

## Biopankit - lainsäädäntö

Kimmo Pitkänen  
neuvotteleva virkamies, FT  
biopankkityöryhmän sihteeri  
Sosiaali- ja terveysministeriö  
kimmo.pitkanen@stm.fi

## Mikä biopankki on?

- Biopankki = ihmisperäistä materiaalia sisältävä näytekokoelma, johon on liitetty näytteiden luovuttajien terveystietoja
- näytteet kerätty tyypillisesti
  - tutkimushankkeen osana (esim. Kansanterveyslaitos)
  - väestön läpileikkaavasti (esim. Islanti, Eesti, UK)
  - terveydenhuollon toimintojen yhteydessä (esim. patologisten laitosten näytekokoelmat)

## Mihin valtiovallan intressi liittyy?

- kansalaisten perusoikeuksien turvaaminen
- kansalaisten tiedottaminen ja luottamuksen lisääminen
- merkitys kansanterveydelle
  - uudet hoitomuodot, diagnostiikka, tieto sairauksien syistä
- lääketieteellisen tutkimuksen edellytysten parantaminen
- näytekokoelmien kerääminen ja ylläpidon vaatimien panosten hyödyntäminen
- Suomen kilpailukyvyen edistäminen

## Nykyinen lainsäädäntö

- Perustuslaki (731/1999)
- Henkilötietolaki (523/1999)
- Laki potilaan asemasta ja oikeuksista (785/1992)
- Laki lääketieteellisestä tutkimuksesta (488/1999)
- Kudoslaki (101/2001)
- Laki asiakirjojen julkisuudesta (621/1999)
- Kansanterveyslaitoksen ja Työterveyslaitoksen hallintolait
- kansainväliset sopimukset

## Eli lainsäädäntö on...

- monimutkaista ja vaikeasti hallittavaa
- hajallaan
- osittain ristiriitaista
- puutteellista
- kirjoitettu muuhun tarkoitukseen

## Mitä tästä tilanteesta seuraa?

- tutkimus vaikeutuu
- tulosten hyödyntäminen vaikeutuu
- tulosten saattaminen kansanterveyttä palveleviksi tuotteiksi vaikeutuu
- näytteiden luovuttajien oikeudet ja asema hämärtyvät

## Käytettävissä olevia toimenpiteitä

- Asioiden jättäminen ennalleen
- Hyvien käytäntöjen esiin tuominen, ammattieettisten periaatteiden korostaminen
- Tiedotetaan olemassa olevasta sääntelystä ja luodaan selkeä ohjeistus toiminnalle
- Uudistetaan olemassa olevaa sääntelyä
- Uusi biopankkilaki

- Näytekokoelmien sääntely vaatii usean tason toimenpiteitä

## Tutkimuksen tilastollinen luonne

- biopankkeja hyödyntävä tutkimus pyrkii väestötason lainalaisuuksien tilastolliseen selvittämiseen ja
- sairauksien taustalla olevien biologisten tekijöiden tunnistamiseen

## Tutkimuksen tilastollinen luonne

- yksilötason tietojen selvittäminen ei ole tutkimukselle relevanttia
- aineistojen keräys- ja säilytystapa ei usein mahdollista potilaskohtaista diagnoosia
- yksittäisen geenitiedon merkitys on vähäinen
- laki kieltää arkaluonteisten tietojen luovuttamisen kolmannelle osapuolelle

## Esimerkki valinnoista: Vanhojen näytekokoelmien käyttö uuteen tarkoitukseen

- suomalaisessa toimintaympäristössä korostuvat jo kerättyjen näytekokoelmien käyttöön liittyvät erityiskysymykset
- näytteen luovuttaja on antanut suostumuksensa tietyn sairauden tutkimiseen
- vanhimmissa kokoelmissa kirjallisia suostumuksia ei ole kerätty
- kokoelman kerääminen ja ylläpito on vaatinut huomattavia henkisiä ja aineellisia resursseja
- uudet tutkimusmenetelmät mahdollistaisivat kokoelman käytön uuteen tarkoitukseen, jota ei ole osattu ennakoida

## Vanhojen näytekokoelmien käyttö uuteen tarkoitukseen: suostumus

- *Näytteenluovuttajalta on aina saatava uusi suostumus uuteen käyttö-tarkoitukseen. Viranomaistaho ei voi antaa lupaa näytteenluovuttajan puolesta.*
  - + antaa näytteenluovuttajalle aina tiedon siitä, mihin hänen näytettään käytetään
  - + kunnioittaa yksilön itsemääräämisoikeutta
  - vaikeuttaa merkittävästi uusien tutkimushankkeiden käynnistämistä
  - johtaa toistuviin näytteen luovuttajaan kohdistuviin yhteydenottoihin
  - yksilön itsemääräämisoikeuden korostaminen tapahtuu tutkimuksen kautta saavutettavan yhteisöllisen hyvän kustannuksella



## Vanhojen näytekokoelmien käyttö uuteen tarkoitukseen: suostumus

- *Luvan näytteiden uuteen käyttötarkoitukseen antaa viranomaistaho eettisen toimikunnan arvon perusteella*

- + helpottaa uusien tutkimusprojektien käynnistämistä
- + säästää näytteiden luovuttajat toistuvilta kyselyiltä
- ei anna näytteen luovuttajalle tarkkaa tietoa siitä, mihin hänen näytteitään käytetään
- ohittaa osittain yksilön itsemääräämisoikeuden
- korostaa selkeästi yhteisöllistä hyvää yksilön oikeuksien sijasta
- vaatii viranomaistahon toimintaedellytysten parantamista, eettisten toimikuntien tarkempaa ohjeistamista sekä toiminnan ja toimintaperiaatteiden avoimuutta



## Vanhojen näytekokoelmien käyttö uuteen tarkoitukseen: suostumus

- *Näytteen uuteen käyttötarkoitukseen ei pyydetä lainkaan suostumusta*

- + tekee uusien tutkimusprojektien aloittamisen helpoksi
- ei anna näytteen luovuttajalle tarkkaa tietoa siitä, mihin hänen näytteitään käytetään
- ohittaa yksilön oikeudet
- korostaa äärimmilleen tutkimuksen tarpeita yksilön oikeuksien sijasta
- menettely vaatii yhteiskunnan hyväksynnän



## Minkä sinä valitsisit?

### Suostumus näytteen uuteen käyttötarkoitukseen:

- 1) *Näytteenluovuttajalta on aina saatava uusi suostumus uuteen käyttö-tarkoitukseen. Viranomaistaho ei voi antaa lupaa näytteenluovuttajan puolesta.*
- 2) *Luvan näytteiden uuteen käyttötarkoitukseen antaa viranomaistaho eettisen toimikunnan arvon perusteella.*
- 3) *Näytteen uuteen käyttötarkoitukseen ei pyydetä lainkaan suostumusta. Tutkijoilla vapaat kädet.*



- Biopankkityöryhmän väliraportti löytyy STM:n kotisivujen Hankkeet -osasta osoitteesta
- <http://www.stm.fi/Resource.phx/hankk/biopankki/index.htm>
- kaikilla mahdollisuus kommentoida
- palaute spostiin biopankki@stm.fi