



### Näytteeseen liittyvän tiedon kerääminen ja siirtäminen biopankkiin

Näytteen ja näytteeseen liittyvän tiedon käsittelyperusteista on biopankkilaissa (688/2012) säädetty kolmessa eri lainkohdassa (11 §, 13 § sekä 14 §). Käsittelyperusteen ohella, kyseiset pykälät säätelevät myös sitä, missä laajuudessa näytteen antajaa koskevia henkilötietoja voidaan kerätä tai siirtää biopankkiin. **Valvira sekä Tietosuojavaltuutettu ovat yhteistyössä tarkastelleet ja selkiyttäneet näiden kolmen pykälän välistä suhdetta ja laissa säädetyn toimivaltansa puitteissa antavat seuraavan ohjauksen:**

Biopankkilain 11 § luo biopankille perusteen käsitellä **näytteitä ja niihin liittyviä tietoja** henkilön suostumuksella biopankkitutkimuksen edellyttämässä laajuudessa. Alaikäisen puolesta suostumuksen voi antaa hänen huoltajansa ja vajaavaltaisen osalta suostumuksen voi antaa lähiomainen tai muu läheinen.

Näytteisiin liittyvillä tiedoilla tarkoitetaan

- 1) näytteenluovuttajan yleistä tietoa
  - esim. henkilön yksilöintiä koskevat tieto, sukupuoli, syntymäaika, kuolinaika, kuolinsyy
- 2) näytteeseen tai sen tekniseen tallenteeseen liittyvää tietoa
  - esim. näytteen yksilöinti, tyyppi, ottoajankohta, diagnostinen tieto, käsittelyhistoria, näytteeseen liittyvä lausuntoteksti, näytteistä määritetty tieto (kuten DNA, RNA ja proteiinianalyseja)
- 3) näytteenluovuttajan näytteeseen kiinteästi liittyvää terveystietoa
  - esim. näytteeseen liittyvät diagnoosit ja lääketieteelliset toimenpiteet, näytteen johdosta annettu hoito (esim. lääkitys, sädehoitokerrat ja annokset), laboratoriomittausten tulokset ja mittausten raja-arvot, osastohoitojen ja poliklinikkakäyntien alku- ja loppuajankohta sekä erikoisalut, kuvantamis- ja muut tutkimukset sekä niiden tekniset tallenteet ja tulokset
- 4) näytteeseen liittyvää tutkimustietoa
  - biopankkitutkimuksissa saadut näytteistä analysoidut tutkimustulokset

Biopankkilain 13 §:n nojalla voidaan poiketa suostumuksen periaatteesta ja siirtää **vanhoja näytteitä ja niihin liittyviä tietoja** biopankkiin suoraan lain nojalla salassapitosäännösten estämättä, kun laissa säädetty siirron edellytykset täyttyvät. Vanhoilla näytteillä tarkoitetaan lain voimaan tullessa terveydenhuollon toimintayksikön säilytyksessä olevia diagnostisia näytteitä ja näytteisiin liittyviä potilasasiakirjoja sekä ennen lain voimaantuloa korkeakoulussa, tutkimuslaitoksessa, terveydenhuollon toimintayksikössä ja muussa yksikössä aloitettujen tutkimusten yhteydessä kerättyjä näytteitä tai niihin liittyviä tietoja. Koska biopankkilain 13 §:ssä säädetty siirtooperuste on poikkeus pääsääntöön eli siihen, että näytteet ja niihin liittyvät tiedot on



kerättävä 11 §:ssä tarkoitetun suostumuksen nojalla, on näytteisiin liittyvien tietojen tietosisältöä tulkittava suppeasti.

**Biopankkilain 13 §:n nojalla ei ole mahdollista siirtää biopankkiin kokonaisia tutkimusrekistereitä, jotka voivat sisältää myös muuta kuin näytteisiin liittyviä tietoja.** Tutkimushankkeessa tutkimusrekisteriin talletettujen tietojen keräystä määrittää asianmukainen tutkimussuunnitelma sekä siinä esitetyt tutkimuskysymykset. Tämän vuoksi tutkimusrekisteri kattaa usein myös paljon sellaista tutkittavaan liittyvää tietoa, jolla ei ole kiinteää yhteyttä kerättyyn näytteeseen. Tutkimusrekisteriin voi sisältyä myös viranomaisrekistereistä saatuja tietoja, joiden käsittelyoikeus on laissa säädettyjen edellytysten sekä käyttöluopaehtojen mukaisesti usein rajattu vain yksittäiseen tieteelliseen tutkimukseen.

Biopankkilain 14 § täsmentää näytteisiin liittyvien tietojen keruun laajuutta sekä käsittelyperustetta silloin, kun näytteitä kerätään biopankkilain 11 §:n suostumuksen nojalla tai näytteitä siirretään biopankkiin 13 §:n nojalla. Kun **näytteeseen ja niihin liittyviin tietoihin halutaan liittää laaja-alaisemmin rekisteröityä koskevia tietoja** (mm.yleisemmin rekisteröityä ja hänen terveydentilaansa sekä rekisteröidyltä saatuja hänen terveytensä vaikuttavia tekijöitä koskevia tietoja), **edellyttää tällainen laajempi tietojen keräys biopankkilain 11 §:n mukaista suostumusta – myös siirrettäessä näytteitä biopankkiin 13 §:n nojalla.** Tutkimushankkeiden osalta viranomaisrekistereistä saatujen tietojen siirtomahdollisuuksia tulee peilata laissa säädettyihin luovutuksen edellytyksiin sekä aineistoa koskeviin käyttöluopaehtoihin.

Biopankkilain 14 §:ssä tarkoitettuja suostumusta edellyttäviä tietoja ovat esim. kyselylomakkeilla kerätyt tiedot sekä haastattelutiedot rekisteröidyn taustatekijöistä, terveyskäyttäytymisestä, fyysisestä toimintakyvystä, lääkityksistä, sairauksista, kroonisten kansansairauksien riskitekijöistä sekä psyykkisestä hyvinvoinnista silloin, kun näiden tietojen kiinteää yhteyttä näytteeseen ei ole osoitettavissa. Lisäksi eri viranomaisrekistereistä kerätyt rekisteröityä koskevat terveystiedot ovat lähtökohtaisesti lain 14 §:ssä tarkoitettuja tietoja. Sen lisäksi, että näytteen antajalta on pyydetty suostumus lainkohdassa tarkoitettujen laaja-alaisempien tietojen käsittelyyn, on näiden tietojen tarpeellisuus (ks. biopankkilain 7 § ja henkilötietolain 9 §) biopankkitutkimuksen kannalta voitava tarvittaessa perustella viranomaiselle.

Biopankkilain 14 § ei ole ajallisesti sidoksissa keräämisen tai siirtämisen hetkeen, vaan mahdollistaa näytteisiin liittyvien tietojen keräämisen myös jälkikäteen. Näytteisiin liittyviä tietoja voidaan kerätä tai siirtää biopankkiin jälkikäteen esimerkiksi biopankin rekisterin päivittämistä varten.



### Tutkimusnäytteiden jatkokäytön turvaaminen

Biopankkilaki tunnistaa primääritutkimuksen tarpeet ja intressit. Tutkittava voi antaa näytteen

- a) lääketieteelliseen tutkimukseen lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain (488/1999, tutkimuslaki) tai ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annetun lain (101/2001, kudoslaki) nojalla,
- b) biopankkitutkimukseen biopankkilain (688/2012) sekä suostumusasiakirjasta annetun valtioneuvoston asetuksen (643/2013) nojalla, tai
- c) molempiin.

Lääketieteellisessä tutkimuksessa henkilötietojen käsittely perustuu lähtökohtaisesti henkilötietolaissa (523/1999, HetiL) määritettyihin käsittelyperusteisiin. Suostumusta pyydetessä on tutkimuslain ja -asetuksen (986/1999) ohella huomioitava henkilötietolain vaatimukset eli suostumuksen tulee olla yksilöity, tietoinen ja vapaaehtoinen (HetiL 3 §) sekä arkaluonteisten tietojen osalta nimenomainen (HetiL 12 §).

Tutkijoilla voi olla intressi turvata tutkimuksen yhteydessä kerättävän aineiston jatkokäyttö biopankkitoiminnassa siten, että primääritutkimuksen suostumuksen ohella kerätään yhteistyössä biopankin kanssa toinen, biopankkilain 11 §:ssä tarkoitettu suostumus. **Jos tutkija suunnittelee biopankkilain 11 §:ssä säädetyn suostumuksen hyödyntämistä tulevaisuudessa, tulisi tutkijan olla yhteydessä ennen suostumusten keräämistä siihen biopankkiin, johon hän näytteet ja niihin liittyvät tiedot haluaa myöhemmin siirtää.** Vain tällä tavoin voidaan varmistaa, että näytteen antajan informointi ja pyydetty suostumus täyttävät niin biopankkilaista kuin sen nojalla annetusta suostumusasiakirjaa koskevasta asetuksesta että henkilötietolaista tulevat vaatimukset.

Kun primääritutkimuksen osalta henkilötietojen käsittely perustuu henkilötietolaissa säädettyihin perusteisiin, ei tutkimusta tekevällä taholla ole velvoitetta tallettaa aineistoa biopankkiin biopankkilain 15 §:ssä tarkoitettulla tavalla ”ennen niiden käyttöä tutkimuksessa”. **Velvollisuus siirtää näytteet ja tiedot biopankkiin syntyy vasta siinä vaiheessa, kun biopankkilain 11 §:n mukainen suostumus halutaan ”aktivoida” ja aineistoa halutaan ryhtyä hyödyntämään laaja-alaisemmin biopankkitutkimuksessa biopankkilain mukaisin edellytyksin.**

Koska biopankkisuostumus on laaja, se oikeuttaa biopankin keräämään ja luovuttamaan näytteitä ja niihin liittyviä tietoja yksittäistä tutkimushanketta laajemmin. Sen vuoksi biopankkisuostumus olisi hyvä tallentaa biopankkiin heti, vaikka lopullinen aineisto siirrettäisiin biopankkiin vasta myöhemmin.

Primääritutkimuksessa näytteisiin liittyviä tietoja voi kertyä pitkään alkuperäisen tutkimussuunnitelman mukaisesti, joten näytteisiin liittyvät tiedot voi siirtää biopankkiin vasta primääritutkimuksen päätyttyä.



Jos näytteet ja niihin liittyvät tiedot on kerätty puhtaasti biopankkilain 11 §:ssä tarkoitetun laajan suostumuksen perusteella, näytteet ja tiedot keränneellä on lain 15 §:n nojalla velvollisuus siirtää ne biopankkiin ennen niiden käyttämistä biopankkitutkimuksessa.

#### Tunnisteellisen näytteen sekä siihen liittyvien tietojen luovuttaminen biopankista

Biopankkilain 26 § määrittää näytteiden ja tietojen luovuttamisen periaatteet. Näytteet ja niihin liittyvät tiedot on koodattava ennen tutkimukseen luovuttamista, jollei ole erityistä syytä menetellä toisin. Koska koodaaminen on pääsääntö, on erityisiä syitä tulkittava suppeasti. Tunnisteellisen näytteen ja siihen liittyvät tiedot saa luovuttaa biopankista vain rekisteröidyn tai muun suostumuksen antamiseen oikeutetun suostumuksen perusteella, jollei tiedon saamiseen ole muuta biopankkilaisissa säädettyä perustetta.

Edellä tarkoitettu muu peruste voi harkinnanvaraisesti toteutua esimerkiksi lain 28 §:ssä säädettyissä tapauksissa. **Biopankki saa lain 28 §:n 1 momentin nojalla luovuttaa välttämättömät henkilötiedot esimerkiksi muulle rekisterinpitäjälle, jos hänen ylläpitämiensä henkilörekisterien tietojen yhdistäminen biopankin näytteisiin tai tietoihin on perusteltua tutkimuksen toteuttamiseksi ja luovutus muuten täyttää biopankkilaisissa säädetyt edellytykset.** Muu rekisterinpitäjä voi olla yksittäinen tutkija, tutkijaryhmä tai tutkimusta tekevä organisaatio. Esimerkiksi silloin, kun tutkimuksen rekisterinpitäjä on saanut tutkimusrekisteriinsä tietoja viranomaisten henkilörekistereistä luvan nojalla ja tutkimusrekisteriin sisältyvien henkilötietojen käsittelylle on henkilötietolain mukainen käsittelyperuste sekä muut käsittelyn edellytykset täyttyvät (ks. henkilötietolaki 14 §), myös tunnisteellisten näytteiden ja niihin liittyvien tietojen luovuttaminen biopankkilain 28 §:n voi olla mahdollista. On kuitenkin huomattava, että biopankkilain 28 § ei luo biopankille velvoitetta luovuttaa näytteitä ja niihin liittyviä tietoja.