoksenäytteiden alkuperäisen käyttötarkoituksen toteuttamista.

Kudoslaki sääntelee näin ollen jo olemassa olevien näytteiden käyttöä lääketieteelliseen tutkimukseen. Kudoksenäytteen käyttötarkoituksen muutoksen edellytykset riippuvat siitä,

onko kyseessä hoidon, taudinmäärityksen tai kuolemansyyn selvittämisen vuoksi taikka lääketieteellistä tutkimusta varten otettu kudoksenäyte.

Hoidon tai taudinmäärityksen vuoksi otettuja kudoksenäytteitä saa 20 §:n 1 momentin mukaan luovuttaa ja käyttää lääketieteelliseen tutkimukseen potilaan suostumuksella tai Valviran luvalla. Jos henkilö on alaikäinen tai vajaakykyinen, suostumus tulee saada hänen lailliselta edustajaltaan. Säännöksessä ei aseteta lääketieteelliseen tutkimukseen osallistumista koskevalle suostumukselle erityisiä vaatimuksia eikä suostumuksen yksityiskohtaisuutta määritellä. Kyseisessä momentissa ei myöskään edellytetä, että suostumuksen tulisi olla kirjallinen eikä aseteta suostumuksen edellytykseksi tiedonantovelvoitetta. Kudoslain suostumusta ja sen edellytyksenä olevaa tiedonantoa koskevat säännökset ovat tutkimuslain säännöksiä puutteellisemmat. Valvira voi antaa luvan hoidon, taudinmäärityksen tai kuolemansyyn selvittämisen vuoksi otettujen kudoksenäytteiden luovuttamiseen tai käyttämiseen lääketieteelliseen tutkimukseen tilanteissa, jossa henkilön suostumusta ei näytteiden suuren määrän, näytteiden iän tai muun sellaisen syyn tai henkilön kuoleman vuoksi ole mahdollista hankkia.

Vuosittain Valvira käsittelee 10–20 kudoksenäytteiden tutkimuskäyttöä koskevaa hakemusta. Lupa on myönnetty silloin, kun kudoksenäytteiden luovuttajat ovat kuolleet tai kun aineisto kattaa vähintään useita kymmeniä henkilöitä. Lupaa ei yleensä ole myönnetty, jos tutkimushenkilöt ovat asianomaisen sairaanhoitopiirin asiakkaina, koska tällöin suostumuksen hankkimista laissa tarkoitettulla tavalla pidetään mahdollisena. Lupapäätöksissä on edellytetty, että alkuperäisten kudoksenäytteiden diagnostinen käyttö ei vaaranna tutkimushankkeen johdosta ja että kudoksenäytteet palautetaan terveydenhuollon toimintayksikölle sen jälkeen, kun niitä ei enää tarvita tutkimuksessa.

Pykälän 2 momentin mukaan lääketieteellistä tutkimusta varten otettuja kudoksenäytteitä saa luovuttaa ja käyttää muuhun kuin suostumuksessa tarkoitettuun lääketieteelliseen tutkimukseen vain tutkittavan suostumuksella. Valvira voi kuitenkin perustellusta syystä

antaa luvan tutkimukseen, jos tutkittava on kuollut. Vuosittain Valvira käsittelee 1—2 tällaista hakemusta. Kun Valvira myöntää luvan kudosnäytteiden muuttuneeseen käytötarkoitukseen, lupa näytteiden käyttöön voi koskea vain tiettyä lääketieteellistä tutkimusta. Tutkimusalueen laajetessa tai muuttuessa kudosnäytteiden käytölle on pyydettävä uusi lupa.

Diagnostisten seeruminäytteiden tutkimuskäyttöön ei tarvita Valviran lupaa. Valvira on katsonut, että seeruminäytteet eivät kuulu kudoslain soveltamisalaan, koska nämä näytteet eivät sovellu geenitutkimukseen. Nykyisin seeruminäytteitä käytetään proteiinien analysointiin. Tieto ihmisen perimän rakenteesta tulee mahdollistamaan myös useimpien vielä tuntemattomien proteiinien tunnistamisen. Diagnostisten seeruminäytteiden käytöstä Suomessa proteomiikan ja sen sovellusten tutkimukseen ei ole tietoa.

Kudoslaissa ei edellytetä, että Valvira myöntämän luvan perusteena olisi eettisen toimikunnan myönteinen lausunto. Käytännössä tätä on kuitenkin edellytetty.

Tietoa kudosnäytteitä hyödyntävän tutkimuksen laajuudesta ei ole käytettävissä. Tällaisia hankkeita käsitellään vain harvoin eettisissä toimikunnissa. Toisaalta kudoslaki selkeästi määrittelee tahon, joka on oikeutettu päättämään hoidon tai taudinmäärityksen vuoksi otettujen diagnostisten näytteiden tutkimuksellisesta käytöstä. Kudoslain 20 §:n 3 momentin mukaan tästä päättää se terveydenhuollon toimintayksikkö tai muu yksikkö, jonka toimintaa varten näyte on otettu. Kyseisen momentin mukaan hoidon, taudinmäärityksen tai kuolemansyyn selvittämisen vuoksi otettuja kudosnäytteitä voidaan luovuttaa ja käyttää lääketieteelliseen tutkimukseen ja opetukseen sen terveydenhuollon toimintayksikön tai muun yksikön luvalla, jonka toimintaa varten näyte on otettu, jos näytteitä luovutettaessa tai käytettäessä ei käsitellä henkilötietoja.

Hoidon ja tutkimuksen välinen raja erityisesti tieteellistä tutkimusta tekevissä terveydenhuollon toimintayksiköissä ei ole aina selkeä. Tutkittaessa hoidon tai lääkkeen vaikuttavuutta muuna kuin interventiotutkimuksena, tutkimus on tiedon analysointia eikä tutkimuksella ole vaikutusta potilaan hoi-

toon. Yksittäisiin diagnooseihin ja taudin luonteeseen voidaan palata vielä pitkän ajan kuluttua näytteiden otosta silloin, kun taudista tai hoidon vaikuttavuudesta etsitään uutta tietoa.

Kudosnäytteiden käytön ja luovuttamisen rajauksesta johtuen on ollut epäselvää se, onko tunnisteettomia kudosnäytteitä mahdollista luovuttaa esimerkiksi kliinisten laboratoriodien laadunhallintaan tai diagnostiseen menetelmäkehitykseen. Kumpakaan käyttötarkeitusta varten voidaan käyttää tunnisteettomia näytteitä.

Laki lääketieteellisestä tutkimuksesta

Läketieteellisellä tutkimuksella tarkoitetaan tutkimuslain 2 §:n 1 kohtaan sisältyvän määritelmän mukaan sellaista tutkimusta, jossa puututaan ihmisen koskemattomuuteen. Läketieteellisenä tutkimuksena pidetään tutkimusta, jossa tarvittavat kudosnäytteet otetaan osana tutkimushanketta. Sen sijaan tutkimushanke, jossa tutkitaan ja käsitellään jo olemassa olevia näytteitä, ei täytä lääketieteellisen tutkimuksen määritelmää. Kun käytetään jo olemassa olevia näytteitä, ei puututa ihmisen koskemattomuuteen tutkimuslaissa tarkoitettulla tavalla.

Tutkimuslaissa säännellään yksityiskohtaisesti klinisen lääketutkimuksen suorittamisen edellytyksiä mutta ei esimerkiksi diagnostisten menetelmien tai terveyden- ja sairaanhoidossa käytettävien muiden tuotteiden kehittämiseen liittyvien tutkimusten edellytyksiä. Läketieteellisessä tutkimuksessa tulee kunnioittaa ihmisarvon loukkaamattomuuden periaatetta. Tutkittavan etu ja hyvinvointi on aina asetettava tieteen ja yhteiskunnan etujen edelle. Tutkittavan saa asettaa alttiiksi vain sellaisille toimenpiteille, joista odotettavissa oleva terveydellinen tai tieteellinen hyöty on selvästi suurempi kuin tutkitavalle mahdollisesti aiheutuvat riskit ja haitat. Läketieteellistä tutkimusta ei saa suorittaa ilman tutkittavan nimenomaista suostumusta. Tutkimuslaki sisältää perusteet ihmiseen kohdistuvan lääketieteellisen tutkimuksen suorittamiselle, joista edellä mainitut lain 3, 4 ja 6 §:ään sisältyvät periaatteet ovat keskeisiä. Laissa on lisäksi säännökset erityisryhmään kuuluvien kuten vajaakykyisen tai

alaikäisen osallistumisesta tutkimukseen. Tutkimuslaki sisältää myös ehdottoman kiellon tiettyjen, eettisesti kyseenalaisten tutkimusten suorittamiseen.

Lääketieteellisen tutkimuksen eettinen hyväksyttävyyden arvioidaan eettisessä toimikunnassa ennen tutkimuksen aloittamista. Lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain muutoksella (920/2010) perustettiin 1 lokakuuta 2010 alkaen valtakunnallinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta sekä alueelliset eettiset toimikunnat. Alueellisen eettisen toimikunnan toiminta-alueena on yliopistollinen sairaanhoitopiiri.

Suostumuksen lääketieteelliseen tutkimukseen tulee olla tietoon perustuva. Tutkimuslain 6 §:n 3 momentissa säädetään oleellisista henkilöille annettavista tutkimukseen liittyvistä tiedoista, joiden perusteella tutkimushenkilö voi antaa tietoon perustuvan suostumuksensa tutkimukseen osallistumiselle. Kyseisen momentin mukaan ennen suostumuksen vastaanottamista tutkittavalle on annettava riittävä selvitys hänen oikeuksistaan, tutkimuksen tarkoituksesta, luonteesta ja siinä käytettävistä menetelmistä. Hänelle on myös annettava riittävä selvitys mahdollisista riskeistä ja haitoista. Selvitys on annettava siten, että tutkittava pystyy päättämään suostumuksestaan tietoisena tutkimukseen liittyvistä, hänen päätöksentekoonsa vaikuttavista seikoista. Tiedonantovelvoitetta koskevan pykälän sisällöstä on katsottu seuraavan, ettei tutkimuslain nojalla ole mahdollista saada suostumusta tiettyä tutkimusta laajempaan, useita tutkimuksia tai tietyn tutkimusalueen käsittävää tutkimuskokonaisuutta varten. Toisaalta jo nyt kliinisten lääketutkimusten yhteydessä tutkimushenkilöiltä saatetaan pyytää suostumukset tutkimuksen yhteydessä otettavien näytteiden säilyttämiseen ja tulevaan, suostumuksessa määritettyyn tutkimuskäyttöön.

Tutkittavan oikeudesta peruuttaa suostumus säädetään tutkimuslain 6 §:n 4 momentissa. Momentin mukaan tutkittavalla on oikeus peruuttaa suostumuksensa milloin tahansa ennen tutkimuksen päättymistä. Hänelle on annettava tieto tästä oikeudesta ennen tutkimuksen aloittamista. Vaikka tutkimuslaissa todetaan tutkittavan oikeus peruuttaa tutkimukseen osallistumista koskeva suostu-

mus, laissa ei säädetä suostumuksen peruuttamisen menettelytavoista eikä vaikutuksista. Nimenomainen suostumuksen peruuttaminen on erittäin harvinaista. Suostumuksen peruuttaminen näyttäisi toteutuvan lähinnä siten, että tutkimushenkilö jättäytyy pois tutkimuksen edellyttämästä seurannasta.

Tutkimuslaki edellyttää, että myös silloin, kun henkilö osallistuu tutkimukseen anonyymina, hän antaa tutkimukseen osallistumiseen suostumuksensa. Suostumus voidaan tutkimuslain 6 §:n 1 momentin mukaan kuitenkin antaa suullisena silloin, kun se on perusteltua henkilön yksityisyyden suojaamiseksi eikä tutkimukseen osallistumiseen sisälly terveydellisiä riskejä.

Lääketieteellinen tutkimus on osa laajempaa tieteellisen tutkimuksen käsitettä. Tois-taiseksi alalla ei ole yleisesti hyväksyttyjä käsitteitä ja määritelmiä. Terveystieteelliseen tutkimukseen on sosiaali- ja terveysministeriön asettamassa EVO-tutkimusrahoituksen jakoperusteiden uudistamista selvittäneen työryhmän raportissa (selvityksiä 2006:334) luettu a) perustutkimus, joka tähtää ilmiöiden ymmärtämiseen ja menetelmien kehittämiseen ilman osoitettua välitöntä yhteyttä tulosten hyödyntämiseen potilaiden hoidossa tai palvelujärjestelmän toimivuuden parantamisessa; b) kliininen tutkimus, jonka kohteena on potilas ja johon sisältyvät muun muassa diagnostinen tutkimus, ennustetutkimus, hoito-, kuntoutus- ja preventiivitutkimus sekä haittavaikutuksista raportoiva tutkimus. Kliinisen tutkimuksen tuloksilla on odotettavissa välitöntä sovellusarvoa potilaiden hoidossa ja palvelujärjestelmässä; c) translationaalinen tutkimus yhdistää perustutkimuksen ja siinä saadut tulokset kliinisiin tutkimuksiin. Translationaalisessa tutkimuksessa perustutkimuksen tuottamaa tietoa jalostetaan sovelluksiksi ja potilaiden hyödyksi; d) kansanterveystutkimus, jossa tarkastellaan ihmisryhmien terveyttä ja sairautta yhteiskunnallisesta ja kulttuurisesta näkökulmasta, terveyteen ja sairauteen vaikuttavia tekijöitä (etiagnostinen tutkimus), terveydenhuollon järjestelmiä esimerkiksi terveydenhuollon menetelmien ja käytäntöjen arviointi ja terveystieteiden vaikutuksia palvelujärjestelmään ja kansanterveyteen esimerkiksi keinot terveyden edistämiseksi ja sairauksien ehkäisemiseksi; sekä

e) terveystaloustieteellinen tutkimus, jossa analysoidaan ja arvioidaan terveydenhuollon menetelmien ja terveydenhuoltojärjestelmän toimivuutta tehokkuuden ja oikeudenmukaisuuden näkökulmasta.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta annetun lain 2 §:n 2 kohdan nojalla keskus toimii lääkkeiden ja kemikaalien eiklinisiä turvallisuustutkimuksia sekä kliinisiä lääketutkimuksia valvovana viranomaisena. Fimean tehtävistä lääkkeiden ennakko- ja jälkivalvonnassa säädetään lääkelaisa (395/1987). Diagnostisten ja muiden terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden markkinoille tulon edellytyksenä on kliininen arviointi ja kliinisten tutkimusten suorittaminen terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetun lain (629/2010) mukaan. Valvira on edellä mainitun lain toimivaltainen valvontaviranomainen.

Henkilötietolaki

Henkilötietolaki (523/1999) toteuttaa yksityiselämän ja muita yksityisyyden suojaa turvaavia perusoikeuksia henkilötietoja käsiteltäessä sekä edistää hyvän tietojenkäsittelytavan kehittämistä ja noudattamista. Henkilötietolakia sovelletaan henkilötietojen automaattiseen tai muuhun käsittelyyn, jossa henkilötiedot muodostavat tai niiden on tarkoitus muodostaa henkilöreisteri tai sen osa riippumatta siitä, onko kyseessä julkinen vai yksityinen toimija. Henkilötietolaki on toissijainen. Lakia noudatetaan vain, jollei muualla lailla säädetä toisin henkilötietojen käsittelystä.

Henkilötietolain 3 §:n 1 kohta sisältää henkilötiedon määritelmän. Ihmisestä otettu näyte ei täytä henkilötiedon määritelmää, koska näyte ei itsessään sisällä henkilöön liittyvää tietoa. Sen sijaan näyte liitettynä henkilöä koskevaan tietoon on osa henkilötietoa. Jos tieto ei ole tunnistettavissa tiettyä henkilöä koskevaksi, henkilötietolakia ei voida soveltaa.

Henkilötietolain velvoitteet koskevat pääosin rekisterinpitäjää. Henkilötietolain 2 luvussa säädetään henkilötietojen käsittelyä koskevista yleisistä periaatteista. Henkilötietojen käsittelyn tarkoitukset sekä se, mistä henkilötiedot säännönmukaisesti hankitaan ja

mihin niitä säännönmukaisesti luovutetaan, on määriteltävä ennen henkilötietojen keräämistä tai muodostamista henkilöreisteriksi. Edellä mainitut tiedot ilmenevät rekisterinpitäjän laatimasta rekisteriselosteesta. Rekisteriseloste on pidettävä jokaisen saatavilla. Henkilötietoja saa käyttää tai muutoin käsitellä vain suunnitellulla tavalla. Pääsääntönä henkilötiedon käsittelyyn on rekisteröidyn yksiselitteisesti antama suostumus tai muu laissa säädetty peruste. Käsiteltävien henkilötietojen tulee olla määritellyn henkilötietojen käsittelyn tarkoituksen kannalta tarpeellisia.

Henkilötietolain 3 luvussa säädetään arkaluonteisista tiedoista ja henkilötunnuksen käytöstä. Arkaluonteisina tietoina pidetään muun muassa henkilön terveydentilaa, sairautta tai vammaisuutta taikka häneen kohdistettuja hoitotoimenpiteitä tai niihin verrattavia toimia kuvaavia henkilötietoja. Arkaluonteisten henkilötietojen käsittely on mahdollista rekisteröidyn nimenomaisella suostumuksella, lain perusteella, tieteellistä tutkimusta varten tai tietosuojalautakunnan luvalla. Arkaluonteiset tiedot on poistettava rekisteristä välittömästi sen jälkeen, kun käsittelylle ei ole laissa mainittua perustetta. Perustetta ja käsittelyn tarvetta on arvioitava vähintään viiden vuoden välein, jollei laista tai tietosuojalautakunnan luvasta muuta johdu.

Henkilötietolain 14 § mahdollistaa tieteellistä tutkimusta varten henkilötietojen käsittelyn muun muassa henkilön yksiselitteisesti antamasta suostumuksesta riippumatta jos, 1) tutkimusta ei voi suorittaa ilman henkilön yksilöintiä koskevia tietoja ja jos rekisteröityjen suostumusta ei tietojen suuren määrän, tietojen iän tai muun sellaisen syyn vuoksi ole mahdollista hankkia, 2) henkilöreisterin käyttö perustuu asianmukaiseen tutkimussuunnitelmaan ja tutkimuksella on vastuullinen johtaja tai siitä vastaava ryhmä, 3) henkilöreisteriä käytetään ja siitä luovutetaan henkilötietoja vain historiallista tai tieteellistä tutkimusta varten sekä muutoinkin toimitaan niin, että tiettyä henkilöä koskevat tiedot eivät paljastu ulkopuolisille sekä 4) henkilöreisteri hävitetään tai siirretään arkistoitavaksi tai sen tiedot muutetaan sellaiseen muotoon, ettei tiedon kohde ole niistä tunnistettavissa, kun henkilötiedot eivät enää ole tarpeen tutkimuksen suorittamiseksi tai sen tulosten

asianmukaisuuden varmistamiseksi. Henkilötietolain 14 §:n 2 momentin mukaan edellä 3 kohdassa säädettyä ei sovelleta, jos siinä tarkoitettu menettely henkilörekisteriin tallettujen tietojen ikä ja laatu huomioon ottaen on rekisteröityjen yksityisyyden suojan vuoksi ilmeisen tarpeetonta.

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

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

Lisäksi henkilötietolaissa säädetään rekisterinpitäjää koskevista velvollisuuksista, joista keskeisiä ovat huolellisuusvelvoite, tietojen käsittelyn lainmukaisuus sekä tietojen suojaamisesta, henkilörekisterin hävittämisestä ja arkistoinnista vastaaminen.

Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 95/46/EY yksilöiden suojelusta henkilötietojen käsittelyssä ja näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta edellytetään, että silloin, kun tietoja ei kerätä rekisteröidyltä itseltään, jäsenvaltiot säätävät velvollisuudesta antaa rekisteröidylle tieto häntä koskevien tietojen luovuttamisesta sivulliselle. Tätä ei sovelleta tieteellisessä tutkimuksessa, jos tietojen toimittaminen rekisteröidylle osoittau-

tuu mahdottomaksi tai vaatii kohtuutonta vaivaa tai jos lainsäädännössä nimenomaisesti säädetään tietojen tallentamisesta tai luovuttamisesta.

Tutkimushanke edellyttää yleensä tiedon keräämisvaiheessa henkilön tunnistamista ja henkilötiedon käyttöä. Kliinisissä lääketutkimuksissa tutkimushenkilöiden tunnistaminen on välttämätöntä mahdollisten haittapahtumien syiden selvittämiseksi ja tarvittaessa tutkimushenkilöiden tavoittamiseksi. Epidemiologisissa tutkimuksissa, joissa kerätään useiden vuosien ajan tietoa perimän ja ympäristön vaikutuksista, tutkimukseen osallistuvien henkilöiden tunnistaminen on tutkimuksen suorittamisen edellytyksenä. Henkilötiedon suoja varmistetaan tutkimushankkeissa yleensä siten, että tutkimushenkilöä koskeva tieto korvataan koodilla. Koodiavain säilyttää erillään tutkimusrekisteristä. Kliinisiä lääketutkimuksia koskevassa ohjeistuksessa vahvistetaan puitteet tällaiselle toiminnalle. Tutkija toimittaa tiedot läakeyrytykselle tai muulle tietoihin oikeutetulle vain koodatuina. Koodatun tiedon saanut ei käsittele henkilötietoja silloin, kun uudelleen tunnistamisen mahdollisuus on nimenomaisesti suljettu pois ja toteutettu asianmukaiset tekniset toimenpiteet.

Henkilötietolaissa henkilön suostumuksen edellytyksiä ei ole säännelty yhtä yksityiskohtaisesti kuin tutkimuslaissa. Toisaalta henkilötietolaki mahdollistaa kerätyn tiedon käytön laajasti tieteelliseen tutkimukseen. Kiinnostus näytteiden käyttöön tieteellisessä tutkimuksessa on kasvanut tietojärjestelmien kehityksen mahdollistaessa suurten tietomasojen käsittelyn. Näytetutkimukseen sisältyvien riskien hallinta asettaa erityisiä vaatimuksia tietojenkäsittelyn tekniselle toteutukselle henkilötiedon suojaamiseksi.

Laki viranomaisten toiminnan julkisuudesta

Viranomaisen toiminnan julkisuudesta annetussa laissa (621/1999), myöhemmin julkisuuslaki, säädetään oikeudesta saada tieto viranomaisten julkisista asiakirjoista sekä viranomaisena toimivan vaitiolovelvollisuudesta, asiakirjojen salassapidosta ja muista tietojen saantia koskevista yleisten ja yksityisten

etujen suojaamiseksi välttämättömistä rajoituksista samoin kuin viranomaisten velvollisuuksista toteuttaa avoimuutta ja hyvää tiedonhallintatapaa. Julkisuuslain tarkoituksena on muun muassa valvoa ja vaikuttaa julkisen vallan käyttöön sekä mahdollistaa yksilöille ja yhteisöille heidän oikeuksiensa ja etujensa valvonta.

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

Julkisuuslain 18 § koskee hyvää tiedonhallintatapaa. Pykälässä veloitetaan viranomaiset huolehtimaan asiakirjojen ja tietojärjestelmien sekä niihin sisältyvien tietojen asianmukaisesta saatavuudesta, käytettävyydestä ja suojaamisesta sekä eheydestä ja muista tietojen laatuun vaikuttavista tekijöistä hyvän tiedonhallintatavan luomiseksi ja toteuttamiseksi. Tässä tarkoituksessa viranomaisen tulee huolehtia muun muassa siitä, että julkiset asiakirjat ovat vaivattomasti löydettävissä, tietojärjestelmäkuvausten laatimisesta ja saatavuudesta, asiakirjojen tietojen suojauksesta, eheydestä ja laadusta. Julkisuuslain nojalla valtioneuvosto on antanut asetuksen (1030/1999) viranomaisten toiminnan julkisuudesta ja hyvästä tiedonhallintatavasta. Asetus sisältää tarkemmat säännökset asiakirjojen ja tietojärjestelmien sekä niihin sisältyvien tietojen suojauksesta ja tietoturvasuojajärjestelyistä ja -toimenpiteistä sekä tiedonsaantioikeuden toteuttamisesta ja edistämisestä.

Salassa pidettäviä viranomaisen asiakirjoja ovat muun muassa tutkimuksen perusaineistot, jotka on vapaaehtoisesti annettu viranomaiselle tutkimusta varten (24 §:n 16 kohta) ja henkilön terveydentilaa tai vammaisuutta koskevat asiakirjat. Viranomainen voi julkisuuslain perusteella antaa toiselle viranomaiselle tiedon salassa pidettävästä asiakir-

jasta, jos tästä on laissa erikseen nimenomaisesti säädetty tai asianomainen antaa siihen suostumuksensa.

Julkisuuslaki mahdollistaa vanhojen aineistojen suostumusta laajemman tutkimuksellisen hyödyntämisen. Ennen 1 päivänä joulukuuta 1999, jolloin julkisuuslaki tuli voimaan, asianomaisen suostumuksella kerättyjä tietoja saa käyttää ja luovuttaa tieteellistä tutkimusta varten, jos on ilmeistä, että tietojen tällainen käyttö ja luovutus ei olennaisesti poikkea niistä tarkoituksista, joita varten tiedot on annettu. Edellä mainittu julkisuuslain siirtymäsäännös nähtiin tarpeelliseksi siitä syystä, että aiemmin tutkimusaineistoja kerättäessä ei välttämättä käytetty kirjallisia suostumuslomakkeita tai suostumusten tulointa voi muusta syystä olla vaikeaa.

Julkisuuslain 27 §:ssä säädetään arkistoon siirrettyjen, salassa pidettäväksi säädettyjen viranomaisen asiakirjojen luovuttamisesta tutkimusta tai muuta hyväksyttävää tarkoitusta varten. Tiedon antaminen on mahdollista, jollei asiakirjan siirtänyt viranomainen ole toisin määrännyt. Tietojen antamista harkittaessa on huolehdittava siitä, että tieteellisen tutkimuksen vapaus turvataan. Viranomainen voi lain 28 §:n mukaan antaa yksittäistapauksessa luvan tietojen saamiseen salassa pidettävästä asiakirjastaan muun muassa tieteellistä tutkimusta varten. Tiedon antaminen ei saa kuitenkaan loukata niitä etuja, joiden suojaksi salassapitovelvollisuus on säädetty. Lupaa harkittaessa on huolehdittava siitä, että tieteellisen tutkimuksen vapaus turvataan. Jos asiakirjaan sisältyvät tiedot on annettu viranomaiselle sen suostumuksella, jonka etujen suojaamiseksi salassapitovelvollisuus on säädetty, lupaa ei saa antaa vastoin suostumuksessa tiedon käytölle ja luovutukselle asetettuja ehtoja. Julkisuuslain tietojen antoa koskeva rajoitus tulee sovellettavaksi erityisesti lääketieteellisten tutkimushankkeiden kohdalla.

Julkisuuslain 31 §:n mukaan viranomaisen asiakirjan salassapitoaika on 25 vuotta, jollei toisin ole säädetty. Yksityiselämän suojaamiseksi salassa pidettävän asiakirjan salassapitoaika on 50 vuotta sen henkilön kuolemasta, jota asiakirja koskee tai, jollei tästä ole tietoa, 100 vuotta.

Arkistointia koskevat velvoitteet

Arkistolaitos määrää pysyvästi säilytettävien asiakirjojen säilyttämisestä. Arkistolain (831/1994) 14 §:n mukaan pysyvästi säilytettävät asiakirjat on siirrettävä kansallisarkistoon, maakunta-arkistoon tai muuhun arkistoon siten kuin arkistolaitos erikseen määrää.

Asiakirjoja voidaan lain 15 §:n mukaan lainata vain toiselle viranomaiselle taikka arkistolaitokseen tai muuhun laitokseen, jossa niiden käyttö on valvottua ja säilyttäminen turvallista.

Arkistolain 5 luku koskee yksityisten arkistojen asiakirjojen siirtämistä kansallisarkistoon, maakunta-arkistoon tai muuhun arkistoon säilytettäväksi ja hoidettavaksi.

Yksityisten näytekokoelmien arkistointia ei ole järjestetty. Henkilötietolain 14 §:ssä luetellaan edellytykset, joilla tieteellistä tutkimusta varten henkilötietoja saa käsitellä muilla kuin henkilötietolain 8 §:ssä luetelluilla perusteilla. Yhtenä pykälässä mainittuna erityisenä edellytyksenä on, että henkilörekisteri siirretään arkistoitavaksi.

Kun kyseessä on yksittäisen tutkijan, tutkimusryhmän tai yksityisoikeudellisen toimijan tutkimushanke, eivät henkilötietolain säännökset näytekokoelmien arkistoinnista ja arkistoinnin aikana tapahtuvasta suojaamisesta ja valvonnasta ole riittäviä henkilötietojen tietosuojaan ja tietoturvan kannalta.

Laki Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksesta

THL on sosiaali- ja terveysministeriön hallinnonalalla toimiva tutkimus- ja kehittämislaitos. Laitoksen tehtävänä on Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksesta annetun lain (668/2008) mukaan väestön terveyden edistäminen, sairauksien ja sosiaalisten ongelmien ehkäiseminen sekä sosiaali- ja terveydenhuollon ja sen palvelujen kehittäminen. THL on alan johtavia asiantuntijaorganisaatiota.

THL voi edellä mainitun hallintolain 5 §:n 3 momentin mukaan sen tehtäviin kuuluvien tai sille muussa laissa säädettyjen tutkimus- ja selvitystehtävien suorittamiseksi kerätä ja käsitellä henkilötietoja sekä veri- ja kudosnäytteitä. Jos korkeakoulun, muun tutkimuslaitoksen, yksityisen tutkijan tai tutkijaryh-

män taikka sosiaali- tai terveydenhuollon toimintayksikön tekemä tutkimus ja tutkimusaineisto on väestön hyvinvoinnin tai terveyden ja niiden tutkimuksen kannalta erityisen merkityksellinen, aineisto voidaan salassapitosäännösten estämättä siirtää sopimuksella THL:ään sen tutkimustoiminnassa käytettäväksi. Edellytyksenä kerätyn tutkimusaineiston siirrolle on, että toimivaltainen eettinen toimikunta antaa myönteisen lausunnon tutkimusaineiston luovutuksesta. Luovutetun aineiston käyttöön sovelletaan muutoin, mitä tällaisen aineiston käytöstä hallintolaissa tai muualla laissa säädetään.

Väestön terveyden seurantaa ja tautien ehkäisyyn tähtäävää tutkimustoimintaa varten THL:llä on henkilötietoja sisältäviä rekistereitä sekä veri- ja muita kudosnäytekokoelmia. THL:n tutkimusrekisterit koskevat kutakin tutkimusta varten erikseen koottua otosta, jonka koko vaihtelee muutamasta henkilöstä 30 000 henkilöön. Tutkimusrekisterit on useimmiten kerätty asianomaisten henkilöiden suostumuksen perusteella. Osa suostumuksista on annettu suullisesti. Laitoksen hallussa on myös äitiysneuvoloiden seulontatutkimusten yhteydessä syntynyt tietoaineisto ja näytekokoelma, jossa on noin 625 000 henkilöä koskevat näytteet vastaavine tunnistetietoineen. THL ei luovuta ylläpitämistään henkilörekistereistä tiettyä henkilöä koskevia tunnistellisia tietoja. Henkilötietojen keräämiseen, tallettamiseen, käyttämiseen ja luovuttamiseen sekä muuhun käsittelyyn sovelletaan henkilötietolakia ja julkisuuslakia.

THL:stä annetun lain 11 §:ään sisältyvän siirtymäsäännöksen mukaan laitos voi säilyttää ja käyttää sille laissa tarkoitettuihin tehtäviin sekä väestön hyvinvointia tai terveyttä edistävien tuotteiden tai palveluiden kehittämiseen Kansanterveyslaitoksen hallussa olevia kudos- tai muita näytteitä samoin edellytyksin ja rajauksin kuin Kansanterveyslaitos oli voinut niitä tehtäviinsä käyttää, jollei lailla toisin säädetä. Kansanterveyslaitoksesta annettua lakia muutettiin 1 päivänä toukokuuta 2001 voimaan tulleella lailla (327/2001), jolla Kansanterveyslaitos oikeutettiin käyttämään äitiysneuvoloiden seulontatutkimusten yhteydessä syntyneitä näyteaineistoa väestön terveyden edistämiseksi teh-

tävään tieteelliseen tutkimustoimintaansa. Lisäksi Kansanterveyslaitos oikeutettiin säilyttämään ja käyttämään tutkimuskohtaisia ennen toukokuuta 2001 kerättyjä tietoja ja näyttekokoelmia, jotka oli kerätty seuranta-, valvonta- ja tutkimustehtäviä varten tai terveyden edistämiseksi tarvittavan selvitys- tai koelutoiminnan yhteydessä. Tiedon tai näytteen käyttäminen tutkimustoimintaan ei saa poiketa siitä mahdollisesta nimenomaisesta suostumuksesta, jonka tiedon tai näytteen luovuttaja on antanut tietoa tai näytettä luovuttaessaan.

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

2.2 Kansainvälinen kehitys ja ulkomaiden lainsäädäntö

Kansainvälinen kehitys

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

Suomalaisia asiantuntijoita on osallistunut ihmisperäisen materiaalin käytöstä annettujen kansainvälisten sopimusten ja suositusten laatimiseen. Biologisten näytteiden ja geenitiedon käyttöä koskevia kansainvälisiä suosituksia on annettu pääosin 2000-luvulla. Kansainvälisistä suosituksista keskeisimpiä ovat Euroopan neuvoston yleissopimus ihmisolkeuksien ja yksilön ihmisarvon suojaamiseksi biologian ja lääketieteen alalla, myöhemmin biolääketiedesopimus ja sen lisäpöytäkirjat, Maailman lääkäriliiton Helsingin julis-

tus ja Unescon biolääketiedettä koskevat suositukset. Biolääketieteen tutkimusasetelmien muuttuessa yhä laajemmiksi ja monisäikeisemmiksi yksityiskohtaiseen tietoon perustuvan suostumuksen edellytystä on jouduttu arvioimaan uudelleen ja tarvittaessa hyväksymään myös aiempaa laajemmat suostumuskäytännöt. Toisaalta tutkimushankkeiden eettisen arvioinnin välttämättömyys on korostunut. Euroopan neuvoston suositukset ovat yhdenmukaistaneet ihmisperää olevan materiaalin tutkimuskäytön sääntelyä ja edellytyksiä.

Kehittyneen teknologian maissa on yhteensä useita kymmeniä, ellei satoja biopankkeja, jotka on perustettu palvelemaan alan tutkimusta. Biopankkien yleisyydestä riippumatta niitä koskevia erityissäädöksiä on vain harvassa maassa. Pohjoismaat ovat tässä suhteessa alueellinen poikkeus. Islannissa, Norjassa ja Ruotsissa on biopankkeja koskevat nimenomaiset säädökset, samoin Virossa.

On oletettavaa, että Euroopan unionissa ihmisperäisten näytteiden käytön sääntely yhdenmukaistuu osana bioteknologisten tuotteiden kehittymistä. Euroopan komission tutkimusosasto (*Directorate – General for Research, Directorate C – Science and Society*) kutsui koolle monialaisen itsenäisen asiantuntijaryhmän pohtimaan geenitestaukseen liittyviä näkökohtia. Asiantuntijaryhmän työn tuloksena julkaistiin vuonna 2004 raportti ”Geenitestauksen eettiset, oikeudelliset ja yhteiskunnalliset näkökohdat: 25 suositusta” (dokumentti KI-59-04-411-FI). Osa suosituksista on suunnattu komissiolle sen koordinoivan ja säännöksiä valmistelevan roolin takia, osa suoraan jäsenvaltioille. Suosituksissa todetaan ihmisperäisten näytteiden tutkimuksellisen käytön yhdenmukaistamisen, biopankeissa säilytettävien näytteiden laadun arvioinnin ja näytteiden käytön seurannan tarve. Suosituksissa painotetaan myös yhdenmukaistavien oppaiden ja standardien tarvetta. Suosituksista kuusi koskee geenitieteen kehittämistä koskevaa tutkimusta ja liittyvät tältä osin biopankkien ja näyttekokoelmien tutkimuskäyttöön, näytteiden vaihtoon, suostumukseen ja erityisryhmien asemaan.

Suoraan jäsenvaltioille suunnatut suositukset koskevat

- niiden velvollisuutta varmistua siitä, että ihmisperäistä materiaalia ja siihen liitettyä tietoa käytettäessä pätevä arviointineuvosto hyväksyy tutkimussuunnitelman ennen tutkimuksen aloittamista,

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

Euroopan neuvosto

Biolääketiedesopimus oli voimaan tullessaan 1 päivänä joulukuuta 1999 ensimmäinen kansainvälinen sopimus, joka tähtäsi ihmisyksilön oikeuksien suojeluun nopeasti kehittyvän biolääketieteellisen teknologian mahdollista väärinkäyttöä vastaan. Biolääketiedesopimuksen keskeiset velvoitteet koskevat yksilön suojaa biologisissa ja lääketieteellisissä tutkimuksissa, henkilön yksityiselämän suojaa ja tiedonsaantioikeutta terveyttä koskevista tiedoista, yksilön perintötekijöihin liittyviä kysymyksiä sekä suostumusta lääketieteellisiin toimenpiteisiin. Sopimus painottaa tieteellisen tutkimuksen vapautta biologian ja lääketieteen alalla sopimuksen ja muiden ihmisen suojelua koskevien säännösten puitteissa.

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

Biolääketiedesopimuksen 5 artikla painottaa suostumusta potilaan hoidon edellytyksenä. Kun kyseessä on potilaan tutkimukseen osallistumisesta, suostumuksen on oltava nimenomainen ja tietoinen.

Biolääketiedesopimuksen 7 luku sisältää taloudellisen hyödyn tavoittelun kieltoa ja ihmiskehon osan talteenottoa koskevat periaatteet. Sopimuksen 21 artikla kieltää ihmisen kehon ja sen osien käytön taloudellisen hyödyn tavoittelemiseksi. Pääperiaatteena on, että ihmisen kehosta ja sen osista sellaisenaan ei saa koitua taloudellista hyötyä. Artikla 21 koskee esitöidensä mukaan (valmisteluasiakirja CDBI/INF (2000) 1 s. 100, CORED 8-12/03/93, s. 97) ensisijaisesti yksilöitä itseään. Toisin sanoen elintä tai kudosta luovuttavalle yksilölle ei tule maksaa siitä palkkiota. Artikla ei koske kustannusten perimistä.

Artiklan 22 mukaan ihmisruumiin osia saa ottaa talteen ja käyttää muuhun kuin alkuperäiseen tarkoitukseen vain, jos se tehdään asianmukaisia tiedonsaantia ja suostumuksen antamista koskevien menettelyjen mukaisesti. Sääntelyn tarkoituksena on suojata yksilöä, jonka kehosta irrotettu osa säilytetään myöhemmää, alkuperäisestä siirtotarkoituksesta poikkeavaan tarkoitukseen. Jos irrotettu elin ei kuntosaa puolesta kelpaa siirrettäväksi, se voidaan yksittäisissä tapauksissa hyväksyä käytettäväksi samaa elintä koskevaan tutkimukseen. Artiklan esitöissä (valmisteluasiakirja CDBI/INF (2000) 1 s. 100, CORED 8-12/03/93) vähimmäisvaatimuksena pidetään mahdollisuutta kieltää näytteiden edelleen käyttö. Esimerkkinä tiedottamisesta mainittiin asiaa koskevien lehtisten jakaminen sairaalassa. Kyseinen pykälä ei siis edellytä nimenomaista uutta suostumusta kaikissa tilanteissa, vaan kielto mahdollisuuden olemassaolo riittää.

Artiklan 26 mukaan sopimuksen sisältämien oikeuksien käytölle ja oikeusturvaa koskeville määräyksille ei saa asettaa muita kuin sellaisia rajoituksia, joista on säädetty laissa ja jotka ovat välttämättömiä demokraattisessa yhteiskunnassa yleisen turvallisuuden vuoksi, rikollisuuden estämiseksi, yleisen terveyden suojaamiseksi tai muiden henkilöiden oikeuksien ja vapauksien turvaamiseksi. Biolääketiedesopimuksen 31 artikla mahdollistaa sopimuksen periaatteiden täydentämisen ja kehittämisen erityisalueilla.

Biolääketiedesopimus on saatettu kansallisesti voimaan 1 päivänä maaliskuuta 2010 annetulla asetuksella (117/2010) samoin kuin

sopimuksen lisäpöytäkirjat ihmisten toisintamisen kieltämisestä ja ihmisalkuperää olevien elinten ja kudosten siirroista. Tämän lisäksi Euroopan neuvosto on antanut tähän mennessä kaksi muuta lisäpöytäkirjaa. Näistä toinen koskee biolääketieteellistä tutkimusta.

Euroopan neuvoston biolääketieteellistä tutkimusta koskevan lisäpöytäkirja (ETS 195) 30.6.2004 käsittelee biolääketieteellistä tutkimusta, lähinnä ihmiseen kajoavaa interventiotutkimusta. Lisäpöytäkirjassa edellytetään, että tutkimuskäyttöön tarkoitetun ihmisperäisen materiaalin keräämiseen on asianomaisen henkilön suostumus silloin, kun kyseessä on tunnisteellinen näyte. Jos henkilö ei voi itse antaa suostumustaan, suostumus voidaan antaa hänen puolestaan siten kuin siitä laissa säädetään. Suostumuksen tulisi olla mahdollisimman täsmällinen, ja henkilölle tulisi turvata mahdollisuus tehdä materiaalin käyttöä koskevia valintoja. Suostumuksen antajalla tulisi säilyä oikeus peruuttaa suostumuksensa tai muuttaa suostumuksensa sisältöä.

Kun ihmisperäistä materiaalia on kerätty ainoastaan tutkimustarkoitukseen, suostumuksensa peruuttaneella tulisi olla oikeus edellyttää, että hänestä otettu materiaali tuhoetaan tai tehdään tunnisteettomaksi siten kuin asiasta laissa säädetään.

Biolääketieteellistä tutkimusta koskevassa lisäpöytäkirjassa otetaan jossain määrin kantaa myös kaupallisuuteen. Suosituksen mukaan biologisen materiaalin ei sellaisenaan tulisi olla kaupallisen hyödyntämisen kohteena.

Euroopan neuvosto on hyväksynyt ihmisperäisen materiaalin tutkimuskäyttöä koskevan suosituksen, niin sanotun biopankkisuosituksen 15 päivänä maaliskuuta 2006. Biopankkisuositus koskee sekä uusien näytteiden keräämistä ja käyttöä tulevaa tutkimusta varten että aikaisemmin muuta tarkoitusta varten kerättyjen näytteiden käyttöä uuteen tutkimukseen. Suosituksen yleisissä edellytyksissä painotetaan saadun tiedon arkaluonteisuuden edellyttämästä tietosuojasta huolehtimista. Biopankkisuositus suosittelee henkilötietojen poistamista tutkimusmateriaalista tai koodausta tilanteesta riippuen, jos henkilötietojen käyttö ei ole tarpeellista tai tarkoituksenmukaista. Arvioinnissa tulee ot-

taa huomioon se, vaarantuisiko tutkimuksen tieteellinen laatu tietojen täydellisen tunnistettomuuden johdosta. Lisäksi tulee harkita sitä, voisiko tuloksilla olla yksilötasolla terveyden tai elämänlaadun kannalta sellaista merkitystä, että yhteys näytteiden ja tiedon sekä niihin liittyvän henkilön välillä olisi syytä säilyttää. Tutkimussuunnitelmassa tulee perustella valinta, jos näytteistä ei ole lopullisesti poistettu henkilöä koskevia tunnisteetietoja.

Suosituksen lähtökohtana on, että ihmisperäisiä näytteitä voi käyttää tutkimukseen, jos tutkimus kuuluu henkilön antaman suostumuksen puitteisiin. Suostumuksen tai luvan pitäisi olla niin yksityiskohtainen kuin mahdollista myös tulevan käytön osalta. Mikäli näytettä on tarkoitus käyttää toiseen käyttö-tarkoitukseen kuin mihin suostumus on alun perin saatu, luovuttajalta olisi saatava uusi suostumus tai lupa näytteen käyttöön, jos hän on kohtuullisin keinoin tavoitettavissa. Jos tämä ei onnistu, näytettä voi kuitenkin käyttää tutkimukseen seuraavilla edellytyksillä: (a) tutkimus koskee tärkeää tieteellistä intressiä, (b) tutkimuksen tavoitetta ei kohtuullisesti voida saavuttaa sellaisen materiaalin avulla, johon suostumus on olemassa, ja (c) ei ole näyttöä siitä, että henkilö olisi nimenomaan vastustanut tällaista tutkimusta. Edellytykset tulee arvioida itsenäisesti.

Tunnisteetonta ihmisperäistä materiaalia saadaan käyttää tutkimukseen edellyttäen, että käyttö ei ole vastoin kyseisen henkilön näytteiden käytölle asettamia edellytyksiä. Näytteiden tunnisteettomaksi tekemistä koskevat menettelyt tulee todentaa. Henkilöllä, joka on antanut suostumuksensa tunnisteellisten näytteiden keräämiseen, on oltava myös oikeus peruuttaa suostumuksensa. Kun materiaalia on kerätty vain tutkimustarkoitukseen, henkilöllä tulee olla oikeus vaatia materiaali hävitettäväksi tai tehtäväksi tunnisteettomaksi siten kuin kansallisessa lainsäädännössä määrätään.

Vainajan kudoksia ei saa käyttää ilman suostumusta tai lupaa. Mikäli tiedossa on, että vainaja on tätä eläessään vastustanut, vainajasta ei saa ottaa kudosta.

Suosituksissa määritetään kansallinen biopankki ja todetaan biopankin tai näytekoelman perustamisen edellytykset. Suosi-

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

Tutkimuksen käynnistämisen edellytyksenä tulisi olla tutkimushankkeen riippumaton arviointi, joka kohdistuu tutkimuksen tieteelliseen laatuun mukaan lukien sen tutkimuksellinen merkitys ja eettinen hyväksyttävyys. Kansallisessa laissa voidaan edellyttää toimivaltaisen viranomaisen asettamia lisävaatimuksia. Arviointiprosessissa hyväksytään tutkimuksen luonne ja se, missä määrin henkilöt voitaisiin tunnistaa heistä otetusta näytteestä tai siihen liitetystä tiedosta. Kaikessa biolääketieteellisessä tutkimuksessa tulee varmistaa henkilötietojen suoja sekä henkilön oikeus tiedon saantiin.

Euroopan neuvosto on 10 päivänä helmikuuta 1992 hyväksynyt DNA-näytteiden käyttöä rikostutkinnassa koskevan suosituksen (*The use of analysis of deoxyribonucleic acid (DNA) within the framework of the criminal justice system, Recommendation No R(92)*). Suositusta sovelletaan sen 2 kohdan mukaan näytteiden ottamiseen ja DNA-tunnisteen määrittämiseen epäillyn tai jonkun muun tunnistamiseksi rikosten esitutkinnassa tai rikokseen liittyvässä oikeudenkäynnissä. Suositus ei siten ole rajattu koskemaan DNA-tunnisteen määrittämistä vain rikoksesta epäilystä, vaan myös esimerkiksi rikoksen uhrista.

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

Unesco

Unescon kansainvälinen bioetiikkakomitea seuraa biologisten tieteiden tutkimusta. Unescon yleiskokouksessa hyväksyttiin vuonna 1997 ihmisen perimää ja ihmisoikeuksia koskeva yleismaailmallinen julistus (*Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights*), vuonna 2003 tätä yksityiskohtaisempi ihmisen geenitietoa koskeva kansainvälinen julistus (*International Declaration on Human Genetic Data*) ja vuonna 2005 kansainvälinen bioetiikan ja ihmisoikeuksien julistus (*Universal Declaration on Bioethics and Human Rights*). Edellä mainituista suosituksista ihmisen geenitietoa koskeva kansainvälinen julistus koskee näytteistä saadun geenitiedon, proteiineja koskevan tiedon ja näytteiden käyttöä muun muassa lääketieteellisessä ja tieteellisessä tutkimuksessa.

Ihmisen geenitietoa koskevan kansainvälisen julistuksen tarkoituksena on ihmisarvon sekä ihmisoikeuksien ja perusvapauksien suojaaminen geenitietoa ja proteiineista saatua tietoa sekä ihmisperäisiä näytteitä kerätessä, käsiteltäessä, käytettäessä ja säilytettäessä. Julistuksessa asetetaan periaatteet sääntelylle, joka ohjaa valtioita niiden lainsäädännön valmistelussa ja politiikassa sekä määrittää toimijoille alan hyvät käytännösäännöt. Julistus mahdollistaa geenitiedon ja proteiineista saadun tiedon sekä ihmisperäisten näytteiden käytön lääketieteellisessä ja muussa tieteellisessä tutkimuksessa mukaan lukien epidemiologiset ja muut väestöön kohdistuvat geneettiset tutkimukset sekä antropologiset ja arkeologiset tutkimukset. Julistuksessa käsitellään tietojen keräämistä, käsittelyä, säilytystä ja käyttöä sekä toisaalta niitä tarkoituksia, joita varten tietoa kerätään ja käytetään.

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

Julistus painottaa henkilön tietoon perustuvaa vapaata ja nimenomaista suostumusta geneettisen tiedon, proteiineista saadun tiedon sekä ihmisperäisten näytteiden käytön perusteena. Suostumusta pyydettyä tulee yksilöidä se, mihin tarkoitukseen geneettistä dataa ja proteiineista saatua tietoa analysoidaan, käytetään ja säilytetään. Suostumusta koskevaa edellytystä voidaan rajoittaa vain pakottavista syistä kansallisella lailla ottaen huomioon kansainväliset ihmisoikeussopimukset. Mikäli jo kerättyjä näytteitä on tarkoitus käyttää uuteen käyttötarkoitukseen, pääsääntönä on uuden suostumuksen hankkiminen. Näytteitä voidaan käyttää muuhun käyttötarkoitukseen, jos asiasta on säädetty kansallisella lailla tai käyttö on arvioitu eettisessä komiteassa. Näytteen tai siitä saadun tiedon käyttö uuteen käyttötarkoitukseen on mahdollista, kun se palvelee tärkeää julkista intressiä ja on yhdenmukainen kansainvälisten ihmisoikeussäännösten kanssa tai jos tieto on merkittävä lääketieteellisen tai tieteellisen tutkimuksen kannalta tai kansanterveysyistä.

Tiedon yhdistämisen eri lähteistä saatavaan tietoon tulisi perustua henkilön suostumukseen. Tästä voidaan poiketa vain erityisestä syystä säätämällä asiasta kansallisessa laissa, joka on yhdenmukainen kansainvälisten ihmisoikeussäännösten kanssa.

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

Julistuksessa myös käsitellään henkilön oikeutta päättää siitä, haluaako hän tiedon tutkimuksen tuloksista vai ei. Asiaa pitäisi julistuksen mukaan käsitellä jo suostumusta pyydettyä. Kun henkilölle annetaan tieto tut-

kimuksen tuloksista, tulisi tarvittaessa huolehtia tarpeenmukaisesti geneettisestä neuvonnasta. Pääsääntönä on, että keneltäkään ei pitäisi kieltää pääsyä hänen omaan geneettiseen tietoonsa tai proteiineista saatuu tietoon, ellei tietoa ole tehty tunnisteettomaksi. Julistuksen mukaan kansallisella lailla voidaan kuitenkin rajoittaa tietoon pääsyä kansanterveyden, yleisen järjestyksen tai valtion turvallisuuden vuoksi.

Ihmisen geenitietoa koskevan kansainvälisessä julistuksessa käsitellään yksityisyyden ja luottamuksellisuuden suojaa. Tutkimuksessa, jossa käytetään geneettistä tietoa, proteiineista saatua tietoa tai näytteitä, tulee tutkimushenkilöiden yksityisyys turvata ja käsitellä saatua tietoa luottamuksellisena. Tieteellistä tutkimusta varten kerättyä tietoa ei pitäisi säilyttää tunnisteellisenä. Kun tieto tai näytteet säilytetään koodattuna, tulisi huolehtia välttämättömistä varokeinoista tiedon ja näytteiden luottamuksellisuuden säilymiseksi. Lääketieteellistä tai tieteellistä tutkimusta varten kerätty tieto voidaan säilyttää tunnisteellisenä vain, kun tieto on välttämätöntä tutkimuksen tekemisen kannalta ja edellyttäen, että henkilön yksityisyyttä koskevat ja salassa pidettävät tiedot turvataan kansallisella lailla. Kun tunnisteellisen tiedon käyttö ei ole enää tarpeen, tieto tulee koodata tai tehdä tunnisteettomaksi.

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

Ulkomaiden lainsäädäntö ja käytäntö

Ruotsi

Ruotsin biopankkilaki (*Lag om biobanker i hälso- och sjukvården m.m.*; 2002:297) koskee terveyden- ja sairaanhoidon yhteydessä kerättyjä tunnisteellisia näytteitä sekä niiden säilyttämistä ja käyttöä. Diagnostiset näyte-

kokoelmat muodostavat biopankin (primääribiopankki). Vain rutiiniluonteiset, diagnostikkaan ja hoidon vaikutusten seurantaan otetut näytteet, joiden säilytysaika on lyhyt (enintään 4 kuukautta), on rajattu lain ulkopuolelle. Hoitoyksikköä, tutkimusta tai diagnostiikkaa harjoittava yksikkö, julkinen tutkimuslaitos, lääketehdas tai muuta oikeushenkilö, jolle on luovutettu diagnostisesta biopankista tunnisteellisia näytteitä, muodostaa niin sanotun sekundäärisen biopankin. Lain soveltamisalaan eivät kuulu sellaiset näytekokoelmat, jotka perustetaan tutkimushankkeen yhteydessä suoraan tutkimushenkilöstä otetuista näytteistä.

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

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

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

Biopankin perustamisesta ja sen toiminnassa tapahtuneista muutoksista on tehtävä ilmoitus sosiaalishallitukselle kuukauden kuluessa. Biopankin perustaja (huvudman) määrittää biopankin käyttötarkoituksen sekä nimeää biopankille vastuuhenkilön. Ilmoituk-

seen liitetään tieto biopankin käyttötarkoituksesta, sijainnista, vastuuhenkilöstä sekä arvio biopankin tulevasta laajuudesta. Lisäksi on ilmoitettava jo toimivan biopankin säilyttämien näytteiden hallinnassa tapahtuneet muutokset. Tutkimusta ja kliinistä tutkimusta varten perustettavan biopankin on saatava tutkimuseettisen lautakunnan hyväksyntä ennen biopankin toiminnan käynnistymistä tai käyttötarkoituksen muuttamista.

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

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

Käytäntö on Ruotsissa osoittanut, että biopankkilain seurauksena biopankkeihin kertyy paljon myös sellaisia diagnostisia näytteitä, joilla ei ole tutkimuksellista merkitystä. Biopankissa olevien tutkimusnäytteiden tutkimuskäyttöön saamista on vaikeuttanut nimenomaisen suostumuksen edellytys. Myös näytteiden siirto Ruotsista esimerkiksi osana kansainvälistä tutkimusyhteistyötä, aiheuttaa toimijoiden mielestä tarpeetonta byrokratiaa. Kritiikkiä on myös saanut näytteiden käyttö rikostutkintaan. Sosiaalishallitus käynnisti vuonna 2009 biopankkilainsäädännön vaikutusten kartoitusta koskevan selvityksen, joka on julkaistu marraskuussa 2010 (SOU 2010:81). Selvitys sisältää ehdotuksen uudeksi biopankkilaiksi. Biopankkitoiminta ehdotetaan laajennettavaksi myös tutkimuksellisiin näytekokoelmiin. Lisäksi ehdotetaan tarkennettavaksi biopankkitoimintaan liittyviä hallinnollisia ja tietosuojan toteutumiseen liittyviä menettelyjä.

Norja

Norjan biopankkilaki (*Lov 21.2.2003 nr 12 om behandlingsbiobanker*) sai vaikutteita Ruotsin jo aiemmin voimaan tulleesta bio-

pankkilaista, ja lait ovatkin rakenteeltaan hyvin samankaltaisia. Laki koskee terveyden- ja sairaanhoidossa kerättyjä näytteitä. Biologisista näytteistä saatun terveys- ja henkilötiedon käsittelyyn sovelletaan ensisijaisesti Norjan henkilötietojen käsittelyä ja suojaamista koskevia säädöksiä, ellei biopankkilaissa asiasta ole muutoin säädetty. Biopankit jaetaan niiden luonteen mukaan kahteen ryhmään eli diagnostisiin ja hoitoon liittyviin biopankkeihin sekä tutkimuksellisiin biopankkeihin. Tutkimuksellisiin biopankkeihin kerätään ihmisperäistä materiaalia ja sen analyysitietoa ja joita käytetään tai tullaan käyttämään tutkimustarkoituksiin. Myöskään Norjan biopankkilakia ei sovelleta niihin näytteisiin, jotka otetaan lääketieteellisen tutkimuksen, diagnosoinnin tai hoidon yhteydessä ja jotka tuhotaan pian näytteen oton jälkeen. Ihmisperäisten näytteiden uutta tutkimuskäyttöä koskevat säännökset sisältyvät lääketieteellisestä tutkimuksesta annettuun lakiin. Diagnostisten näytteiden käyttö tutkimuksessa on mahdollista.

Vuonna 2009 voimaan tulleessa uudistuksessa tutkimustarkoituksiin perustettuja biopankkeja koskeva sääntely yhdistettiin uudistettuun lääketieteellisestä tutkimuksesta annettuun lakiin (Lov 2008-06-20 no 44 *Lov om medisinsk og helsefaglig forskning*).

Biopankissa olevaa materiaalia voidaan käyttää terveyden edistämiseen, mukaan lukien diagnostiikka, hoito sekä tutkimus ja opetus. Lupa näytteen tai näytteen tietyn osan käyttöön voidaan antaa saattamalla materiaali biopankin vastuuhenkilön toimesta saataville biopankin tiloissa tai lainaamalla tai luovuttamalla näytteisiin liittyvää tietoa. Potilaiden oikeuksia koskevaan lakiin sisältyvä suostumus hoitoon käsittää myös suostumuksen kerätä, varastoida ja käsitellä näytteitä, mukaan lukien tämän materiaalin käyttö sairauksien ehkäisyyn, laadun tarkkailuun ja hoitokäytäntöjen kehittämiseen.

Tutkimustarkoitukseen perustetun biopankin kohdalla näytteen keräämisen edellytyksenä on luovuttajan nimenomainen, tietoon perustuva suostumus. Myös laajan suostumuksen antaminen ihmisperäisen materiaalin tutkimuskäyttöön on mahdollista. Suostumusta ei kuitenkaan tarvita, kun kyseessä on tunnisteeton materiaali tai tieto. Eettisen toi-

mikunnan on tutkimushanketta käsitellessään arvioitava suostumuksen riittävyyttä. Biopankissa säilytettävää materiaalia ei voi lähettää tai luovuttaa toiselle tai kuljettaa toiseen maahan, ellei luovuttaja ole antanut tähän nimenomaista suostumusta. Uusi käyttötarkoitus edellyttää uuden suostumuksen hankkimista. Kun kyseessä on merkittävä yhteiskunnallinen tutkimus, ja näytteen luovuttajan hyvinvointi ja yksityisyyden suoja on varmistettu, eettinen toimikunta voi kuitenkin antaa suostumuksensa tutkimushankkeeseen.

Suostumuksen peruuttaminen on aina mahdollista. Suostumuksen peruuntuessa näytteen käyttö pitää lopettaa. Henkilön vaatimuksesta ihmisperäinen materiaali tuhotaan tai tutkimuksellisessa biopankissa säilytettävään näytteeseen liitetty terveyttä tai henkilöä koskeva tieto, näytteen analyysitieto ja näytteestä tutkimuksen yhteydessä saatu tieto palautetaan hänelle 30 päivän kuluessa. Henkilöllä ei ole oikeutta vaatia näytteen tai tiedon tuhoamista, muuttamista tai palauttamista, jos näyte tai tieto on tunnisteeton, jos näyte muodostaa osan prosessin tuloksena syntyntä toista biologista tuotetta tai jos tieto on jo käytetty tieteelliseen tutkimukseen. Kun erityisen merkittävä tutkimus sitä edellyttää, kansallinen eettinen komitea voi suostumuksen peruuttamisesta riippumatta sallia näytteen ja tiedon käytön tutkimuksessa meneillään olevan tutkimuksen ajan.

Tutkimuksellinen biopankki tai sellainen diagnostinen biopankki, joka käyttää näytteitä tutkimukseen, voidaan perustaa vasta sen jälkeen, kun alueellinen eettinen toimikunta on arvioinut biopankin perustamisen. Eettisen toimikunnan lausunnolla on huomattava merkitys arvioitaessa tutkimuksellisen biopankin hyväksyttävyyttä. Ministeriö voi kieltää tutkimuksellisen biopankin perustamisen.

Henkilötietojen suojaamiseksi tutkimuksellinen biopankki ei saa luovuttaa materiaalia vakuutusyhtiölle, työnantajalle, syyttäjille tai oikeudelle siinäkään tapauksessa, että henkilö antaisi tätä koskevan suostumuksen. Kuninkaan päätöksellä voidaan kuitenkin sallia tiedon siirto syyttäjälle tai oikeudelle poikkeuksellisissa tilanteissa, kun luovutukseen on pakottava yksityinen tai julkinen tarve.

Lisäksi tutkimuslaki sisältää säännökset diagnostisten näytteiden tutkimuskäytöstä. Säännösten mukaan eettisen toimikunta voi sallia tai oikeuttaa tällaisten näytteiden tutkimuskäytön ilman potilaan suostumusta, jos tutkimuksella on merkittävä yhteiskunnallinen vaikutus ja osallistujien hyvinvoinnista ja yksityisyyden suojasta on huolehdittu. Eettinen toimikunta voi asettaa näytteen käyttöön liittyviä ehtoja. Potilaita tulee informoida mahdollisuudesta, että joissakin tapauksissa ihmisperäinen materiaalia saatetaan käyttää tutkimuksessa ja heille tulee antaa mahdollisuus kieltää näytteensä käyttö tutkimuksessa. Norjassa on perustettu sähköinen rekisteri, johon merkitään tieto niistä henkilöistä, jotka ovat ilmoittaneet, etteivät tahdo, että heidän näytteitään käytetään tutkimukseen.

Näytteitä luovuttaessaan biopankki voi periä sille luovutuksesta aiheutuvat kustannukset pyytäjältä.

Biopankin lopettamisesta tai biopankissa olevien näytteiden tai niiden osan hävittämisestä pitää ilmoittaa eettiselle toimikunnalle. Ilmoituksen johdosta toimikunta voi tietyissä tapauksissa päättää, että ilmoitettua näytteiden tuhoamista ei saa tehdä, vaan näytteet on edelleen ylläpidettävä tutkimusta varten.

Tutkimusnäytteitä säilyttävä biopankki tai osa siitä voidaan siirtää toiseen maahan ministeriön luvalla ja näytteiden luovuttajan hyväksymänä. Lupaa materiaalin siirtämiseen biopankista edellyttää eettisen toimikunnan hyväksyntää sekä sitä, että tunnisteellisten näytteiden käyttöön on asianmukaiset suostumukset ja että siirrossa noudatetaan henkilötiedon siirtoa koskevia edellytyksiä. Säännökset turvaavat tavanomaisen kansainvälisen tutkimusyhteistyön. Lisäksi tutkimuslaissa käsitellään oikeutta tutkimusnäytteiden käyttöön. Yritysten ylläpitämien biopankkien tulee sallia myös toisten tutkijoiden käyttö, elleivät ne tarvitse materiaalia itse tai muu poikkeuksellinen tilanne ole käsillä. Näytteiden käyttö edellyttää eettisen toimikunnan etukäteisarviota. Poikkeuksellisinä tilanteina tutkimuslaissa mainitaan näytteiden merkityksellisyys ja laatu. Jos näytteiden käyttö kielletään, asia voidaan saattaa eettisen toimikunnan ratkaistavaksi.

Myös Norjassa on rekisteri, johon eettiset toimikunnat ilmoittavat kaikki tutkimukselliset biopankit. Rekisteri on julkinen.

Tanska

Tanskassa terveyslaki (*Sundhedsloven nr 546; 2005*) kokosi useat erillislait yhteen. Tähän lakiin ja biolääketieteellistä tutkimusta koskevaan lakiin sisältyvät biolääketieteellistä tutkimusta ja ihmisperäisen biologisen materiaalin käyttöä koskevia säännöksiä. Näytteiden tutkimuskäyttöä koskevia säännöksiä täydentävät henkilötietolaki ja eettisiä toimikuntia koskevaan laki (*Lov om et videnskabsetisk komitésystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter, lov nr 402; 2003 og nr 272; 2006*).

Terveyslain 7 luvussa määritellään suostumus diagnostisten näytteiden tutkimuskäyttöä koskevana edellytyksenä. Suostumusta koskeva tieto sisällytetään sähköiseen potilasasiakirjaan. Henkilö voi kieltää hänestä otetun näytteen säilyttämisen ja siirtämisen tutkimuskäyttöön. Mikäli henkilö kieltää näytteensä tutkimuskäytön, näyte on hävitettävä tai palautettava henkilölle, ellei erityistä syytä näytteen säilyttämiseen ole.

Terveyslaissa määritellään myös biologisen materiaalin säilyttämistä, siirtämistä ja luovuttamista koskevat vaatimukset sekä edellytykset näytteiden tutkimuskäytölle. Lainsäädäntö mahdollistaa henkilötiedon liittämisen näytteeseen. Ennen tutkimuksen käynnistymistä tutkimushanke käsitellään eettisessä toimikunnassa, jonka lisäksi suostumuksen henkilötiedon luovuttamiseen antaa tietosuojaviranomainen.

Tanskassa on käynnistynyt keväällä 2009 kansallinen projekti, jonka tavoitteena on kerätä 15 miljoonaa ihmisperäistä näytettä ja yhdistää näytteitä koskevat tiedot kansalliseen rekisteriin. Kansallinen rekisteri sisältäisi yksityiskohtaista tietoa siitä, mitä näytteitä on saatavissa terveydenhuollon toimintayksiköissä, suurissa tutkimushankkeissa ja kansallisen laboratorion biopankissa (Statens Serum Institut). Projektissa ovat mukana sairaaloiden patologian yksiköt sekä yliopistot ja muut julkiset tutkimuslaitokset. Projektia koordinoi kansallinen laboratorio ja sitä ra-

hoittaa Tanskan tiede-, teknologia- ja innovaatioministeriö ja Novo Nordisk -säätiö.

Viro

Virossa joulukuussa 2000 annettu laki ihmisgeenien tutkimisesta (*Human Genes Research Act*) sääntelee nimensä mukaisesti geenitutkimuksen tekemistä. Lailla säännellään biopankin perustamista ja sen tarvitseman geenimateriaalin käsittelyä. Laki sisältää perimään liittyvän tiedon luovuttamisen vapaaehtoisuutta, käsittelyn luottamuksellisuutta ja tiedon väärinkäyttöä ehkäiseviä ja estäviä säännöksiä. Säädos on hyvin yksityiskohtainen ja määrittelee tarkasti luovuttajan ja biopankin oikeudet ja velvollisuudet. Biopankki on tietokanta, joka koostuu kudoksenäytteistä, digitaalisesta DNA-sekvenssistä (description of DNA), terveystiedosta, sukuselvityksistä (genealogy), henkilön tunnistamista koskevasta tiedosta ja muista toiminnassa tarvittavista tietokannoista. Henkilön suostumusasiakirjan sisältämä koodi yhdistää eri tietokannat.

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

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

tietokantaan liittyvien toimintojen hoitamisesta lukuun ottamatta koodin hallintaa.

Näytteitä, koodaamatonta tietoa ja näytteiden luovuttajan antamia suostumuksia ei voi siirtää pois biopankista eivätkä ne näin ollen ole hyödynnettävissä taloudellisesti. Näytteitä ei voi viedä pois Virost. Hallitus voi kuitenkin erityisestä syystä sallia näytteiden säilyttämisen ulkomailla, jos näytteet säilyvät edelleen säätiön valvonnassa eikä näytteitä käytetä vastoin Viron lainsäädäntöä.

Näytteen ottaminen ja geneettisen tiedon sisällyttäminen Viron Geenikeskukseen edellyttää henkilön suostumusta. Suostumus on vapaaehtoinen ja perustuu saatuaan tietoon Geenikeskuksesta ja sen toimintaperiaatteista. Näytteen luovuttaja ei voi asettaa ehtoja ja rajoituksia suostumukselleen. Sen sijaan henkilö voi kieltää antamiensa terveystietojen täydentämisen, uudistamisen tai vahvistamisen terveydenhuollon ylläpitämistä tiedostoista. Henkilön peruuttaessa suostumuksensa hän voi vaatia eri tietokannat yhdistävän koodiavaimen hävittämistä, jolloin näyte muuttuu tunnistettomaksi. Henkilö ei voi missään olosuhteissa vaatia Geenikeskuksessa tehtyä geenianalyysejä tuhottavaksi.

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

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

Islanti

Islanti antoi vuonna 1998 yksityiselle deCODE Genomics -yhtiölle oikeuden koota ja hyödyntää väestön geeni-, suku- ja terveystiedot. Sen jälkeen halukkaat ovat voineet antaa pankkiin myös verinäytteen. DeCODE on yritys, jonka tavoitteena on tutkia ihmisen

Näytteitä voidaan lähettää ulkomaille diagnostiikkaa tai laatuksentrollia varten, jos siitä on etua näytteen luovuttajalle. Muu näytteiden ulkomaille toimittaminen edellyttää kan-

sallisen bioeettisen komitean ja tietosuojavaltuutetun lupaa. Lupa voidaan liittää ehtoja.

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

Yhdistyneet kuningaskunnat

Yhdistyneillä kuningaskunnilla ei ole biopankkitoimintaa koskevaa erityislainsäädäntöä.

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

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

UK Biobank Ltd ei hyödynnä vanhoja näytekeräilyä.

Suostumuksen antaja voi peruuttaa suostumuksensa niin halutessaan ja syytä tähän

ilmoittamatta. Näytteiden luovuttajille painotetaan sitä, että biopankki on syntyvän tietokannan ja näytekeräilyä laillinen omistaja. Biopankki jakaa tietoa tutkimustoimintaa koskevista menettelytavoista samoin kuin menettelyistä, jotka turvaavat tiedon luottamuksellisuuden säilymistä. Pyydetty suostumus kattaa koko biopankin elinajan. Vain siinä tapauksessa, että biopankin toiminta siirtyy alueelle, jota suostumus ei ole kattanut, uusi suostumus tullaan pyytämään näytteen luovuttajalta.

Biopankki jakaa tietoa omistamiensa ja hallinnoimiensa näytteiden käytöstä ja pitää yhteyttä luovuttajiin ja yleisöön ja näin rakentaa luottamusta biopankin toimintaan.

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

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

2.3 Nykytilan arviointi

Biolääketieteellinen tutkimus on kehittynyt nopeasti. Perinnöllisten tekijöiden, ympäristön ja elintapojen vaikutukset terveyteen sekä erilaisten sairauksien syntyyn, kehitykseen ja hoitoon ovat jatkuvasti laajentuvan tutkimustoiminnan kohteena. Biotieteellisillä menetelmillä voidaan edistää terveyttä, kehittää hoito- ja diagnoosimenetelmiä sekä ennaltaehkäistä tai hallitusti lieventää sairastumista. Suomessa biotekniikka ja molekyylibiologia ovat olleet tutkimuksen painoalueita 1980-luvulta lähtien. Suomalaiset merkittävät näytekeräilyt onkin pääosin kerätty julkisella tutkimusrahoituksella. Suomella on mahdollisuus tarjota poikkeuksellisen suotuisat lähtökohdat tutkimusyhteistyölle ja suomalainen

tutkimus on menestynyt kansainvälisessä kilpailussa. Menestyminen jatkossa on mahdollista vain, jos tutkimusinfrastruktuuri ja innovaatioympäristö joustavat myös tulevaisuuden tarpeisiin ja haasteisiin.

Lääketieteellisten tutkimushankkeiden yhteydessä perustettujen ihmisperäisten näytekokoelmien pitkäkestoinen hyödyntäminen on osoittautunut ongelmalliseksi tutkimusalueen vähänkin muuttuessa.

Ihmisperäisistä näytteistä saatavan tiedon määrän kasvu ja aiempaa paremmat mahdollisuudet tiedon käsittelemiseen ovat lisänneet kiinnostusta näytteillä tehtäviin tutkimuksiin. Näytekokoelmat osana tutkimusinfrastruktuuria voivat parhaimmillaan tehostaa tutkimusta ja tutkimustulosten hyödyntämistä. Esimerkkinä tästä syöpätutkimus, jossa aineistoja yhdistelemällä on päästy erinomaisiin tuloksiin. Tietoisuus tutkimustulosten hyödyntämisestä onkin selvästi kasvanut yhteiskunnassa. Nykyinen lainsäädäntö ei kuitenkaan anna selkeitä vastauksia näytekokoelmien kaupallisen hyödyntämisen menettelyihin ja näytteiden omistusoikeuteen. Lääketieteellistä tutkimusta koskevien säännösten ei ole katsottu ulottuvan kliinisiä lääketutkimuksia laajemmin tuotekehittelytarkoituksessa tehtävien tutkimusten alueelle.

Taudinmäärityksen ja hoidon yhteydessä otettujen näytteiden tutkimuskäyttöä koskeva sääntely on puutteellista ja osin ristiriitaista. Potilaslaissa on mahdollistettu näytteiden otto ja säilyttäminen tutkimustarkoitusta varten. Kudoslaissa säädetään hoidon ja taudinmäärityksen yhteydessä otettujen kudoksenäytteiden varastoinnista ja käytöstä lääketieteelliseen tutkimukseen. Tutkimuslain soveltamisalue rajautuu ihmiseen kajoavaan lääketieteelliseen tutkimukseen, jolloin lakia sovelletaan niihin lääketieteellisiin tutkimuksiin, joiden yhteydessä henkilöstä otetaan näytteitä. Lainsäädännön puutteet ovat vaikeuttaneet näytteiden tutkimusta ja jo olemassa olevien ihmisperäisten näytekokoelmien tutkimuksellista hyödyntämistä. Säännöksiä on selkiytettävä, jotta voidaan turvata tutkijoiden ja tutkimusyhteisöjen osallistumisen alan kansalliseen ja kansainväliseen tutkimusyhteistyöhön. Tutkimusyhteistyö tukee paitsi perustutkimusta erityisesti soveltavaa tutkimusta. Korkeakoulut, tutkimuslaitokset,

sairaanhoitopiirit, yritykset, rahoittajat, säätiöt ja järjestöt – niin kotimaiset kuin kansainväliset – muodostavat kokonaisuuden, jonka yhteistyöhön ja yhteistyön toimivuuteen voidaan vaikuttaa myös lainsäädännöllisin keinoin.

Uusimmissa kansainvälisissä suosituksissa ihmisperäisiin näytteisiin perustuvan tutkimuksen sääntely eroaa jossain määrin perinteisen ihmisen koskemattomuuteen puuttuvan tutkimuksen sääntelystä. Suosituksissa on myös mahdollistettu tietyin edellytyksin jo olemassa olevien näytteiden tutkimuksellinen hyödyntäminen eettisen arvion perusteella.

Näytteiden tutkimuksellisen käytön ei aiemmin katsottu aiheuttavan näytteen luovuttajalle mainittavia riskejä. Perimään liittyneen tiedon ja sen hyödyntämisen määrän kasvaessa ihmisperäisten näytteiden käytön sääntelyn ja valvonnan tarve ovat muuttuneet. Laajat ja kompleksiset tutkimusasetelmat tuovat erityisongelmia pyydettyä tietoon perustuvaa suostumusta. Erityisen haastavaa tutkimuseettisesti on diagnostisten näytteiden käyttö tutkimustarkoituksessa. Perimää koskevan tiedon olemassaolo näytteessä ja näytteen analyysitiedossa tai pelkästään data-muodossa asettaa erityisiä yksityisyyden suojaa koskevia vaatimuksia ihmisperäisiä näytteitä hyödyntävälle tutkimukselle.

Suomessa valtakunnalliset terveydenhuollon henkilörekisterit lisäävät mahdollisuuksia sekä suurten jo olemassa olevien epidemiologisten tutkimusaineistojen että diagnostisten näytekokoelmien tutkimukselliselle hyödyntämiselle. Terveystieteiden valtakunnallisia henkilörekistereitä ja muita rekistereitä tulisi voida hyödyntää nykyistä laajemmin lääketieteellisessä tutkimuksessa, muussa terveyden edistämisestä, sairauksien syntymekanismeista ja syistä, ehkäisyä ja hoitoa koskevassa tutkimuksessa ja terveyden- ja sairaanhoidossa käytettävien tuotteiden ja hoitokäytäntöjen tutkimisessa ja kehittämisessä.

Olemassa olevien ja kerättävien ihmisperäisten näytteiden saattaminen nykyistä laajempaan tutkimuskäyttöön edellyttää, että Suomessa säädetään periaatteista, jotka riittävästi turvaavat yksityisyyden suojan ja tietoturvan toteutumisen. Kehittyvän ja hallitun näytetutkimuksen seurauksena eläinkokeiden

ja kliinisten tutkimusten luonne muuttuu yhä kohdennetummaksi ja niiden tarve vähenee. Näytteillä tehtävä tutkimus tukee osaltaan koe-eläintoiminnasta annetun lain (62/2006) tavoitteiden toteutumista.

3 Esityksen tavoitteet ja keskeiset ehdotukset

3.1 Tavoitteet

Tavoitteena on luoda ihmisperäisten näytteiden tutkimukselle pysyvät rakenteet, jotka mahdollistavat näytteiden laajan tutkimuksellisen käytön ja näin säästää tutkimusresursseja ja parantaa ihmisperäisiä näytteitä hyödyntävän tutkimuksen edellytyksiä Suomessa. Lisäksi tällöin voidaan hyödyntää sitä tietoa, jota näytteistä on jo kerätty. Yhdenmukaisiin menettelyihin siirtyminen edellyttää näytteiden keräämistä, säilyttämistä, käyttöä ja hyödyntämistä koskevien periaatteiden määrittämistä. Pysyvät rakenteet ehkäisevät hallitsemattoman ihmisperäisten näytteiden tutkimuksellisen käytön riskejä ja tukevat tutkimusyhteistyötä.

Näytteiden ottaminen ja varastointi perustuu tutkimushenkilöiden haluun tukea tieteellistä tutkimusta ja siten omalta osaltaan edistää kansanterveyttä ja ihmisten hyvinvointia. Näytteiden tutkimuksellisen käytön edellytykset on määritettävä siten, että näytteiden tutkimuksesta saatu hyöty palvelee tätä tavoitetta. Erityisen välttämätöntä tämä on jo olemassa olevia näytteitä käytettäessä. Olemassa olevien näytteiden säilyttämisen tulevaa tutkimuksellista käyttöä varten tulisi olla mahdollista. Tämä on erityisen välttämätöntä Suomessa harjoitettavan kansanterveyttä hyödyntävän lääketieteellisen tutkimuksen sekä muun terveyden edistämistä, sairauksien syntymekanismeja ja syitä, ehkäisyä ja hoitoa koskevan tutkimuksen edellytysten turvaamiseksi ja vahvistamiseksi. Myös terveyden- ja sairaanhoidossa käytettävien tuotteiden ja hoitokäytäntöjen tutkimus- ja kehittämistyö hyödyntää näytteitä ja niihin liittyvää tietoa. Erityisesti epidemiologisissa tutkimuksissa pitkät seuranta-ajat ja rekisteritietojen kerääminen ovat tutkimushankkeen edellytyksiä.

Ihmisperäisten näytteiden kerääminen, tallettaminen, tutkiminen ja muu käsittely on kiinteässä yhteydessä kansalaisten perusoikeuksien toteuttamiseen. Näytteen luovuttajan asemaa ja yksityisyyden suojaa on vahvistettava. Itsemääräämisoikeuden toteutumiseksi henkilöllä tulee olla tieto siitä, mihin tarkoitukseen hänestä otettuja näytteitä käytetään. Jotta henkilö voisi antaa tietoisien suostumuksen hänestä otettujen näytteiden käyttöön, edellyttää se riittävän tiedon saamista paitsi näytteitä hyödyntävästä tutkimuksesta myös näytteiden tulevasta käytöstä ja käyttöön liittyvistä riskeistä. Ihmisperäisten näytteiden käyttöön tutkimuksessa sisältyy yksilön perintötekijöiden selvittämisen mahdollisuus. Tämä voi johtaa yksilön tai hänen edustamansa ryhmän leimaamiseen tai syrjintään. Henkilötietojen suojaan kiinnitetään kansainvälisissä suosituksissa juuri tämän riskin poistamiseksi erityistä huomiota. Tavoitteena on henkilöä koskevien tietojen suojaaminen asiattomalta käytöltä. Näytteiden ja niihin liittyvien tietojen asianmukainen, luotettava ja turvallinen käsittely estää syrjinnän ja tukee tasa-arvoisuusperiaatteen toteutumista.

Kerättävien tai jo olemassa olevien näytteiden tutkimusyhteistyön edistämiseksi tutkimusyksiköillä tulisi olla mahdollisuus paitsi säilyttää näytteitä tulevaa tutkimusta varten ja niin halutessaan tutkia omistamiaan näytteitä myös luovuttaa säilyttämiään näytteitä tai niistä saatuja tietoja muille tutkijaryhmille ja tutkijoille. Vastaavasti niiden tulisi saada käyttöönsä toisten tutkimusyksiköiden näytteitä. Yhteistyö edellyttää tiedon antamista ja saamista olemassa olevista näytteistä ja näytteiden käytettävyydestä ja laadusta. Yhteistyötä tukee yhdenmukaisten menettelyjen ja toimintatapojen käyttöönotto.

Koordinaatio tai muutoin toteutettu tiedon hallinnointi ja hyödyntäminen rakentavat kansallista tutkimusinfrastruktuuria. Näytteiden ylläpidon ja käytön kannalta on tarkoituksenmukaista, että näytteet voitaisiin koota näytekokoelmiksi ja samalla huolehtia niiden asianmukaisesta varastoinnista. Tämä edellyttää, että näytemäärät ovat riittävän suuria ja laadullisesti korkeatasoisia. Olemassa olevia näytekokoelmia tulisi kyetä yhdistämään joko fyysisesti tai tietoteknisesti.

Ihmisperäisten näytteiden tutkimuskäyttöön saannin edellytyksenä on, että kansalaisilla on riittävästi tietämystä ihmisperäisten näytteiden merkityksestä tutkittaessa biologisia toimintamekanismeja. Kansalaisten tulee saada nykyistä helpommin tietoa näytteillä tehtävästä lääketieteellisestä ja muusta tutkimuksesta ja tutkimusten tuloksista. Objektii- vinen tieto lisää kiinnostusta ja ymmärrystä tutkimustoiminnan tarpeisiin ja edellytyksiin mutta antaa myös perspektiivin tutkimuksiin saatavan tiedon edelleen siirtymiseen ihmiskuntaa hyödyntäviksi tuotteiksi ja palveluiksi. Tutkimusyhteisön velvollisuutena on jakaa tietoa näytteitä hyödyntävästä tutkimuksesta, tutkimuksessa noudatettavista menettelytavoista ja tutkimuksen merkityksestä.

3.2 Toteuttamisvaihtoehdot

Nykyisin ihmisperäisiä kudoksia ja näytteitä koskevien säännösten ja käytäntöjen hajanaisuus vaikeuttaa näytteiden laajaa ja tehokasta hyödyntämistä, mikä puoltaisi nykyisin eri laeissa olevien säännösten kokoamista. Pelkästään yksittäisten näytteiden käsittelyä ja varastointia koskevien säännösten yhteen kokoaminen johtaisi kuitenkin useiden sellaisten asioiden uudelleen sääntelyyn, josta on jo olemassa riittävät perussäännökset.

Näytteiden kerääminen osana tutkimushanketta on nykyisin mahdollista tutkimuslain perusteella. Ihmisperäisten näytteiden nykyistä laajemman käytön voisi mahdollistaa suostumuksen antamista koskevien tutkimuslain pykälien tarkentaminen. Uudistus ei kuitenkaan vaikuttaisi olemassa olevien näytteiden ja näytekokoelmien tutkimuskäyttöön eikä muutoinkaan mahdollistaisi näytteiden käyttöä yhtä rekisterinpitäjää laajemmassa käytössä.

Yksittäisten näytteiden sijasta voisi olla kansainväliset suositukset huomioon ottaen perustellumpaa säännellä näytekokoelmien käyttöä. Säännöksiin määriteltäisiin näytekokoelmien ylläpitäjien velvoitteita ja keskinäisiä suhteita. Näytekokoelman laaja tutkimuskäyttö tai useiden näytekokoelmien hallinnollinen yhdistäminen edellyttäisi tiedon saamista näytekokoelmien ylläpitäjistä, eri

näytekokoelmista ja siellä säilytettävistä näytteistä. Tiedon saaminen ei itsessään ratkaisisi näytteiden tutkimuskäyttöön saamiseen liittyviä ongelmia. Näytteitä ei saataisi todennäköisesti riittävästi muiden kuin näytekokoelman perustavien tutkijoiden käyttöön. Tutkimushankkeessa tarvittavien näytteiden kerääminen olisi yksinkertaisempaa ja halvempaa kuin näytekokoelmien hyödyntäminen. Näytekokoelmia koskeva sääntely ei myöskään ratkaisisi tulevan tutkimuksen tarpeita, vaan tutkijat ja tutkimusryhmät joutuisivat keräämään ja perustamaan omia tutkimushankkeitaan palvelevat näytekokoelmat.

Toisaalta näytteiden nykyistä laajempaa käyttöä voitaisiin tehokkaasti lisätä velvoittamalla näytteiden omistajat luovuttamaan kaikki näytteet tai ainakin kaikki tutkimustarkoitusta varten kerättävät ja säilytettävät näytteet yhteiseen tutkimuskäyttöön. Tämä edellyttäisi, että näytteiden käsittelyä säännellään sen varmistamiseksi, ettei näytteitä hävitetä asiattomasti ja että näytteiden tutkimuksellinen arvo säilyy. Sääntely vaatisi monitasoisia hallinnollisia ja toiminnallisia rakenteita näytteiden kunnon arvioimiseksi, hävittämislupien antamiseksi, käytön seuraamiseksi sekä valtakunnallisen organisaation perustamiseksi ja hallinnoimiseksi. Sääntely mahdollistaisi vain rajoitetusti näytteiden luovuttajien itsemääräämisoikeuden ja tutkijoiden tai tutkimusorganisaatioiden oikeudet niiden keräämiin näytteisiin. Velvoitteet lisäisivät näytteiden käyttöön liittyvää hallinnointia ja valvonnan kustannuksia.

Tulisiko vain julkisyhteisöille sallia laajan tutkimuskäytön mahdollistavien näytteiden kerääminen? Kun yksityiset toimijat, erityisesti lääkeyritykset, ovat jo vuosien ajan keränneet ja säilyttäneet kliinisten lääketutkimusten yhteydessä tutkimushenkilöiden suostumuksella keräämiään näytteitä myös tulevia tutkimustarpeitaan varten, raja- aus ei näyttäisi olevan tutkimuksenvapaus ja omistusoikeudensuoja huomioon ottaen perusteltu.

Näytteitä keräävän ja säilyttävän tahon rekisteröityminen tukisi toiminnan avoimuutta sekä arvioinnin, seurannan ja valvonnan järjestämistä. Rekisteröintiviranomaiselle ei tarvitse asettaa samanlaisia raskaita toiminnan asianmukaisuutta koskevia selvittämis-

velvollisuuksia kuin lupaviranomaiselle. Tämä vähentää merkittävästi etukäteisvalvonnan kustannuksia ja viranomaisten lisäresurssien tarvetta. Se, onko kyseessä lupa- tai ilmoitusjärjestelmä ei välttämättä vaikuta kansalaisten asemaan, koska kaikissa tapauksissa joudutaan ottamaan kantaa henkilön oikeuteen saada tietoa hänestä otetun näytteen käytöstä ja näytteestä saadusta tiedosta.

Esityksessä on päädytty biopankkia koskevaan erityislakiin. Sääntely oikeuttaisi perustettavien ihmisperäisten näytteiden ja näytekokojen kokoamisen biopankiksi, mutta ei velvoittaisi siihen. Tarkoituksena on, että tässä yhteydessä kudoslakiin tehtäisiin muutokset, jotka edistävät näytteiden säilyttämistä ja käyttöä biopankkitutkimukseen. Muutosten jälkeen jo olemassa olevien näytteiden käyttö tutkimukseen olisi mahdollista hyödyntämällä biopankkeja. Tiedon saamiseksi olemassa olevista biopankeista perustettaisiin valtakunnallinen biopankkirekisteri.

Biopankin perustaminen sekä näytteiden käyttö biopankkitutkimuksessa edellyttäisivät eettistä ennakoarviointia.

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

3.3 Keskeiset ehdotukset

Biopankin perustaminen ja tehtävät

Esityksen tavoitteita tukee ehdotus biopankkilaiksi. Uudistuksella mahdollistetaan ihmisperäisten näytteiden ja niihin liittyvien tietojen kerääminen, tallettaminen, säilytys ja muu käsittely näytteensä tutkimukseen antaneen henkilön suostumuksessaan tarkemmin määrittämään käyttöön. Muutosten tavoitteena on vähentää oikeudellista epävarmuutta sen suhteen, mitä säännöksiä ja periaatteita noudatetaan käsiteltäessä ja tutkittaessa näytteitä.

Biopankin näytteille olisi ominaista se, että niitä säilytetään sekä käynnissä olevia mutta myös pitemmällä aikavälillä käynnistyviä tutkimus- ja kehittämishankkeita eli niin sa-

nottua biopankkitutkimusta varten. Ehdotus turvaa sen, että tutkijoiden ja tutkimusryhmien käytettävissä myös tulevaisuudessa on riittävästi laadultaan hyviä näytteitä sekä sen, että näytteiden käyttöön liittyvät oikeudet ja velvollisuudet on määriteltävä yksiselitteisesti. Biopankin tehtävänä olisi tutkijoiden ja tutkimusryhmien palveleminen säilyttämällä ja keräämällä näytteitä ja luovuttamalla niitä biopankkitutkimusta tekeville. Näytteiden luovutus perustuisi sopimukseen, jossa määritellään käyttöön liittyvät ehdot ja rajoitukset. Lisäksi näytteiden käyttöä tutkimushankkeessa edeltäisi tutkimuslaissa tarkoitettun alueellisen eettisen toimikunnan käsittely.

Ehdotuksessa on huomioitu tarve kansainväliseen tutkimusyhteistyöhön osallistumiseen. Ehdotus ei rajoita kansainvälisten tutkijoiden ja tutkimuslaitosten yhteistyötä. Kansalaisten yksityisyyden ja itsemääräämisoikeuden suojan toteutumisen varmistamiseksi biopankin tai sen osatoimintojen siirto ulkomaille edellyttää viranomaisten myöntämää lupaa. Henkilötietojen siirtämisessä Euroopan unioniin tai unionin ulkopuolelle voidaan soveltaa henkilötietolain yleisiä periaatteita.

Biopankki koostuu näytteistä ja niihin liitetystä tiedosta. Biopankki voisi kerätä näytteitä ja niihin liittyvää tietoa sekä harjoittaa myös tutkimusta. Biopankin tietovarantoa voitaisiin kasvattaa tutkimushankkeiden tuomalla lisätiedolla sekä yhdistämällä biopankkiin olemassa olevia näytekokojen. Biopankissa olevia näytteitä voitaisiin myös analysoida tai muutoin käsitellä tutkimusalueista riippuen. Arvion mukaan kaikki laadullisesti ja tutkimuksellisesti merkittävimmät näytekokojen pyrkivät biopankin osana turvaamaan olemassaolonsa myös tulevaisuudessa.

Biopankin perustajana voisi olla yksityinen tai julkinen laitos, yhteisö, yhdistys tai muu oikeushenkilö tai säätö mutta ei yksittäinen tutkija. Biopankin perustajalla tulisi olla taloudelliset ja toiminnalliset mahdollisuudet sekä oikeudelliset ja tutkimukselliset edellytykset biopankin ylläpitoon ja näytteiden käsittelyyn. Biopankilla tulisi olla nimi tai muu tunnistus, jolla se erottuu muista biopankeista. Lisäksi biopankin tutkimusalue tulisi määrittää ennen näytteiden keräämisen aloittamista.

Tutkimusalueen määrittäminen on edellytyksenä sille, että henkilö voi antaa näytteiden käyttöä koskevan tietoon perustuvan suostumuksensa. Biopankille annettu tunniste on osa sen keräämien ja hallinnoimien näytteiden tietoperustaa. Biopankin yksilöivä tunniste ilmoitetaan valtakunnalliseen biopankkirekisteriin. Biopankin tutkimusalue, näytteen käyttöä koskeva suostumus ja eettisen toimikunnan lausunnot ohjaisivat toimintaa.

Ehdotuksella mahdollistetaan lain voimaan tullessa terveydenhuollon toimintayksiköissä tai muualla säilytettävien diagnostisten näytteiden kerääminen biopankiksi tai siirtäminen biopankkiin. Tämä edellyttäisi asianomaisen terveydenhuollon toimintayksikön aloitetta ja eettistä arviointia. Ehdotuksen mukaan diagnostisten näytteiden suunniteltu käyttö, luovutusta koskevat rajoitukset ja ehdot sekä muut tutkimuseettiset kysymykset olisi käsiteltävä eettisessä toimikunnassa. Paitsi diagnostisia näytteitä biopankkiin voitaisiin siirtää myös tutkimusnäytteitä.

Ehdotuksessa biopankin omistajalle asetettaisiin erityisesti henkilötietojen suojaan ja tietoturvaan liittyviä velvoitteita. Yksi keskeisimmistä on näytteiden ja niihin liittyvän tiedon tallentamista ja käsittelyä koskevat vaatimukset. Biopankin omistajan tulee nimetä biopankille vastuuhenkilö. Biopankista vastaavalla henkilöllä tulisi olla tehtävän edellyttämä osaaminen ja kokemus. Vastuuhenkilö varmistaisi erityisesti näytteiden laadunvalvontaan, tietosuojaan ja näytteen luovuttajan itsemääräämisoikeuden toteutumiseen liittyvien menettelyjen asianmukaisuuden. Yksityisyyden suojan toteutumista turvaa osaltaan se, että biopankissa säilytettäisiin näytteet koodattuina.

Biopankin toimintaa tukevat tarpeenmukaiset tietokannat ja henkilörekisterit. Näitä ovat suostumusten hallintaa ja koodiavainta koskevat rekisterit sekä näyte- ja tietorekisteri. Näyte- ja tietorekisteri palvelisi erityisesti tutkijoiden tietotarpeita. Näyte- ja tietorekisteri sisältäisi metatietoa biopankissa säilytettävistä näytteistä, niiden tutkimuksellisesta käytettävyydestä ja laadusta. Lisäksi rekisterissä olisi tietoa henkilöstä, josta näytteet on otettu samaten kuin näytteistä saatua tietoa. Vain metatieto olisi yleisesti tutkijoiden saatavilla.

Tarkoituksena on, että viranomaiset yhdessä toimijoiden kanssa määrittelevät tarvittavat laatustandardit näytteiden säilyttämiseen, koodaamiseen, laadunvarmentamiseen sekä näytteistä saatavien ja niihin liitettävien tietojen ylläpitoon, käsittelyyn ja käytön seurantaan. Toimijoiden yhteistyön tarve edistää biopankkien syntymistä osana tutkimuksen infrastruktuurin rakentamista. Biopankki tai biopankkien alueellinen verkosto mahdollistaa kansallisesti yhtenäisen palvelun ja tukee näytteitä hyödyntävän tutkimuksen tarpeita.

Biopankki mahdollistaa olemassa olevien näytekokoelmien ja tietoaaineistoja koskevan tiedon säilyttämisen ja kokoamisen tulevan tutkimuksen tarpeisiin. Tarkoituksena on, että THL:ssä säilytettävät näytteet, jotka soveltuvat biopankkitutkimukseen laatunsa, määränsä ja muiden ominaisuuksiensa suhteen, muodostaisivat kansallisen biopankkitoiminnan perustan.

Biopankkia koskeva tieto ilmoitettaisiin Valviran ylläpitämään valtakunnalliseen biopankkirekisteriin. Näytteiden tutkimus tai luovutus ennen kuin biopankkia koskeva tieto on valtakunnallisessa biopankkirekisterissä, ei olisi mahdollista. Biopankin tietojen valtakunnalliseen biopankkirekisteriin sisällyttämisen edellytyksenä olisi valtakunnallisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan antama lausunto.

Ehdotettu valtakunnallinen biopankkirekisteri sisältäisi tiedot kaikista biopankeista. Valtakunnallinen biopankkirekisteri olisi julkinen. Vaikka biopankkien yhteismäärä nousisi suureksikin, rekisterin avulla turvattaisiin kansalaisten tiedon saanti biopankeista ja niiden tutkimustoiminnasta sekä biopankkitutkimusta varten kerätyistä ja säilytettävistä näytteistä.

Näytteen luovuttajan asema

Näytteiden nykyistä laajempi tutkimuskäyttö edellyttää yleisesti hyväksytyjen tutkimuseettisten periaatteiden noudattamista. Oleellista näytteen luovuttajan kannalta on se, että hän on saanut ennen suostumuksen antamista riittävän tiedon siitä, mihin ja miten näytettä ja siihen liitettyä tietoa käytetään.

tai luovutetaan. Hänen tulisi niin halutessaan myös pystyä seuraamaan näytteen käyttöä.

Kun taudinmäärittelyn tai hoidon yhteydessä potilaasta irrotetaan kudosta tai muita näytteitä, käyttöön tulee olla kudoslain mukainen henkilön nimenomainen, tietoon perustuva suostumus. Jos potilaasta tai tutkimushenkilöstä otettavia näytteitä aiotaan käyttää ehdotetussa laissa tarkoitettuun biopankkitutkimukseen, käyttöön tulee saada potilaan nimenomainen ja tietoon perustuva suostumus. Jotta suostumus täyttäisi nimenomaiselle suostumukselle asetettavat edellytykset, potilas- tai henkilötiedotteissa tulee kuvata biopankkitoiminnan tarkoitus ja tavoitteet.

Henkilölle tulee antaa tieto näytteistä säilyttävästä biopankista ja sen tutkimusalueesta sekä tieto biopankkitutkimuksen merkityksestä, luonteesta ja siihen liittyvistä riskeistä. Biopankkitutkimuksen luonnetta koskeva tieto sisältyy suostumuksen antajalle tarkoitettuun tiedotteeseen, jossa myös kuvataan terveystietojen tarkistamiseen tai hankintaan liittyvät tarpeet ja menettelyt.

Poikkeuksena tietoisien suostumuksen vaatimuksesta muodostaisivat ehdotetun lain voimaan tullessa olemassa olevat diagnostiset näytteet, tutkimusnäytteitä sisältävät näyttekokoelmat ja kudoslain nojalla säilytettävä ihmisperäinen materiaali eli niin sanotut vanhat näytteet. Nimenomaisen suostumuksen saanti näytteen tutkimuskäyttöön ei näissä tapauksissa aina ole mahdollista luovuttajia koskevan tiedon puutteellisuudesta, määrästä tai näytteiden iästä johtuen. Ehdotuksen mukaan eettisen toimikunnan myönteinen lausunto korvaisi nimenomaista suostumusta koskevan puutteen. Vanhojen näytteiden siirtämisestä biopankkiin tiedotettaisiin ja siitä ilmoitettaisiin niille tiedossa oleville henkilöille, joista otettuja näytteitä siirto koskee. Henkilön itsemääräämisoikeuden toteutuminen ei välttämättä edellytä, että henkilöltä tulisi vaatia erityistä toimimisvelvollisuutta. Näin erityisesti silloin, kun kyse on niin vanhojen näytteiden käytöstä, ettei niiden luovuttajia enää ole mahdollista tavoittaa. Toisaalta henkilö voi ehdotuksen mukaan selvittää hänestä otetun näytteen käytön ja käytön perusteen sekä kieltää niin halutessaan näytteen biopankkiin siirron tai enemmän käytön.

Ehdotuksen mukaan henkilö voisi peruuttaa suostumuksensa tai rajoittaa sitä niin tahtoeissaan. Suostumuksen peruuttamisen jälkeen näytettä ei saisi enää käyttää tutkimukseen eikä luovuttaa biopankista. Koska suostumus näytteen käyttöön on henkilökohtainen, henkilön puolesta toimiva ei voisi suostumusta peruuttaa, jos henkilö on antanut näytteen käyttöön biopankkitutkimukseen suostumuksensa. Suostumuksen peruuttamisen edellytyksenä on, että henkilöllä on tieto siitä, missä biopankissa näytteitä säilytetään tai käytetään. Ehdotuksessa asia on ratkaistu siten, että biopankin on säilytettävä suostumuksia koskeva tieto ja toisaalta valtakunnallisessa biopankkirekisterissä olisi biopankin yhteystiedot. Ehdotuksella on turvattu kansalaisten oikeus saada tietää, onko biopankissa hänen näytteitään, mihin näytteiden ylläpito perustuu, mihin tutkimuksiin näytteitä on käytetty ja mistä rekistereistä häntä koskevia tietoja on kerätty. Biopankista vastaavan henkilön tehtävänä olisi antaa edellä mainitut tiedot. Lisäksi näytteen luovuttajalla on oikeus saada halutessaan tieto näytteestä määrittämisestä tiedosta. Huomattava on, että useissa tutkimushankkeissa näytteitä käsitellään pelkästään tilastollisesti eivätkä olemassa olevat menettelyt mahdollista yksittäistä näytettä koskevan luotettavan tiedon saantia. Edellä mainitut oikeudet voidaan toteuttaa vain silloin, kun näytteet säilytetään tunnistettavina.

Valvira voisi kudoslain nojalla edelleenkin antaa luvan diagnostisten näytteiden käyttöön, kun kyseessä on lääketieteellisesti tai yhteiskunnallisesti merkittävä lääketieteellinen tutkimus. Luvan edellytyksenä olisi eettisen toimikunnan myönteinen lausunto ja yksityisyyden suojasta huolehtiminen.

Ihmisperäisten näytteiden hyödyntämistä määrittää kansainvälisten sopimusten periaatteiden mukaisesti yksilön itsemääräämisoikeus. Ehdotus toteuttaa vanhojen näyttekokoelmien käytölle kansainvälisissä suosituk- sissa asetettuja edellytyksiä. Toisaalta on todettava, että tieteen vapaus ja siihen sisältyvä tutkimuksen vapaus ovat myös perusoikeuksia. Näitä oikeuksia joudutaan punnitsemaan tapauskohtaisesti ja tarvittaessa asettamaa tutkimusta koskevia rajoituksia, kun se yksilön suojan toteuttamiseksi on välttämätöntä. Kun näytettä koskevat henkilötiedot säilytetään

biopankeissa ja luovutetaan biopankista tutkijoille yleensä vain koodattuina, näytteiden käyttö ei vaaranna henkilötiedon suojaa.

Ihmisperäisten näytteiden käytön valvonta

Biopankkilaki sääntelee henkilötietojen suojaa ja muodostaa siten yhden tietosuojalainsäädännön erityislohkon. Tietosuojavaltuutettu on erityisesti henkilötietojen suojan ja tietoturvan asiantuntijaviranomainen. Tietosuojavaltuutetun rooli painottuisikin henkilötietojen asianmukaisen käytön neuvontaan ja ohjaukseen. Lisäksi tietosuojavaltuutetun henkilötietolain 39 §:ään perustuva yleinen henkilötietojen tarkastusta koskeva oikeus säilyisi myös biopankkien osalta.

Valviran tehtävänä olisi biopankkien toimintaan liittyvä valvonta ja valtakunnallisen biopankkirekisterin ylläpito. Valvira seuraisi ja ohjaisi biopankkien toimintaa paitsi sisällyttäessään niiden tiedot valtakunnalliseen biopankkirekisteriin myös niiden toiminnan ajan. Valviran tulisi erityisesti arvioida biopankista vastaavan henkilön pätevyys. Valtakunnalliseen biopankkirekisteriin ei saisi sisällyttää biopankkia, joka ei täytä toiminnalle laissa asetettuja edellytyksiä. Tarkoituksena on, että biopankin toiminnan asianmukaisuuden arviointi kohdistuisi ensisijaisesti henkilötiedon suojaan ja tietoturvaan. Valvira voisi sen hallintoa koskevan lain 5 §:n perusteella käyttää asiantuntijoita ja tehdä sopimuksia toimialaansa kuuluvien yksittäisten asiantuntijatehtävien suorittamisessa.

Virasto voi antaa salassapitovelvollisuutta koskevien säännösten estämättä 1 momentissa tarkoitetuille viranomaisille, yhteisöille ja henkilöille luvan saada säännöksessä tarkoitettujen tehtäviensä suorittamiseksi välttämättömiä tietoja. Viraston asiantuntijana toimivaan henkilöön sovelletaan rikosoikeudellista virkavastuuta koskevia säännöksiä.

Diagnostisten näytteiden käyttöön liittyvä kudoslakiin perustuva lupamenettely korvautuisi osin eettisellä arvioinnilla. Osa Valviralle voimassa olevassa kudoslaissa säädetyistä näytteiden tutkimuskäyttöön liittyvistä hallinnollisista tehtävistä korvautuisi alueellisten eettisten toimikuntien arvioinnilla.

Valtakunnallinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta toimisi biopankki-

toiminnan eettisenä asiantuntijana ja osallistuisi toiminnan ohjaukseen. Alueellinen eettinen toimikunta arvioisi osaltaan suostumusten sekä potilas- tai henkilötiedotteiden sisältöä. Kun ihmisperäisiä näytteitä on tarkoitus käyttää biopankkitutkimukseen, alueellinen eettinen toimikunta osallistuisi toiminnan tutkimuseettiseen arviointiin.

Perimään liittyvän tutkimuksen tulee noudattaa tasa-arvoisuusperiaatetta eikä tutkimus saa johtaa osallistuneiden tai heitä edustavan ryhmän syrjintään. Ehdotuksen mukaan valvontaviranomainen voisi puuttua biopankin toimintaan, mikäli henkilötietojen suojaan ja tietoturvaan liittyvissä menettelytavoissa on puutteellisuuksia. Lisäksi tietosuojaan ja -turvaan liittyvien velvollisuuksien täyttämättä jättämisestä voitaisiin rangaista biopankkia koskevien säännösten rikkomisena.

Ihmisperäisten näytteiden tutkimuksellisen käytön valvonnan on tarkoitus olla aktiivista ja tehokasta. Sosiaali- ja terveysministeriö voi ohjata alaistensa laitosten tehtäviä biopankkitoiminnan ohjauksessa ja valvonnassa tulossopimuksin.

4 Esityksen vaikutukset

4.1 Esityksen taloudelliset vaikutukset

Uudistuksesta aiheutuvat taloudelliset kustannukset ja hyödyt ovat välillisiä. Väestön terveydentilan paranemisena ja uusien hoitomenetelmien kehittämisestä saatavat taloudelliset hyödyt ovat pitkän aikajänteen saavutuksia. Uudistus antaa mahdollisuudet kansainvälisen tutkijayhteistyön kehittämiseen ja lisää muutoinkin kiinnostusta Suomessa tehtävään tutkimukseen. Biolääketieteen toimintaedellytysten paraneminen tukee tutkijoiden kouluttautumista ja edellytyksiä sijoittua työelämään biolääketieteen alalla.

Biopankkitoiminta edellyttää asianmukaisia tietojärjestelmiä mukaan lukien analyysilaitteet ja kylmätilat. Laitte- ja tarvikehankintojen kustannus on noin 700 000 euroa, biopankin ylläpitämien rekisterien suunnittelu- ja perustamiskulut noin 200 000 euroa ja laatuvarmistuksen käyttöönotosta aiheutuva kulu noin 100 000 euroa. Lisäksi biopankilla tulee olla vastaava johtaja. Biopankin toiminta edellyttää asianmukaisia toimiti-

loja ja muuta henkilöstöä. Biopankit voivat verkostoitumalla jakaa keskenään toiminnasta aiheutuvia kustannuksia.

Suomeen tultaneen perustamaan enintään kymmenen biopankkia.

Uudistus tukee välillisesti Suomen kilpailukykyä ja kansallisen hyvinvointipolitiikan toteuttamista.

4.2 Vaikutukset valtion ja kuntien menoihin

Uudistus edellyttää terveydenhuollossa tutkimustarkoitusta varten säilytettävien diagnostisten näytekokoelmien tutkimuksellisen merkityksen arvioimista, mistä aiheutuu terveydenhuollossa kustannuksia. Näytteiden käyttöön biopankkitutkimuksessa vaikuttavat paitsi säilytysolosuhteet ja -tapa myös näytteisiin liitettyjen tietojen luotettavuus. Tarpeettomat näytteet olisi hävitettävä tai tehtävä tunnisteettomiksi. Tämän työn seurauksena voidaan olettaa terveydenhuollon toimintayksiköissä nykyisin säilytettävien näytteiden määrän ja näin ollen myös ylläpitokulujen jatkossa vähenevän. Mikäli tutkimuksellisesti merkittävät näytteet halutaan siirtää säilytettäväksi biopankkiin, yhteydenotot näytteiden luovuttajiin on organisoitava samoin tarvittavan tiedotuksen järjestäminen. Näytteitä ja näytteiden luovuttajia koskevat tiedot joudutaan tallettamaan tietokantoihin ja huolehtimaan tarvittavasta koodaamisesta ja henkilötietojen suojan edellyttämistä tietoturvaratkaisuista.

Yliopistolliset sairaanhoitopiirit ovat perustamassa alueellisia biopankkeja. Nykyisessä taloudellisessa tilanteessa sairaanhoitopiirit hyödyntänevät jo olemassa olevia rakenteita ja laajentavat toimintaa tarvittaessa asteittain. Yhtenä mallina on verkostotyyppinen toiminta. Lisäksi tavoitteena on resursseja säästävä ja toimintoja tukeva valtakunnallinen tietojärjestelmien yhteensopivuus. Sairaanhoitopiireissä näytteiden säilyttäminen biopankkitutkimusta varten voisi vastata pitkälti jo olemassa olevaa toimintaa, jolloin kuntataloudelle aiheutuvat lisäkustannukset biopankkilain voimaantulosta olisivat vähäisiä. Näytekokoelmien hallinnointia ja biopankkien perustamista koskeva asia sisältyvät terveydenhuoltolain 34 §:ssä tarkoitettuun ter-

veydenhuollon järjestämissuunnitelmaan ja 43 §:ssä tarkoitettuun erikoissairaanhoidon järjestämissopimukseen.

Kuntien menoja lisäävät Valviran biopankkirekisterin käyttö- ja palvelumaksut arviolta noin 10 000 euroa vuodessa.

THL:ssä säilytetään noin 6 miljoonaa näytettä erillisissä näytekokoelmissa. Kaikkia näytekokoelmia ei ole säilytetty siten, että näytteiden tutkimuksellinen laatu vastaisi biopankkitutkimuksen asettamia vaatimuksia eivätkä kaikki näytteet täytä ehdotetun biopankkilain näytteen määritelmää. Ennen biopankkiin siirtämistä näytekokoelmat on käytävä läpi tutkimustarkoitukseen soveltuvien näytteiden ja niihin liittyvien tietojen määrittämiseksi. Biopankin perustamisesta THL:ään aiheutuu tehdyn arvion mukaan noin 3 miljoonan euron kulu. Osa kustannuksista syntyy olemassa olevien näytekokoelmien ylläpidosta, eikä yksinomaan ehdotetusta biopankkilaista. Kustannuksia voidaan vyöryttää useammalle vuodelle. Tarvittavan lisärahoituksen määrä riippuu biopankkiin siirrettävien näytekokoelmien ja näytteiden määrästä ja hankkeen kytkeytymisestä laajempaan kansalliseen ja kansainväliseen yhteistyöhön. THL on arvioinut biopankin käyttökustannuksiksi noin 350 000 euroa vuosittain. Tavoitteena on, että THL:n biopankin käyttökustannukset olisi mahdollista kattaa näytteiden käyttäjiltä ja ulkopuolisilta rahoittajilta saaduilla palvelumaksuilla. Tavoitteeseen voidaan päästä vasta useamman vuoden kuluttua ja sen jälkeen, kun tutkimuksellisesti hyödynnettävät THL:n näytteet on kartoitettu ja avattu biopankkitutkimukseen. Biopankkitoiminnan perustamisesta laitokselle aiheutuvat lisäkustannukset ja ne biopankkitoiminnan käyttökustannukset, joita ei voida periä palvelumaksuilla hoidetaan ilman lisäresursseja hallinnonalan sisällä pääosin uudelleenjärjestelemällä THL:n resursseja.

Valtakunnallisen biopankkirekisterin sekä biopankkien ylläpitämien rekisterien määrittely ja valtakunnallisen biopankkirekisterin perustaminen Valviraan maksaa noin 80 000 euroa. Valviran toiminta tukee perustettavien biopankkien käynnistymistä. Valtakunnallisen biopankkirekisterin käyttökustannukset, arviolta noin 10 000 euroa, voidaan periä biopankeilta käyttö- ja palvelumaksuina.

Valviran edellytyksistä biopankkitoiminnan ohjaus- ja valvontatehtävän hoitamiseen ja valtakunnallisen biopankkirekisterin perustamiseen hoidetaan ilman lisäresursseja sosiaali- ja terveysministeriön hallinnonalan sisällä.

Valtakunnallinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta antaa ehdotuksen mukaan lausuntonsa biopankin perustamisesta. Lausunto on maksullinen ja kattaa toimikunnalle lausunnon antamisesta aiheutuvat kustannukset. Uudistus lisää myös alueellisten eettisten toimikuntien tehtäviä näytteitä hyödyntävien tutkimushankkeiden arvioinnissa.

Tarkoituksena on, että biopankkitoiminnasta aiheutuvat käyttökustannukset olisi mahdollista kattaa näytteiden käyttäjiltä ja ulkopuolisilta rahoittajilta saaduilla tuloilla ja että toiminta olisi kustannusvastaavaa.

4.3 Yritysvaikutukset

Biopankkilaki lisää yritysten, julkisen sektorin ja niin sanotun kolmannen sektorin tutkimusyhteistyötä. Valtakunnalliseen biopankkirekisteriin ilmoitettavat biopankit palvelevat sekä julkisia että yksityisiä toimijoita. Lakiehdotuksen sisältämät yhtenäiset toimintatavat tehostavat näytteiden turvallista liikkuuutta ja edesauttavat myös soveltavan tutkimuksen tarpeita kuten lääkevalmisteiden ja lääkinnällisten laitteiden kehitystyötä. Biopankkeja hyödyntävään yrityksen liiketoimintaan voi kuulua myös analyytiikkaa ja tietoteknisiä palveluja. Myös yksityinen yritys voi perustaa biopankin. Yritysten liiketoimintaan voi kuulua näyteaineistojen analysointi ja analyysitulosten kehittäminen. Tieteen ja teknologian kehittyessä liiketoimintamahdollisuudet ovat monipuoliset.

Työ- ja elinkeinoministeriö on käynnistänyt 2009 suomalaisen terveys- ja hyvinvointialan oman strategisen huippuosaamisen keskittymän (SHOK). Keskittymän tavoitteena on parantaa kansalaisten terveyttä ja hyvinvointia ja samalla tukea kansainvälisesti kilpailukykyistä yritystoimintaa biolääketieteen alalla. Ehdotus tukee osaltaan tätä työ- ja elinkeinoministeriön hanketta. Toimintaympäristö vaikuttaa siihen, miten ehdo-

tetun biopankkilain tarjoamia mahdollisuuksia pystytään yritysmaailmassa hyödyntämään.

Uudistuksessa on otettu huomioon valtioneuvoston 12 päivänä maaliskuuta 2009 hyväksymä periaatepäätös, jonka mukaan yritysten hallinnollista taakkaa pyritään vähentämään vuosina 2009—2012. Valtakunnallinen biopankkirekisteri palvelee valvonnan, ohjauksen mutta myös toimijoiden keskinäisiä tietotarpeita. Tiedon tarvitsijat saavat tietoa biopankin toiminnasta hyödyntämällä valtakunnallista biopankkirekisteriä sekä biopankin ylläpitämää näyte- ja tietorekisteriä. Ehdotettu ilmoitusmenettely on lupamenettelyä kevyempi.

Ehdotus mahdollistaa yhteistyön ulkomaiden toimijoiden kanssa ja voi houkuttaa Suomeen uutta tutkimus- ja kehittämistoimintaa ja tätä kautta vaikuttaa alan työllisyyteen.

4.4 Vaikutukset viranomaisen toimintaan

Ehdotetulla biopankkilalla lisättäisiin viranomaisohjausta ja valvontaa ja ihmisperäisten näytteiden käytön eettistä arviointia. Viranomaisvalvonnan ja tutkimuseettisen arvioinnin ja seurannan avulla voidaan vaikuttaa näytteitä hyödyntävän tutkimuksen laatuun ja näytteiden saatavuuteen sekä turvata henkilötiedon suojan toteutuminen ilman, että perusteettomasti rajoitetaan tutkimuksen vapautta. Tutkimuseettinen etukäteisarviointi lisää luottamusta näytteiden tutkimuskäytön eettisyyteen ja asianmukaisuuteen.

Biopankkitoiminnan viranomaisohjauksesta ja -valvonnasta vastaisi sosiaali- ja terveysministeriö alaisena Valvira. Valviralla on osaamista julkisten rekisterien ylläpidosta ja siihen liittyvästä palvelutoiminnasta. Valvira tulisi toimimaan valtakunnallisen biopankkirekisterin vastuullisena rekisterinpitäjänä. Tehtävä vaatii kansallisiin ja kansainvälisiin yhteistyöverkostoihin osallistumista. Uudistus edellyttää valvontaviranomaiselta asian-
tuntemusta biopankkitoiminnan edellytysten arvioimiseksi, ohjaamiseksi ja valvomiseksi. Tarkoituksena on, että sosiaali- ja terveysministeriön alaiset asiantuntijalaitokset toimivat

yhteistyössä. Ne voivat sopia yhteistyön toteuttamisesta voimassa olevan lainsäädännön puitteissa. Hallintolain (434/2003) mukaan viranomaisen on toimivaltansa rajoissa ja asian vaatimassa laajuudessa avustettava toista viranomaista tämän pyynnöstä hallinto- tehtävän hoitamisessa sekä muutoinkin pyritävä edistämään viranomaisten välistä yhteistyötä. Viranomaisten yhteistyö on tärkeää biopankkien ohjauksessa ja valvonnassa asiantuntemuksen sekä käytettävissä olevien voimavarojen parhaan mahdollisen hyödyntämisen varmistamiseksi. Esityksellä ei ehdoteta luotavaksi päällekkäisiä viranomais toimintoja Valviraan, Fimeaan ja THL:een.

Biopankin tulisi rekisteröidä toimintansa valtakunnalliseen biopankkirekisteriin. Ilmoitusvelvollisuuden tavoitteena on se, että valvovalla viranomaisella, tutkijoilla ja kansalaisilla olisi selkeä tieto niistä tahoista, jotka harjoittavat biopankkitoimintaa Suomessa. Keskitetysti hoidettavan tietokannan ylläpidosta aiheutuvat kustannukset peritään toiminnanharjoittajilta saatavilla käyttömaksuilla.

Siltä osin, kun THL:n säilyttämien näytteiden hallinto siirtyy biopankkilain alaisuuteen, laitos joutuu organisoimaan näytteiden käsittelyä koskevat menettelyt kuten velvoitteen nimetä toiminnasta vastaava henkilö sekä asiakirjojen laatimisen ja rekisterien perustamisen. THL:n toiminnassa tulee ottaa huomioon ehdotuksessa biopankin ylläpitäjälle säädetyt tietojen antamista koskevat velvoitteet. Ehdotukset vastaavat monilta osin THL:ssä jo noudatettavia käytäntöjä ja menettelyjä.

Osa Valviralle voimassa olevassa kudoslaissa säädetyistä näytteiden tutkimuskäytön lupahallintoon liittyvistä tehtävistä korvautuisi alueellisen eettisen toimikunnan arviolta.

Ehdotukseen liittyy biopankkien ja biopankkitutkimuksen eettinen ennakkoarvio. Tarkoituksena on, että valtakunnallinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta arvioisi ennalta biopankin perustamisen tutkimuseettiset edellytykset. Lisäksi sen tehtävänä olisi tutkimuslain mukaisesti niiden lääketutkimusten tutkimussuunnitelmien eettinen ennakkoarvio, joissa käytetään ihmisperäisiä näytteitä. Muiden ihmisperäisiä

näytteitä hyödyntävien lääketieteellisten tutkimusten tutkimussuunnitelmien ennakkoarvio kuuluisi alueellisille eettisille toimikunnille. Alueellisten eettisten toimikuntien rooli suunniteltaessa vanhojen näytteiden siirtämistä biopankkiin olisi keskeinen.

Kansaneläkelaitos hoitaa terveydenhuollon palvelujen antajien lukuun potilasasiakirjojen välitystä ja käyttöä varten olevaa arkistointipalvelua. Tarkoituksena on, että sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä annettuun lakiin (159/2007) perustuvaa terveydenhuollon valtakunnallista tietojärjestelmäpalvelua voitaisiin aikanaan hyödyntää myös näytteen tutkimuskäytön kieltojen hallintaan.

4.5 Yhteiskunnalliset vaikutukset

Tutkimusta palvelevien biopankkien perustaminen on toimijoille vapaaehtoista. Tarkoituksena on, että kansalaisten luovuttamat näytteet voidaan saattaa palvelemaan tulevaa biopankkitutkimusta.

Biopankkien perustamisen seurauksena arvioidaan bioteknologian perus- ja soveltavan tutkimuksen lisääntyvän nykyisestä. Tutkimuksen laajeneminen voi lisätä myös kansainvälistä tutkimusyhteistyötä ja -rahoitusta. Bioteknologiatutkimuksen sovellusten odotetaan parantavan erityisesti lääkkeiden ja diagnostisten menetelmien kehittymistä sekä tautien syntymekanismien ja vaikutusten nykyistä parempaa ymmärtämistä. Biotunnistamolekyylien ja farmakogenetiikan avulla biopankkitutkimus suuntaa muun muassa henkilökohtaisen lääketieteen kehitykseen. Oikealle kohderyhmälle suunnattu lääkehoito on kustannustehokasta ja eettisesti kestävä.

Lakiuudistus on toimiva, jos kansalaisten luottamus tieteellisen tutkimuksen etiikkaan ja halu tukea tieteellistä tutkimusta säilyy edelleen vahvana. Sääntelyn tavoitteena on ihmisperäisten näytteiden käyttöön liittyvien perusoikeuksien toteutumisen varmistaminen sekä näytteiden luovuttajien luottamuksen ylläpitäminen toiminnan avoimuudella, tiedottamisella ja viranomaisvalvonnalla. Samalla pyritään rakentamaan luottamusta yhä laajempien ja kompleksisempien tutkimusasetelmien hyväksymiseen perimää ja siihen liittyvää tietoa hyödyntävään tutkimukseen.

Diagnostisten näytteiden käyttö tutkimukseen edellyttää potilaan suostumusta. Ehdotetun lain mukaan henkilö voi kieltää niin halutessaan näytteidensä käytön biopankkitoimintaan. Näin on myös lain voimaan tullessa olemassa olevien näytteiden kohdalla.

Helsingin yliopiston sosiologian laitoksella käynnissä olevan tutkimusprojektin Potilasosallistumisen uudelleenarviointi biolääketieteellisessä tutkimuksessa selvitetään kansalaisten ja potilaiden mielipiteitä biolääketieteestä sekä potilaiden ja potilasjärjestöjen yhteistyömuotoja biolääketieteen tutkijoiden ja yritysten kanssa.

Yksityisyyden suojaan ja itsemääräämisoikeuden toteutumiseen liittyvät yksilön oikeudet ja biopankin toimintaan liittyvien riskien riittävä hallinta pyritään varmistamaan tehokkaalla ohjauksella ja valvonnalla. Menetelyjen avoimuuden toivotaan vahvistavan kansalaisten myönteistä suhtautumista paitsi biopankkien toimintaan myös biopankkitutkimukseen.

Tarkoituksena on, että sosiaali- ja terveysministeriö ohjaa biopankkilain täytäntöönpanoa sekä seuraa ja arvioi lain vaikutuksia yhdessä tutkijayhteisön ja muiden sidosryhmien kanssa sekä julkaisee selvityksen lakihankkeen toteutumisesta ja vaikutuksista sekä näytteen luovuttajien asenteista ja niissä tapahtuneista muutoksista neljän vuoden kuluttua lain voimaantulosta. Selvityksessä arvioidaan myös kudoslain ja biopankkilain suhdetta sekä tutkimusedellytysten ja tutkimusinfrastruktuurin kehittymistä. Tehdyn selvityksen ja arvion pohjalta voidaan tarvittaessa ryhtyä toimenpiteisiin säädösten tai toimintatapojen muuttamiseksi tai uudistamiseksi.

5 Asian valmistelu

5.1 Valmisteluvaiheet ja -aineisto

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

Tutkimusedellytysten kehittämiseksi voidaan hakea kehystä ja pohjaa myös muista merkittävistä suomalaisen innovaatiopolitiikan linjauksista, kuten valtioneuvoston kanslian ns. globalisaatioraportista (Osaava, avautuva ja uudistuva Suomi, valtioneuvoston kanslian julkaisusarja 19/2004), Tiede- ja teknologianeuvoston marraskuussa 2004 hyväksymästä Suomen tieteen ja teknologian kansainvälistämisen strategiasta, vuonna 2006 julkaistusta Tiede- ja teknologianeuvoston linjaraportista ”Tiede, teknologia, innovaatiot” sekä valtioneuvoston 7 päivänä huhtikuuta 2005 tekemästä periaatepäätöksestä julkisen tutkimusjärjestelmän rakenteellisesta kehittämisestä.

Korkeatasoinen ja innovatiivinen tutkimustyö tarvitsee vahvan infrastruktuurin nimellä julkaistu tutkimusinfrastruktuuryöryhmän muistio (opetusministeriön työryhmämuistioita ja selvityksiä 2007:36) valmistui elokuussa 2007. Nykytila ja tiekartta -loppuraportti (opetusministeriön julkaisuja 2009:1) valmistui vuonna 2009. Edellä mainituissa julkaisuissa kilpaillut tutkimusinfrastruktuuri- ja tutkimuslaiterahoituksen mekanismit katsotaan tarpeellisiksi, mikä edellyttää nykyistä huomattavasti keskittyneempää tutkimusinfrastruktuurien suunnittelua. Suunnitelmaan valittiin biolääketieteen tutkimuksen osalta merkittäviä biopankkitoimintaan liittyviä hankkeita. Johtoryhmän loppuraportin suosituksissa todetaan, että kansallisten rekistereiden käytettävyyttä ja aineistojen saatavuutta tulee parantaa ja käyttäjän kustannuksia alentaa, tarvittaessa lainsäädäntöä muuttamalla. Suomessa kerätyt arvokkaat aineistot tulee saattaa laajempaan kansainväliseen käyttöön lisäämällä aineistojen digitointia ja yhdenmukaistamalla aineistojen keruu vastaamaan kansainvälisiä standardeja.

Suomessa teknologiakeskusten toteuttaman sekä sisäasiainministeriön ja työ- ja elinkeinoministeriön rahoittaman osaamiskeskusohjelman osaamisklustereista HealthBIO (2006—2013) on terveyden bioklusteri. Tämä keskittyy bioteknologiaa hyödyntäviin terveyssovelluksiin ja terveyteen liittyviin liiketoiminta-alueisiin ja sisältää myös biopankkeihin liittyviä asioita. Terveyden bioklusteri selvitti sairaanhoitopiirien sekä tutkimuslaitosten näkemyksiä biopankkitoimin-

nasta. Kevään 2009 raportissa todettiin, että haastatellut toimijat näkivät tärkeäksi ihmisperäisiä näytekokoelmia koskevan lainsäädännön aikaansaamisen ja toiminnan periaatteiden täsmentämisen, yhteistyön näytekoelmien/biopankkien välillä, mahdollisesti yhden yhteisen (virtuaalisen) biopankin perustamisen Suomeen sekä yhteistyön kehittämisen myös bioalan yritysten suuntaan.

THL selvitti vuonna 2007 kyselytutkimuksella väestön suhtautumista lääketieteellisten näytekokoelmien uudelleen käyttöön ja biopankkeihin. Kyselyyn vastanneet suhtautuivat erittäin myönteisesti näytteidensä käyttöön lääketieteellisessä tutkimuksessa. Näytteiden käyttöön lääkkeiden ja hoitomenetelmien kehittämiseen suhtauduttiin jonkin verran varautuneemmin ja erityisesti silloin, kun kyseessä ovat kansainväliset yritykset. Nuoret edellyttävät vanhempia ikäluokkia selkeämmin, että heitä informoidaan ja heidän suostumustaan tiedustellaan näytteitä käytettäessä.

Sosiaali- ja terveysministeriö asetti 14 päivänä kesäkuuta 2006 työryhmän ihmisperäistä biologista materiaalia sisältävien näytekokoelmien lääketieteellisen hyödynnettävyyden edistämiseksi. Työryhmä teki toimeksiantonsa mukaisesti hallituksen esityksen muotoon laaditun ehdotuksensa tarvittaviksi säädösmuutoksiksi, jotka mahdollistavat keskitetysti koordinoitujen tai erillisten tutkimuksellisten tai yritystoiminnan kautta syntyneiden näytekokoelmien ja niihin liittyvän tiedon hallinnoimisen ja tutkimuksellisen käytön. Työryhmän ehdotus on ollut laajalla lausuntokierroksella. Lausuntonsa ovat antaneet valtiovainministeriö, opetusministeriö, kauppa- ja teollisuusministeriö, sosiaali- ja terveysministeriön hallinnonalan laitokset, Suomen Syöpärekisteri, Väestörekisterikeskus, sairaanhoitopiirit, yliopistot, Suomen Akatemia ja Åbo Akademi. Lisäksi lausuntoja saatiin tutkimuseettisiltä asiantuntijoilta, alan teollisuudelta ja tutkimuksen rahoittajilta, järjestöiltä ja kansalaisilta. Lausuntoja annettiin yhteensä 43 kappaletta. Tutkimusta edustavat tahot painottivat lausunnoissaan tieteellistä tutkimusta palvelevan tietopankin perustamista ja arvioivat ehdotuksen lisäävän Suomessa tehtävää tutkimusta. Lausunnoissa on pidetty tarpeellisena erityisesti julkisin va-

roin koottujen näyte- ja tutkimusaineistojen hyödyntämismahdollisuuksien edistämistä. Näytteiden käyttöä tuotekehittelyyn pidettiin vasta toissijaisena käyttönä. Joissakin lausunnoissa kannettiin huolta tutkijan oikeudesta keräämäänsä näytekokoelmaan. Vaikkakin yleensä puollettiin sitä, että biopankin toiminnan pitäisi olla tavoitteellista, toisaalta esitettiin huoli biopankkitoiminnan kannattavuudesta. Erityisesti tutkimusetiikan asiantuntijoiden lausunnoissa tuotiin esille biopankkitoiminnan vaikutuksia muun muassa hyötyjen jaon kannalta. Lausunnossa katsottiin, että ihmisten ilmaiseksi antamista näytteistä saatava hyöty tulisi palauttaa yhteiskunnalle. Rekisteriviranomaisten lausunnoissa tuotiin esille useita näytteen luovuttajan asemaan liittyviä tarkistustarpeita, jotka koskivat suostumuksen pyytämistä näytteen käyttöön silloin, kun kyseessä on jo ennen ehdotetun lain voimaantuloa koottu näytekoelma, avoimen suostumuksen riittävyttä, tietosuojasta huolehtimista, näytteen luovuttajan tiedonsaantioikeuden ulottumista näytteestä saatavaan tietoon ja rekisteritietojen yhdistämisen perusteita. Lisäksi joissakin lausunnoissa pidettiin ongelmallisena biopankin perustamisen ja ehdotettujen menettelytapojen raskautta.

Sosiaali- ja terveysministeriössä jatkettiin esityksen valmistelua saatujen lausuntojen pohjalta. Uudesta ehdotuksesta biopankkilainsäädäntöä ja siihen liittyvistä säädösehdotuksista pyydettiin vielä lausunnot asianomaisilta ministeriöiltä ja viranomaisilta, sairaanhoitopiireiltä ja yliopistoilta keväällä 2010. Ministeriö sai yhteensä 34 lausuntoa. Lausunnoissa katsottiin yleisesti, että biopankkilakiuudistus tulisi saattaa voimaan mahdollisimman pian. Sisäasiainministeriön lausunnossa katsottiin, että biopankissa säilytettävien näytteiden tulisi olla poliisin ja syyttäjälaitoksen käytävissä. Tutkijayhteisö painotti tutkimustoiminnan edellytysten turvaamista ja hallinnollisen taakan vähimmäistämistä. Erityisesti tuotiin esille tarve mahdollistaa edelleen Valviran luvalla diagnostisten näytteiden käyttö (voimassa olevan kudelain 20 § 1 momentti) lääketieteelliseen tutkimukseen. Valvontaviranomaiset painottivat toiminnan valvonnan edellyttämien viranomaisresurssien ja -valtuuksien riittävyttä.

5.2 Lausunnot ja niiden huomioon ottaminen

Sosiaali- ja terveysministeriön ihmisperäisten näytekokoelmien hyödyntämistä selvittäneen työryhmän loppuraportista (Selvityksiä 2007:52) saatujen lausuntojen perusteella ehdotusta on tarkistettu ottaen erityisesti huomioon näytteitä hyödyntävän tutkimuksen edellytysten kehitys, hallinnonalan organisaattoriset muutokset ja potilaan tiedonsaantioikeutta ja tietosuojaa koskeva kansainvälinen kehitys. Ehdotuksessa on luovuttu biopankin luvanvaraisuudesta. Sen sijaan biopankin

siirtäminen osittain tai kokonaan ulkomaille edellyttäisi viranomaisen lupaa.

Ehdotuksen jatkovalmistelussa on mahdollisuuksien mukaan otettu huomioon tehdyt muutosehdotukset. Jatkovalmistelun aikana on arvioitu uudelleen erityisesti kudoslakiin sisältyviä lupamenettelyjä.

Ehdotukseen sisältyy siirtymäsäännös, jonka mukaan Valviran lupa diagnostisten näytteiden käyttöön olisi mahdollinen viiden vuoden ajan lain voimaantulosta. Tänä aikana sosiaali- ja terveysministeriön perustama asiantuntijaryhmä seuraisi lain täytäntöönpanoa ja toimivuutta ja tekisi tarvittaessa ehdotuksensa tarpeellisiksi muutoksiksi.

YKSITYISKOHTAISET PERUSTELUT

1 Lakiehdotusten perustelut

1.1 Biopankkilaki

Sääntelyn systematiikka ja lain rakenne

Ihmisperäisistä näytteistä voidaan saada tietoa perimästä, terveydentilasta ja siinä tapahtuneista muutoksista henkilö- ja väestötasolla. Teknisten analyysimenetelmien kehityksessä näytteistä voidaan tutkia terveyteen vaikuttavia tekijöitä, sairauksien syntymekanismeja sekä hoidon tehoa ja vaikutuksia. Tämä auttaa tarkentamaan ja kehittämään diagnostiikkaa, lääkekehitystyötä ja hoitokäytäntöjä. Näytteistä johdettavaa tietoa pyritään syventämään ja laajentamaan tilastollisesti merkitseväksi. Tutkimukseen tarvitaan edustava ja yleensä ison otoskoon näytekokoelma. Näyteaineistojen keruu on hidasta ja muodostaa usein merkittävän osan tutkimushankkeeseen kuluva ajasta. Ehdotetulla lailla tuetaan ihmisperäisten näytteiden nykyistä laajempaa ja tehokkaampaa tutkimuksellista käyttöä ottamalla käyttöön laaja suostumus, lisäämällä tietoa olemassa olevista näytteistä sekä yhdenmukaistamalla näytteiden ja niihin liittyvien henkilötietojen käsittelyä. Nykyisin melko hajanaisia toimintakäytäntöjä voidaan yhtenäistää, ja näin lisätä tutkimusyhteistyön edellytyksiä. Mahdollisuus saada näytteitä ja tietoja olemassa ole-

vista näytekokoelmista palvelee biopankkitutkimuksen tarpeita.

Ehdotetun lain 1 luku sisältää yleiset säännökset lain tarkoituksesta ja soveltamisalasta, keskeisten käsitteiden määritelmät ja suhteesta muuhun olemassa olevaan lainsäädäntöön. Luvussa 2 säädettäisiin biopankin perustamisesta ja toiminnasta. Luvussa 3 näytteiden ja niihin liittyvien henkilötietojen käsittelyn perusteesta ja yleisistä vaatimuksista, biopankin ylläpitämistä henkilörekistereistä sekä näytteiden ja tietojen luovuttamisesta biopankista. Luvussa 4 säädettäisiin valtakunnallisesta biopankkirekisteristä ja luvussa 5 valvonnasta ja pakkokeinoista. Ehdotetun lain 6 luku sisältää erinäiset säännökset kuten rekisteröidyn tiedonsaantioikeutta sekä toimijoiden vaitiolovelvollisuutta ja salassapitoa koskevat säännökset ja luku 7 voimaantulo- ja siirtymäsäännökset.

1 luku Yleiset säännökset

1 §. Tarkoitus. Uudistuksen tavoitteena on ihmisperäisten näytteiden tutkimuskäytön edistäminen ja tutkimustoiminnan tehostuminen niin, että myös yksityisyyden suojaan ja itsemääräämisoikeuden toteutumiseen liittyvät yksilön oikeudet turvataan ja biopankkitoimintaan liittyvät riskit hallitaan riittävästi.

Ihmisperäisiä näytteitä käytetään biolääketieteen perustutkimuksessa sekä epidemiologisessa ja muussa terveystieteellisessä tutkimuksessa. Ehdotetun lain piiriin kuuluisi myös selkeästi tuotteistamiseen tai palvelujen kehittämiseen suuntaava soveltava tutkimus. Tutkimusta ei kuitenkaan ole katsottu tarkoituksenmukaiseksi erikseen määritellä, vaan tutkimus on yleiskäsite. Näytteiden käsittelyssä on otettava huomioon tutkimukseen osallistuvan henkilön yksityisyyden suoja. Henkilön yksityisyyden suojaa turvaavat ehdotukseen sisältyvät henkilötiedon käsittelyä koskevat edellytykset sekä salassapitovelvollisuutta koskevat vaatimukset. Henkilön itsemääräämisoikeuden toteuttamiseksi näytteiden käsittelyn perusteena on ehdotuksen 11 §:n mukaan ensisijassa henkilön suostumus. Henkilö voisi antaa suostumuksensa hänestä otettujen tai otettavien näytteiden ja näytteisiin liittyvien tietojen säilyttämiseen biopankkitutkimusta varten. Ehdotukseen sisältyvät menettelytapaa koskevat säännökset lain voimaan tullessa jo olemassa olevien näytteiden siirtämiseksi biopankkiin.

Ehdotus painottaa ihmisperäisten näytteiden käytön avoimuutta. Tarkoituksena on tuottaa näytteiden käyttöä koskevaa ajantasaista tietoa yleisesti saataville muun muassa perustamalla valtakunnallinen biopankkirekisteri. Rekisteri olisi julkinen ja näin kaikkien asiasta kiinnostuneiden käytettävissä. Ehdotuksella turvattaisiin kansalaisten pääsy valtakunnallisen biopankkirekisterin tietoihin samaten kuin yksittäisen henkilön tiedonsaantioikeus siitä, säilytetäänkö hänestä otettuja näytteitä biopankissa ja näiden näytteiden käytöstä biopankkitutkimukseen.

2 §. Soveltamisala. Ehdotetun pykälän 1 momentin mukaan lakia sovellettaisiin yksikön, biopankin perustamiseen, johon koetaan ja jossa säilytetään ja muutoin käsitellään näytteitä ja niihin liittyvää tietoa tulevaa tutkimusta varten. Lakia sovellettaisiin näytteiden käsittelyyn mukaan lukien tietojen tallentaminen näytteistä pidettäviin rekistereihin sekä näytteiden säilytyksen ja käsittelyn valvontaan. Oleellista olisi, että toimintaan liittyvät riskit hallitaan riittävästi ja toiminta on eettisesti hyväksyttävää.

Ehdotuksen mukaan biopankin perustamisesta ilmoitetaan valtakunnalliseen biopank-

kirekisteriin. Valtakunnallisen biopankkirekisterin lisäksi ehdotukseen sisältyy biopankkien ylläpitämiä henkilörekistereitä koskevat säännökset. Ehdotetussa laissa säädettäisiin niistä edellytyksistä, joihin biopankissa olevien näytteiden käsittely perustuu sekä näytteiden hankinnassa ja luovutuksessa noudatettavista menettelyistä. Henkilötietojen suojaa koskevat velvoitteet näytteitä ja tietoja käsiteltäessä sisältyvät lukuun 3.

Ehdotuksen mukaan valtakunnallisen biopankkirekisterin ylläpidosta ja biopankkien valvonnasta vastaa Valvira. Valvontaviranomainen arvioisi, että edellytykset biopankin toiminnalle ovat olemassa ennen biopankin sisällyttämistä valtakunnalliseen biopankkirekisteriin.

Pykälän 2 momentti sisältää viittaussäännöksen. Tämän mukaan oikeuslääketieteellisen kuolemansyy selvittämisen vuoksi otettujen näytteiden ja muiden oikeuslääketieteellistä tutkimusta varten otettujen näytteiden käsittelystä säädettäisiin erikseen.

3 §. Määritelmät. Lain soveltamisen kannalta keskeisiä käsitteitä ovat näyte, biopankkitutkimus, näytteiden käsittely ja biopankki. Ihmiskudos ei sellaisenaan yksilöi näytteen luovuttajaa silloinkaan, kun siitä on analysoitu geenisekvenssitietoa. Näytteiden luovuttajien tunnistaminen edellyttää, että näytteeseen on liitetty näytteen luovuttajaa koskevaa lisätietoa. Kun kohderyhmä on pieni ja tiedossa, näytteestä saatu sekvenssitieto tai muu biologinen tieto saattaa olla yhdistettävissä tiettyyn henkilöön, vaikka näytteeseen ei liity henkilöä koskevaa tietoa. Tämä pieneen henkilö- tai väestöryhmään liittyvä seikka on otettava huomioon silloin, kun käsitteeltä edellytetään tunnisteettomuutta. Pääsääntöisesti biopankissa säilytettävät näytteet ovat tunnisteellisia silloinkin, kun näytteet säilytetään koodattuina, koska niiden yhteys henkilöön on palautettavissa. Koodatun näytteen käsittelijä ei kuitenkaan voi tunnistaa henkilöä, josta näyte on otettu.

Pykälän 1 kohdan mukaan näytteellä tarkoitetaan ihmisperäistä materiaalia. Tällaista materiaalia ovat esimerkiksi veri, plasma, seerumi, iho sekä luu- ja pehmytosakudokset sekä niiden osat. Ihmisestä tai ihmisperäisistä eritteistä eristetyt mikrobit eivät ole kohdassa tarkoitettua ihmisperäistä materiaalia. Laa-

dun ja edustavuuden takaamiseksi näytteet säilytetään laboratorio- ja kylmäsäilytystiloissa. Kudosnäytteitä säilytetään myös preparaatteina joko jäädytettynä tai parafiiniin valettuina.

Ehdotuksessa näytteellä tarkoitettaisiin myös näytemateriaalin teknistä tallennetta. Näyte itsessään ei ole tutkimuksen kannalta informatiivinen. Näytteen käytettävyys perustuu siinä olevaan yksilölliseen tietoon. Geneettisen tiedon mallintaminen on mahdollistanut näytteistä saadun tiedon säilyttämisen analyyseja ja tutkimuksia varten tietokannoissa. Tällainen analyysitieto esitetään yleensä digitaalisessa muodossa. Näyte tai tarvittava näytetieto voidaan tallentaa data- tai muuhun tallennusmuotoon ja hävittää itse näyte. Tästä syystä on perusteltua soveltaa näytteen tallenteeseen samoja periaatteita kuin itse näytteeseen.

Pykälän 2 kohdassa määritetään tunnisteellinen näyte. Näyte on tunnisteellinen, kun henkilö, josta näyte on otettu, on tunnistettavissa. Henkilöä koskeva tieto voi sisältyä joko näytteeseen liittyvään asiakirjaan tai tiedon käsittelytapautumaan. Tunnisteelliselle näytteelle on ominaista, että henkilön yksilöivä tieto on näytteen käsittelijällä tai käsittelijän saatavissa hänen hallussaan olevan tiedon avulla. Silloin, kun biopankki luovuttaa näytteitä ja niihin liittyviä tietoja ilman henkilötietoja, näyte on luovutuksen saajalle tunnisteeton.

Pykälän 3 kohdassa määritellään koodattu näyte. Kun näyte koodataan, näytteelle annetaan yksilöllinen tunniste, jolla näyte ja sitä koskeva tieto voidaan yhdistää toisiinsa. Tunniste ei sisällä luonnollista henkilöä yksilöivää tietoa. Määritelmän mukaan koodattu näyte on tunnisteellinen näyte. Koodaus mahdollistaa henkilöä koskevan tiedon yhdistämisen näytteeseen. Henkilöä koskevan tiedon suojaaminen koodilla varmistaa henkilön tietosuojan toteutumisen. Mahdollista on sekin, että koodilla yhdistetään näyte ja näytteeseen liittyvät tiedot ilman, että mikään näistä tiedoista olisi suoraan henkilön yksilöivä tieto.

Pykälän 4 kohdassa määritellään koodiavain. Koodiavaimella tarkoitetaan ehdotuksessa sitä tietoa, jonka avulla henkilön yksilöivä tieto saadaan käyttöön. Ehdotuksen

3 luvussa käsitellään biopankkitutkimusta palvelevia biopankin ylläpitämiä henkilörekistereitä. Yksi näistä on ehdotuksen mukaan koodirekisteri, joka pitää sisällään koodiavainta koskevan tiedon.

Pykälän 5 kohdassa määritellään tunnisteeton näyte. Näyte on tunnisteeton käyttäjälle, kun rekisteröityä koskevan tiedon puuttuessa näytettä ei voi yhdistää tiettyyn henkilöön. Henkilöä koskeva tieto voi olla tunnisteeton jo tiedon keräämisvaiheesta alkaen, kun näytteeseen ei sisällytetä henkilöä koskevaa tietoa. Näyte voidaan tehdä tunnisteettomaksi myös myöhemmin katkaisemalla pysyvästi näytteen yhteys siihen henkilöön, josta näyte on otettu. Koska DNA on yksilöllinen, myös tunnisteeton näyte on yhdistettävissä näytteen luovuttajaan, jos käytössä on tunnisteellinen vertailunäyte.

Pykälän 6 kohdassa määritellään rekisteröity. Rekisteröity on henkilö, josta tunnisteellinen näyte on otettu. Määritelmä vastaa sisällöltään henkilörekisterilain rekisteröityä koskevaa määritelmää.

Pykälän 7 kohdassa määritetään biopankkitutkimus. Biopankkitutkimuksella tarkoitetaan ehdotuksessa ihmisperäisten näytteiden käyttöä terveyden edistämistä, tautimekanismien ymmärtämistä kuten sairauksien syntymekanismeja ja syitä, ehkäisyä ja hoitoa koskevassa tutkimuksessa sekä terveyden- ja sairaanhoitoa palvelevissa tutkimus- ja kehittämishankkeissa. Lääketieteellinen tutkimus määritellään tarkemmin tutkimuslaisia.

Pykälän 8 kohdassa määritellään näytteen käsittely. Näytteen käsittely on määritely laajasti ja pitää sisällään biopankkitutkimuksen edellyttämät toimenpiteet. Tällaisia ovat näytteen ja siihen liittyvän tiedon kerääminen ja vastaanottaminen. Näytteiden käsittelyä olisi myös näytteitä koskevien tietojen tallettaminen biopankissa. Lisäksi käsittelyyn sisältyisi tietojen yhdistämistä, poistamista ja hävittämistä koskevat menettelyt. Näytteiden säilyttämisen asianmukaisuus turvaa näytteiden tutkimuksellisen hyödynnettävyyden. Biopankki voi analysoida näytteitä biopankkitutkimusta varten ja liittää saamaansa analyysitietoa näytteeseen tai siitä saatuaan tietoon. Käsittelyyn kuuluisi myös näytteiden ja niihin liittyvän tiedon siirtäminen. Ehdotuksessa luovuttamisella tarkoitetaan

taan näytteiden ja tiedon luovuttamista biopankista biopankkitutkimusta, analysointia tai muuta käsittelyä varten. Siirtämisellä tarkoitetaan näytteiden ja tiedon siirtämistä biopankkiin tai biopankkien välillä.

4 §. *Suhde muuhun lainsäädäntöön.* Pykälän 1 momentissa on määritetty ehdotetun lain suhde henkilötietolakiin ja julkisuuslakiin. Tietojen käsittelyssä tulisi noudattaa tietojen käsittelyä koskevia yleisiä säännöksiä, jollei säädettävästä laista muuta johdu.

Biopankkilaki täydentäisi henkilötietojen käsittelyä koskevia henkilötietolain säännöksiä erityisesti biopankissa säilytettävien näytteiden ja rekisterien yhdistämisen osalta. Tunnistettomiin näytteisiin ja niihin liittyviin tietoihin ei voida soveltaa henkilötietolakia. Silloin, kun rekisterinpitäjällä on näytteet ja henkilötiedot yhdistävä koodi hallussaan, rekisterinpitäjää koskevat myös henkilötietolain säännökset. Jos rekisterinpitäjällä ei ole koodiavainta hallussaan ja uudelleen tunnistamisen mahdollisuus on nimenomaisesti suljettu pois ja tätä varten on toteutettu asianmukaiset tekniset toimenpiteet, näytteiden ja niihin liitetyn tiedon käsittelyyn ei sovellu henkilötietolaki. Ehdotetulla lailla perustettavia henkilörekisterejä koskisi henkilötietolaki siltä osin kuin lailla ei erikseen toisin säädetä. Tietosuojaa ja mahdollisuus näytteiden laajaan tutkimuskäyttöön edellyttää, että näytteiden ja niihin liittyvän tiedon käsittelystä säädetään yksityiskohtaisesti. Ehdotettu laki vastaa tavoitteiltaan henkilötietolain henkilötiedon suojaa ja tietoturvaa koskevia periaatteita. Henkilötietojen käsittelyn ja rekisteröidyn oikeuksien yleiset periaatteet sekä säännökset tietojen siirtämisestä Euroopan unionissa ja Euroopan unionin ulkopuolelle sisältyvät henkilötietolakiin. Henkilötietolain perusteella määräytyy myös tietosuojavaltuutetun toimivalta.

Julkisuuslaissa säädetään oikeudesta saada tieto viranomaisten julkisista asiakirjoista sekä viranomaisena toimivan vaitiolovelvollisuudesta, asiakirjojen salassapidosta ja muista tietojen saantia koskevista yleisten ja yksityisten etujen suojaamiseksi välttämättömistä rajoituksista samoin kuin viranomaisten velvollisuuksista toteuttaa avoimuutta ja hyvää tiedonhallintatapaa. Julkisuuslain 31 § mah-

dollistaa vanhojen aineistojen suostumusta laajemman tutkimuksellisen hyödyntämisen.

Pykälän 2 momentissa on määritetty ehdotetun lain ja tutkimuslain välinen suhde. Tutkimuslakiin sisältyy lääketieteellisen tutkimuksen edellytyksenä olevat tutkimushenkilön suostumusta ja tutkimusten eettistä ennakoarviointia koskevat säännökset. Tutkimussuunnitelmasta ilmenee muun muassa se, onko tutkimuksen aikana tarkoituksena ottaa tutkimushenkilöistä näytteitä ja tullaanko lisäksi käyttämään jo olemassa olevia näytteitä. Biopankissa säilytettäviä näytteitä käyttävien tutkimushankkeiden ei tulisi eettisen ennakoarvioinnin osalta poiketa muista lääketieteellisistä tutkimuksista.

Pykälän 3 momentissa on määritetty ehdotetun lain ja kudoslain välinen suhde. Kudoslakiin sisältyy hoidon ja taudinmäärityksen yhteydessä otettujen elimien, kudosten ja solujen talteen ottamista ja käyttöä koskevat säännökset sekä talteen otettujen elimien, kudosten ja solujen muuttunutta käyttötarkoitusta koskevat säännökset. Tarkoituksena on, että kudoslaki antaisi mahdollisuuden käyttää hoidon ja taudinmäärityksen tai ruumiinavauksen yhteydessä otettuja näytteitä myös biopankkitutkimukseen. Menettelysäännökset sisältyvät kudoslain muuttamista koskevaan lakiehdotukseen 2.

2 luku **Biopankin perustaminen ja toiminta**

5 §. *Biopankin tehtävät.* Ehdotettu pykälä koskee biopankin tehtäviä. Pykälässä todetaan biopankin yleiset tehtävät. Tarkoituksena ei ole, että kaikki biopankit toimisivat laajasti esimerkiksi tekemällä tutkimusta tai analysoimalla näytteitä. Ensisijaisesti biopankki luovuttaa biopankkitutkimusta varten keräämiään ja säilyttämiään näytteitä. Kukin biopankki määrittäisi ehdotuksen 7 §:n mukaisesti tarkemmin sen tutkimusalueen, jota biopankki palvelee ja jota varten se säilyttää tai muutoin käsittelee näytteitä.

Pykälän 1 momentissa todetaan kaikille biopankeille yleinen tehtävä. Biopankki palvelee biopankkitutkimusta luovuttaessaan ja säilyttäessään näytteitä ja niihin liittyviä tietoja. Tästä yleisestä tehtävästä johtuvat bio-

pankin muut toiminnot. Tarkoituksena on biopankissa säilytettävien näytteiden ja niitä koskevien tietojen tutkimuksellinen käyttö.

Pykälän 2 momentissa määritellään keinot, joilla biopankki toteuttaa 1 momentissa määritellyä yleistä tehtäväänsä. *Momentin 1 kohta* koskee biopankin oikeutta kerätä ja vastaanottaa näytteitä ja niihin liittyviä tietoja. Ehdotuksen mukaan biopankki voisi kerätä näytteitä ja näin kartuttaa säilyttämiensä näytteiden määrää. Kun näyte kerätään laajaan suostumukseen perustuen, näyte on säilytettävä biopankissa. Tätä koskeva velvoite sisältyy ehdotuksen 15 §:ään. Pääsääntöisesti näytteiden ja henkilöä koskevan tiedon keräämisen edellytyksenä on suostumus.

Momentin 2 kohdassa todetaan biopankin perustehtävä eli näytteiden säilyttäminen ja tutkimukseen luovuttaminen. Kuten edellä on todettu, näytteiden ja tietojen säilyttäminen perustuisi pääsääntöisesti henkilön suostumukseen. Näytteiden säilyttäminen tarkoittaisi niitä aktiivisia toimenpiteitä, joita tarvitaan näytteiden säilyttämiseksi siinä kunnossa, että näytteitä ja niihin liittyviä tietoja voidaan käyttää biopankkitutkimukseen. *Momentin 3 kohta* koskee näytteiden muuta käsittelyä kuin keräämistä, säilyttämistä ja tutkimukseen luovuttamista. Ehdotuksen mukaan biopankki voisi analysoida näytteitä esimerkiksi vertailemalla saatuja tuloksia eri tutkimushankkeissa. Kaikki yksityiskohtaisempi tai uuden tiedon hankkimiseen suunnattu biopankkitutkimus ja siihen liittyvä analytiikka vaatisi eettisen ennakoarvioinnin. Tutkimista biopankissa koskevat säännökset samoin kuin näytteiden käyttöä koskevat säännökset ja biopankista luovuttamista koskevat säännökset sisältyvät lukuun 3. Käsittelyyn kuuluisi myös näytteiden ja niihin liittyvän tiedon siirtäminen biopankkiin esimerkiksi toisesta biopankista. Käsittelyn tulisi liittyä biopankin tutkimusalueeseen ja näytteiden käytön perusteeseen.

Pykälän 3 momentti sisältää biopankille avoimuutta koskevan velvoitteen. Ehdotuksen mukaan biopankki julkaisee tietoja säilyttämistään näytteistä, näytteiden käytöstä biopankkitutkimukseen ja tutkimusten tuloksista. Mahdollisuus tiedon saantiin edellyttäisi näyte- ja rekisteritiedon säilyttämisen siten, että se on tarvittaessa käytettävissä. Kes-

keisin rekisteri olisi valtakunnallinen biopankkirekisteri. Biopankin tuottaman tiedon avulla myös toimintaa valvovat ja sitä ohjaavat tahot saisivat tietoa biopankin toiminnasta. Tarkoituksena on, että biopankkitutkimuksen tulokset olisivat julkisia. Kun kyseessä on toiminta, joka perustuu potilailta tai tutkimushenkilöiltä saatuihin näytteisiin, on perusteltua, että kansalaisilla on mahdollisuus saada tietoa biopankkitutkimuksen tuloksista. Edellytys tässä kohdin koskee niitä tutkimuksia, jotka biopankki tekee. Kun biopankki luovuttaa näytteitä biopankkitutkimukseen, julkaisua koskeva ehto olisi 27 §:n mukaan sisällytettävä näytteiden tai tiedon luovutusta koskevaan sopimukseen.

6 §. Biopankin perustamisen edellytykset. Biopankin voisi pykälän 1 momentin mukaan perustaa joko julkinen yhteisö tai yksityinen oikeushenkilö. Biopankin perustavalla laitoksella, yhteisöllä, säätiöllä tai muulla oikeushenkilöllä tulisi olla taloudelliset ja toiminnalliset mahdollisuudet sekä oikeudelliset ja tutkimukselliset edellytykset biopankin ylläpitoon ja näytteiden käsittelyyn. Ehdotuksen mukaan biopankin ei tarvitsisi olla erillinen oikeushenkilö.

Biopankin perustamisen edellytysten olemassaolo edellyttäisi kokonaisvaltaista harkintaa, johon liittyy riittävän rahoituspohjan ja resurssien olemassaolo ottaen huomioon tarvittavien rekisterien ja näytteiden ylläpidon vaatimat resurssit ja osaaminen. Biopankkitoiminta vaatii huomattavat näytemäärät. Näytteiden hallinta ja niihin liittyvien tietojen ylläpito ja logistiikka edellyttävät moniammatillista osaamista. Biopankissa tulee olla riittävää tutkimuksellista, oikeudellista sekä tietojärjestelmien ylläpitoon ja automaatioon liittyvää osaamista, jotta se pystyisi täyttämään biopankille asetetut velvoitteet. Biopankilla tulisi olla toiminnan edellyttämä henkilöstö, tilat ja laitteet. Biopankin perustaja tai perustajatahot joutuvat varmistamaan biopankin perustamisen edellytysten olemassaolosta jo ennen näytteiden keräämisen aloittamista tai näytteiden vastaanottamista.

Pykälän 2 momentti koskee biopankin perustamisen edellytyksiä koskevan lausunnon hankkimista valtakunnalliselta lääketieteeltä tutkimuseettiselta toimikunnalta. Vel-

voite koskee biopankin perustajaa. Momentissa luetellaan ne asiakirjat ja tiedot, jotka olisi sisällytettävä valtakunnalliselle lääketieteelliselle tutkimuseettiselle toimikunnalle osoitettuun lausuntopyyntöön. Useisiin luetelmakohtiin kuten erityisesti luetelmakohtaan 4 ja 8 sisältyvät tiedot ovat osa biopankin dokumentaatiota, joita biopankki päivittää säännöllisesti. Lausuntopyyntöön liitettäviä tietoja olisivat momentin *1 kohdan* mukaan tieto biopankin tunnuksista sekä momentin *2 kohdan* mukaan omistajasta tai omistajista ja päärahoittajista. Biopankki tulee voida erottaa muista biopankeista. Tämän mahdollistamiseksi biopankilla tulee olla nimi tai muu tunnus. Tunnisteen tulisi olla sellainen, että se riittävästi yksilöi biopankin. Biopankille annettu tunniste on ja säilyy osana sen keräämien ja hallinnoimien näytteiden tietoperustaa. Tiedot ovat tärkeitä paitsi biopankin yksilöinnin myös biopankin taustojen selvittämiseksi. Tieto omistajasta ja päärahoittajista antaa kuvan toiminnan taloudellisista ja toiminnallisista mahdollisuuksista kuten toiminnan pitkäjänteisyydestä ja luonteesta. Momentin *3 ja 4 kohdassa* edellytetyt tiedot liittyvät biopankin toimintaan. Valtakunnalliselle lääketieteelliselle tutkimuseettiselle toimikunnalle olisi annettava tieto näytteiden säilytyspaikasta ja -tavasta sekä näytteisiin liittyvien tietojen säilytyspaikasta ja rekisterien hallinnan järjestämisestä. Tiedot tukevat näytteiden ja niihin liittyvien tietojen asianmukaisen käsittelyn arviointia. Tieto annettaisiin siitä riippumatta, tulisiko biopankki itse hoitamaan näytteiden säilyttämisen tai rekisterien ylläpidon. Biopankin tutkimusalue ja siihen liittyen selvitys näytteiden keräämisessä, luovutuksessa ja muussa käsittelyssä noudatettavista periaatteista, ehdoista ja näytteiden käyttöä koskevista rajoituksista määrittää biopankin toiminnan luonteen. Käsittelyyn kuuluvat myös näytteiden käytettävyyden arviointia ja hävittämistä koskevat menettelyt. Näytteiden luovutuksessa noudatettavat periaatteet ja ehdot ovat keskeisiä tutkimusyhteisön kannalta. Periaatteet ja ehdot koskisivat myös biopankissa harjoitettavaa tutkimusta.

Momentin *5 kohdassa* edellytettäisiin tietoa käytettävästä suostumuslomakkeesta sekä siihen liittyvästä kirjallisesta selvityksestä tai

selvityksen sisällöstä. Tieto palvelisi paitsi lausunnonantajaa myös biopankkia. Näin biopankki saisi arvion suostumuslomakkeen ja siihen liittyvän kirjallisen selvityksen sisällön asianmukaisuudesta mahdollisimman varhaisessa vaiheessa. Mikäli kirjallista selvitystä ei olisi vielä käytettävissä, riittäisi ehdotuksen mukaan kuitenkin tieto selvityksen sisällöstä. Lisäksi asiakirjoihin tulisi liittää myös tiedon antamista koskeva kuvaus. Kuvauksesta ilmenisi se, kuka tiedon näytteen säilyttämisestä ja käytöstä biopankkitutkimukseen antaa ja millaisia menettelyjä tässä noudatetaan. Mahdollista on, että tiedon antaa tutkija tai tieto annetaan näytteen oton yhteydessä. Mikäli menettelyt myöhemmin muuttuvat, biopankin tulisi muuttaa myös kuvausta koskevaa dokumentaatiotaan. Momentin *kohdassa 6* edellytettäisiin tietoa siitä, tultaisiinko biopankissa säilyttämään muita kuin suostumukseen perustuvia näytteitä. Lisäksi *luetelmakohdan 7* mukaan tulisi antaa tieto siitä, tulisiko biopankki säilyttämään myös muita kuin biopankin omistamia näytteitä ja tarvittaessa tieto näytteet omistavasta tahosta. Tieto palvelee erityisesti viranomaisvalvonnan tarpeita. Se, että biopankki antaa toiselle biopankille palveluja ilmenee biopankin toimintasuunnitelmasta. Lausuntopyynnön yhteydessä biopankin perustaja joutuisi lisäksi ilmoittamaan ne tahot, joiden omistamat näytteet ovat biopankin hallussa. Pääsääntönä kuitenkin on, että biopankki omistaa säilyttämänsä näytteet.

Lausuntopyyntöön tulisi lisäksi liittää momentin *kohdan 8* mukaan toimintasuunnitelma. Toimintasuunnitelma palvelee sekä biopankin sisäisen että ulkoisen valvonnan ja ohjauksen tarpeita. Kohdassa tarkoitettu toimintasuunnitelma kuvaa paitsi toiminnan organisointia ja vastuita myös toiminnan tulevaa järjestämistä ainakin keskipitkällä aikavälillä.

Pykälän *3 momentti* koskee biopankin toiminnan tutkimuseettistä arviota. Lausunto valtakunnalliselta lääketieteelliseltä tutkimuseettiseltä toimikunnalta olisi pyydettävä ja saatava ennen kuin biopankki voidaan merkitä valtakunnalliseen biopankkirekisteriin. Lausunnossaan valtakunnallinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta arvioisi paitsi näytteiden ja tietojen käsittelyä

koskevien riskien hallintaa myös muita tutkimuseettisiä kysymyksiä kuten näytteitä luovuttavien luonnollisten henkilöiden oikeuksien toteutumista, mahdollisten hyötyjen jakautumista käytettäessä näytteitä tuotteiden tai palvelujen kehittämisessä sekä yksilöiden tai ryhmien suojaamista mahdolliselta leimautumiselta tai syrjinnältä. Momentissa ehdotetaan asetettavaksi valtakunnalliselle lääketieteelliselle tutkimuseettiselle toimikunnalle velvoite antaa lausuntonsa määräajassa. Määräajan asettamista on pidetty tärkeänä erityisesti siitä syystä, että biopankin perustamiseen liittyvä eettinen arvio tulee liittää biopankin rekisteröintiä koskevaan ilmoitukseen. Ehdotuksen mukaan lausunto olisi annettava 60 päivän kuluessa siitä, kun toimikunta on saanut 2 momentissa tarkoitetun ilmoituksen ja lausunnon antamisen mahdollisesti edellyttämät lisäselvitykset ja tiedot. Aikavaatimus turvaa sen, että biopankin perustamiseen liittyvät tutkimuseettiset kysymykset tulevat arvioitaviksi kohtuullisessa ajassa.

7 §. *Biopankin toimintaa koskevat vaatimukset ja päätöksenteko.* Pykälän 1 momentti sisältää näytteiden käsittelyn edellytykset. Käsittelyn tulisi olla perusteltua näytteitä hyödyntävän tutkimuksen kannalta. Ehdotuksessa edellä mainittua käyttöä kutsutaan biopankkitutkimukseksi. Perustettava biopankki määrittäisi oman tutkimusalueensa ennen näytteiden keräämisen aloittamista. Oleellista ehdotetun lain kannalta on se, että näytteitä ja niihin liittyvää tietoa kerätään tulevaa tutkimusta varten. Biopankin tutkimusalue voitaisiin määrittellä hyvinkin laajaksi. Määrittäminen voidaan johtaa biopankin tutkimustoiminnan yleisestä tavoitteesta tai rajatumminkin esimerkiksi väestön terveyden edistämiseksi ja sairauden syntymekanismien selvittämiseksi tehtävään tutkimukseen tai tietyn tautiryhmän tutkimiseen.

Pykälän 2 momentin mukaan biopankki omistaisi biopankkitutkimukseen tarkoitetut hallussaan olevat näytteet. Ehdotus tarkentaa biopankin oikeudellista asemaa suhteessa henkilöön, josta näyte on otettu. Henkilöllä ei ole omistusoikeutta hänestä otettuun näytteeseen.

Ehdotetun 15 §:n mukaan biopankin sekä näytteet ja tiedot siirtävän tahon olisi sovitta-

va kirjallisesti näytteiden siirrosta biopankkiin. Biopankkien toimintoja yhdistettäessä näytteiden omistusoikeus yleensä siirtyy näytteet vastaanottavaan biopankkiin. Siirtoa koskevassa sopimuksessa omistusoikeus näytteisiin voitaisiin pysyttää näytteet siirtäneellä biopankilla. Omistusoikeuden pidättäminen näytteitä siirrettäessä mahdollistaisi puhevallan näytteitä koskevissa asioissa. Näin esimerkiksi näytekokoelmia yhdistettäessä, siirrettäessä ulkomaille tai hävitettäessä.

Ehdotetun 3 momentin mukaan biopankilla tulisi olla kirjalliset näytteiden käsittelyä koskevat toimintaohjeet, joihin biopankki perustaa toimintansa. Toimintaohjeilla tarkoitetaan kirjallisia menettelytapaohteita, jotka osaltaan turvaavat toiminnan laadun ja mahdollistavat menettelytapojen asianmukaisuuden arvioinnin. Osan toimintaohjeista muodostaisi biopankkien hallinnoimien henkilö- ja tutkimusrekisterien käyttötunnusten hallintaa koskeva tieto, samoin kuin tieto käyttötunnuksiin liittyvistä ehdoista sekä käyttörajoitteista ja käytön peruuttamista tai estämisestä koskevista perusteista.

Ehdotuksen 20—23 §:ssä edellytetään, että näytteitä koskevat tiedot sisällytetään omaan rekisteriinsä erityisesti henkilötietojen suojan varmistamiseksi. Voimassa olevia yleisiä, muun muassa henkilötietolain ja julkisuuslain henkilötietojen käsittelyä koskevia säännöksiä sovelletaan biopankissa säilytettäviin henkilörekistereihin talletettavien henkilötietojen käsittelyssä. Tiedot olisi suojattava siten, että niiden oikeudeton käyttö voidaan estää mahdollisimman tehokkaasti. Tallettaessaan tai muutoin käsitellessään sähköisessä muodossa olevia henkilön fyysisiin tai geneettisiin ominaisuuksiin perustuvia tietoja, rekisterinpitäjän tulisi erityisesti huolehtia tunnistetietojen tallettamisen ja muun käsittelyn tietoturvasta. Hyvää tiedonhallintatapaa koskevat säännökset sisältyvät julkisuuslain 18 §:ään. Pykälässä viranomaiselle asetetaan velvoitteita asiakirjojen ja tietojärjestelmien sekä niihin sisältyvien tietojen asianmukaisesta saatavuudesta, käytettävyydestä ja suojaamisesta sekä eheydestä ja muusta tietojen laatuun vaikuttavista tekijöistä huolehtimiselle.

Pykälän 4 momentti koskee päätöksentekoa biopankissa. Ehdotuksen mukaan biopankkia

koskevat päätökset tekee ja biopankille asetetuista velvoitteista vastaa biopankin omistaja. Biopankin omistaja vastaisi näin ollen siitä, että biopankin toiminta täyttää sille laissa tai lain nojalla annetut säännökset ja määräykset ja että biopankki ottaa toiminnassaan huomioon sitä koskevat viranomaisohjeet. Biopankin ylin johto toimii henkilötietolain 3 §:ssä tarkoitettun biopankin hallintoasiain tietojärjestelmän rekisterinpitäjänä, joka henkilötietolain 3 §:n 1 momentin 4 kohdan mukaisesti määrää henkilörekisterien käytöstä. Rekisterinpitäjä määrittää esimerkiksi ne rekisterin käyttöön oikeutetut tahot ja yksittäiset henkilöt ja toimenkuvat, joilla on oikeus käyttää rekisteriin talletettuja tietoja. Rekisterinpitäjä vastaa viime kädessä myös henkilötietolain 9 §:n 2 momentin nojalla rekisteritiedon virheettömyydestä. Rekisterinpitäjä vastaa myös siitä, että henkilötietolain 32 §:ssä edellytetty tietojen suojaaminen toteutetaan riittävän tehokkaasti ja asianmukaisesti ja että henkilötietolain edellyttämiä huolellisuus- ja muita hyvää tiedonhallintapaa koskevia velvoitteita noudatetaan. Rekisterinpitäjä vastaa aiemmin kuvatusista tietoturva- ja sellaisen kolmannen osapuolen osalta, joka rekisterinpitäjän toimeksiannosta joko kokonaan tai osittain toteuttaa tunnistetietojen tallettamisen. Toimeksisaajalla on sama velvollisuus suojata tiedot kuin rekisterinpitäjällä mutta toimeksisaajalla ei ole muuta oikeutta käsitellä tietoa. Biopankin omistajalle asetettaisiin nimenomainen velvoite nimetä biopankista vastaava henkilö.

8 §. *Biopankista vastaavan henkilön tehtävät.* Ehdotetussa pykälässä mainitut vastaavan henkilön toimintaa koskevat keskeiset vaatimukset liittyvät kansalaisten perusoikeuksista ja erityisesti yksityisyyden suojasta ja henkilötietojen suojasta huolehtimista. Vaikkakin ehdotuksen 7 §:n 4 momentin mukaan näytteiden ja niihin liitetyn tiedon luovuttamisesta päättää biopankin omistaja, biopankista vastaavan henkilön vastuulle jäisi luovutuksen asianmukaisuuden varmistaminen. Luovutetut tiedot mutta myös biopankkiin jäävät tiedot on suojattava asianmukaisesti. Tunnistetietojen oikeudeton paljastuminen tai oikeudeton käyttö tulee estää. Mikäli luovutus ei täyttäisi sille laissa säädettyjä edellytyksiä, luovutusta ei saa tehdä.

Pykälän *1 momentissa* luetellaan biopankista vastaavan henkilön tehtävät. Vastaavan henkilön tehtävänä olisi momentin *1 kohdan* mukaan huolehtia biopankissa säilytettävien näytteiden laadunvalvonnasta. Laadunvalvontaan liittyvä velvoite koskee näytteiden keräämistä, vastaanottamista, säilyttämistä ja tutkimuskäyttöön luovuttamista, käytettävyyden arviointia ja hävittämistä. Näytteiden tulisi säilyttää tutkimuksellinen arvonsa koko niille suunnitellun käyttöajan ajan. Näytteiden käytettävyyden lisäämiseksi näytteiden säilyttämis-, tallentamis- ja luokittelumenetelmät ovat oleellisia. Tarkoituksena on, että näiltä osin pyritään mahdollisimman laajasti ottamaan käyttöön kansallisesti yhdenmukaiset menettelyt. Biopankista vastaavan henkilön tulisi *2 kohdan* mukaan huolehtia rekisterien ja tietokantojen ylläpitämisestä, yhdistämisestä ja suojaamisesta. Biopankin omistaja on henkilötietolain tarkoittama rekisterinpitäjä. Tarkoituksena on, että biopankista vastaava henkilö toimisi rekisterinpitäjän alaisuudessa. Tämä sisältää velvoitteen huolehtia näytetietokantojen ylläpidosta tietojen luottamuksellisuuden, eheyden ja käytettävyyden varmistamiseksi ja suojaamiseksi. Tiedot on suojattava oikeudettomasti tapahtuvalta hävittämiseltä, luovuttamiselta, siirtämiseltä tai muulta laittomalta käsittelyltä. Tietoturvaa koskevat velvoitteet koskevat näytteeseen liittyvää tietoa ja näytettä. Näin siitä syystä, että näytteet sisältävät henkilöön liittyvää yksilöllistä tietoa, jonka lisäksi näytteisiin voidaan liittää tietoa, joka voi tietyissä olosuhteissa mahdollistaa henkilön tunnistamisen ilman nimenomaista henkilötietoakin. Tietoturvaa koskevien velvoitteiden noudattaminen on tärkeää tietoja tallettaessa ja tutkittaessa, analysoitaessa tai muutoin käsiteltäessä. Erityisen kriittisiä tietoturvan kannalta ovat tietojen yhdistäminen, siirtäminen ja luovuttaminen. Luovutettaessa näytteitä ja näytteisiin liittyviä tietoja biopankista vastaava henkilö huolehtisi luovutuksen tietoturvallisesta toteutumisesta.

Biopankista vastaava henkilö huolehtisi lisäksi momentin *3 kohdan* nojalla rekisteröidyn yksityisyyden suojan varmistamisesta. Tämä voidaan toteuttaa valvomalla henkilötiedon säilymistä ja käyttöä. Huomiota olisi kiinnitettävä myös suppeiden näyteotosten

käsittelyyn ja tietoturvan toteutumiseen näytteitä tai tietoa käytettäessä. Momentin 4 kohdan mukaan vastaava henkilö huolehtisi koodiavaimen säilyttämisestä ja käytön valvonnasta. Koodiavaimen käyttö on keskeisin tietosuojaan liittyvä elementti. Vastaavan henkilön tulisi joko itse huolehtia tai järjestää vastuullaan tapahtuva turvallinen biopankin hallinnoimien koodiavainten säilytys ja käyttö. Kun tunnistetietoja tarvitaan, koodiavaimen luovuttaisi biopankista vastaava henkilö. Ennen tiedon luovuttamista hänen tulisi varmistaa luovutuksen edellytysten oikeellisuus ja asianmukaisuus. Lisäksi vastaavan henkilö huolehtisi momentin 5 kohdan mukaan tiedonsaantioikeuden toteutumisesta. Tiedonsaantioikeus koskee sekä 12 ja 39 §:ssä tarkoitettua henkilön oikeutta saada tietoja hänestä otetun näytteen käytöstä, 24 §:ssä tarkoitettua tutkijan oikeutta ja 32 §:ssä tarkoitettua viranomaisen oikeutta saada tietoja. Momentin 6 kohdan mukaan vastaava henkilö huolehtisi myös muista ehdotetussa laissa vastaavalle henkilölle säädetyistä tehtävistä. Tällaisia tehtäviä sisältyy muun muassa toiminnan tarkastusta koskevaan 32 §:ään. Biopankista vastaavan henkilön tehtävän hoito edellyttää, että hän on kiinteästi mukana biopankin toiminnassa.

Ehdotetussa pykälän 2 momentissa biopankista vastaavalle henkilölle asetettaisiin pätevyys ja toimintaan liittyviä vaatimuksia. Vastaavalta henkilöltä edellytettäisiin soveltuvaa tieteellistä pätevyyttä ja riittävää käytännön kokemusta. Soveltuva pätevyys olisi muun muassa lääketieteellinen tutkinto, biokemian, biologian tai bioteknologian tutkinto tai muu luonnontieteellinen korkeakoulututkinto. Biopankin omistaja joutuisi punnitsemaan käytännön kokemuksen riittävyyttä ottaen huomioon kyseisen biopankin tutkimusalue ja säilytettävien näytteiden määrä. Vastaavan henkilön koulutusta koskeva tieto olisi julkinen ja saatavissa valtakunnallisesta biopankkirekisteristä.

Ehdotetun pykälän 3 momentin mukaan vastaavan henkilön olisi annettava ennen tehtävän vastaanottamista vakuutus biopankista vastaavalle henkilölle kuuluvien tehtävien vastaanottamisesta ja hoitamisesta. Vakuutus olisi annettava kirjallisesti ja allekirjoitettava.

Ehdotuksen 9 §:n mukaan vakuutus toimitetaan rekisteriviranomaiselle.

Ehdotetun pykälän 4 momentti sisältää valtuussäännöksen. Ehdotuksen mukaan sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella voitaisiin antaa tarkemmat säännökset vastaavalta henkilöltä edellytetyn vakuutuksen sisällöstä. Vakuutuksen sisällön vahvistaminen tukisi biopankkeja ja viranomaisia valtuutuksen vastaanottamisessa ja sisällön arvioinnissa. Asetuksella ei voida kuitenkaan laajentaa vastaavan henkilön tehtäviä tai velvoitteita ehdotetussa laissa määritellystä. Biopankin toiminnasta vastaisi oikeudellisesti biopankki ja sen toimiva johto.

9 §. Biopankin ilmoitusvelvollisuus. Pykälä koskee biopankin tekemiä ilmoituksia rekisteriviranomaiselle.

Pykälän 1 momentti koskee biopankin aloitusilmoitusta Valviralle. Tarkoituksena on, että ilmoituksen saatuaan Valvira merkitsisi biopankin valtakunnalliseen biopankkirekisteriin. Momentissa luetellaan ne asiakirjat ja tiedot, jotka olisi liitettävä ilmoitukseen. Tiedot ovat tarpeen biopankin lainmukaisuuden arvioimiseksi ja valtakunnalliseen biopankkirekisteriin merkitsemiseksi. Ehdotuksen mukaan ilmoitukseen tulisi liittää valtakunnallisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan lausunto. Lisäksi aloitusilmoitukseen tulisi liittää ne asiakirjat, joihin tutkimuseettisen toimikunnan lausunto on perustunut sekä muut sellaiset tiedot, jotka ovat tarpeen toiminnan lainmukaisuuden arvioimiseksi. Tällaisia tietoja voisivat olla esimerkiksi lisäselvitykset toimitilojen soveltuvuudesta. Aloitusilmoitukseen tulisi lisäksi liittää tieto biopankista vastaavasta henkilöstä, hänen antamansa vakuutus sekä tieto vastaavan henkilön koulutuksesta ja kokemuksesta sekä selvitykset laatujärjestelmästä, organisaatiosta, toimintaohjeista, riskienhallinnasta sekä toiminnanharjoittajan yhtiöjärjestyksestä, säännöistä ja rekisteriotteista. Biopankkia koskeva tieto valtakunnallisessa biopankkirekisterissä olisi edellytyksenä biopankin toiminnan aloittamiselle.

Pykälän 2 momentti koskee biopankin toiminnassa tapahtuneiden muutosten ilmoittamista rekisteröintiviranomaiselle. Momentin mukaan silloin, kun biopankin toiminnassa tapahtuu muutos niissä tiedoissa, joita ylläpi-

detään biopankkirekisterissä, muutoksesta olisi ilmoitettava Valviralle. Biopankin vastaavan henkilön vaihtuessa biopankin tulisi toimittaa rekisteröintiviranomaiselle tieto uudesta vastaavasta henkilöstä ja hänen koulutuksesta ja kokemuksesta sekä hänen antamansa vakuutus. Näin valvontaviranomaisella ja valtakunnallisessa biopankkirekisterissä olisi tieto kulloinkin tehtävää hoitavan biopankin vastaavasta henkilöstä ja hänen kelpoisuudestaan.

Ehdotuksen mukaan aina silloin, kun muutoksesta on pyydetty lausunto valtakunnalliselta lääketieteelliseltä tutkimuseettiselta toimikunnalta, lausunto tulisi liittää ilmoitukseen siitä riippumatta, onko lausunto ollut myönteinen tai kielteinen. Ehdotuksessa ei ole määritelty sitä, milloin muutos on sellainen, että biopankin olisi pyydettävä siitä lausunto valtakunnalliselta lääketieteelliseltä tutkimuseettiseltä toimikunnalta. Sinänsä merkittävätkin muutokset voivat olla sellaisia, ettei niillä ole kyseisen biopankin kohdalla tutkimuseettistä merkitystä. Kun asia koskee tutkimusalueen muutosta tai näytteiden luovutuksen ehdot muuttuvat tai biopankit yhdistyvät, muutokseen yleensä liittyy sellaisia tutkimuseettisiä näkökohtia, jotka edellyttävät biopankin toiminnan tutkimuseettisten edellytysten uudelleen arvioimista. Samaten jos biopankki siirtyy ulkomaille tai siirtää sinne osan toimintoistaan. Ensimmäisesti tutkimuseettisen toimikunnan antama lausunto tukee biopankin päätöksentekoa.

Pykälän 3 momentti sisältää valtuussäännöksen. Ehdotuksen mukaan sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella voitaisiin antaa tarkemmat säännökset valtakunnalliseen biopankkirekisteriin tehtävän aloitus- ja muutosilmoituksen tekemisestä. Koska esimerkiksi biopankissa säilytettävien näytteiden määrän pienillä vaihteluilla ei ole sellaista merkitystä, että tieto muutoksesta pitäisi välittömästi sisällyttää valtakunnalliseen rekisteriin, tarkoituksena on, että ministeriön asetuksella määriteltäisiin aikarajat rekisteritiedon päivittämiselle silloin, kun muutoksella ei ole välitöntä vaikutusta toiminnan julkisuuden ja kansalaisten oikeuksien toteutumisen kannalta. Kun muutos vaikuttaa biopankin palveluihin, ilmoitus tulisi tehdä viimeistään silloin, kun muutos toteutetaan.

10 §. Biopankkien toimintojen yhdistäminen. Pykälä koskee järjestelyjä, jotka perustuvat biopankkien välisiin sopimuksiin.

Pykälän 1 momentin mukaan biopankit voisivat keskinäisin sopimuksin sopia biopankille kuuluvien oikeuksien ja velvoitteiden hoitamisesta. Sopimus voisi koskea esimerkiksi rekisterien ylläpitoa koskevien velvoitteiden hoitamista tai näytteiden säilyttämiseen liittyviä tehtäviä. Yleensä tietojärjestelmät mahdollistavat sen, että näytteitä ja niitä koskevia tietoja voidaan tietoteknisesti yhdistää siitä riippumatta, että näytteet säilytetään hallinnollisesti erillisissä yksiköissä. Oikeuksien ja velvoitteiden hoitamisen siirtäminen toiselle biopankille säilyttää biopankilla oikeuden päättää näytteistä niiden omistajana. Kullakin biopankilla tulisi kuitenkin edelleenkin olla nimettynä biopankista vastaava henkilö.

Näytteiden hallinnointiin liittyvät siirrot saattavat edellyttää myös tietojärjestelmiä koskevien tietojen tai käyttöoikeuksien siirron. Järjestelyjä tehtäessä on noudatettava henkilötietolain tietoturvaa koskevia velvoitteita.

Pykälän 2 momentti koskee tapausta, jossa biopankit yhdistyvät joko kokonaan tai osittain. Ehdotuksen mukaan biopankit voisivat sopia siitä, että biopankki tai sen osa siirretään toisen biopankin hallintaan. Kun näytteiden tutkimusalueet ovat samoja tai lähellä toisiaan, toimintojen yhdistäminen voi edistää näytteiden tutkimuksellista käyttöä. Yhdistäminen on muutos, jonka toteuttamisen edellytyksenä on oikeudellinen arviointi näytteiden käytön perusteiden riittävästä samankaltaisuudesta ja käytön edellytysten hallinnasta. Muutoksesta olisi tehtävä 9 §:ssä tarkoitettu ilmoitus. Biopankkien toimintojen yhdistäminen ei saisi vaarantaa ehdotetun lain tarkoituksen toteutumista.

Pykälän 3 momentin mukaan biopankkia koskevien velvoitteiden hoitamisesta koskevat järjestelyt olisi dokumentoitava. Sopimuksessa määritettäisiin tarvittaessa näytteiden omistaja ja hallinta. Lisäksi tulisi asiasta riippuen todeta se, miltä osin toimintojen hoitaminen siirtyy toiselle osapuolelle, miten toimintoihin liittyvät velvoitteet hoidetaan ja mikä taho niiden hoitamisesta vastaa. Myös toiminnot, jotka eivät siirry, olisi tarvittaessa

todettava mahdollisten väärinkäsitysten estämiseksi.

3 luku Näytteiden ja niihin liittyvien henkilötietojen käsittely

11 §. *Suostumus.* Lääketieteelliseen tutkimukseen osallistuminen edellyttää henkilön suostumusta. Muun muassa Helsingin julistuksen nykyinen versio rinnastaa lääketieteellisen, henkilöön kajoavan tutkimuksen ja näytteisiin perustuvan tutkimuksen. Henkilötietolaki mahdollistaa arkaluonteisen henkilötiedon luovuttamisen tutkimustarkoituksiin muun muassa henkilön suostumuksella.

Pykälän 1 *momentissa* todetaan suostumus näytteiden käsittelyn ensisijaisena perusteenä. Näytteisiin liittyvien tietojen keräämisen, tallettamisen, säilyttämisen ja muun käsittelyn edellytyksenä olisi pääsääntöisesti henkilön suostumus. Näytteiden ottaminen voisi kuitenkin perustua myös muuhun kuin henkilön antamaan suostumukseen. Usein oikeuslääketieteellisiä tutkimuksia kuten alkoholi- tai huumemääritystä varten näytteitä otetaan suoraan kyseiseen lainsäädäntöön perustuen. Lisäksi erityislainsäädännössä saatetaan mahdollistaa jo olemassa olevien näytteiden tutkimuskäyttö. Näin on esimerkiksi Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksesta annetussa laissa ja kudoslaissa. Myös julkisuuslaki mahdollistaa vanhojen henkilötietojen ja niihin liittyvän aineiston tutkimuskäytön. Ehdotetun lain 13 § koskee ennen lain voimaantuloa otettujen näytteiden käyttöä tietyin edellytyksin biopankkitutkimukseen ilman henkilön nimenomaista suostumusta.

Pykälän 2 *momentissa* on suostumuksen sisältöä koskeva määrittely. Pääsääntöisesti henkilön suostumus koskisi näytteiden ja niihin liitetyn tiedon säilyttämistä biopankissa ja käyttöä biopankkitutkimukseen, joskin mahdollista on, että henkilö rajaisi suostumustaan sulkien pois tietyt tutkimukset tai käytön. Suostumus annettaisiin ehdotuksen mukaan näytteen käyttämiseen biopankkitutkimuksessa, rekisteritietojen yhdistämiseen, henkilötietojen luovuttamiseen ja tietojen käsittelyyn biopankkitutkimuksen edellyttämässä laajuudessa. Ottaen huomioon bio-

pankkitutkimuksen luonteen on pidetty välttämättömänä, että jo suostumusta pyydettyä henkilö lausuisi siitä, voidaanko rekisteritietoja yhdistää tai analysoida ja voidaanko tietoja käyttää myös tunnisteuksina biopankkitutkimukseen. Riittävä tutkimusalueen ja tiedon käytön yksilöinti mahdollistaa näytteen käytön biopankkitutkimukseen ilman, että rekisteröidyltä tai hänen puolestaan toimivalta jouduttaisiin toistuvasti pyytämään uutta suostumusta. Ehdotuksessa ei rajata suostumuksen antamista vain niihin näytteisiin, jotka otetaan suostumuksen antamisen jälkeen. Pykälää sovellettaisiin esimerkiksi tapauksiin, jossa henkilöltä pyydetäisiin suostumusta hänestä jo otettujen näytteiden käyttöön tai myöhemmin otettavien. Suostumus annetaan kirjallisena. Myös sähköisesti annettu suostumus olisi mahdollinen. Kirjallinen suostumus dokumentoi suostumuksen sisällön suullista suostumusta luotettavammin.

Pykälän 3 *momentin* mukaan vajaakykyisen täysi-ikäisen puolesta suostumuksen voisi antaa hänen puolestaan toimiva, kun henkilö ei sairauden, henkisen toimintakyvyn vajavuuden tai muun syyn vuoksi pysty ymmärtämään suostumuksen merkitystä. Täysi-ikäisen vajaakykyisen henkilön puolesta suostumuksen voisi antaa lähiomainen tai muu läheinen. Suostumuksen tulisi olla henkilön oletetun tahdon mukainen.

Ehdotuksen mukaan alaikäisen puolesta suostumuksen antaa hänen huoltajansa. Suostumuksen tulisi kuitenkin olla lapsen tai nuoren oletetun tahdon mukainen. Näin ollen alaikäistä tulisi kuulla ja hänen mielipiteensä ottaa huomioon myös silloin, kun hänen ei katsota voivan ymmärtää asian merkitystä. Suomessa on katsottu, että 12 vuotta täyttänyt lapsi pystyy muodostamaan mielipiteensä, kun kyseessä on terveydenhuollossa suoritetuista toimenpiteistä. Ehdotuksen mukaan alaikäisen puolesta toimivan tulisi pyrkiä selvittämään mahdollisuuksien mukaan lapsen tai nuoren kanta asiaan, ja toimia sen mukaisesti. Koska suostumus olisi alaikäisen oletetun tahdon mukainen eikä suostumuksen antaminen näytteen säilyttämiseen biopankissa sisällä alaikäisen kannalta merkittävää ratkaisua, suostumuksen antaminen ei edellyttäisi, että kummankin huoltajan tulisi yh-

dessä antaa suostumus. Silloin, kun alaikäinen ymmärtää asian merkityksen ja biopankkitutkimuksen luonteen, hänen tulisi myös itse antaa suostumus näytteen ottamiseen ja käyttöön. Henkilön puolesta annettu suostumus riittää näytteen käsittelyyn myös sen jälkeen, kun hän on saavuttanut täysi-ikäisyyden tai kun suostumuksen antamista koskeva este poistuu. Niin halutessaan henkilöllä olisi tällöin mahdollisuus peruuttaa suostumus tai muuttaa suostumustaan. Myös tästä syystä on tärkeää, että alaikäiselle tai täysi-ikäiselle vajaakykyiselle annetaan mahdollisuuksien mukaan riittävä selvitys siitä, että häntä koskevia näytteitä säilytetään biopankissa.

Pykälän 4 momentti määrittää suostumuksen edellytyksenä olevan tiedon määrän ja laadun. Suostumuksen antaminen edellyttäisi, että henkilölle kuvataan biopankkitutkimuksen luonne mukaan lukien mahdollisen geneettisen ja muun tiedon käyttö. Samaten henkilölle tulisi selostaa näytteiden toistuva tutkimuskäyttö, mahdollisten seurantatutkimusten pitkäaikaisuus ja mahdollinen tarve eri rekistereissä olevien tietojen käyttöön sekä se, että näytettä säilytetään ja käsitellään joko määrittelemättömän tai tietyn ajan. Lisäksi tulisi selostaa biopankkitutkimuksista mahdollisesti aiheutuvat haitat selkeästi. Mahdollisena hättänä voidaan pitää esimerkiksi henkilön perimää koskevan tiedon ennakointona käyttöä. Henkilölle tulisi selvittää myös se, että otetun näytteen omistajuus kuuluu biopankille. Selvitys tulisi antaa siten, että selvityksen vastaanottaja kykenee sen ymmärtämään. Tiedon ymmärrettävyyteen on kiinnitettävä erityistä huomiota silloin, kun kyseessä on lapsi tai nuori tai vajaakykyinen täysi-ikäinen. Vasta riittävän tiedon saatuaan henkilö voisi antaa suostumuksensa tai ilmaista tahtonsa. Ehdotuksen mukaan henkilölle tulee myös ilmoittaa, että hän voi koska tahansa syytä ilmoittamatta peruuttaa antamansa suostumuksen tai rajoittaa suostumustaan myös myöhemmin. Selvitykseen tulisi lisäksi sisällyttää maininta siitä, että suostumuksen antamatta jättämisestä, rajoittamisesta tai peruuttamisesta ei aiheudu kielteisiä seuraamuksia.

On tärkeää, että annetusta selvityksestä jää tieto sekä suostumuksen antajalle että biopankille. Annettu selvitys muodostaa perus-

tan arvioitaessa näytteiden käyttöä biopankkitutkimuksessa. Ehdotuksen mukaan selvityksen eli tutkimusinformaation olisi oltava aina kirjallisessa muodossa. Tutkimusinformaatio voitaisiin tarvittaessa antaa lisäksi henkilökohtaisena. Lapsen ja vajaakykyisen täysi-ikäisen osalta henkilökohtainen selvitys on välttämätön. Tarkoituksena on, että näytteitä hyödyntävää tutkimusta koskevat, tutkimushenkilölle tarkoitettu tutkimusinformaatio ja mahdolliset biopankin muut tiedotteet kuvaisivat selkeästi ja ymmärrettävästi näytteiden tulevaa käyttöä. Kirjallisen tutkimusinformaation perusteella näytteen luovuttaja pystyisi halutessaan saamaan yhteyden biopankkiin.

Ehdotus vastaa biolääketiedesopimuksen periaatteita, YK:n lasten oikeuksien sopimusta sekä tutkimuslaissa olevaa suostumusta koskevaa säännöstä. Ehdotukseen ei ole sisällytetty näytteen ottamista koskevaa erillistä suostumusta tai menettelyjä. Siltä osin, kun kyseessä on näyte, jonka ottaminen edellyttää terveydenhuollon toimenpiteitä, näytteen ottamiseen tulevat sovellettaviksi terveydenhuollon ammattihenkilöstöä koskevat säännökset. Voimassa olevat säännökset eivät mahdollista näytteiden ottamista henkilön tai hänen puolestaan toimivan tahdon vastaisesti.

Ehdotetun pykälän 5 momentti sisältää valtiosäännöksen. Ehdotuksen mukaan valtioneuvoston asetuksella voitaisiin antaa tarkemmat säännökset suostumusasiakirjan sisällöstä, allekirjoittamisesta ja säilyttämisestä. Jo nykyisin valtioneuvosto voi tutkimuslain nojalla antaa asetuksen tutkimuslaissa tarkoitettujen suostumusasiakirjan sisällöstä ja allekirjoittamisesta. Sekä biopankin toiminnan että biopankkiin näytteensä antaneen oikeusturvan kannalta on tärkeää, että suostumusasiakirja on asianmukainen ja yksiselitteinen. Tämän varmistamiseksi valtioneuvoston asetuksella määriteltäisiin asiat, jotka suostumusasiakirjan tulisi sisältää. Lisäksi valtioneuvoston asetuksella säädettäisiin suostumusasiakirjan allekirjoittamisesta. Tarkoituksena on, että asiakirja voitaisiin allekirjoittaa myös sähköisesti. Ehdotuksen 22 §:ssä veloitetaan biopankki pitämään suostumusrekisteriä, jossa olisi tieto muun muassa annetun suostumuksen sisällöstä.

Rekisteritiedon lisäksi itse suostumusasiakirja tulisi säilyttää asianmukaisesti biopankissa.

12 §. *Suostumuksen peruuttaminen ja muuttaminen.* Pykälän 1 momentti koskee suostumuksen peruuttamista ja muuta näytteenkäytön kieltämistä tai rajoittamista. Ehdotuksen mukaan henkilö voi rajata tai täsmentää antamaansa suostumusta haluamallaan tavalla tai kieltää näytteen enemmän käytön. Edellytyksenä kuitenkin olisi, että näyte säilytetään biopankissa tunnisteellisenä. Suostumuksen voisi peruuttaa ottaen huomioon 11 §:n myös alaikäinen. Alaikäinen, jonka edellytetään ottaen huomioon hänen ikänsä ja kehitystasonsa, voivan antaa suostumuksen näytteen säilyttämiseen ja käyttöön, voisi peruuttaa suostumuksen tai muuttaa suostumusta. Suostumuksen henkilökohtaisesta luonteesta seuraa, että suostumusta eivät voisi henkilön omaiset tai läheiset perua henkilön kuoleman jälkeen.

Henkilö voisi kieltää näytteen käytön tai rajoittaa käyttöä, kun näytteen siirto biopankkiin on perustunut 13 §:ään.

Tieto suostumuksen peruuttamisesta tai muuttamisesta tai näytteen käytön kiellosta tehtäisiin ehdotuksen mukaan biopankista vastaavalle henkilölle. Koska edellytyksenä on, että tunnisteelliset näytteet säilytetään koodattuina, koodi joudutaan avaamaan aina silloin, kun tarvitaan henkilöä koskeva tieto. Koska vastaava henkilö päättää koodin avaamisesta, on perusteltua, että tieto suostumusta koskevasta peruutuksesta tai muutoksesta ilmoitetaan hänelle. Suostumuksen peruuttaminen tai muuttaminen olisi tehtävä kirjallisesti, kuten suostumuksen antaminenkin. Mahdollista olisi kuitenkin myös sähköinen ilmoitus.

Pykälän 2 momentin mukaan, kun näytteen käyttöön annettu suostumus peruutetaan, näytettä ei saisi enää käyttää eikä luovuttaa biopankista. Kun suostumusta on muutettu, näytettä ei saisi käyttää siihen tarkoitukseen, jota muutettu suostumus ei kata. Vastaavasti menetellään, kun näytteen käyttö kielletään tai käyttöä muutoin rajataan. Jos tällainen rajaus ei ole mahdollista, näytettä ei saisi enää käyttää eikä luovuttaa biopankista. Biopankin näytteiden käsittelyä koskevissa toimitaohjeissa kuvattaisiin biopankin menettelyt

tunnisteellisen näytteen käyttöä koskevan suostumuksen peruuntuessa.

Pykälän 3 momentissa tarkennetaan tutkijan oikeutta käsittelemäänsä ja työstämäänsä tietoon, tutkimustuloksiin ja tutkimuksen aikana syntyneisiin aineistoihin. Tutkimustuloksiin ja niihin perustuvaan aineistoon on muodostunut aineiston käsittelijälle oikeuksia, johon suostumuksen peruuttaminen tai näytteen käytön kieltäminen ei voi enää vaikuttaa. Näytteestä ja siihen liitetystä tiedosta aikaansaatuja tutkimustuloksia ja aineistoja mukaan lukien yksittäiset analyysitulokset, voitaisiin edelleen hyödyntää. Silloin, kun suostumuksen peruuntuessa näytettä käytetään parhailaan biopankkitutkimukseen, näytteen käyttö olisi lopetettava. Näytteen poistaminen tutkimuksesta on mahdollista silloin, kun tutkimuksessa käytetään tunnisteellista näytettä. Näytteen käyttöä koskevan kiellon seurauksena biopankissa säilytettävät näytteet yleensä tuhotaan. Ehdotuksessa ei tätä kuitenkaan edellytetä. Näin siitä syystä, että esimerkiksi tutkimustulosten oikeellisuuden osoittamiseksi saattaa olla välttämätöntä säilyttää tutkimuksessa käytetyt näytteet ja muu dokumentaatio. Toisaalta esimerkiksi kliinisen lääketutkimuksen yhteydessä tutkimushenkilön turvallisuuden varmistaminen voi vaatia tutkimushenkilöä koskevan tiedon säilyttämisen siitä huolimatta, että näytteitä tai niihin liittyvää tietoa ei enää luovuteta eikä käytetä tutkimukseen.

Kun biopankista luovutetaan näytteet ja niitä koskeva tieto on siirtynyt ilman kooditietoa, näytteiden palauttaminen biopankkiin ei ole mahdollista. Koska näytteen luovuttajaa koskeva tieto ei pääsääntöisesti siirry näytteiden mukana ei sillä, että näytettä ei saa pois tutkimuskokoelmasta, ole perustavaa laatua olevaa merkitystä yksityisyyden suojan kannalta. Pääsääntöisesti tutkimushankkeen yhteydessä syntyneet dokumentit eivät sisällä tietoa, josta yksittäinen henkilö olisi tunnistettavissa, vaan tietoja käsitellään tilastollisin menetelmin.

Pykälän 4 momentin mukaan ilmoituksen tekijälle annettaisiin todistus ilmoituksen vastaanottamisesta, kun hän sitä pyytää. Samalla henkilölle olisi pyynnöstä annettava tieto siitä, mihin toimenpiteisiin suostumuksen peruuttaminen tai näytteen käytön kieltäminen

on johtanut. Näytteen käyttö voidaan estää eri tavoin: näytteen käytön esto tietojärjestelmässä, näytteen hävittäminen tai arkistointi. Ehdotuksen mukaan ilmoituksen vastaanottamisesta, tiedon antamisesta tai muista ilmoituksen johdosta aiheutuvista toimenpiteistä ei saisi periä maksua.

13 §. *Vanhojen näytteiden käsittelyä koskevat erityissäännökset.* Pykälä sisältää poikkeuksen suostumuksesta näytteiden käytön edellytyksenä ja koskee lain voimaantullessa olemassa olevia, pääosin tutkimustarkoitusta varten säilytettäviä näytteitä. Tällaisia, yleensä epidemiologiseen tutkimukseen liittyviä näyttekokoelmia on korkeakoulujen ja yliopistollisten keskussairaaloiden sekä tutkimuslaitosten hallussa. Lisäksi sairaaloiden diagnostisissa päätearkistoissa säilytetään nykyisin hyvinkin vanhoja näytteitä ja niihin liittyviä tietoja tieteellistä tutkimusta varten. Kun kyseessä ovat ennen lain voimaantuloa otetut näytteet, henkilöt eivät ole voineet antaa eikä heiltä ole ollut mahdollistakaan pyytää suostumusta näytteen käyttöön biopankkitutkimuksessa. Ehdotuksen mukaan olemassa olevat diagnostiset näytteet ja tutkimusnäytteet voitaisiin siirtää biopankkiin noudattaen pykälässä määritettyjä menettelyjä.

Pykälän 1 momentissa todettu *diagnostisten näytteiden* biopankkiin siirron edellytys liittyy näytteiden ottohetkeen. Näytteet olisi tullut ottaa ennen ehdotetun lain voimaantuloa eli kyseessä olisivat niin sanotut vanhat diagnostiset näytteet sekä näytteisiin liitetty henkilöä, hänen terveydentilaansa ja näytettä koskevat tiedot. Tällaisia diagnostisia näytteitä ja tietoja säilytetään yleensä sairaaloiden patologian osastojen näytearkistoissa. Diagnostisten näytteiden siirto ei saisi vaarantaa potilaan hoidon järjestämistä ja toteuttamista.

Tutkimusnäytteitä säilytetään nykyisin korkeakoulujen ja muiden tutkimusyksiköiden ja -laitosten, sairaaloiden ja tutkijoiden arkistoissa. Tutkimusnäytteiden ja niihin liittyvien tietojen biopankkiin siirron edellytyksenä olisi, että tutkimushanke on aloitettu ennen ehdotetun lain voimaantuloa. Tutkimusta tekevillä yksiköillä on asiantuntemusta arvioida säilyttämiensä näytteiden laatua ja tutkimuksellista merkitystä sekä resursseja

huolehtia vanhojen tutkimuskokoelmien säilymisestä, tulevan käytön organisoinnista ja valvonnasta. Lisäksi tutkimusyksiköiden omistusoikeus näytteisiin on selkeä tai selvittävissä. Yksittäisten tutkijoiden hallussa olevia näytteitä ei ehdotuksen mukaan voisi suoraan siirtää biopankkiin. Tutkimuskoelman siirtäminen biopankkiin koskisi pykälän 2 momentin mukaan vain korkeakouluja sekä muita tutkimusta tekeviä laitoksia ja säätiöitä.

Pykälän 3 momentti koskee vanhojen näytteiden siirron lisäedellytyksiä. Edellytyksenä näytteiden siirtämiselle olisi tutkimuslaissa tarkoitetun alueellisen eettisen toimikunnan käsittely. Toimivaltainen eettinen toimikunta määräytyisi näytteiden olinpaikan mukaan. Eettisen toimikunnan tehtävänä olisi arvioida näytteiden käyttöä biopankkitutkimukseen ja muita tutkimuseettisiä kysymyksiä kuten näytteiden tutkimuksellista merkitystä sekä tutkimushenkilölle aiheutuvia riskejä, joista oleellisin on henkilön yksityisyyden suojan turvaaminen. Tutkimuskokoelmaan sisältyvien näytteiden osalta merkitystä olisi myös mahdollisen olemassa olevan suostumuksen sisällöllä ja sillä tutkimushankkeella, jonka aikana näytteet on alun perin kerätty.

Keskeiseksi kysymykseksi muodostuu näytteiden iän mukanaan tuomat rajoitukset. Näytteet ja niihin liittyvän tiedon tulisi olla tutkimuksen kannalta niin merkittävää ja laadukasta, että niiden säilyttäminen biopankissa on perusteltua. Perusteltavuutta arvioitaessa merkitystä olisi lisäksi sillä, missä määrin vastaavia näytteitä ja niihin liittyvää terveystietoa on jo saatavilla. Hyvin vanhojen näytteiden käyttömahdollisuudet ja -tarkoitukset poikkeavat merkittävästi uusista näytteistä. Mikäli alueellinen eettinen toimikunta ei anna näytteiden käytöstä biopankkitutkimukseen myönteistä lausuntoa, näytteiden siirtoa biopankkiin ei voitaisi tehdä.

Ehdotuksen mukaan näyte voitaisiin siirtää terveydenhuollon toimintayksikön diagnostisesta päätearkistosta tai näytearkistosta biopankkiin, mikäli henkilö ei kiellä näytteen käyttöä. Henkilö, josta näyte on otettu, voisi myös myöhemmin niin halutessaan kieltää hänestä otetun näytteen käytön tutkimukseen. Kiellon voisi ilmoittaa joko rekisteröity tai suostumuksen antamiseen oikeutettu. Suos-

tumuksen antamiseen oikeutetut määritetään ehdotuksen 11 §:n 3 momentissa. Jos henkilö on kuollut, hänestä hänen eläessään otetut näytteet voitaisiin siirtää biopankkiin suoraan lain nojalla. Kuolleen henkilön puolesta suostumusta ei voitaisi antaa. Sen sijaan tiedolla kuolleen henkilön suhtautumiseen itsestään otettujen näytteiden tutkimuskäyttöön olisi merkitystä arvioitaessa vanhojen näytteiden siirron edellytyksiä. Jos henkilö on eläessään ilmoittanut vastustavansa näytteidensä tutkimuskäyttöä, siirtoa ei saisi tehdä. Tällainen tieto voisi sisältyä esimerkiksi potilasasiakirjoihin. Tarkoituksena on, että sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä annettuun lakiin (159/2007) perustuvaa terveydenhuollon valtakunnallista tietojärjestelmäpalvelua voitaisiin aikanaan hyödyntää myös näytteen tutkimuskäytön kieltojen hallintaan.

Siirron yhteydessä henkilöt voisivat antaa myös suostumuksensa näytteiden käyttöön biopankkitutkimukseen. Suostumuksen saaminen olisikin aina ensisijainen tavoite siirtoa suunniteltaessa ja toteutettaessa. Silloin, kun henkilö antaa häneltä otettujen näytteiden käsittelyä koskevan 11 §:ssä tarkoitetun nimenomaisen suostumuksen, suostumuksen sisältö määrittää näytteen käytön laajuuden. Näytteiden säilyttäminen terveydenhuollon toimintayksikössä perustuu ensisijaisesti hoidollisiin tarpeisiin. Pykälän nojalla ei ole mahdollista siirtää potilaan diagnostisia näytteitä säilytettäväksi biopankissa, vaan terveydenhuollon toimintayksikön tulee edelleenkin säilyttää potilaan hoidon järjestämisen ja toteuttamisen edellyttämät näytteet voimassa olevien säännösten mukaisesti. Ennen eettisen toimikunnan lausunnon saamista näytteitä ei ehdotuksen mukaan voisi siirtää biopankkiin eikä käynnistää siirtoa koskevaa tiedottamista.

Kyseisessä momentissa säädettäisiin lisäksi menettelystä, jolla kansalaisille annetaan tieto suunnitelmasta siirtää vanhoja näytteitä tai näytteiden osia biopankkiin. Tiedotteen olisi oltava selkeä ja riittävän yksilöity, jotta henkilöt saisivat kuvan näytteiden tulevasta käytöstä, mahdollisuudesta rekisteritiedon hyödyntämiseen ja näytteiden siirtymisestä biopankin omistukseen. Suunnitelmasta ilmoitettaisiin niille, joista otettuja näytteitä olisi

tarkoitus siirtää. Nykyisin on käytettävissä hyvinkin kattava väestötietojärjestelmä, josta yhteystiedot on helppo päivittää, jos käytävissä on riittävät henkilötiedot. Ehdotuksen mukaan tiedottaminen olisi tehtävä ennen uudistuksen toteuttamista. Tämä on välttämättömyyksiä siitä syystä, että väestölle voidaan antaa riittävästi tietoa biopankkitutkimuksesta ja siinä noudatettavista tutkimusmenetelmistä ja -tavoitteista. Miten pitkä ajankohta kulloinkin on tarpeen, riippuu siitä, missä määrin vastaavaa tiedotusta olisi jo aiemmin ollut. Tietoa olisi annettava paitsi hankkeesta myös siitä, että henkilöt voivat kieltää näytteiden käytön tai rajoittaa käyttöä. Ilmoituksessa olisi yksilöitävä aineistot, jotka on tarkoitus siirtää ja annettava selvitys biopankkitutkimuksen luonteesta. Lisäksi tiedotteesta tulisi käydä ilmi kyseisen biopankin nimi tai tunnus sekä tieto eettisen toimikunnan käsitte-lystä.

Pykälän 4 momentti sisältää tiedonantoa koskevan rajauksen, kun henkilöitä, joista otettuja näytteitä säilytetään diagnostisissa arkistoissa tai tutkimusten yhteydessä syntyneissä näytekokeloissa, ei ole kohtuullisin ponnisteluin mahdollista tavoittaa henkilökohtaisesti. Mitä vanhemmasta tai suuremmasta näytekokeloesta on kyse, sitä vaikeampaa henkilöiden tavoittaminen on. Valviran kudoslakiin perustuvassa käytännössä yli 70 henkilön kokoelmien kohdalla Valvira on myöntänyt luvan näytteiden tutkimuskäyttöön, kovin vanhojen näytekokeloitten osalta myös lukumäärältä merkittävästi pienempiin. Tieto näytteiden käyttötarkoituksen muuttumisesta tulisi tällaisissa tilanteissa antaa julkaisemalla tieto virallisessa lehdessä sekä päivälehdessä ja julkisessa tietoverkossa. Julkisessa tietoverkossa annettu tieto tavoittaa kokemuksen mukaan kansalaiset hyvin. Ilmoituksesta olisi käytävä ilmi, että henkilöllä on oikeus kieltää näytteiden ja niihin liittyvien tietojen käyttö tai asettaa käyttöä koskevia rajoituksia. Lisäksi olisi annettava ohjausta siitä, miten henkilö voi antaa suostumuksensa tai kieltää tai rajoittaa näytteen ja siihen liittyvien tietojen käyttöä. Tiedottamisvelvollisuus koskisi momentin mukaan tahoja, jonka hallussa näytteet ovat, yleensä terveydenhuollon toimintayksikköä tai tutkimusyksikköä.

Ehdotus täyttää vanhojen ihmisperäisten näytteiden käytölle kansainvälisissä suosituksissa asetetut vaatimukset.

Ehdotetun pykälän 5 *momentti* sisältää valtuussäännöksen. Ehdotuksen mukaan sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella voitaisiin antaa tarkemmat säännökset vanhojen näytteiden biopankkiin siirtämistä koskevan tiedonannon sisällöstä. Tarkoituksena on, että sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella voitaisiin täsmentää asiat, jotka on mainittava tiedonannossa. Ehdotuksella varmistetaan se, että tiedonannon sisältö täyttää tällaiselta asiakirjalta edellytettävät oikeudelliset ja sisällölliset vaatimukset.

14 §. Näytteeseen liittyvät tiedot. Pykälä koskee biopankissa näytteeseen liitettäviä henkilötietoja. Tutkimushankkeiden yhteydessä näytteitä analysoidaan ja kerätään kulloisenkin tutkimuksen kannalta tarvittavaa tietoa. Pykälän 1 *momentti* koskee näytteisiin liitettäviä tietoja näytteitä biopankkiin kerätessä tai siirrettäessä. Liitettävien tietojen tulisi olla sellaisia, että ne liittyvät näytteeseen kuten esimerkiksi henkilön yksilöintiä koskeva tieto sekä tieto henkilön terveydentilasta ja terveyteen vaikuttavista tekijöistä. Terveyteen vaikuttavia tekijöitä ovat esimerkiksi henkilön ominaisuuksia koskeva tieto, tieto elämäntavoista ja ympäristövaikutuksista sekä mahdollisista perinnöllisistä tekijöistä. Tiedot saadaan pääosin henkilöltä, joka on antanut suostumuksen näytteiden tutkimuskäyttöön.

Tarkoituksena ei ole, että kaikkia potilasasiakirjoihin sisältyvää tietoa säilytettäisiin biopankissa. Suostumuksen antaessaan henkilö voisi antaa oikeuden rekisteritiedon kuten potilasasiakirjatietojen käyttöön tai rajata kerättävän tiedon määrää ja käytön laajuutta. Suostumus voitaisiin antaa näytteiden siirron yhteydessä tai myöhemmin osana tutkimushanketta.

Tietojen liittäminen näytteeseen koskisi myös vanhoja diagnostisia näytteitä ja tutkimusnäytteitä silloin, kun näytteet säilytetään biopankissa.

15 §. Näytteiden siirto biopankkiin. Pykälässä määritetään näytteiden siirtoa biopankkiin koskeva menettely.

Pykälän 1 *momentti* sisältää velvoitteen siirtää ehdotuksen 11 §:ssä tarkoitetun suos-

tumuksen perusteella kerätyt näytteet biopankkiin. Jotta tutkimushenkilön antama suostumus toteutuisi rekisteröidyn tarkoituksen mukaisesti, on pidetty välttämättömänä velvoittaa suostumuksen perusteella tiedot kerännyt siirtämään näytteet ja niihin liittyvät tiedot biopankkiin. Yleensä tiedot kerännyt on suostumuksen vastaanottaja tai vastuuhenkilö sille tutkimushankkeelle, jossa 11 §:ssä tarkoitettuun suostumukseen perustuvia näytteitä on tarkoitus käyttää. Ehdotuksessa tällaisen tutkijan tai tutkimusryhmän perusteltu intressi keräämiinsä tietoihin tunnustetaan. Vaikka ehdotuksen mukaan kerätyt näytteet tulisi sijoittaa biopankkiin, näytteisiin liittyvän tiedon voisi siirtää biopankkiin, kun kyseinen tutkimushanke on päättynyt.

Pykälän 2 *momentti* koskee vanhojen, ennen ehdotetun lain voimaantuloa kerättyjen näytteiden ja niihin liitetyn tiedon käytön edellytyksiä. Siirron yhteydessä biopankille tulisi antaa tieto alueellisen eettisen toimikunnan lausunnosta ja selvitys siirtoa koskevan tutkimusinformaation ja tiedonannon sisällöstä ja julkaisemisesta. Asiakirjat ovat keskeisiä näytteiden tulevan käytön kannalta. Eettisen toimikunnan lausunto ja tiedonannon sisältö määrittävät sen biopankkitutkimuksen luonteen, johon näytteitä voitaisiin käyttää. Lisäksi asiakirjoista ilmenisi siirrettävien näytteiden määrä ja laatu sekä näytteisiin liitetty tiedot.

Lisäksi momentti sääntelee noudatettavaa menettelyä näytteitä ja tietoa siirrettäessä. Ehdotuksen mukaan näytteiden siirto edellyttäisi näytteet siirtävän ja biopankin välillä tehtävää sopimusta. Sopimus olisi tehtävä kirjallisesti. Vaikka suullinenkin sopimus sitoo osapuolia, kirjallinen sopimus turvaa suullista sopimista paremmin näytteiden siirtoon liittyvien menettelyjen jälkikäteisen arvioinnin. Mikäli henkilötietoja luovutetaan konekielisessä muodossa tai teknisen käytöyhteyden avulla on noudatettava, mitä henkilötietolain 32 §:ssä säädetään. Henkilötietolaissa tunnisteellisen konekielisen tiedon luovuttamisen edellytyksenä on, että luovutuksen saaja on antanut selvityksen tietojen suojauksesta.

Ehdotettuun yleisiä periaatteita koskevaan osioon on koottu kaikki näytteiden käsitteelyyn liittyvät yleiset vaatimukset. Yleiset

vaatimukset turvaavat osaltaan yksityisyyden suojan ja itsemääräämisoikeuden toteutumisen näytteitä käsiteltäessä. Käsittelyä koskevien yleisten vaatimusten tarkoituksena on turvata toiminnan laatu. Paitsi henkilötietojen käyttö myös geneettisen tiedon mallintaminen digitaaliseen muotoon yhdessä näytteitä käyttävän tutkimuksen lisääntymisen kanssa korostaa tietoturvan merkitystä.

16 §. Yleinen huolellisuusvelvoite. Pykälän johdantolause sisältää viittauksen henkilötietolain 5 ja 6 §:iin. Pykälissä säännellään rekisterinpitäjän huolellisuusvelvoitetta ja henkilötietojen käsittelyn suunnitelmallisuutta. Rekisterinpitäjän tulee käsitellä henkilötietoja laillisesti, noudattaa huolellisuutta ja hyvää tietojenkäsittelytapaa sekä toimia muutoinkin niin, ettei rekisteröidyn yksityiselämän suojaa ja muita yksityisyyden suojan turvaavia perusoikeuksia rajoiteta ilman laissa säädettyä perustetta. Sama velvollisuus on sillä, joka itsenäisenä elinkeinon- tai toiminnanharjoittajana toimii rekisterinpitäjän lukuun. Henkilötietojen käsittelyn tulee olla asiallisesti perusteltua rekisterinpitäjän toiminnan kannalta. Henkilötietojen käsittelyn tarkoitukset sekä se, mistä henkilötiedot säännönmukaisesti hankitaan ja mihin niitä säännönmukaisesti luovutetaan, on määriteltävä ennen henkilötietojen keräämistä tai muodostamista henkilörekisteriksi.

Pykälän *1 kohdassa* edellytetään tunnistetietojen koodaamista näytteiden tallettamista, säilyttämistä, analysoimista, tutkimista ja käyttämistä varten. Tällöin näyte ja siihen liittyvä tieto merkitään koodilla siten, että näyte, näytteen alkuperää ja näytettä koskevat muut tiedot ovat yhdistettävissä toisiinsa, ja palautettavissa koodiavaimen avulla henkilöön, josta näyte on peräisin. Koodin avulla näytteen yhteys sen luovuttajaan on poistettu mutta yhteys on myös palautettavissa. Koodaus turvaa yksityisyyden suojaa. Koodatun näytteen käsittelijä ei tunnista henkilöä, josta näyte on peräisin. Henkilötiedon suojaa turvaisivat osaltaan 8 §:ssä määritetyt biopankista vastaavan henkilön tehtävät. Koodiavainta koskevan tiedon paljastaminen on ehdotetun 43 §:n mukaan rangaistava teko.

Pykälän *2 kohta* tukee yksityisyyden suojan toteutumista. Ehdotetun kohdan mukaan näyte ja siihen liittyvät tiedot säilytetään eril-

lään koodiavaimesta. Tämä varmistaa sen, että näytteen käsittelijän ei olisi mahdollista saada henkilön tunnistetietoja käyttöönsä silloinkaan, kun näytteet säilytetään biopankissa tunnisteteellisina. Myös analyysitieto ja tutkimushankkeiden yhteydessä saatu tieto koodattaisiin ja säilytettäisiin erillään koodiavaimesta.

Pykälän *3 kohta* velvoittaisi biopankin huolehtimaan siitä, että näytteiden ja henkilörekisterien kaikesta käytöstä jää jäljitettävät tiedot, jotka sisältävät muun muassa tiedot käyttäjästä, käyntiajankohdasta ja sen pituudesta. Biopankilla on velvollisuus tietosuojan ja turvan varmistamiseen. Biopankilla tulisi olla kirjalliset toimintatavat käyttötunnusten ja tietojärjestelmien käyttöoikeuksien myöntämisen- ja käyttöperusteista, käyttörajoitteista ja käytön estämistä koskevista perusteista. Biopankin olisi tarvittaessa osoitettava, että käyttöoikeuksien haltija on vastaanottanut käyttötunnukset ja että käyttötunnusten päivitykset ja poistot ovat asianmukaiset. Biopankin olisi myös valvottava, että käyttötunnuksen haltija käyttää tunnusta sen myöntämistä ja käyttöä koskevien edellytysten mukaisesti.

17 §. Tietojen suojaaminen. Henkilötietolain 32 §:ssä säädetään henkilötietojen luovuttamisesta konekielisessä muodossa tai teknisen käyttöyhteyden avaamista. Tunnisteellisen konekielisen tiedon luovuttamisen edellytyksenä on, että luovutuksen saa ja on antanut selvityksen tietojen suojauksesta. Pääosin biopankit luovuttavat tai siirtävät tietoa konekielisessä muodossa, mutta voivat luovuttaa tai siirtää myös pelkkiä näytteitä.

Pykälän *1 momentin 1 kohta* koskisi tietoa näytteiden käsittelyn perusteesta. Ehdotuksen mukaan näytteet tulee säilyttää ja tietojärjestelmät toteuttaa siten, että turvataan näytteiden ja tiedon käsittelyn perustetta koskevien tietojen saatavuus ja käytettävyyys. Näytteiden käsittelyn perustetta koskeva tieto sisältyy biopankin ylläpitämään suostumusrekisteriin. Suostumusrekisterin sisältöä koskevat säännökset ovat ehdotuksen 22 §:ssä. Suostumuksen antamisen yhteydessä henkilön saama 11 §:n 4 momentissa tarkoitettu selvitys on oleellinen arvioitaessa näytteen käytettävyyttä. Välttämätöntä on, että tieto näytteen käytön perusteesta kuten suostumuksesta, henkilölle suostumuksen pyytämisen yhtey-

dessä biopankkitutkimuksen luonteesta annettusta selvityksestä on käytettävissä näytteiden tutkimukseen luovuttamisesta päätettäessä sekä toimintaa jälkikäteen arvioitaessa ja valvottaessa. Vastaavasti tieto vanhojen näytteiden ja muiden biopankissa säilytettävien näytteiden käytön perusteesta sisältyisi suostumusrekisteriin.

Momentin 2 kohdassa edellytettäisiin, että suostumusta ja muuta näytteiden käytön perustetta ja edellytyksiä koskevat tiedot säilyvät eheinä ja muuttumattomina koko niiden säilytysajan. Velvoite edellyttää, että näytteen käytön perustetta koskevaa alkuperäistä tietoa ei poisteta tai muuteta. Suostumuksen sisällön muuttuessa tai suostumuksen peruuntuessa tietojärjestelmää täydennettäisiin siten, että myös aiempi tieto säilyy. Näytteiden käytön perustetta koskevien tietojen tulee olla ajantasaisia ja oikeita ja niissä tapahtuneiden mahdollisten muutosten tulee olla todennettavissa.

Pykälän 2 momentti sisältää viittauksen julkisuuslakiin. Biopankin olisi noudatettava julkisuuslain hyvän tiedonhallintatavan luomista ja toteuttamista koskevia säännöksiä. Hyvää tiedonhallintatapaa koskeva velvoite sisältyy julkisuuslain 18 §:ään. Lisäksi julkisuuslain 36 §:ään sisältyvän valtuussäännöksen nojalla valtioneuvosto on antanut asetuksella tarkempia velvoitteita hyvän tiedonhallintatavan toteuttamiseksi tehtävistä selvityksistä, tietoaineistojen luokituksesta, tietoturvallisuustoimenpiteistä ja valvonnasta sekä asiakirjarekistereistä, niihin merkittävistä tiedoista, saatavilla pitämisestä ja selosteista sekä asetuksen (681/2010) tietoturvallisuudesta valtiorhallinnossa. Ehdotuksella julkisuuslain hyvän tiedonhallintatavan luomista ja toteuttamista koskevia säännösten soveltamisaluetta on laajennettu siten, että säännökset koskisivat myös sellaisia biopankkeja, joiden toimintaan ei muutoin sovelleta julkisuuslakia. Asiakirjojen suojaukseen sovellettaisiin valtiorhallinnon suojaustason III mukaisia tietoturvallisuusvaatimuksia.

18 §. Näytteen ja tiedon käsittelyn edellytykset. Pykälä koskee näytteitä ja niihin liittyvien tietojen käyttöä biopankissa. Pykälä oikeuttaisi näytteiden käsittelyn laissa säädettyin edellytyksin.

Pykälän 1 momentti sääntelee näytteen käsittelyn yleisiä edellytyksiä. Edellytys liittyy suostumukseen tai muuhun näytteen käytön perusteeseen, siihen tutkimusalueeseen, jolla biopankki toimii sekä lain tasoiseen säädöksen. Momentin mukaan edellytyksenä olisi ensinnäkin se, että analysoiminen, tutkiminen ja käyttö on näytteen käsittelyn perusteen mukainen. Näytteen käsittelyn perusteena on suostumus, vanhojen näytteiden osalta eettisen toimikunnan arvio. Analysoimisen, tutkimisen ja käytön tulisi täyttää ehdotetussa laissa tai muualla laissa säädetyt edellytykset. Ehdotetun lain mukaan edellytyksenä olisi se, että näytteen säilyttäminen ja käyttö on biopankkitutkimuksen kannalta perusteltua. Näytteitä voitaisiin käyttää esimerkiksi tutkimusten tai selvitysten tausta-aineistona tai muutoin käsitellä näytteiden tutkimuksellisen käytön tai muun hyödynnettävyyden parantamiseksi tai näytteistä saatavan tiedon lisäämiseksi. Lisäksi tunnisteellisten näytteiden tutkimuskäyttöä koskevia säännöksiä sisältyy muun muassa henkilötietolakiin, julkisuuslakiin, tutkimuslakiin ja kudoslakiin.

Pykälän 2 momentti koskee biopankkitutkimuksen eettistä arviota. Biopankissa säilytettäviä näytteitä käytettäessä kyseinen tutkimushanke arvioitaisiin eettisessä toimikunnassa tutkimuslain 16 §:n mukaisesti. Kun kyseessä on kliininen lääketutkimus, hankkeen arviointi kuuluu tutkimuslain nojalla valtakunnalliselle lääketieteelliselle tutkimuseettiselle toimikunnalle. Ehdotuksen mukaan näytteen tutkimuskäytön edellytyksenä olisi eettisen toimikunnan myönteinen lausunto. Yhden eettisen toimikunnan lausunto olisi riittävä. Ehdotuksessa yksilöidään se eettinen toimikunta, joka olisi velvollinen eettisen lausunnon antamaan. Ehdotus vastaa tältä osin tutkimuslain periaatteita.

Pykälän 3 momentin mukaan toimikunnan olisi lausunnossaan esitettävä perusteltu näkemys siitä, onko tutkimus eettisesti hyväksyttävä. Momentissa edellytetään, että eettinen toimikunta selvittää lausuntoaan varten tutkimussuunnitelman säännösten ja määräysten mukaisuuden. Tutkimuslaki ja lääkelaiki (395/1987) sisältävät tutkimusta koskevat vaatimukset, kun kyse on lääketieteellisestä tutkimuksesta tai kliinisestä lääketutkimuksesta.

19 §. Näytteen käsittelyä koskevat kiellot ja rajoitukset. Pykälä sisältää ehdottoman kielon näytteiden ja tiedon käyttöön. Ehdotuksen mukaan biopankissa säilytettäviä näytteitä ja niihin liittyvää tietoa ei saisi käyttää rikostutkintaan eikä hallinnolliseen tai muuhun henkilöä koskevaan päätöksentekoon. Hallinnollisella päätöksenteolla tarkoitettaisiin esimerkiksi biologista vanhemmuutta koskevia tutkimuksia, henkilön soveltuvuutta tai kyvykkyyttä erilaisiin hallinnollisiin tehtäviin tai vastaavia käyttötarkoituksia. Lisäksi pykälässä kiellettäisiin näytteiden ja tietojen käyttö yksittäisen henkilön työkyvyn arviointiin tai selvittämiseen sekä luotto- ja vakuutuslaitosten päätöksenteossa. Näin ollen siitä huolimatta, että tieto biopankissa olevasta näytteestä ja sen analyysitiedosta olisi työnantajan tai luotto- tai vakuutuslaitoksella, tiedon käyttäminen yksittäistä henkilöä koskevassa asiassa olisi ehdotetun lain vastaista. Ehdotuksen 43 §:ssä säännösten vastainen tiedon käyttäminen ehdotetaan rangaistavaksi.

Ehdotettu pykälä ei estä näytteeseen liittyvän tiedon käyttämistä tarvittaessa rekisteröidyn suostumuksella hänen terveydentilansa arvioimiseen tai seurantaan.

20 §. Oikeus rekisterien pitämiseen. Ehdotetussa pykälässä todetaan biopankin oikeus tutkimusta palvelevien henkilörekisterien ylläpitoon. Biopankkitoimintaan keskeisesti liittyvien suostumusta koskevien tietojen lisäksi näytteiden hallinnointia ja käsittelyä sekä toiminnan seuranta ja arviointia varten biopankki pitäisi yllä toimintaansa palvelevia rekistereitä. Tällaisia rekistereitä olisivat näyte- ja tietorekisteri, suostumusrekisteri ja koodirekisteri sekä jossain määrin myös 4 luvussa tarkoitettu valtakunnallinen biopankkirekisteri. Näytteiden käytön edellytykset varmistavien henkilörekisterien tulee olla erillisiä rekisteröityjen yksityisyyden suojan sekä itsemääräämisoikeuden toteuttamiseksi. Rekisterit palvelisivat paitsi biopankkitutkimusta myös tutkijoiden ja rekisteröidyn tietotarpeita ja näytteiden laadun ja käytön seurantaa.

Henkilörekisterien ylläpitoa koskeva velvoite on biopankin omistajalla, joka toimii henkilötietolain tarkoittamana rekisterinpitäjänä. Tarkoituksena on, että biopankkitoi-

minnan edellyttämät tietojärjestelmien tietokannat sekä tietosuoja noudattaisivat olemassa olevia standardeja ja alalla yleisesti hyväksyttyjä käytänteitä.

Ehdotuksen 16 § sisältää tietojen ja tietojärjestelmien yleistä huolellisuusvelvoitetta koskevat vaatimukset.

21 §. Näyte- ja tietorekisteri. Pykälän 1 momentissa määritetään näyte- ja tietorekisterin tehtävät. Näyte- ja tietorekisteri palvelisi paitsi näytteiden hallinnointia myös näytteiden käsittelyä sekä toiminnan seurantaa ja arviointia. Näyte- ja tietorekisteri on merkityksellinen biopankille, mutta erittäin tärkeä rooli sillä on tutkijoille. Näyte- ja tietorekisteri sisältäisi keskeiset saatavilla olevia näytteitä koskevat tiedot. Kun näytteitä kootaan, niihin liitetään kyseistä henkilöä ja hänen terveydentilaansa ja elämäntapaansa liittyviä tietoja.

Näyte- ja tietorekisterin osana olisi tutkimustarpeita palveleva metatietokanta näytteistä ja niihin liitetyistä tiedoista. Momentin 1 kohdan mukaan näyte- ja tietorekisterissä olisi tietoa siitä, millaisia näytteitä biopankissa säilytetään ja millaista muuta tietoa on käytettävissä. Näytteen tutkimuksellista käyttöä palveleva tieto voi sisältää tietoa näytteen laadusta ja käytettävyydestä samaten kuin tiedon näytteen käyttöä koskevista rajoituksista.

Momentin 2 kohdan mukaan näyte- ja tietorekisteri sisältäisi myös muuta kuin metatietoa. Kohdassa tarkoitettu analyysitieto olisi paitsi tietoa näytteille tehdyistä analyyseistä myös niiden sisällöstä. Kohdassa 3 tarkoitettu tieto vastaa tutkimusrekistereissä ylläpidettävää tietoa eli tietoa tutkimushankkeiden yhteydessä tai muutoin saaduista tiedoista, jotka koskevat perimää, terveydentilaa, sairautta tai vammaisuutta, hoitotoimenpiteitä tai näihin verrattavia seikkoja ja jotka palvelevat biopankkitutkimusta.

Pykälän 3 momentti sisältää valtuussäännöksen. Momentin mukaan sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella voitaisiin antaa tarkemmat säännökset näyte- ja tietorekisterin sisällöstä ja säännökset rekisterin teknisestä toteuttamisesta. Sosiaali- ja terveysministeriön asetus mahdollistaisi yhdenmukaisen tietokannan määrittämisen rekisterin to-

teuttamiseksi siten, että näyte- ja tietorekisterit olisivat teknisesti yhteensopivia.

22 §. Suostumusrekisteri. Pykälän *1 momentissa* määritetään suostumusrekisterin tehtävät. Suostumusrekisteri palvelisi näytteiden käytön hallinnoimista ja turvaa itse-määräämisoikeuden toteutumisen. Näytteiden asianmukaisen käytön ja käsittelyn varmistamiseksi biopankilla tulisi olla jokaisen näytteen osalta yksilöity tieto siitä, millä edellytyksillä ja rajoituksilla näytettä saadaan käyttää tutkimukseen tai onko näytteen luovuttaminen tutkimukseen enää mahdollista.

Suostumusrekisterin sisältö määritellään pykälän *2 momentissa*. Suostumusrekisteristä ilmenisivät momentin *1 kohdan* mukaan tiedot annetun suostumuksen sisällöstä ja laajuudesta, antamisajankohta sekä rekisteröidylle suostumuksen yhteydessä annetusta 11 §:n 4 momentissa tarkoitetun informaation tai vanhojen näytteiden kohdalla 13 §:n 3 momentissa tarkoitetun tiedonannon sisällöstä. Tieto palvelee näytteen käytön perusteen arvioimisessa. Momentin *2 kohdan* mukaan suostumuksista pidettävään tiedostoon tehtäisiin merkintä myös suostumuksen peruuttamisesta tai ilmoitetusta tutkimuksesta vetäytymisestä ja tiedon vastaanottamisen ajankohdasta ja tavasta. Vastaavasti kuin suostumuksen peruuttaminen, suostumusrekisteriin merkittäisiin momentin *3 kohdan* mukaan tieto näytteen tai tietojen käytön tai luovuttamisen kiellosta tai rajaamisesta sekä ilmoituksen antamisen ja saapumisen ajankohdasta ja -tavasta.

Momentin *4 kohta* koskee muun perusteen kuin suostumuksen sisällyttämistä tietokantaan. Peruste voisi johtua suoraan laista tai lain perusteella annetusta luvasta.

Lisäksi suostumusrekisteri sisältäisi momentin *5 kohdan* mukaan tiedon näytteen siirtäneestä yksiköstä tai tahosta. Kun rekisterissä on tieto näytteen siirtäneestä terveydenhuollon toimintayksiköstä, tutkimuslaitoksesta, toisesta biopankista tai tutkijasta, tieto turvaa näytteen historiatiedon säilymisen. Lisäksi suostumusrekisteri pitäisi sisällään tiedon siirrettyjen näytteiden käytön edellytyksistä.

23 §. Koodirekisteri. Pykälän *1 momentissa* määritellään koodirekisterin tehtävät. Koodirekisteri palvelisi yksityisyyden suojan var-

mistamista tunnisteeellisiä näytteitä ja erityisesti tunnistetietoja käsiteltäessä.

Pykälän *2 momentissa* määritetään koodirekisterin sisältö. Momentin *1 kohdan* mukaan koodirekisteri sisältäisi tiedot henkilöstä, joista otettuja näytteitä säilytetään tunnisteeellisina. Rekisteröidystä merkittäisiin koodirekisteriin nimi ja henkilötunnus tai vastaava.

Lisäksi momentin *2 kohdan* mukaan koodirekisteriin merkittäisiin koodiavainta koskeva tieto. Koodiavain avaa henkilötiedon. Henkilöä koskevaa tietoa tarvitaan biopankkitutkimuksessa pääasiassa yhdistettäessä henkilörekisterien tietoja. Henkilöä koskevaa tietoa tarvitaan myös rekisteröidyn tiedonsaantioikeuden toteuttamiseksi. Ehdotuksen 8 §:n mukaan koodiavainta koskevan tiedon säilyttämisestä vastaisi biopankista vastaava henkilö.

Biopankissa on tietoja, jotka rekisteröity on antanut tutkimuskäyttöön. Nämä tiedot sisältävät usein henkilön sukupuuta koskevaa tietoa. Mikäli tällainen tieto on kerätty ja sillä on biopankkitutkimuksen kannalta merkitystä, myös sukulaisten yksilöintitietoa voi sisältyä koodirekisteriin. Tietoa biologisista sukulaisista ei olisi mahdollista suostumuksen tai muun perusteen puuttuessa tarkistaa tai kerätä heitä koskevaa tietoa muista rekistereistä biopankkiin ilman tähän oikeuttavaa perustetta.

Pykälän *3 momentti* koskee näyte- ja tietorekisterin, suostumusrekisterin ja koodirekisterin välisen yhteyden katkaisemista. Ehdotuksen mukaan silloin, kun suostumus peruutetaan tai näytteen käyttö muutoin päättyy, tiedot poistettaisiin koodirekisteristä. Yhteyden katkaisemisen jälkeen näytteitä ei voi enää yhdistää henkilötietoon.

24 §. Oikeus saada tietoja näyte- ja tietorekisteristä. Pykälä koskee oikeutta tiedon saamiseen biopankissa säilytettävistä näytteistä ja tiedosta. Pykälän mukaan korkeakouluilla tai muulla tutkimustyötä tekevällä laitoksella, yrityksellä, yhteisöllä tai henkilöllä olisi oikeus saada näyte- ja tietorekisteristä tietoja, jotka ovat tarpeen biopankissa säilytettävien näytteiden ja tietojen käytettävyyden arvioimiseksi. Pykälä ei siten koskisi vielä varsinaista tutkimuksessa käytettävää tietoa, vaan näyte- ja tietorekisterissä säily-

tettävää 21 §:n 2 momentin 1 kohdassa tarkoitettua metatietoa näytteistä ja niihin liittyvistä tiedoista. Pyyntö olisi näin sidottu tarkoitukseen tai tarpeeseen, joka palvelee näytteiden ja niihin liittyvien tietojen käytettävyyden arvioimista käynnistyvässä biopankkitutkimuksessa.

Pykälään ei ole katsottu tarkoituksenmukaiseksi sisällytetty tietopyyntöä koskevia menettelyjä. Pyyntö osoitettaisiin biopankille ja tieto voitaisiin antaa katsottavaksi biopankissa tai luovuttaa teknisen käyttöyhteyden avulla tai muutoin sähköisessä muodossa. Näyte- ja tietorekisterin metatiedot eivät sisällä arkaluonteista henkilötietoa.

25 §. Näytteiden ja rekisteritietojen poistaminen ja siirtäminen. Pykälän 1 momentti liittyy näytteiden säilytysaikaan. Yleensä biopankit perustetaan toimimaan toistaiseksi. Mikäli biopankin näytteet on kerätty ja säilytetty asianmukaisesti ja näytteisiin liitetty tieto on merkityksellistä ja luotettavaa, näytteiden tutkimuksellinen arvo kasvaa vuosien myötä. Ehdotuksen mukaan biopankin olemassa ololle ei määriteltäisi tiettyä aikaa, vaan toiminta-aika jäisi riippumaan näytteiden käytön perusteesta ja käytettävyydestä biopankkitutkimukseen. Näytteisiin ja niihin liittyvien tietojen säilyttämisen tarve olisi ehdotuksen mukaan kuitenkin arvioitava säännöllisesti, vähintään kymmenen vuoden välein. Velvoite arvioida näytteiden ja tietojen säilyttämisen tarvetta säännöllisesti, on osa menettelyistä, joilla vaikutetaan yksityisyyden suojaan. Kun näytteet ja tiedot eivät ole näytteiden käytettävyyden ja näytteen käytön peruste huomioon ottaen tarpeellisia esimerkiksi silloin, jos näytteiden laatu syystä tai toisesta huononee liiallisesti, ne tulisi hävittää. Ehdotus vastaa henkilötietolain periaatteita. Henkilötietolain 12 §:n 2 momentin mukaan arkaluonteisen tiedon perustetta ja käsittelyn tarvetta on arvioita vähintään viiden vuoden välein. Lisäksi henkilötietolain 34 §:ään sisältyy henkilörepositorin hävittämistä koskeva velvoite. Koska biopankkitutkimukselle on ominaista, että näytteitä ja tietoja säilytetään pitkiä aikoja, poikkeama henkilötietolain aikarajauksesta on perusteltu.

Pykälän 2 momentti antaa toimintaohjeen tapaukseen, jossa yksittäisen näytteen omis-

tajuus tai hallinta siirtyy. Biopankki voi luovuttaa sopimuksin näytteitä toiselle biopankille. Ehdotuksen mukaan silloin, kun näytteen ja siihen liittyvän tiedon omistajuus tai hallinta siirtyy, biopankin ylläpitämissä henkilörepositorissa oleva tieto poistetaan. Vastaavasti meneteltäisiin, kun näytteet vaihtavat omistajaa esimerkiksi biopankkien toimintojen yhdistyessä tai kun biopankki muutoin hävittää näytteitään. Tietosuojan ja -turvan varmistamiseksi edellytettäisiin lisäksi, että siirretyt näytteet ja niihin liitettävät tiedot koodataan uudelleen vastaanottavassa biopankissa. Pykälän tarkoituksena on varmistaa se, että biopankissa säilytettävät näytteet eivät leviä hallitsemattomasti useisiin biopankkeihin eikä ylimääräisiä rekisteritietoja jää näytteen tai näytteitä siirtäneen tai toimintansa lopettaneen biopankin arkistoon.

Pykälän 3 momentti sisältää velvoitteen hävittää näytteet ja niihin liittyvät tiedot biopankin toiminnan loppuessa. Momentissa velvoitettaisiin lisäksi arkistomaan biopankin ylläpitämät henkilörepositorit, kun biopankki lopettaa toimintansa. Kyseinen velvoite koskee biopankin omistajaa. Momentin jälkimmäinen virke sisältäisi velvoitteen biopankista vastaavalle henkilölle. Ehdotuksen mukaan vastaavan henkilön tulee huolehtia koodirepositorin hävittämisestä, kun biopankin toiminta päättyy. Koodirepositorin hävittäminen tekee käytännössä mahdolltomaksi olemassa olevan tiedon yhdistämisen nimettyyn henkilöön. Biopankin henkilörepositoria ei koodirepositoria lukuun ottamatta saisi hävittää toiminnan loppuessa. Arkistotoimen tehtävistä ja arkistoon siirrettävistä asiakirjoista säädetään arkistolaissa.

Jos biopankin näytteet tai osa näytteistä siirretään biopankin lopettaessa toimintansa toiseen biopankkiin, suostumusrekisteri ja näyte- ja tietorepositoriin sisältyvät tiedot siirtyvät toimintaa jatkavaan biopankkiin.

26 §. Näytteiden ja tietojen luovuttamisen periaatteet. Pykälä koskee näytteiden ja tiedon luovuttamisen edellytyksiä biopankissa. Pykälässä on asetettu edellytyksiä biopankin toiminnalle ja menettelyille, näytteelle ja sen perusteelle sekä tiedon vastaanottajalle ja käytölle.

Pykälän 1 momentin 1 luetelmakohdan mukaan näytteiden ja niihin liitettyjen tieto-

jen luovutus biopankissa ja biopankista olisi mahdollista vain, jos suunniteltu käyttö vastaa biopankille määritettyä tutkimusaluetta ja biopankin määrittämiä ehtoja ja rajoituksia. Harkintaan vaikuttaisi siten jo biopankin näyte- ja tietorekisteristä saatavilla oleva tieto biopankin näytteiden luovutuksessa noudattamista periaatteista, ehdoista ja mahdollisista rajoituksista. Lisäksi aiotun käytön tulisi vastata näytteen käsittelyn perustetta ja edellytyksiä. Yleensä kyse on näytteen käyttöä koskevasta suostumuksesta mutta voi liittyä myös muuhun näytteen käytön perusteeseen. *Momentin 2* luetelmakohdassa asetetaan velvoitteita tutkimuksen sekä näytteiden ja tietojen käsittelyn säädöstenmukaisuudesta sekä biopankin määrittämien ehtojen ja rajoitusten noudattamisesta. Ehdotuksen 6 §:n 2 momentin 4 kohdan mukaan biopankin on tullut määrittää tutkimusalueensa sekä näytteiden käsittelyssä noudatettavat periaatteet, ehdot ja rajoitukset. *Momentin 3 luetelmakohdassa* asetetaan ammatillinen ja tieteellinen osaaminen edellytykseksi näytteiden ja tiedon käsittelylle. Velvoite koskisi sekä tutkimusta että muuta biopankissa säilytettävien näytteiden ja niihin liittyvien tietojen käsittelyä. Tutkimuksen tekijältä edellytettäisiin ammatillista ja tieteellistä pätevyyttä tutkimuksen suorittamiseen. Lisäksi luovutuksella tulisi olla yhteys henkilön tehtäviin.

Pykälän 2 momentissa säädettäisiin tietojen koodaamisesta. Ehdotuksen mukaan näytteet ja tiedot on koodattava ennen tutkimukseen luovuttamista. Erityisestä syystä voitaisiin menetellä myös toisin. Erityinen syy olisi kyseessä silloin, kun vanhojen näytteiden säilytysmenetelmä ei mahdollista näytteen koodaamista. Yleensä tietotekniset ratkaisut tukevat näytteiden koodaamiseen ja uudelleen koodaamiseen liittyviä menettelyjä siten, että itse näytteen merkintöjä ei tarvitse muuttaa.

Pykälän 3 momentti koskee henkilötiedon suojaamista. Henkilöä koskevien tunnistetietojen luovuttaminen biopankista ei pääsääntöisesti olisi mahdollista. Jotta henkilötiedon suoja säilyy siirron yhteydessä, luovutus olisi tehtävä siten, että uudelleen tunnistamisen mahdollisuutta ei ole. Ehdotuksessa mahdollistetaan tunnistetietojen luovuttamiseen henkilön suostumuksella. Henkilö voisi antaa suostumuksensa hänestä otettujen näytteiden

ja henkilötietojen luovuttamiseen jo 11 §:ssä tarkoitetun suostumuksen yhteydessä tai erikseen. Myös silloin, kun biopankkiin on siirretty vanhoja näytteitä, niiden ikä voi mahdollistaa henkilötietojen luovuttamisen julkisuuslain nojalla. Henkilötiedon luovuttaminen olisi tarpeen esimerkiksi silloin, kun rekisteritietoja yhdistetään 28 §:n nojalla.

27 §. *Näytteiden ja tietojen luovutus.* Pykälä koskee menettelyjä biopankissa säilytettäviä näytteitä ja tietoja luovutettaessa.

Pykälän 1 momentti koskee luovutusta koskevaa pyyntöä. Ehdotuksen mukaan pyynnön olisi oltava kirjallinen. Se, että pyynnöltä edellytetään kirjallista muotoa, turvaisi sen, että pyynnöstä jäisi asiakirja, jonka pohjalta myöhemmin voitaisiin todentaa pyynnön olemassaolo ja sen käynnistämä arvio. Luovutusta koskevaan pyyntöön olisi liitettävä eettisen toimikunnan lausunto, tutkimussuunnitelma ja muu luovutuksen edellytysten arvioimiseksi tarpeellinen selvitys. Luovutuksen edellytysten arvioimiseksi tarpeellista selvitystä ovat esimerkiksi 26 §:ssä tarkoitetut saajaa koskevat tiedot ja tiedot, joiden perusteella voidaan tarvittaessa arvioida tutkimushankkeen merkityksellisyyttä, henkilötiedon suojan toteutumista tai tietoturvaan liittyviä riskejä. Lisäksi edellytettäisiin, että luovutuksen saaja antaa selvityksen näytteiden tai tietojen käsittelystä. Velvoite liittyy tältä osin erityisesti yksityisyyden suojan toteutumisen varmistamiseen.

Pykälän 2 momentin mukaan biopankki saisi rajoittaa näytteiden ja tietojen luovuttamista momentissa luetelluin edellytyksin. Luovutuksen esteen voisi 1 luetelmakohdan mukaan muodostaa biopankin tutkimusalue ja muut biopankin määrittämät näytteiden ja niihin liittyvien tietojen luovutuksen rajoitukset, *luetelmakohta 2* mukaan meneillään olevaan tutkimukseen liittyvien immateriaalioikeuksien turvaaminen tai näytteet keränneen tutkijan tai tutkimusryhmän ensisijainen oikeus näytteisiin ja niihin liittyviin tietoihin. Lisäksi voi ilmetä tilanne, jossa arvokkaista vanhoista näytekokoelmista haluttaisiin näytteitä tutkimushankkeeseen, jonka tavoitteet eivät ole oikeassa suhteessa näytteiden arvoon. Näissä tapauksissa on perusteltua säästää näytteitä sellaista tutkimuksia varten, jossa niiden käyttö on tutkimuksellisesti merkit-

tävää. Näytteiden ja näytekokoelman säilyksen turvaaminen oikeuttaisi rajoittamaan näytteiden luovuttamista. Uusimmat perintöainesta sisältävien näytteiden säilytysmenetelmät mahdollistavat näytteen monistamisen ja lukuisat toistuvat käytöt. Myös tietosuojan varmistaminen voisi *luetelmakohta 3* mukaan olla esteenä näytteen luovuttamiseen erityisesti silloin, kun pyydettyjen näytteiden määrä on pieni. *Luetelmakohtaan 4* sisältyvän ehdotuksen mukaan rajoittaminen olisi mahdollista tutkimuseettisin syin. Keskeisin niistä olisi eettisen toimikunnan tutkimussuunnitelmasta antama kielteinen lausunto.

Pykälän *3 momentin* mukaan luovutuksen perustuisi kirjalliseen asiakirjaan. Asiakirjassa todettaisiin se, mihin tarkoitukseen näytteitä tai tietoja luovutetaan sekä sisällytettäisiin tarvittaessa näytteiden tai niitä koskevan tiedon säilyttämistä ja hävittämistä tai palauttamista koskevat ehdot. Lisäksi voitaisiin sopia myös muista tietoturva koskevista seikoista kuten tiedon käsittelyyn käytettävistä tekniikoista tai yksilöidä näytteiden ja tiedon hävittämistä tai palauttamista koskevia luovutuksen saajan velvoitteita. Näytteiden luovutuksen edellytykseksi voitaisiin asettaa se, että biopankkiin toimitetaan tutkimuksen päätyttyä näytteistä saatua uutta analyysitietoa. Momentin toinen virke sisältää luovutus-sopimukseen otettavasta velvoitteesta. Ehdotuksen mukaan luovutuksen saajalle on asetettava velvoite julkaista biopankista luovutettujen näytteisiin tai tietoihin perustuvan biopankkitutkimuksen tuloksia. Ehto tukisi biopankkitoiminnan avoimuutta ja *5 §:n 3 momentissa* biopankille asetettua velvoitetta.

Kyseiseen momenttiin sisältyy viittaus-säännös julkisuuslain viranomaisen lupaa salassa pidettävän asiakirjan saamista koskevaan *28 §:ään*. Ehdotuksella laajennetaan kyseisen pykälän soveltaminen myös sellaisiin biopankkeihin, joita julkisuuslaki ei koske. Silloinkin, kun biopankki ei ole viranomainen, olisi tarkoituksenmukaista mahdollistaa biopankille tapauskohtainen harkinta salassa pidettävien tietojen luovuttamiseen. Julkisuuslain mukaan määräytyisi tiedon pyytäjän oikeus hakea muutosta saamaansa päätökseen.

Mahdollista on, että biopankki ei ensisijaisesti luovuta näytteitä ja tietoja biopankkitutkimusta varten, vaan pyrkii tuottamaan itse tutkimuksen edellyttämän tiedon ja palvelee tutkimusyhteisöä tiedon tuottajana. Myös silloin, kun biopankki tekee tilaustutkimusta, biopankin olisi tehtävä tiedon tuottamista tai luovuttamista koskeva sopimus, jossa todetaan se materiaali, johon tutkimus perustuu. Biopankin tilaustutkimusta koskisivat luvussa *3* säädetyt menettelyt ja rajoitukset.

Pykälän *4 momentti* sääntelee näytteiden ja tietojen luovuttamisen periaatteita silloin, kun tutkimuksen tekijänä on biopankki. Ehdotuksen mukaan myös tällaisessa luovutuksessa noudatettaisiin pykälän *1* ja *2* momentin menettelyjä ja rajoituksia. Näin ollen luovutuksen tulisi perustua asiakirjaan, jonka liitteenä on tieto tutkimushankkeesta ja eettisen toimikunnan lausunnosta. Asiakirjaan sisällytettäisiin tieto luovutuksesta ja sen ehdoista.

28 §. Henkilötietojen luovutus rekisteritietojen yhdistämistä varten. Monet epidemiologian keskeiset tulokset Suomesta on onnistuttu saavuttamaan rekisteritietoja yhdistämällä. Rekisteritietojen hyödyntäminen onkin oleellinen osa pitkäkestoisissa epidemiologisissa tutkimuksissa. Rekisteritietojen yhdistäminen vaatii yleensä henkilötunnuksen käyttämistä tai käytettävien rekisterien tietojen yhdenmukaista koodaamista. Lääketieteellisissä tutkimuksissa kerätään usein haastattelun ja kliinisen tutkimuksen lisäksi tietoja tutkimushenkilön tautihistoriasta. Tutkittavalta saatuja tietoja voidaan tarkistaa ja täydentää henkilön potilasasiakirjoista, väestörekisteristä ja terveydenhuollon valtakunnallisista henkilörekistereistä saatavilla tiedoilla. Rekisteritietojen yhdistäminen vaatii yleensä henkilötunnuksen käyttämistä.

Ehdotuksen mukaan biopankki voisi luovuttaa henkilötiedot THL:lle tai muulle rekisterinpitäjälle henkilörekisterien tietojen yhdistämistä varten. Edellytyksenä henkilötiedon luovuttamiselle olisi, että yhdistäminen on perusteltua tutkimuksen toteuttamiseksi ja liittyy biopankin tutkimusalueen ja on näytteen käytön perusteen mukainen. Rekisteritietojen yhdistäminen ei olisi mahdollista, jos hankkeeseen ei lainkaan liity tutkimuksellista perustetta. Pykälässä rekisterinpitäjällä tar-

koitetaan myös toista biopankkia. Biopankki-tutkimuksen toteuttamiseksi saatetaan joutua keräämään näytteeseen liittyviä tietoja eri biopankeista.

Terveystieteiden tutkimuslaitoksen (556/1989) mukaan THL ja Fimea antavat luvat niiden ylläpitämien valtakunnallisten henkilörekisterien tietojen luovutukseen tieteellistä tutkimusta varten. Lisäksi Työterveyslaitos antaa luvan ylläpitämiensä rekisterien tutkimuskäyttöön. Väestörekisterien tietojen yhdistämisestä biopankista saatavaan tietoon sovelletaan väestörekisterikeskuksen tietojenkäsittelypalveluja koskevia väestötietolain (507/1993) säännöksiä. Väestörekisterikeskuksen tietojenkäsittelypalveluja koskevan 6 luvun 24 ja 25 §:n (224/2005) mukaan väestötietojärjestelmän henkilötietoja ja muita tietoja sekä niissä tapahtuneita muutoksia voidaan luovuttaa palvelunsaajalle siltä osin kuin Väestörekisterikeskuksella on oikeus luovuttaa näitä tietoja väestötietolain tai muun lain nojalla.

Pykälän 3 *momentti* koskee biopankin rekisteritietojen yhdistämistä varten toimittamien tietojen edelleen luovuttamista. Ehdotuksen mukaan rekisterinpitäjän olisi koodattava henkilötietoihin yhdistämiensä rekisteritiedot ennen niiden edelleen luovuttamista. Tiedot voitaisiin luovuttaa ilman koodaamista vain, jos tiedon luovuttaminen perustuisi nimenomaiseen suostumukseen. Kyseeseen tulisivat erityisesti sellaiset tutkimushankkeet, joihin osallistuvat henkilöt ovat antaneet tutkijalle luvan saada heitä koskevia näytteitä ja tietoja biopankista ja yhdistää näin saadut tiedot rekisteristä saatuihin tietoihin.

29 §. Luovutuksensaajan velvoitteet. Pykälään ehdotetaan sisällytettäväksi luovutuksensaajan velvoitteita koskevat säännökset. Säännöksen tarkoituksena on paitsi yksityisyyden suojan varmistaminen myös biopankin oikeuksien turvaaminen.

Pykälän 1 *momentti* koskee luovutuksensaajan oikeutta säilyttää ja käyttää näytteitä ja niihin liittyviä tietoja. Ehdotuksen mukaan oikeus näytteiden säilyttämiseen ja luovutettujen tietojen käyttöön koskisi kyseisen tutkimuksen edellyttämää aikaa. Kuitenkin luovutuksen yhteydessä voitaisiin sopia myös tätä pidemmästä ajasta. Ehdotus mahdollistaa

sen, että luovutuksensaaja voisi säilyttää näytteitä myös tulevaa tutkimusta varten. Tähän voi olla tarve laajoissa ja pitkäkestoisissa tutkimushankkeissa, joihin näytteitä kerätään useasta biopankista. Jos luovutuksensaaja saa säilyttää näytteitä myös tulevaa tutkimusta varten, noudatettaisiin ehdotetun lain säännöksiä näytteiden käsittelyn edellytyksistä. Näytteet olisi säilytettävä biopankissa omana kokelmanaan. Tällöin tiedon näytteiden käyttöä koskevasta perusteesta ja näytteen käytön edellytyksistä kuten käyttöajasta ja käytön rajauksista tulisi siirtyä näytteiden mukana. Yleisesti ei voida pitää perusteltuna sitä, että näytteitä luovutetaan edelleen siten, ettei alkuperäinen luovuttaja pääse vaikuttamaan niiden tulevaan käyttöön. Näytteiden edelleen luovuttaminen katkaisee mahdollisuuden varmistua näytteiden asianmukaisesta käytöstä. Sen sijaan näytteestä määritetyn tiedon osalta ei ole vastaavaa perustetta estää tiedon edelleen hyödyntäminen.

Pykälän 2 *momentti* mahdollistaa tunnistettujen näytteiden ja tunnistettujen luovuttamisen edelleen. Edelleen luovutus olisi ehdotuksen mukaan mahdollista, jos oikeus tiedon saamiseen perustuu lakiin. Näin esimerkiksi silloin, kun henkilöllä on 39 §:n 2 momenttiin perustuva oikeus itseään koskevan tiedon saamiseen tai näytteitä toimitetaan analysoitavaksi tai rekisteritietoja yhdistetään.

4 luku

Valtakunnallinen biopankki-rekisteri

30 §. Valtakunnallinen biopankkirekisteri ja sen käyttötarkoitus. Pykälän 1 *momentissa* määritetään valtakunnallinen biopankkirekisterin käyttötarkoitus. Valtakunnallinen biopankkirekisteri sisältäisi perustettuja biopankkeja koskevat tiedot. Tiedot saadaan biopankin valtakunnalliseen biopankkirekisteriin tekemistä ilmoituksista. Rekisterin perustamisen ja ylläpidon ensisijaisena tavoitteena on kansalaisten tiedon saannin turvaaminen. Biopankkirekisteri lisäisi toiminnan avoimuutta, ennustettavuutta ja luotettavuutta. Rekisteri tukisi myös toiminnan valvontaa turvaamalla valvontaviranomaisten tietotarpeet. Ehdotuksen mukaan biopankkirekisteri olisi julkinen rekisteri. Tarkoituksena on, että

rekisteristä annetaan julkisia tietoja myös yleisen tietoverkon kautta. Vaikkakin rekisterissä olisi pääsääntöisesti vain ajantasainen tieto, erityisesti näytteiden keräämisen yhteydessä biopankille annettu nimi tai muu tunnus säilyisi valtakunnallisessa biopankkirekisterissä niin kauan, kun kyseisiä näytteitä säilytetään biopankkitutkimusta varten.

Pykälän 2 *momentti* koskee biopankkirekisterin sisältöä. Ehdotuksen mukaan valtakunnalliseen biopankkirekisteriin kuuluisivat tiedot perustetuista biopankeista, niiden tutkimusalueesta, näytteiden määrästä ja saannin edellytyksistä sekä muista näytteiden ja niihin liittyvien tietojen käytettävyydestä, biopankin omistajasta, biopankista vastaavasta henkilöstä sekä viranomaispäätöksistä ja -ratkaisuksista. Kansalaisten kannalta merkittävintä olisi tieto biopankin tutkimusalueesta ja vastaavasta henkilöstä. Rekisteriviranomaisen tulisi merkitä rekisteriin tiedot tekemisistään päätöksistä kuten tieto henkilörekisterin käytön kiellosta ja kiellon laajuudesta sekä väliaikaisesta toimintakiellosta. Koska kyseessä on reaaliaikainen rekisteri, myös rekisterinpitäjän lisäämä tieto poistettaisiin rekisteristä, kun se ei enää ole ajankohtainen. Käytettävyyttä koskevia tietoja olisivat esimerkiksi biopankin ilmoittamat näytteiden käyttöä koskevat rajoitukset.

Pykälän 3 *momentti* sisältää valtuussäännöksen. Ehdotuksen mukaan sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella voitaisiin antaa tarkempia säännöksiä rekisterin tietosisällöstä.

5 luku Valvonta ja pakkokeinot

31 §. Ohjaus, valvonta ja seuranta. Ehdotetun pykälän 1 *momentti* sisältää yleistä ohjausta, valvontaa ja seurantaa koskevat velvoitteet. Toiminnan ohjauksesta ja valvonnasta vastaisi Valvira sosiaali- ja terveysministeriön alaisena. Kyseessä on terveydenhuollon toiminto, jonka ohjaaminen ja valvonta kuuluu sosiaali- ja terveysministeriön toimialalle.

Biopankkien valvonta kohdistuisi ensisijaisesti yksityisyyden suojan ja itsemääräämis-

oikeuden sekä muiden biopankkitoimintaa sääntelevien säännösten toteutumiseen.

Pykälän 2 *momentissa* todetaan biopankkitoiminnan sosiaali- ja terveysministeriön alaiset asiantuntijaviranomaiset ja -laitokset. THL ja Fimea voisivat antaa asiantuntijaa apua Valviralle, esimerkiksi antamalla lausuntoja, ja biopankeille. Ne voivat sopia yhteistyön toteuttamisesta voimassa olevan lainsäädännön puitteissa. Hallintolain (434/2003) mukaan viranomaisen on toimivaltansa rajoissa ja asian vaatimassa laajuudessa avustettava toista viranomaista tämän pyynnöstä hallintotehtävän hoitamisessa sekä muutoinkin pyrittävä edistämään viranomaisten välistä yhteistyötä. Viranomaisten yhteistyö on tärkeää biopankkien ohjauksessa ja valvonnassa asiantuntemuksen sekä käytettävissä olevien voimavarojen parhaan mahdollisen hyödyntämisen varmistamiseksi. Esitöksellä ei ehdoteta luotavaksi päällekkäisiä viranomaistoimintoja Valviraan, Fimeaan ja THL:een.

Pykälän 3 *momentti* sisältää viittaussäännöksen tietosuojavaltuutetun tehtäviin. Henkilötietolaissa säädetään tietosuojavaltuutetun yleisestä oikeudesta tarkastaa henkilöä koskevan tiedon olemassaolo henkilörekistereistä. Tietosuojavaltuutettu voi henkilötietolain nojalla antaa henkilötietojen käsittelyä koskevaa ohjausta sekä valvoa osaltaan henkilötietojen käsittelyä. Henkilötietolain lisäksi tietosuojalautakunnasta ja tietosuojavaltuutetusta annettu laki (389/1994) sisältää tietosuojavaltuutetun toimintaa koskevia säännöksiä.

32 §. Viranomaisen tarkastusoikeus ja oikeus saada tietoja. Pykälässä ehdotetaan säädettäväksi biopankkien tarkastusmenettelystä sekä tarkastajan oikeuksista ja velvollisuuksista. Tarkoituksena on, että biopankin toiminnan tarkastus olisi säännöllistä ja kohdistuisi biopankin hallintoon ja toimintaan sekä erityisesti henkilötiedon suojaan ja tietoturvaan liittyvään riskinhallintaan. Tarkastaminen ei edellyttäisi erityisiä perusteita, vaan sen suorittaminen perustuisi tarkastuksen tarvetta koskevaan arvioon. Tarkastus voitaisiin tehdä ennalta ilmoittamatta.

Ehdotetun pykälän 1 *momentissa* todetaan Valviran valvontaan liittyvä oikeus tarkastaa

biopankin tiloja ja toimintaa sekä asiakirjoja, joita tarvitaan valvonnassa.

Pykälän 2 *momentti* koskee tarkastuksen suorittamista. Tarkastusoikeus kohdistuisi kaikkeen ehdotetussa biopankkilaissa tarkoitettuun toimintaan sekä lisäksi näytearkistoihin, muihin vastaaviin tiloihin ja tietojärjestelmiin, joissa säilytetään ja joiden avulla hallinnoidaan näytteitä ja niihin liittyviä tietoja. Tarkastusta ei kuitenkaan saisi ulottaa kotirauhan piirissä oleviin tiloihin. Tarkastuksen tekijällä tulisi olla oikeus saada nähtäväkseen kaikki tarkastuksen tekemiseksi tarvittavat asiakirjat ja saada tarvittaessa jäljennöksiä tarkastuksen suorittamisen takia tarpeellisiksi katsomistaan asiakirjoista. Tarkastuksesta pidettäisiin pöytäkirjaa.

Pykälän 3 *momentin* mukaan Valviran olisi toimitettava tarkastuspöytäkirjan jäljennös tarkastuskohteen toiminnasta vastaavalle henkilölle ja biopankille 30 päivän kuluessa tarkastuksen suorittamisesta. Tarkastus katsottaisiin päättyneeksi, kun tarkastuspöytäkirjan jäljennös olisi annettu tiedoksi asianosaisille.

Pykälän 4 *momentin* mukaan biopankista vastaavan henkilön olisi käynnistettävä viipymättä tarvittavat toimenpiteet tarkastuksessa todettujen puutteellisuuksien korjaamisen ja ilmoitettava niistä Valviralle.

Pykälän 5 *momentti* sisältää valvontaviranomaisen tiedonsaantia koskevan oikeuden. Pykälän mukaan Valviralla olisi oikeus saada maksutta ja salassapitosäädösten estämättä valvontaa varten välttämättömät tiedot biopankilta, valtion ja kunnan viranomaiselta, muulta julkisoikeudelliselta yhteisöltä, terveyden- ja sairaanhoitotoimintaa harjoittavalta yhteisöltä tai laitokselta ja biopankkitutkimusta harjoittavalta. Tiedonsaantioikeus tukee valvonnan tehokkuutta ja turvaa tarvittavan valvontatiedon välittymisen.

33 §. Määräykset ja pakkokeinot. Pykälä koskee viranomaisten oikeutta puuttua biopankin toimintaan. Mikäli näytteiden luovuttajan yksityisyyden suoja tai hänen oikeuksiensa turvaaminen edellyttäisivät nopeita toimia, viranomaisen tulee voida puuttua biopankin toimintaan tehokkaasti.

Ehdotetun pykälän 1 *momentin* mukaan silloin, kun biopankin toiminnassa tai näytteiden käsittelyssä havaitaan puutteellisuuksia

henkilötietojen suojaan tai tietoturvallisuuden liittyvissä kysymyksissä tai kun biopankki ei muutoin noudata sille kyseisessä laissa säädettyjä velvoitteita, Valvira voisi puuttua biopankin toimintaan. Puutteellisuus voisi ehdotuksen mukaan tulla esille joko tarkastuksen, tehdyn kantelun tai tiedustelun tutkimisen yhteydessä. Toimintaan puuttumisen edellytyksenä ei olisi, että puutteellisuudesta aiheutuisi henkilötietojen suojan loukaus, vaan viranomainen voisi puuttua toimintaan myös silloin, kun biopankin tietoturvallisuudessa todetaan puutteellisuuksia siitä riippumatta, uhkaako puutteellisuus henkilötietojen suojaa. Lain vastainen menettely voisi olla kyseessä esimerkiksi silloin, kun biopankki kieltäytyy perusteettomasti luovuttamasta näytteitä biopankkitutkimukseen, kun näytteen luovuttajalle ei anneta sellaisia tietoja, joita hän tarvitsee oikeuksiensa toteuttamiseksi tai kun biopankin henkilökäsitteitä ei pidetä säännöksissä edellytetyn mukaisesti.

Momentin 1 kohdan mukaan Valvira voisi antaa määräyksen puutteellisuuksien korjaamisesta taikka epäkohtien poistamisesta, *2 kohdan* mukaan viranomainen voisi velvoittaa biopankin luovuttamaan näytteitä tai säilyttämiinsä näytteisiin liittyviä tietoja silloin, kun lain vastainen menettely liittyy siihen, ettei biopankki anna siltä pyydettyjä näytteitä. *Momentin 3 kohdan* mukaan viranomainen voisi kieltää biopankissa säilytettävien näytteiden käsittelyn tai rajoittaa sitä. Näytteiden käsittelyn rajoitukset liittyvät yleensä yksityisyyden suojan turvaamisen tarpeeseen. Viranomaisen olisi 30 §:ään perustuen sisällytettävä tieto antamastaan määräyksestä valtakunnalliseen biopankkirekisteriin.

Pykälän 2 *momentti* sisältää poikkeussäännöksen. Silloin, kun biopankin toiminnassa todettu puutteellisuus olisi omiaan vaarantamaan sen henkilön yksityisyyden suojaa tai oikeuksia, josta näyte on peräisin, Valvira voisi poistaa biopankin toimintaa koskevat tiedot biopankkirekisteristä väliaikaisesti tai kieltää näytteiden käsittelyn, kunnes asia olisi ratkaistu ja päätös olisi saanut lainvoiman.

Pykälän 3 *momentin* mukaan viranomainen voisi poistaa biopankin toimintaa koskevat tiedot valtakunnallisesta biopankkirekiste-

ristä. Tällöin kyseessä olisi vakava ja olen-
nainen henkilötiedon suojaan ja turvaan liit-
tyvä rikkomus tai laiminlyönti tai tilanne,
jossa viranomaisohjaus ei ole johtanut toi-
minnassa esiintyneiden puutteiden korjaami-
seen. Tiedon poistaminen valtakunnallisesta
biopankkirekisteristä johtaisi toiminnan päät-
tymiseen.

34 §. Ilmoitusten käsittely. Pykälä koskee
biopankin perustamisesta tehtävän aloitusil-
moituksen käsittelyä tai muutosilmoituksen
käsittelyä silloin, kun muutos ilmoituksen pe-
rusteella muutetaan valtakunnalliseen bio-
pankkirekisteriin sisältyviä tietoja. Ehdotuk-
sen 9 § koskee ilmoituksen tekemistä Valvi-
ralle. Biopankin toiminta ei voi käynnistyä
ennen kuin sen toimintaa koskeva tieto on
valtakunnallisessa biopankkirekisterissä.

Ehdotetussa *1 momentissa* asetetaan Valvi-
ralle velvoite käsitellä valtakunnalliseen bio-
pankkirekisteriin tehdyt aloitus- ja muutosil-
moitukset mahdollisimman pian. Koska ky-
seessä on tietojen rekisteröinti, viranomaisel-
le ei ole tarkoituksenmukaista asettaa liian
suurta selvittämisvelvoitetta, vaan toiminnan
ja ilmoitetun tiedon säännöstenmukaisuus
jäisi pääosin ilmoittajan vastuulle. Viran-
omainen voisi tarvittaessa pyytää ilmoittajal-
ta lisäselvitystä kuten muutosilmoituksen
täydentämistä eettisen toimikunnan tutki-
museettisella arvioinnilla. Valvontaviran-
omaisella ei olisi velvoitetta tehdä ilmoitettua
toimintaa koskevaa tarkastusta ennen tiedon
sisällyttämistä rekisteriin.

Pykälän *2 momentti* koskee ilmoituksen
merkitsemistä valtakunnalliseen biopankki-
rekisteriin. Ehdotuksen mukaan Valvira voisi
olla merkitsemättä ilmoitettua tietoa valta-
kunnalliseen biopankkirekisteriin vain, jos
ilmoitettu toiminta ei täytä sille ehdotetussa
laissa tai muualla laissa asetettuja edellytyk-
siä. Tällainen tilanne on esimerkiksi silloin,
kun vastaavan henkilön kelpoisuudessa olisi
puutteita. Pääsääntöisesti toiminnan rekiste-
röinti edellyttää valtakunnallisen lääketieteel-
lisen tutkimuseettisen toimikunnan myönteis-
tä lausuntoa. Biopankin ja sitä koskevan tie-
don merkitsemistä valtakunnalliseen bio-
pankkirekisteriin edeltäisi kuitenkin rekiste-
riviranomaisen itsenäinen oikeudellinen ar-
vio biopankin toimintaedellytyksistä. Mo-
mentin toisessa lauseessa velvoitettaisiin

Valvira antamaan asiasta kirjallinen päätös
silloin, kun se jättää biopankin ilmoittaman
tiedon merkitsemättä biopankkirekisteriin.

Pykälän *3 momentti* sisältää viranomaiselle
asetetun määräajan, jonka kuluessa ilmoitus
olisi käsiteltävä. Ilmoitetun tiedon olisi olta-
va rekisterissä viimeistään 60 päivän kules-
sa siitä, kun viranomainen on ottanut vastaan
ilmoituksen. Koska ilmoitusasiakirjat saatta-
vat olla puutteellisia tai ilmoitettu tieto edel-
lyttää lisäselvitysten hankkimista, aika las-
kettaisiin siitä, kun pyydetty selvitykset tai
tiedot on saatu. Aikavelvoitetta on pidetty
tärkeänä siitä syystä, että erityisesti biopan-
kin toiminnan alkaessa mutta myös vastaavaa
henkilöä koskevan ilmoituksen rekisteröin-
nilla on sekä oikeudellisia että toiminnallisia
vaikutuksia.

**35 §. Biopankkitoiminnan siirtyminen ul-
komaille.** Pykälä koskee biopankin tai sen
osan siirtymisestä ulkomaille. Pykälän *1 mo-
mentin* mukaan biopankin tai sen osatoimin-
tojen ulkomaille siirtäminen edellyttäisi vi-
ranomaislupaa. Osittaisesta siirrosta olisi ky-
se esimerkiksi silloin, kun biopankin hallinto,
tietojen ylläpito tai osa näytteistä tai muusta
toiminnasta siirtyy pois Suomesta. Ulkomail-
le siirtyminen ei olisi kyseessä silloin, kun
biopankki luovuttaa näytteitä ja tietoja vain
tarvittavia analyyseja varten tutkimuslaitok-
seen. Henkilötietolaissa säädetään henkilötie-
tojen siirrosta Euroopan unionin ja kolmansien
maiden välillä. Ehdotuksen mukaan bio-
pankin olisi liitettävä ulkomaille siirtymistä
koskevaan lupahakemukseen tieto siitä, mi-
ten siirron yhteydessä ja siirron jälkeen tur-
vataan niiden henkilöiden oikeuksien toteu-
tuminen, joista näyte on otettu. Hakemuk-
seen olisi liitettävä näytteiden omistajan lau-
sunto, jos siirto koskee muita kuin biopankin
omistamia näytteitä.

Pykälän *2 momentti* koskee Valviran pää-
töksentekoa. Lupaa siirtoon ei voitaisi myön-
tää, jos näytteiden ja tiedon ei estää ehdo-
tetussa biopankkilaissa tai muualla laissa yk-
sityisyyden tai itsemääräämisoikeuden suo-
jaksi säädettyjen oikeuksien toteutumisen.
Ehdotuksen mukaan päätös olisi annettava
viimeistään 60 päivän kuluessa hakemuksen
vastaanottamisesta. Käsittelyaikaan ei lasket-
taisi mahdollisten lisätiedon tai -selvityksen
saamiseen kuluva aikaa.

Pykälän 3 momentti sisältää valtuussäännöksen. Ehdotuksen mukaan Valvira voisi antaa tarkempia määräyksiä luvan hakemisessa noudatettavasta menettelystä.

36 §. *Terveydenhuollon toimintayksikön ilmoitusvelvollisuus.* Pykälän 1 momentti koskee vanhojen diagnostisten näytteiden biopankkiin siirtämistä koskevan ilmoituksen tekemistä Valviralle. Ehdotetun pykälän mukaan terveydenhuollon toimintayksikön olisi toimitettava Valviralle viipymättä tieto biopankkiin siirretyistä diagnostisista näytteistä ja niihin liitetystä tiedoista. Biopankin olisi liitettävä ilmoitukseen jäljennös siirtoa koskevasta sopimuksesta ja sopimukseen liitetystä eettisen toimikunnan lausunnosta sekä tutkimusinformaation ja tiedonannon sisällöstä. Ehdotuksen mukaan tieto tulisi kuitenkin antaa heti sen jälkeen, kun siirto on toteutettu. Ilmoitus käynnistää biopankkiin kohdistuvan viranomaisvalvonnan. Viranomaisen saisi tiedon siirron merkittävyydestä ja näytteiden tulevasta käytöstä ja voisi tarvittaessa käynnistää tarvittavat valvontamenetelyt ja antaa tarvittaessa toiminnan järjestämiseen tai näytteiden käsittelyyn liittyvää ohjausta. On oletettavaa, että diagnostisten näytteiden siirtoa koskevasta suunnitelmassa annetaan tietoja valvontaviranomaiselle jo hyvissä ajoin siirtoa vielä suunniteltaessa.

Pykälän 2 momentissa velvoite koskee diagnostisten näytteiden kiellosta pidettävää luetteloa. Ehdotuksen mukaan terveydenhuollon toimintayksikön olisi pidettävä luetteloa annetuista kielloista. Kielto merkittäisiin luetteloon siinäkin tapauksessa, että terveydenhuollon toimintayksikkö ei ole siirtämässä diagnostisia näytteitä biopankkiin. Tieto olisi otettava kuitenkin vastaan ja kirjattava, jotta se olisi kyseisen terveydenhuollon toimintayksikön, muiden yksiköiden ja biopankin käytössä silloin, kun näytteitä siirretään biopankkiin.

Pykälän 3 momentti koskee terveydenhuollon toimintayksikön informaatiovelvoitetta näytteiden siirrosta biopankkiin. Henkilön pyynnöstä terveydenhuollon toimintayksikön olisi annettava tieto siitä, onko henkilöstä otettu näyte siirretty biopankkiin ja mikäli siirto on tehty, tieto siitä, mihin biopankkiin näyte on siirretty.

Pykälän 4 momentti sisältää valtuussäännön. Ehdotuksen mukaan Valvira voisi antaa tarkempia määräyksiä vanhojen diagnostisten näytteiden siirtämistä koskevan ilmoituksen tekemisestä. Määräys koskisi ilmoittamismenettelyä.

37 §. *Täytäntöönpano.* Pykälä koskee Valviran päätöksen täytäntöönpanoa. Ehdotuksen mukaan valvontaviranomaisen päätös voitaisiin panna täytäntöön muutoksenhausta huolimatta, ellei valitusviranomaisen kiellä päätöksen täytäntöönpanoa, määrää sitä keskeytettäväksi tai muussa täytäntöönpanoa koskevassa määräyksessä toisin määrää. Muutoksenhakuviranomaisen tehtäväksi jäisi arvioida sitä, tukevatko asiaan liittyvät oikeudelliset intressit päätöksen nopeaa täytäntöönpanoa.

38 §. *Virka-apu.* Poliisi on velvollinen antamaan virka-apua valvontaviranomaiselle lain nojalla annettujen päätösten täytäntöönpanemiseksi sekä tarkastus- ja tiedonsaanti-oikeuden toteuttamiseksi. Poliisin antamasta virka-avusta säädetään poliisilain (493/1995) 40 §:ssä. Poliisilain mukaan virka-avun antamisen edellytyksenä on, että virka-apua pyytävää viranomaista estetään suorittamasta virkatehtäviään. Poliisin antama virka-apu liittyy yleensä vastarinnan murtamiseen pakkokeinoja käyttämällä. Ehdotettuun pykälään perustuen viranomaisen voisi tarvittaessa pyytää virka-apua esimerkiksi saadakseen käyttöönsä asiakirjoja tai päästäkseen näytteiden säilytystilaan tai estääkseen näytteiden käsittelyn.

6 luku Erinäiset säännökset

39 §. *Rekisteröidyn oikeus saada tietoja.* Itsemääräämisoikeuden toteutumisen valvomiseksi pykälän 1 momentissa mahdollistettaisiin jokaiselle oikeus tarkistaa se, säilytetäänkö biopankissa hänestä otettuja näytteitä. Paitsi henkilön oman suostumuksen perusteella biopankkiin on voitu saada näytteitä laillisen edustajan suostumuksella. Vanhojen näytteiden siirrosta olisi ehdotuksen mukaan tiedotettava tehokkaasti. Kuitenkin on mahdollista, että tieto ei syystä tai toisesta tavoita kaikkia. Henkilö voi myös haluta tiedon siitä,

onko hänestä otettua näytettä jo käytetty biopankkitutkimukseen.

Ehdotetussa turvataan jokaiselle oikeus saada tieto siitä, sisältääkö biopankkirekisteriin ilmoitettu biopankki häntä koskevia näytteitä, mihin näytteen säilyttäminen perustuu, mistä rekistereistä tai muualta häntä koskevia tietoja on kerätty sekä mihin hänestä otettuja näytteitä tai niihin liitettyä tietoa on luovutettu. Koska tunnisteettomina säilytettäviä näytteitä ei voida enää jäljittää niiden luovuttajaan, tiedonsaanti voi koskea vain niitä näytteitä, joita säilytetään tunnisteellisinä. Ehdotuksessa tiedonsaanti tietojen keräämisestä ja luovutuksesta rajautuisi tietoon käytetyistä rekistereistä ja luovutuksista. Ehdotus ei velvoittaisi toimittamaan henkilölle tarkempaa selvitystä siitä, mitä kussakin yksittäisessä tutkimushankkeessa näytteestä on tutkittu tai mitä yksittäisiä tietoja mistäkin rekisteristä on kerätty. Tieto voitaisiin antaa myös katseluyhteyden avulla. Ehdotus liittyy rekisterien kehittämiseen ja sähköinen katseluyhteys voi toteutua vain, jos rekisterisovelus sen mahdollistaa.

Pykälän 2 momentti koskee oikeutta näytteestä määritettyyn tietoon. Rekisteröidyllä olisi oikeus niin halutessaan saada biopankissa oleva näytteensä analyysitieto. Tämä tieto voi olla geenikartan osa tai geenisekvenssietoa tai muuta henkilön terveydentilaan liittyvää tietoa. Kun kyse on näytteestä saadusta geneettisestä tiedosta, rekisteröidylle olisi annettava selvitys myös tämän tiedon merkityksestä. Ohjauksen antaminen on perusteltua, koska geenien merkitystä voidaan ainakin toistaiseksi arvioida vain tilastollisesti, eikä tieto ennusta henkilön tulevaa terveydentilaa. Näytteestä määritetyn tiedon merkityksen selvittämisestä saisi periä maksun. Maksun suuruus määräytyisi selvittämisestä aiheutuvien kustannusten mukaan ja voisi olla enintään näitä kustannuksia vastaava.

Toisaalta on todettava, että biopankkitutkimuksessa ei yleensä käytetä akkreditoituja laboratorioita, eikä analyysitieto näin ollen yleensä ole rekisteröidyn tarpeisiin riittävän luotettavaa. Virheellisen tai henkilön nykyisen tai tulevan terveydentilan kannalta tarpeettoman geneettisen tiedon antaminen voi aiheuttaa tutkimushenkilölle merkittävää haittaa Silloin, kun on viitteitä geneettisestä

poikkeamasta, henkilö olisi syytä ohjata tarkempiin tutkimuksiin.

Pykälän 3 momentin mukaan tietopyyntö tulisi toimittaa biopankille ja pyyntö olisi tehtävä kirjallisesti. Biopankin yhteystiedot samoin kuin biopankkia koskevat yksilöintitiedot ovat saatavissa ehdotetun lain 30 §:ssä tarkoitettussa valtakunnallisessa biopankkirekisterissä.

Ehdotettu pykälä täydentää henkilötietolaissa säädettyä rekisteröidyn tarkastusoikeutta eikä sen tarkoituksena ole rajoittaa rekisteröidylle henkilötietolaissa säädettyjä oikeuksia. Ehdotus on yhdensuuntainen biolääketiedesopimuksen kanssa.

40 §. Vaitiolovelvollisuus ja salassapito. Pykälä koskee vaitiolovelvoitetta ja salassapitoa ja velvoittaa laissa säädettyjä tehtäviä suorittavia olemaan vaiti saamastaan henkilöä tai taloudellisia asioita koskevista tiedoista sekä toisaalta olemaan hyväksikäyttämättä näin saamia tietoja.

Pykälän 1 momentin mukaan henkilö, joka ehdotetussa laissa tarkoitettuja asioita käsitellessään tai henkilötietojen käsittelyyn liittyvä toimenpiteitä suorittaessaan on saanut tietoonsa luottamuksellisia tietoja kuten tietoja toisen henkilön ominaisuuksista, terveydentilasta, henkilökohtaisista oloista tai elintavoista taikka valtion, kunnan, muun yhteisön tai laitoksen tai säätiön yksityisestä liike- tai ammattisalaisuudesta, ei saisi sivulliselle ilmaista näin saamia tietoja. Hän ei myöskään saisi käyttää hyväkseen edellä mainittuja tietoja. Salassapitovelvollisuuden piiri olisi ehdotuksen mukaan laaja ja koskee niitä, jotka ovat osallistuneet ehdotetussa laissa säädettyjen tehtävien tai toimeenpanoon liittyvien tehtävien hoitamiseen siitä riippumatta, ovatko he viranomaisia vai eivät.

Pykälän 2 momentti sisältää poikkeaman salassapitovelvollisuuteen. Tieto siitä, että henkilön näyte on biopankissa paljastuu, kun henkilö peruuttaa näytteen käyttöä koskevan suostumuksen kokonaan tai joltain osin tai muutoin kieltää näytteen käytön. Tällainen ilmoitus toimitetaan ehdotetun lain 11 §:n mukaan biopankista vastaavalle henkilölle. Ehdotus salliessaan tiedon ilmoittamisen sille, jolle näytteitä tai niihin liittyvää tietoa on luovutettu tai siirretty, mahdollistaisi näyt-

teen käytön lopettamisen esimerkiksi meneillään olevassa tutkimuksessa.

41 §. Maksut. Pykälään on otettu tarkentavat säännökset biopankkitoimintaan liittyvistä maksuista. Ehdotetun pykälän *1 momentin* mukaisista toimenpiteistä määrätään maksut siten kuin valtion maksuperustelaissa (150/1992) säädetään. Maksuperustelain 8 §:n 2 momentissa säädetään perusteet viranomaismaksuille. Viranomaisten suorittama ehdotetun lain mukainen valvonnan suunnittelu ja lain soveltamista ja noudattamista koskeva neuvonta jäisivät maksuperustelain nojalla valtion vastattaviksi. Valtakunnallisen biopankkirekisterin ylläpito aiheuttaa kustannuksia, jotka on tarkoitus kattaa käyttäjiltä perittävillä maksuilla. Käyttäjät ovat biopankkien omistajat. Maksuperusteet määrättäisiin sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella siten, että rekisterin tavanomaiset käyttö- ja ylläpitokustannukset tulisivat kateuiksi. Ehdotettu pykälä sisältää viittauksen julkisuuslakiin. Julkisuuslain 34 § sääntelee asiakirjan ja sitä koskevien tietojen antamisesta perittäviä maksuja.

Pykälän *2 momentti* sisältää viittauksen viranomaismaksuihin. Ehdotuksen mukaan valtakunnallisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan lausunnoista ja Valviran antamista päätöksistä ja käsittelymaksuista säädetäisiin erikseen. Kyseisten tahojen maksuja koskevat säädökset sisältyvät niiden maksuasetuksiin. Lisäksi muista kuin *1 momentissa* tarkoitetuista palvelumaksuista säädetäisiin erikseen. Tältä osin säännös viittaa siihen, että biopankki voisi periä antamistaan palveluista maksuja siltä osin kuin ehdotetussa laissa tätä ei ole kielletty. Maksujen tulisi olla suhteessa annettuun palveluun eikä maksuja voitaisi määrätä siten, että ne perusteetomasti suosivat joitakin tahoja.

Pykälän *3 momentti* sisältää yleisen periaatteen näytteiden saamisen maksuttomuudesta. Ehdotuksen mukaan näytteiden vastaanottamisesta biopankkiin ei saisi luvata eikä suorittaa maksua henkilölle, josta näyte on otettu tai hänen oikeudenomistajalleen. Ehdotus on yhdensuuntainen biolääketiedesopimuksen 21 artiklan kanssa.

42 §. Muutoksenhaku. Pykälä vastaa pääosin hallintolainkäyttölain mukaista järjestelmää.

Pykälän *1 momentissa* säädetäisiin, että Valviran tämän lain nojalla tekemään päätökseen haettaisiin muutosta siten kuin hallintolainkäyttölaissa säädetään. Muutosta voitaisiin hakea paitsi siitä, että Valvira ei merkitse biopankin tekemää muutosta valtakunnalliseen biopankkirekisteriin myös merkinnän tekemisestä siitä huolimatta, että merkinnän tekemisestä ei tehdä varsinaista viranomaispäätöstä. Pykälän *2 momentti* sisältää muutoksenhakukiellon. Muutosta ei voitaisi hakea eettisten toimikunnan antamaan lausuntoon.

Pykälän *3 momentti* koskee maksupäätöksen oikaisemista. Valtion viranomaisen määräämään maksuun tulisi voida hakea oikaisua maksun määränneeltä viranomaiselta siten kuin valtion maksuperustelaissa säädetään.

Pykälän *4 momentti* koskee biopankin päätöksentekoon liittyvää muutoksenhakua. Biopankit voivat olla sekä yksityisiä ja julkisia. Ehdotuksen mukaan vain sellaisen biopankin tekemään päätökseen voidaan hakea muutosta valittamalla, johon sovelletaan julkisuuslakia. Lisäksi asianomainen voisi saattaa asian hallintokanteluna Valviran käsiteltäväksi. Hallintokantelun voisi tehdä sekä yksityisen että julkisen biopankin toiminnassa todetusta virheellisyydestä. Ehdotetun 27 §:n mukaan näytteiden luovutukseen sovellettaisiin julkisuuslakia myös silloin, kun biopankki ei ole viranomainen.

43 §. Rangaistussäännökset. Pykälän *1 momentissa* ehdotetaan lueteltaviksi ne teot, joista voisi seurata rikosoikeudellinen rangaistusvastuu ja joista voidaan ehdotettavan lain mukaisesti tuomita biopankkia koskevien säännösten rikkomisesta sakko, jos rikkomus ei ole jonkin muun säädöksen mukaan ankarammin tuomittava. Tällainen muualla säädetty ankarammin rangaistava teko voi olla esimerkiksi rikoslain 24 luvun 8 §:n mukainen yksityiselämää loukkaavan tiedon levittäminen tai 36 luvun 5 §:n mukainen luottamusaseman väärinkäyttö. Tekijänä rikkomuksessa voisi olla biopankin omistaja, toiminnasta vastaava henkilö, näytteen käsittelijä tai arkaluonteisen tiedon käyttäjä ja tunnusmerkistön mukainen teko voitaisiin tehdä joko tahallisesti tai törkeästä huolimattomuudesta. Teon huolimattomuusarvioinnissa tulisi ottaa huomioon erityisesti arvioitavana

olevan toiminnan laatu. Esimerkiksi biopankista vastaavalta henkilöltä edellytetään huomattavasti suurempaa huolellisuutta kuin tiedon käsittelijältä, koska ensiksi mainitun mahdollisesti aiheuttama vahinko voi koskea useita näytteiden luovuttajia.

Teon *kohtana 1* mainitaan näytteiden käsitteleminen lain 2 ja 3 luvun vastaisesti, jolloin näytteitä on luovutettu esimerkiksi vastoin näytteen luovuttajan antamaa suostumusta, eettistä arviota tai biopankille määritettyä tutkimusaluetta tai tiedon antamatta jättäminen 9 §:ssä tarkoitettuun valtakunnalliseen biopankkirekisteriin. Lisäksi teon *kohtana 2* mainitaan ehdotetun lain 33 §:n 1 momentin nojalla annetun kiellon rikkominen, jolloin biopankin omistaja ei ole noudattanut viranomaisen määräystä täyttää säännöksistä johtuva velvoite. Teon *kohtana 3* mainitaan oikeudeton koodiavainta tai henkilöä koskevan tiedon paljastaminen ja *kohtana 4* biopankkilainen vastainen näytteen tai siihen liittyvän tiedon luovuttaminen tai siirtäminen. Ehdotuksen mukaan se, joka tahallaan tai törkeästä huolimattomuudesta syyllistyy edellä mainittuihin tekoihin, olisi tuomittava, jollei siitä olisi muualla laissa säädetty ankarampaa rangaistusta, biopankkia koskevien säännösten rikkomisesta sakkoon. Edellytyksenä olisi lisäksi, että teko vaarantaa näytteen luovuttajan yksityisyyden suojaa tai oikeuksia.

Pykälän 2 *momentti* sisältää viittaussäännöksen olemassa oleviin muihin rangaistussäännöksiin. Rangaistus tietomurrosta säädetään rikoslain (39/1889) 38 luvun 8 §:ssä ja rangaistus henkilörekisteririkoksesta rikoslain 38 luvun 9 §:ssä ja virkarikoksista rikoslain 40 luvussa. Rangaistus salassapitovelvollisuuden rikkomisesta tuomitaan rikoslain 38 luvun 1 tai 2 §:n mukaan, jollei teko ole rangaistava rikoslain 40 luvun 5 §:n mukaan tai siitä muualla laissa säädetä ankarampaa rangaistusta. Lisäksi henkilörekisteririkkomuksesta säädetään rangaistus henkilötietolain 48 §:ssä. Henkilötietolain 48 §:n mukaan henkilörekisteririkkomuksena on rangaistava muun muassa henkilötietojen suojaamisesta annettujen säännösten tai määräysten laiminlyönti.

7 luku

Voimaantulo- ja siirtymäsäännökset

44 §. Voimaantulo. Tarkoituksena on, että ehdotettu laki tulisi voimaan 1 päivänä tammikuuta vuonna 2013.

Pykälän 2 *momenttiin* sisältyy THL:n ylläpitämien näytekokoelmien suhde biopankkilakiin. Tarkoituksena on, että THL:ssä säilyttävät biopankkitutkimukseen soveltuvat näytteet saataisiin nykyistä laajempaan tutkimuskäyttöön. Tulevina vuosina laitoksen rahoitusta joudutaan kohdentamaan edellytysten luomiseen biopankkitutkimukselle. Ehdotuksen mukaan sosiaali- ja terveystieteiden ministeriö päättäisi näytteiden siirrosta ja siirron aikataulun biopankkiin. Siirto toteutettaisiin noudattaen muutoin ehdotetun 13 §:n menettelyä.

Pykälän 3 *momentti* koskee sopimusta alueellisen biopankin perustamisesta. Ehdotuksen mukaan yliopistollista sairaalaa ylläpitävä kuntayhtymä voisi yhdessä erityisvastuualueen muiden sairaanhoitopiirien kuntayhtymien ja terveydenhuollon toimintayksikköä ylläpitävien kuntien ja kuntayhtymien kanssa sopia alueellisesta näytteiden hallinnoinnista ja biopankin perustamisesta. Alueellista biopankkia koskeva asia voitaisiin sisällyttää terveydenhuoltolain (1326/2010) 34 §:ssä tarkoitettuun terveydenhuollon järjestämissuunnitelmaan ja 43 §:ssä tarkoitettuun erikoissairaanhoidon järjestämissopimukseen. Biopankin perustamisesta voitaisiin tehdä erillinen sopimus. Alueelliset biopankit turvaisivat erityisesti jo olemassa olevien ja otettavien diagnostisten näytteiden säilymistä biopankkitutkimusta varten.

Pykälän 4 *momentti* sisältää täytäntöönpanosäännöksen.

Uudistuksen voimaantulo edellyttää alemmanasteisten säännösten ja määräysten antamista. Myös perustettavat biopankit joutuvat suunnittelemaan ja tuottamaan tulevaa toimintaansa koskevaa dokumentaatiota.

1.2 Laki ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä

11 §. Tutkimus- ja opetustoiminnan edellytykset. Pykälä koskee ruumiinavausten yhteydessä ruumiiden sekä elimien, kudoksien,

solujen ja muiden näytteiden käyttämistä myös muuhun kuin kuolemansyyn selvittämiseen liittyvään lääketieteelliseen tutkimukseen tai opetukseen. Voimassa olevassa laissa käytön edellytyksenä on Valviran lupa.

Ehdotetun pykälän *kohdan 1* mukaan, kun ruumiita tai muita näytteitä aiotaan käyttää muuhun kuin kuolemansyyn selvittämiseen liittyvään lääketieteelliseen tutkimukseen, käytöstä tulisi hankkia eettisen toimikunnan lausunto. Eettisen toimikunnan myönteinen lausunto korvaisi Valviran luvan. Voimassa oleva lupamenettely on lääketieteellinen tutkimuksen osalta raskas. Ehdotus mahdollistaisi myös kudosnäytteiden siirtämisen biopankkiin tulevaa biopankkitutkimusta varten. Eettinen toimikunta arvioisi kyseisten näytteiden käytettävyyttä yksittäiseen lääketieteelliseen tutkimukseen tai biopankkitutkimukseen.

Ehdotuksen *2 kohdan* mukaan Valviran lupaa edellytettäisiin edelleen, kun ruumiita tai muita näytteitä käytettäisiin muuhun kuin kuolemansyyn selvittämiseen liittyvään opetukseen.

19 §. Elimien, kudoksien ja solujen muuttunut käyttötarkoitus. Yleisenä periaatteena on, että elimen ja kudoksen luovuttaminen muuhun tarkoitukseen kuin mihin se on irrotettu, talteen otettu tai varastoitu voisi tapahtua vain, mikäli muuttunut käyttötarkoitus on lääketieteellisesti perusteltu ja mikäli elintä ja kudosta ei voida perustellusta syystä käyttää alkuperäiseen tarkoitukseensa. Voimassa olevan pykälän *2 momentin* mukaan silloin, kun irrottaminen tai talteen otto edellyttää Valviran lupaa, edellyttää käyttötarkoituksen muutos henkilön suostumuksen lisäksi Valviran toiminnalle antamaa lupaa. Lisäksi pykälän *3 momentin* mukaan silloin, kun kyseessä on vainajasta elinsiirtotarkoitukseen irrotetuista elimistä ja kudoksista, käyttötarkoituksen muutos edellyttää Valviran lupaa. Pykälän tarkoittamia kudoksia käytetään tavallisesti lääketieteelliseen tutkimukseen. Ehdotuksen mukaan Valviran lupa korvattaisiin toimivaltaisen eettisen toimikunnan myönteisellä lausunnolla. Eettisen toimikunnan käsittely turvaa luovuttajan oikeudellisen aseman.

20 §. Kudoksenäytteiden muuttunut käyttötarkoitus. Valviran toimivalta myöntää lupia hoidon tai taudinmäärityksen vuoksi otettu-

jen kudosnäytteiden sekä lääketieteellistä tutkimusta varten otettujen kudosnäytteiden käyttöön tieteelliseen tutkimukseen ehdotetaan kumottavaksi. Tarkoituksena on koota näytteiden tutkimuksellista käyttöä koskevat edellytykset ehdotettuun biopankkilakiin, samalla täsmentäen olemassa olevien näytteiden muuttunutta käyttötarkoitusta koskevia edellytyksiä.

Voimassa olevan pykälän *1 momentti* koskee kudosnäytteiden luovuttamista lääketieteelliseen tutkimukseen. Ehdotuksen mukaan hoidon tai taudinmäärityksen vuoksi otettuja kudosnäytteitä saisi luovuttaa ja käyttää lääketieteelliseen tutkimukseen potilaan suostumuksella. Jos henkilön on alaikäinen tai vajaakykyinen suostumus tulisi saada hänen huoltajiltaan tai lailliselta edustajaltaan. Ehdotus vastaa tältä osin nykyistä *1 momenttia*. Ehdotuksen mukaan kuolleen henkilön näytteiden käytön edellytyksenä olisi eettisen toimikunnan antama myönteinen lausunto. Mikäli tarkoituksena on kuolleen henkilön näytteiden käyttö lääketieteelliseen tutkimukseen tai siirto biopankkiin, alueellisen eettisen toimikunnan tulisi arvioida näytteiden käytön perusteita. Näytteitä ei voisi siirtää biopankkiin, mikäli eettisen toimikunnan lausunto ei olisi myönteinen tai jos olisi syytä olettaa, että henkilö olisi eläessään vastustanut näytteidensä käyttöä tutkimukseen. Tieto mielipiteestä voi sisältyä esimerkiksi potilasasiakirjoihin tai terveydenhuollon toimintayksikön biopankkilain nojalla ylläpitämään tiedostoon. Voimassa olevassa laissa ei ole yleisiä säännöksiä kuolleen henkilön kudosten käytöstä lääketieteellisessä tutkimuksessa. Ehdotukseen sisältyy lisäksi viittaus biopankkilakiin, jossa säädetään näytteiden käsittelyn edellytyksistä biopankissa. Lakiehdotukseen *1* sisältyvä biopankkilaki sääntelee ennen lain voimaantuloa otettujen diagnostisten näytteiden käyttöä biopankkitutkimuksessa.

Voimassa olevan pykälän *2 momentti* koskee lääketieteellistä tutkimusta varten otettujen näytteiden käyttöä toisessa lääketieteellisessä tutkimuksessa ehdotetaan kumottavaksi tarpeettomana. Tarkoituksena on, että lääketieteellistä tutkimusta varten tarvittavat näytteet saataisiin biopankeista.

Ehdotetun pykälän 2 *momentti* koskee hoidon, taudinmäärityksen tai kuolemansyyn selvittämisen vuoksi otettujen kudoksenäytteiden tunnistetonta luovuttamista ja käyttöä. Voimassa olevan pykälän mukaan se terveydenhuollon toimintayksikkö tai muu yksikkö, jonka toimintaa varten näyte on otettu, voi tehdä päätöksen hoidon, taudinmäärityksen tai kuolemansyyn selvittämisen vuoksi otettujen kudoksenäytteiden luovuttamisesta ja käytöstä lääketieteelliseen tutkimukseen ja opetukseen. Ehdotuksella mahdollistettaisiin edellä mainittujen käyttötarkoitusten lisäksi biologisten näytteiden luovutus ja käyttö tunnistettomana opetukseen, lääketieteellisen tutkimukseen, menetelmäkehitykseen ja laadunhallintaan. Erityisesti kliniset laboratoriot tarvitsevat vertailunäytteitä.

Ehdotetun pykälän 3 *momentti* on sisällöltään voimassa olevan 4 momentin mukainen. Momenttiin on tehty kielellinen tarkistus.

Ehdotetussa 4 *momentissa* mahdollistetaan hoidon, taudinmäärityksen, kuolemansyyn selvittämisen tai lääketieteellisen tutkimuksen vuoksi otettujen kudoksenäytteiden luovuttaminen tutkimuslaitokselle biologisten vanhempien selvittämistä varten ja poliisiviranomaiselle kuolleen tunnistamista varten. Voimassa olevan 5 momentin mukaan luovutus on mahdollista isyyden selvittämistä varten. Tarve myös muun biologisen vanhemman kuin isän selvittämiseen on tullut esille rikosten selvittämisen yhteydessä. Biologisten näytteiden käyttö vainajien tunnistamiseen voi olla tarpeen erityisesti suurissa luonnononnettomuuksissa. Aasian vuonna 2003 luonnononnettomuuden jälkeen myös suomalaisten vainajien tunnistamiseksi etsittiin kadonneiden henkilöiden potilasnäytteitä tunnistamista varten.

Ehdotetun pykälän 5 *momentti* vastaa sisällöltään voimassa olevaa 6 momenttia.

Ehdotukset liittyvät biopankkia koskevaan lakiehdotukseen 1. Näytteiden tutkimustoiminnan sääntely perustuu tulevaisuudessa entistä enemmän näytteen oton yhteydessä annettuun näytteen tutkimuskäyttöä koskevaan nimenomaiseen suostumukseen.

21a §. *Kudoksenäytteiden käyttö lääketieteelliseen tutkimukseen.* Pykälä koskee poikkeusta suostumusmenettelystä hoidon ja taudinmäärityksen vuoksi otettujen kudoksenäytteiden

käyttöön lääketieteelliseen tutkimukseen. Lupaviranomaisena olisi ehdotetun pykälän 1 *momentin* mukaan Valvira. Valvira voisi antaa luvan hoidon ja taudinmäärityksen vuoksi otettujen kudoksenäytteiden käyttämiseen lääketieteellisesti tai yhteiskunnallisesti merkittävään lääketieteelliseen tutkimukseen, kun biopankista ei olisi saatavissa tutkimuksessa tarvittavia näytteitä. Merkittävänä lääketieteellisenä tutkimuksen pidettäisiin kansallisesti tai kansainvälisesti merkittäviä tutkimushankkeita. Tarkoituksena on, että näytteet voisi saada Valviran luvalla silloin, kun kaikkia tutkimuksessa tarvittavia näytteitä ei ole saatavissa biopankista tai biopankeista. Luvan myöntämisen edellytyksenä olisi lisäksi eettisen toimikunnan myönteinen lausunto ja että tutkimusta varten olisi asianmukaiset tilat, laitteet ja henkilöstö sekä tutkimuksesta vastaava lääkäri ja että henkilöiden yksityisyyden suojan säilymisestä olisi annettu tarvittava selvitys. Voimassa oleva 22 §:n 2 *momentti* sisältää vastaavat, tutkimusolosuhteisiin liittyvät edellytykset.

Pykälän 2 *momentti* mahdollistaisi ehdon liittämisen lupaan, kun se on tarpeen henkilöiden yksityisyyden suojan ja oikeuksien turvaamiseksi.

Ehdotettu 3 *momentti* sisältää näytteiden luovuttamista koskevan rajoituksen. Terveydenhuollon toimintayksikkö ei saisi luovuttaa näytteitä tutkimustarkoitukseen, jos henkilön tiedettäisi vastustaneen näytteidensä tutkimuskäyttöä. Tieto voisi sisältyä esimerkiksi potilasasiakirjoihin tai ehdotetun biopankkilain 36 §:n 2 *momentissa* tarkoitettuun luetteloon.

22 §. *Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston myöntämät luvat.* Pykälän 2 *momentista* on 11, 19 ja 20 §:iin tehtyjen muutosten johdosta poistettu viittaus edellä mainittuihin säännöksiin. Ehdotettu muutos on pääosin tekninen mutta on huomattava, että eettisen toimikunnan käsittelyssä ei ole mahdollista asettaa toiminnalle tarkempia ehtoja.

23 §. *Valvonta ja Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston myöntämän luvan peruuttaminen.* Edellä 11 ja 19 §:ssä ehdotetusta lupajärjestelmästä luopumisen seurauksena pykälää on muutettu teknisesti. Pykälään on lisäksi sisällytetty viittaus 21a §:ään.

Valviralla säilyisi edelleen oikeus toiminnan valvontaan siitä huolimatta, ettei se olisi lupaviranomainen.

Tarkoituksena on, että ehdotettu laki tulisi voimaan 1 päivänä tammikuuta 2013 kuitenkin siten, että Valvira voisi antaa lain voimaantullessa voimassa olleen 20 §:n 1 momentissa tarkoitetun luvan 1 päivään tammikuuta 2018 saakka diagnostisten kudosnäytteiden luovuttamiseen tai käyttämiseen lääketieteelliseen tutkimukseen. Kudosnäytteiden käyttötarkoituksen muutos edellyttää ensisijaisesti henkilön suostumusta. Jos henkilön suostumusta ei näytteiden suuren määrän, näytteiden iän tai muun sellaisen syyn tai henkilön kuoleman vuoksi ole mahdollista hankkia, Valvira voisi edelleen antaa luvan näytteen käyttöön lääketieteelliseen tutkimukseen. Lisäksi edellytyksenä olisi, että tutkimuksessa tarvittavia näytteitä ei ole saatavissa biopankissa. Siirtymäsäännös turvaisi sen, että biopankkien perustamisen viivästyminen ei kohtuuttomasti vaikeuttaisi lääketieteellistä tutkimusta.

1.3 Laki potilaan asemasta ja oikeuksista

13 b §. *Viittaus muuhun lainsäädäntöön.* Potilaan asemasta ja oikeuksista annettuun lakiin ehdotetaan lisättäväksi 13 b §, jossa yhteydessä 4 luvun otsikko muutettaisiin siten, että siinä huomioitaisiin potilasasiakirjojen ohella hoitoon liittyvä materiaali. Pykälä koskisi hoitoon liittyvän ihmisperäisen materiaalin käyttöä ja se sisältäisi viittaussäännöksen ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annettuun lakiin, lääketieteellisestä tutkimuksesta annettuun lakiin ja biopankkilakiin. Pykälä on tarkoitettu informatiiviseksi.

2 Tarkemmat säännökset ja mää- räykset

Biopankkitoimintaa koskevaan lakiehdotukseen sisältyy asetuksenantovaltuutta koskevia säännöksiä. Ehdotetun biopankkilain 11 §:n mukaan valtioneuvoston asetuksella

voitaisiin säätää tarkemmin suostumusasiakirjan sisällöstä, allekirjoittamisesta ja säilyttämisestä. Ehdotus vastaa tutkimuslaissa valtioneuvostolle säädettyä oikeutta antaa tarkempia säädöksiä lääketieteelliseen tutkimukseen tarvittavasta suostumusasiakirjasta.

Lisäksi sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella voitaisiin ehdotetun biopankkilain 8 §:n nojalla säätää tarkemmin biopankin vastaavalta henkilöltä edellytetyn vakuutuksen sisällöstä, 9 §:n nojalla biopankin aloitus- ja muutosilmoituksen tekemisestä, 13 §:ssä tarkoitetun tiedonannon sisällöstä, 21 §:n nojalla näyte- ja tietorekisteriin talletettavista tiedoista ja 30 §:ssä tarkoitetun valtakunnallisen biopankkirekisterin tarkemmasta tietosisällöstä. Lisäksi sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella annettaisiin ehdotetun 21 §:n nojalla säännökset näyte- ja tietorekisterin teknisestä toteuttamisesta.

Valvira voisi antaa lähinnä hallinnollisia menettelyjä koskevia säännöksiä 35 §:n nojalla biopankin ulkomaille siirtämistä koskevan luvan hakemisesta ja 36 §:n nojalla terveydenhuollon toimintayksikölle diagnostisten näytteiden siirtoa koskevien ilmoitusten tekemisestä.

3 Voimaantulo

Lait ehdotetaan tulemaan voimaan 1 päivänä tammikuuta 2013 kuitenkin siten, että kudoslain siirtymäsäännöksessä mahdollistettaisiin diagnostisten näytteiden käyttö Valviran luvalla tammikuuhun 2018 saakka. Tarkoituksena on, että biopankkilain täytäntöönpanoa ja vaikutuksia arvioidaan sosiaali- ja terveysministeriön asettamassa lain täytäntöönpanoa seuraavassa asiantuntijaryhmässä ja tarvittaessa ryhdytään toimenpiteisiin siirtymäkauden jatkamiseksi tai säännösten muuttamiseksi.

Ennen lakien voimaantuloa voitaisiin ryhtyä toimenpiteisiin niiden täytäntöönpanemiseksi. Valtioneuvosto ja sosiaali- ja terveysministeriö antaisivat asetukset niistä ehdotuksen 8, 11 ja 13 §:ssä lueteltujen asiakirjojen sisällöstä, 21 ja 30 §:ssä tarkoitettujen rekisterien tietosisällöstä ja 9 §:ssä tarkoitetun ilmoituksen tekemisestä, joita uudistuksen täytäntöönpano edellyttää.

4 Suhde perustuslakiin ja säättämistäjärjestys

4.1 Henkilökohtainen koskemattomuus ja yksityiselämän suoja

Esitys on merkityksellinen perusoikeuksien yleisten rajoitusedellytysten kannalta. Biopankkilain tavoitteena on ihmisperäisten näytteiden tutkimuskäytön edellytysten parantaminen, jolla on yhtymäkohta perustuslain 16 §:n 3 momentin turvaamaan tieteen vapauteen. Ehdotusta on tarkasteltava erityisesti perustuslain 10 §:n 1 momentissa säädetyn yksityiselämän ja henkilötietojen suojan kannalta. Perustuslaissa turvatut yksityisyyden ja yksityiselämän suojan määritelmät lähenevät toisiaan, eikä niiden ero tutkimushenkilön aseman tai näytteiden käytön kannalta näyttäisi olevan oleellinen.

Perustuslakivaliokunta on useissa lausunnoissaan todennut, että yksilön perusoikeuksiin puuttuvalla sääntelyllä tulee olla hyväksyttävä peruste ja sääntelyn tulee olla oikeasuhtaista (esim. PeVL 10/2004). Yksityiselämän suojan piiriin kuuluvat oikeudet on turvattava tavalla, jota voidaan pitää hyväksyttävänä perusoikeusjärjestyksen kokonaisuudessa. Biopankkilain 3 luku sisältää näytteiden ja niihin liittyvien henkilötietojen käsitteitä koskevat periaatteet.

Henkilötietojen suojaa koskevan perusoikeussäännöksen kannalta tärkeitä sääntelykohteita ovat ainakin rekisteröinnin tavoite, rekisteröitävien henkilötietojen sisältö, niiden sallitut käyttötarkoitukset mukaan luettuna tietojen luovutettavuus ja tietojen säilytysaika henkilörekisterissä sekä rekisteröidyn oikeusturva samoin kuin näiden seikkojen sääntelemisen kattavuus ja yksityiskohtaisuus lain tasolla (PeVL 35/2008 vp, PeVL 2/2008 vp).

Biopankkilaissa tarkoitettut tulevaa tutkimusta varten biopankissa säilytettävät näytteet kerättäisiin tutkimushenkilön tai hänen puolestaan toimivan suostumuksin. Vaikkaakaan suostumusta annettaessa tutkimushenkilöllä eikä suostumuksen pyytäjällä ole tarkkaa tietoa siitä, missä yksittäisissä tutkimushankkeissa näytettä tulisi käyttää, suostumuksen antaja olisi tietoinen siitä, että kyseessä on esityksen 3 §:ssä määritelty bio-

pankkitutkimus. Esityksen mukaan henkilö antaisi erikseen suostumuksensa näytteen säilyttämiseen ja käyttöön biopankkitutkimuksessa, rekisteritiedon yhdistämiseen ja tunnistellisen tiedon luovuttamiseen. Suostumuksen pyytämisen yhteydessä henkilölle selvitettäisiin biopankkitutkimuksen periaatteet, tavoitteet ja menettelytavat. Henkilö voisi myös muutoin rajata suostumustaan niin halutessaan. Oikeus näytteen käsittelyyn perustuisi 11 §:n mukaiseen suostumukseen.

Näytteen luovuttajan oikeuksia vahvistaisi mahdollisuus saada tietoa siitä, mistä rekistereistä häntä koskevia tietoja on kerätty sekä mihin hänestä otettuja näytteitä tai näytteisiin liittyviä tietoja on luovutettu. Halutessaan henkilö voisi peruuttaa antamansa suostumuksen tai rajoittaa sitä. Henkilöllä olisi oikeus näytteestä analysoituun tietoon. Esityksen 19 § kieltää näytteiden käytön rikostunnassa sekä hallinnollisessa tai muussa henkilöä koskevassa päätöksenteossa samaten kuin yksittäisen henkilön työkyvyn arviointiin tai selvittämiseen sekä luotto- ja vaakuutuslaitosten päätöksenteossa.

Esityksen mukaan biopankit voisivat siirtää keräämänsä näytteet ja niihin liittyvät tiedot tai biopankille kuuluvien velvoitteiden hoitamisen sopimuksin toiselle biopankille. Biopankissa säilytettävien näytteiden tai muiden velvoitteiden siirtäminen ei ole toimenpide, johon tulisi erikseen saada suostumus tai josta tulisi tiedottaa suostumuksen antajalle. Siirrolla ei olisi vaikutusta näytteiden käyttöön, joka edelleenkin perustuisi suostumukseen. Lisäksi alkuperäistä biopankkia koskeva tieto säilyisi edelleen valtakunnallisessa biopankkirekisterissä, joten näytteen luovuttaja saisi rekisterin kautta yhteystiedon siihen biopankkiin, joka säilyttää hänestä otettuja näytteitä. Näytteitä siirrettäessä tai tehtävän hoitoa ulkoistettaessa noudatettaisiin henkilörekisterilaissa rekisterinpitäjälle säädettyjä velvoitteita.

Esityksen voimaantullessa terveydenhuollon toimintayksikössä säilytettäviä diagnostiisia näytteitä ja tutkimushankkeiden yhteydessä koottuja näytteitä voitaisiin siirtää säilytettäväksi biopankkiin. Tarkoituksena on mahdollistaa siirrettyjen näytteiden käyttö biopankkitutkimukseen. Siirto edellyttäisi alueellisen eettisen toimikunnan myönteistä

lausuntoa. Tavoitteena on, että näytteiden luovuttajat saisivat siirrosta henkilökohtaisesti tiedon ja voisivat niin halutessaan antaa suostumuksensa heistä otetun näytteen siirtoon ja mahdolliseen tulevaan käyttöön. Mitä vanhemmista näytteistä on kysymys, sitä vaikeampi kuitenkin on tavoittaa näytteiden luovuttajia. Osa henkilöistä on kuollut, osa poistunut maasta. Vanhat potilasarkistot eivät sisällä riittäviä yksilöintitunnuksia eikä toisaalta väestötietojärjestelmän kautta ole saatavissa 1970-lukua edeltäviä tietoja. Toisaalta mitä uusimmista näytteistä on kysymys, sitä helpompi on tavoittaa henkilö. Ehdotuksen mukaan siirto olisikin mahdollinen, jos näytteiden iän, näytteiden suuren määrän tai muun vastaavan syyn vuoksi rekisteröidyn yhteystietojen hankkiminen ei ole kohtuullisin ponnisteluin mahdollista. Tällöin näytteiden siirtämisestä tiedotettaisiin tehokkaasti ja henkilöille varattaisiin mahdollisuus kieltää näytteen siirto. Mikäli henkilö ei siirtoa kielä, näyte voitaisiin siirtää. Näytteen siirtäminen ei kuitenkaan olisi esityksen 13 §:n nojalla mahdollista, jos on syytä olettaa, että henkilö eläessään olisi vastustanut hänestä otettujen näytteiden tutkimuksellista käyttöä. Näytteen käytön kieltä olisi mahdollista myös sen jälkeen, kun näyte on jo biopankissa. Kyseessä olisi vanhojen näytteiden osalta siten niin sanottu oletettu suostumus.

Perustuslakivaliokunta on (PeVL 24/2010 vp) arvioinut oletetun suostumuksen käytön mahdollisuutta elinsiirtotoiminnassa. Valiokunta piti tärkeänä, että vainajan lähiomaisia tai muita läheisiä informoidaan mahdollisuuksien mukaan ennen toimenpidettä samalla, kun heiltä tiedustellaan vainajan elinaikaista mielipidettä toimenpiteeseen ottaen huomioon elinsiirtotoiminnan merkitys. Esityksellä pyritään tehokkaan tiedottamisen avulla tavoittamaan näytteet luovuttaneet henkilöt samaten kuin heidän omaisensa ennen vanhojen näytteiden siirto biopankkiin. Näytteiden biopankkiin siirtoa ei saisi tehdä, jos on syytä olettaa, että henkilö eläessään vastusti näytteidensä tutkimuksellista käyttöä. Tieto vastustamisesta voisi sisältyä esimerkiksi potilasasiakirjoihin tai esityksen 36 §:ssä tarkoitettuun terveydenhuollon toimintayksikön pitämään luetteloon.

Voimassa olevan kudoslain 11 §:n nojalla viranomaispäätöksin ruumiinavauksen yhteydessä ruumiita voidaan käyttää sekä ruumiiden elimiä, kudoksia ja soluja irrottaa muun muassa lääketieteelliseen tutkimukseen.

Nykyisen kudoslain 20 §:n nojalla hoidon tai taudinmäärityksen vuoksi patologian yksiköissä säilytettäviä kudoksenäytteitä niin sanottuja diagnostisia näytteitä voidaan luovuttaa ja käyttää viranomaisluvalla lääketieteelliseen tutkimukseen, jos henkilön suostumusta tutkimukseen ei näytteiden suuren määrän, näytteiden iän tai muun sellaisen syyn vuoksi ole mahdollista hankkia. Lupaviranomaisena toimii Valvira. Esitetyn kudoslain muutoksella siirryttäisiin menettelyyn, jossa tutkimushankkeissa käytettäisiin pääasiallisesti tätä varten biopankkeihin kerättyjä näytteitä. Kuitenkin vielä 5 vuoden siirtymäkauden ajan Valvira voisi ilman henkilön tutkimussuostumusta antaa luvan diagnostisten näytteiden käyttöön lääketieteelliseen tutkimukseen edellyttäen, että biopankissa ei ole saatavilla vastaavia näytteitä.

Kun henkilö on kuollut, hänestä otettujen diagnostisten näytteiden tutkimuskäyttö samaten kuin lääketieteellistä tutkimusta varten otettujen kudoksenäytteiden käyttö muuhun kuin suostumuksessa tarkoitettuun lääketieteelliseen tutkimukseen on nykyisin mahdollista Valviran luvalla. Esityksen mukaan eettisen toimikunnan myönteinen lausunto korvaisi suostumuksen silloin, kun henkilö on kuollut. Siirtoa ei kuitenkaan saisi esitetyn kudoslain 20 §:n nojalla tehdä, jos on syytä olettaa, että henkilö eläessään olisi vastustanut näytteidensä tutkimuksellista käyttöä.

Jo olemassa olevien näytteiden tutkimuskäytöllä ei ole samanlaista merkitystä kuin elinsiirtotoiminnalla. Edellä mainittujen menettelyjen voidaan katsoa turvaavan henkilön oikeudet ottaen huomioon, että näytteitä käsitellään pääasiassa koodattuina, näytteiden tuleva käyttö on säänneltyä ja vanhojen näytteiden siirto biopankkiin perustuu eettiseen arvioon. Näytteitä ja niihin liitettyä tietoa ei saisi luovuttaa biopankista tunnisteellisenä ilman henkilön nimenomaista suostumusta. Lisäksi näytteiden luovutusta biopankista tutkimuskäyttöön edeltäisi alueellisen eettisen toimikunnan arvio. Näytteitä ja tiedon

käsittelyn edellytyksiä koskevan 18 §:n mukaan näytteitä ei voitaisi luovuttaa biopankkitutkimukseen, ellei eettisen toimikunnan arvio olisi myönteinen.

Esityksessä ehdotetaan valtakunnallisen biopankkirekisterin perustamista. Rekisteri olisi julkinen ja sisältäisi tietoja olemassa olevista biopankeista ja niiden yhteystiedoista. Rekisterin tiedot saataisiin pääosin biopankilta. Rekisterissä oleva tieto palvelisi kansalaisia, tutkijoita ja tutkimusyhteisöjä sekä biopankkien valvontaa.

Biopankit pitäisivät esityksen 20–23 §:n mukaan henkilörekisteriä, joka koostuu kolmesta erillisestä rekisteristä: suostumuksen sisältöä koskevasta rekisteristä, näyte- ja tietorekisteristä ja koodirekisteristä. Nämä arkaluonteisia henkilötietoja sisältävät tiedostot palvelevat biopankkitutkimuksen tarpeita. Biopankista vastaavan henkilön tehtävänä olisi rekisterien ja tietokantojen suojaaminen ja yksityisyyden suojan varmistaminen. Näytteitä ja niihin liittyvän tiedon sisällyttäminen kolmeen erilliseen rekisteriin lisää henkilötietojen suojaa. Suostumusrekisteri sisältäisi suostumusta tai muuta näytteen käytön perustetta koskevat tiedot. Koodirekisteri sisältäisi paitsi henkilöä koskevan tiedon myös tiedon koodista, jolla tunnistetieto näyte- ja tietorekisterissä ja suostumusrekisterissä olevaan tietoon. Näyte- ja tietorekisteri sisältäisi tietoja henkilöstä, josta näyte on otettu samaten kuin näytteestä analysoitua tietoa. Biopankkilakia täydentävät henkilötietolaissa rekisterinpitäjälle säädetyt velvoitteet. Biopankkitutkimusta varten tarvitaan tietoja pitkältä ajanjaksolta. Esityksen 25 § sisältää määräajan, jonka mukaan tietojen säilyttämisen tarve tulisi arvioida säännöllisesti, kuitenkin vähintään kymmenen vuoden välein.

Perustuslain 16 §:n 3 momentti turvaa tieteen vapauden. Tieteen vapautta ei kuitenkaan pidetä ehdottomana oikeutena, vaan sitä rajoittavat muiden perusoikeuksien suojan asettamat rajoitukset kuten tutkimushenkilöiden koskemattomuuden ja yksityisyyden suojan vaatimukset. Ehdotus kudoslain muutokseksi mahdollistaa diagnostisten näytteiden käytön lääketieteellisesti tai yhteiskunnallisesti merkittävään lääketieteelliseen tutkimukseen viranomaisluvalla. Esityksellä tur-

vataan yksityisyyden suojalle perustuslaissa asetetut vaatimukset näytteitä käsiteltäessä. Ehdotus biopankkilaiksi ei rajoita tutkijan tai tutkimusryhmän oikeutta hyödyntää tutkimushankkeen yhteydessä keräämäänsä näytekokoa. Kun näytekokoa on kerätty laajaan suostumukseen perustuen, näytteet on esityksen 15 §:n nojalla siirrettävä biopankkiin. Näin voidaan varmistaa näytteiden käsittelyn asianmukaisuus ja käytön valvonta. Esitys mahdollistaa olemassa olevien näytteiden nykyistä laajemmin tutkimuksellisen käytön ja täyttää näytetutkimukselle kansainvälisissä suosituksissa asetetut edellytykset.

4.2 Valvonta ja oikeusturvakeinot

Viranomaisten tarkastusoikeus ei koskisi esityksen 32 §:n mukaan kotirauhan suojan piiriin kuuluvaa pysyväisluonteiseen asumiin käytettävää tilaa.

4.3 Elinkeinovapauden suoja

Perustuslain 18 §:n 1 momentin mukaan jokaisella on oikeus lain mukaan hankkia toimeentulonsa valitsemallaan työllä, ammatilla tai elinkeinolla. Perustuslakivaliokunta on pitänyt elinkeinovapautta perustuslain mukaisena pääsääntönä, mutta katsonut elinkeinotoiminnan luvanvaraisuuden olevan mahdollista erityisin perustein (PeVL 19/2002 vp). Rekisteröitymis- ja ilmoitusvelvollisuuden säätämistä on pidetty asiallisesti luvanvaraisuuteen rinnastettavana sääntelynä (muun muassa PeVL 56/2002 vp).

Esityksellä asetettaisiin biopankin omistajalle velvollisuus ilmoittaa säilyttämistään näytteistä sekä näytteiden keräämisessä ja luovutuksessa noudatettavista periaatteista ja käytön rajoituksista sekä näytteiden määrästä valtakunnalliseen biopankkirekisteriin. Tieto palvelee laajan tutkimusyhteisön lisäksi myös kansalaisten tietotarpeita samaten toiminnan seurannan sekä valvonnan ja ohjauksen järjestämistä.

Esityksen mukaan biopankin voisi perustaa sekä julkinen että yksityinen taho. Yksityinen toimija velvoitettaisiin esityksen 17 §:ssä jouduttamaan julkisuuslaissa säädettyä hyvän tiedonhallintatavan luomista ja toteuttamista koskevia säännöksiä. Viranomaisen oikeu-

desta antaa yksittäistapauksessa lupa tietojen saamiseen salassa pidettävästä asiakirjasta, sovellettaisiin esityksen 27 §:n mukaan myös biopankkiin, joka ei ole viranomainen. Lisäksi biopankit noudattaisivat julkisuuslain 22—24 ja 35 §:n vaitiolovelvollisuutta ja salassapitoa koskevia säännöksiä silloinkin, kun ne eivät ole viranomaisia.

Esityksen 9 §:ssä asetettaisiin biopankille velvoite ilmoittaa toiminnan aloittamisesta Valviralle valtakunnalliseen biopankkirekisteriin merkitsemistä varten. Valvira voisi esityksen 34 §:n mukaan jättää merkinnän tekemättä, jos ilmoitettu toiminta ei täyttäisi sille laissa säädettyjä edellytyksiä tai biopankin perustamista koskeva lausunto olisi kielteinen.

Esityksellä biopankille asetettaisiin velvoite palvella näytetutkimusta ja luovuttaa näytteitä biopankkitutkimukseen tutkimusalueensa sekä ennalta julkaisemiensa periaatteiden ja rajausten mukaisesti. Velvoitetta on pidetty perusteltuna ottaen huomioon, että nykyiset näytekokoelmat on perustettu pääosin julkisella rahoituksella tai kyseessä ovat tutkimuksen ja hoidon yhteydessä otetut ja otettavat diagnostiset näytteet. Tutkimushenkilöt ovat antaneet näytteensä korvauksetta tutkimustarkoitukseen. Kansainvälisesti yleisesti noudatettujen periaatteiden mukaisesti, jota koskeva säännös sisältyy myös kudoslain 18 §:ään, elimen, kudoksen tai solujen irrottamisesta ja käytöstä sekä ruumiin luovuttamisesta ei saa luvata tai suorittaa luovuttajalle tai hänen oikeudenomistajalleen palkkiota. Myös tutkimuslain 21 §:ssä kielletään palkkion maksaminen lääketieteelliseen tutkimukseen osallistujalle.

Biopankki voitaisiin 33 §:n nojalla poistaa valtakunnallisesta biopankkirekisteristä toistaiseksi tai määräajaksi. Tämä olisi mahdollista, jos biopankin toiminnassa tai näytteiden käsittelyssä havaittaisiin henkilötietojen suojaan tai tietoturvallisuuteen liittyviä puutteellisuuksia tai biopankki ei muutoin noudattaisi sille esitetyssä laissa säädettyjä velvoitteita. Yksityisyyden suojaan liittyvät puutteellisuudet biopankkitoiminnassa ovat aina vakavia, ja edellyttävät välitöntä korjaamista. Tarkoituksena on, että rekisteristä poistamista koskeva päätös olisi vasta viimesijainen ja tulisi kysymykseen, jos biopankki ei korjaa

todettuja puutteellisuuksia. Tältä osin esitys vastaa perustuslakivaliokunnan kannanottoja (PeVL 20/2006 vp).

Edellä mainittuja syitä voidaan pitää sellaisina tärkeinä yhteiskunnallisina intresseinä, joilla voidaan perustella elinkeinovapauden rajoittamista.

4.4 Norminantovaltuudet

Perustuslain 80 §:n mukaan yksilön oikeuksien ja velvollisuuksien perusteista sekä asioista, jotka perustuslain mukaan muuten kuuluvat lain alaan, on säädettävä lailla. Perustuslakivaliokunnan käytännön (PeVL 56/2002 vp) mukaan asetuksen antamiseen ja lainsäädäntövallan delegoimiseen liittyvien valtuutusten tulee olla riittävän täsmällisiä ja tarkkarajaisia. Laista tulee käydä selvästi ilmi, mistä on tarkoitus säätää asetuksella.

Biopankkitoimintaa koskevaan lakiehdotukseen sisältyy asetuksenantovaltuuksia, jonka mukaan tarkemmat säännökset suostumusasiakirjan sisällöstä, allekirjoittamisesta ja säilyttämisestä annettaisiin valtioneuvoston asetuksella. Vastaavasti nykyisin tutkimuslain 6 §:n mukaan valtioneuvosto asetuksella säädetään suostumusasiakirjan sisällöstä.

Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella annettaisiin tarkemmat säännökset näyte- ja tietorekisteriin tallettavista tiedoista tietojärjestelmien yhteensopivuuden turvaamiseksi, valtakunnallisen biopankkirekisterin sisällöstä ja tietojen ilmoittamisesta rekisteriin sekä biopankista vastaavan henkilön vakuutuksen ja vanhojen näytteiden biopankkiin siirtämistä koskevan tiedonannon sisällöstä. Lisäksi sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella annettaisiin tarkemmat säännökset näyte- ja tietorekisterien teknisestä toteuttamisesta. Kyseessä olisi lähinnä teknisiä yksityiskohtia sisältäviä asetuksista, jotka eivät sisällä henkilön oikeuksia ja velvollisuuksia koskevia vaatimuksia.

Valvira antaisi esityksen mukaan hallinnollista menettelyä koskevaa ohjausta biopankin ulkomaille siirtämistä koskevan luvan hakeemisesta ja diagnostisten näytteiden siirtoa koskevan ilmoituksen tekemisestä.

Ehdotettu sääntely ei hallituksen käsityksen mukaan muodostuisi sellaiseksi, mikä estäisi

esityksen käsittelemisen tavallisessa lainsäätämisyjärjestyksessä. Hallitus pitää kuitenkin toivottavana, että esityksestä hankitaan perustuslakivaliokunnan lausunto.

Edellä esitetyn perusteella annetaan Eduskunnan hyväksyttäväksi seuraavat lakiehdotukset:

1.

Biopankkilaki

Eduskunnan päätöksen mukaisesti säädetään:

1 luku

Yleiset säännökset

1 §

Tarkoitus

Tämän lain tarkoituksena on tukea tutkimusta, jossa hyödynnetään ihmisperäisiä näytteitä, edistää näytteiden käytön avoimuutta sekä turvata yksityisyyden suoja ja itsemääräämisoikeus näytteitä käsiteltäessä.

2 §

Soveltamisala

Tässä laissa säädetään sellaisen yksikön perustamisesta, johon kootaan ja jossa säilytetään näytteitä ja niihin liittyvää tietoa tulevaa tutkimusta varten (*biopankki*), näytteiden ja näytteitä koskevien tai niihin liitettävien tietojen keräämisestä, käytöstä ja muusta käsittelystä, biopankkitutkimusta palvelevista rekistereistä sekä näytteiden säilytyksen ja käsittelyn valvonnasta.

Oikeuslääketieteellistä tutkimusta varten otettujen näytteiden käsittelystä säädetään erikseen.

3 §

Määritelmät

Tässä laissa tarkoitetaan:

- 1) *näytteellä* ihmisperäistä materiaalia tai tällaisen materiaalin teknistä tallennetta;
- 2) *tunnisteellisella näytteellä* näytettä, johon on liitetty luonnollisen henkilön yksilöivä tieto tai johon käsittelijä voi palauttaa luonnollisen henkilön yksilöivää tietoa;

3) *koodatulla näytteellä* näytettä, jonka yhteys luonnolliseen henkilöön ja näytettä koskevaan tai niihin liitettävään tietoon on merkitty yksilöllisellä tunnisteella, joka ei sisällä luonnollisen henkilön yksilöivää tietoa;

4) *koodiavaimella* tietoa, joka yhdistää 3 kohdassa tarkoitetun yksilöllisen tunnisteeseen luonnolliseen henkilöön;

5) *tunnisteettomalla näytteellä* näytettä, johon ei ole liitetty luonnollisen henkilön yksilöivää tietoa tai jonka yhteys tietoon on pysyvästi katkaistu;

6) *rekisteröidyllä* sitä, josta tunnisteellinen näyte on otettu;

7) *biopankkitutkimuksella* 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;

8) *näytteiden käsittelyllä* näytteen ja siihen liittyvän tiedon keräämistä, vastaanottamista, tallettamista, tietojen yhdistämistä ja poistamista, säilyttämistä, analysoimista, tutkimista, käyttöä, siirtämistä, luovuttamista, hävittämistä ja muita näytteeseen ja tietoon kohdistuvia toimenpiteitä.

4 §

Suhde muuhun lainsäädäntöön

Jollei tästä tai muusta laista muuta johdu, henkilötietojen käsittelyyn sovelletaan henkilötietolakiä (523/1999). Viranomaisten hallussa olevien tietojen salassapitoon ja luovuttamiseen sovelletaan viranomaisten toiminnan julkisuudesta annettua lakia (621/1999), jäljempänä *julkisuuslaki*, ja muuhun henkilö-tietojen käsittelyyn henkilötietolakiä.

Lääketieteellisen tutkimuksen suorittamisen edellytyksistä ja tutkimussuunnitelmien eettisestä etukäteisarvioinnista säädetään lääketieteellisestä tutkimuksesta annetussa laissa (488/1999), jäljempänä *tutkimuslaki*.

Edellytyksistä, joilla ruumiinavauksen yhteydessä sekä hoidon ja taudinmäärityksen vuoksi irrotettuja elimiä, kudoksia ja soluja voidaan siirtää biopankkiin ja käyttää biopankkitutkimukseen, säädetään ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annetussa laissa (101/2001).

2 luku

Biopankin perustaminen ja toiminta

5 §

Biopankin tehtävät

Biopankin tehtävänä on palvella biopankkitutkimusta.

Tehtävänsä toteuttamiseksi biopankki voi:

- 1) kerätä näytteitä ja niihin liittyviä tietoja ja ottaa vastaan näytteitä;
- 2) säilyttää näytteitä ja luovuttaa näytteitä biopankkitutkimukseen;
- 3) analysoida, tutkia tai muutoin käsitellä näytteitä.

Biopankki julkaisee tietoja säilyttämistään näytteistä, niiden käytöstä biopankkitutkimukseen ja tutkimusten tuloksista.

6 §

Biopankin perustamisen edellytykset

Biopankin voi perustaa sellainen yksityinen tai julkinen laitos, yhteisö, säätiö tai muu oikeushenkilö, jolla on taloudelliset ja toiminnalliset mahdollisuudet sekä oikeudelliset ja tutkimukselliset edellytykset biopankin ylläpitoon ja näytteiden käsittelyyn. Perustajalla tulee olla toiminnan edellyttämä henkilöstö, tilat ja laitteet.

Biopankin perustajan on pyydettävä biopankin perustamisen edellytyksistä lausunto valtakunnalliselta lääketieteelliseltä tutkimuseettiselta toimikunnalta. Lausuntopyyntöön on liitettävä seuraavat tiedot ja asiakirjat:

- 1) biopankin nimi tai muu tunnus;
 - 2) biopankin omistaja, omistajan toiminimi ja biopankin päärahoittajat;
 - 3) näytteiden säilytyspaikka ja säilytystapa sekä näytteisiin liittyvien tietojen säilytyspaikka ja selvitys rekisterien hallinnan järjestämisestä;
 - 4) kuvaus biopankin tutkimusalueesta tai tutkimusalueista ja selvitys näytteiden ja niihin liittyvien tietojen keräämisestä, luovutuksesta biopankkitutkimukseen ja muussa 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;
 - 7) selvitys siitä, tullaanko biopankissa säilyttämään muita kuin biopankin omistamia näytteitä ja tarvittaessa tieto näytteiden omistajasta;
 - 8) toimintasuunnitelma, josta käy selville biopankin suunniteltu laajuus, toiminnan organisointi ja vastuut.
- Valtakunnallisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan on annettava lausuntonsa 60 päivän kuluessa siitä, kun se on saanut 2 momentissa tarkoitetun lausuntopyynnön. Aika lasketaan siitä, kun mahdollisesti pyydetty lisätiedot ja selvitykset on saatu. Lausuntoaan varten eettisen toimikunnan on selvitettävä, täyttääkö biopankin toiminta tämän tai muun lain mukaiset yksityisyyden suojaa ja itsemääräämisoikeuden toteutumista koskevat edellytykset sekä esitettävä perusteltu näkemys toiminnan eettisestä hyväksyttävyydestä.

7 §

Biopankin toimintaa koskevat vaatimukset ja päätöksenteko

Biopankkiin kerättävien näytteiden käytön, säilyttämisen ja muun käsittelyn tulee olla perusteltua ottaen huomioon näytteitä hyödyntävä tutkimus.

Biopankki omistaa hallussaan olevat näytteet, jollei näytteiden siirtoa koskevassa sopimuksessa ole toisin nimenomaisesti sovittu.

Biopankin tulee laatia ennen toimintansa aloittamista toimintaansa varten kirjalliset näytteiden käsittelyä sekä tietosuojaa ja tietoturvallisuutta koskevat toimintaohjeet sekä menettelyt niiden valvomiseksi.

Tässä laissa tarkoitetut biopankkia koskevat päätökset tekee ja biopankille asetetuista velvoitteista vastaa biopankin omistaja. Biopankin omistajan tulee nimetä biopankille vastaava henkilö.

8 §

Biopankista vastaavan henkilön tehtävät

Biopankista vastaavan henkilön tehtävänä on huolehtia:

- 1) säilytettävien näytteiden laadunvalvonnasta;
- 2) rekisterien ja tietokantojen ylläpitämisestä, yhdistämisestä ja suojaamisesta;
- 3) yksityisyyden suojan varmistamisesta näytteitä käsiteltäessä;
- 4) koodiavaimen säilyttämisestä ja käytön valvonnasta;
- 5) tiedonsaantioikeuden toteutumisesta;
- 6) muista tässä laissa vastaavalle henkilölle säädettyistä tehtävistä.

Biopankin vastaavalla henkilöllä tulee olla tehtävän edellyttämä tieteellinen pätevyys ja käytännön kokemus.

Ennen tehtävän vastaanottamista vastaavan henkilön on allekirjoitettava kirjallinen vakuutus tehtävien vastaanottamisesta ja hoitamisesta.

Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella voidaan antaa tarkemmat säännökset vakuutuksen sisällöstä.

9 §

Biopankin ilmoitusvelvollisuus

Biopankin on ilmoitettava toiminnan aloittamisesta Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolle valtakunnalliseen biopankkirekisteriin merkittäväksi ennen toi-

minnan aloittamista. Ilmoituksen tulee sisältää 6 §:n 2 momentissa tarkoitetut ja muut tiedot, jotka ovat tarpeen toiminnan lainmukaisuuden arvioimiseksi. Aloittamisilmoitukseen on liitettävä:

1) biopankkia koskeva yhtiöjärjestys ja kaupparekisteriote taikka muu vastaava selvitys, jos biopankki on yhtiö tai muu vastaava yhteisö;

2) valtakunnallisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan lausunto;

3) tieto biopankin 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 henkilörekistereistä;

8) luettelo toimintaa koskevista toimintaohjeista.

Jos valtakunnalliseen biopankkirekisteriin sisältyvissä tiedoissa tapahtuu muutoksia, biopankin on ilmoitettava muutoksesta Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolle. Jos ilmoitus koskee biopankista vastaavaa henkilöä, ilmoitukseen on liitettävä vastaavan henkilön antama vakuutus sekä tieto vastaavan henkilön koulutuksesta ja kokemuksesta. Jos muutoksesta on pyydetty valtakunnallisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan lausunto, se on liitettävä ilmoitukseen. Biopankin toiminnan aloittamisen ja muutoksen toteuttamisen edellytyksenä on, että sitä koskeva tieto on sisällytetty biopankkirekisteriin.

Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella voidaan antaa tarkemmat säännökset 1 ja 2 momentissa tarkoitetun ilmoituksen tekemisestä.

10 §

Biopankkien toimintojen yhdistäminen

Biopankki voi antaa sille tässä laissa säädettyjen oikeuksien ja velvoitteiden hoitamisen osin tai kokonaan toiselle biopankille.

Biopankki tai sen osa voidaan yhdistää toiseen biopankkiin, jos se on niiden tutkimusalue huomioon ottaen perusteltua.

Edellä 1 ja 2 momentissa tarkoitettu toimitusten hoitamisesta tai yhdistämisestä on sovittava kirjallisesti.

3 luku

Näytteiden ja niihin liittyvien henkilötietojen käsittely

Käsittelyn perusteet

11 §

Suostumus

Oikeus näytteiden käsittelyyn perustuu biopankissa suostumukseen, jollei tässä tai muualla laissa toisin säädetä.

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. Suostumus annetaan kirjallisena.

Alaikäisen puolesta suostumuksen antaa hänen huoltajansa. Jos täysi-ikäisellä henkilöllä ei sairauden, henkisen toimintakyvyn vajavuuden tai muun syyn vuoksi ole edellytyksiä arvioida suostumuksen merkitystä, suostumuksen voi hänen puolestaan antaa lähiomainen tai muu läheinen. Suostumuksen tulee olla alaikäisen tai vajaakykyisen oletetun tahdon mukainen. Jos alaikäinen ikänsä ja kehitystasonsa huomioon ottaen kykenee ymmärtämään biopankkitutkimuksen merkityksen ja luonteen, edellytetään lisäksi hänen kirjallista suostumustaan.

Ennen suostumuksen antamista suostumuksen antajalle on annettava riittävä selvitys biopankkitutkimuksen luonteesta, mahdollisista haitoista, näytteiden ottamisen ja säilyttämisen tarkoituksesta, näytteiden omistajasta ja näytteet säilyttävästä biopankista, suostumuksen vapaaehtoisuudesta sekä mah-

dollisuudesta rajoittaa tai peruuttaa suostumus ilman kielteisiä seuraamuksia. Selvityksen tulee olla selkeä ja ymmärrettävä. Alaikäiselle tai vajaakykyiselle täysi-ikäiselle annettavan selvityksen tulee vastata hänen ymmärtämiskykyään. Selvitys annetaan tarkoituksenmukaisella tavalla ja tämän lisäksi aina kirjallisena.

Valtioneuvoston asetuksella voidaan säätää edellä 2 momentissa tarkoitetun suostumusasiakirjan sisällöstä, allekirjoittamisesta ja säilyttämisestä. Arkistointivelvollisuudesta säädetään arkistolaissa (831/1994).

12 §

Suostumuksen peruuttaminen ja muuttaminen

Henkilöllä on oikeus milloin tahansa peruuttaa 11 §:ssä tarkoitettu suostumus tai muuttaa sitä taikka kieltää 13 §:ssä tarkoitettua näytteen käyttöä tutkimuksessa tai rajata käyttöä, kun näyte säilytetään biopankissa tunnisteellisenä. Suostumuksen peruutus, muutos tai käytön kieltä ilmoitetaan biopankin vastaavalle henkilölle. Ilmoituksen on oltava kirjallinen.

Kun suostumuksen peruuttamista tai näytteen käytön kieltä koskeva ilmoitus on saapunut biopankkiin, näytettä ja siihen liittyvää tietoa ei saa enää käyttää eikä luovuttaa biopankkitutkimukseen. Kun ilmoitus koskee suostumuksen muuttamista tai käytön rajaamista, näytettä ja tietoja saa käyttää tai muutoin käsitellä vain suostumuksen mukaisesti. Jos muuttuneen suostumuksen mukainen käyttö ei ole mahdollista, näytettä ja siihen liittyvää tietoa ei saa enää käyttää eikä luovuttaa biopankkitutkimukseen.

Ennen 1 momentissa tarkoitetun ilmoituksen saapumista näytteestä ja siihen liittyvästä tiedosta aikaansaatuja tutkimustuloksia, näihin tuloksiin sisältyviä tietoja sekä näytteestä ja tiedosta muodostettuja aineistoja saa käyttää tässä laissa säädetyin rajoituksin.

Biopankista vastaavan henkilön on pyynnöstä annettava todistus 1 momentissa tarkoitettua ilmoituksen vastaanottamisesta ja selvitys niistä toimenpiteistä, joihin suostumuksen peruuttaminen tai näytteen käytön kieltä on

johtanut. Ilmoituksen vastaanottamisesta ja siitä aiheutuvista toimenpiteistä ei saa periä maksua.

13 §

Vanhoiden näytteiden käsittelyä koskevat erityissäännökset

Terveystietojen toimintayksikkö, joka säilyttää tämän lain voimaantullessa potilaan tutkimuksen ja hoidon yhteydessä syntyviä biologisia näytteitä (*diagnostiset näytteet*) ja näytteisiin liittyviä potilasasiakirjoja, voi siirtää näytteet ja niihin liittyvät tiedot salassapitosäännösten estämättä biopankkiin. Siirto ei saa vaarantaa potilaan hoidon järjestämistä ja toteuttamista.

Korkeakoulu, tutkimuslaitos, terveydenhuollon toimintayksikkö tai muu yksikkö voi siirtää ennen tämän lain voimaantuloa aloitetun tutkimuksen yhteydessä kerätyt ja analysoidut näytteet ja niihin liittyvät tiedot salassapitosäännösten estämättä biopankkiin.

Edellä 1 ja 2 momentissa tarkoitetun siirron edellytyksenä on tutkimuslain 16 §:ssä tarkoitetun alueellisen eettisen toimikunnan antama lausunto näytteiden käytöstä biopankkitutkimukseen. Lausunnon antaa toimikunta, jonka alueella näytteet ovat. Siirtoa ei saa tehdä, jos suostumuksen antamiseen oikeutettu kieltää näytteiden tai tiedon siirron tai jos on syytä olettaa, että henkilö eläessään olisi vastustanut näytteidensä tutkimuksellista käyttöä tai eettinen toimikunta ei pidä näytteiden siirtoa biopankkiin eettisesti hyväksyttävänä. Ennen siirtoa tieto näytteiden ja niihin liittyvien tietojen käyttötarkoituksen muutoksesta annetaan tiedoksi rekisteröidyille. Tiedonannosta on käytävä ilmi, että näytteitä ja tietoja voidaan käyttää biopankkitutkimukseen, jos niiden käyttöä ei kielletä. Tiedonantoon on liitettävä biopankkitutkimuksen luonnetta koskeva selvitys ja ohjaus suostumuksen antamisesta tai kiellon toteuttamisesta, tieto näytteet säilyttävästä biopankista, eettisen toimikunnan käsittelystä ja siirron ajankohdasta sekä sen henkilön yhteystieto, jonka puoleen voi käännyä lisätietojen saamiseksi.

Jos näytteiden iän, näytteiden suuren määrän tai muun vastaavan syyn vuoksi rekiste-

röidyn yhteystietojen hankkiminen ei ole kohtuullisin ponnisteluin mahdollista, 3 momentissa tarkoitettu tiedonanto on julkaistava virallisessa lehdessä, julkisessa tietoverkossa sekä tarpeen mukaan yhdessä tai useammassa päivälehdessä. Tiedonannon julkaisemisesta vastaa se, jonka hallussa näytteet ovat.

Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä pykälässä tarkoitetun tiedonannon sisällöstä.

14 §

Näytteeseen liittyvät tiedot

Näytteitä biopankkiin kerätessä tai siirrettäessä näytteeseen saa liittää rekisteröityä ja hänen terveydentilaansa sekä rekisteröidyltä saadun hänen terveyteensä vaikuttavia tekijöitä koskevan tiedon, jollei rekisteröidyn suostumuksesta muuta johdu.

15 §

Näytteiden siirto biopankkiin

Jos näytteet on kerätty 11 §:ssä tarkoitetun suostumuksen perusteella, näytteet ja niihin liittyvät tiedot keränneellä on velvollisuus siirtää näytteet ja tiedot biopankkiin ennen niiden käyttöä tutkimuksessa. Jos näytteet on kerätty osana yksittäistä tutkimusta, näytteisiin liittyvät tiedot voi kuitenkin siirtää biopankkiin tutkimuksen päätyttyä.

Jos kyseessä on edellä 13 §:ssä tarkoitettujen vanhojen näytteiden siirto, näytteet siirtävän on annettava näytteet vastaanottavalle biopankille tieto mainitun pykälän 3 momentissa tarkoitetun alueellisen eettisen toimikunnan lausunnosta sekä tiedonannon sisällöstä ja julkaisemisesta. Näytteet siirtävän ja näytteet vastaanottavan biopankin on sovittava kirjallisesti näytteiden siirrosta.

Käsittelyä koskevat yleiset vaatimukset

16 §

Yleinen huolellisuusvelvoite

Sen lisäksi, mitä henkilötietolain 5 ja 6 §:ssä säädetään, tunnisteellisia näytteitä ja

niihin liittyviä tietoja käsiteltäessä on huolehdittava siitä, että:

1) näyte ja siihen liittyvät tiedot koodataan biopankin antamalla koodilla näytteen ja tiedon tallettamista, säilyttämistä, analysoimista, tutkimista ja käyttöä varten;

2) näytteet ja niihin liittyvät tiedot säilytetään erillään koodiavaimesta;

3) tietojärjestelmät mahdollistavat biopankissa säilytettävien näytteiden ja henkilötietojen turvallisen säilymisen, käytön, seurannan ja yksittäisen tunnistustapahtuman todentamisen.

17 §

Tietojen suojaaminen

Sen lisäksi, mitä henkilötietolain 32 §:ssä säädetään, näytteet säilytetään ja tietojärjestelmät toteutetaan siten, että:

1) turvataan näytteiden ja tiedon käsittelyn perustetta koskevien tietojen saatavuus ja käytettävyys;

2) suostumusta ja muita näytteiden käytön perusteita ja edellytyksiä koskevat tiedot säilyvät eheinä ja muuttumattomina koko niiden säilytysajan.

Julkisuuslain hyvän tiedonhallintatavan luomista ja toteuttamista koskevia säännöksiä sovelletaan myös biopankkiin, joka ei ole viranomainen.

18 §

Näytteen ja tiedon käsittelyn edellytykset

Biopankissa olevaa näytettä, näytteestä saatavaa sekä siihen liittyvää tietoa saa analysoida, tutkia ja käyttää tai muutoin käsitellä, jos käsittely on biopankin tutkimusalueen ja näytteen käytön perusteen mukaista ja täyttää tässä tai muualla laissa säädetyt edellytykset.

Näytteitä ja niihin liittyviä tietoja saa käyttää biopankkitutkimukseen vain, jos tutkimuslain 16 §:ssä tarkoitettu eettinen toimikunta on antanut tutkimussuunnitelman eettisestä hyväksyttävyydestä myönteisen lausunnon.

Eettisen toimikunnan on lausuntoaan varten selvitettävä, onko tutkimussuunnitelmassa otettu huomioon tässä ja muussa laissa tai

lain nojalla annetut biopankkitutkimusta koskevat säännökset tai määräykset.

19 §

Näytteen käsittelyä koskevat kiellot ja rajoitukset

Siitä riippumatta, mitä viranomaisten oikeudesta saada salassa pidettäviä tietoja muualla laissa säädetään, biopankissa säilytettävää näytettä ja siihen liittyvää tietoa tai biopankista saatuja näytteitä ja tietoa ei saa luovuttaa eikä käyttää rikostutkinnassa, eikä hallinnollisessa tai muussa henkilöä koskevassa päätöksenteossa. Biopankissa säilytettäviä näytteitä ja tietoa ei saa käyttää yksittäisen henkilön työkyvyn arviointiin tai selvittämiseen eikä luotto- ja vakuutuslaitosten päätöksenteossa.

Biopankin ylläpitämät rekisterit

20 §

Oikeus rekisterien pitämiseen

Biopankilla on oikeus ylläpitää biopankkitutkimusta varten henkilörekistereitä siten kuin jäljempänä säädetään.

21 §

Näyte- ja tietorekisteri

Näyte- ja tietorekisteri on sähköisen tietojen käsittelyn avulla näytteiden ja niihin liittyvän tiedon ylläpidon, toiminnan seurannan ja arvioinnin mahdollistamiseksi pidettävä rekisteri.

Näyte- ja tietorekisteriin kerätään ja talletetaan:

1) yleistä näytteen tutkimuksellista käyttöä palvelevaa tietoa biopankissa säilytettävistä näytteistä;

2) biopankissa säilytettävistä näytteistä analysoituja tai muutoin saatuja, näytteeseen liittyviä tietoja;

3) biopankkitutkimuksessa tarvittavia tietoja henkilöstä, josta näyte on otettu.

Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella voidaan antaa tarkemmat säännökset näyte- ja tietorekisterin sisällöstä ja rekisterin teknisestä toteuttamisesta tietojärjestelmien yhteensopivuuden turvaamiseksi.

22 §

Suostumusrekisteri

Suostumusrekisteri on sähköisen tietojen käsittelyn avulla näytteiden käytön perusteen hallinnoimiseksi ja itsemääräämisoikeuden toteutumisen turvaamiseksi pidettävä henkilörekisteri. Suostumusrekisteri voidaan koodirekisterin avulla yhdistää näyte- ja tietorekisteriin.

Suostumusrekisteriin kerätään ja talletetaan tiedot:

- 1) suostumuksen sisällöstä ja laajuudesta, antamisajankohdasta, 11 §:n 4 momentissa tarkoitettua selvityksestä ja 13 §:n 3 momentissa tarkoitettua tiedonannosta;
- 2) suostumuksen peruuntumisesta ja muuttamisesta, saapumisajankohdasta ja -tavasta;
- 3) näytteen tai tietojen käytön tai luovuttamisen kiellosta ja rajaamisesta, ilmoituksen antamisen ja saapumisen ajankohdasta;
- 4) näytteen käytön perusteesta ja edellytyksistä, jos perusteena ei ole 11 §:ssä tarkoitettu suostumus;
- 5) näytteen siirtäneestä yksiköstä tai tahosta ja siirrettyjen näytteiden käytön edellytyksistä.

23 §

Koodirekisteri

Koodirekisteri on sähköisen tietojen käsittelyn avulla yksityisyyden suojan varmistamiseksi pidettävä henkilörekisteri, jonka avulla näyte- ja tietorekisterissä sekä suostumusrekisterissä oleva tieto voidaan yhdistää.

Koodirekisteriin kerätään ja talletetaan:

- 1) henkilön nimi ja henkilötunnus;
- 2) koodiavain.

Jos suostumus peruutetaan tai näytteen käyttö muutoin päättyy, tiedot on poistettava koodirekisteristä.

24 §

Oikeus saada tietoja näyte- ja tietorekisteristä

Biopankkitutkimusta tekevällä laitoksella, yrityksellä, yhteisöllä tai henkilöllä on oikeus saada näyte- ja tietorekisteristä 21 §:n 2 momentin 1 kohdassa tarkoitettuja tietoja, jotka ovat tarpeen biopankissa säilytettävien näytteiden ja tietojen käytettävyyden arvioimiseksi ja jotka eivät sisällä henkilötietolain 11 §:ssä tarkoitettuja tietoja.

25 §

Näytteiden ja rekisteritietojen poistaminen ja siirtäminen

Näytteiden ja niihin liitettyjen tietojen säilyttämisen tarve tulee arvioida säännöllisesti, kuitenkin vähintään kymmenen vuoden välein. Näytteet ja tiedot, jotka eivät ole biopankin tutkimusalue ja näytteen käsittelyn peruste huomioon ottaen tarpeellisia, hävitetään.

Jos näytteen ja siihen liittyvän tiedon omistus tai hallinta siirtyy toiselle biopankille tai näyte hävitetään, näytettä koskeva 21—23 §:ssä tarkoitetuissa rekistereissä oleva tieto poistetaan. Siirretyt näytteet vastaanottavan biopankin tulee koodata näytteet uudelleen.

Jos biopankin toiminta päättyy, näytteet ja niihin liittyvät tiedot hävitetään ja suostumusrekisteri ja näyte- ja tietorekisteri siirretään arkistoon siten kuin henkilötietolaissa säädetään, jollei näytteitä ja niihin liittyviä tietoja siirretä toiseen biopankkiin. Biopankin toiminnan päättyessä biopankista vastaavan henkilön on hävitettävä koodirekisteri.

Näytteiden ja tietojen käyttö biopankkitutkimuksessa

26 §

Näytteiden ja tietojen luovuttamisen periaatteet

Biopankki saa luovuttaa, tutkia ja muutoin käsitellä säilyttämiensä näytteitä ja tietoja, jos

1) aiottu käyttö vastaa biopankille määritettyä tutkimusaluetta, näytteen käsittelyn perustetta ja edellytyksiä;

2) tutkimuksessa sekä näytteiden ja tietojen käsittelyssä noudatetaan tässä tai muualla laissa säädettyjä ja biopankin määrittämiä ehtoja ja rajoituksia;

3) näytteen tai tiedon saajalla on asianmukainen ammatillinen ja tieteellinen pätevyys näytteiden ja tiedon käsittelyyn ja luovutuksella on yhteys saajan tehtäviin.

Näytteet ja niihin liittyvät tiedot on koodattava ennen tutkimukseen luovuttamista, jollei ole erityistä syytä menetellä toisin.

Luovutuksessa käytettävät koodit muodostetaan luovutuksen yhteydessä hankekohtaisesti. Näytteiden ja tietojen säilytyksessä käytettävää koodia ei saa luovuttaa biopankista. Henkilötiedon saa luovuttaa vain rekisteröidyn tai muun suostumuksen antamiseen oikeutetun suostumuksen perusteella, jollei tiedon saamiseen ole muuta tässä laissa säädettyä perustetta.

27 §

Näytteiden ja tietojen luovutus

Sen, joka pyytää biopankista näytteitä tai tietoja, on liitettävä biopankille osoitettuun kirjalliseen luovutuspyyntöön 18 §:n 2 momentissa tarkoitettu eettisen toimikunnan lausunto, tutkimussuunnitelma tai muu luovutuksen edellytysten arvioimiseksi tarpeellinen selvitys sekä selvitys näytteiden ja tietojen käsittelystä.

Biopankki voi rajoittaa näytteiden ja tietojen luovuttamista vain, jos se on perusteltua ottaen huomioon:

1) biopankin tutkimusalue ja muut 6 §:n 2 momentin 4 kohdassa tarkoitettujen näytteiden ja niihin liittyvien tietojen luovutusta koskevat rajoitukset;

2) tutkimukseen liittyvien immateriaalioikeuksien, 15 §:ssä tarkoitettujen tutkimushankkeen toteutumisen tai näytteiden taikka näyttekokoelman säilymisen turvaaminen;

3) tietosuojan varmistaminen; tai

4) tutkimuseettiset syyt.

Luovutuksesta ja sen ehdoista on tehtävä kirjallinen luovutussopimus. Luovutuksen

saajalle on asetettava velvoite julkaista biopankista luovutettuihin näytteisiin tai tietoihin perustuvan biopankkitutkimuksen tuloksia. Mitä julkisuuslain 28 §:ssä säädetään viranomaisen oikeudesta antaa yksittäistapauksessa lupa tietojen saamiseen salassa pidettävästä asiakirjasta, sovelletaan myös biopankkiin, joka ei ole viranomainen.

Tämän pykälän säännöksiä näytteiden ja tietojen luovuttamisessa noudatettavista menettelyistä ja rajoituksista noudatetaan myös biopankin omassa tutkimushankkeessa.

28 §

Henkilötietojen luovutus rekisteritietojen yhdistämistä varten

Biopankki saa luovuttaa välttämättömät henkilötiedot Terveiden ja hyvinvoinnin laitokselle tai muulle rekisterinpitäjälle, jos sen ylläpitämien henkilörekisterien tietojen yhdistäminen biopankin näytteisiin tai tietoihin on perusteltua tutkimuksen toteuttamiseksi ja luovutus täyttää 26 §:n 1 momentissa säädetty edellytykset.

Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksen tai muun rekisterinpitäjän on koodattava henkilötietoihin yhdistämänsä rekisteritiedot biopankista saamallaan hankekohtaisilla koodeilla ennen niiden edelleen luovuttamista tutkimuksesta vastaavalle, jollei henkilötietojen luovuttamiseen ole rekisteröidyn tai muun suostumuksen antamiseen oikeutetun nimenomaista suostumusta.

29 §

Luovutuksensaajan velvoitteet

Luovutuksensaaja saa säilyttää ja käyttää biopankista saamia näytteitä ja niihin liittyviä tietoja sen ajan, jonka tutkimus 27 §:ssä tarkoitettujen tutkimussuunnitelman mukaan kestää, jollei 27 §:n 3 momentissa tarkoitettua luovutussopimuksessa ole sovittu tätä pidemmästä säilytysajasta. Jos luovutuksensaajalla on luovutussopimuksen perusteella oikeus säilyttää näytteitä tulevaa tutkimusta

varten, noudatetaan tämän lain säännöksiä näytteiden käsittelyn edellytyksistä.

Tunnisteellisia näytteitä ja tietoja biopankista saanut saa luovuttaa saamiaan näytteitä ja tietoja tässä laissa säädetyin rajoituksin, jos oikeus tiedon saamiseen perustuu lakiin.

4 luku

Valtakunnallinen biopankkirekisteri

30 §

Valtakunnallinen biopankkirekisteri ja sen käyttötarkoitus

Biopankkitutkimuksesta tiedottamista, kansalaisten ja tutkijoiden tiedon saantia sekä toiminnan valvontaa varten on julkinen valtakunnallinen biopankkirekisteri. Rekisteriä ylläpitää Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto.

Rekisterissä on tiedot Suomessa perustetuista biopankeista, biopankin omistajasta ja biopankista vastaavasta henkilöstä. Lisäksi rekisterissä on yleiset tiedot biopankeissa säilytettävien näytteiden määrästä ja tutkimusalueesta, näytteiden saannin edellytyksistä sekä muista näytteiden ja niihin liittyvien tietojen käytettävyyteen liittyvistä seikoista samoin kuin tiedot mahdollisista viranomaispäätöksistä ja ratkaisuksista.

Rekisterin tietosisällöstä voidaan antaa tarkempia säännöksiä sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella.

5 luku

Valvonta ja pakkokeinot

31 §

Ohjaus, valvonta ja seuranta

Tässä laissa säädetyin toiminnan ohjaus ja valvonta kuuluvat sosiaali- ja terveysministeriön alaisena Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolle.

Biopankkitoiminnan asiantuntijaviranomaisina ja -laitoksina toimivat omilla toimialoillaan Terveiden ja hyvinvoinnin laitos ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus.

Tietosuojavaltuutetun tehtävistä säädetään lisäksi tietosuojalautakunnasta ja tietosuojavaltuutetusta annetussa laissa (389/1994).

32 §

Viranomaisen tarkastusoikeus ja oikeus saada tietoja

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolla on tämän lain ja sen nojalla annettujen säännösten ja määräysten valvontaa varten oikeus tarkastaa biopankin tiloja ja toimintaa sekä tarvittavia asiakirjoja.

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston nimeämän tarkastajan on päästävä kaikkiin biopankin toimitiloihin ja tarkastuksessa on salassapitosäännösten estämättä esitettävä kaikki tarkastajan pyytämät asiakirjat, jotka ovat tarpeellisia tarkastuksen toimittamiseksi. Tarkastusta ei saa kuitenkaan suorittaa pysyväisluonteiseen asumiseen käytetyissä tiloissa. Tarkastajalle on annettava maksutta hänen pyytämänsä jäljennökset tarkastuksen toimittamiseksi tarpeellisista asiakirjoista. Tarkastajalla on myös oikeus ottaa valokuvia tarkastuksen aikana.

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston on annettava viimeistään 30 päivän kuluttua tarkastuksen toimittamisesta jäljennös tarkastuspöytäkirjasta tiedoksi biopankin omistajalle ja biopankista vastaavalle henkilölle. Tarkastus katsotaan päättyneeksi, kun tarkastuspöytäkirjan jäljennös on annettu tiedoksi asianosaisille.

Biopankista vastaavan henkilön on käynnistettävä viipymättä tarvittavat toimenpiteet tarkastuksessa todettujen puutteellisuuksien korjaamiseksi. Vastaavan henkilön on ilmoitettava Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolle käynnistyvistä toimenpiteistä, niiden toteutumisen aikataulusta ja yksityiskohdista viimeistään 30 päivän kuluttua siitä, kun tarkastuskertomus on annettu hänelle tiedoksi.

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolla on oikeus saada maksutta ja salassa-

pitosääntöjen estämättä valvontaa varten välttämättömät tiedot biopankilta, valtion ja kunnan viranomaiselta, muulta julkisoikeudelliselta yhteisöltä, terveyden- ja sairaanhoidotoimintaa harjoittavalta yhteisöltä tai laitokselta ja biopankkitutkimusta harjoittavalta.

33 §

Määräykset ja pakkokeinot

Jos biopankin toiminnassa tai näytteiden käsittelyssä havaitaan tarkastuksen yhteydessä tai muutoin henkilötietojen suojaan tai tietoturvallisuuteen liittyviä puutteellisuuksia tai biopankki ei muutoin noudata sille tässä laissa säädettyjä velvoitteita, Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto voi:

1) antaa määräyksen puutteellisuuksien korjaamisesta taikka epäkohtien poistamisesta;

2) velvoittaa biopankin antamaan näytteitä tai säilyttämiinsä näytteisiin liittyviä tietoja;

3) kieltää biopankissa säilytettävien näytteiden käsittelyn tai rajoittaa sitä.

Edellä 1 momentissa tarkoitetussa päätöksessä on asetettava määräaika, jonka kuluessa tarpeelliset toimenpiteet on suoritettava, jos biopankkia ja sen toimintaa koskeva tieto halutaan edelleen säilyttää valtakunnallisessa biopankkirekisterissä. Määräaika ei saa olla lyhyempi kuin 60 päivää.

Jos biopankin toiminnassa todettu puutteellisuus on omiaan vaarantamaan sen henkilön yksityisyyden suojaan tai oikeuksia, josta näyte on peräisin, Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto voi poistaa biopankin toimintaa koskevat tiedot valtakunnallisesta biopankkirekisteristä väliaikaisesti tai kieltää näytteiden käsittelyn, kunnes asia on lopullisesti ratkaistu.

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto voi poistaa biopankin toimintaa koskevat tiedot valtakunnallisesta biopankkirekisteristä, jos biopankin toiminnassa tai näytteiden tai niihin liittyvien tietojen käsittelyssä on henkilötietojen suojaan tai tietoturvallisuuteen liittyviä vakavia puutteita tai biopankki syyllistyy toistuvasti säännösten vastaiseen menettelyyn.

34 §

Ilmoitusten käsittely

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston on käsiteltävä valtakunnalliseen biopankkirekisteriin tehdyt ilmoitukset mahdollisimman pian. Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto voi pyytää tarvittaessa lisäselvitystä.

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolla on oikeus olla merkitsemättä biopankkia koskevaa tietoa valtakunnalliseen biopankkirekisteriin vain, jos valtakunnallisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan 6 §:ssä tarkoitettu lausunto on kielteinen tai ilmoitettu toiminta ei täytä sille tässä tai muualla laissa säädettyjä edellytyksiä. Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston on annettava kirjallinen päätös, jos virasto ei merkitse biopankin valtakunnalliseen biopankkirekisteriin ilmoittamaa tietoa.

Jos estettä tiedon ottamiselle rekisteriin ei ole, ilmoitetun tiedon on oltava rekisterissä viimeistään 60 päivän kuluessa siitä, kun Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto on saanut ilmoituksen. Käsittelyaikaan ei lasketa mahdollisen lisätiedon tai -selvityksen saamiseen kuluvaa aikaa.

35 §

Biopankkitoiminnan siirtyminen ulkomaille

Jos biopankki aikoo siirtää biopankkitoimintansa osittain tai kokonaan ulkomaille, sen on haettava siihen lupa Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolta. Biopankkitoiminnan siirtämisenä ei pidetä näytteiden ja tietojen luovutusta tarvittavia analyyssejä varten tutkimuslaitokseen. Hakemukseen on liitettävä selvitys siitä, miten siirron yhteydessä ja siirron jälkeen turvataan niiden henkilöiden oikeuksien toteutuminen, joista näyte on otettu. Hakemukseen on liitettävä näytteiden omistajan lausunto, jos siirto koskee muita kuin biopankin omistamia näytteitä.

Lupaa ei voida myöntää, jos näytteiden ja tiedon siirto estää tässä tai muualla laissa yk-

sityisyyden tai itsemääräämisoikeuden suojaksi säädettyjen oikeuksien toteutumisen. Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston on annettava päätös viimeistään 60 päivän kuluessa hakemuksen vastaanottamisesta. Käsittelyaikaan ei lasketa mahdollisen lisätiedon tai -selvityksen saamiseen kuluvaa aikaa.

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto voi antaa tarkempia määräyksiä luvan hakemisessa noudatettavasta menettelystä.

36 §

Terveystieteiden tutkimuskeskityksen ilmoitusvelvollisuus

Terveystieteiden tutkimuskeskityksen on toimitettava Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolle viipymättä tieto biopankkiin siirretyistä diagnostisista näytteistä ja niihin liitetystä tiedosta. Terveystieteiden tutkimuskeskityksen on liitettävä ilmoitukseen jäljennös siirtoa koskevasta sopimuksesta ja 15 §:n 2 momentissa tarkoitettuasiakirjoista.

Terveystieteiden tutkimuskeskityksen on pidettävä luetteloa 13 §:n 3 momentissa tarkoitettusta kiellosta käyttää diagnostisia näytteitä biopankkitutkimukseen. Terveystieteiden tutkimuskeskityksen on pidettävä luetteloa kielto-oikeuden toteutumisen varmistamiseksi.

Terveystieteiden tutkimuskeskityksen on annettava sitä pyytävälle selvitys siitä, onko hänestä otettuja diagnostisia näytteitä siirretty 13 §:n nojalla biopankkiin. Jos siirto on tehty, hänelle on annettava tieto näytteen vastaanottaneesta biopankista.

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto voi antaa tarkempia määräyksiä 1 momentissa tarkoitettujen ilmoitusten tekemisestä.

37 §

Täytäntöönpano

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston päätös voidaan panna täytäntöön muutoksenhausta huolimatta, jollei valitusviran-

omainen kiellä päätöksen täytäntöönpanoa, määrää sitä keskeytettäväksi tai muussa täytäntöönpanoa koskevassa määräyksessä toisin määrää.

38 §

Virka-apu

Poliisin velvollisuudesta antaa virka-apua säädetään poliisilain (493/1995) 40 §:ssä.

6 luku

Erinäiset säännökset

39 §

Rekisteröidyn oikeus saada tietoja

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.

Rekisteröidyllä on pyynnöstä oikeus saada näytteestä määritetty tieto. Näytteestä määritettyä tietoa annettaessa henkilölle on tarjottava mahdollisuus saada selvitys tiedon merkityksestä. Tiedon merkityksen selvittämistä saa periä maksun, joka on enintään selvityksen antamisesta aiheutuvia kustannuksia vastaava.

Tiedon saantia koskeva pyyntö on tehtävä kirjallisesti biopankille.

40 §

Vaitiolovelvollisuus ja salassapito

Tässä laissa säädettyjä tai tämän lain toimeenpanoon liittyviä tehtäviä hoidettaessa saatujen ja laadittujen asiakirjojen ja niihin

sisältyvien tietojen salassapitoon sekä näiden tehtävien hoidossa saatuja tietoja koskevaan vaitiolovelvollisuuteen ja hyväksikäyttökieltoon sovelletaan julkisuuslain 22—24 ja 35 §:ää myös silloin, kun kysymys ei ole mainitussa laissa tarkoitetun viranomaisen asiakirjoista.

Salassapitovelvollisuus ei estä ilmoittamasta näytteen käyttöä koskevasta suostumuksesta, suostumuksen peruuttamisesta tai muuttamisesta taikka näytteen käyttöä koskevasta kiellosta sille, jolle on luovutettu tai siirretty näytteitä tai niihin liittyvää tietoa.

41 §

Maksut

Valtakunnalliseen biopankkirekisteriin tehdystä aloitus- ja muutosilmoituksesta, valtakunnallisesta biopankkirekisteristä annetuista tiedoista ja biopankkirekisterin ylläpidosta peritään maksu siten kuin valtion maksuperustelaissa (150/1992) ja julkisuuslain 34 §:ssä säädetään.

Valtakunnallisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan ja alueellisen eettisen toimikunnan lausunnoista ja Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston antamista päätöksistä, lausunnoista ja asian käsittelystä perittävistä maksuista ja muista kuin 1 momentissa tarkoitetuista palvelumaksuista säädetään erikseen.

Näytteiden vastaanottamisesta biopankkiin ei saa luvata eikä suorittaa maksua sille, josta näyte on otettu tai hänen oikeudenomistajalleen.

42 §

Muutoksenhaku

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston tämän lain nojalla antamaan päätökseen sekä 34 §:ssä tarkoitettuun valtakunnalliseen biopankkirekisteriin tehtyä merkintää koskevaan päätökseen haetaan muutosta siten kuin hallintolainkäyttölaissa (586/1996) säädetään.

Tässä laissa tarkoitettuun valtakunnallisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan ja alueellisen eettisen toimikunnan antamaan lausuntoon ei voi hakea muutosta valittamalla.

Valtion viranomaisen määräämään maksuun saa hakea oikaisua siten kuin valtion maksuperustelain 11 b §:ssä säädetään.

Jos biopankin vastaava henkilö ei anna 12 §:n 4 momentissa tarkoitettua todistusta tai selvitystä, 24 §:ssä, 36 §:n 2 momentissa tai 39 §:ssä tarkoitettu oikeus saada tietoja ei toteudu tai biopankki ei tee 27 §:ssä tarkoitettua päätöstä, asiaan ei voi hakea muutosta valittamalla ellei julkisuuslaista muuta johdu. Se, jonka oikeutta, etua tai velvollisuutta asia koskee, voi saattaa asian Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston käsiteltäväksi hallintokanteluna.

43 §

Rangaistussäännökset

Joka tahallaan tai törkeästi huolimattomuudesta

1) käsittelee näytteitä 2 ja 3 luvun säännösten vastaisesti tai jättää täyttämättä 9 §:ssä säädetyn ilmoitusvelvollisuuden,

2) rikkoo valvontaviranomaisen 33 §:n 1 momentin nojalla antaman kiellon tai määräyksen,

3) paljastaa koodiavainta tai henkilöä koskevan tiedon siihen oikeudettomalle taikka

4) luovuttaa tai siirtää näytteen tai siihen liittyvän tiedon tämän lain vastaisesti

ja siten vaarantaa näytteen luovuttajan yksityisyyden suojaa tai hänen oikeuksiaan, on tuomittava, jollei teosta muualla laissa säädetä ankarampaa rangaistusta, *biopankkia koskevien säännösten rikkomisesta sakkoon*.

Rangaistus tietomurrosta säädetään rikoslain (39/1889) 38 luvun 8 §:ssä, rangaistus henkilörekisteririkoksesta rikoslain 38 luvun 9 §:ssä ja rangaistus henkilörekisteririkkomuksesta henkilötietolain 48 §:ssä. Rangaistus salassapitovelvollisuuden rikkomisesta tuomitaan rikoslain 38 luvun 1 tai 2 §:n mukaan, jollei teko ole rangaistava rikoslain 40 luvun 5 §:n mukaan tai siitä muualla laissa säädetä ankarampaa rangaistusta.

7 luku

Voimaantulo- ja siirtymäsäännökset

44 §

Voimaantulo

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuu-
ta 20 .

Tämän lain voimaantullessa Terveiden ja
hyvinvoinnin laitoksessa säilytettävien bio-
pankkitutkimukseen soveltuvien näyteko-
koelmien siirtämisestä biopankkiin ja siirron
aikataulusta päättää sosiaali- ja terveysminis-

teriö. Näytteitä siirrettäessä noudatetaan
13 §:ssä säädettyjä menettelyjä.

Yliopistollista sairaalaa ylläpitävä kuntayh-
tymä yhdessä erityisvastuualueen sairaanhoi-
topiirien kuntayhtymien ja terveydenhuollon
toimintayksikköä ylläpitävien kuntien ja kun-
tayhtymien kanssa voi perustaa alueellisen
biopankin siten kuin siitä sovitaan tervey-
denhuoltolain (1326/2010) 34 §:ssä tarkoite-
tussa terveydenhuollon järjestämissuunnitel-
massa ja 43 §:ssä tarkoitettussa erikoissai-
raanhoidon järjestämissopimuksessa tai muu-
toin.

Ennen lain voimaantuloa voidaan ryhtyä
lain täytäntöönpanon edellyttämiin toimiin.

2.

Laki**ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annetun lain muuttamisesta**

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
muutetaan ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annetun lain (101/2001) 11 §, 19 §:n 2 ja 3 momentti, 20 §, 22 §:n 2 momentti ja 23 §:n 1 momentti, sellaisina kuin ne ovat, 11 §, 19 §:n 2 ja 3 momentti, 22 §:n 2 momentti ja 23 §:n 1 momentti laissa 778/2009 ja 20 § osaksi laissa 778/2009, sekä lisätään lakiin uusi 21 a § seuraavasti:

11 §

Tutkimus- ja opetustoiminnan edellytykset

Ruumiinavausten yhteydessä ruumiita sekä niistä irrotettuja elimiä, kudoksia, soluja ja muita näytteitä voidaan käyttää myös muuhun kuin kuolemansyyn selvittämiseen liittyvään lääketieteelliseen tutkimukseen tai opetukseen. Näytteet voidaan lisäksi siirtää biopankkilaissa (/) tarkoitettuun biopankkiin. Edellytyksenä on, että:

1) lääketieteellisestä tutkimuksesta annetussa laissa (488/1999) tarkoitettu toimivaltainen eettinen toimikunta on antanut myönteisen lausunnon ruumiiden ja näytteiden käytöstä lääketieteelliseen tutkimukseen tai näytteiden siirtämisestä biopankkiin; ja

2) Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto on antanut luvan ruumiiden ja näytteiden käytöstä opetustarkoituksessa.

19 §

Elimien, kudoksien ja solujen muuttunut käyttötarkoitus

Jos elimen, kudoksen tai solujen irrottaminen tai talteenotto edellyttää Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston lupaa, käyttötarkoituksen muutos edellyttää 1 momentissa säädetyn suostumuksen lisäksi, että toimintaan on Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston lupa taikka jos kyseessä

on lääketieteellinen tutkimus tai näytteen siirto biopankkilaissa tarkoitettuun biopankkiin, lääketieteellisestä tutkimuksesta annetussa laissa tarkoitettun toimivaltaisen eettisen toimikunnan myönteinen lausunto.

Kuolleesta ihmisestä irrotettu tai varastoitu elin, kudokse tai solu, jota ei lääketieteellisen syyn takia voida käyttää siihen tarkoitukseen, johon se on irrotettu, saadaan käyttää lääketieteelliseen tutkimukseen ja siirtää biopankkiin, jos suunnitellusta käytöstä on saatu 2 momentissa tarkoitettun eettisen toimikunnan myönteinen lausunto tai muuhun lääketieteelliseen käyttöön Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto luvalla.

20 §

Kudosnäytteiden muuttunut käyttötarkoitus

Hoidon tai taudinmäärityksen vuoksi otettuja kudoksenäytteitä saa luovuttaa ja käyttää lääketieteelliseen tutkimukseen potilaan suostumuksella. Jos henkilö on alaikäinen tai vajaakykyinen, suostumus tulee saada hänen lailliselta edustajaltaan. Jos suostumusta henkilön kuoleman johdosta ei ole mahdollista hankkia, näytteitä voi käyttää lääketieteelliseen tutkimukseen tai siirtää biopankkilaissa tarkoitettuun biopankkiin lääketieteellisestä tutkimuksesta annetussa laissa tarkoitettun eettisen toimikunnan annettua asiasta myönteisen lausunnon. Jos on syytä olettaa, että henkilö eläessään olisi vastustanut näytteidensä tutkimuksellista käyttöä, näytettä ei

saa siirtää biopankkiin. Näytteiden siirtämisen ja käsittelyn edellytyksistä säädetään lisäksi biopankkilaissa.

Hoidon, taudinmäärityksen tai kuolemansyyn selvittämisen vuoksi otettuja näytteitä voidaan luovuttaa ja käyttää lääketieteelliseen tutkimukseen, menetelmäkehitykseen, laadunhallintaan ja opetukseen sen terveydenhuollon toimintayksikön tai muun yksikön luvalla, jonka toimintaa varten näyte on otettu, jos näytteitä luovutettaessa tai käytettäessä ei käsitellä henkilötietoja.

Hoidon, taudinmäärityksen tai lääketieteellisen tutkimuksen vuoksi otettuja kudospäätteitä saadaan luovuttaa ja käyttää toisen ihmisen todetun sairauden perinnöllisyyden selvittämiseen vain, jos se, josta näyte on otettu, antaa siihen suostumuksensa. Jos henkilö on alaikäinen tai vajaakykyinen, suostumus tulee saada hänen lailliselta edustajaltaan. Jos henkilö on kuollut tai kyse on kuolemansyyn selvittämisen vuoksi otetusta kudospäätteestä, kudospäätteen luovuttamisesta päättää se terveydenhuollon toimintayksikkö tai muu yksikkö, jonka toimintaa varten kudospäyte on otettu, jollei vainaja ole tätä elässään kieltänyt.

Hoidon, taudinmäärityksen, kuolemansyyn selvittämisen tai lääketieteellisen tutkimuksen vuoksi otettuja näytteitä voidaan luovuttaa biologisten vanhempien selvittämistä varten tuomioistuimen tai muun viranomaisen määräämälle tutkimuslaitokselle tai kuolleen tunnistamista varten poliisiviranomaiselle.

Hoidon, taudinmäärityksen tai kuolemansyyn selvittämisen vuoksi otettuja kudospäätteitä ei saa luovuttaa tai käyttää muuhun tarkoitukseen kuin mihin ne on otettu, jos se haittaa kudospäätteiden alkuperäisen käyttö-tarkoituksen toteuttamista.

21 a §

Kudospäätteiden käyttö lääketieteelliseen tutkimukseen

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto voi antaa luvan hoidon ja taudinmäärityksen vuoksi otettujen kudospäätteiden käyttämiseen lääketieteelliseen tutkimukseen. Edellytyksenä on, että:

1) tutkimus on lääketieteellisesti tai yhteiskunnallisesti merkittävä;

2) lääketieteellisestä tutkimuksesta annettussa laissa tarkoitettu eettinen toimikunta on antanut asiasta myönteisen lausunnon;

3) tarvittavat näytteet eivät ole saatavissa biopankista;

4) tutkimusta varten on asianmukaiset tilat, laitteet ja henkilöstö;

5) tutkimukselle on nimetty tutkimuksesta vastaava lääkäri;

6) henkilöiden yksityisyyden suoja ei vaarannu.

Lupaan voidaan liittää tarkempia henkilöiden yksityisyyden suojan ja oikeuksien turvaamista koskevia ehtoja.

Terveydenhuollon toimintayksikkö saa luovuttaa Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston päätöksessä tarkoitettuja näytteitä tutkimuksesta vastaavalle lääkärille, jos henkilön ei tiedetä vastustaneen näytteidensä käyttöä lääketieteelliseen tutkimukseen.

22 §

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston myöntämät luvat

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto myöntää 7 §:n 3 momentissa, 11 §:ssä sekä 19 §:n 2 ja 3 momentissa tarkoitettua luvaa, jos toimintaa on pidettävä lääketieteellisesti perusteltuna, toimintaa varten on asianmukaiset tilat, laitteet ja henkilöstö ja toimintaa varten on nimetty siitä vastaava lääkäri.

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto voi myöntää luvan määrääjäksi tai tois-
laiseksi. Lupaan voidaan liittää tarkempia toiminnan järjestämistä koskevia ehtoja.

23 §

Valvonta ja Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston myöntämän luvan peruuttaminen

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto voi määrätä 7 §:n 3 momentissa, 11 §:ssä, 19 §:n 2 ja 3 momentissa sekä 21 a §:ssä tarkoitettua toiminnan keskeyttäväksi

tai peruuttaa 7 §:n 3 momentissa ja 21 a §:ssä tarkoitettuun toimintaan myönnetyn luvan, jos toiminnassa ei noudateta voimassa olevia säännöksiä tai lupaehtoja.

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuu-
ta 20 .

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto voi antaa tämän lain voimaantullessa voimassa olleen 20 §:n 1 momentin nojalla luvan kudosnäytteiden luovuttamiseen tai käyttämiseen laissa säädetyin edellytyksin 1 päivään tammikuuta 2018, jos lääketieteelliseen tutkimukseen tarvittavia näytteitä ei ole saatavissa biopankista.

3.

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

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
muutetaan potilaan asemasta ja oikeuksista annetun lain (785/1992) 4 luvun otsikko ja
lisätään lakiin uusi 13 b § seuraavasti:

4 luku

Potilasasiakirjat ja hoitoon liittyvä materiaali

13 b §

seen tutkimukseen säädetään lisäksi lääketieteellisestä tutkimuksesta annetussa laissa (488/1999), ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annetussa laissa (101/2001) ja biopankkilaissa (/).

Viittaus muuhun lainsäädäntöön

Tämä laki tulee voimaan _____ päivänä _____
kuuta 20 .

Potilaan tutkimuksessa ja hoidossa syntyvien biologisten näytteiden käytöstä tieteelli-

Helsingissä 14 päivänä lokakuuta 2011

Tasavallan Presidentti

TARJA HALONEN

Peruspalveluministeri *Maria Guzenina-Richardson*

*Liite
Rinnakkaistekstit*

2.

Laki

ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annetun lain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
muutetaan ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annetun lain (101/2001) 11 §, 19 §:n 2 ja 3 momentti, 20 §, 22 §:n 2 momentti ja 23 §:n 1 momentti, sellaisina kuin ne ovat, 11 §, 19 §:n 2 ja 3 momentti, 22 §:n 2 momentti ja 23 §:n 1 momentti laissa 778/2009 ja 20 § osaksi laissa 778/2009, ja
lisätään lakiin uusi 21 a § seuraavasti:

Voimassa oleva laki

Ehdotus

11 §

11 §

Tutkimus- ja opetustoiminnan edellytykset

Tutkimus- ja opetustoiminnan edellytykset

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston luvalla voidaan ruumiinavausten yhteydessä ruumiita käyttää, sekä ruumiiden elimiä, kudoksia ja soluja irrottaa muuhun kuin kuolemansyyn selvittämiseen liittyvään lääketieteelliseen tutkimus- ja opetustoimintaan.

Ruumiinavausten yhteydessä ruumiita sekä niistä irrotettuja elimiä, kudoksia, soluja ja muita näytteitä voidaan käyttää myös muuhun kuin kuolemansyyn selvittämiseen liittyvään lääketieteelliseen tutkimukseen tai opetukseen. Näytteet voidaan lisäksi siirtää biopankkilaissa (/) tarkoitettuun biopankkiin. Edellytyksenä on, että:

1) lääketieteellisestä tutkimuksesta annettussa laissa (488/1999) tarkoitettu toimivaltainen eettinen toimikunta on antanut myönteisen lausunnon näytteiden käytöstä lääketieteelliseen tutkimukseen ja siirtämisestä biopankkiin; ja

2) Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto on antanut luvan ruumiiden ja näytteiden käytöstä opetustarkoituksessa.

19 §

19 §

Elimien, kudoksien ja solujen muuttunut käyttötarkoitus

Elimien, kudoksien ja solujen muuttunut käyttötarkoitus

Jos elimen, kudoksen tai solujen irrottami-

Jos elimen, kudoksen tai solujen irrottami-

nen tai talteenotto edellyttää Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston lupaa, käyttötarkoituksen muutos edellyttää 1 momentissa säädetyn suostumuksen lisäksi, että toimintaan on Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston lupa.

Kuolleesta ihmisestä irrotettu tai varastoitu elin, kudokset tai solu, jota ei lääketieteellisen syyn takia voida käyttää siihen tarkoitukseen, johon se on irrotettu, saadaan käyttää muuhun perusteltuun lääketieteelliseen tarkoitukseen vain, jos toimintaan on Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston lupa.

20 §

Kudosnäytteiden muuttunut käyttötarkoitus

Hoidon tai taudinmäärityksen vuoksi otettu ja kudoksenäytteitä saa luovuttaa ja käyttää lääketieteelliseen tutkimukseen potilaan suostumuksella. Jos henkilö on alaikäinen tai vajaakykyinen, suostumus tulee saada hänen lailliselta edustajaltaan. *Terveysturvakeskus voi kuitenkin antaa luvan hoidon, taudinmäärityksen tai kuolemansyyn selvittämisen vuoksi otettujen kudoksenäytteiden luovuttamiseen tai käyttämiseen tilanteissa, joissa henkilön suostumusta ei näytteiden suuren määrän, näytteiden iän tai muun sellaisen syyn tai henkilön kuoleman vuoksi ole mahdollista hankkia.*

Lääketieteellistä tutkimusta varten otettuja kudoksenäytteitä saa luovuttaa ja käyttää muuhun kuin suostumuksessa tarkoitettuun lääketieteelliseen tutkimukseen vain tutkittavan suostumuksella. Jos tutkittava on kuollut, Terveysturvakeskus voi kuitenkin perustellusta syystä antaa luvan tällaiseen tutkimukseen.

Hoidon, taudinmäärityksen tai kuolemansyyn selvittämisen vuoksi otettuja kudoksenäytteitä voidaan luovuttaa ja käyttää lääketieteel-

nen tai talteenotto edellyttää Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston lupaa, käyttötarkoituksen muutos edellyttää 1 momentissa säädetyn suostumuksen lisäksi, että toimintaan on Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston lupa *taikka jos kyseessä on lääketieteellinen tutkimus tai näytteen siirto biopankkilaissa tarkoitettuun biopankkiin, lääketieteellisestä tutkimuksesta annetussa laissa tarkoitettun toimivaltaisen eettisen toimikunnan myönteinen lausunto.*

Kuolleesta ihmisestä irrotettu tai varastoitu elin, kudokset tai solu, jota ei lääketieteellisen syyn takia voida käyttää siihen tarkoitukseen, johon se on irrotettu, saadaan käyttää lääketieteelliseen tutkimukseen ja siirtää biopankkiin, jos suunnitellusta käytöstä on saatu 2 momentissa tarkoitettun eettisen toimikunnan myönteinen lausunto tai muuhun lääketieteelliseen käyttöön Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston luvalla.

20 §

Kudosnäytteiden muuttunut käyttötarkoitus

Hoidon tai taudinmäärityksen vuoksi otettuja kudoksenäytteitä saa luovuttaa ja käyttää lääketieteelliseen tutkimukseen potilaan suostumuksella. Jos henkilö on alaikäinen tai vajaakykyinen, suostumus tulee saada hänen lailliselta edustajaltaan. *Jos suostumusta henkilön kuoleman johdosta ei ole mahdollista hankkia, näytteitä voi käyttää lääketieteelliseen tutkimukseen tai siirtää biopankkilaissa tarkoitettuun biopankkiin lääketieteellisestä tutkimuksesta annetussa laissa tarkoitettun eettisen toimikunnan annettua asiasta myönteisen lausunnon. Jos on syytä olettaa, että henkilö eläessään olisi vastustanut näytteidensä tutkimuksellista käyttöä, näytettä ei saa siirtää biopankkiin. Näytteiden siirtämisen ja käsittelyn edellytyksistä säädetään lisäksi biopankkilaissa.*

Hoidon, taudinmäärityksen tai kuolemansyyn selvittämisen vuoksi otettuja näytteitä voidaan luovuttaa ja käyttää lääketieteelli-

liseen tutkimukseen ja opetukseen sen terveydenhuollon toimintayksikön tai muun yksikön luvalla, jonka toimintaa varten näyte on otettu, jos näytteitä luovutettaessa tai käytettäessä ei käsitellä henkilötietoja.

Hoidon, taudinmäärityksen tai lääketieteellisen tutkimuksen vuoksi otettuja kudosnäytteitä saadaan luovuttaa ja käyttää toisen ihmisen todetun sairauden perinnöllisyyden selvittämiseen vain, jos se, josta näyte on otettu, antaa siihen suostumuksensa. Jos henkilö on alaikäinen tai vajaakykyinen, suostumus tulee saada hänen lailliselta edustajaltaan. Jos henkilö on kuollut tai kyse on kuolemansyyn selvittämisen vuoksi otetusta kudosnäytteestä, kudosnäytteen luovuttamisesta päättää se terveydenhuollon toimintayksikkö tai muu yksikkö, jonka toimintaa varten kudosnäyte on otettu, ellei vainaja ole tätä eläessään kieltänyt.

Hoidon, taudinmäärityksen, kuolemansyyn selvittämisen tai lääketieteellisen tutkimuksen vuoksi otettuja kudosnäytteitä voidaan luovuttaa isyyden selvittämistä varten tuomioistuimen tai muun viranomaisen määräämälle tutkimuslaitokselle.

Hoidon, taudinmäärityksen tai kuolemansyyn selvittämisen vuoksi kudosnäytteitä ei saa luovuttaa tai käyttää muuhun tarkoitukseen kuin mihin ne on otettu, jos se haittaa kudosnäytteiden alkuperäisen käyttötarkoituksen toteuttamista.

seen tutkimukseen, *menetelmäkehitykseen, laadunhallintaan* ja opetukseen sen terveydenhuollon toimintayksikön tai muun yksikön luvalla, jonka toimintaa varten näyte on otettu, jos näytteitä luovutettaessa tai käytettäessä ei käsitellä henkilötietoja.

Hoidon, taudinmäärityksen tai lääketieteellisen tutkimuksen vuoksi otettuja kudosnäytteitä saadaan luovuttaa ja käyttää toisen ihmisen todetun sairauden perinnöllisyyden selvittämiseen vain, jos se, josta näyte on otettu, antaa siihen suostumuksensa. Jos henkilö on alaikäinen tai vajaakykyinen, suostumus tulee saada hänen lailliselta edustajaltaan. Jos henkilö on kuollut tai kyse on kuolemansyyn selvittämisen vuoksi otetusta kudosnäytteestä, kudosnäytteen luovuttamisesta päättää se terveydenhuollon toimintayksikkö tai muu yksikkö, jonka toimintaa varten kudosnäyte on otettu, *jollei* vainaja ole tätä eläessään kieltänyt.

Hoidon, taudinmäärityksen, kuolemansyyn selvittämisen tai lääketieteellisen tutkimuksen vuoksi otettuja näytteitä voidaan luovuttaa *biologisten vanhempien* selvittämistä varten tuomioistuimen tai muun viranomaisen määräämälle tutkimuslaitokselle *tai kuolleen tunnistamista varten poliisiviranomaiselle*.

Hoidon, taudinmäärityksen tai kuolemansyyn selvittämisen vuoksi otettuja kudosnäytteitä ei saa luovuttaa tai käyttää muuhun tarkoitukseen kuin mihin ne on otettu, jos se haittaa kudosnäytteiden alkuperäisen käyttötarkoituksen toteuttamista.

21 a §

Kudosnäytteiden käyttö lääketieteelliseen tutkimukseen

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto voi antaa luvan hoidon ja taudinmäärityksen vuoksi otettujen kudosnäytteiden käyttämiseen lääketieteelliseen tutkimukseen. Edellytyksenä on, että:

1) tutkimus on lääketieteellisesti tai yhteiskunnallisesti merkittävä;

2) lääketieteellisestä tutkimuksesta annettussa laissa tarkoitettu eettinen toimikunta on antanut asiasta myönteisen lausunnon;

3) tarvittavat näytteet eivät ole saatavissa biopankista;

4) tutkimusta varten on asianmukaiset tilat, laitteet ja henkilöstö;

5) tutkimukselle on nimetty tutkimuksesta vastaava lääkäri;

6) henkilöiden yksityisyyden suoja ei vaarannu.

Lupa voidaan liittää tarkempia henkilöiden yksityisyyden suojan ja oikeuksien turvaamista koskevia ehtoja.

Terveystieteiden tutkimuskeskus saa luovuttaa Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston päätöksessä tarkoitetut näytteet tutkimuksesta vastaavalle lääkärille, jos henkilön ei tiedetä vastustaneen näytteidensä käyttöä lääketieteelliseen tutkimukseen.

22 §

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston myöntämät luvat

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto myöntää 7 §:n 3 momentissa, 11 §:ssä, 19 §:n 2 ja 3 momentissa sekä 20 §:n 1 ja 2 momentissa tarkoitetun luvan, jos toimintaa on pidettävä lääketieteellisesti perusteltuna, toimintaa varten on asianmukaiset tilat, laitteet ja henkilöstö ja toimintaa varten on nimetty siitä vastaava lääkäri. Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto voi myöntää luvan määräajaksi tai toistaiseksi, ja lupaan voidaan liittää tarkempia toiminnan järjestämistä koskevia ehtoja.

23 §

Valvonta ja Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston myöntämän luvan peruuttaminen

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto voi määrätä 7 §:n 3 momentissa, 11 §:ssä, 19 §:n 2 tai 3 momentissa taikka 20 §:n 1 momentissa tarkoitetun toiminnan keskeytettäväksi tai peruuttaa mainitussa lain-

22 §

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston myöntämät luvat

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto myöntää 7 §:n 3 momentissa, 11 §:ssä sekä 19 §:n 2 ja 3 momentissa tarkoitetun luvan, jos toimintaa on pidettävä lääketieteellisesti perusteltuna, toimintaa varten on asianmukaiset tilat, laitteet ja henkilöstö ja toimintaa varten on nimetty siitä vastaava lääkäri.

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto voi myöntää luvan määräajaksi tai toistaiseksi. Lupaan voidaan liittää tarkempia toiminnan järjestämistä koskevia ehtoja.

23 §

Valvonta ja Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston myöntämän luvan peruuttaminen

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto voi määrätä 7 §:n 3 momentissa, 11 §:ssä, 19 §:n 2 ja 3 momentissa sekä 21 a §:ssä tarkoitetun toiminnan keskeytettäväksi tai peruuttaa 7 §:n 3 momentissa ja 21 a

kohdassa tarkoitettuun toimintaan myönnetyn luvan, jos toiminnassa ei noudateta voimassa olevia säännöksiä tai lupaehtoja.

§:ssä tarkoitettuun toimintaan myönnetyn luvan, jos toiminnassa ei noudateta voimassa olevia säännöksiä tai lupaehtoja.

*Tämä laki tulee voimaan päivänä kuu-
ta 20 .*

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto voi antaa tämän lain voimaantullessa voimassa olleen 20 §:n 1 momentin nojalla luvan kudosnäytteiden luovuttamiseen tai käyttämiseen laissa säädetyin edellytyksin 1 päivään tammikuuta 2018, jos lääketieteelliseen tutkimukseen tarvittavia näytteitä ei ole saatavissa biopankista.

3.

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

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
muutetaan potilaan asemasta ja oikeuksista annetun lain (785/1992) 4 luvun otsikko ja
lisätään lakiin uusi 13 b § seuraavasti:

Voimassa oleva laki

Ehdotus

4 luku

4 luku

Potilasasiakirjat ja hoitoon liittyvä materiaali

Potilasasiakirjat ja hoitoon liittyvä materiaali

13 b §

Viittaus muuhun lainsäädäntöön

Potilaan tutkimuksessa ja hoidossa syntyvien biologisten näytteiden käytöstä tieteelliseen tutkimukseen säädetään lisäksi lääketieteellisestä tutkimuksesta annetussa laissa (488/1999), ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annetussa laissa (101/2001) ja biopankkilaissa (/).

*Tämä laki tulee voimaan päivänä kuu-
ta 20 .*