

# Biopankkitutkimus ja tutkittavan suostumus

VT Sirpa Soini,  
Helsingin Biopankki  
1.11.2017

# Kysymyksiä

- Millainen on biopankkilain mukainen suostumus?
- Muuttuuko biopankkilain mukainen suostumus tietosuoja-asetuksen asettamien vaatimusten vuoksi ja jos kyllä niin miten?
- Miten eroavat lakiin nojautuva käsittelyperuste ja suostumukseen nojautuva käsittelyperuste?
- Muuttuuko biopankkitutkimuksen informointivelvoite jotenkin tietosuoja-asetuksen myötä?
- Säilyykö nykyisen lain 13 § myös uudistettavassa biopankkilaissa?

# Ajankohtaiset lakimuutokset

- Yleinen dead-line lakimuutoksille on 25.5.2018
- EU Tietosuoja-asetuksen (679/2016) kansallinen voimaansaattaminen (ns. TATTI-työryhmän mietintö, lausuntokierros päättyi 8.8.2017, Tietosuojalakiehdotus)
- EU Lääketutkimusasetuksen kansallinen voimaansaattaminen (lausuntokierros päättyi 15.9.2017)
- Laki sosiaali- ja terveystietojen tietoturvalisesta hyödyntämisestä, hallituksen esitys annettu 26.10.2017; voimaan 1.1.2018?!
- Biopankkilaki?
- Genomilaki?

# Mitä on biopankkitoiminta?

Biopankkilaki (688/2012) voimaan 1.9.2013

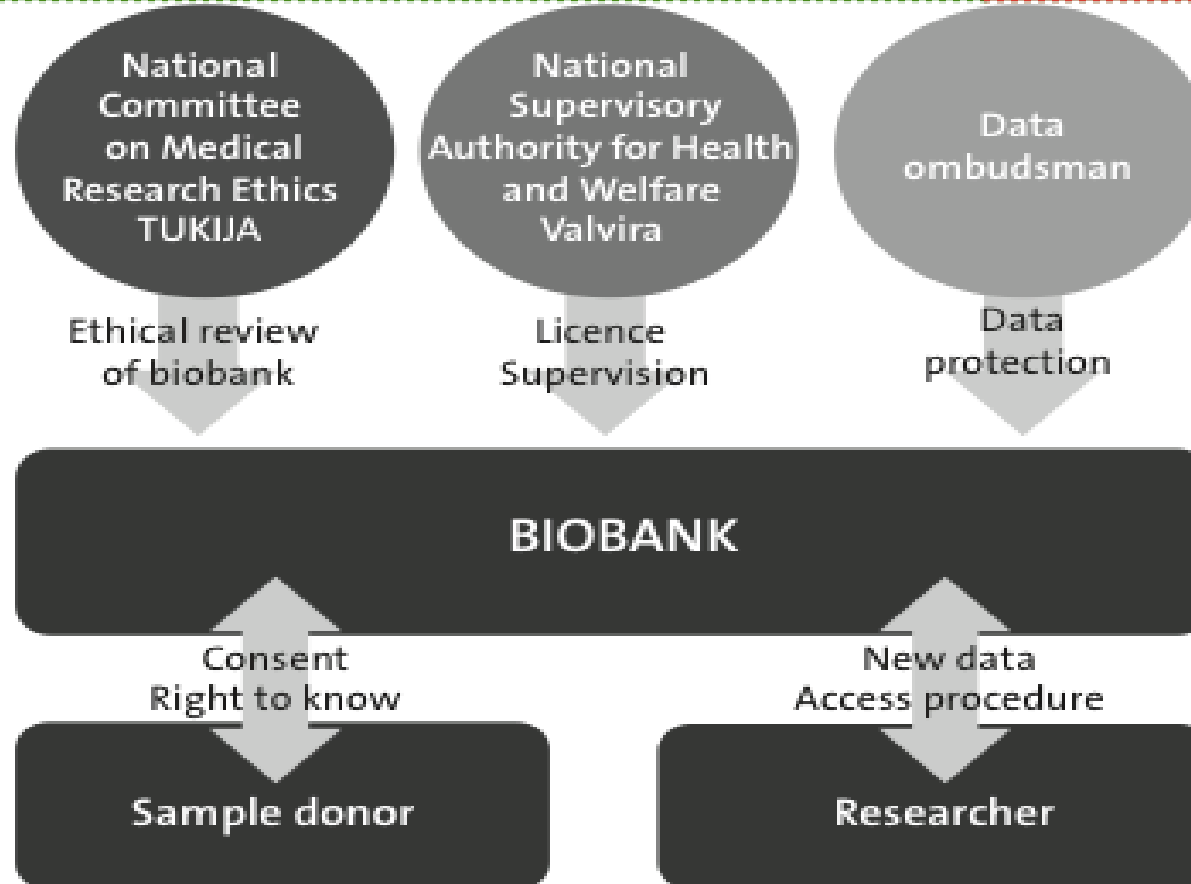
- 3 § 1)-kohta: *biopankilla* tarkoitetaan biopankkitoiminnan harjoittajan ylläpitämää yksikköä johon kootaan, kerätään ja jossa säilytetään näytteitä ja niihin liittyvää tietoa tulevaa biopankkitutkimusta varten.

Biopankki voi olla sairaala, tutkimuslaitos, lääkekehitysyritys tai muu oikeushenkilö (ei yksittäinen tutkija)

- 3 § 8)-kohta: *biopankkitutkimuksella* tarkoitetaan 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

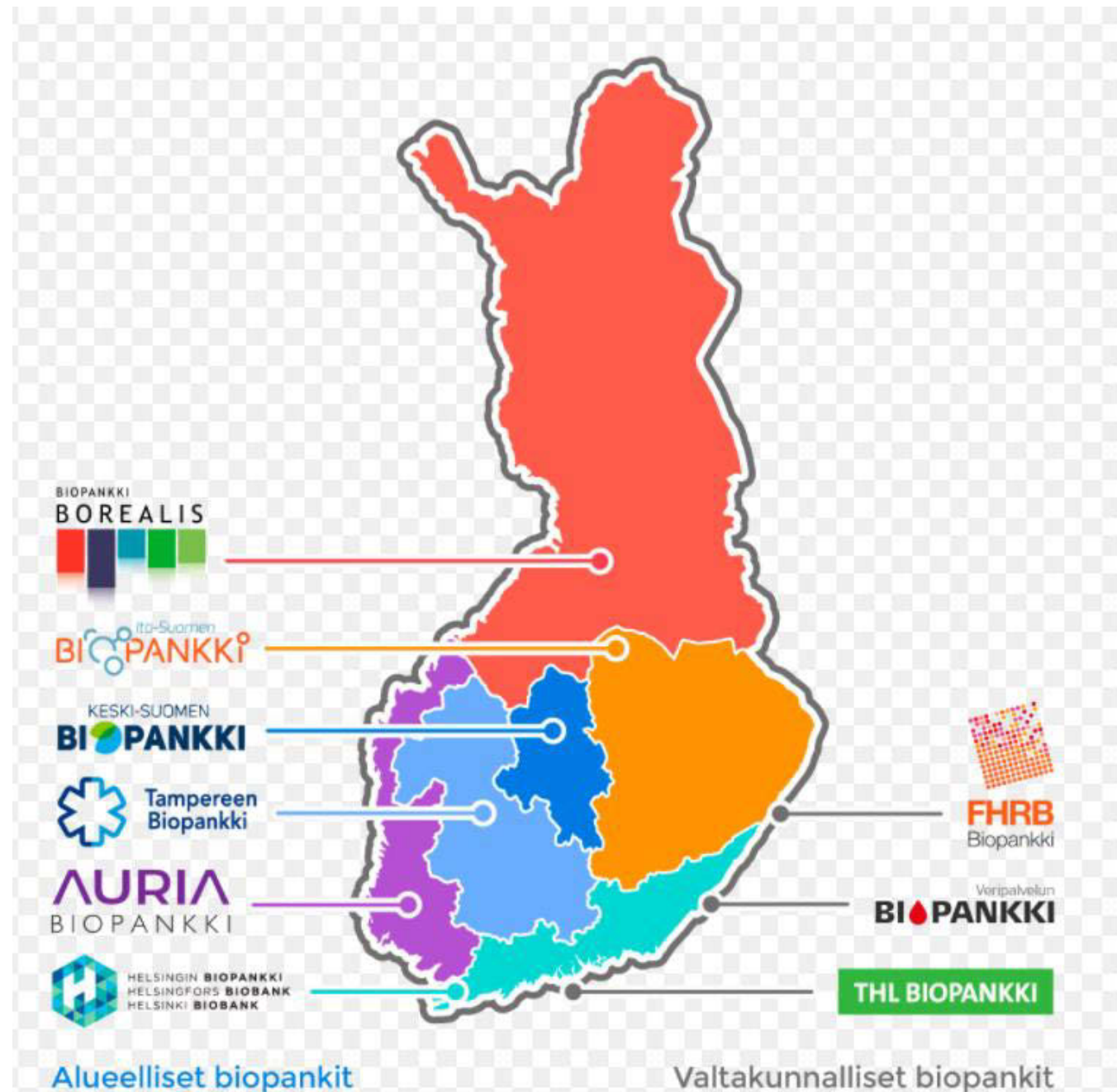
\*Näytteeseen liittyvä tieto voi olla lääkitys-, hoito-, elintapatietoa, geenisekvenssejä, analyyseja, kuvia, tilastoja jne.

**Figure 1.**  
**Governance model of a Finnish biobank.**



# Suomalaiset biopankit

Myös Suomen Terveystalo on perustanut biopankin



# Biopankkisuostumus – poikkeus vanhojen aineiston osalta

- Biopankkinäytteen kerääminen ja säilyttäminen perustuvat biopankkisuostumukseen
- Ennen 1.9.2013 kerätyt näytteet (*ns. vanhat näytteet*) voi siirtää laissa säädetyn prosessin mukaisesti
- Biopankkitoimintaan osallistuminen on **vapaaehtoista** ja suostumuksen voi koska tahansa peruuttaa tai kieltää vanhojen käytön
- Näytettä ja siihen liittyvää tietoa voidaan käyttää *useissa eri tutkimuksissa*
- Suostumus on *voimassa toistaiseksi* kattaen myös tulevaisuudessa biopankkiin kerättävät näytteet

# SUOSTUMUKSESTA Biopankkilaki 11 §

- Kirjallinen suostumus pääsääntö seuraaviin asioihin:
  - Näytteiden säilytys biopankissa
  - Näytteiden käyttö biopankkitutkimuksessa
  - Henkilötietojen luovutus
  - Rekisteritietojen yhdistäminen
  - Näytteen yhteydessä saatujen tietojen muu käsittely
- Alaikäisen puolesta huoltaja
  - Alaikäisen oma kirjallinen oheissuostumus iän ja kehitystason mukaisesti.
- Vajaakykyisen puolesta lähiomainen tai muu läheinen.
- Sijaissuostumuksen oltava oletetun tahdon mukainen.



# SUOSTUMUKSESTA 11 §

- Ennen suostumusta annettava *riittävä, selkeä ja ymmärrettävä selvitys tarkoituksenmukaisella tavalla ja lisäksi kirjallisesti*
  - biopankkitutkimuksen luonteesta
  - mahdollisista haitoista
  - näytteiden ottamisen ja säilyttämisen tarkoituksesta
  - näytteiden omistajasta
  - näytteet säilyttävästä biopankista
  - suostumuksen vapaaehtoisuudesta ja sen rajoitus- ja peruutusmahdollisuudesta

# SUOSTUMUKSEN PERUUTTAMINEN 12 §

- Oikeus peruuttaa tai muuttaa 11 §:ssä tarkoitettu suostumus  
(myös alaikäinen voi peruuttaa, jos saanut suostuakin)
- Oikeus kieltää 13 §:ssä tarkoitettun näytteen käyttö tutkimuksessa tai rajata sen käyttöä
- Koskee vain tunnistesteellisiä näytteitä
- Ilmoitetaan biopankista vastaavalle henkilölle kirjallisesti (tai sähköisesti)
- Omaiset tai läheiset eivät voi perua suostumusta kuoleman jälkeen
- *12 § 3 mom. ”Ennen ilmoituksen saapumista näytteestä ja siihen liittyvästä tiedosta aikaansaatuja tutkimustuloksia, tuloksiin liittyviä tietoja sekä näytteestä ja tiedosta muodostettuja aineistoja saa käyttää tästä laista johtuvien rajoitusten.”*

# VANHOJEN AINEISTOJEN SIIRTOPROSESSI

~arvioitu kestoaika min. 4 – 6 kk (2-4 kk viranomaisprosessi + 2 kk henk.koht tiedonanto / julkinen ilmoitus)



# Näytteenantajalla on oikeus saada tietää

- ▶ Säilytetäänkö biopankissa hänestä otettuja näytteitä ja tietoja sekä mistä nämä tiedot on saatu
- ▶ Millä perustella näytteitä ja tietoja säilytetään (suostumus, ilmoitusmenettely vanhojen näytteiden osalta)
- ▶ Mihin biopankkitutkimukseen hänestä otettuja näytteitä on luovutettu
- ▶ Näytteestä biopankkitutkimuksessa määritetty terveydentilaa koskeva tieto ja selvitys tiedon merkityksestä

# TIETOSUOJA-ASETUS (GDPR)

Kestääkö Suomen biopankkisuostumus???

Onko laaja suostumus edelleen mahdollinen?

Entä vanhojen näytteiden siirtäminen?

# GDPR perusteluosasta (resitaalit) poimittua

- Rec 33: laaja suostumus tietyille tieteellisen tutkimuksen aloille silloin, kun noudatetaan tieteellisen tutkimuksen tunnustettuja eettisiä standardeja.
- Rec 157: rekisteritietojen yhdistäminen ja käyttäminen tieteellisiin tutkimustarkoituksiin etenkin sosiaali- ja terveystiedon osalta

# GDPR Tieteellinen tutkimus

- Resitaali 159: ”Henkilötietojen käsittelyä tieteellisiä tutkimustarkoituksia varten olisi tämän asetuksen soveltamista varten tulkittava laajasti niin, että se tarkoittaa myös teknologian kehittämistä ja esittelyä, perustutkimusta, soveltavaa tutkimusta ja yksityisin varoin rahoitettua tutkimusta. Siinä olisi lisäksi otettava huomioon SEUT 179 artiklan 1 kohdassa vahvistettu eurooppalaisen tutkimusalueen toteuttamista koskeva unionin tavoite. Tieteellisiin tutkimustarkoituksiin olisi sisällytettävä myös kansanterveyden alalla yleistä etua varten tehtävät tutkimukset.”

# GPPR Art 9.1 : Erityisiä henkilötietoryhmiä koskeva käsittely lähtökohtaisesti kielletty

- rotu, etninen alkuperä, poliittinen mielipide, uskonnollinen tai filosofinen vakaumus, ammattiliiton jäsenyys
- geneettisten tai biometrinen tietojen käsittely henkilön yksiselitteistä tunnistamista varten (?)
- terveyttä koskevat tiedot
- seksuaalista käyttäytymistä ja suuntautumista koskevat tiedot



# GDPR 9.2 poikkeukset, saa käsitellä jos

- a) nimenomainen suostumus yhtä tai useampaa tiettyä tarkoitusta varten
- b) tarpeen työoikeuden, sosiaaliturvan ym. alalla, kun lakiperusta
- c) elintärkeiden etujen suojaaminen, kun hlö estynyt antamasta suostumusta
- d) laillisen voittoa tavoittelemattoman yhteisen toiminta , asianmukaiset suojatoimet ja yhteys toimintaan; ei luovutuksia ilman suostumuksia
- e) henkilö itse on saattanut tiedot nimenomaisesti julkiseksi
- f) tarpeen oikeusvaateen hoitamiseksi ja tuomioistuintoiminnassa
- g) tärkeä yleinen etu ja lakiperusta; oikeasuhtaisuus; suojaukset yms.

# GDPR 9.2 poikkeukset jatkuu

h) terveydenhoitotoiminta ja lakiperusta tai sopimus; käsittelijä terveydenhoidon ammattilainen; lakiperusta

i) kansanterveyteen liittyvä yleinen etu, lääkkeiden ym. turvallisuusnormit; lakiperusta

j) arkistointi yleisen edun vuoksi tai **tieteellinen tai historiallinen tutkimus 89 artiklan mukaisesti lakiperusta, oikeasuhteisuus, suojatoimet**

**HUOM: Art 9.4. Jäsenvaltioilla harkintamarginaalia geneettisten, biometrinen tai terveystietojen käsittelyssä!**

- voi estää eurooppalaista yhteistyötä
- Suomi ehdottanut suojatoimena vaikutustenarviointia

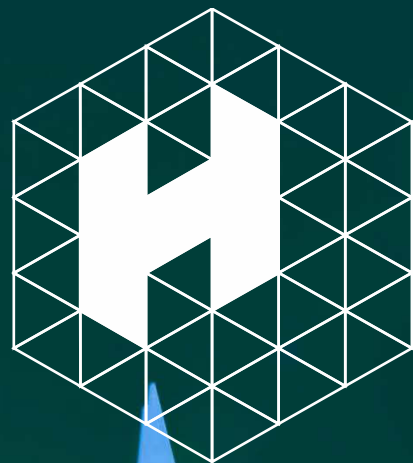
# Tieteelliset tutkimustarkoitukset Artiklat 9.2(j) ja 89

Art 89 edellyttää teknisiä ja organisatorisia suojatoimia, mm.

- tietojen minimointi
- pseudonymisointi

# Suostumus ja valikoitumisharha

- Ihmisoikeudet ja yksityisyyden suoja tärkeitä, mutta kuinka yksityiskohtainen on järkevä suostumuksen lähtökohta?
- Tietävätkö ihmiset mihin suostuvat?
- Osaavatko arvioida eri tutkimuskysymyksiä?
- Kaikki palautuu luottamukseen ja tutkijan vastuuseen
  - Hyvä suunnittelu a & o !
- Jos voidaan operoida vain suostumuksella, valikoitumisharha on todella merkittävä ja vääristää tutkimustuloksia
- Tällöin tutkimuksista hyötyvät vain aktiiviset tavoitettavissa olevat
- Miten voi huolehtia niistä, joita ei tavoita tai jotka eivät osaa suostua tai kehittää merkityksellisiä hoito- tai muita toimia?



HELSINGIN  
BIOPANKKI

