

## Ohjauskirje biopankeille aineistojen luovuttamisesta biopankkitutkimuksiin

### Ohjauskirjeen tarkoitus ja Fimean toimivalta

Biopankkilain (688/2012) 31 §:n mukaan biopankkilaisissa säädetyn toiminnan ohjaus ja valvonta kuuluvat sosiaali- ja terveysministeriön alaisena Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen (jäljempänä "Fimea"). Tämän ohjauskirjeen tarkoituksena on muistuttaa valtakunnalliseen biopankkirekisteriin rekisteröityjä biopankkeja biopankkilain mukaisista velvoitteista silloin, kun biopankit luovuttavat aineistojaan biopankkitutkimuksiin.

Fimea toteaa selvyuden vuoksi, että sen biopankkilain mukainen ohjaus- ja valvontatoimivalta on yleinen ja kohdistuu biopankkeihin. Henkilötietojen käsittelyn osalta nimenomainen toimivaltainen valvontaviranomainen on Tietosuojavaltuutettu, joka biopankkien toiminnan lisäksi valvoo myös yksittäisissä tutkimushankkeissa tapahtuvaa henkilötietojen käsittelyä.

### Biopankkiaineistojen luovuttamisen periaatteet

Biopankkien biopankkilain 5 §:ssä säädettyinä tehtävänä on biopankkitutkimuksen palveleminen. Tehtävänsä toteuttamiseksi biopankki kerää näytteitä ja niihin liittyviä tietoja ja luovuttaa niitä biopankkitutkimuksiin. Jotta tutkimus voidaan katsoa biopankkitutkimukseksi, sen tarkoituksena on oltava biopankkilain 3 §:n 8 kohdan mukaisesti terveyden edistäminen, tautimekanismien ymmärtäminen tai terveyden- ja sairaanhoidossa käytettävien tuotteiden tai hoitokäytäntöjen kehittäminen.

Biopankkilain 26 §:ssä säädettyä edellytyksenä biopankkiaineistojen luovuttamiselle tutkimuksiin on, että aineistojen aiottu käyttö vastaa biopankille määritettyä tutkimusaluetta sekä näytteenantajan suostumusta ja näytteenantajalle suostumuksen antamisen yhteydessä annettua informaatiota siitä, millaisissa tarkoituksissa häntä koskevia näytteitä ja tietoja voidaan suostumuksen perusteella käyttää. Tutkimuksen tulee myös täyttää biopankkitutkimuksen määritelmän, minkä lisäksi tutkimuksessa sekä näytteiden ja tietojen käsittelyssä tulee noudattaa laissa säädettyjä ja biopankin määrittämiä ehtoja ja rajoituksia. Jos tutkimushanke ei täytä näitä aineistonluovutusedellytyksiä, biopankki voi biopankkilain 27 §:n 2 momentin nojalla kieltäytyä aineistojen luovuttamisesta.

### Aineistonluovutuspyynnön arviointi biopankissa

Biopankkilain 27 §:n 1 momentin mukaan biopankille osoitettuun aineistonluovutuspyyntöön on liitettävä tutkimussuunnitelma, eettisen

toimikunnan lausunto tai muu luovutuksen edellytysten arvioimiseksi tarpeellinen selvitys sekä selvitys näyttöiden ja tietojen käsittelystä.

Aineistonluovutuspyynnön perusteella biopankin tulee arvioida, vastaako aineistojen aiottu käyttö edellä kuvattuja aineistonluovutusedellytyksiä. Jotta biopankki voi tämän arvion käytännössä tehdä, biopankin on edellytettävä hakijoilta, että aineistonluovutuspyyntöön liitettävä tutkimussuunnitelma on riittävän yksilöity. Tutkimussuunnitelmassa tulee siten riittävän yksityiskohtaisesti olla kuvattuna muun muassa tutkimuskysymykset ja biopankkiaineistojen aiottu käyttö, jotta aineistonluovutusedellytysten täytyminen pystytään arvioimaan. Jos tutkimussuunnitelman perusteella ei voida varmistua siitä, että pyydettyjen aineistojen aiottu käyttö vastaa niitä edellytyksiä, joiden puitteissa biopankkiaineistoja voidaan luovuttaa ja käyttää tutkimuksiin, luovutusta ei tule tehdä.

Fimea haluaa kiinnittää biopankkien huomiota tutkimushankkeiden arvioinnissa erityisesti siihen, miten näytteenantajaa on alun perin informoitu häntä koskevien näyttöiden ja tietojen käytöstä tulevissa tutkimushankkeissa. Jos luovutuspyyntöä käsiteltäessä ei voida varmistua siitä, että näytteenantajan biopankille antama suostumus kattaa aineistojen aiotun käyttötarkoituksen, ei aineistoja tule luovuttaa tällaiseen tutkimukseen. Fimean käsityksen mukaan tällainen tilanne voi tyypillisesti tulla kyseeseen esimerkiksi silloin, jos aineistonluovutuspyyntöön liitetyn tutkimussuunnitelman perusteella biopankkiaineistoihin olisi tarkoitus yhdistää sellaisia muista rekistereistä saatavia tietoja, joiden käyttämisestä näytteenantajaa ei ole informoitu suostumusta pyydetäessä.

### Tutkimuksiin tehtävät muutokset ja aineistojen muu myöhempi uusi käyttö

Biopankkilain 27 §:n 3 momentin mukaan aineistojen luovutuksesta ja sen ehdoista on tehtävä kirjallinen luovutussopimus. Luovutussopimuksessa tulee todeta se, millaiseen tarkoitukseen näyttöitä ja tietoja luovutetaan, sekä määritellä muut luovutuksensaajan velvoitteet.

Fimea toteaa, että perusteltuna ei voida pitää sitä, että aineistoja luovutettaisiin biopankeista tutkimushankkeisiin siten, että näytteet ja tiedot alun perin keränneellä ja luovuttaneella biopankilla ei olisi enää vaikutusmahdollisuutta aineistojen myöhempään käyttöön niiden luovuttamisen jälkeen. Erityisesti laajoissa ja pitkäkestoisissa tutkimushankkeissa tavallista on, että tutkimusta halutaan myöhemmin muuttaa tai laajentaa alkuperäiseen tutkimussuunnitelmaan nähden. Tällaisia muutoksia voivat olla esimerkiksi uudet tutkimuskysymykset tai se, että aineistoon myöhemmin halutaan liittää muista rekistereistä saatavia tietoja, taikka jos biopankista saatuja aineistoja halutaan muutoin käyttää sellaisiin tarkoituksiin, joita alkuperäinen aineistonluovutussopimus ei kata. Biopankin tulisikin sisällyttää aineistojen luovutusta koskevaan sopimukseen ehdot, joiden puitteissa aineistojen käytön myöhemmät muutokset arvioidaan ja luvitetaan.

Myös aineistojen uuden/muuttuneen käytön osalta on varmistuttava siitä, että aiottu uusi käyttö vastaa biopankkitutkimuksen määritelmää, aineistot keränneen biopankin tutkimusaluetta ja näytteenantajan suostumusta. Fimea toteaa, että tieto aineistojen käytön edellytyksistä on lähtökohtaisesti

aineistot alun perin keränneellä ja luovuttaneella biopankilla, ja näiden edellytysten arvioiminen on laissa säädetty biopankin tehtäväksi. Näin ollen, jos biopankkiaineistoja halutaan tutkimushankkeen edetessä hyödyntää sellaisiin käyttötarkoituksiin, joita biopankille ei ole kuvattu, biopankkien tulee asianmukaisesti sopimusjärjestelyin varmistua siitä, että muuttunut käyttö saatetaan ennakkollisesti biopankin arvioitavaksi.

Fimea toteaa, ettei se pidä asianmukaisina sellaisia sopimusjärjestelyjä ja muita käytäntöjä, joilla mahdollistettaisiin se, että aineistot vastaanottanut tutkimushanke yksin arvioisi ja luvittaisi aineistojen hyödyntämisen uusiin käyttötarkoituksiin näytteet ja tiedon alun perin keränneen biopankin ohi. Mikäli näin meneteltäisiin, toiminnan voidaan ajatella lähentelevän itsenäisen biopankin toimintaa, joka tulisi rekisteröidä Fimean ylläpitämään valtakunnalliseen biopankkirekisteriin.

### Lisätietojen antajat

Ylitarkastaja Maaret Nummi, p. 029 522 3240, jaostopäällikkö Anne Vaskunlahti, p. 029 522 3249 ja lakimies Hanna Veijalainen, p. 029 522 3656. Sähköpostit ovat muotoa etunimi.sukunimi@fimea.fi.

### Jakelu

Arctic Biopankki - Oulun yliopisto  
Auria Biopankki  
Helsingin Biopankki  
Itä-Suomen Biopankki  
Keski-Suomen Biopankki  
Pohjois-Suomen Biopankki Borealis  
Suomen hematologinen rekisteri ja biopankki - FHRB  
Tampereen Biopankki  
Terveystalon Biopankki  
THL Biopankki  
Veripalvelun Biopankki

### Tiedoksi

Tietosuojavaltuutettu  
Sosiaali- ja terveystieteiden ministeriö  
Biopankkien Osuuskunta Suomi – FINBB  
Valtakunnallinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta (Tukija)