

26.4.2021

VN/8912/2020  
STM051:00/2020

## TERVEYDENHUOLLON PALVELUVALIKOIMANEUVOSTON KOKOUS nro 8/2021 toimikausi 2020-2023

Aika 24.3.2021 klo 10.00-16.00

Paikka Sosiaali- ja terveysministeriö, TEAMs

### Osallistujat

x Sirkku Pikkujämsä, puheenjohtaja (k. 5-13d)

### Jäsenet

x Annakaisa Iivari, k. 1-15, pj k. 1-4  
- Minna-Liisa Luoma  
x Janne Leinonen, k. 6-15,  
pj. k. 13e-15  
x Kaisa Riala  
- Päivi Koivuranta  
x Vesa Kiviniemi  
x Marja Pöllänen  
x Juha Auvinen  
x Miia Turpeinen  
- Teppo Heikkilä  
x Heikki Lukkarinen  
- Juhani Sand  
x Katri Vehviläinen-Julkunen  
x Mirva Lohiniva-Kerkelä  
x Ismo Linnosmaa

### Varajäsenet

- Jaska Siikavirta  
x Heli Mattila, k. 8-15  
- Kirsi Vainiemi  
  
- Jussi Holmalahti  
x Tuula Kock  
x Kari Punnonen, k. 2-15  
- Minna Kaila  
- Riitta Aejmelaesus  
- Juha Korpelainen  
x Anu Maksimow  
- Niina Koivuviita  
- Sari Mäkinen  
x Teuvo Antikainen, k. 6-15  
x Jarmo J. Koski  
- Marina Kinnunen

### Pysyvä sihteeristö

x Ilona Autti-Rämö, pääsihteeri  
x Sari Koskinen, erityisasiantuntija k. 1-4  
x Reima Palonen, erityisasiantuntija  
x Sinikka Sihvo, erityisasiantuntija  
x Ritva Bly, erityisasiantuntija  
x Laura Sandström, asiantuntija  
x Leena Alanne, assistentti

**Asiantuntijat**

x Kari Tikkinen  
 x Mika Gissler  
 x Jorma Komulainen  
 x Maija Miettinen  
 - Lauri Pelkonen

1. Avaus, kokouksen osallistujat, päätösvaltaisuus ja edellisen kokouksen pöytäkirja (4.2.2021, liite 1a sekä sähköpostikokouksen pöytäkirja (17-23.2.2021, liite 1b)

Todetaan, että

- Minna Kaila on pyytänyt eroa Palkon varajäsenyydestä ja jaostoihin liittyvistä tehtävistä 1.3.2021 alkaen.
- Päivi Koivuranta on pyytänyt eroa Palkon jäsenyydestä ja jaostoihin liittyvistä tehtävistä 1.4.2021 alkaen eläkkeelle jäämisen johdosta, Kuntaliittoa on pyydetty esittämään uusi jäsen
- Mirva Lohiniva-Kerkelä on tarkoitus nimittää Palkon kolmanneksi varapuheenjohtajaksi
- Päivi Sillanaukeen virkavapaus jatkuu 31.5.2022 asti.

**Päätös:** Todettiin kokouksen osallistujat ja päätösvaltaisuus. Merkitään tiedoksi edellisen kokouksen pöytäkirja sekä sähköpostikokouksen pöytäkirja.

**Hyväksyttävät suositukset**

2. Luspatersepti punasolusirroista riippuvaisen anemian hoidossa beetatalassemiaa sairastavilla aikuisilla, Sinikka Sihvo (liitteet 2a-c)

Todettiin Vesa Kiviniemi esteelliseksi osallistumaan asian käsittelyyn, koska hän on osallistunut Fimean arviointiraportin laadintaan. Hän poistui kokouksesta vastattuaan arviointiraporttia koskeviin kysymyksiin.

Suositus perustuu [Fimean arviointikoosteeseen](#).

Suositusluonnos oli kommentoitavana otakantaa-palvelussa 17.12.2020-15.1.2021, jolloin myyntiluvan haltijan vastineen (liite 2b-c) lisäksi saatiin kommentti potilas-lääkäriltä koskien lääkkeen käyttöä toisessa indikaatiossa (MDS).

Lääkejaosto käsitteli kommentteja kokouksessaan 15.2. ja hyväksyi suosituksen esitettäväksi Palkolle hyväksyttäväksi.

**Päätös:** Hyväksyttiin suositus.

3. Luspatersepti myelodysplastiseen oireyhtymään liittyvän punasolusiiirroista riippuvaisen anemian hoidossa, Sinikka Sihvo (liitteet 3a-c)

Todettiin Vesa Kiviniemi esteelliseksi osallistumaan asian käsittelyyn, koska hän on osallistunut Fimean arviointiraportin laadintaan. Hän poistui kokouksesta vastattuaan arviointiraporttia koskeviin kysymyksiin.

Suositus perustuu [Fimean arviointikoosteeseen](#).

Suositusluonnos oli kommentoitavana otakantaa.fi-palvelussa 5.2-5.3.2021, jolloin myyntiluvan haltijan vastineen (liite 3b) lisäksi saatiin kommentti Suomen Syöpäpotilaat ry:ltä (liite 3c).

Lääkejaosto käsitteli kommentteja kokouksessaan 15.3. ja hyväksyi suosituksen esitettäväksi Palkolle hyväksyttäväksi.

**Päätös:** Hyväksyttiin suositus.

4. Huono suuhygienia-suositus, Sari Koskinen (liitteet 4a-c)

Suositusluonnos oli kommentoitavana Otakantaa -palvelussa. Määräaikaan mennessä annettiin 7 kommenttia. Pääosa vastaajista kommentoi suosituksen eri kohtia positiivisesti. Jaosto käsitteli kokouksessaan 12.3.21 saadut kommentit ja teki niiden pohjalta tärkeiksi katsomansa muutokset suositukseen.

**Päätös:**

Hyväksyttiin valmistelumuistio, suositus ja sen tiivistelmä.

5. Kroonisen lanneselkävivun hoito luudutuskirurgialla ja sen jälkeinen kuntoutus, Reima Palonen (liitteet 5a-d)

Suositusluonnos oli kommentoitavana otakantaa-palvelussa 10.2.-3.3.2021. Kommentteja saatiin kymmeneltä taholta ja niistä on laadittu yhteenveto. Tules-jaosto on kokouksessaan 9.3.2021 käsitellyt kommentit ja tehnyt suositukseen tarpeelliseksi katsomansa muutokset.

**Päätös:**

Hyväksyttiin valmistelumuistio sekä suositus ja sen tiivistelmä.

## Otakantaa-komentointiin hyväksyttävät suositusluonnokset

### 6. Zynteglo beetatalassemian hoidossa, Sinikka Sihvo

Todettiin Vesa Kiviniemi esteelliseksi osallistumaan asian käsittelyyn, koska hän on osallistunut Fimean arviointiraportin laadintaan. Hän poistui kokouksesta vastattuaan arviointiraporttia koskeviin kysymyksiin.

Suositusluonnos perustuu [FINOSE arviointiin](#) ja Fimean laatimaan tiivistelmään [FINOSE arvioinnista](#).

Lääkejaosto on hyväksynyt 15.2. suositusluonnoksen esitettäväksi Palkolle hyväksyttäväksi kommentoitavaksi julkaistavaksi.

Keskustelussa ehdotettiin, että johtopäätöksiin lisätään täsmennys, mitä seuranta-ajanjaksoa päätulos eli riippumattomuus punasolusiiirroista koski.

**Päätös:** Suositusluonnos hyväksyttiin kommentoitavaksi otakantaa.fi – palveluun huomioiden kokouksessa esitetty muutosehdotus kohtaan johtopäätökset.

### 7. Belantamabi-mafodotiini uusiutuneen multippelin myelooman hoidossa, Sinikka Sihvo

Todettiin Vesa Kiviniemi esteelliseksi osallistumaan asian käsittelyyn, koska hän on osallistunut Fimean arviointiraportin laadintaan. Hän poistui kokouksesta vastattuaan arviointiraporttia koskeviin kysymyksiin.

Suositusluonnos perustuu [Fimean arviointikoosteeseen](#).

Lääkejaosto on hyväksynyt 15.2. suositusluonnoksen esitettäväksi Palkolle hyväksyttäväksi kommentoitavaksi julkaistavaksi.

**Päätös:** Hyväksyttiin suositusluonnos vietäväksi otakantaa.fi-palveluun kommentoitavaksi.

### 8. Ekulitsumabi neuromyelitis- kirjon häiriöiden hoidossa, Sinikka Sihvo

Todettiin Vesa Kiviniemi esteelliseksi osallistumaan asian käsittelyyn, koska hän on osallistunut Fimean arviointiraportin laadintaan. Hän poistui kokouksesta vastattuaan arviointiraporttia koskeviin kysymyksiin.

Suositusluonnos perustuu pääosin [arviointikoosteeseen](#), jonka Fimea laati Palkon pyynnöstä.

Lääkejaosto on hyväksynyt 15.3. suositusluonnoksen esitettäväksi Palkolle hyväksyttäväksi kommentoitavaksi julkaistavaksi.

Muotoiltiin Palkon perustelut poissulkevalle suositukselle muotoon: vaikuttavuutta ei ole pystytty osoittamaan riittävän luotettavasti ja sen kustannukset ovat liian korkeat, kun huomioidaan kliinisen näyttöön liittyvä epävarmuus.

**Päätösesitys:** Hyväksyttiin suositusluonnos vietäväksi otakantaa.fi-palveluun kommentoitavaksi huomioiden kokouksessa hyväksytyt muutosehdotukset.

### Muut päätettävät asiat

9. Uuden puheenjohtajan valinta Kuvantamistutkimusten jaostoon, Ritva Bly

**Päätös:** Minna Kailalle myönnettiin ero Kuvantamistutkimusten jaoston puheenjohtajan tehtävästä ja uudeksi puheenjohtajaksi valittiin Jarmo Koski.

10. Uudet aihe-ehdotukset, Reima Palonen ja Ilona Autti-Rämö (liitteet 10a-b)

Sihteeristö on saanut viisi ehdotusta, joista neljää on käsitelty puheenjohtajajaostossa ja yhtä lääkejaostossa. Yksi aihe-ehdotus vedettiin pois täydennyspyynnön jälkeen.

Aihe-ehdotukset ovat

- kalevalainen jäsenkorjaus
- farmakogeneettiset menetelmät lääkehoidon yhteydessä
- luovutetut sukusolut hedelmällisyyden hoidossa
- ivermektiini COVID-19 -infektion estossa ja hoidossa

Käytiin läpi kukin ehdotus ja mahdollisuudet tehdä Palkon suositus kyseisestä aiheesta.

Kalevalaisen jäsenkorjausta koskevaa suositusvalmistelua ei aloiteta liitteestä 10a ilmenevillä perusteilla.

Farmakogeneettiset testit/paneelit todettiin tärkeäksi aiheeksi, mutta suosituksen sisällön ja muodon tarkentaminen edellyttää vielä jatkoselvittelyä. Tavoitteena tulisi olla turvallisen, vaikuttavan lääkehoidon varmistaminen kustannusvaikuttavasti. Esitettiin, että suositus voisi esimerkiksi käsittää ne periaatteet, joilla eri menetelmiä otetaan käyttöön ja milloin. Tutkimustieto ja menetelmäkehitys tuonevat nopeasti uusia mahdollisuuksia, mikä suosituksessa tulisi ennakoita. Tekniset ratkaisut, kuten tiedon kirjaaminen potilastietojärjestelmään, ei kuuluisi suositukseen.

Luovutettuja sukusoluja koskevaa aihe-esitystä on käsitelty yhdessä STM:n kanssa. On tarpeen selvittää, miten tämä aihe liittyy laajempaan hedelmällisyshoitojen kokonaisuuteen, jota jo ohjaa lainsäädäntö ja kiireettömän hoidon perusteet.

Ivermektiivinillä ei ole myyntiluvan mukaista käyttöaihetta COVID-19-taudin ennaltaehkäisyssä tai hoidossa. Kysymyksessä on avohoidon lääke, joten se ei voi saada sairausvakuutuslain 6 luvun 5 §:n perusteella korvattavuutta tässä käyttöaiheessa. Näin ollen lääkettä ei ole mahdollista myöskään saada julkisesti rahoitettuna. Koska Palkon tehtävä on määritellä julkisesti rahoitetun terveydenhuollon palveluvalikoimaa, se ei ota aihetta käsiteltäväkseen.

Todettiin lisäksi, että Euroopan lääkevirasto on 22.3.2021 todennut, että ivermektiiniä tulisi toistaiseksi tässä käyttöaiheessa käyttää vain kliinisissä tutkimuksissa.

**Päätös:** Kalevalaista jäsenkorjausta koskevaa suositusvalmistelua ei käynnistetä.

**Päätös:** Tehdään esiselvitys farmakogeneettisiä testejä koskevan suosituksen sisällön ja muodon täsmentämiseksi ennen päätöstä suositusvalmistelun käynnistämisestä.

**Päätös:** Luovutettuja sukusoluja koskevaa suositusvalmistelua ei käynnistetä.

**Päätös:** Ivermektiiniä COVID-19-taudin ennaltaehkäisyssä tai hoidossa koskevaa suositusvalmistelua ei käynnistetä

## Keskusteltavat asiat, tiedoksi

### 11. Huume- ja lääkeriippuvuuksien psykososiaaliset hoidot, Ilona Autti-Rämö

Suosituksen kohderyhmän näkemyksiä on kerätty haastattelujen ja lomakekyselyn avulla. Eettinen analyysi on tekeillä.

**Päätös:** Merkittiin tiedoksi.

### 12. Suun ulkopuolella tehtävät täytteet-suosituksen tilannekatsaus, Reima Palonen

Todettiin, että kirjallisuuskatsauksen pohjaksi tehdyssä kirjallisuushaussa saatu näyttö on jäänyt odotettua vähäisemmäksi mm. tutkimusasetelmien, käytettyjen materiaalien ja seuranta-aikojen kohdalla. Tämän vuoksi tarkastelua on jouduttu laajentamaan muihin kuin satunnaistettuihin

tutkimuksiin. Tästä puolestaan seuraa, että katsauksen valmistuminen siirtyy syksyyn.

**Päätös:** Merkittiin tiedoksi.

### 13. Puheenjohtajien jaoston asiat, Reima Palonen ja Laura Sandström

- a. Oikeusasiamiehen kannanotto esteellisyydestä annettaessa lausuntoa kilpirauhasasiassa 2015

Puheenjohtajien jaosto on katsonut, ettei asia anna aihetta toimenpiteisiin. Lausunto on aikanaan annettu yhdistykselle. Asiasta on päätetty aloittaa Käypä hoito –suosituksen laatiminen.

**Päätös:** Merkittiin tiedoksi.

- b. Sopimusmalli salassa pidettävien tietojen saamiseksi

Sihteeristö on neuvotellut erään lääkeyrityksen kanssa sopimuksen salassapidettävien tietojen saamiseksi Palkon käyttöön (koskee Fimean arviointiraportista peitettyjä tietoja). Palko tekee arviointikohtaisen sopimuksen ja Palkon ja lääkejaoston jäsenet ja asiantuntijat antavat toimikausikohtaisen vakuutukse sitoutumisesta Palkoa koskevaan salassapitovelvoitteeseen. Palkon hallussa olevien tietojen julkisuus määräytyy kaikissa tilanteissa julkisuuslain säännösten mukaan, eikä yritysten kanssa tehtävä sopimus vaikuta siihen.

**Päätös:** Merkittiin tiedoksi.

- c. Kotisivujen ”lyhytversio”

Esiteltiin sihteeristön valmistelemaa kotisivujen lyhytversiota.

**Päätös:** Merkittiin tiedoksi.

- d. Termit kotisivuille:

Esiteltiin Palkon kotisivuille tulevien termien tarkoitusta ja tavoitetta. Todettiin, että sanastossa on huomioitava, että käsitteet ja niiden määritelmät hyödyntäisivät mahdollisimman paljon aikaisempaa olemassa olevaa käsitteistöä. Keskusteltiin yhdenvertaisten palvelujen käsitteen määritelmästä sekä kustannusvaikuttavuuden käsitteen kynnsarvosta. Todettiin, että termien määritelmiä vielä hiotaan sihteeristössä ja ne käydään vielä uudestaan läpi pj-jaostossa.

**Päätös:** Merkittiin tiedoksi.

- e. Arviointiylilääkäreiltä tulevien aihe-ehdotusten käsittelyprosessi keskustelu:

Miia Turpeinen kertoi arviointiylilääkäriverkoston toiminnasta ja siitä, millä perusteilla se voi päätyä esittämään jonkin aiheen ottamista Palkon suositusvalmisteluun. FinCCHTA:n ”Ehdota aihetta” -sivusto on osoittautunut toimivaksi väyläksi ulkopuolisille aiheiden ehdottajille. FinCCHTA ohjaa ehdotetut aiheet tarkoituksenmukaisesti Fimeaan, Hotukseen, Käypä Hoitoon tai Palkoon.

**Päätös:** Merkittiin tiedoksi.

## Muut asiat

### 14. Ilmoitusasiat, Ilona Autti-Rämö

- Kevätkauden 2021 kokoukset:
  - 5.5.2021, klo 10-16
  - 17.6.2021, klo 10-16
- Syyskauden 2021 kokoukset
  - alustavasti 4 kokousta, joista yhdessä keskitytään kuvantamistutkimusten jaoston valmistelemien kiriteerien käsittelyyn. Ajankohdat pyritään varmistamaan viimeistään toukokuussa.

### 15. Kokouksen päätös klo 14.57.

Puheenjohtaja                      Sirkku Pikkujämsä

Varapuheenjohtaja                Annakaisa Iivari

Varapuheenjohtaja                Janne Leinonen



Pääsihteeri	Ilona Autti-Rämö
Erityisasiantuntija	Ritva Bly
Erityisasiantuntija	Sari Koskinen
Erityisasiantuntija	Reima Palonen
Asiantuntija	Laura Sandström
Erityisasiantuntija	Sinikka Sihvo

## LIITTEET

Liite 1a Palkon kokouksen pöytäkirja 4.2.2021  
Liite 1b Palkon sähköpostikokouksen pöytäkirja 17-23.2.2021  
Liite 2a Luspatersepti beetatalassemiasta johtuvan anemian hoidossa suositus  
Liite 2b Luspatersepti beetatalassemiassa\_ myyntiluvan haltijan vastine  
Liite 2c Luspatersepti beetatalassemiassa\_ liite myyntiluvan haltijan vastineeseen  
Liite 3a Luspatersepti myelodysplastiseen oireyhtymään liittyvän anemian hoidossa suositus  
Liite 3b Luspatersepti myelodysplastisessa oireyhtymän hoidossa\_ myyntiluvan haltijan vastine  
Liite 3c Luspatersepti myelodysplastisessa oireyhtymän hoidossa\_ otakantaa kommentti  
Liite 4a Huono suuhygienian valmistelumuistio  
Liite 4b Huono suuhygienian -suositus  
Liite 4c Huono suuhygienian suositustiivistelmä  
Liite 5a Lanneselän luudutuskirurgia –suositus  
Liite 5b Lanneselän luudutuskirurgia – valmistelumuistio  
Liite 5c Lanneselän luudutuskirurgia – tiivistelmä  
Liite 5d Lanneselän luudutuskirurgia –yhteenveto otakantaa-kommenteista  
Liite 10a. Muistio Aihe-ehdotus kalevalainen jäsenkorjaus  
Liite 10b Yhteenveto muista aihe-ehdotuksista  
Liite 13c Kotisivujen ”lyhytversio”  
Liite 13 d Termit kotisivuille  
Liite 13e. FinCCHTA ja arviontiylilääkäriverkosto suositustarpeiden tunnistajana

## JAKELU

Neuvoston varsinaiset jäsenet ja varajäsenet  
Asiantuntijat  
Sihteeristö

3.3.2021

**TERVEYDENHUOLLON PALVELUVALIKOIMANEUVOSTON KOKOUS nro 6 /2021 toimikausi 2020-2023**

Aika 4.2.2021 klo 10.00-16.00

Paikka Sosiaali- ja terveystieteiden ministeriö, TEAMs, (nh Vaikuttamo)

Osallistujat x Sirkku Pikkujämsä, puheenjohtaja

**Jäsenet**

x Annakaisa Iivari, varapj. (ei k. 8)  
x Minna-Liisa Luoma (k.1-7)  
x Janne Leinonen, varapj. (k. 3-14)  
x Kaisa Riala (k. 3-14)  
- Päivi Koivuranta  
x Vesa Kiviniemi (ei k. 3)  
x Marja Pöllänen (k. 3-14)  
x Juha Auvinen  
x Miia Turpeinen (ei k. 3, 5, 13-14)  
x Teppo Heikkilä (k. 1-7)  
x Heikki Lukkarinen (k. 3-14)  
- Juhani Sand  
x Katri Vehviläinen-Julkunen  
x Mirva Lohiniva-Kerkelä  
x Ismo Linnosmaa

**Varajäsenet**

- Jaska Siikavirta  
- Heli Mattila  
x Kirsi Vainiemi (k. 3-12)  
- Jussi Holmalahti  
- Tuula Kock  
- Kari Punnonen  
x Minna Kaila  
- Riitta Aejmelaeus  
- Juha Korpelainen  
x Anu Maksimow (ei k. 6)  
x Niina Koivuviita  
Sari Mäkinen (ei k. 5-6- ja 8-14)  
x Teuvo Antikainen  
x Jarmo J. Koski  
x Marina Kinnunen

**Pysyvä sihteeristö**

x Ilona Autti-Rämö, pääsihteeristö  
x Sari Koskinen, erityisasiantuntija  
x Reima Palonen, erityisasiantuntija  
x Sinikka Sihvo, erityisasiantuntija  
x Ritva Bly, johtava asiantuntija  
x Laura Sandström, asiantuntija  
x Leena Alanne, assistentti

**Asiantuntijat**

x Kari Tikkinen  
x Mika Gissler  
x Jorma Komulainen  
x Maija Miettinen  
- Lauri Pelkonen

1. Avaus, kokouksen osallistujat, päätösvaltaisuus ja edellisen kokouksen pöytäkirja (16.12.2020), liite 1

**Päätös:**

Todettiin kokouksen osallistujat ja päätösvaltaisuus. Merkittiin tiedoksi edellisen kokouksen pöytäkirja.

### **Hyväksyttävät suositukset**

Ei hyväksyttäviä suosituksia.

### **Otakantaa-komentointiin hyväksyttävät suositusluonnokset**

2. Omahoidon tuki ja elintapaohjaus / huono suuhygienia, Sari Koskinen, liitteet 2a-b

Elo-jaosto on valmistellut suosituksen (2a) ja valmistelumuistion (2b) luonnokset. Pohjana on näytönastekatsausten katsaus ja systemaattinen kirjallisuuskatsaus (valmistelumuistion liitteet).

**Päätös:**

Hyväksyttiin suositusluonnos liitteineen laitettavaksi kommentoitavaksi otakantaa.fi-palveluun.

3. Luspatersepti myelodysplastiseen oireyhtymään liittyvän punasolusiiirroista riippuvaisen anemian hoidossa, Sinikka Sihvo, liite 3

Todettiin Vesa Kiviniemi esteelliseksi osallistumaan asian käsittelyyn, koska hän on osallistunut Fimean arviointiraportin laadintaan. Hän poistui kokouksesta vastattuaan arviointiraporttia koskeviin kysymyksiin. Lisäksi todettiin Miia Turpeinen esteelliseksi asiakohta 3käsittelyyn henkilökohtaisen syyn johdosta ja hän poistui kokouksesta asian käsittelyn ajaksi.

Kyseessä on toinen luspaterseptia koskeva suositus. Aikaisempi koski beetata-lassemiaan liittyvän anemian hoitoa. Lääkejaosto esitti suositusluonnoksen vientiä otakantaa-palveluun poissulkevana suosituksena, koska luspaterseptihoidon vaikuttavuus on vähäinen ja hoidon kustannukset ovat korkeat suhteessa hoidolliseen arvoon ja näyttöön liittyvään epävarmuuteen.

**Päätös:**

Hyväksyttiin suositusluonnos laitettavaksi kommentoitavaksi otakantaa.fi-palveluun.

#### 4. Kroonisen selkävivun hoito luudutuskirurgialla ja sen jälkeinen kuntoutus, *Reima Palonen*

Tules-jaosto oli valmistellut suosituksen ja valmistelumuistion luonnokset. Pohjana on hankittu kirjallisuuskatsaus.

Keskustelun perusteella päätettiin lisätä lisätiedon keräämistä koskevaan kohtaan maininta toiveesta selkärekisterin kehittämistä niin, että tietoa saataisiin myös konservatiivisesta hoidosta koko hoito- ja palveluketjun osalta.

**Päätös:**

Hyväksytään suositusluonnos laitettavaksi kommentoitavaksi otakantaa.fi-palveluun huomioiden edellä todettu lisäys.

#### **Muut päätettävät asiat**

#### 5. Kuvantamistutkimusten jaosto, Ritva Bly ja Ilona Autti-Rämö ja, Liite 5

Palko päätti 16.12.2020 kokouksessaan perustaa Kuvantamistutkimukset jaoston, jonka ensimmäisenä tehtävänä on tehdä säteilyasetuksen edellyttämät oireettoman henkilön säteilytutkimuksen oikeutuskriteerit. Esiteltiin jaoston työsuunnitelma vuodelle 2021 ja suositusten valmisteluun lupautuneet asian tuntijat.

Keskusteltiin kuvantamistutkimuksia käsittelevistä muista suositustarpeista. Alueellisten saatavuuserojen vaikutus kuvantamistutkimuksiin pääsyyn, skolioosi seulonta ja kirurgisten potilaiden radiologiset seurannat todettiin mahdollisina aiheina.

**Päätös:**

Hyväksyttiin jaoston puheenjohtaja ja jäsenet sekä jaoston nimen muutos Kuvantamistutkimusten jaostoksi.

#### 6. Palkon lausunto biopankkilaista, *Reima Palonen*

STM:ssä on valmisteltu luonnos uudeksi biopankkilaiksi. Siinä esitetään Palkolle uutta tehtävää, joka liittyy biopankkinäytteestä todetun kliinisesti merkittävän tiedon ilmoittamiseen näytteenantajalle. Palkolle on varattu mahdollisuus lausua luonnoksesta.

Keskustelussa toivottiin lausuntoon lisättäväksi seuraavia seikkoja:

- tehtävä on perusteltua antaa Palkolle, koska kyse on toimintaa yhdenmu-  
kaistavasta tehtävästä
- korostetaan löydösten psykososiaalista merkitystä yksilölle

- julkisen terveydenhuollon resurssien merkittävä käyttö tulee huomioida
- Palkon riittävät resurssit tulee huomioida

**Päätös:**

Lausuntoon tehdään esitetyt muutokset. Lausunnon hyväksytään Palkon sähköpostikokouksessa ennen helmikuun loppua.

7. Kognitiivis-käyttäytymisterapeuttiset menetelmät (CBT-i) unettomuuden hoidossa perusterveydenhuollossa –suosituksen ohjauskäsittely, Sinikka Sihvo

Esiteltiin neuvostolle ELO-jaoston muotoilema alustava arviointikysymys (PICO) sekä tulevan kirjallisuushaun periaatteita. Vaikuttavuuden arvioinnissa pidettiin riittävänä keskittymistä systemaattisiin katsauksiin, sen sijaan kustannusten kohdalla tulisi hakuun ottaa myös randomisoidut tutkimukset. Suomalaisia tutkimuksia koskevan erillishaun suhteen todettiin, että myös havainnoivat tutkimukset voivat olla tärkeitä, mutta vaikuttavuusnäytön suhteen tulisi mukaanottokriteerit olla samat kaikille tutkimuksille.

**Päätös:**

Hyväksyttiin PICO ja voidaan edetä kirjallisuuskatsauksen hankintaan.

8. Isatuksimabi yhdessä pomalidomidin ja deksametasonin kanssa uusiutuneen multippelin myelooman hoidossa - suositusvalmistelun päättäminen Reima Palonen, Liite 8

Asia jätettiin pöydälle 16.12.2020 kokouksessa asian jatkovalmistelemiseksi.

Päätettiin lopettaa suosituksen valmistelu liitteessä mainituilla perusteilla.

**Päätös:**

Päätettiin lopettaa suosituksen valmistelu.

9. Toimintakertomus 2020, Ilona Autti-Rämö, Liite 9

Esiteltiin vuoden 2020 toimintakertomus.

**Päätös:**

Hyväksyttiin toimintakertomus.

**Keskusteltavat asiat, tiedoksi**

## 10. Suun ulkopuolella tehtävät täytteet -suosituksen tilannekatsaus, Reima Palonen

Suun terveydenhuollon jaosto kokoontuu 12.3.2021 käsittelemään kirjallisuuskatsausluonnosta.

**Päätös:**

Merkittiin tiedoksi.

## 11. Tilannekatsaus huume- ja lääkeriippuvuuksien suosituksen valmistelutilanteeseen, Ilona Autti-Rämö

Esiteltiin kirjallisuuskatsauksen keskeiset tulokset ja suunnitelmat potilasnäkökulman kartoittamiseksi. Keskusteltiin suosituksen rajaamisen tarpeista.

**Päätös:**

Ohjeistettiin jaoston jatkotyötä.

## 12. Pj-jaoston terveiset, Reima Palonen

Jaosto käsittelee kokouksessaan 20.1.2021 mm. seuraavia asioita:

- Eduskunnan oikeusasiamiehen [ratkaisu esteellisyydestä kilpirauhaslausuntoa annettaessa 2015](#). Informoitiin neuvostoa asiasta, mutta jaosto valmistelee varsinaiset päätösesitykset seuraavaan kokoukseen.
- Saamen kielisen informaation lisääminen
  - päätettiin laatia tiivis, maallikoille suunnattu kuvaus Palkosta, sitä voidaan käyttää eri kielillä laadittavien suppeiden kotisivujen tekstinä.
  - Lisäksi käännetään valittuja, maallikoiden näkökulmasta merkityksellisiä suosituksia saameksi

**Päätös:**

Merkittiin tiedoksi.

13. *Mahdolliset uudet aihe-ehdotukset*, Ilona Autti-Rämö

Palko hyväksyi 16.12.2020 kokouksessaan uusien suositusaiheiden painopisteet vuodelle 2021. Uusia aiheita voidaan alkaa valmistella loppukeväästä.

**Päätös:**

Jäsenet ja varajäsenet lähettävät pääsihteerille ehdotuksia uusiksi suositusaiheiksi pääsihteerin erikseen lähettämän ohjeistuksen mukaan.

## Muut asiat

## 14. Ilmoitusasiat, Ilona Autti-Rämö

- Säännöstelyn etiikka-artikkeli Lääkärilehden numerossa 2021:1-2.
- Kevätkauden 2021 kokoukset:
  - 24.3.2021, klo 10-16
  - 5.5.2021, klo 10-16
  - 17.6.2021, klo 10-16
- VN-Teas hanke
- Palkon blogit

## 15. Kokouksen päätös Puheenjohtaja päätti kokouksen klo 16.50.

Puheenjohtaja Sirku Pikkujämsä

Pääsihteeri Ilona Autti-Rämö

Erityisasiantuntija Ritva Bly

Erityisasiantuntija Sari Koskinen

Erityisasiantuntija Reima Palonen

Erityisasiantuntija Sinikka Sihvo



## LIITTEET

Liite 1. Palkon kokouksen pöytäkirja 16.12.2020

Liite 2 a. Huono suuhygienia- suosituseritys

Liite 2 b. Huono suuhygienia- valmistelu-esitys ja sen liitteet (7 kpl):  
näytönastekatsausten katsaus ja systemaattinen kirjallisuuskatsaus

Liite 3. Luspatersepti MDS:ään liittyvän anemian hoidossa- suosituseritys

Liite 5. Kuvantamistutkimusten jaoston asiantuntijat

Liite 8. Isatuksimabi-yhdistelmähoito – käsittelyn päättäminen

Liite 9. Toimintakertomus 2020

## JAKELU

Neuvoston varsinaiset jäsenet ja varajäsenet

Asiantuntijat

Sihteeristö

3.3.2021

## TERVEYDENHUOLLON PALVELUVALIKOIMANEUVOSTON KOKOUS nro 7 /2021 toimikausi 2020-2023

Aika 17.-23.2.2021  
Paikka Sähköposti/Webropol  
Osallistujat x Sirkku Pikkujäämsä, puheenjohtaja

### Jäsenet

x Annakaisa Iivari, varapj  
x Minna-Liisa Luoma  
- Janne Leinonen, varapj.  
- Kaisa Riala  
- Päivi Koivuranta  
x Vesa Kiviniemi  
x Marja Pöllänen  
x Juha Auvinen  
x Miia Turpeinen  
- Teppo Heikkilä  
x Heikki Lukkarinen  
- Juhani Sand  
x Katri Vehviläinen-Julkunen  
x Mirva Lohiniva-Kerkelä  
x Ismo Linnosmaa

### Varajäsenet

- Jaska Siikavirta  
- Heli Mattila  
- Kirsi Vainiemi  
- Jussi Holmalahti  
x Tuula Kock  
- Kari Punnonen  
- Minna Kaila  
- Riitta Aejmelaeus  
- Juha Korpelainen  
x Anu Maksimow  
- Niina Koivuviita  
- Sari Mäkinen  
- Teuvo Antikainen  
- Jarmo J. Koski  
- Marina Kinnunen

### 1. Avaus, kokouksen osallistujat ja päätösvaltaisuus

Kokoukseen osallistuneiksi todettiin ne jäsenet tai heidän sijastaan varajäsenet, jotka ilmoittivat webropol-kyselyyn kantansa (hyväksyn/en hyväksy) määräaikaan 23.2.2020 klo 16.00 mennessä.

Todettiin, että puheenjohtaja ja 12 jäsentä tai varajäsentä oli ilmoittanut kantansa, joten kokous on päätösvaltainen.

### 2. Biopankkilakia koskeva lausunto STM:lle, Liitteet 2 a-c

Sihteeristö oli täydentänyt aiempaa lausuntoluonnosta 4.2.2021 kokouksessa käydyin keskustelun perusteella.

**Hallituksen esitys eduskunnalle uudeksi biopankkilaki sekä eräksi siihen liittyviksi laeiksi**

## **ESITYKSEN PÄÄASIALLINEN SISÄLTÖ**

Esityksessä ehdotetaan säädettäväksi uusi biopankkilaki, joka korvaisi 1.9.2013 voimaan tulleen biopankkilain. Lisäksi esityksessä esitetään muutoksia ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annettuun lakiin.

Ehdotetulla lailla biopankkisääntelyä uudistetaan ja saatetaan vastaamaan vaatimuksia, jotka johtuvat EU:n tietosuoja-asetuksen kansallisesta soveltamisesta. Laissa uudistettaisiin myös biopankin perustamista ja toimintaa koskevia säännöksiä. Biopankkia voi ylläpitää yksi tai useampi oikeushenkilö yhdessä ja biopankin perustaminen edellyttää muun ohella Tietosuojavaltuutetun lausuntoa. Lisäksi ehdotetulla lailla säädettäisiin nykyistä yksityiskohtaisemmin näytteenantajan asemasta ja oikeuksista sekä menettelystä näytteestä todetun kliinisesti merkittävän tiedon antamisesta näytteenantajalle. Myös näytekerausten toteuttamista ja viranomaisvalvontaa koskevaa sääntelyä ehdotetaan uudistettavaksi sekä viranomaisten tehtäviä selkeytettäväksi.

Ehdotettu biopankkilaki edistäisi terveysalan tutkimus- ja kehittämistoiminnan sääntelyä johdonmukaiseksi kokonaisuudeksi yhdenmukaisesti sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä annetun lain kanssa.

Esityksen tavoitteena on tukea ihmisperäisten biologisten näytteiden tutkimuskäyttöä ja edistää näytteiden käsittelyn avoimuutta sekä turvata näytteenantajien yksityisyyden suoja ja itsemääräämisoikeus näytteitä käsiteltäessä. Ehdotetulla lailla täydennettäisiin tietosuoja-asetusta käsiteltäessä henkilötietoja biopankkitoiminnassa.

Lait on tarkoitettu tulemaan voimaan 1.1.2022

---

Edellisessä kokouksessa käydyssä keskustelussa nousi esille, mikä olisi Palkon hyväksymien periaatteiden suhde TUKIJAn kannanottoihin. Asiaa oli selvitelty biopankkilakiesityksen valmisteluun osallistuneelta lakimieheltä, joka on sittemmin siirtynyt TUKIJAAan. TUKIJAn tehtävät biopankkien osalta päättyisivät uuden lain voimaantulon myötä, joten näin ollen päällekkäisyyttä ei syntyisi. Näin ollen asiasta ei ollut tarpeen lausua.

**Päätös:** Hyväksyttiin lausunto yksimielisesti.

### 3. Seuraavat kokoukset

- 24.3.2021, klo 10-16
- 5.5.2021, klo 10-16
- 17.6.2021, klo 10-16

### 4. Kokouksen päätös

Puheenjohtaja

Sirkku Pikkujämsä

Erityisasiantuntija

Reima Palonen

#### LIITTEET

Liite 2a. Biopankkilakiehdotus  
Liite 2b. Palkoa koskevat ehdotuksen kohdat  
Liite 2c. Palkon lausunto

#### TIEDOKSI

Neuvoston varsinaiset ja varajäsenet  
Sihteeristö

**SISÄLLYS**

ESITYKSEN PÄÄASIAALLINEN SISÄLTÖ.....	1
1 Asian tausta ja valmistelu .....	4
1.1 Tausta .....	4
1.2 Valmistelu .....	8
2 Nykytila ja sen arviointi.....	10
2.1 Kansallinen lainsäädäntö .....	10
2.1.1. Biopankkilaki .....	10
2.1.2 Tietosuojalaki.....	42
2.1.3 Sosiaali- ja terveystietojen toissijainen käyttö .....	43
2.1.4 Laki viranomaisen toiminnan julkisuudesta - tietojen luovutus viranomaisen asiakirjoista .....	45
2.1.5 Laki lääketieteellisestä tutkimuksesta .....	46
2.1.6 Laki ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä.....	49
2.2 Kansainväliset sopimukset.....	52
2.3 Euroopan unionin lainsäädäntö.....	58
2.3.1 EU:n perusoikeuskirja .....	58
2.3.2 EU:n tietosuoja-asetus.....	58
3 Tavoitteet .....	62
4 Ehdotukset ja niiden vaikutukset .....	66
4.1 Keskeiset ehdotukset .....	66
4.2 Pääasialliset vaikutukset.....	73
4.2.1 Yritysvaikutukset .....	73
4.2.2 Vaikutukset kansantalouteen ja julkiseen talouteen.....	75
4.2.3 Vaikutukset viranomaisten toimintaan.....	78
4.2.4 Vaikutukset kansalaisten asemaan ja toimintaan yhteiskunnassa .....	79
4.2.5 Terveysvaikutukset .....	82
4.2.6 Vaikutukset lapsiin.....	83
4.2.7 Vaikutukset tutkimustoimintaan .....	84
5 Muut toteuttamisvaihtoehdot .....	85
5.1 Vaihtoehdot ja niiden vaikutukset.....	85
5.2 Ulkomaiden lainsäädäntö ja muut Pohjoismaat .....	88
6 Lausuntopalaute.....	98
7 Säännöskohtaiset perustelut .....	99
7.2 Laki ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä .....	182
7.3 Laki sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä.....	186
8 Lakia alemman asteinen sääntely .....	187
9 Voimaantulo .....	188
10 Toimeenpano ja seuranta .....	188
11 Suhde muihin esityksiin.....	189
11.1 Esityksen riippuvuus muista esityksistä.....	189
11.2 Suhde talousarvioesitykseen .....	191
12 Suhde perustuslakiin ja säätämisyjärjestys .....	191
Biopankkilaki .....	205

ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annetun lain  
(101/2001) muuttamisesta.....233

LUONNOS

## PERUSTELUT

### 1 Asian tausta ja valmistelu

#### 1.1 Tausta

##### *Biopankit*

Voimassa olevassa biopankkilaisissa biopankilla tarkoitetaan biopankkitoiminnan harjoittajan ylläpitämää yksikköä, johon kootaan, kerätään ja jossa säilytetään näytteitä ja niihin liittyvää tietoa tulevaa biopankkitutkimusta varten. Edellytyksenä biopankin perustamiselle biopankkilain mukaan on, että perustajana on 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. Lisäksi perustajalla tulee olla toiminnan edellyttämä henkilöstö, tilat ja laitteet. Viranomaiskäytännössä biopankin perustaminen usean oikeushenkilön yhteistyössä on myös mahdollista.

Tulevaisuudessa biopankkitoiminnan harjoittajat ovat enenevässä määrin siirtymässä näytteiden luovutuksesta kohti laaja-alaisempaa palvelutoimintaa siten, että biopankit toimivat aiempaa useammin toimeksiannosta asiakkaan lukuun näytteiden ja henkilötietojen käsittelijöinä. Toimeksiannon perusteella ne analysoivat, tutkivat tai muutoin käsittelevät biopankin säilytyksessä olevia näytteitä ja niihin liitetyjä rekisteritietoja sekä tuottavat suurista tietomassoista tuloksia asiakkaan tutkimussuunnitelmassa yksilöimiin tutkimuskysymyksiin. On oletettavaa, että biopankkien näytteisiin liittyvää tietoa digitalisoidaan suuressa määrin. Myös merkittävä osa biopankkien näytteiden luovutuksista voitaneen toteuttaa digitaalisena informaationa niin, ettei itse fyysisiä näytteitä luovutettaisi lainkaan. Biopankeista onkin kehittymässä biodatapankkeja, joiden aineistot ovat potentiaalisesti hyödynnettävissä tutkimuksen lisäksi terveyden edistämässä sekä sairauden diagnosoinnissa ja hoidossa.

Suomessa on tällä hetkellä yksitoista valtakunnalliseen biopankkirekisteriin merkittyä biopankkia. Olemassa olevat biopankit eivät ole itsenäisiä oikeushenkilöitä, vaan osa tutkimusinfrastruktuuria, jolla edistetään biopankkitoiminnan harjoittajan keräämien näytteiden ja niihin liittyvien tietojen myöhempää käyttöä tutkimustarkoituksissa. Ne toimivat kiinteästi perustajiensa organisatorisessa yhteydessä ja määräysvallassa, osin

kuitenkin kirjanpidollisesti eriytettyinä itsenäisinä vastuuyksikköinä. Biopankkitoimintaa rahoitetaan muun muassa palvelumaksuilla, infrastruktuurirahoituksella sekä tutkimusrahoituksella, mutta pääosin biopankkien rahoituksesta vastaavat niiden perustajaorganisaatiot. Biopankit voivat olla joko alueellisia (kattaen esimerkiksi sairaanhoitopiirin tai yliopistosairaaloiden erityisvastuualueen) tai valtakunnallisia (jolloin näytteidenkeruu kattaa koko Suomen).

Valtakunnalliseen biopankkirekisteriin merkityistä biopankeista kuusi kuuluu organisatorisesti alueellisiin sairaanhoitopiireihin (Auria biopankki, Helsingin biopankki, Itä-Suomen biopankki, Keski-Suomen biopankki, Tampereen biopankki ja Borealis biopankki, kokoavasti sairaalabiopankit) ja niiden perusprosessit ovat osa sairaanhoitopiirien tai erityisvastuualueiden toimintaprosesseja. Sairaalabiopankkien toiminnassa ja päätöksenteossa noudatetaan kunnallishallinnon ja sairaanhoitopiirin voimassa olevia sääntöjä ja määräyksiä. Ne toimivat välillisesti sekä Suomen julkisen terveydenhuollon että yliopistojen lakisääteisiä tehtäviä varten ja niiden näyte- ja tietoineistot on kerätty julkisin varoin pääosin tutkimustoimintaa varten.

Sairaalabiopankkien lisäksi Suomessa toimii Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen (THL) ylläpitämä THL Biopankki, joka on tutkimuskohortteihin perustuva biopankki ja jonka toimialue on valtakunnallinen. Lisäksi Suomessa toimii Veripalvelun biopankki, Hematologinen biopankki FHRB, Terveystalon biopankki ja Arctic biopankki. Biopankkikenttä koostuu niin sanotuista julkisista biopankeista (sairaalabiopankit, THL ja Arctic biopankki) sekä yksityisiksi katsottavissa olevista biopankeista (Terveystalon biopankki, Veripalvelun biopankki ja Hematologinen biopankki FHRB). Muut kuin sairaalabiopankit ovat valtakunnallisia, eli ne toimivat koko Suomessa alueella. Biopankkien näytekokoelmat vaihtelevat aiemmin kerätyistä ja lainmyötä biopankkiin siirretyistä tutkimusnäytekokoelmista suoraan biopankkilain mukaisella suostumuksella kerättyihin näytteisiin.

Biopankkitoiminnan ylläpitäminen vaatii runsaasti resursseja. Biopankit ovat kuitenkin valmistautuneet ylläpidon vaatimiin kustannuksiin lisäämällä yhteistyötä yksityissektorin kanssa sekä hakemalla kilpailtua rahoitusta Suomen suurimmilta tutkimusrahoittajilta. Biopankkitoiminta on käynnistynyt hyvin ja biopankkien yhteistyönä muun muassa valtionavustuksilla toteutettavat hankkeet auttavat toiminnan ylläpitoon liittyvien



kustannusten kattamisessa ja innovaatioekosysteemin rakentamisessa tuoden biopankeille uusia yhteistyömahdollisuuksia ja osaamista.

Biopankkien perustamisen seurauksena bioteknologian perus- ja soveltava tutkimus on lisääntynyt verrattuna biopankkilakia edeltävään aikaan. Myös kansainvälinen tutkimusyhteistyö ja -rahoitus on lisääntynyt. Toteutuneet kaupalliset sopimukset ja niiden rahallinen arvo osoittavat Suomen vahvuuksien ja kansainvälisen kilpailuedun uskottavuuden parhaiten. Suomessa on jo useita esimerkkejä merkittävistä biopankkihankkeista.

Tieteen ja teknologian kehittyessä liiketoimintamahdollisuudet lääketieteen ja terveydenhuollon alalla ovat monipuolistuneet. Työ- ja elinkeinoministeriön, sosiaali- ja terveysministeriön, opetus- ja kulttuuriministeriön, Tekesin (nykyisen Business Finlandin) ja Suomen Akatemian keväällä 2014 yhteistyössä terveysalan toimijoiden kanssa valmisteleman ja toukokuussa 2014 julkaiseman terveysalan tutkimus- ja innovaatiotoiminnan kasvustrategian mukaan Suomella katsotaan olevan erityisen hyvä asema yksilöllistetyn lääketieteen tutkimuksen kärkimaana pitkälti juuri käytettävissä olevien biopankkiaineistojen ansiosta. Samoin keväällä 2020 julkaistussa biopankkikenttää koskevassa markkinakatsauksessa (Frost& Sullivan: Growth Opportunities & Recommendations for Growth of Finnish Bio-bank Ecosystem, julkaisija Business Finland) todetaan, että biopankkitoiminnalla on merkittävät kasvumahdollisuudet.

Biopankit ja niiden näyteaineistoja hyödyntävät yksityiset toimijat luovat merkittävää liiketoimintaa biopankkien läheisyyteen. Biopankkiaineistojen yksityisiä hyödyntäjiä ovat esimerkiksi lääke-, diagnostiikka- ja bioteknologiasektori sekä näytteiden prosessointia koskeva teollisuuden ala. Sairaalabiopankkien näyte- ja tietokokoelmia tarvitaan muun muassa diagnostisten testien kehittämiseen sekä tuottamaan nk. real world dataa, jota hyödyntävät erityisesti lääkeyritykset. Väestökohorttien arvo liittyy mahdollisuuteen suunnitella niiden avulla uudenlaisia kliinisiä kokeita ja rekrytoida potilaita. Väestökohortit soveltuvat myös lääkekehityksen kohdemolekyylien tunnistamiseksi, joita jälleen etsitään johtuen kansantauteihin liittyvästä uudesta tutkimustiedosta. Lisäksi väestökohorttien seeruminäytteet soveltuvat diagnostisten yritysten tarpeisiin.

Biopankkilaki (688/2012) tuli voimaan 1.9.2013. Biopankkilaki on luonteeltaan mahdollistavaa ja innovaatiomyönteistä lainsäädäntöä tarkoittaen sitä, että laki pyrkii luomaan parhaat mahdolliset olosuhteet ihmisperäisten biologisten näytteiden tutkimuskäytölle Suomessa. Biopankkilaila luotiin yhdenmukaiset puitteet ja valvonta näytetutkimukselle sekä mahdollistettiin pitkään rakennetun suomalaisen biolääketieteen tutkimusympäristön tehokas hyödyntäminen ja vahvistaminen. Biopankkilaki on tuonut uutta väljyyttä tutkimusasetelmiin, mutta toisaalta lisännyt ihmisten oikeuksia turvaavia ns. suojoitomenpiteitä varovaisuusperiaatteen mukaisesti siten, että näytteiden ja niihin liittyvien tietojen tutkimuskäyttö on hallittua, valvottua ja eettisesti ennakoarvioitua. Tutkimusasetelmien väljyydellä viitataan biopankkitoiminnan erityispiirteisiin, joihin kuuluu, ettei näytteitä ja tietoja kerätä vain yhtä nimenomaista tutkimusta tai tutkimushanketta varten, vaan myös erilaisia ennalta määrittelemättömiä tulevia tutkimustarkoituksia varten, kun niiden tarkoitus on tautimekanismien ymmärtäminen taikka terveyden- ja sairaanhoidossa käytettävien tuotteiden tai hoitokäytäntöjen kehittäminen.

Vastineena aineistojen laajasta hyödynnettävyydestä on näytteenantajille annettu avoimuuden ja osallistamisen periaatteisiin pohjautuva laaja kontrollioikeus näytteidensä ja tietojensa käytössä biopankkitoiminnassa, mikä on ollut merkittävä muutos aiempaan oikeustilaan. Biopankkitoiminnan laillisuuden tehostamiseksi biopankkilakiin sisältyy toiminnan valvontaa, ohjausta ja seurantaa koskevia vaatimuksia sekä näytteenantajien oikeuksien toteutumisen turvaksi mm. avoimuuteen ja läpinäkyvyyteen liittyviä suojoitomenpiteitä. Lain velvoitteet ovat tehneet toiminnasta avoimempaa ja läpinäkyvämpää velvoittamalla biopankkeja julkaisemaan tietoja toiminnastaan. Lisäksi biopankkilakiin perustuvaa biopankkirekisteriä ylläpitää Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea. Rekisterissä on tietoja Suomen biopankeista.

Helsingin yliopiston Sosiaalitieteiden laitoksen ja Itä-Suomen yliopiston yhteistyössä toimivassa tutkimusryhmittymässä Biomedicine in Society (BitS) on tutkittu jo usean vuoden ajan biopankkeja ja biolääketiedettä muun muassa biopankki-informaation hallinnoinnin, yksityisyyden ja kansalaismielipiteen näkökulmista sekä kotimaisissa että kansainvälisissä projekteissa. Hankkeiden tutkimustulokset osoittavat biopankkikentän kokemuksia vastaavasti, että suomalaiset suhtautuvat pääosin suopeasti biolääketieteelliseen tutkimukseen ja biopankkitoimintaan. Eurooppalaisittain verrattuna suomalaiset ovat keskivertoa valmiimpia luovuttamaan näytteitään, vähemmän huolissaan tietojensa väärinkäytöstä sekä luottavat tutkimukseen ja tieteeseen.

Tutkimukset osoittavat, että sekä terveet että sairaat henkilöt kokevat, että biopankki-tutkimuksella voidaan edistää yhteistä hyvää, kuten kansanterveyttä ja parempaa sairaanhoitoa. Ihmiset myös ajattelevat, että he itse voivat hyötyä tutkimuksesta suoraan tai välillisesti. Tutkimusten mukaan ihmiset toivovat, että tutkimuksista saataisiin myös tietoa omasta terveydentilasta ja jopa riskeistä tai ainakin uusia hoitoja omaan, läheisten tai vaikka omien lastenlapsien käyttöön.

Suostumuksen muotoihin suhtaudutaan tutkimusten mukaan monella tapaa. Biopankki-toiminnan harjoittajien odotetaan olevan näytteenantajien luottamuksen arvoisia. Ihmiset olettavat, että yksityisyydensuojasta huolehditaan Suomessa parhaalla mahdollisella tavalla, vaikka samanaikaisesti ymmärretään, että mitään täysin varmaa tietojärjestelmää ei ole. Ihmisille on tärkeää, että biopankkeja ja niiden toimintaa voidaan kontrolloida.

Eduskunta edellytti sosiaali- ja terveysvaliokunnan lausumaehdotuksen mukaisesti, että lainsäädännön vaikutuksia arvioidaan huolellisesti ja tarvittaessa ryhdytään toimenpiteisiin säännösten muuttamiseksi (EV 78/2012 vp). Sosiaali- ja terveysvaliokunnan mietinnössä todettiin, että uudistuksen seuranta on erityisen tärkeää, sillä biopankkilakiehdotus oli keskeiseltä osaltaan uutta lainsäädäntöä eikä kaikkia käytännön soveltamistilanteissa ilmeneviä vaikutuksia voida kattavasti ennakoita.

## **1.2 Valmistelu**

Esitys on valmisteltu sosiaali- ja terveysministeriössä.

Sosiaali- ja terveysministeriö asetti 27.11.2012 eduskunnan lausuman johdosta biopankkilainsäädännön ohjausryhmän (Hankerekisterissä STM065:00/2012), jonka tehtävänä on biopankkilainsäädännön toimeenpanon seuranta, arviointi ja ohjaus. Ohjausryhmän tulee asettamispäätöksen mukaan seurata ja arvioida biopankkitoimintaa koskevan lainsäädännön toteutumista ja vaikutuksia, tutkimusinfrastruktuurin kehittymistä ja näytetutkimuksen edellytyksiä Suomessa, näytteiden antajien oikeuksien toteutumista sekä asenteita biopankkitutkimusta kohtaan ja niissä tapahtuneita muutoksia ja kansainvälisen tutkimusyhteistyön kehittymistä ja Suomen edellytyksiä osallistua siihen.

Biopankkilainsäädännön ohjausryhmä on julkaissut väliraportin 2015 (Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita 2015:26), jonka tarkoituksena on antaa monipuolinen kokonaiskuva käynnistyneestä biopankkitoiminnasta niin lainsäädännön, viranomaisten kuin biopankkien näkökulmasta. Raportin mukaan biopankkilakia on pidetty pääosin onnistuneena. Lain soveltamistilanteissa on kuitenkin havaittu ongelmia, joita on ensisijaisesti pyritty ratkaisemaan tulkinnalla ja viranomaisten antamalla lisäohjauksella. Biopankkitoiminnassa havaitut ongelmat kirjattiin biopankkilainsäädännön ohjausryhmän väliraportin liitteeksi biopankkilain muutosesityksessä huomioitavaksi. Lisäksi raportissa arvioitiin biopankkilain suhdetta muuhun relevanttiin lainsäädäntöön ja selvitettiin tutkimusedellytysten sekä tutkimusinfrastruktuurin kehittymistä. Ohjausryhmän ensimmäinen toimikausi päättyi vuoden 2017 lopussa ja sitä jatkettiin sosiaali- ja terveysministeriön päätöksellä ajalle 1.1.2018–31.12.2019. Ohjausryhmän toimintaa jatketaan. Käsillä oleva lakiehdotus on valmisteltu edellä mainittu väliraportti ja tutkimusta koskeva muu lainsäädäntökehitys huomioiden virkatyönä sosiaali- ja terveysministeriössä. Valmistelutyön tukena on ollut bioetikko Heikki Saxénin asiantuntijaraportti biopankkilakiluonnoksen kohdista bioeettisestä näkökulmasta (julkaistu 5/2020, löytyy osoitteesta [stm.fi/biopankkien-yhtenaistaminen](http://stm.fi/biopankkien-yhtenaistaminen)).

Lakiluonnoksesta on pidetty kaksi lausuntokierrosta. Ensimmäinen pidettiin 28.3.2018–7.5.2018 välisenä aikana ja toinen 17.12.2020–15.2.2021 välisenä aikana.

Koska luonnollisten henkilöiden suojelusta henkilötietojen käsittelyssä sekä näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta ja direktiivin 95/46/EY kumoamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2016/679, jäljempänä *tietosuoja-asetus*, sääntely edellyttää rajaamaan sitä täydentävän erityislainsäädännön vain välttämättömään, voimassa olevan biopankkilain sisältöä on tarpeen muuttaa ja karsia siinä määrin, että uudistus on katsottu lakiteknisesti järkevimmäksi toteuttaa biopankkilain kokonaisuudistuksena. Samassa yhteydessä myös muut henkilötietojen käsittelystä irralliset biopankkilain säännökset on arvioitu ja pyritty käytännön biopankkitoiminnasta saatujen kokemusten kautta päivittämään ajantasaisempaan muotoon sekä karsimaan ylimääräistä tai päällekkäistä sääntelyä. Sisällöllisten uudistusten lisäksi myös lain rakennetta on pyritty selkeyttämään ja muuttamaan paremmin nykyaikaiselle lainsäädännölle asetettuja vaatimuksia vastaavaksi.

Valmistelussa on huomioitu toukokuussa 2019 voimaan tullut sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä annettu laki (552/2019), jäljempänä *toisiolaki*, sekä kokonaisuus koskien lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain (488/1999) muuttamista ja uutta kliinisestä lääketutkimuksesta annetun lakiehdotusta (HE 18/2020 vp). Biopankkilain kokonaisuudistuksen valmistelua on tehty rinnakkain luonnoksen hallituksen esitykseksi laiksi Genomikeskuksesta ja genomitietojen käsittelyn edellytyksistä (Hanketunnus STM071:00/2018) kanssa.

## 2 Nykytila ja sen arviointi

### 2.1 Kansallinen lainsäädäntö

#### 2.1.1. Biopankkilaki

##### *Biopankkilain tarkoitus*

Biopankkilain tarkoituksena on sen 1 §:n nojalla tukea ihmisperäisiä näytteitä hyödyntävää tutkimusta, edistää näytteiden käytön avoimuutta sekä turvata yksityisyyden suoja ja näytteenantajien itsemääräämisoikeus näytteitä käsiteltäessä. Biopankkitoiminnan ytimen muodostavat biologisten näytteiden kerääminen ja tallentaminen biopankkiin sekä niiden luovuttaminen biopankkitutkimukseen.

Biopankkilain tavoitteissa tarkoitettu **tutkimuksen tukeminen** toteutetaan biopankkien kautta. Biopankkien tehtävänä on lain 5 §:n 1 momentin nojalla palvella biopankkitutkimusta, jolla tarkoitetaan lain 3 §:n 8 kohdan mukaan biopankissa säilytettäviä näytteitä tai niihin liittyviä tietoja hyödyntävää tutkimusta ja jonka tarkoituksena on terveyden edistäminen, tautimekanismien ymmärtäminen tai terveyden- ja sairaanhoidossa käytettävien tuotteiden tai hoitokäytäntöjen kehittäminen. Biopankkitutkimuksen pääasiallinen tarkoitus on tuottaa ja erottaa biologisista näytteistä tietoa ja analysoida siitä tarkemmin ihmistä koskevaa informaatiota.

Biopankkilain tarkoituksena on tutkimuksen tukemisen lisäksi **edistää näytteiden käsittelyn avoimuutta**. Avoimuudella voidaan varmistaa rekisteröityjen oikeuksien ja vapauksien toteutuminen. Aktiivinen tiedottaminen sekä toiminnan hyödyistä että sen riskeistä on avaintekijöitä onnistuneelle biopankkitoiminnalle. Biopankkitutkimuksesta tiedottamista, kansalaisten ja tutkijoiden tiedonsaantia sekä toiminnan valvontaa varten

on julkinen valtakunnallinen biopankkirekisteri, jota ylläpitää Fimea. Biopankkilaki on pääosin onnistunut avoimuuden lisäämistä koskevassa tavoitteessaan suhteessa lakia edeltävään oikeustilaan. Lisääntynyt tietoisuus näytetutkimuksesta on samalla osoittanut, että avoimuutta ja läpinäkyvyyttä tulee vielä vahvistaa entisestään ja luoda uusia innovatiivisia menettelytapoja, joilla näytteidenantajat voivat seurata ja kontrolloida näytteidensä käyttöä.

Biopankkilain tarkoituksena on turvata **yksityisyyden suoja** näytteitä käsiteltäessä. Koska biologisilla näytteillä on oikeudellisesti hyvin läheinen yhteys henkilötietojen käsittelyyn (näytteistä tuotetaan arkaluonteisiksi henkilötiedoiksi luokiteltua geneettistä tietoa ja edelleen informaatiota mm. sairauksista), on biopankkilaisissa yksityisyyden suojaa turvaavia säännöksiä, kuten 14 § näytteeseen liitettävistä tiedoista, 16-19 § näytteiden käsittelystä, 20-25 § rekisterinpidosta, 26-29 § näytteiden ja tietojen käytöstä biopankkitutkimuksessa sekä 31-38 § toiminnan valvonnasta ja ohjauksesta. **Näytteenantajien itsemääräämisoikeus** puolestaan turvataan erityisesti biopankkilain suostumusta (11 §), suostumuksen peruuttamista tai muuttamista (12 §), näytteen käsittelyn kieltoa ja rajoittamista (19 §) sekä näytteiden ja niihin liittyvien tietojen biopankkiin siirtämisen kieltoa (13.2 §) koskevien säännösten kautta. Tietosuoja-asetuksen voimaantulon jälkeen henkilötietojen suoja perustuu ensisijaisesti mainittuun asetukseen, mikä edellyttää muutoksia biopankkilakiin.

Biopankkilain tarkoitusta osoittava pykälä on lain soveltamistilanteissa ongelmallisesti tulkittu määrittävän näytteiden käsittelyn laillisia edellytyksiä tai käyttötarkoitusta yksittäisessä arvioinnissa. Tarkoituksen määrittelevä pykälä on lainsäätäjän tahtotilaa määrittävä säännös.

#### *Biopankkitoiminnan luonne*

Biopankit ovat osa yhteiskunnan tutkimusinfrastruktuuria sitä hyödyntäen ja tukien. Biopankkitoiminta on vapaaehtoisuuteen perustuvaa pääosin julkisoikeudelliseksi ja yleisen edun mukaiseksi luonnehdittavaa toimintaa, jossa ihmisperäisten näytteiden ja niihin liittyvien tietojen tutkimukselle on luotu pysyvät lakisääteiset rakenteet ja edellytykset tutkimuksen palvelemiseksi. Ryhtymällä harjoittamaan laissa säädettyä biopankkitoimintaa, julkis- ja yksityisoikeudelliset oikeushenkilöt, niin kotimaiset kuin

ulkomaisetkin, velvoitetaan oikeushenkilömuodostaan riippumatta soveltamaan yhteisiä lakiperusteisia sääntöjä Suomen kansallisen tutkimusinfrastruktuurin rakentamiseksi ja tutkimuksen tukemiseksi infrastruktuurin sisällä. Biopankkilaki säätelee biopankkitoiminnan harjoittamisen edellytyksistä ja sisältää biopankkitoiminnan harjoittajan harkintaa rajoittavia säännöksiä. Biopankkitoiminnan harjoittaja ei esimerkiksi voi rajoittaa biopankissa olevien näytteiden ja tietojen luovuttamista tutkimukseen, ellei laissa nimenomaisesti säädetä rajoitusmahdollisuudesta. Näin varmistetaan, että näytteitä käytetään tehokkaasti lain tavoitteiden mukaisesti ja kertyvä tutkimustieto kumuloituu biopankkiin koko yhteiskunnan hyväksi. Lisääntyvä tieto kerryttää yhteiskunnan tietopääomaa.

### *Biopankin aineistot*

Biopankkiin kerätään aineistoa useasta eri lähteestä. Biopankkilaki mahdollistaa sekä uusien näytteiden keräämisen lain 11 §:ssä tarkoitetun suostumuksen nojalla, että soveltuvien osin myös aiemmin otettujen ja edelleen eri yksiköiden säilytyksessä olevien vanhojen näytteiden siirtämisen biopankkiin (13 §), jos lakisääteiset edellytykset täyttyvät ja näytteillä arvioidaan olevan tieteellistä arvoa ja ne sopivat laadultaan biopankkitoiminnassa käytettäväksi (15 §). Vanhoja näytteitä voi olla säilytyksessä esimerkiksi terveydenhuollon, tutkimuslaitosten sekä patologian näytearkistoissa. Vanhoilla näytekoelmilla on biopankkitoiminnassa mahdollistettu tieteellisten läpimurtojen tekeminen, minkä vuoksi näytteiden tutkimuksellista jatkokäyttöä halutaan edistää. Usein koelmien todellinen arvo näyttäytyy vasta vuosikymmenien kuluttua retrospektiivisten tutkimusten kautta. Esimerkiksi lokakuussa 2019 julkaistiin tulokset merkittävästä Lymen borreliosin seroprevalenssia koskevasta kohorttitutkimuksesta, joka toteutettiin THL Biopankkiin siirrettyjen vanhojen näytteiden ja niihin liittyvien tietojen avulla.

Biopankkilain 14 §:ssä on määritelty näytteisiin liitettävät tiedot rekisteröityä (henkilö, josta tunnisteellinen näyte on saatu) ja hänen terveydentilaansa sekä rekisteröidyltä saadun hänen terveyteensä vaikuttavia tekijöitä koskeviksi tiedoiksi. Pykälässä tarkoitetut tiedot eivät ole rinnastettavissa aineistoista erillään terveydenhuollon rekistereissä oleviin tietoihin, joiden yhdistämisestä biopankin näytteisiin säädetään erikseen 28 §:ssä. On eri asia yhdistää näytteisiin ja tietoihin muita rekisteritietoja kuin, että tutkimusai-

neistoon sisältyy rekisteröidyn terveydentilaa koskevia tietoja, jotka ovat tärkeitä kyseisen aineiston jatkokäytön kannalta. Kyseiset tiedot sisältävät 14 §:n tarkoittamia rekisteröityä ja hänen terveydentilaansa sekä rekisteröidyltä saatuja tietoja, jotka vaikuttavat hänen terveyteensä. Mikäli näihin on tarkoituksenmukaista liittää laaja-alaisemmin rekisteritietoja, on sovellettava biopankkilain 28 §:ää tietojen yhdistämisestä. Tämä 14 ja 28 §:n välinen suhde on tärkeä huomioida, koska biopankkinäytteisiin ja niihin liittyviin tietoihin yhdistettävien laajempien rekisteritietojen tutkimuksellisen tarpeen määrittäminen edellyttää tutkimussuunnitelmaan peilattavaa tapauskohtaista harkintaa.

### *Biologisten näytteiden oikeudellinen luonne*

Biopankkilain 3 §:ssä näyte ja tieto ovat luettavissa samaksi asiaksi. Näytteellä tarkoitetaan pykälän 2 kohdan mukaan ihmisperäistä materiaalia tai tällaisen materiaalin *teknistä tallennetta*. Näyte voi siis olla joko fyysisesti käsin kosketeltavaa tai esimerkiksi skannattu kuva näytteestä. Tämä käsitteiden päällekkäisyys ja epäselvyys - erityisesti tilanteessa, jossa biopankkitoiminnan harjoittaja käsittelee täysin digitalisoitua biopankkiaineistoa - aiheuttaa biopankkitoiminnassa epätietoisuutta sovellettavista säännöksistä. Esiin nousee etenkin kysymykset siitä, soveltuvatko tietosuojaperiaatteet biologisten näytteiden käsittelyyn ja sovelletaanko toimintaan biopankkilain vai toisio-lain säännöksiä. Jälkimmäinen kysymys herää erityisesti, kun rekisterinpitäjä luovuttaa tutkimustarkoitukseen biopankkinäytteen teknisen tallenteen ja siihen liittyvää muuta biopankin rekisterissä olevaa tietoa. Vastaus on, että näiden aineistojen keräämisestä biopankkiin sekä niiden luovuttamisesta biopankista sovelletaan biopankkilain säännöksiä ja tutkimusta arvioidaan nimenomaisesti biopankkitutkimuksena. Tämä suhde ja sen perustelut on kirkastettava kokonaisuudistuksessa. Itsestään selvää on se, että henkilötietojen käsittelyyn sovelletaan näissä tilanteissa tietosuojaperiaatteita.

Tietosuoja-asetuksen resitaalissa 35 biologisista näytteistä johdettu tieto määritellään erityisiin henkilötietoryhmiin kuuluviksi terveyttä koskeviksi henkilötiedoiksi ("Personal data concerning health"). Niihin katsotaan kuuluvan kehon osan tai kehosta peräisin olevan aineen testaamisesta tai tutkimisesta saadut tiedot, kuten geneettiset tiedot ja biologiset näytteet sekä kaikki tiedot esimerkiksi sairauksista, vammoista, sairauden ris-kistä, esitiedoista tai annetuista hoidoista sekä tieto rekisteröidyn fyysisestä tai lääketie-



teellisestä tilanteesta riippumatta siitä, mistä lähteestä tiedot on saatu, esimerkiksi lääkäriltä tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta. Johdantolauseessa tehdään eroa biologisen näytteen ja siitä tuotettavan informaation välille. Huomionarvoista on lisäksi, että geneettinen tieto on itsessään biologisen näytteen analysoimisesta syntynyttä tietoa, jonka sisältämää informaatiota voidaan vielä erikseen arvioida.

Yksityisyyden suojaa koskeviin riskeihin voidaan vastata säätämällä biopankkitoiminnasta nimenomaisesti lailla. Säilyttämällä näytteitä koskeva lainsäädäntö omana kokonaisuutenaan, voidaan parhaiten kunnioittaa biolääketieteen etiikan perinteitä ja mm. tietoisuuden vaatimusta sen osana, jolloin suostumuksella ei ole normatiivista etusijaa suhteessa muihin laillisiin henkilötietojen käsittelyperusteisiin. Tämä on yksi keskeinen syy sille, että näyteinfrastruktuuria koskevaa itsenäistä sääntelyä pidetään tarkoituksenmukaisena.

Tietosuoja-asetuksen resitaalin 26 mukaan tietosuojaperiaatteita olisi sovellettava kaikkiin tietoihin, jotka koskevat tunnistettua tai tunnistettavissa olevaa luonnollista henkilöä. Edellä olevan jatkoksi resitaalissa sanotaan, että jotta voidaan määrittää, onko luonnollinen henkilö tunnistettavissa biologisesta näytteestä johdetusta tiedosta ja tulevatko tietosuojaperiaatteet sovellettaviksi, olisi otettava huomioon kaikki keinot, joita joko rekisterinpitäjä (kuten biopankkitoiminnan harjoittaja) tai muu henkilö (esim. biopankin henkilökuntaan kuuluva tai tutkimushankkeen jäsen) voi kohtuullisen todennäköisesti käyttää mainitun luonnollisen henkilön tunnistamiseen suoraan tai välillisesti, kuten kyseisen henkilön erottaminen muista.

Tietosuoja-asetuksen resitaalin 26 mukaan pseudonymisoidut henkilötiedot ovat edelleen henkilötietoa ja ne voitaisiin yhdistää luonnolliseen henkilöön lisätietoja käyttämällä. Tämän on usein katsottu suoraan tarkoittavan sitä, että niin kauan kuin luovutuksenantajalla on pseudonymisointiavain hallussaan, kyseessä on henkilötieto. Tietosuoja-sääntelystä lainattua mekanismia ja tulkintaa on käytetty biopankkilaissa ja sen soveltamiskäytännössä. Biopankkilaissa tietosuojaperiaatteiden soveltaminen on sidottu *tunnisteiden* käyttämiseen, mitä ei voi pitää oikeudellisesti toimivana ratkaisuna. Fyysinen näyte voi biopankkilain nojalla olla joko tunnistellinen tai tunnistetun riippuen siitä, onko näytteeseen liitetty luonnollisen henkilön yksilöivää tietoa tai onko yhteys tietoon palautettavissa vai onko se pysyvästi katkaistu. Käytännössä jokaisen fyysisen näytteen

mukana tallennetaan biopankkiin henkilötunnus sekä näytettä koskevaa tai siihen liittyvää muuta tietoa. Biopankissa jokainen näyte ja henkilötunnus korvataan koodilla eli näytteet ja tiedot pseudonymisoidaan. Koodi ja henkilötunnus säilytetään erillisissä rekistereissä ja ne ovat yhdistettävissä näytteenantajaan käyttämällä koodiavainta, joka on vain nimetyillä henkilöillä hallussa. Viranomaistulkinnossa on katsottu, että niin kauan kuin koodiavain on olemassa, kyseessä on tunnisteellinen näyte.

### *Biopankin perustamisen edellytykset*

Biopankin perustaminen edellyttää toiminnan aloittamista koskevan ilmoituksen tekemistä valvovalle viranomaiselle merkittäväksi valtakunnalliseen biopankkirekisteriin. Ennen ilmoituksen tekemistä, biopankin perustamisesta biopankin perustajan tulee saada valtakunnallisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan, TUKIJAn, myönteinen lausunto. Lausuntoaan varten toimikunnan on selvitettävä, täyttääkö biopankin toiminta biopankkilain tai muun lain mukaiset yksityisyyden suojaa ja itsemääräämisoikeuden toteutumista koskevat edellytykset sekä esitettävä perusteltu näkemys toiminnan eettisestä hyväksyttävyydestä. Nykyisellään biopankkilaisissa ei edellytetä suunnitteilla olevien näytekereäysten eettistä ennakoarviointia. Toisaalta käytännössä, haettaessa lupaa esimerkiksi tutkimuslain alaisiin lääketieteellisiin tutkimuksiin, tulee tutkimuslain 3 §:ssä tutkimuksilta edellytetyn eettisen ennakoarvioinnin yhteydessä samanaikaisesti arvioitua myös näytekereäyksen eettisyyttä. Tutkimuslain alaisissa tutkimuksissa saatetaan hyödyntää jo olemassa olevia biopankkiaineistoja tai kerätä näytteitä ja tietoja biopankkiin. TUKIJAn käsittelyn jälkeen biopankeilla on 9 §:n mukaan velvollisuus ilmoittaa Fimealle biopankkitoiminnan aloittamisesta. Biopankin toiminnan aloittamisen ja rekisteriin merkityn toiminnan muutoksen toteuttamisen edellytyksenä on, että sitä koskeva tieto on ensin sisällytetty biopankkirekisteriin.

Menettely on vaatimuksiltaan verrattavissa lupaprosessiin. Menettely on sinänsä koettu tarpeelliseksi sekä toiminnan eettisyyden että sen lainmukaisuudenkin arvioinnin näkökulmasta, mutta biopankkilain kokonaisuudistuksessa on tarkoituksenmukaista arvioida menettelyn keventämistä ja muodollisuuksia suhteessa sillä tavoiteltuihin päämääriin. Esimerkiksi TUKIJAn käsittely ennen Fimealle tehtävää ilmoitusta on periaatteessa koettu tarpeelliseksi, mutta osin myös päällekkäiseksi Fimean ja tietosuojavaltuutetun toimivallan kanssa. Tietosuojavaltuutetulla on laajat toimivaltuudet henkilötietojen suojaa

koskevista kysymyksissä ja siten TUKIJAn toimivaltuudet tällä alueella ovat olleet suhteellisen pienet, vaikka sille on laissa säädetty velvollisuus selvittää biopankin toimintaa hyvinkin laaja-alaisesti. Siten eettiset näkökohdat eivät välttämättä oikeuta puuttumaan seikkoihin, joiden laillisuuden arviointi kuuluu selkeästi muille toimivaltaisille viranomaisille. Tätä viranomaisroolien päällekkäisyyttä on tarpeen karsia ja selkeyttää.

Kun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EU) N:o 536/2014 ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden kliinisistä lääketutkimuksista ja direktiivin 2001/20/EY kumoamisesta, jäljempänä lääketutkimusasetus, aletaan soveltaa kansallisesti, lakkaavat samalla TUKIJAn tehtävät valtaosaltaan. Tästä olisi odotettavissa suoria vaikutuksia myös biopankin perustamista koskevalle eettiselle lausuntomenettelylle, sillä uuden TUKIJAn tehtävät rajautuisivat yksinomaan kliinisten lääketutkimusten eettiseen ennakkoarviointiin. Osana TUKIJAn tehtävien uudelleen arviointia lääketutkimusasetuksen toimeenpanoa koskevassa valmistelussa (HE 18/2020 vp) on pohdittu eettisen ennakkoarvioinnin tarvetta biopankin perustamisen edellytyksenä erityisesti, kun biopankki-infrastruktuuri itsessään ei edusta tieteellistä tutkimusta, jonka arviointia varten eettiset toimikunnat on alun perin luotu.

#### *Viranomaisvalvonta ja seuranta*

Biopankkien toimintaan liittyvät kysymykset ovat usein erottamattomasti sidoksissa henkilötietojen käsittelyä koskeviin tietosuojasäännöksiin. Biopankkinäytteeseen on liitetty lähes poikkeuksetta henkilötietoja tai näytteestä analysoidaan henkilötiedoiksi katsottavia tietoja siten, että tietosuojasäännökset tulevat huomioitavaksi. Kun biopankki-toimintaan liittyviä kysymyksiä arvioidaan käytännön tasolla, edellyttävät lainmukaiset toimintatavat usein arviointia niin biopankkilain kuin tietosuojasäännösten kannalta. Biopankkilaisissa säädetyn toiminnan ohjaus ja valvonta kuuluvat biopankkilain 31 §:n nojalla Fimealle, joka toimii valtakunnallisen biopankkirekisterin vastuullisena rekisterinpitäjänä. Biopankkirekisteri on perustettu biopankkilain mukaisesti biopankkitutkimuksesta tiedottamista, kansalaisten ja tutkijoiden tiedonsaantia sekä toiminnan valvontaa varten. Ensisijaiseksi rekisterin perustamisen ja ylläpidon tavoitteeksi on määritelty kansalaisen tiedonsaannin turvaaminen. Lisäksi rekisterin tulisi tukea toiminnan valvontaa turvaamalla valvontaviranomaisen tietotarpeet. Käyttötarkoituksen laajuus on

asettanut sekä varsinaiselle rekisterille, sen tietomäärittelyille, tekniselle käyttöliittymälle että sähköisen asioinnin toteutukselle korkeat vaatimukset, joita ei ole resurssien puutteen vuoksi voitu täysimääräisesti toteuttaa. Biopankkirekisteri on nykymuodossaan taulukko Fimean verkkosivuilla. Biopankkirekisterin on alun perin ajateltu olevan reaaliaikainen ja julkinen, mikä asettaa rekisterille ja mahdolliselle sähköiselle asiointiliittymälle vaatimuksia. Käyttökustannukset on katettu biopankeilta perittävillä Sosiaali- ja terveysministeriön antaman asetuksen Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen maksullisista suoritteista (1499/2019) mukaisilla maksuilla hakemusten ja ilmoitusten käsittelystä.

Biopankkien valvontaviranomaisen tulisi osana arviointiaan tarkastella erityisesti biopankista vastaavan henkilön pätevyyttä, henkilötietojen suojaa sekä tietoturvaa. Tarkentavan sääntelyn puuttuessa viranomaistoiminnassa painoarvoa on annettu biopankin omistajan näkemyksille siitä, että biopankista vastaavan henkilön tehtävään on valittu siihen sopiva henkilö. Pätevyyttä ja kokemusta arvioitaessa on painotettu henkilöllä olevaa biopankin tutkimusalueen mukaista osaamista, käytännön kokemusta ja akateemisia meriittejä. Henkilötietojen suojaa sekä tietoturvaa koskevaa arviointia on kohdennettu tietosuojavaltuutetun toimiston kanssa yhteistyössä tunnistettuihin kriittisiin ongelma-kohtiin. Viranomaisen tehtävänä on valvoa, että biopankkitoiminnassa toimitaan biopankkisääntelyn sekä annettujen ohjeiden mukaisesti.

Valtakunnalliseen biopankkirekisteriin ei saa sisällyttää sellaista biopankkia, joka ei täytä toiminnalle laissa asetettuja edellytyksiä. Valvontaviranomainen huolehtii erityisesti väestöön kohdistuvien riskien arvioinnista. Ilmoitusmenettelyn yhteydessä on viranomaisarvioinnissa kiinnitetty huomiota mm. rekisterinpidon lainmukaisuuteen, suostumuksiin, alaikäisten oikeuksiin, henkilötietojen käsittelyyn, kliinisesti merkittävien tietojen palauttamiseen sekä muihin toiminnan lainmukaisuuden arvioimiseksi tarpeellisiin seikkoihin. Käytäntö on osoittanut, että näytteiden siirtoa biopankkiin arvioivat eettiset toimikunnat ovat kiinnittäneet huomiota hyvin saman tyyppisiin asioihin kuin valvontaviranomainen. Tämä on osaltaan aiheuttanut epäselvyyttä kunkin viranomaisen tehtävistä ja toimivallan laajuuksista. Lisäksi merkittävä osa biopankkivalvonnasta on kohdistunut henkilötietojen käsittelyn oikeellisuuteen ja yksityisyyden suojan turvaamiseen. Henkilötietojen käsittelyn osalta EU:n tietosuojasetus asettaa valvontaja ohjaustehtävät tietosuojavaltuutetulle. Biopankkilaki onkin lisännyt olennaisesti tie-

tosuojavaltuutetun toimiston tehtäviä muun muassa viranomaisyhteistyön sekä toimijoille annettavan ohjauksen ja neuvonnan kautta. Tietosuojavaltuutetulla on tietosuojalain 18 §:n nojalla oikeus tehdä myös biopankkitoimintaa koskevia tarkastuksia henkilötietojen käsittelyn osalta. Tietosuojakysymykset ovat biopankkitoiminnan keskiössä ja henkilötietojen käsittelyä koskien säännösten hallinta on biopankkitoiminnan onnistumisen edellytys.

Biopankkitoiminnan asiantuntijalaitoksena toimii omalla toimialueellaan THL. Asiantuntijaviranomaisen roolia ei ole laissa tarkemmin täsmennetty ja siten THL:n asema viranomaistoiminnassa onkin jäänyt epäselväksi. Käytännössä THL:n asiantuntijatehtävää ei ole toteutettu.

#### *Biopankista vastaava henkilö*

Biopankista vastaavan henkilön tehtävistä säädetään biopankkilain 8 §:ssä, jonka mukaan biopankista vastaavan henkilön tehtävänä on huolehtia säilytettävien näytteiden laadunvalvonnasta, rekisterien ja tietokantojen ylläpitämisestä, yhdistämisestä ja suojaamisesta, yksityisyyden suojan varmistamisesta näytteitä ja niihin liittyviä tietoja käsiteltäessä, koodiavaimen säilyttämisestä ja käytön valvonnasta, tiedonsaantioikeuden toteutumisesta sekä muista biopankkilaissa vastaavalle henkilölle säädetyistä tehtävistä. Lain 8 §:n 2 momentin mukaan biopankista vastaavalla henkilöllä tulee olla tehtävän edellyttämä tieteellinen pätevyys ja käytännön kokemus. Henkilön tulee allekirjoittaa kirjallinen vakuutus tehtävien vastaanottamisesta ja hoitamisesta ennen tehtävän vastaanottamista. Valvira on biopankista vastaavan henkilön pätevyyttä arvioidessaan painottanut erityisesti laboratoriotoimintaan liittyvää ammatillista osaamista ja kokemusta. Lisäksi esimerkiksi juristin koulutus on arvioitu riittäväksi biopankista vastaavan henkilön tehtävissä toimimista varten, sillä valtaosa henkilön tehtävistä liittyy juridiikkaan. Biopankkilain tarkoittama biopankista vastaava henkilö on käytännössä ollut sama henkilö kuin biopankin johtaja.

Nykyisen sääntelyn biopankista vastaavan henkilön nimittämisestä ja tämän tehtävistä on katsottu kaipaavan muutosta, sillä tosiasiasa biopankkitoiminnan harjoittaja on se taho, joka kantaa vastuun toiminnasta. Suurin osa biopankista vastaavan henkilön tehtävistä ovat sellaisia, jotka tietosuojasetus määrittelee rekisterinpitäjän (usein biopankkitoiminnan harjoittajan) vastuuksi. Biopankista vastaavan henkilön tehtävistä

ei ole tarkoituksenmukaista säätää muun kuin rekisterinpitäjän tehtäväksi. Rekisterinpitäjä voi tavanomaisilla työnjohdollisilla menettelytavoilla antaa kyseiset vastuulleen kuuluvat tehtävät biopankin johtajalle tai tietosuojavastaavalle, mutta sitä varten ei tarvita erillistä lainsäädäntöä. Biopankkilaissa ei tähän asti ole säädetty tietosuojasetuksen edellyttämän tietosuojavastaavan nimittämisestä. Tietosuojavastaava voisi ohjeilla ja neuvoilla tukea biopankkitoimijoita tietosuojasäännösten asianmukaisessa huomioimisessa toiminnassaan, minkä lisäksi tämä toimisi yhtenä tietosuojasetuksen mukaisena suoja-toimenpiteenä rekisteröityjen oikeuksien suojaamiseksi.

#### *Näytteiden ja tietojen käsittelyn edellytykset*

Näytteen ja näytteeseen liittyvän tiedon käsittelyn edellytyksistä on biopankkilaissa säädetty kolmessa eri lainkohdassa (11, 13 ja 14 §). Käsittelyperusteen ohella kyseisissä pykälissä säädetään myös siitä, missä laajuudessa näytteenantajaa koskevia henkilötietoja voidaan kerätä tai siirtää biopankkiin. Biopankkilain 11 § luo henkilön antaman suostumuksen perusteella oikeuden ottaa henkilöstä näyte biopankkitoimintaa varten ja käsitellä näytteitä ja niihin liittyviä tietoja biopankkitutkimuksen edellyttämässä laajuudessa. Valvira ja tietosuojavaltuutettu ovat antaneet yhteisen ohjauksen siitä, mitä voidaan pitää näytteisiin liittyvinä tietoina (dnro 2281/06.01.05.00/2015). Näitä ovat muun muassa näytteistä määritetyt tiedot (kuten DNA-analyysit, RNA-analyysit ja proteiini-analyysit) sekä 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. Koska 13 §:ssä säädetty siirtoperuste on poikkeus siihen, että pyydetään suostumus, on näytteisiin liittyvien tietojen tietosisältöä tulkittava viranomaisohjeistuksen mukaan suppeasti. Biopankkilain 14 § täsmentää tietojen keruun laajuutta ja käsittelyperustetta. Sen mukaan, kun näytteeseen ja siihen liittyviin tietoihin halutaan liittää laaja-alaisemmin rekisteröityä koskevia tietoja (esimerkiksi rekisteröidyltä saatuja ja mahdollisesti omatietovarantoon tallennettuja hyvinvointitietoja), edellyttää tällainen laajempi tietojen keräys biopankkilain 11 §:n mukaista suostumusta, myös siirrettäessä näytteitä biopankkiin 13 §:n nojalla. Lisäksi tietojen tarpeellisuus biopankkitutkimuksen kannalta on tarvittaessa voitava perustella viranomaiselle.

Henkilöllä on lain 12 §:n mukaan milloin tahansa oikeus peruuttaa 11 §:ssä tarkoitettu suostumus tai muuttaa sitä taikka kieltää 13 §:ssä tarkoitetun näytteen käyttö tutkimuksessa tai rajata käyttöä, kun näyte säilytetään biopankissa tunnisteellisena. Ilmoituksen on oltava kirjallinen. Biopankista vastaava henkilö vastaanottaa suostumuksen peruuttamisen, muutoksen tai käytön kiellon ja hänen on pyynnöstä annettava todistus ilmoituksen vastaanottamisesta ja selvitys niistä toimenpiteistä, joihin suostumuksen peruuttaminen tai näytteen kieltäminen on johtanut.

### *Biopankin ylläpitämät rekisterit*

Biopankin ylläpitämistä rekistereistä säädetään biopankkilain 20–23 §:ssä. Biopankilla on 20 §:n nojalla oikeus ylläpitää biopankkitutkimusta varten henkilörekistereitä siten kuin laissa tarkemmin säädetään.

Nykyisessä biopankkilaisissa on säädetty ensinnäkin näytteiden ja niihin liittyvän tiedon ylläpidon, toiminnan seurannan ja arvioinnin mahdollistamiseksi pidettävästä näyte- ja tietorekisteristä, jonne kerätään ja talletetaan yleistä näytteen tutkimuksellista käyttöä palvelevaa tietoa biopankissa säilytettävistä näytteistä, kyseisistä näytteistä analysoituja tai muutoin saatuja, näytteeseen liittyviä tietoja ja biopankkitutkimuksessa tarvittavia tietoja henkilöstä, josta näyte on otettu.

Voimassa olevan biopankkilain 22 §:n perusteella biopankin on ylläpidettävä sähköisen tietojenkäsittelyn avulla suostumusrekisteriä. Sen avulla hallinnoidaan näytteenantajan tahdonilmaisuja, jotka ovat näytteiden ja niihin liittyvän tiedon käytön keskeisiä perusteita. Näitä tahdonilmaisuja ovat biopankkilain 11 §:ssä tarkoitettu suostumus ja sen rajaaminen, 12 §:ssä tarkoitettu suostumuksen peruuttaminen, rajaaminen tai muuttaminen ja biopankissa olevan näytteen käytön kieltäminen sekä 13 §:n 3 momentissa tarkoitettu suostumus ja kieltäminen. Suostumusrekisteri on biopankkikohtainen, mikä merkitsee sitä, että näytteidenantajille ei ole yhtä keskitettyä paikkaa, josta olisi mahdollista luoda yksi katseluyhteys kaikkiin eri biopankkeihin tallennettuihin tietoihin tai jota kautta henkilö voisi hallinnoida näytteidensä ja tietojensa käyttöä. Näytteidenantajille tulisikin tarjota mahdollisuus tosiasiallisesti seurata sitä, millaisia tahdonilmaisuja he ovat biopankeille antaneet, millaisia näytteitä heistä on niiden nojalla biopankkeihin tallennettu ja millaisiin tarkoituksiin niitä voidaan biopankeista luovuttaa.

Kolmas rekisteri on yksityisyyden suojan varmistamiseksi pidettävä koodirekisteri, jonka avulla näyte- ja tietorekisterissä sekä suostumusrekisterissä oleva tieto voidaan yhdistää. Koodirekisteriin kerätään ja talletetaan henkilön nimi ja henkilötunnus sekä koodiavain. Koodirekisteri on keskeinen silloin, kun tutkimuksessa olevan näytteen yhteys näytteenantajaan halutaan purkaa, jolloin biopankin on mahdollista kertoa näytteenantajalle, missä tutkimuksessa hänen näytettään on käytetty. Nykyllaissa koodirekisteri tulee hävittää biopankin toiminnan päättyessä, mutta tällöin ei enää ole mahdollista palauttaa näytteenantajan henkilöllisyyttä. Jatkossa olisikin tarkoituksenmukaisempaa säästää koodirekisteri myös sen vuoksi, että tutkimuksista saatettaisiin saada kliinisesti merkittävää tietoa myös sen jälkeen, kun tutkimukseen näytteitä luovuttanut biopankki on lopettanut toimintansa.

#### *Saatavuustiedot*

Biopankeilla on nykyisen biopankkilain mukaisesti velvollisuus antaa yleisiä näytteen tutkimuksellista käyttöä palvelevia tietoja biopankissa säilytettävistä näytteistä biopankkitutkimusta tekeväille laitokselle, yritykselle, yhteisölle tai henkilölle näytteiden ja tietojen käytettävyyden arvioimiseksi. Tiedot eivät sisällä henkilötietoja. Rinnasteisesti myös toisiolaisissa asetetaan velvollisuus kyseisen lain 6 §:ssä tarkoitetuille organisaatioille tuottaa aineistokuvaukset tietovarantojensa tietosisällöistä. Biopankkitoimintaa harjoittaa usein sairaanhoitopiiri, jolloin sairaanhoitopiiri on rekisterinpitäjä sekä terveydenhuollossa syntyville rekisteritiedoille että biopankkitoiminnan rekisteritiedoille. Näiden tietojen ensisijaiset käyttötarkoitukset ovat erilaiset, mutta biopankkitutkimuksen kannalta olisi hyvä, jos biopankkiaineistoa ja rekisterinpitäjän toisiolain alaista aineistoa koskevat kuvaukset voitaisiin laatia yhdessä.

Toisiolain mukaisesti rekisterinpitäjä voi myöntää lain mukaisiin rekisteritietoihin tietoluvan silloin, kun pyyntö koskee vain sen hallussa olevia tietoja. Tietoluvalla tarkoitetaan toisiolain 3 §:n 8 kohdan mukaisesti myönnettyä lupaa käsitellä luvassa määritellyjä salassa pidettäviä henkilötietoja luvassa mainittuun käyttötarkoitukseen. Biopankkitoiminnan rekisterinpitäjä voi olla käytännössä sama organisaatio, joka voi antaa tietoluvan toisiolain mukaisiin aineistoihin. Sen sijaan, että toisen aineistokuvauk-



sen tekee biopankki ja toisen rekisterinpitäjä, olisi tarkoituksenmukaisempaa, että rekisterinpitäjä voisi laatia aineistokuvauksen sekä biopankkiaineistosta että toisiolain alaisesta aineistosta, koska sama rekisterinpitäjä voi luvittaa molemmat aineistot.

Biopankkitoiminnassa on tunnistettu tarve kansalliseen ratkaisuun saatavuustietojen julkaisua varten. Aineistopalvelun järjestäminen ja lainsäädännöllinen toteutus on ollut biopankkilainsäädännön ohjausryhmän käsiteltävänä. Sen tavoitteena on ollut arvioida sopivaa vastuutahoa saatavuustietopalvelun kansalliseksi ylläpitäjäksi. Saatavuuspalvelun tarkoituksena olisi tarjota luotettavasti tunnistetuille tutkijoille tieto, jonka avulla voisi arvioida biopankkiaineistojen soveltuvuutta suunniteltuun tutkimustoiminnan tarkoitukseen ennen varsinaisen biopankkiaineistoa koskevan luovutuspyynnön tekemistä. Tässä tarkoitettua tarkoitusta varten tarvittaisiin palvelu, jossa olisi mahdollista hakea kahden tai useamman kriteerin yhdistelmän avulla biopankkiaineistojen soveltuvuutta. Välillisen tunnistamisen mahdollisuuden vuoksi yksittäiset biopankkitoiminnan harjoittajat ovat toteuttaneet omia aineistopalvelujaan siten, että niiden kautta olisi haettavissa vain metatietoja. Toteutusta ei kuitenkaan ole katsottu riittäväksi tutkimuksen palvelemisen tarpeiden täyttämiseksi ja olisi tarkoitus saatavuustilastojen muodostaminen siten, että alkuperäisten luovuttajien henkilöllisyyden selville saaminen ei olisi mahdollista ja että henkilötietojen käsittely perustuisi asianmukaiseen käsittelyperusteeseen.

#### *Näytteiden ja tietojen luovuttaminen biopankista*

Biopankkilain 26 § määrittää näytteiden ja tietojen luovuttamisen periaatteet. Biopankissa säilytettäviä näytteitä ja henkilötietoja voidaan laissa säädetyin edellytyksin luovuttaa biopankkitutkimukseen. Luovutuspyyntöön tulee liittää lain 27 §:n mukaisesti tutkimussuunnitelma, tutkimuslaissa tarkoitetun toimivaltaisen eettisen toimikunnan lausunto tai muu luovutuksen edellytysten arvioimiseksi tarpeellinen selvitys sekä selvitys näytteiden ja tietojen käsittelystä.

Biopankki saa nykyisen biopankkilain 28 §:n mukaan 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 sää-

detyt edellytykset. Viranomaisnäkemysten mukaan muu rekisterinpitäjä voi olla yksittäinen tutkija, tutkijaryhmä tai tutkimusta tekevä organisaatio. Biopankkilain 28 § ei kuitenkaan luo biopankille velvoitetta luovuttaa näytteitä ja niihin liittyviä tietoja. Luovutuksensaajan velvoitteista säädetään biopankkilain 29 §:ssä, jonka mukaan luovutuksensaaja saa säilyttää ja käyttää biopankista saamiaan näytteitä ja niihin liittyviä tietoja tutkimussuunnitelmassa mukaisen ajan, jollei luovutussopimuksessa ole sovittu tätä pidemmästä säilytysajasta

Merkittäväksi ongelmaksi on muodostunut, että eri rekisterinpitäjät käsittelevät samaa biopankkitutkimusta varten tarvittavat käyttöluvahakemukset erikseen ja lupakäsittelyn kesto saattaa pahimmassa tapauksessa kestää vuosia. Eri rekisterinpitäjät saattavat myös arvioida hankkeen eettisyyttä ja tieteellisyyttä vastakkaisin tavoin. Biopankkitutkimukselle on tyypillistä, että sen yhteydessä ei haeta pelkästään tavanomaista käyttöluvaa eri viranomaisrekisterien tietoihin, vaan tutkimuksen toteuttamiseen liittyy aina myös biopankki, jonka ylläpitämiin pseudonymisoituihin aineistoihin viranomaisen rekisteritiedot on tarkoitus liittää ja jonka osaamista ja asiantuntemusta biopankkitutkimuksessa hyödynnetään. Julkisuuslain 28 §:ssä säädetään yleisistä edellytyksistä antaa viranomaisen asiakirjasta salassa pidettäviä tietoja tieteelliseen tutkimukseen. Biopankkilain soveltamiskäytännössä on ollut epäselvyyttä siitä, mahdollistaako julkisuuslain 28 § rekisteröidyn yksilöidyn suostumuksen tai muun oikeusperusteen puuttuessa, tietojen luovuttamisen biopankkiin, joka ei itsessään ole tieteellistä tutkimusta ja siten yhteensopivaa käsittelyä alkuperäisen käyttötarkoituksen kanssa, vaan on osa tutkimusinfrastruktuuria, jonka tehtävänä on palvella tieteellistä tutkimusta. Viranomaisen toiminnan julkisuudesta annetun lain (621/1999), jäljempänä *julkisuuslaki*, 28 §:n soveltaminen tarkoittaa käytännössä salassapidosta poikkeamista, jolloin lainkohdan laajentavaa tulkintaa ei tulisi tehdä. Lisäksi kyseinen 28 § koskee yksittäisiä tapauksia, eikä säännönmukaista tietojen antamista. Lakiesityksen tarve liittyy osaltaan biopankin aseman ja tehtävien selkiyttämiseen luovutettaessa viranomaisen rekisteritietoja biopankkitutkimukseen. Siten julkisuuslain 28 §:n ohella tulevat sovellettavaksi biopankkilaisissa tarkoitetut näytteiden luovuttajien oikeuksien turvaksi luodut luovutuksen edellytyksiä koskevat säännökset, kun aineiston vastaanottajana on biopankkitutkimusta tekevä asiakas. Sosiaali- ja terveystietojen toisiokäytöstä annetun lain tultua voimaan julkisuuslain 28 §:ää ei sovelleta enää sosiaali- ja terveystietojen luovutuksiin niiden rekisterinpitäjien osalta, jotka on mainittu toisiolain 6 §:ssä.

Tällä hetkellä kaikki biopankit luovuttavat itse biopankkiaineistoa biopankkitutkimukseen nykyisen biopankkilain mukaisesti. Luovutusta koskevissa päätöksissä on kysymys julkisen vallan käytöstä, jolloin ne voidaan rinnastaa viranomaispäätöksiksi ja ne tulisi voida tarvittaessa alistaa muutoksenhakumenettelyyn. Perustuslain 124 §:n mukaan julkinen hallintotehtävä voidaan antaa muulle kuin viranomaiselle vain lailla tai lain nojalla, jos se on tarpeen tehtävän tarkoituksenmukaiseksi hoitamiseksi eikä vaaranna perusoikeuksia, oikeusturvaa tai muita hyvän hallinnon vaatimuksia. Merkittävää julkisen vallan käyttöä sisältäviä tehtäviä voidaan kuitenkin antaa vain viranomaiselle. Näytteiden sekä arkaluonteisten ja salassa pidettävien henkilötietojen luovuttamisoi-keutta muuhun kuin niiden ensisijaiseen käyttötarkoitukseen rajoittaa lisäksi perustuslain 10 §:n 1 momentissa säädetty oikeus yksityiselämän suojaan. Henkilötietojen suo- jan sekä biopankkitoiminnan kannalta keskeisen asiakkaan luottamuksen suojan vuoksi vastuu on perusteltua siirtää näissä tilanteissa viranomaiselle. Lupatoimivallan katso- taan sisältävän sellaista harkintaa, että sitä ei voitaisi enää perustella yksityisen biopank- kitoimijan vastuulle. Näin ollen luovutuspäätöksiä tulisi jatkossa pystyä tekemään ne biopankit, jotka ovat julkisten toimijoiden omistuksessa eli julkisia biopankkeja. Mui- den eli yksityisten biopankkien osalta luovutus päätökset tulisi tehdä viranomaisen, jonka tehtävistä on säädetty lailla. Vaihtoehtoja lupaviranomaisiksi olisivat Findata, joka tekee toisilain mukaisia tietolupapäätöksiä ja Fimea, joka toimii myös biopankki- toiminnan valvovana viranomaisena.

#### *Suostumus ja henkilötietojen käsittelyperuste*

Biopankkilain sisältämä suostumus kattaa sekä näytteen ottamisen että henkilötietojen käsittelyn biopankkitoiminnassa. Biopankkilain sisältämä suostumus on tarkoittanut nk. laajaa suostumusta, sillä suostumusta annettaessa ei ole voitu yksilöidä tarkalleen, missä tutkimuksessa näytteitä ja henkilötietoja käsitellään. Henkilötietojen käsittelyn perustu- minen biopankkitoimintaa varten annettavaan laajaan suostumukseen on rekisteröityjen oikeusturvan kannalta ongelmallinen. Laajan suostumuksen ongelmana on se, ettei se voi olla nimenomainen eikä näytteenantaja voi sen perusteella tietää, missä tutkimuk- sissa hänen tietojään käsitellään.

Biopankkilain mukainen suostumus on fundamentaalinen tutkimusetiikkaan ja -oikeu- teen kuuluva periaate, joka tukee näytteenantajan autonomiaa ja itsemääräämisoikeutta.

Euroopan neuvoston ihmisoikeuksien ja ihmisarvon suojaamiseksi biologian ja lääketieteen alalla annetun yleissopimuksen (SopS 23-24/2010, jäljempänä *biolääketiedesopimus*) 5 artiklan mukaan terveyteen kohdistuva toimenpide (esimerkiksi verinäytteen ottaminen) voidaan suorittaa vain, jos kyseinen henkilö on antanut suostumuksensa vapaasta tahdostaan ja tietoisena kaikista asiaan vaikuttavista seikoista. Ennen toimenpidettä ihmiselle tulee antaa asianmukainen selvitys toimenpiteen tarkoituksesta, luonteesta sekä sen seurauksista ja riskeistä, jotta hän voi tehdä tietoon perustuvan päätöksen osallistumisestaan toimenpiteeseen. Kyseinen henkilö voi vapaasti peruuttaa suostumuksensa milloin tahansa. Biopankkilain tarkoittama suostumus perustuu edellä kuvattuun periaatteeseen, mutta on myös henkilötietojen käsittelyperuste.

Henkilötietojen käsittely edellyttää aina laillista oikeusperustetta riippumatta siitä, mistä lähteestä henkilötiedot on hankittu ja mistä henkilötiedoista on kysymys. Jotta henkilötietojen käsittely olisi lainmukaista, olisi sen perustuttava joko rekisteröidyn suostumukseen tai muuhun oikeutettuun perusteeseen, josta säädetään lainsäädännössä. Tietosuoja-asetuksen 6 artikla muodostaa kansallisen liikkumavaran pohjan ja se mahdollistaa tietosuoja-asetusta täsmentävän kansallisen sääntelyn.

Tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan mukaan käsittely on laillista, jos ja vain siltä osin kuin vähintään yksi kohdassa säädetyistä edellytyksistä täyttyy. Jollei rekisteröity ole antanut henkilötietojen käsittelyyn suostumusta, tulisi jonkun tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan muista edellytyksistä täyttyä. Siltä osin kuin henkilötietojen käsittely on tarpeen rekisterinpitäjän lakisääteisen velvoitteen noudattamiseksi tai käsittely on tarpeen yleistä etua koskevan tehtävän suorittamiseksi tai rekisterinpitäjälle kuuluvan julkisen vallan käyttämiseksi, on käsittelyn perustasta säädettävä joko unionin oikeudessa tai rekisterinpitäjään sovellettavassa jäsenvaltion lainsäädännössä. Yleistä etua koskevan e alakohdan osalta kansallista täsmentävää lainsäädäntöä on mm. tietosuojalain 4 §:n 2 kohta, jonka tarkoituksena on varmistaa, ettei julkisella sektorilla toteutettavan henkilötietojen käsittelyn oikeusperusteen osalta jää katvealueita. Tietosuojalakea koskevan hallituksen esityksen (HE 9/2018 vp) mukaan yleistä etua koskevat tehtävät olisivat esimerkiksi viranomaisen henkilörekisterin suunnittelu- ja selvitystehtävät sekä henkilötietojen käsittely tieteellisiä tutkimustarkoituksia tai yleisen edun mukaisia arkistointitarkoituksia varten. Henkilötietojen käsittely tieteellisiä tutkimustarkoituksia varten voisi perustua myös suostumukseen tai rekisterinpitäjän tai kolmannen osapuolen oikeutetun edun toteuttamiseen. Kun terveystietojen käsittelyperusteena on

6 artiklan 1 kohdan e alakohdan mukainen yleinen etu, ei terveystietojen käsittely saisi johtaa siihen, että henkilötietoja käsitellään muita tarkoituksia varten kolmansien osapuolten toimesta, joista asetuksen resitaalissa 54 mainitaan esimerkkinä terveystietojen käsittely työnantajien tai vakuutusyhtiöiden ja pankkien toimesta. Biopankkien toiminta vastaa yleistä etua, sillä niiden tehtävänä on toimia tutkimusinfrastruktuurina ja biopankkitutkimuksia varten. Jokainen edellytykset täyttävä biopankkitutkimus saa biopankista näytteitä käsiteltäväksi tutkimukseensa.

Tietosuoja-asetuksen mukaan henkilötietojen käsittelyn yksi peruste on 6 ja 9 artiklan mukainen suostumus. Asetuksen 4 artiklan 11 kohdan määritelmän mukaan rekisteröidyn suostumuksen tulee olla vapaaehtoinen, yksilöity, tietoinen ja yksiselitteinen. Suostumuksen edellytyksistä säädetään 7 artiklassa, jonka 1 kohdan mukaan rekisterinpitäjällä on osoitusvelvollisuus rekisteröidyn antamasta suostumuksesta. Jos rekisteröity antaa suostumuksensa kirjallisessa ilmoituksessa, joka koskee myös muita asioita, on 7 artiklan 2 kohdan mukaan suostumuksen antamista koskeva pyyntö esitettävä selvästi erillään muista asioista helposti ymmärrettävässä ja saatavilla olevassa muodossa selkeällä ja yksinkertaisella kielellä. Rekisteröidyllä on 3 kohdan mukaan oikeus peruuttaa suostumuksensa milloin tahansa. Peruuttaminen ei kuitenkaan vaikuta ennen peruuttamista suoritettujen käsittelyjen lainmukaisuuteen, mistä seikasta on ilmoitettava rekisteröidylle ennen suostumuksen antamista. Suostumuksen peruuttamisen on oltava yhtä helppoa kuin sen antamisen. Suostumukseen ei liity kansallista sääntelyvaraa.

Tietosuoja-asetuksen 68 artiklassa säädetään kumoutuneen henkilötietodirektiivin 29 artiklan nojalla toimineen WP29-työryhmän korvanneesta Euroopan tietosuojaneuvostosta (*tietosuojaneuvosto*). Tietosuojaneuvoston tehtävänä on 70 artiklan nojalla muun muassa antaa komissiolle neuvoja kaikista henkilötietojen suojaan unionissa liittyvistä kysymyksistä (myös asetuksen mahdollisesta muuttamisesta) sekä suuntaviivoja, suosituksia ja parhaita käytänteitä menettelyistä. Osana tietosuoja-asetukseen valmistautumista WP29-työryhmä laati luonnoksen suuntaviivoiksi suostumuksen käsitteestä ”Guidelines on Consent under Regulation 2016/679 (*WP259-suuntaviivat*). WP259-suuntaviivojen mukaan suostumuksen vapaaehtoisuus liittyy tosiasialliseen vapauteen antaa suostumus. Jos rekisterinpitäjän ja rekisteröidyn taikka suostumusta pyytävän ja suostumuksenantajan välillä on epätasapainoinen valtasuhde, ei vapaaehtoisuus yleensä täyty. Jos suostumusta ei voi antaa vain osaan käsitelytarkoituksista, joihin suostumusta

pyydetään, ei suostumus ole vapaaehtoinen. Suostumuksen yksilöitävyys liittyy tietoisuuteen eli tietoon perustumiseen ja rakeisuuteen. Suostumuksen yksiselitteisyys edellyttää, että rekisteröity ilmaisee nimenomaisen tahdonilmaisunsa selkeällä, aktiivisella eleellä tai ilmaisulla. Kun kyse on 9 artiklan mukaisesti suostumuksesta, on standardi vielä korkeampi.

Nykyinen biopankkilain 11 § on säädetty ennen tietosuoja-asetuksen hyväksymistä, joten sitä ei ole voitu kirjoittaa nykyisten tietosuojasäännösten mukaiseksi. Tietojen käsittely perustuu siten rekisteröidyn suostumukseen. Pykälän mukaan ”Oikeus näytteiden käsittelyyn biopankissa perustuu suostumukseen, jollei tässä tai muualla laissa toisin säädetä.”. Aikanaan kumottu henkilötietolaki (523/1999) mahdollisti arkaluonteisen henkilötiedon luovuttamisen tutkimustarkoituksiin muun muassa henkilön suostumuksella. Nykyisen biopankkilain sisältämän suostumuspykälän esitöiden mukaan suostumus on näytteiden käsittelyn ensisijainen peruste. 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. Lisäksi nykyisen 11 §:n 2 momentin mukaan henkilön suostumus koskisi näytteiden ja niihin liitetyn tiedon säilyttämistä biopankissa ja käyttöä biopankkitutkimukseen sekä näytteen käyttämistä biopankkitutkimuksessa, rekisteritietojen yhdistämistä, henkilötietojen luovuttamista ja tietojen käsittelyä biopankkitutkimuksen edellyttämässä laajuudessa.

Suostumusta ei voida pitää tarkoituksenmukaisimpana henkilötietojen käsittelyperusteena edes silloin, kun muista eettisistä tai oikeudellisista normeista, kuten biolääketieteiden tutkimuksesta tai EU:n perusoikeuskirjasta seuraa vaatimus pyytää suostumus tietyn toiminnan edellytyksenä lääketieteen ja biologian alueella. On olennaista huomata, että suostumus toiminnan edellytyksenä on eri asia kuin tietosuoja-asetuksen tarkoittama suostumus henkilötietojen käsittelyperusteena. Esimerkiksi terveydenhuollossa lääketieteellisten toimenpiteiden yhteydessä vaadittu suostumus on erotettava terveydenhuollon palveluntuottajan tietosuojavelvoitteista. Terveydenhuollossa käytetty vapaamuotoinen suostumus (suullinen, oletettu tai hiljainen) ei oikeudellisesti vastaa sitä suostumusta, jota edellytetään erityisiin henkilötietoryhmiin kuuluvien henkilötietojen käsittelyltä tietosuoja-asetuksen mukaisesti. Henkilötietojen käsittelyperusteista tulisi tietosuojan näkökulmasta aina valita se, joka parhaiten heijastaa rekisterinpitäjän ja rekiste-

röidyn välisen suhteen todellista luonnetta, henkilötietojen käyttötarkoitusta ja joka tarkoituksenmukaisimmalla tavalla suojaa sekä nykyisten että tulevien sukupolvien oikeuksia. Ihmisperäisten näytteiden ja niihin sisältyvien geneettisten tietojen osalta tulevien sukupolvien oikeuksien suojaaminen ei voi olla riippuvaista muiden ihmisten suostumuksesta, vaan edellyttää vahvempaa kontrollia henkilötietojen suojaamiseksi. Vaihtoehtoisia käsittelyperusteita on aina harkittava.

Suostumukselle vaihtoehtoiset tietosuojasetuksen 9 artiklan 2 kohdan käsittelyperusteet ovat yleisesti ottaen rekisterinpitäjän toimintaa rajoittavampia ja ns. rääätälöityjä tiettyihin asetuksesta ilmeneviin käyttöalueisiin. Suostumuksen ei katsota olevan tarkoituksenmukainen käsittelyperuste silloin, kun henkilötietojen käsittelyä suoritetaan esimerkiksi viranomaisen toimesta tai terveydenhuollossa. Viranomaisen suorittaman henkilötietojen käsittelyn tulisi lähtökohtaisesti perustua tietosuojasetuksen 6 artiklan 1 kohdan c tai e alakohtaan, joissa säädetään käsittelyn tarpeellisuudesta silloin, kun rekisterinpitäjä käsittelee henkilötietoja lakisääteisen velvoitteen noudattamiseksi tai käsittely on tarpeen yleistä etua koskevan tehtävän suorittamiseksi taikka rekisterinpitäjälle kuuluvan julkisen vallan käyttämiseksi. Erityisiin henkilötietoryhmiin kuuluvien geneettisten tietojen osalta edellytetään lisäksi jonkin 9 artiklassa tarkoitetun laillisen käsittelyperusteen olemassaoloa. Geneettisiä tietoja saa käsitellä, kun kieltoon on säädetty poikkeus tietosuojasetuksessa tai erikseen unionin oikeudessa tai kansallisessa lainsäädännössä.

Suostumuksen ja tietosuojasetuksen tarkoittaman käsittelyperusteen suhdetta on tarpeen täsmentää biopankkilain kokonaisuudistuksessa. Suostumus on tarkoituksenmukaista säilyttää näytteenantajien itsemääräämisoikeuden takeena, mutta juridisena bioeettisenä ennakoedellytyksenä ja suojatoimenpiteenä näytteenantajien turvana. Henkilötietojen käsittelyn tietosuojasetuksen mukainen peruste tulisi sen sijaan muuttaa lakiperustaiseksi. Tietosuojasetuksen näkökulmasta edellä mainittua suostumuksen ennakko vaatimusta voidaan luonnehtia WP259 mukaan ”lisäsuojaksi” (Guidelines on Consent under Regulation 2016/679 wp259, s. 30). Suostumus voi siten olla lakisääteinen suojatoimenpide henkilötietojen käsittelyn näkökulmasta. Näin ollen biopankkilaisissa eroteltaisiin jatkossa 1) suostumus, jolla sallitaan henkilöön kohdistuva toimenpide ja joka pohjautuu bioeettisiin vaatimuksiin sekä 2) suostumus, joka annetaan henkilötietojen käsittelyä varten tietosuojasetuksen nojalla.

Jo kerättyihin suostumuksiin perustuvaa henkilötietojen käsittelyä voidaan WP29-työryhmän suuntaviivojen mukaan jatkaa, mikäli suostumukset täyttävät myös tietosuojasetuksen suostumukselle asettamat edellytykset. Rekisterinpitäjän tulisi tarkastaa tietosuojasetuksen vaatimukset ja varmistaa suostumusten edellytysten täyttyminen. Muussa tapauksessa suostumukset on saatettava asetuksen mukaisiksi.

Biopankkilain kokonaisuudistuksessa on lisäksi tarpeen arvioida henkilötietojen käsittelyn oikeasuhteisuutta lain tavoittelemaan oikeutettuun päämäärään nähden ja varmistaa, että käsittelyssä noudatetaan keskeisiltä osin oikeutta henkilötietojen suojaan tietosuojasetuksen 9 artiklan 2 kohdan g alakohdan mukaisesti, mihin sisältyy vaatimus varmistaa lainsäädännöllä, että rekisteröidyn perusoikeudet ja edut suojataan asianmukaisilla ja erityisillä toimenpiteillä tietosuojasetuksen edellyttämällä tavalla.

#### *Suostumuksen peruuttaminen ja muuttaminen*

Suostumuksenantajalla on biopankkilain nojalla ja biolääketiedesopimuksen mukaisesti oikeus milloin tahansa peruuttaa antamansa suostumus tai muuttaa sitä. Lisäksi henkilö voi kieltää näytteen käytön tutkimuksessa tai rajata sen käyttöä, kun näyte säilytetään biopankissa tunnisteenomaisena, kuten kaikissa biopankeissa tehdään.

Ennen kuin mainittu peruutus, muutos, kieltäminen tai rajoitus saapuu biopankkitoiminnan harjoittajalle, on käsittely sallittua biopankkilain mahdollistamissa puitteissa. Saapunut tahdonilmaisus ei vaikuta takautuvasti jo suoritettuun näytteiden ja tietojen käsittelyyn. Jo aikaansaatuja tutkimustuloksia, tuloksiin sisältyviä tietoja sekä jo muodostettuja aineistoja saa biopankkilain 12 §:n 3 momentin mukaan edelleen käyttää biopankkilaisissa säädettyin rajoituksin. Jos näytettä ja tietoja käytetään parhaillaan biopankkitutkimuksessa, näytteen ja tiedon käyttö olisi lopetettava. Tältä osin on tärkeä havaita, että kaikkia biopankin säilytyksessä olevia näytteitä ei ole käytetty tutkimushankkeissa. Jos näytteitä ei ole käytetty biopankkitutkimuksessa, niin näytteen ja tiedon käyttöä koskevan tahdonilmaisun seurauksena biopankissa säilytettävät näytteet tuhoetaan. Sen sijaan, jos näytteet ja tiedot on jo luovutettu biopankkitutkimukseen, saattaa tutkimustulosten oikeellisuuden osoittamiseksi olla välttämätöntä säilyttää tutkimuksessa käytetyt näytteet ja muu dokumentaatio lakisääteisten vaatimusten toteuttamiseksi. Biopankkilain



kokonaisuudistuksessa on tarpeen määritellä näiden tietojen ja aineistojen jatkokäsittelyä koskevat perusteet tietosuojasetusta vasten.

### *Alaikäisiä koskeva sääntely*

Biopankkilaki mahdollistaa alaikäisten henkilöiden näytteiden ja tietojen käsittelyn biopankkitoiminnassa, kun sitä koskeva toimintasuunnitelma on esitetty valvontaviranomaiselle. Ainakin osa biopankeista on esittänyt alaikäisten näytteiden ja tietojen keräämistä koskevat suunnitelmansa biopankin perustamista koskevan ilmoituksen yhteydessä TUKIJAlle ja aiemmalle valvontaviranomaiselle Valviralle. Toiset biopankit ovat ensin käynnistäneet aikuisten näytteitä ja tietoja koskevat keräykset ja vasta viivästetysti siirtyvät lasten näytteiden keräämiseen, kun keräyksen eettiset ja oikeudelliset näkökohdat on erikseen käsitelty viranomaisten kanssa toiminnan muutosta koskevan ilmoituksen nojalla. Mikäli vanhoina näytteinä biopankkiin siirrettävissä aineistoissa on alaikäisiä koskevia näytteitä ja tietoja, tulee tästäkin käytännössä ilmoittaa viranomaiselle. Tällä hetkellä jo yli puolet biopankkirekisteriin rekisteröidyistä biopankeista toteuttaa alaikäisiin kohdistuvia biopankkikeräyksiä.

Nykyinen biopankkilaki on jättänyt soveltajalleen tulkinnanvaraa siltä osin, milloin alaikäinen on kykenevä harkitsemaan itsenäisesti osallistumistaan biopankkitoimintaan. Laissa ei ole säädetty alaikäisiä koskevista ikärajoista, vaan keskeisenä arviointia ohjaavana kriteerinä on pidetty alaikäisen ikää ja kehitystasoa. Keskeistä on ollut arvioida alaikäisen kykyä ymmärtää biopankkitoimintaa varten annetun suostumuksen merkitys. Koska nykyinen laki ei ole sisältänyt ikärajoja, lähtökohtaisesti kaikki alle 18-vuotiaat ovat voineet antaa huoltajan ohella eriasteisen kirjallisen suostumuksen riippuen kehitysteestaan, lukutaidostaan, kirjoitustaidostaan ja terveydentilastaan. Selkeiden ikärajojen puuttuminen biopankkilaisissa on ollut osittain ongelmallista, ja se on käytännössä jättänyt ikärajoja ja alaikäisen kehittyneisyyttä koskevan arvioinnin ja siihen liittyvät toimintamallit käytännön toiminnassa muotoutuviksi. Ikärajasääntelyn puuttuminen on pakottanut biopankkitoimijat asettamaan omissa alaikäisten näytekeräyksiä koskevissa toimintasuunnitelmissaan ikärajojen osalta tiettyjä viitteellisiä suuntalinjoja ja käytäntö on voinut olla vaihteleva eri biopankkien osalta. Alaikäisten itsemääräämisoikeuden kannalta on ollut jokseenkin ongelmallista myös se, etteivät esimerkiksi 15-17-vuotiaat

nuoret ole voineet nykyisen sääntelyn nojalla antaa itsenäistä suostumusta biopankkitoimintaa varten, vaikka heitä voidaan jo monien muidenkin toimintojen näkökulmasta pitää sellaisena ikäryhmänä, jotka osaavat hahmottaa monimutkaisia kokonaisuuksia ja kysymyksenasetteluja ja joilla voidaan näin lähtökohtaisesti katsoa olevan kyky ymmärtää myös biopankkitoiminnan luonne. Alaikäinen on voinut huoltajan ohella antaa ainoastaan rinnakkaisen kirjallisen suostumuksen.

Biopankkitoimintaan annettavan suostumuksen osalta tulisi arvioida ikärajojen säätämisen tarvetta. Analogiaa tulkinnanvaraisiin kysymyksiin ja lainsäädännössä asetettuihin ikärajoihin voidaan hakea lapsen itsemääräämisoikeutta suojaavista perusoikeuksista, yleislainsäädännöstä, toimialakohtaisista erityissäännöksistä sekä terveydenhuollon perussäädöksistä, esimerkiksi potilaan asemasta ja oikeuksista annetusta laista (785/1992), jäljempänä *potilaslaki*. Potilaslain valmisteluissa 12 ikävuotta on pidetty ohjeluonteisena rajana hoitopäätöksen osalta. Lain esitöissä on viitattu lapsenhuoltolain perusteluihin, joiden mukaan yli 12-vuotias voidaan käytännössä miltei aina katsoa niin kypsäksi, että hänen mielipiteeseensä lääketieteellisissä kysymyksissä on suhtauduttava vakavasti ja 12-vuotiasta pitää lähes aina riittävän kypsänä osallistumaan päätöksentekoon. Biopankkitoiminnan erityislaatuudesta johtuen sitä ei kuitenkaan suoranaisesti voida verrata alaikäisen potilaan hoitoon tai tutkimukseen liittyvään päätöksentekoon. Keskeistä arvioinnissa on kuitenkin ottaa huomioon lapsen etuun vaikuttavat oleelliset tekijät.

Biopankkilaki on mahdollistanut sen, että huoltaja antaa alaikäisen puolesta ns. kertaluontoisen suostumuksen, joka riittää näytteiden ja tietojen käsittelyyn myös sen jälkeen, kun hän on saavuttanut täysi-ikäisyyden. Valvira on 27.4.2016 antamassaan ohjauskirjeessä suositellut biopankkeja lähestymään henkilöä viimeistään sen jälkeen, kun henkilö täyttää 18 vuotta ja lähtökohtaisesti saavuttaa täysi-ikäisyyden myötä täyden itsemääräämisoikeuden ja myös lakisääteisen mahdollisuuden itsenäisesti muuttaa ja peruuttaa suostumuksen. Täysi-ikäiselle tulisi suosituksen mukaan antaa selvitys siitä, että häntä koskevia näytteitä ja niihin liittyviä tietoja säilytetään biopankkitoimintaa varten. Selvityksen kautta alaikäinen saisi tietoa biopankkitoiminnasta ja tähän perustuvasta mahdollisuudestaan päättää itsenäisesti biopankkitoimintaan osallistumisesta jatkossa. Tällaisen informointivelvoitteen lisääminen biopankkilakiin vahvistaisi alaikäisten itsemääräämisoikeutta ja he voisivat tiedon saadessaan arvioida halukkuuttaan antaa tietojaan biopankissa säilytettäväksi.

Käytännössä tulkinnallisena kysymyksenä on biopankkitoiminnassa tullut esiin myös se, edellytetäänkö molempien (tai kaikkien, jos heitä on useampia) huoltajien suostumusta vai riittääkö yhden huoltajan suostumus. Biopankkilain 11 §:n 3 momentin mukaan alaikäisen puolesta biopankkisuostumuksen antaa hänen huoltajansa. Biopankkilakia koskevan hallituksen esityksen (HE 86/2011 vp s. 49) mukaan suostumuksen antaminen ei sisällä alaikäisen kannalta merkittävää ratkaisua, joten nykykäytännössä yhden huoltajan suostumus on sekä esitöissä että lain soveltamiskäytännössä katsottu riittäväksi. Valvira on biopankkitoiminnan harjoittajille antamassaan ohjauksessa 27.4.2016 todennut, että joissakin olosuhteissa voisi olla perusteltua pyytää suostumus molemmilta huoltajilta. Erityisesti yhteishuoltajuustilanteessa olisi suositeltavaa tiedustella molempien huoltajien mielipide. Jos huoltajat olisivat erimielisiä, tulisi harkita biopankkisuostumuksen pyytämättä jättämistä. Viime kädessä asia olisi ratkaistava tapauskohtaisesti lapsen edun mukaisesti. Säännösten selkeyttämiseksi ja ristiriitatilanteiden välttämiseksi biopankkilakiin tulisi kuitenkin lisätä sääntelyä huoltajien ristiriitatilanteisiin liittyen.

Osana alaikäisiä koskevan pykälämuutoksen arviointia tulisi lisäksi arvioida, onko alaikäisen biopankkisuostumus ylipäänsä sellainen suostumus, jonka yksi huoltaja voisi antaa. Voimassa olevan lapsen huollosta ja tapaamisoikeudesta annetun lain (361/1983), jäljempänä *lapsenhuoltolaki*, 4 §:n mukaan oikeus päättää alaikäisen hoidosta, kasvatuksesta, asuinpaikasta sekä muista henkilökohtaisista asioista on lapsen huoltajalla. Lapsen huoltajat (mikäli heitä on enemmän kuin yksi) vastaavat lapsenhuoltolain 5 §:n mukaan yhdessä lapsen huoltoon kuuluvista tehtävistä ja tekevät yhdessä lasta koskevat päätökset, jollei toisin ole säädetty tai määrätty. Asiasta, jolla on huomattava merkitys lapsen tulevaisuuden kannalta, voivat huoltajat kuitenkin päättää vain yhdessä, jollei lapsen etu ilmeisesti muuta vaadi. Rutiiniluontoisissa toimenpiteissä on yhden huoltajan suostumus katsottu riittäväksi. Biopankkilain soveltamiskäytännössä on biopankkilain säätämisen jälkeen kuitenkin esitetty useita näkemyksiä, joihin perustuen biopankkitoimintaan osallistumista ei voitaisi katsoa rutiiniluonteiseksi toimenpiteeksi.

Alaikäisen puolesta annettavan suostumuksen tulee biopankkilain 11 §:n 3 momentin nojalla olla alaikäisen oletetun tahdon mukainen. Oletettu tahto on kuitenkin konseptina haasteellinen. Säännös ei nyky muodossaan vastaa kansainvälistä lasten oikeuksia kos-

kevaa sääntelyä, joka velvoittaa nimenomaisesti kuulemaan ja kunnioittamaan alaikäisen ilmaisemaa tahtoa ja mielipidettä lapsen edun periaatteen mukaisesti. Kokonaisuudistuksen yhteydessä on tarkoituksenmukaista säätää laissa lapsen mielipiteen selvittämisestä ja lapsen edun mukaisesta harkinnasta suostumusta pyydettyessä. Lapsen etua ei tulisi arvioida vain näytteenottotilannetta ajatellen, vaan lapsen etua tulisi harkita myös mahdollisten löydösten merkittävyyden ja tiedon kertomisen vaikutusten kannalta sekä huomioiden näytteiden ja tietojen jatkokäyttö kokonaisuudessaan.

#### *Raskaana olevilta kerättävät sikiönäytteet*

Voimassa oleva biopankkilaki sääntelee ainoastaan täysivaltaisia, vajaakykyisiä ja alaikäisiä koskevasta biopankkisuostumuksesta eikä ota kantaa erityistilanteisiin koskien raskausajan ja vastasyntyneiden näytekeräyksiä. Biopankkitoiminnassa on ajankohtaisesti herännyt kiinnostus myös äidin raskausajan, vastasyntyneiden sekä sikiönäytteiden keräämiseen tällaisten näytteiden tutkimuksellisen arvokkuuden ja erityislaatuisuuden vuoksi.

Voimassa olevassa biopankkilainissa ei ole nostettu raskaana olevia näytteenantajia erityisasemaan, vaan heihin sovelletaan tavanomaiseen tapaan biopankkilain täysivaltaisia, alentuneen itsemääräämiskyvyn omaavia sekä alaikäisiä näytteenantajia koskevia säännöksiä. Näin ollen raskaana oleva nainen saisi halutessaan antaa suostumuksensa osallistua biopankkitoimintaan eli hänestä raskauden aikana otetun näytteen käyttämiseen. Raskaana olevan naisen näytteiden ottaminen voisi käytännössä tapahtua alkuraskauden lakisääteisten seulontojen yhteydessä, jolloin naiselta otettaisiin seeruminäyte ja kokoverinäyte biopankkitoimintaa varten.

Nykyaikaisissa tutkimusasetelmissä on nähty tärkeäksi tutkia äidin ja sikiön näytettä yhdessä ja pyrkiä tätä kautta ehkäisemään sairauksia jo raskauden aikana sekä kehittää erityisesti tähän keskittyvää yksilöllistettyä hoitoa. Biopankkitoiminnassa on arvioitu, että raskausajan näytteiden valikoimaton, systemaattinen kerääminen yhdistettynä digitaaliseen tiedonkeruuseen loisi myös kansainvälisessä mielessä arvokkaan aineiston ja auttaisi kuvaamaan kansanterveydessä tapahtuneita muutoksia (kuten esimerkiksi raskaudenaikaisten tekijöiden vaikutusta yleisiin kansantauteihin). Lääketieteellisiin indikaatioin otettujen sikiönäytteiden (istukka- ja lapsivesinäytteiden) ylijäävä osuus on nähty arvokkaana tutkimusvarantona, joiden ottaminen on kajoamattoman sikiöaikaisen

testauksen (esim. NIPT-tutkimus) yleistyy harvinaisempaa, minkä vuoksi tällaisten ylijäämänäytteiden tallettaminen biopankkeihin olisi tärkeää. Alkuraskauden istukka- ja lapsivesinäytteet on nähty myös ainoana keinona selvittää ihmisraskauksille spesifisten ongelmien, kuten pre-eklampsian ja ennenaikaisen synnytyksen syntymekanismia ja siten kehittää niihin tautispesifisiä hoitoja ja mahdollista ennaltaehkäisyä. Näitä ongelmia ei ole pystytty tutkimaan esimerkiksi eläinmallien avulla

Raskausaikana kerätyistä näytteistä olisi hyötyä tilanteissa, joissa lapsi kuolisi pian synnytyksen jälkeen, jolloin voitaisiin kuolleen lapsen kudoksista suorittaa tutkimuksia, jotka voisivat selittää muita kuin jo tunnettuja geneettisiä kuolemaan johtavia syitä. Biopankissa oleva verinäyte mahdollistaisi tutkimukset, joiden avulla olisi mahdollista löytää ennalta ehkäiseviä tai hoidollisia toimia. Tiedot voisivat auttaa perheitä mm. perhesuunnittelua tai perinnöllisyysneuvontaa ajatellen. Jos lapsi puolestaan myöhemmin sairastuisi johonkin vakavaan tautiin (esim. leukemia, diabetes) voitaisiin biopankkiin talletetusta vastasyntyneen näytteestä yrittää löytää muuttujia, joiden avulla varhaisdiagnostiikkaa voitaisiin pyrkiä kehittämään. Biopankkinäytteiden hyödyt korostuisivat erittäin harvinaisissa, joko autosomisissa tai x-kromosomin kautta välittyvissä, sikiön ja vastasyntyneen henkeä uhkaavissa metabolisissa, hematologisissa ja immunologisissa sairauksissa, joihin ei liity rakennemuutoksia ja joiden toteaminen patologisista näytteistä on erittäin vaikeaa tai mahdotonta. Osaan tällaisista sairauksista voi liittyä toistuvia sikiökuolemia, vastasyntyneenä lapsessa ilmaantuvia vaikeahoitoisia ja vastasyntyneen seulontaan kuulumattomia sairauksia. Tutkittaviin sairauksiin kuuluisi myös äidin henkeä uhkaavia tiloja, kuten raskaudenaikainen toistuva istukan tromboosituminen ja istukan ja kohdun sekundaariset bakteeritulehdukset, jotka voivat johtaa myös äidin henkeä uhkaaviin yleisinfektioihin.

#### *Vastasyntyneisyyskaudella kuolleiden ja keskenmenotilanteissa kerättävät näytteet*

Voimassa olevaa biopankkilakia on tulkittu siten, etteivät huoltajat voi disponoida alaikäisen biopankkisuostumuksesta enää hänen kuolemansa jälkeen. Käytännössä tämän on tulkittu tarkoittavan sitä, että alaikäisen puolesta tai rinnakkain annettu suostumus jäisi alaikäisen kuoltua voimaan, ellei ole syytä olettaa, että alaikäinen olisi eläessään vastustanut näytteiden käyttöä tutkimukseen.

Koska lainvalmistelussa on tarkoitus arvioida raskaus- ja vauva-aikaan sijoittuvien näytteitä koskevien erityissäännösten tarpeellisuutta, tulevat arvioitavaksi myös ne erityistilanteet, joissa vauva kuoleekin pian syntymän jälkeen tai raskaus menee kesken. Voimassa olevaan lakiin perustuvan tulkinnan perusteella biopankkisuostumus jäisi vauvan kuoltua voimaan, jos se on pätevästi ehditty antaa ennen vauvan menehtymistä. Jos pätevää suostumusta ei ole voitu tai ehditty antaa ennen vauvan kuolemaa, ei ole voitu soveltaa biopankkilain suostumussäännöksiä, sillä suostumuksen antaminen kuolleen henkilön puolesta ei ole mahdollista. Sovellettavaksi on tällöin katsottu tulevan ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annetun lain (101/2001), jäljempänä *kudoslaki*, kuolleiden näytteitä koskevat säännökset.

Keskenmenon yhteydessä syntyy myös erityistilanteita kuolleen sikiön näytteiden osalta. Kuolleen sikiön näytteiden tutkimuksen katsotaan olevan erityisen tärkeää esimerkiksi selittämättömien kohtukuolemien vuoksi. Biopankkilaissa ei kuitenkaan ole sikiönäytteiden keräämistä koskevia säännöksiä eikä niitä voisi siten biopankkilain nojalla siirtää biopankkiin. Kudoslain 7 §:n 3 momentti mahdollistaa tällaisten kudosten tai solujen talteenoton. Säännöksen mukaan raskauden keskeyttämisen ja keskenmenon yhteydessä poistettuja elimiä ja kudoksia voidaan ottaa talteen Fimean luvalla, jos toimintaa, jota varten talteenotto tapahtuu (hoito tai tutkimus) on pidettävä erityisen tärkeänä. Biopankkilakiehdotuksen valmistelun yhteydessä on esitetty, että sikiönäytteiden tutkimus biopankkitoiminnan piirissä olisi erityisen tärkeää ja on esitetty, että sikiönäytteiden kerääminen mahdollistettaisiin raskaana olevan naisen suostumuksella, kuten kudoslaisissa (17 §) ja tutkimuslaisissa (14 §) on säädetty. Sikiönäytteitä ei otettaisi koskaan pelkästään biopankkia varten, vaan esimerkiksi diagnostiikan, kuten lapsiveisinäytteen ottamisen yhteydessä. Näytteestä ylijäävä osa voitaisiin ehdotusten mukaan säilyttää biopankkitoimintaa varten. Tämä ei kuitenkaan saisi tarkoittaa sitä, että sikiönäytteiden nykyistä kokoa kasvatettaisiin systemaattisesti sen vuoksi, että näytteitä saadaan kerättyä biopankkitoimintaa varten.

Koska sikiönäytteiden keräämisestä ei ole biopankkilaissa ajankohtaisesti säännöksiä, tulisi keskenmenotilanteissa sovellettavaksi kudoslain 7 §:n 3 momentti. Raskauden keskeyttämisen ja keskenmenon yhteydessä poistettuja elimiä ja kudoksia ei voi kuitenkaan nykyisten biopankkilain säännösten nojalla siirtää biopankkiin, koska biopankkinäytteiden kerääminen rajoittuu nykyisin oikeussubjekteihin ja kuolleiden näytteitä on mahdollista siirtää biopankkiin vain biopankkilain 13 §:n (ns. vanhat näytteet) tai edellä

mainittujen kudoslain säännösten nojalla. Kuolleiden sikiöiden näytteistä ei ole biopankkilaissa lainkaan säännöksiä.

Näytekeräysten mahdollistaminen toisi biopankkilain piiriin jo muualla lainsäädännössä mahdollistetun menettelyn. Kudoslain 11 §:n 1 momentin 1 kohta mahdollistaa ruumiinavauksen yhteydessä irrotettujen näytteiden siirtämisen biopankkiin, jos eettinen toimikunta on antanut asiasta myönteisen lausunnon. Jos eettisen toimikunnan lausunto on kielteinen, Fimea tekee hakemuksesta asiasta päätöksen. Kyseinen säännös voisi tulla sovellettavaksi esimerkiksi tilanteessa, jossa vastasyntynyt menehtyy eikä näytettä ja suostumusta ole vielä saatu. Jos taas vastasyntyneeltä hoidollisessa tarkoituksessa jo otettua näytettä ei voida käyttää sen alkuperäiseen tarkoitukseen ja vastasyntynyt menehtyy, tulisi sovellettavaksi muuttunutta käyttötarkoitusta koskeva kudoslain 20 §:n 1 momentti, jonka mukaan, jos suostumusta henkilön kuoleman johdosta ei ole mahdollista hankkia, näytteitä voi siirtää biopankkilaissa tarkoitettuun biopankkiin eettisen toimikunnan annettua asiasta myönteisen lausunnon. Jos eettisen toimikunnan lausunto on kielteinen, Fimea tekee hakemuksesta asiasta päätöksen. Jos on syytä olettaa, että henkilö eläessään olisi vastustanut näytteidensä tutkimuksellista käyttöä, näytettä ei saa siirtää biopankkiin.

Biopankkitoiminnassa on myös esitetty, että joissakin tapauksissa saattaisi olla tarpeen ottaa synnytyksen jälkeen ylijäävästä kudoksesta (esim. istukasta tai sikiökalvosta) osa talteen biopankkia varten. Sikiökalvon tai istukan keräämisestä biopankkiin synnytyksen jälkeen olisi lähdettävä sen arvioinnista, kenen materiaalia tämä näyte sisältää, äidin vai vastasyntyneen lapsen, jolloin sovellettava suostumussäännös määräytyisi joko biopankkilain 11 §:n 2 tai 3 momentin mukaan. Biopankkilain tulisi tässäkin suhteessa lisäksi olla yhdenmukainen kudoslain 7 §:n kanssa, joka mahdollistaa synnytyksen yhteydessä elimen tai kudoksen, kuten istukan, talteen ottamisen äidin suostumuksella.

Analoginen vertailu muuhun lainsäädäntöön osoittaa, että tilanteissa, joissa sikiöiden tai sikiönäytteiden käyttö tutkimustarkoituksiin on sallittu, on asiasta tällöin nimenomaisesti säädetty laissa. Koska biopankkilaissa tai sitä koskevissa esitöissä ei ole asiasta erikseen säädetty tai mainittu, edellyttäisi sikiönäytteiden käyttö biopankkitoiminnassa, että siitä säädetään erikseen. Biopankkitoiminta perustuu näytteiden laajaan ja pitkäaikaiseen käyttöön, jota ei voi suoraan verrata esimerkiksi kudos- tai tutkimus-

laissa tarkoitettuihin toimiin, joissa suostumus annetaan tarkasti yksilöityyn käyttötarkoitukseen. Kudos- ja tutkimuslaeissa, joissa sikiönäytteiden ottaminen ja tutkimuskäyttö on sallittu, on asiasta nimenomaiset säännökset ja lakien esitöissä on vielä erikseen korostettu näihin kohdistuvien tutkimusten poikkeuksellisuutta.

### *Vanhat diagnostiset näytteet ja tutkimusaineistot*



Biopankkilain 13 § mahdollistaa vanhojen diagnostisten näytteiden ja näytteisiin liittyvien potilasasiakirjojen sekä vanhojen tutkimusaineistojen siirtämisen salassapitosäännösten estämättä biopankki-infrastruktuuriin ilman henkilön suostumusta, kun noudatetaan pykälässä määriteltyä henkilön suojaksi säädettyä menettelyä.

Siirron edellytyksenä on eettisen toimikunnan lausunto näytteiden käytöstä yleisesti. Aineistojen ikää koskeva vaatimus on rajattu biopankkilaissa aikaan ennen biopankkilain voimaantuloa. Lakiin perustuen Fimea päättää täyttyvätkö julkisen tiedonannon edellytykset. Julkisen tiedonantomenettelyn tarkoituksena on saada näyteaineiston siirtäminen yleiseen tietoon ja tätä kautta varata näytteenantajalle oikeus kieltää näytteiden siirto biopankkiin. Ennen käsittelyn aloittamista tieto vanhojen näytteiden siirtoa koskevasta päätöksestä tulee merkitä valtakunnalliseen biopankkirekisteriin.

Vanhojen näytteiden siirtoja biopankkiin ei ole juurikaan vastustettu, minkä voisi tulkita osoittavan osaltaan, että väestö tukee biopankkitoimintaa. Toisaalta se saattaa kuitenkin osoittaa, ettei tiedottaminen ole saavuttanut riittävän suurta yleisöä tai etteivät ihmiset ole tunnistanee kuuluvansa tiedottamisen kohderyhmään. Sanotusta huolimatta biopankkilain selkeänä vahvuutena on, että näytteiden ja tietojen käsittelystä on tullut avoimempaa ja sen myötä tietoisuus biopankeista on kasvanut väestössä.

Biopankit tiedottavat väestöä esimerkiksi näytekokoelmistaan, meneillä olevista tutkimushankkeista ja näytteidenantajien oikeuksista mm. verkkosivuilla ja sosiaalisessa mediassa. Tulevaisuudessa avoimuutta on tarkoitus lisätä lainsäätäjän toimesta integroimalla biopankkitoiminta valtakunnalliseen tiedonhallintapalveluun Kantaan (*Kantapalvelut*). Henkilökohtaisen tiedottamisen merkitys on noussut enenevässä määrin esille. Näytteiden ja tietojen siirtämistä ilman nimenomaista tiedottamista henkilöille ja siirron tekemistä ilman tietoon perustuvia suostumuksia ei voi pitää yksilöiden itsemääräämisoikeudenkaan kannalta enää asianmukaisina. Vanhat näytteet ja tiedot on kerätty



aikaisemmin toiseen käyttötarkoitukseen, missä yhteydessä näytteen antaneilla ei oletettavasti ole voinut olla käsitystäkään niiden mahdollisesta tulevasta jatkokäytöstä biopankkitutkimuksissa.

Vanhojen näytteiden siirtämisestä biopankkeihin tulisi siirtymäajan puitteissa luopua ja jatkossa biopankkeihin kerättäisiin näytteitä vain suostumuksella. Siirtymäajan tulee kuitenkin olla sellainen, että siinä ajassa on mahdollista vielä siirtää sellaisia aineistoja, jotka katsotaan arvokkaiksi biopankkitoimintaa ja tulevia tutkimustarpeita ajatellen. Muutos koskisi aineistojen siirtämistä sekä nykyisen 13 §:n 3 momentin henkilökohtaisen tiedonannon että 13 §:n 4 momentin julkisen tiedonannon nojalla. Uudella sääntelyllä on tarkoitus luopua nykyisestä siirtomenettelystä hallitusti ja mahdollistaa vielä säilyissä olevien aineistojen siirtäminen yhteiseen ja keskitettyyn käyttöön biopankkeihin mahdollistaen myös nykyisen lain aikana syntyneiden aineistojen siirtäminen biopankkiin vanhojen aineistojen siirtomenettelyllä. Nykyisessä biopankkilaisissa on mahdollistettu vain ennen lain voimaantuloa syntyneiden näytekokoelmien siirtäminen, mutta lain voimaantulon jälkeen ei ole heti voitu kerätä näytteitä biopankkisuostumuksella, jonka vuoksi arvokkaiksi katsottuja näytekokoelmia ei ole voitu siirtää biopankkiin. Menettelystä luovuttaessa siirtymäajan jälkeen jäljelle jää aktiiviseen suostumukseen perustuva näytteiden ja tietojen kerääminen biopankkiin, mikä tekee biopankkitoiminnasta myös avoimempaa ja toimii samalla myös lisäsuojana näytteenantajien oikeuksien toteutumiselle.

#### *THL:n vanhojen aineistojen siirtoa koskevat päätökset*

Voimaantuloa koskevassa 44 §:n 2 momentissa säädetään, että biopankkilain voimaantullessa THL:ssa säilytettävien biopankkitutkimukseen soveltuvien näytekokoelmien siirtämisestä biopankkiin ja siirrän aikataulusta päättää sosiaali- ja terveysministeriö. Näytteitä siirrettäessä noudatetaan 13 §:ssä säädettyjä menettelyjä.

Tarkoituksena on luopua vanhojen aineistojen siirtomenettelystä siirtymäaikana, jolloin jatkossa näytteitä kerättäisiin vain suostumuksella. Vanhojen aineistojen siirto on ollut mahdollista vuodesta 2013, ja siirtymäaika mukaan lukien biopankeilla on ollut reilusti aikaa siirtää arvokkaiksi katsottavia näytekokoelmia säilytykseensä. Jotta menettelystä päästäisiin eroon eikä uusia vanhoja kokoelmia lopulta enää siirrettäisi, kaivataan nykyistä lakia uudistettaessa säännökset 13 §:n ja poikkeusmenettelyn voimassaolon lakkaamiselle.

### *Rekisteröidyn oikeus saada tietoja ja rekisteröidyn terveyttä koskeva näytteestä määritetty tieto*

Voimassa olevan biopankkilain 39 §:n 1 momentin mukaisesti 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 biopankista luovutettu tai siirretty. Tiedonsaantioikeus voidaan toteuttaa myös sähköisen katseluyhteyden avulla. Tiedon antamisesta voi periä maksun, joka on enintään tiedon antamisesta aiheutuvia kustannuksia vastaava. Myös tietosuoja-asetuksen 15 artiklan mukaan rekisteröidyllä on oikeus saada rekisterinpitäjältä vahvistus siitä, käsitelläänkö häntä koskevia henkilötietoja. Jos henkilötietoja käsitellään, on rekisteröidyllä oikeus saada pääsy henkilötietoihin ja tiedot käsittelyn tarkoituksesta, käsiteltävistä henkilötietoryhmistä, vastaanottajista, joille tietoja on luovutettu, henkilötietojen säilytysajoista, rekisteröidyn oikeuksista sekä tietojen alkuperästä käytettävissä olevat tiedot tilanteessa, jossa tietoja ei ole kerätty rekisteröidyltä.

Tarkastusoikeus turvaa osaltaan sitä, että näyteenantajalla on tosiasiallisesti mahdollisuus hallinnoida biopankissa olevaa näytettä ja siihen liittyviä tietoja sekä niin halutessaan muuttaa antamaansa suostumusta tai peruuttaa sen. Rekisterinpitäjä saa periä tietojen antamisesta korvauksen vain, jos siitä, kun asianomainen edellisen kerran sai tarkastettavakseen rekisterin tiedot, on kulunut vähemmän kuin yksi vuosi. Perittävän korvauksen tulee olla kohtuullinen eikä se saa ylittää tiedon antamisesta aiheutuvia välittömiä kustannuksia. Lisäksi jokaisella on julkisuuslain nojalla oikeus saada tieto itseään koskevan asiakirjan sisällöstä (julkisuuslain 12 - 16 §).

Biopankki on biopankkilain 39 §:n 2 momentin mukaan velvollinen kertomaan rekisteröidylle rekisteröidyn niin pyytäessä tämän terveyttä koskevan näytteestä määritetyn tiedon ja antamaan selvityksen tiedon merkityksestä. Tiedon merkityksen ja selvityksen laajuuden määritelmä on kuitenkin ollut nykykäytännössä ongelmallinen. Lähtökohtaisesti tutkimuksissa saatu tieto koskee analysoituja geneettisiä tietoja. Suurissa tutkimuksissa tutkitaan kuitenkin vaihtelua laajassa joukossa ihmisiä, jossa suhteessa tulokset ovat merkittäviä. Sen sijaan yksilötason tarkkuus vaihtelee monesta syystä. Jokainen

koodaus lisää virhemahdollisuuksia. Rekisteröidyn oikeus saada terveyttä koskevaa tietoa koetaan haasteelliseksi muun ohella siksi, että näytteistä analysoidaan runsaasti tietoa, jonka merkitystä ei välttämättä vielä tiedetä tai tuloksella ei ole tunnettua kliinistä hyötyä. Biopankkitoiminnassa on myös koettu epäselväksi biopankkitoiminnan harjoittajan vastuu kliinisesti merkittävistä tiedoista erityisesti, jos tulokset on saatu biopankkitoiminnan ulkopuolella esimerkiksi biopankkitutkimuksessa, jossa tutkimusmenetelmät eivät aina vastaa kliinisen laboratorion tarkkuutta. Lisäksi tutkimusten käyttämät menetelmät vaihtelevat, jolloin eri tutkimuksista tulee erilaatuista tietoa. Biopankkitoiminta on lisäksi osa tutkimusinfrastruktuuria eikä potilaan hoitoa, joten hoitosuhdetta rekisteröityyn ei ole syntynyt ja kuitenkin tulosten tulkinta voisi vaatia esimerkiksi perinnöllisyysneuvontaa ja tulos pitäisi varmentaa riippumattomalla vertailunäytteellä. Biopankeilla on ollut tämän vuoksi epäselvyyttä siitä, kuinka paljon biopankin tulee selvittää näytteenantajaa koskevan tiedon merkitystä.

Biopankeille on käytännössä säädetty velvollisuus antaa pyynnöstä yksilön terveyden kannalta potentiaalisesti hyvinkin merkittävää tietoa, mutta niille ei ole annettu varsinaisia työkaluja tai menettelytapaohjeita velvoitteen täyttämiseksi eettisesti kestäväällä tai yhdenmukaisella tavalla. Siten epäselväksi on jäänyt se, mihin rekisteröity lähetetään ja kenen kustannuksella, jos näytteistä ilmenee kliinisesti merkittävää tietoa. Sairaala-biopankkien ensimmäisten kokemusten mukaan melkein kaikki suostumuksen antaneista haluavat saada tietoa merkittävistä löydöksistä. Kuitenkaan suostumusta annettaessa ei pystytä kertomaan, minkälaisiin tutkimuksiin näytteitä tullaan käyttämään ja minkälaisia tietoja näytteenantaja voi niiden perusteella saada. Saatua tietoa voi koskea esimerkiksi vakavaa sairautta tai geneettistä riskiä sairastua tiettyyn tautiin. Lisäksi näytteenantajat ovat saattaneet käsittää tiedonsaantioikeutensa väärin esimerkiksi siten, että heihin oltaisiin yhteydessä biopankin aloitteesta automaattisesti. Toisaalta näytteenantajat ovat saattaneet ottaa yhteyttä biopankkiin lyhyen ajan kuluttua näytteenotamisesta kysyen tietoja heidän näytteistään saaduista tutkimustuloksista.

Lain soveltamiskäytännössä on terveyttä koskevan näytteestä määritetyn tiedon antamisen osalta havaittu monia ongelmia. Esimerkiksi kaikkien näytteidenantajien näytteistä ei tutkimushankkeissa tavanomaisesti analysoida koko perimää koskevaa raakadataa, mikä olisi todennäköisesti tarpeen terveyden kannalta merkityksellisen tiedon analysoimiseksi ja vaatisi henkilöresursseja sekä erityisosaamista. Koska tutkimushankkeissa ei

analysoida yksittäisten henkilöiden terveyden kannalta merkityksellistä tietoa, ei kyseistä tietoa siten myöskään palautu biopankkeihin. Mikäli biopankkeihin palautetaan genomitietoa, tulisi biopankkien selvittää niiden sisältö lisäanalyysin, mikä vaatisi lisäresursseja. Lisäksi on koettu ongelmalliseksi se, että biopankkien näytteitä hyödyntävät hankkeet eivät ole itse yhteydessä näytteidenantajiin eivätkä normaalitilanteessa tiedä keitä koodattujen näytteiden taustalla olevat ihmiset ovat. Nykytilassa ei ole biopankkien yhteisesti sopimaa tai viranomaisten ohjeistamaa kansallista käytäntöä kliinisesti merkittävien tietojen palauttamiseksi näytteidenantajille. Kansallisesti tulisi sopia ainakin siitä, millainen tieto tulee aktiivisesti raportoida biopankkitutkimuksesta biopankille, miten tiedon laatu ja merkittävyysaste raportoidaan ja varmistetaan ja kenellä on vastuu tiedon oikeellisuudesta ja sen raportoinnista. Osaltaan STM:n yhteydessä toimiva Terveydenhuollon palveluvalikoimaneuvosto (Palko) olisi sopiva taho määrittämään ne kriteerit ja löydökset, jonka mukaan näytteenantajille annettaisiin kliinisesti merkittäviä tietoja. Kansallisten suositusten tekemisen tueksi olisi tarpeellista saada vastaisuudessa asiantuntija-apua esimerkiksi tällä hetkellä valmistelussa olevalta Genomikeskuksesta.

Johtopäätöksenä voi todeta, että terveyttä koskevan tiedon kertomista pidetään tärkeänä sitä haluavalle, mutta sen käytännön toteutus on ollut haasteellista. Biopankeille tulisi luoda yhteiset toimintaohjeet tietojen merkityksellisyydestä ja laadusta sekä tiedon antamisen jälkeen tapahtuvasta terveydenhuollon piiriin ohjaamisesta. Lisäksi kliinisesti merkittävän tiedon kertominen edellyttää sen sitomista tarvittaessa perinnöllisyysneuvontaan, johon biopankeilla ei ole käytännössä resursseja.

#### *Biopankkitoiminnan siirtäminen ulkomaille*

Jos biopankki aikoo siirtää biopankkitoimintansa osittain tai kokonaan ulkomaille, on sen haettava voimassa olevan biopankkilain 35 §:n mukaan siihen lupa Fimealta. Biopankkitoiminnan siirtämisenä ei pidetä näytteiden ja tietojen luovutusta tarvittavia analyyseja varten tutkimuslaitokseen.

Biopankkitoiminnan siirtämistä koskevaan lupahakemukseen on liitettävä selvitys siitä, miten siirron yhteydessä ja siirron jälkeen turvataan niiden henkilöiden oikeuksien to-

teutuminen, joista näyte on otettu. Lisäksi hakemukseen on liitettävä näytteiden omistajan lausunto, jos siirto koskee muita kuin biopankin omistamia näytteitä. Lain 35 §:n 2 momentissa säädetään siitä, ettei lupaa voida myöntää silloin, jos näytteiden siirto estää yksityisyyden tai itsemääräämisoikeuden suojaksi säädettyjen oikeuksien toteutumisen. Fimea voi antaa tarkempia määräyksiä luvan hakemisessa noudatettavasta menettelystä.

Lainkohta on mahdollistanut sen, että lakisääteisten edellytysten täytyessä esimerkiksi ulkomainen tutkimuslaitos perustaisi Suomeen biopankin ja tässä tarkoitetun lainkohdan perusteella siirtäisi toiminnan ulkomaille. Osa toimintaa on esimerkiksi näytteiden ja niihin liittyvien tietojen säilytys, jonka voisi tässä tarkoitetun lainkohdan nojalla siirtää ulkomaille. Fimea myöntäisi luvan toiminnan siirtämiseen, mutta laissa ei ole määriteltä lupaharkintaa määrittäviä kriteerejä. Kyseinen 35 §:ää ei ole tullut vielä kertaakaan sovellettavaksi. Biopankkitoiminnan luonteen ja siellä säilytettävien näytteiden sisällön vuoksi tulisi uudelleen arvioida mahdollisuutta siirtää biopankkitoiminta ulkomaille.

Suomeen perustetuissa biopankeissa olevat näytteet tietoineen on kerätty pääsääntöisesti suomalaisista ja niiden siirtyminen suomalaisen lainsäädännön ja valvontaviranomaisen ulottumattomiin voisi olla erittäin tärkeän kansallisen edun vastaista. Tällainen tilanne voisi olla kyseessä esimerkiksi kansallisesti kriittisen biopankkiaineiston omistuksen siirtymisessä valtaosin ulkomaiseen omistukseen. Lisäksi biopankkien tekemät luovutus päätökset ovat julkisen vallan käyttöä ja perustuslain 124 §:n mukaan merkittävää julkisen vallan käyttöä sisältäviä tehtäviä voidaan antaa vain viranomaiselle. Tämä merkityksellisyys julkisen vallan käytöstä pohjautuu biopankeissa säilytettäviin näytteisiin ja tietoihin.

## **2.1.2 Tietosuojalaki**

1.1.2019 voimaan tullut tietosuojalaki (1050/2018) säädettiin täsmentämään ja täydentämään EU:n tietosuoja-asetusta. Voimaan tullessaan tietosuojalaki kumosi henkilötietolain. Voimassa olevassa biopankkilaisissa on useita viittauksia kumottuun henkilötietolakiin, mikä käytännössä tarkoittaa, ettei niillä säännöksillä enää siis ole suoraa oikeusperustaa.

Tietosuojalain säädetään mm. henkilötietojen käsittelyn oikeusperusteesta eräissä tapauksissa, tietosuojavaltuutetusta kansallisena valvontaviranomaisena, rekisteröidyn oikeusturvasta, seuraamuksista sekä tietojenkäsittelyn erityistilanteista. Henkilötietojen käsittelyyn biopankkitoiminnassa keskeinen tietosuojalain sääntely liittyy henkilötunnuksen käsittelyyn. Lain 29 §:n perustelujen (HE 9/2018 vp, s. 113) mukaan kansallista henkilönumeroa tai muuta yleistä tunnistetta on käytettävä ainoastaan noudattaen rekisteröidyn oikeuksia ja vapauksia koskevia asianmukaisia suojatoimia tietosuoja-asetuksen mukaisesti. Henkilötunnusta saa käsitellä rekisteröidyn suostumuksella tai, jos käsittelystä säädetään laissa. Lisäksi henkilötunnusta saa käsitellä, jos rekisteröidyn yksiselitteinen yksilöiminen on tärkeää laissa säädetyn tehtävän suorittamiseksi, rekisteröidyn tai rekisterinpitäjän oikeuksien ja velvollisuuksien toteuttamiseksi tai historiallista tai tieteellistä tutkimusta taikka tilastointia varten. Henkilötunnusta saa käsitellä säännöksen nojalla myös esimerkiksi terveydenhuollossa. Sitä ei tule kuitenkaan merkitä tarpeettomasti henkilörekisterin perusteella tulostettuihin tai laadittuihin asiakirjoihin. Biopankkilain säädetään näytteenantajien yksilöintitietojen pseudonymisoinnista ja kooditunnusteiden käytöstä yksittäisten henkilöiden tunnistamisen estämiseksi. Biopankkilaki mahdollistaa tietojen luovutuksen tunnistellisina ainoastaan näytteenantajan nimenomaisen suostumuksen perusteella, mutta uudistuksessa tulisi tarkastella tietosuojalain sääntelyä suhteessa biopankkilain säännöksiin.

### **2.1.3 Sosiaali- ja terveystietojen toissijainen käyttö**

Vuonna 2019 voimaan tulleen toisiolain tarkoituksena on yhdenmukaistaa ja yksinkertaistaa sosiaali- ja terveystietojen toissijaiseen hyödyntämiseen liittyvää tietojen koontia ja lupaprosesseja. Lain tavoitteena on sen 1 §:n mukaan mahdollistaa sosiaali- ja terveydenhuollon toiminnassa sekä sosiaali- ja terveystietojen ohjaus-, valvonta-, tutkimus- ja tilastotarkoituksessa tallennettujen henkilötietojen tehokas ja tietoturvallinen käsittely sekä niiden yhdistäminen Kansaneläkelaitoksen, Väestörekisterikeskuksen, Tilastokeskuksen ja Eläketurvakeskuksen henkilötietoihin. Lisäksi lain tavoitteena on turvata yksilön luottamuksensuoja sekä oikeudet ja vapaudet henkilötietoja käsitellessä. Laki toimii koko sosiaali- ja terveystietojen koskevana yleislakina ja osoittaa jatkossa ne oikeudelliset edellytykset, joiden mukaisesti Suomessa voisi käsitellä sosiaali- ja terveystietoja lain tarkoittamissa toissijaisissa käyttötarkoituksissa, mukaan lukien tutkimuksissa.

Toisiolaissa annetaan tietosuoja-asetusta täydentävät säännökset, kun laissa tarkoitettuja henkilötietoja käsitellään tilastointiin, tieteelliseen tutkimukseen, kehittämis- ja innovaatiotoimintaan, opetukseen, tietojohdantamiseen, sosiaali- ja terveydenhuollon viranomaisohjausta ja -valvontaa varten sekä viranomaisen suunnittelu- ja selvitystehtäviä varten, vaikka tietojen ei olisi alun perin tallennettu kyseisessä tarkoituksessa. Sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sekä muiden terveyteen ja hyvinvointiin liittyvien henkilötietojen käyttöä koskevat tietoluvat antaa toisiolain mukaan Sosiaali- ja terveysalan tietolupaviranomainen Findata.

Toisiolaissa on luovutus päätösten osalta eroteltu tilanteet, milloin päätökset tietojen antamisesta tekee tietolupaviranomainen ja milloin rekisteriviranomainen. Tietolupaviranomainen tekee päätöksen tietoluvasta aina, jos se koskee usean toisiolain 6 §:n 1-8 kohdan mukaisen rekisterinpitäjän aineistoa, Kanta-palveluihin tallennettuja henkilötietoja, yksityisen sosiaali- tai terveydenhuollon palvelunjärjestäjän tietoja tai kehittämis- ja innovaatiotoimintaa. Rekisteriviranomainen ei siten saa itse tehdä päätöstä aineiston luovuttamisesta esimerkiksi kehittämis- ja innovaatiotoimintaan. Biopankkilaisissa on tarkoitus noudattaa toisiolain viitoittamia periaatteita.

Biopankkitoiminnan erityispiirteet ja tarpeet tunnistettiin jo toisiolakia valmisteltaessa, mutta aikataulullisista syistä varsinaiset muutokset ja lakien yhteensovittaminen jätettiin toteutettavaksi biopankkilainsäädännön kokonaisuudistuksen yhteydessä. Biopankkiaineiston liittäminen toisiolain mukaisiin menettelyihin ja toisiolain mukaisen Sosiaali- ja terveysalan tietolupaviranomaisen (*Findata*) luvituksen alaiseksi on kuitenkin haasteellista, sillä toisiolaissa tarkoitettut tiedot koskevat rekisteritietoja. Biopankkiaineisto käsittää biologista materiaalia, jonka käsittelyyn Findatalla ei toisiolain mukaan olisi asiantuntijuutta.

Toisiolain ja biopankkilain välisestä suhteesta on käytännössä esiintynyt epäselvyyksiä. Biopankit voivat yhdistää biopankkilain mukaan rekisteritietoja biopankissa oleviin näytteisiin, mutta toisiolain mukaan tällaiseen käyttöön tulisi saada tietolupa. Biopankin säilytyksessä olevista tai biopankista saaduista näytteistä analysoituja tietoja käsitellään biopankkilain säännösten osoittamalla tavalla. Näytteet itsessään eivät ole henkilötietoja eikä niiden yhteydessä tällöin voi varsinaisesti puhua aggregoinnista tai tilastotaisesta tiedosta muuten kuin kuvaamaan biopankissa olevia näytteitä. Biopankkilain

kokonaisuudistuksessa tulee siten huomioida myös biopankkien tarve käyttää toisiolain alaisia rekisteritietoja.

#### **2.1.4 Laki viranomaisen toiminnan julkisuudesta - tietojen luovutus viranomaisen asiakirjoista**

Laki viranomaisen toiminnan julkisuudesta (621/1999), jäljempänä *julkisuuslaki*, on viranomaisten asiakirjojen julkisuutta sääntelevä yleislaki, joka toteuttaa perustuslain 12 §:n 2 momentissa säädettyä oikeutta saada tieto viranomaisen julkisesta asiakirjasta. Julkisuuslaissa säädetään oikeudesta saada tieto viranomaisten julkisista asiakirjoista sekä viranomaisessa toimivan vaitiolovelvollisuudesta, asiakirjojen salassapidosta ja muista tietojen saantia koskevista yleisten ja yksityisten etujen suojaamiseksi välttämättömistä rajoituksista samoin kuin viranomaisten velvollisuuksista julkisuuslain tarkoituksen toteuttamiseksi. Viranomaisen asiakirjojen tiedonhallinnasta on vuoden 2020 alusta lähtien säädetty julkisen hallinnon tiedonhallinnasta annetussa laissa (906/2019), jäljempänä *tiedonhallintalaki*.

Biopankkilaki on erityislaki suhteessa julkisuuslain säännöksiin. Julkisuuslain rajattu soveltaminen yksityisiin biopankkeihin tulee esille biopankkilain 17 §:n 2 momentissa, jonka mukaan julkisuuslain hyvän tiedonhallintatavan luomista ja toteuttamista koskevia säännöksiä sovelletaan myös biopankkiin, joka ei ole viranomainen. Säännöksellä on pyritty varmistamaan, että kaikissa biopankeissa noudatetaan hyvän tiedonhallinnan minimitasoa. Jatkossa tämä viittaus tulisi kytkä tiedonhallintalain soveltamiseen.

Biopankkilain 27 § koskee näytteiden ja tietojen luovutusta koskevia päätöksiä. Kyseisen pykälän 3 momentin mukaan, mitä julkisuuslain 28 §:ssä säädetään viranomaisen oikeudesta antaa yksittäistapauksessa lupa tietojen saamiseen salassa pidettävästä asiakirjasta, sovelletaan myös biopankkiin, joka ei ole viranomainen. Lain esitöiden mukaan sillä on pyritty osoittamaan, että luovutusta koskevat päätökset ovat julkisuuslain mukaisia, vaikka biopankkitoiminnan harjoittaja ei olisi oikeudellisesti arvioiden viranomainen. Viittauksella mahdollistetaan biopankille tapauskohtainen harkinta salassa pidettävien tietojen luovuttamiseen. Julkisuuslain mukaan määräytyy tiedon pyytäjän oikeus hakea muutosta saamaansa päätökseen. Koska biopankkilaki mahdollistaa luovutukset vain biopankkitutkimusta varten, ei viittaus julkisuuslakiin voi laajentaa biopankissa säilytettävien näytteiden tai tietojen luovutusmahdollisuuksia tilastointia taikka



viranomaisen suunnittelu- tai selvitystyötä varten. Siltä osin viittaus julkisuuslakiin biopankkilain 27 §:ssä on turha erityisesti, kun biopankkilain luovutusta koskevilla säännöksillä pyritään turvaamaan samat kysymykset kuin mitä julkisuuslain 28 §:ssä mainitaan (esim. yksilönsuoja ja tieteen vapaus). Pääallekkäistä sääntelyä tulisi välttää ja tulisi arvioida biopankkilain mukaisten päätösten edellytyksiä suhteessa julkisuuslain säännöksiin.

Julkisuuslaista tulevat myös asiakirjojen salassapitoa ja vaitiolovelvollisuutta koskevat säännökset. Biopankkilain 40 §, jonka mukaan biopankkilaisissa tai biopankkilain toimeenpanoon liittyviä tehtäviä hoidettaessa saatujen ja laadittujen asiakirjojen ja niihin sisältyvien tietojen salassapitoon sekä näiden tehtävien hoidossa saatujen henkilöä tai taloudellisia asioita koskevia tietoja koskevaan vaitiolovelvollisuuteen ja hyväksikäyttökieltoon sovelletaan julkisuuslain 22-24 ja 35 §:ää myös silloin, kun kysymys ei ole mainitussa julkisuuslaissa tarkoitetun viranomaisen asiakirjoista. Biopankkilain kyseinen säännös ulottaa täten julkisuuslain asiakirjojen julkisuutta, salassapitoa ja vaitiolovelvollisuutta koskevien säännösten soveltamisen kaikkiin biopankkeihin.

### **2.1.5 Laki lääketieteellisestä tutkimuksesta**

Ihmiseen kajoavaan lääketieteelliseen tutkimukseen sovelletaan tutkimuslakia, joka nojautuu vahvasti biolääketiedesopimuksesta ilmeneviin ihmisoikeusperiaatteisiin. Tutkimuslaissa säädetään ihmiseen kohdistuvista lääketieteellisistä tutkimuksista, kliinisistä lääketutkimuksista, alkio- ja sikiötutkimuksista ja eettisten toimikuntien toiminnasta.

Tutkimuslaki on lääketieteellistä tutkimusta koskeva yleislaki. Sen 1 §:n mukaan laki koskee lääketieteellistä tutkimusta siltä osin kuin siitä ei muualla lailla toisin säädetä. Esimerkiksi kliinisistä laitetutkimuksista säädetään Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksissa lääkinnällisistä laitteista (2017/745) ja in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuista lääkinnällisistä laitteista (2017/746) sekä terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetussa laissa (629/2010), jäljempänä *TLT-laki*. Tutkimuslakia sovelletaan asetuksien mukaisesti tutkimuksiin vain siltä osin kuin TLT-laissa säädetään erikseen. Tutkimuslakiin on ehdotettu muutoksia eduskunnassa käsiteltävänä olevassa hallituksen esityksessä laiksi kliinisestä lääketutkimuksesta sekä eräiksi siihen liittyviksi laeiksi (HE 18/2020 vp), jonka tarkoituksena on lääketutkimuksen kansallinen toimeenpano.

Kliinisestä lääketutkimuksesta on kyseisen hallituksen esityksen mukaan tarkoitus jatkossa säätää erillisessä laissa, jäljempänä lääketutkimuslaissa.

Tutkimuslaissa tarkoitetaan lääketieteellisellä tutkimuksella sellaista tutkimusta, jossa puututaan ihmisen tai ihmisen alkion taikka sikiön koskemattomuuteen ja jonka tarkoituksena on lisätä tietoa terveydestä, sairauksien syistä, oireista, diagnostiikasta, hoidosta, ehkäisystä tai tautien olemuksesta yleensä. Puuttuminen koskemattomuuteen voi olla fyysistä tai psyykkistä. Lain soveltamisalaan kuuluvana puuttumisena ihmisen koskemattomuuteen (interventiona) pidetään esimerkiksi verinäytteen ottamista. Myös haastattelu tai kyselytutkimus voi olla tällaista puuttumista.

Tutkimuslaki kattaa hyvin erilaisia tutkimuksia. Tutkimuslain mukainen lääketieteellisen tutkimuksen osuus tutkimussuunnitelmassa määrittelee sen, että tutkimus käsitellään alueellisessa eettisessä toimikunnassa. Esimerkiksi biopankkitutkimuksen suorittamisen edellytykset määräytyvät muilta osin biopankkilain eivätkä tutkimuslain mukaan. Biopankkilaisissa säädetään tapauksista, jolloin niissä tarkoitettujen biologisten materiaalien ja tietojen käyttöön tarvitaan eettisen toimikunnan lausunto.

Tutkimuslain 4 luvussa säädetään alueellisista eettisistä toimikunnista ja valtakunnallisesta lääketieteellisestä tutkimuseettisestä toimikunnasta. Toimikuntien tulee seurata, ohjata ja arvioida tutkimuseettisten kysymysten käsittelyä ja arvioida ennakolta tutkimushankkeita. Arvioinnissa tulee kiinnittää huomiota tutkimuksen lainmukaisuuteen ja eettiseen hyväksyttävyyteen. Tutkimuslain uudistamista koskevassa hallituksen esityksessä ehdotetaan, että alueellisilta eettisiltä toimikunnilta poistuisi tehtävä kliinisten lääketutkimusten arvioinnissa (s. 74). Saman esityksen mukaan niillä kuitenkin edelleen säilyisi muut tutkimuslain, kudoslain ja biopankkilain mukaiset tehtävät sekä laitettutkimusten arviointi. Alueellisten eettisten toimikuntien nimikkeeksi muuttuisi niiden tehtäviä kuvaavampi ”alueelliset lääketieteelliset tutkimuseettiset toimikunnat”. Lisäksi esityksessä todetaan, että eettisten toimikuntien roolia biopankkilaisissa ja kudoslaissa mainituissa tilanteissa tarkastellaan biopankkilainsäädännön kokonaisuudistuksen yhteydessä.

Tutkimuslain uudistuksen myötä nykymuotoisen TUKIJAn toiminnan loppumisella olisi vaikutusta myös biopankkilain sisältämään edellytykseen pyytää eettiseltä toimi-

kunnalta lausunto biopankkitoiminnan aloittamista ja toiminnassa tapahtuvien muutosten toimeenpanoa varten. Voimassa olevan biopankkilain 6 §:ssä on biopankin perustamisen edellytykseksi säädetty, että asiasta on TUKIJAn myönteinen lausunto. Tutkimuslain uudistuksen tullessa voimaan ennen ehdotettua uutta biopankkilakia, syntyy tilanne, jossa TUKIJAlle biopankkilaissa säädettyä tehtävää hoitaisi siirtymäajan aikana ehdotettu valtakunnallinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta uuden biopankkilain voimaan tulon saakka.

Lääketutkimusasetuksen toimeenpanoa koskevan valmistelun yhteydessä tehdyn TUKIJAn tehtävien uudelleenarvioinnin osana on havaittu, että osa asioista, joihin TUKIJA on lausunnoissaan kiinnittänyt huomiota, vaikuttaisi liittyneen välittömästi tietosuojasetuksen soveltamisalaan ja siten tietosuojavaltuutetun tuleviin valvontatehtäviin. Biopankkitoiminnan aloittamista ja toiminnan muutoksia koskevan eettisen ennakkoarvioinnin tarvetta tulisi muutenkin arvioida uudelleen, sillä toiminnan aloittamisen ja toimintaan aiottujen muutosten eettisen arvioinnin sijaan tarkoituksenmukaisempaa voisi olla biopankin käytännön toiminnan eettinen arviointi konkreettisten näytekereäysten osalta. Aloittamista koskevassa eettisessä arvioinnissa ei voida huomioida biopankin käytännön toimintaa, vaan arvio perustuu aloittamisilmoituksessa annettuihin tietoihin sekä niiden muutoksiin. Biopankkitoiminnan aloittamista koskevaa lausuntoaan varten valtakunnallisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan on selvitettävä, täyttääkö biopankin toiminta biopankkilaissa tai muussa laissa säädettyt yksityisyyden suojaa ja itsemääräämisoikeuden toteutumista koskevat edellytykset ja lausunnossa valtakunnallisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan on perusteltava näkemyksensä toiminnan eettisestä hyväksyttävyydestä. Voimassa olevassa biopankkilaissa ja tietosuojasetuksessa säädettyjen edellytysten täytyminen olisi tarkoituksenmukaisempaa arvioida tietosuojavaltuutetun ja Fimean toimesta.

Eettisen arvioinnin linkittäminen vahvemmin käytännön biopankkitoimintaan näkyisi paremmin, jos eettiseltä toimikunnalta tulisi pyytää lausunto näytekereäyksiä varten. Tutkimuslain 4 §:ssä säädetään hyötyjen ja haittojen vertailusta, jota voitaisiin käyttää eettisen arvioinnin kriteerinä. Lainkohdan mukaan lääketieteellisessä tutkimuksessa tutkittavan etu ja hyvinvointi on aina asetettava tieteen ja yhteiskunnan etujen edelle. Tutkittavalle mahdollisesti aiheutuvat riskit ja haitat on pyrittävä ehkäisemään. Tutkittavan saa asettaa alttiiksi vain sellaisille toimenpiteille, joista odotettavissa oleva terveydelli-

nen tai tieteellinen hyöty on selvästi suurempi kuin tutkittavalle mahdollisesti aiheutuvat riskit ja haitat. Näiden edellytysten perusteella eettisen toimikunnan olisi mahdollista arvioida näytekeraäyksiä ja sitä kautta biopankkien käytännön toimintaa.

Tutkimuslainsäädännön ja biopankkilainsäädännön yhteneväisyyden takaamiseksi biopankkilain uudistuksessa on tarpeellista huomioida myös muuttuva ja uudistuva tutkimuslainsäädäntö. Tämä koskee erityisesti eettisten toimikuntien antamaa lausuntoa koskevaa muutoksenhakusäätelyä. Ehdotetussa tutkimuslain uudistuksessa ehdotetaan, että alueellisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan lausunnosta saa vaatia oikaisua ehdotetun lääketutkimuslain mukaiselta Valtakunnallisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan muutoksenhakujaostolta. Yhdenmukaisesta menettelystä olisi tarkoituksenmukaista säätää myös biopankkilaisissa ja kudoslaisissa, jotta muutoksenhakua koskeva menettely olisi tutkimuskentän näkökulmasta selkeä kokonaisuus.

#### **2.1.6 Laki ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä**

Kudoslaisissa säädetään mm. ihmisen elimien, kudoksien ja solujen irrottamisesta, varastoinnista ja käytöstä ihmisen sairauden tai vamman hoitoa varten; ihmisen taudinmäärityksen ja hoidon yhteydessä irrotettujen elimien, kudoksien ja solujen talteenotosta, varastoinnista ja käytöstä lääketieteelliseen tarkoitukseen, ihmisen elimien, kudoksien, solujen ja kudospäyteiden käyttämisestä muuhun tarkoitukseen kuin mihin ne on irrotettu tai otettu talteen. Kudoslaisissa säädetään myös tilanteista, joissa kudoslain alaisia kudoksia voidaan siirtää biopankkiin.

Elimiä, kudoksia ja soluja, jotka on irrotettu potilaasta taudinmäärityksen tai hoidon yhteydessä, voidaan ottaa talteen ja varastoida lääketieteellistä käyttöä varten kudoslain 6 §:n mukaisesti. Alkioita saa käyttää vain hedelmöityshoitoon tai lääketieteelliseen tutkimukseen. Elimien, kudoksen tai solujen talteen ottamiseen sekä sen jälkeiseen varastointiin ja käyttöön tulee olla 7 §:n mukaan potilaan kirjallinen tietoon perustuva suostumus. Potilaalla tai hänen laillisella edustajallaan on oikeus syytä ilmoittamatta peruuttaa suostumus milloin tahansa ennen elimien, kudoksen tai solun lopullista käyttämistä. Potilaalle on ennen suostumuksen antamista annettava selvitys, jotta päätös voi perustua tietoon. Potilasta hoitavan lääkärin on elimiä talteen otettaessa annettava selvitys henkilökohtaisesti potilaalle tai hänen lailliselle edustajalleen. Kudoksia tai soluja talteen otettaessa selvityksen antajana voi olla myös muu terveydenhuollon ammattihenkilö.

Kudoslaki soveltuu myös erityisissä tilanteissa kerättyjen näytteiden siirtämiseen biopankkiin. Kudoslain 11 §:n 1 momentin 1 kohta mahdollistaa ruumiinavauksen yhteydessä irrotettujen näytteiden siirtämisen biopankkiin, jos eettinen toimikunta on antanut asiasta myönteisen lausunnon. Jos eettisen toimikunnan lausunto on kielteinen, Fimea tekee hakemuksesta asiasta päätöksen. Kyseinen säännös tulisi sovellettavaksi esimerkiksi tilanteessa, jossa vastasyntynyt menehtyy eikä näytettä ja biopankkisuostumusta ole vielä saatu.

Elävästä ihmisestä irrotettu, talteen otettu tai varastoitu elin, kudosisolu, jota ei lääketieteellisen syyn vuoksi voida käyttää aiottuun tarkoitukseen, voidaan kudoslain 19 §:n mukaan käyttää muuhun perusteltuun lääketieteelliseen tarkoitukseen, jos tähän saadaan luovuttajan suostumus. Jos elin, kudosisolu on irrotettu alaikäisestä tai vajaakykyisestä, käyttöön tarvitaan laillisen edustajan suostumus. Jos elimen, kudoksen tai solujen irrottaminen tai talteenotto edellyttää Fimean lupaa, käyttötarkoituksen muutos edellyttää 1 momentissa säädetyn suostumuksen lisäksi, että toimintaan on Fimean lupa, taikka, jos kyseessä on lääketieteellinen tutkimus tai näytteen siirto biopankkilaissa tarkoitettuun biopankkiin, tutkimuslaissa tarkoitettun toimivaltaisen eettisen toimikunnan myönteinen lausunto. Kuolleesta ihmisestä irrotettu tai varastoitu elin, kudosisolu, 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 lupa- ja valvontaviranomaisen luvalla. Jos eettisen toimikunnan 2 tai 3 momentissa tarkoitettu lausunto on kielteinen, Fimea tekee hakemuksesta asiasta päätöksen.

Kudoslain 20 §:n mukaan hoidon tai taudinmäärityksen vuoksi otettuja kudosisolunäytteitä saa luovuttaa ja käyttää lääketieteelliseen tutkimukseen potilaan suostumuksella. Jos henkilö on alaikäinen tai vajaakykyinen, suostumus tulee saada hänen lailliselta edustajaltaan. Säännös mahdollistaa hoidon tai taudinmäärityksen vuoksi otettujen kudosisolunäytteiden siirron myös biopankkiin. Jos suostumusta henkilön kuoleman johdosta ei ole mahdollista hankkia, näytteitä voi käyttää lääketieteelliseen tutkimukseen tai siirtää biopankkilaissa tarkoitettuun biopankkiin tutkimuslaissa tarkoitettun eettisen toimikunnan annettua asiasta myönteisen lausunnon. Jos on syytä olettaa, että henkilö eläessään olisi vastustanut näytteidensä tutkimuksellista käyttöä, näytettä ei saa siirtää biopank-

kiin. Näytteiden siirtämisen ja käsittelyn edellytyksistä säädetään lisäksi biopankkilaissa. Kudoslain 20 §:n 2 momentin mukaan 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 kuolemansyyn selvittämisen vuoksi otettuja kudoksenäytteitä ei kuitenkaan saa kudoslain 20 §:n 5 momentin mukaan luovuttaa tai käyttää muuhun tarkoitukseen kuin mihin ne on otettu, jos se haittaa kudoksenäytteiden alkuperäisen käyttötarkoituksen toteuttamista.

Edellä mainittu sääntely koskien kudoslain alaisten näytteiden siirtoa biopankkiin on monimutkaista. Jatkossa biopankkiin siirrettävistä näytteistä tulisi säätää selkeämmin.

Kudoslain ja biopankkilain muodostamasta sääntelykokonaisuudesta on seurannut joitakin ongelmia, joita olisi tarkoituksenmukaista korjata biopankkilain kokonaisuudistuksessa. Terveystieteiden diagnostiikkaa varten otettuja näytteitä voi biopankkilain nojalla siirtää strukturoidun ja valvotun biopankki-infrastruktuurin piiriin voimassa olevan biopankkilain 13 §:n mukaista tiedonantomenettelyä noudattaen ja ilman näytteenantajan suostumusta, jos kyse on näytteistä, joita terveydenhuollon toimintayksikkö on säilyttänyt jo biopankkilain voimaantullessa eli 1.9.2013. Koska biopankkitoiminta käynnistyi ensimmäisten biopankkien osalta vasta vuosien 2014-2015 aikana, on terveydenhuollon toimintayksiköiden arkistoihin kerääntynyt näytteitä, joita ei tehokkaasti saada biopankkitoiminnan piiriin, ellei niitä luovuttanut henkilö ole antanut suostumustaan niiden käyttöön jälkikäteen. Samanaikaisesti sekä uusien että vanhojen näytteiden käyttö tutkimukseen mahdollistuu kudoslain säännösten perusteella viranomaisluvalla ja ilman, että tutkimuksesta tiedotetaan näytteenantajille ja ilman, että näytteiden tutkimuskäyttöön on laissa säädettyä kontrollimahdollisuutta. Kudoslain 20 § mahdollistaa kuolleiden henkilöiden näytteiden siirron biopankkiin eettisen toimikunnan myönteisen lausunnon perusteella. Säännöksessä ei ole aikarajausta, jolloin siirto voi koskea myös 1.9.2013 jälkeen hoidossa ja tutkimuksessa syntyneitä näytteitä. Terveystieteidenhuollossa 1.9.2013 jälkeen otettujen elossa olevien henkilöiden diagnostisten näytteiden osalta biopankkiin voidaan siirtää näytteitä vain henkilöltä saadun suostumuksen perusteella.

Haasteena kudoslain mukaisille siirroille on ollut se, etteivät kudoslain säännökset ole mahdollistaneet tietojen siirtoa yhdessä näytteiden kanssa. Myös Fimea on tulkinnut kudoslain säännöksiä siten, että ne eivät mahdollista tietojen siirtämistä biopankkiin. Biopankkitoiminnassa ei kuitenkaan voida hyödyntää anonyymejä näytteitä, vaan niiden mukana tulisi olla näytteenantajaa koskevia tietoja, jotta näytteitä voitaisiin käyttää biopankkitoiminnassa.

## **2.2 Kansainväliset sopimukset**

Biopankkitoimintaa sääntelevä kansainvälinen normisto on kehittynyt hiljalleen viimeisen 20 vuoden aikana. Eettisen pohjan kliiniselle biopankkitoiminnalle tarjoaa Maailman Lääkäriliiton Helsingin julistus, johon on koottu lääketieteellisessä tutkimuksessa sovellettavat eettiset periaatteet. Julistus on annettu vuonna 1964 ja sitä on päivitetty säännöllisesti. Julistus ei ole oikeudellisesti sitova, mutta sillä on ollut merkittävä vaikutus sekä kansainvälisiin että kansallisiin lainsäädäntöihin. Julistus rakentuu ihmisen kunnioittamisen periaatteelle. Uuden tiedon tavoittelu ei julistuksen mukaan saa koskaan olla etusijalla yksilön oikeuksiin ja etuihin nähden (julistuksen kohta 8) ja tutkijalääkärin on aina turvattava tutkittavan terveys, ihmisarvo, koskemattomuus, itsemääräämisoikeus, yksityisyys ja henkilötietojen luottamuksellisuus (kohta 9). Kansallisten lainsäädännöllisten vaatimusten ei pitäisi heikentää tai mitätöidä julistuksessa esitettyä suojaa (kohta 10). Helsingin julistuksen mukaan kaikkien haavoittuvien ryhmien ja yksilöiden tulee saada erityistä suojaa ja tutkimuksen tuottamasta tiedosta tulee kohtuullisella todennäköisyydellä olla hyötyä ryhmälle (kohdat 19 ja 20) sekä velvoitetaan perustamaan tutkimuseettisiä komiteoita tutkimushankkeiden hyväksymiseksi ja valvomiseksi (kohta 23). Julistus painottaa yksityisyyden, luottamuksellisuuden ja tietoisuuden suostumuksen merkitystä (kohdat 24-32). Yksilön tietoinen suostumus on kaiken lääketieteellisen tutkimuksen yleinen edellytys ja vaatimus.

### **Yhdistyneet kansakunnat (YK)**

YK:n sopimuksista esityksen kannalta keskeisin on lapsen oikeuksista annettu yleissopimus (SopS 59 ja 60/1991). Yleissopimus hyväksyttiin YK:n yleiskokouksessa 20.11.1989 ja se tuli kansainvälisesti voimaan 2.9.1990. Sopimus on oikeudellisesti velvoittava ihmisoikeussopimus ja ollut Suomessa laintasoisena voimassa vuodesta 1991. YK:n lapsen oikeuksien komitea on määritellyt neljä sopimuskohtaa yleisperiaatteiksi,

jotka tulee huomioida kaikkien artiklojen tulkinnassa. Yleissopimuksen 2 artiklan mukaan lasta ei saa syrjiä hänen tai hänen vanhempiensa ominaisuuksien perusteella. Artiklassa 3 todetaan lasten etujen ensisijaisuus ja artikla luo perusteen lapsen edun kaikkien tekijöiden arviointiin häntä koskevassa päätöksenteossa tai toimenpiteessä. Artiklassa 6 säädetään lapsen oikeudesta elämään, henkiinjäämiseen ja kehittymiseen. Neljäs yleisperiaatteeksi luettava säännös on artikla 12 lapsen näkemysten kunnioittamisesta, jonka mukaan lapsen mielipiteet häntä itseään koskevissa asioissa on otettava huomioon lapsen iän ja kehitystason mukaisesti. Artiklalla on kiinteä liityntä 3 artiklaan ja lapsen edun arvioimiseen. Lapsen edun mukaista on kuulla ja noudattaa hänen mielipidettään ja näin ollen 3 artiklaa ei voida soveltaa oikein, jos 12 artiklan vaatimukset eivät täyty. Lasta kuultaessa tulee ottaa hänen kehitystasonsa huomioon. Kuulemiseen liittyy olennaisesti myös tietojen antaminen lapselle hänen mielipiteensä tai päätöksensä muodostamista varten. Keskeisiä säännöksiä ovat myös yksityisyyden suojaa koskeva 16 artikla ja tiedonsaantioikeutta koskeva 17 artikla.

#### Euroopan neuvosto

Keskeinen biopankkitoimintaa säätelevä kansainvälinen sopimus on vuonna 1999 voimaan astunut biolääketiedesopimus. Suomi ratifioi yleissopimuksen vuonna 1999 ja sen määräykset tulivat Suomessa sellaisinaan lakina voimaan 1.3.2010. Yleissopimus on ainoa biolääketieteen alalla tähän mennessä tehty oikeudellisesti sitova kansainvälinen asiakirja. Biolääketiedesopimus on Euroopan neuvoston yleissopimusta ihmisoikeuksien ja perusvapauksien suojaamiseksi (SopS 63/1999, *Euroopan ihmisoikeussopimus, EIS*) biolääketieteen alalla täydentävä ja täsmentävä puiteyleissopimus, johon sisältyy varsinainen teksti yleisine periaatteineen sekä erityiskysymyksiä koskevia lisäpöytäkirjoja. Lisäpöytäkirjat täydentävät ja täsmentävät biolääketiedesopimusta ja niitä sovelletaan yhdessä yleissopimuksen kanssa yhtenä oikeudellisena instrumenttina. Niillä voi olla ihmisoikeussopimuksen tulkintaa ohjaavaa vaikutusta, mikä ilmenee Euroopan ihmisoikeustuomioistuimen käytännöstä, jossa on viitattu biolääketiedesopimuksen standardeihin niidenkin valtioiden osalta, jotka eivät ole ratifioineet biolääketiedesopimusta. Lisäpöytäkirjojen lisäksi Euroopan neuvoston ministerikomitea on kolme vuotta biopankkilain voimaantulon jälkeen hyväksynyt biopankkitoimintaa koskevan suosituksen ihmisperäisellä biologisella materiaalilla tehtävälle tutkimukselle (Recommendation CM/Rec(2016)6 of the Committee of Ministers to member states on research on



biological materials of human origin) 11.3.2016. Suositus on Suomea oikeudellisesti sitomaton asiakirja.

### *Biolääketiedesopimus*

Biolääketiedesopimuksen ja sen lisäpöytäkirjojen keskeinen soveltamisala rajautuu terveydenhuollon piirissä tehtäviin terveydenhoidollisiin toimenpiteisiin ja lääketieteelliseen tutkimukseen. Yleissopimuksen kantavana periaatteena on, että ihmisten etujen on aina oltava yhteiskunnan ja tieteen etujen edellä. Tämä tarkoittaa muun muassa sitä, että tulkintatilanteessa yksilön etu menee yhteiskunnan ja tutkimuksen edun edelle. Yleissopimus ja lisäpöytäkirjat asettavat sopimusvaltioille vähimmäisvelvoitteita, mutta valtiot voivat soveltaa myös laajempaa suojaa kansallisella tasolla. Suomen lainsäädäntö oli sopimuksen voimaantullessa pääosin sopusoinnussa sopimuksen säännösten kanssa. Yleissopimukseen sisältyy joitakin määräyksiä, joista Suomessa ei ole erikseen kansallisesti säädetty ja jotka tulevat suoraan sovellettaviksi erillislainsäädännön puuttuessa. Esimerkiksi ennustavia geenitestejä saa yleissopimuksen perusteella tehdä vain terveydellistä tarkoitusta tai terveyteen liittyvää tieteellistä tutkimusta varten. Sosiaali- ja terveysvaliokunta totesi jo vuonna 2009 biolääketiedesopimuksen voimaansaattamista koskevassa lausunnossaan (StVM 25/2009 vp), että yleissopimusta täsmentävää kansallista lainsäädäntöä on tarvittaessa lisättävä.

Biolääketiedesopimuksen 1 artiklassa säädetään sopimuksen tarkoituksesta ja päämäärästä. Artiklan mukaan yleissopimuksen sopimuspuolet suojelevat kaikkien ihmisarvoa ja identiteettiä ja takaavat ketään syrjimättä, että jokaisen koskemattomuutta ja muita oikeuksia ja perusvapauksia kunnioitetaan biologian ja lääketieteen sovellusten alalla. Biolääketiedesopimuksen keskeiset velvoitteet koskevat terveydenhuoltopalveluiden ja niiden ammatillisuuden turvaamista, henkilön suostumusta lääketieteellisiin toimenpiteisiin, yksityiselämän suojaa ja tiedonsaantioikeutta terveyttä koskevista tiedoista, yksilön perimään liittyviä kysymyksiä, yksilön suojaa biolääketieteellisissä tutkimuksissa sekä ihmisen elinten ja kudosten irrottamista elinsiirtoa varten (HE 216/2008 vp). Yleissopimuksen soveltamisala on rajattu ihmistä tutkivaan biolääketieteeseen ja kattaa kaikki yksilöä koskevat biolääketieteen soveltamisalat mukaan lukien sairauksien ennaltaehkäisy, diagnoosit, hoidon ja tutkimuksen.

Yleissopimuksen 5 ja 16 artiklojen mukaan terveyteen kohdistuva hoidollinen tai tutkimuksellinen toimenpide voidaan suorittaa vain, jos kyseinen henkilö on antanut siihen suostumuksensa vapaasta tahdostaan ja tietoisena kaikista asiaan vaikuttavista seikoista. Selitysmuistion mukaan 5 artikla vahvistaa kansainvälisesti vakiintuneen periaatteen, jonka mukaan ketään ei periaatteellisesti saa pakottaa terveyteen liittyvään toimenpiteeseen ilman hänen suostumustaan. Biopankkitoimintaa koskevan Euroopan neuvoston suosituksen (CM/Rec(2016)6) 11 artiklan mukaan suostumusta koskeva vaatimus on sidottu näytteiden irrottamista koskevaan toimenpiteeseen ja koskee sillä hetkellä tiedossa olevaa tutkimuskäyttöä. Suosituksen mukaan biopankkisuostumus on dokumentoitava eli Euroopan neuvosto ei edellytä, että biopankkitoiminnassa käytetään kirjallista suostumusta, vaan suostumuksen dokumentointi riittää.

Sopimuksen 6 artiklan 1 kappaleen mukaan, jos henkilö ei voi antaa suostumustaan, toimenpide voidaan suorittaa vain, jos siitä on hänelle välitöntä hyötyä. Välittömän hyödyn käsitettä ei ole määritelty artiklassa tai sen selitysmuistiossa. Korkein oikeus on poikien ympärileikkaamista koskevassa ratkaisussa KKO:2016:24 katsonut, että koska 6 artikla ei rajaa välitöntä hyötyä nimenomaisesti terveydelliseen hyötyyn (toisin kuin artikla 17), voisi se merkitä myös muuta kuin terveydellistä hyötyä, kuten esimerkiksi kulttuurista tai sosiaalista hyötyä. Sopimuksen 6 artiklan 2 kappaleen mukaan, jos alaikäinen ei lain mukaan voi antaa suostumustaan toimenpiteeseen, voidaan toimenpide suorittaa vain hänen laillisen edustajansa tai laissa määrätyn viranomaisen, henkilön tai muun tahon luvalla. Biolääketiedesopimuksen voimaansaattamista koskevassa hallituksen esityksessä HE 216/2008 vp on katsottu yleissopimuksen 6 artiklan 2 kohdan vastaavan potilaslain 7 §:n määräyksiä.

Biolääketiedesopimuksessa ei nimenomaisesti määrätä tietoon perustuvan suostumuksen suhteesta henkilötietojen käsittelyyn. Sopimuksen tieteellistä tutkimusta koskevassa 16 artiklassa määrätään suostumuksesta viittaussäännöksellä 5 artiklaan. Sopimuksen 5 artiklan mukaan terveyteen kohdistuva toimenpide voidaan suorittaa vain, jos kyseinen henkilö on antanut suostumuksensa vapaasta tahdostaan ja tietoisena kaikista asiaan vaikuttavista seikoista. Näin ollen biolääketiedesopimuksen suostumusta koskeva teksti vaikuttaa koskevan fyysistä tai psyykkistä ihmiseen puuttumista, eikä sen sovelletavuudesta henkilötietojen käsittelyyn voida tehdä suoraa johtopäätöstä.

Biolääketiedesopimuksen 10 artiklassa vahvistetaan jokaisen oikeus yksityiselämänsä kunnioitukseen terveyttä koskevien tietojen osalta. Artiklassa vahvistetaan sekä potilaan yksityisyydensuoja että hänen terveyttään koskevien tietojen tiedollinen itsemääräämisoikeus. Artikla pohjautuu Euroopan ihmisoikeussopimuksen 8 artiklaan sekä laajemmin Euroopan neuvoston henkilötietojen automaattista käsittelyä koskevaan yleisopimukseen (SopS 36/1992). Jokaisella on biolääketiedesopimuksen 10 artiklan mukaisesti oikeus saada tieto terveydentilastaan kerätyistä tiedoista. Jos henkilö ei kuitenkaan halua näitä tietoja, hänen tahtonsa asiassa tulee ottaa huomioon. Artiklassa tarkoitettujen oikeuksien käyttöä voidaan poikkeustapauksessa rajoittaa lailla, jos se on potilaan edun mukaista.

Biolääketiedesopimuksen 16 artikla edellyttää, että tutkimuksen tieteellisyys ja eettisyys arvioidaan riippumattomasti ja monitieteisesti. Eettisessä arvioinnissa on arvioitava tutkimuksen tieteellinen merkitys. Eettisen arvioinnin on oltava monitieteinen siten, että tutkimushanke voidaan arvioida sekä juridisesta, eettisestä että taloudellisesta näkökulmasta. Artiklan 16 mukaan tutkimukseen tarvitaan nimenomainen, yksilöity ja dokumentoitu suostumus, joka annetaan interventiokohtaisesti. Biolääketiedesopimuksessa ei kuitenkaan nimenomaisesti määrätä tietoon perustuvan suostumuksen suhteesta henkilötietojen käsittelyyn, ja näin ollen biolääketiedesopimuksen suostumusta koskeva teksti vaikuttaisi koskevan fyysistä tai psyykkistä ihmiseen puuttumista eikä sen sovellettavuudesta henkilötietojen käsittelyyn voida tehdä suoraa johtopäätöstä. Biolääketiedesopimuksen 22 artiklan mukaan, jos toimenpiteen yhteydessä irrotetaan ihmiskehon osa, se voidaan ottaa talteen ja käyttää muuhun kuin irrottamisen alkuperäiseen tarkoitukseen (eli toissijaiseen käyttötarkoitukseen, esim. biopankkitoimintaan), vain, jos se tehdään asianmukaisten tiedonanto- ja suostumusmenettelyjen mukaisesti. Säännös antaa joustoa riippuen uuden käyttötarkoituksen luonteesta ja olosuhteista. Yksilöity ja nimenomainen suostumus on lähtökohtaisesti tarpeellinen silloin, kun näyttöiden uudessa käyttötarkoituksessa käsitellään arkaluonteista tietoa tunnistettavissa olevista yksilöistä, kuten biopankkitutkimuksessa tapahtuu. Kuten ei 16 artiklan ei myöskään 22 artiklan sovellettavuudesta henkilötietojen käsittelyyn voida tehdä johtopäätöksiä.

Biolääketiedesopimuksen 17 artikla koskee sellaisten henkilöiden suojelua, jotka eivät voi antaa suostumustaan tutkimukseen. Artiklan mukaan, jos henkilö ei voi antaa suostumustaan tutkimukseen 5 artiklassa tarkoitetulla tavalla eli vapaasta tahdostaan ja tie-

toisena kaikista asiaan vaikuttavista seikoista, hänet voidaan tutkia vain, jos kaikki artiklassa luetellut edellytykset täyttyvät. Edellytyksenä on, että 16 artiklan mukaiset tutkittavan henkilön suojelun edellytykset täyttyvät, että tutkimuksesta voi olla tosiasiallista ja välitöntä hyötyä kyseisen henkilön terveydelle, tutkimusta ei pystyttäisi tekemään yhtä tehokkaasti sellaisilla henkilöillä, jotka voivat antaa suostumuksensa, että on saatu 6 artiklan mukainen yksilöity ja kirjallinen lupa sekä se, ettei kyseinen henkilö vastusta tutkimusta. Artiklan 2 kohdan mukaan, jos tutkimuksesta ei ole odotettavissa välitöntä hyötyä kyseisen henkilön terveydelle, tutkimukseen voidaan poikkeuksellisesti ja oikeusturvasäännöksiä noudattaen antaa lupa 1 kohdan muiden kuin välittömän hyödyn edellytysten täytyessä. Lisäksi lisäedellytyksenä on, että tutkimuksen tavoitteena on tuottaa henkilön terveydentilasta, sairaudesta tai haitasta merkittävää tieteellistä lisätietoa ja siten osaltaan edistää tuloksia, joista voi olla hyötyä kyseiselle henkilölle tai muille saman ikäisille tai samasta sairaudesta tai haitasta kärsiville tai samassa terveydentilassa oleville henkilöille ja, että tutkimuksesta aiheutuvat riski ja rasitus ovat kyseiselle henkilölle vähäiset.

Keskeisenä periaatteena sekä biolääketiedesopimuksessa että Suomen lainsäädännössä on, ettei toiminnassa saa tavoitella taloudellista hyötyä. Biolääketiedesopimuksen 21 artiklan mukaan ihmisruumista ja sen osia ei saa sellaisenaan käyttää taloudellisen hyödyn tavoittelemiseksi. Vastaava taloudellisen hyödyn kieltäminen on kirjattu muun muassa elimiä koskevaan yleissopimuksen lisäpöytäkirjan (ETS 186) 21 artiklaan sekä Euroopan unionin perusoikeuskirjan 3 artiklan 2 kohdan c –alakohtaan, viimeksi mainitussa tarkoittaen lääketieteen ja biologian alaa kokonaisuudessaan. Taloudellisen hyödyn kieltämisen tavoitteena on edistää altruistiseen luovuttamiseen perustuvaa solidaarisuutta ja yhtenäisyyttä yhteiskunnassa. Kielto ei estä perimästä korvausta teknisistä toimenpiteistä, kuten näyteaineiston testaamisesta, puhdistamisesta, säilyttämisestä tai jätteenkäsittelystä.

Biolääketiedesopimuksessa säädetyille oikeuksille ja suojalle 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 (26 artikla). Sopimuksessa kielletään nimenomaisesti rajoittamasta tiettyjä, esimerkiksi 16, 17 ja 20 artiklojen määräyksiä tutkimuksen kohteena olevan henkilön suojelusta.

## **2.3 Euroopan unionin lainsäädäntö**

### **2.3.1 EU:n perusoikeuskirja**

Henkilötietojen suojelun kannalta EU:n perusoikeuskirja on keskeinen oikeuslähde arvioitaessa biopankkitoiminnassa tapahtuvan henkilötietojen käsittelyn perusoikeuden mukaisuutta. Perusoikeuskirjan 7 artiklan mukaan jokaisella on oikeus siihen, että hänen yksityiselämänsä kunnioitetaan. Perusoikeuskirjan 8 artiklassa turvataan jokaiselle oikeus henkilötietojen suojaan. Artiklassa 13 turvataan taiteen ja tieteellisen tutkimuksen vapaus. Akateemisen vapauden kunnioittaminen todetaan artiklassa nimenomaisesti. Perusoikeuskirjan 35 artiklassa vahvistetaan jokaiselle oikeus saada ehkäisevää terveydenhoitoa ja sairaanhoitoa kansallisten lainsäädäntöjen ja käytäntöjen mukaisin edellytyksin. Artiklan mukaan ihmisten terveyden korkeatasoinen suojelu varmistetaan kaikkien unionin poliitikkojen ja toimintojen määrittelyssä ja toteuttamisessa. Perusoikeuskirjan 52 artiklassa määritellään, millä edellytyksillä perusoikeuskirjassa tunnustettujen oikeuksien ja vapauksien käyttämistä voidaan rajoittaa. Sen 1 kohdan mukaan oikeuksia voidaan rajoittaa ainoastaan lailla, kyseisten oikeuksien ja vapauksien keskeistä sisältöä kunnioittaen ja suhteellisuusperiaatteen mukaisesti rajoituksia säätää ainoastaan, jos ne ovat välttämättömiä ja vastaavat tosiasiallisesti unionin tunnustamia yleisen edun mukaisia tavoitteita tai tarvetta suojella muiden henkilöiden oikeuksia ja vapauksia. Artiklan 52 mukaisesti täten määrittyy, millä perusteella esimerkiksi perusoikeuskirjan 8 artiklan mukaiseen perusoikeuteen henkilötietojen suojasta voidaan rajoittaa. Artikla 8 mukaan henkilötietojen käsittelyn on oltava asianmukaista, tapahduttava tiettyä tarkoitusta varten, asianomaisen henkilön suostumuksella tai muun laissa säädetyn oikeuttava perusteen nojalla. Lisäksi jokaisella on sen mukaan oikeus tutustua niihin tietoihin, joita hänestä on kerätty ja saada ne oikaistuiksi. Riippumattoman viranomaisen tulee valvoa 8 artiklassa vahvistettujen sääntöjen noudattamista.

### **2.3.2 EU:n tietosuoja-asetus**

Tietosuoja-asetus on kansallisesti suoraan sovellettava säädös, mutta se ei kaikilta osin harmonisoi EU:n jäsenvaltioiden henkilötietojen suojaa koskevaa lainsäädäntöä. Tietosuoja-asetuksen tarkoittama kansallinen liikkumavara voidaan johtaa ensisijaisesti sen 6 artiklan 1 kohdan c ja e alakohdista, ja erityisten henkilötietoryhmien osalta kansallista liikkumavaraa sisältyy 9 artiklan 2 kohdan b, g, h, i ja j alakohtiin. Asetus sisältää

myös artiklakohtaisia tarkennuksia kansallisesta liikkumavarasta. Kansallisessa lainsäädännössä on mahdollista rajoittaa asetuksessa säädettyjä oikeuksia ja velvollisuuksia sekä niiden soveltamisalaa siten kuin asetuksen 23 artiklassa ja 9 luvussa on säädetty.

Tietosuojaperiaatteita sovelletaan kaikkiin tietoihin, joista voi tunnistaa luonnollisen henkilön. Tietosuoja-asetusta ei kuitenkaan sovelleta kuolleita henkilöitä koskeviin tietoihin, vaan jäsenvaltiot voivat asetuksen 27 resitaalin mukaan säätää kuolleiden henkilöiden henkilötietojen käsittelyä koskevista säännöistä, ja näiltä osin kansallisella lainsäätäjällä on harkintamarginaalia, mitä vasten myös biopankkinäytteiden käyttömahdollisuuksia voidaan arvioida. Genomitietojen osalta tulee kuitenkin muistaa, että kuolleiden tiedot voivat sisältää tietoja myös elossa olevista sukulaisista, mikä voi johtaa siihen, että tietosuojasäännökset on yhä huomioitava käsittelyn yhteydessä.

#### *Henkilötietojen käsittelyn periaatteet*

Tietosuoja-asetuksen 5 artiklassa säädetään henkilötietojen käsittelyä koskevista periaatteista. Henkilötietoja on käsiteltävä lainmukaisesti, asianmukaisesti ja rekisteröidyn kannalta läpinäkyvästi. Näitä tietosuojaperiaatteita arvioitaessa huomioitavia asioita ovat mm. käsittelyn suunnittelu, käsittelyperusteet, rekisteröidyn informoiminen ja rekisteröidyn odotukset. Lisäksi henkilötiedot on kerättävä tiettyä, nimenomaista ja laillista tarkoitusta varten eikä niitä saa käsitellä myöhemmin näiden tarkoitusten kanssa yhteen sopimattomalla tavalla. Henkilötietojen myöhempi käsittely yleisen edun mukaisiin arkistointitarkoituksiin taikka tieteellisiä tai historiallisia tutkimustarkoituksia varten tai tilastollisiin tarkoituksiin katsotaan yhteensopivaksi alkuperäisen käyttötarkoituksen kanssa. Tämä kuitenkin edellyttää, että kyseessä on saman rekisterinpitäjän toimesta tapahtuva henkilötietojen käsittely ja että samalla noudatetaan käsittelyn muita edellytyksiä, kuten esimerkiksi oikeudellisia ja teknisiä käsittelyä koskevia suojatoimia.

Jos kyseessä on arkaluonteisten henkilötietojen käsittely, niiden käsittelyä koskevan ja 9 artiklaan perustuvan lakisääteisen poikkeusperustan on oltava olemassa ja käsittelyn on tapahduttava siihen sovellettavien suojatoimien mukaisesti. Jos henkilötietojen käsittely tapahtuu uuden rekisterinpitäjän toimesta, täytyy tällä olla erillinen 6 artiklan mukainen käsittelyperuste. Jos kansallisella lailla poiketaan käyttötarkoitussidonnai-

suuden periaatteesta, on arvioitava, muodostaako esitettävä lainsäädäntö välttämättömän ja oikeasuhteisen toimenpiteen tietosuoja-asetuksen 23 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen tavoitteiden turvaamiseksi.

Periaatteiden mukaan henkilötietojen käsittelijän tulisi huolehtia tietojen laadusta, ajantasaisuudesta ja päivittämisestä oma-aloitteisesti. Lisäksi rekisteröidyllä on oikeus vaatia tietojen korjaamista, jos hän huomaa niissä virheitä tai puutteita. Henkilötietoja tulee säilyttää vain niin kauan kuin käyttötarkoituksen toteuttamista varten on tarpeen. Henkilötietoja voidaan säilyttää pidempiä aikoja, jos niitä käsitellään ainoastaan esim. yleisen edun mukaisia tieteellisiä tarkoituksia varten edellyttäen, että asetuksessa vaaditut asianmukaiset tekniset ja organisatoriset toimenpiteet on pantu täytäntöön rekisteröidyn oikeuksien ja vapauksien turvaamiseksi. Henkilötietojen käsittelystä tulisi näin ollen kansallisesti säädettäessä määritellä, kuinka kauan henkilötietoja säilytetään, milloin ja miten tiedot poistetaan rekisteristä ja mitä tiedoille tapahtuu poistamisen jälkeen. Nykyisessä biopankkilaisissa näytteiden ja niihin liittyvien tietojen säilytystä tulee arvioida säännöllisesti, mutta vähintään 10 vuoden välein. Henkilötiedot tulee lisäksi suojata luvattomalta ja lainvastaiselta käsittelyltä sekä vahingossa tapahtuvalta häviämiseltä, tuhoutumiselta tai vahingoittumiselta käyttäen asianmukaisia teknisiä tai organisatorisia toimia.

Tietosuoja-asetuksen resitaalin 50 mukaan, jos rekisteröity on antanut suostumuksensa tai käsittely perustuu unionin oikeuteen tai jäsenvaltion lainsäädäntöön, joka muodostaa demokraattisessa yhteiskunnassa välttämättömän ja oikeasuhteisen toimenpiteen, jolla pyritään turvaamaan erityisesti yleiseen julkiseen etuun liittyviä tärkeitä tavoitteita, rekisterinpitäjälle olisi sallittava henkilötietojen myöhempi käsittely riippumatta tarkoitusten yhteensopivuudesta. Kaikissa tapauksissa olisi kuitenkin varmistettava, että sovelletaan asetuksessa vahvistettuja periaatteita ja varmistettava erityisesti, että rekisteröidylle ilmoitetaan näistä muista tarkoituksista ja hänen oikeuksistaan, kuten oikeudesta vastustaa henkilötietojenkäsittelyä. Henkilötietojen käsittelyä koskevan lainsäädännön tulee niin tietosuoja-asetuksen resitaalin 41 mukaan olla selkeää, täsmällistä ja ennakoitavaa.

### *Rekisteröidyn oikeudet ja niiden rajoittaminen*

Rekisteröidyn oikeuksista on säädetty tietosuoja-asetuksen 3 luvun 12-22 artikloissa. Asetuksen mukaisten oikeuksien toteuttamiseen liittyy jonkin verran kansallista liikkumavaraa. Henkilötietojen käsittelyn oikeudellinen peruste vaikuttaa osittain niihin oikeuksiin, joita rekisteröidyllä on käytettävissään.

Tietosuoja-asetuksen 21 artiklan mukaan rekisteröidyllä on oikeus vastustaa häntä koskevien henkilötietojen käsittelyä. Kyseinen oikeus tulee sovellettavaksi, kun henkilötietoja käsitellään joko tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan e tai f alakohdan nojalla. Artiklan 22 mukaan rekisteröidyllä on oikeus olla joutumatta sellaisen päätöksen kohteeksi, joka perustuu pelkästään automaattiseen käsittelyyn, kuten profilointiin, ja jolla on häntä koskevia oikeusvaikutuksia tai joka vaikuttaa häneen vastaavalla tavalla merkittävästi. Edellä olevaa ei sovelleta esimerkiksi, jos päätös on hyväksytty rekisterinpitäjään sovellettavassa unionin oikeudessa tai jäsenvaltion lainsäädännössä ja lisäksi lisäedellytykset rekisteröityjen oikeuksien ja vapauksien sekä oikeutettujen etujen suojaamiseksi täyttyvät. Vaihtoehtoisesti rekisteröity voi antaa nimenomaisen suostumuksensa. Päätökset eivät saa perustua geneettisiin tietoihin, paitsi jos sovelletaan 9 artiklan 2 kohdan a tai g alakohtaa ja muut asianmukaiset toimenpiteet on toteutettu. Silloin, kun henkilötietoja käsitellään esimerkiksi yleisen edun perusteella, saattaa suostumus silti olla joissakin tilanteissa tarpeellinen, esimerkiksi, kun henkilötietoja luovutetaan rekisterinpitäjältä toiselle.

Asetuksen 17 artiklan 1 kohdan mukaan rekisteröidyllä on oikeus saada rekisterinpitäjä poistamaan rekisteröityä koskevat henkilötiedot, jos jokin asetuksessa oleva peruste täyttyy. Yksi tällainen peruste on, että rekisteröity vastustaa käsittelyä 21 artiklan 1 kohdan nojalla eikä käsittelyyn ole olemassa perusteltua syytä. Artiklan 3 kohdan mukaan rekisteröidyn oikeus saada tietonsa poistetuksi ei kuitenkaan koske esimerkiksi tilanteita, joissa käsittely on tarpeen jäsenvaltion lainsäädäntöön perustuvan, käsittelyä edellyttävän lakisääteisen velvoitteen noudattamiseksi tai jos käsittely tapahtuu yleistä etua koskevan tehtävän suorittamiseksi tai jos käsittely on tarpeen yleisen edun mukaisia arkistointitarkoituksia, tieteellisiä tai historiallisia tutkimustarkoituksia tai tilastollisia tarkoituksia varten 89 artiklan 1 kohdan mukaisesti, jos 1 kohdassa tarkoitettu oikeus todennäköisesti estää kyseisen käsittelyn tai vaikeuttaa sitä suuresti. Nämä rekisteröidyn oikeudet on tiedostettava henkilötietojen käsittelyperusteen valinnassa.



### *Valvontaviranomaisen ennakkokuuleminen*

Tietosuoja-asetuksen 36 artiklan 1 kohdan mukaan rekisterinpitäjän on ennen henkilötietojen käsittelyä kuultava valvontaviranomaista, jos asetuksen 35 artiklassa säädetty tietosuojaa koskeva vaikutustenarviointi osoittaa, että käsittely aiheuttaisi korkean riskin, jos rekisterinpitäjä ei ole toteuttanut toimenpiteitä riskin pienentämiseksi. Saman artiklan 5 kohdan mukaan jäsenvaltion lainsäädännössä voidaan vaatia rekisterinpitäjiä kuulemaan valvontaviranomaista ja saamaan siltä ennakkolupa, jos rekisterinpitäjä suorittaa henkilötietojen käsittelyn yleiseen etuun liittyvän tehtävän suorittamiseksi. Kuulemista edellyttävä tilanne on esimerkiksi sellainen, jossa rekisteröidyt voisivat joutua kärsimään huomattavista tai peruuttamattomista seurauksista, joita he eivät välttämättä pysty torjumaan, kuten laiton tietoihin pääsy, joka johtaisi rekisteröityjen henkeä uhkaavaan vaaraan, irtisanomiseen tai taloudelliseen uhkaan. Tietosuoja-asetuksen 35 artiklan 3 kohdan b alakohdassa on viitattu 9 artiklan 1 kohdassa säädettyyn. Biopankkitoiminnassa ja terveystietojen käsittelyssä on kyse 9 artiklassa tarkoitettujen arkaluonteisten tietojen käsittelystä. Biopankkitoiminnassa olisi siten jatkossa tarpeellista suorittaa vaikutustenarviointi jo ennen toimintansa aloittamista ja saada siitä tietosuojavaltuutetun lausunto. Jotta vaikutustenarviointi ja lausunto palvelisivat asianmukaisen biopankkitoiminnan perustamista, tulisi lausunnossa ottaa kantaa, onko suunniteltu toiminta tietosuoja-asetuksen kannalta hyväksyttävää. Vaikutustenarviointi tulisi tehdä myös nykyisten biopankkien toimesta nykyisen toiminnan asianmukaisuuden varmistamiseksi.

### **3 Tavoitteet**

#### *Tutkimuksen tukeminen*

Biopankkilain kokonaisuudistuksen keskeisenä tavoitteena on säätää biopankkisektoria koskevia erityissäännöksiä EU:n tietosuoja-asetusta täydentäen ja saattaa sääntely yhdenmukaiseksi tietosuoja-asetuksen ja muun keskeisen kansallisen lainsäädännön kuten toisiolain ja valmisteilla olevan genomitiedon käyttöä koskevan lainsäädännön kanssa. EU:n tietosuoja-asetuksen tuomien muutostarpeiden lisäksi esityksen uudesta biopankkilaista tavoitteet liittyvät terveysalan tutkimus- ja innovaatiotoiminnan kasvustrategian toimeenpanoon. Sen osatavoitteena on tehdä Suomesta genomitiedon hyödyntämisen edelläkävijämaa. Biopankit ovat Suomen suurimmat genomitietoa säilyttävät yksiköt.

Biopankkikentän kehittymistä on tarkasteltava laajemmin kansallisen innovaatio-ekosysteemin tasolla osana terveysteknologioiden, biolääketieteellisen tutkimuksen ja genomitiedon hyödyntämisen kokonaisuutta. Lakiehdotuksen tavoitteena on edistää myös terveysalan tutkimus- ja innovaatiotoiminnan kasvustrategian (*”Terveysalan kasvustrategia”*) tavoitteita.

Pääministeri Marinin hallitusohjelmassa todetaan, että säädetään biopankkilaki. Terveysala on yksi maailman nopeimmin kasvavia toimialoja. Suomella on arvioitu olevan erinomaiset mahdollisuudet alan liiketoiminnan sekä hyvinvoinnin, terveyden ja uudistuvien palveluiden kärkimaaksi. Terveysalan kasvua ja uudistumista vauhditetaan keväällä 2014 julkistetulla kansallisella tutkimus- ja innovaatiotoiminnan kasvustrategialla, jonka toimeenpanoa ohjataan kolmen ministeriön (TEM, OKM, STM) sekä rahoittajien (Suomen Akatemia, Tekes) välisenä yhteistyönä. Osaamiskeskusten (genomikeskus, syöpäkeskus ja neurokeskus) perustaminen sekä biopankkitoiminnan yhdenmukaistaminen ja kehittäminen uudistaisivat palvelujärjestelmän toimintamalleja, vahvistaisivat palvelujärjestelmän roolia tutkimuksessa ja lisäisivät yhteistyötä elinkeinoelämän kanssa. Terveysalan kasvustrategiaa on päivitetty vuosina 2016 ja 2020.

Biopankkilain uudistuksessa on tärkeää vahvistaa nykyisen biopankkilain periaatteita tuoden ne nykypäivän ja voimassa olevan lainsäädännön tasolle. Perimään liittyvän tiedon määrän kasvaessa ihmisperäisten näytteiden käytön sääntelyn ja valvonnan tarve on edelleen kasvanut. Myös uuteen lakiin ehdotettavien säännösten biopankkiaineistojen säilyttämisestä Suomessa ja biopankkitoiminnan ulkomaille siirtämisen estämisestä tavoitteena on erittäin tärkeän kansallisen edun suojelun ohella Suomen kilpailukyvyä edistää. Biopankkilakia on tarve päivittää yhdenmukaiseksi muun tutkimuksen tekemistä koskevan lainsäädännön kanssa sekä biopankkilainsäädännön ohjausryhmän esiin nostamien muutostarpeiden ja muiden valmistelun aikana esiin nousseiden tarpeiden vuoksi.

#### *Yksityisyydensuojan ja itsemääräämisoikeuden turvaaminen*

Tavoitteena on, että näytteenantajan asemaa ja yksityisyyden suojaa on edelleen vahvistettava entisestään. 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. Vanhojen aineistojen siirtämisestä tulisi siirtymäajan aikana luopua, minkä jälkeen biopankkeihin olisi mahdollista kerätä näytteitä vain näytteenantajilta pyydettävällä suostumuksella. Näin kansalaiset olisivat tietoisia näytteidensä käytöstä biopankkitoimintaa varten.

Biopankkitoiminnassa tapahtuvalle henkilötietojen käsittelylle tulisi asettaa yhdenmukaiset säännöt. Selkeiden sääntöjen luominen edellyttäisi sitä, että kansallisessa laissa yksilöitäisiin tärkeä yleisen edun mukainen tehtävä, jonka hoitamiseksi henkilötietojen käsittely on tarpeen.

Tavoitteena on myös muuttaa biopankkilain mukainen suostumusrekisteri paremmin rekisterin sisältöä kuvaavaksi suostumus- ja kieltorekisteriksi. Samalla säädettäisiin siitä, että biopankkien suostumus- ja kieltorekisterit tallennetaan kansalliseen tietokantaan, Kantaan. Suostumus- ja kieltorekisteri toteutettaisiin itsenäisenä osana Kelan ylläpitämää tietojärjestelmäpalvelua. Näytteenantajat voisivat katsella ja hallinnoida suostumus- ja kieltorekisterissä olevia tietojaan asiakastietolaissa tarkoitetun kansalaisen käyttöliittymän välityksellä.

Tavoitetilassa näytteenantajille tarjoutuisi mahdollisuus selvittää helposti, millaisia tahdonilmaisuja he ovat biopankeille antaneet, millaisia näytteitä heistä on niiden nojalla biopankkeihin tallennettu ja millaisiin tarkoituksiin niitä voidaan biopankeista luovuttaa. Toiseksi he voisivat tuottaa harkitusti omat tahdonilmaisunsa suostumus- ja kieltorekisteriin perehdyttyään ensin rauhassa katseluyhteyden välityksellä arkistosta saatavaan informaatioon.

### *Biopankin perustamisprosessin ja biopankkien vastuunjaon uudistaminen*

Biopankkilain kokonaisuudistuksessa on tarkoitus uudistaa biopankkien perustamista koskeva menettely siten, että toiminnan eettistä ennakoarviointia ei enää edellytetäisi, vaan lain asettamien kriteerien täyttymistä arvioidaan pelkästään Fimean ja Tietosuojaj-

valtuutetun toimesta. Eettinen ennakkoarviointi tehtäisiin käytännön biopankkitoiminnassa eli se kohdistuisi suunniteltuihin näytekeräyksiin ja biopankissa säilytettävien näytteiden luovutuspyyntöön ja –prosessiin.

Lisäksi nykyisen biopankista vastaavan henkilön tehtävät ja vastuut tulisi siirtää biopankkitoiminnan harjoittajalle, jolloin vastuu kohdistuu siihen, joka toimintaa harjoittaa.

#### *Yhdenmukaisuus toisiolain kanssa luovutuspäätösten osalta*

Tämän esityksen tavoitteet liittyvät myös lakiin sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä. Nk. toisiolain myötä on perustettu henkilötietojen käyttöä koskevia tietolupia myöntävä lupaviranomainen Findata ja arkaluontoisten tietojen käsittelyä varten tietoturvallinen käyttöympäristö. Keskitetylle lupaviranomaiselle, joka tekisi biopankkilain mukaiset biopankkiaineiston luovutuspäätökset, on ilmennyt tarvetta myös biopankkitoiminnassa. Toimintamallin arvioidaan vähentävän hallinnollista taakkaa merkittävästi sekä lisäävän nopeutta, ennakoitavuutta, johdonmukaisuutta ja tietoturvaa myös biopankkiaineistoa koskevassa lupaprosessissa ja luovutettavien tietojen käsittelyssä.

Päätökset biopankkiaineiston luovuttamisesta tulisivat siten osittain muuttumaan nykytilanteesta. Ehdotuksella olisi merkittävä vaikutus biopankkiaineistoja käyttävien tutkimus- ja kehittämisorganisaatioiden toimintaan ja niiden kehitysmahdollisuuksiin, mutta toisaalta myös sujuvoittaisi biopankkiaineiston käyttöä koskevia luovutusprosesseja. Toisiolaki ja sen sisältämä toimintamalli on herättänyt sekä kotimaisten että kansainvälisten tutkimusorganisaatioiden ja yritysten kiinnostuksen. Toisiolaki mahdollistaa terveysalan kasvustrategian toimenpiteinä käynnistyvien osaamiskeskusten (biopankit, genomikeskus, syöpäkeskus ja neurokeskus) tietoperustan paremman hyödyntämisen.

#### *Kliinisesti merkittävän tiedon antamiseksi turvallinen menettely*

Biopankeille tulisi säätää yhteiset toimintaohjeet siitä, mitä biopankkitutkimuksessa syntynyttä tietoa voitaisiin antaa näytteenantajalle, ja menettely tällaisen kliinisesti merkittävän tiedon antamiseksi näytteenantajalle. Tässä menettelyssä tulisi varmistaa

näytteenantajan tahto saada tällainen tieto sekä se, että kyseinen tieto kulkeutuu näytteenantajalle asianmukaisesti terveydenhuollon kautta. Ennen kliinisesti merkittävän tiedon antamista näytteenantajalle tulee tiedon oikeellisuudesta varmistua. Varmistus tehtäisiin terveydenhuollossa, ja tiedon antamisesta tulisi terveydenhuollolle uusi tehtävä.

## **4 Ehdotukset ja niiden vaikutukset**

### **4.1 Keskeiset ehdotukset**

#### *Yleistä*

Esityksessä biopankkilain kokonaisuudistukseksi ehdotetaan näytteiden ja henkilötietojen käytön periaatteiden selkiyttämistä ja ajanmukaistamista.

Lakiesityksessä ehdotetaan monilta osin muutoksia, jotka koskevat puhtaasti lainsäädännön selkiyttämistä ja käsitteiden tarkentamista. Ehdotetussa biopankkilaisissa ei säädetä samoista asioista kuin tietosuoja-asetuksessa eikä määritellä uudestaan tietosuoja-asetuksessa käytettyjä määritelmiä. Tietosuoja-asetuksen sääntelyn lähtökohtana on henkilötiedon käsite ja siihen liittyvät rekisteröityä, rekisterinpitäjää ja rekisterinpitöä tarkentavat säännökset. Tästä syystä ehdotetussa biopankkilaisissa ei jatkossa olisi rekisteröidyn tai rekisterinpitäjän oikeuksia koskevia säännöksiä, koska näistä on jo sitovasti säännelty tietosuoja-asetuksessa. Sen sijaan mm. näytteisiin liittyvistä sekä näytteenantajaa koskevista oikeuksista ja velvollisuuksista on tarpeen edelleen säätää. Biopankkitoiminnan harjoittajan oikeus rekisterien pitämiseen seuraa suoraan rekisterinpitäjän käsitteestä, mutta velvollisuudesta pitää rekistereitä ehdotetaan säädettäväksi biopankkilaisissa erikseen. Henkilötietojen käsittelyn edellytykset, kuten yleinen huolellisuusvelvoite ja tietojen suojaaminen on katettu jo tietosuoja-asetuksella, mutta lakiin ehdotetaan säädettäväksi näytteiden huolelliseen käsittelyyn liittyvistä edellytyksistä ja velvoitteista.

Oikeustilan selkiyttämiseksi esityksessä ehdotetaan, että biopankkilaisissa luovutaan näytteiden omistajaa koskevasta sääntelystä. Sen sijaan esitetään velvollisuuksien kohdistamisesta biopankkitoiminnan harjoittajaan, joka olisi tunnistettavissa oleva oikeushenkilö. Esityksen mukaan biopankkitoiminnan harjoittaja olisi biopankkirekisteriin merkitty oikeushenkilö, joka vastaisi ehdotetussa biopankkilaisissa tai muussa laissa

biopankkitoiminnan harjoittajalle säädetyistä velvoitteista sekä näytteenluovuttajan oikeuksien toteutumisesta. Biopankkirekisteriin olisi mahdollista merkitä yhteisvastuullisina myös useita biopankkitoiminnan harjoittajia.

Ehdotetusta biopankkilaista esitetään poistettavaksi lakisääteinen vaatimus biopankista vastaavan henkilön nimittämiseen, sillä tosiasiallisen vastuun toiminnasta kantaa biopankkitoiminnan harjoittaja. Biopankkitoiminnan harjoittajalle esitetään säädettäväksi velvollisuus nimittää biopankista vastaavan henkilön sijasta tietosuojavastaava. Tietosuojavastaavan nimittäminen biopankkitoimintaa varten toimisi yhtenä tietosuojasetuksen mukaisena suojatoimenpiteenä rekisteröityjen oikeuksien suojaamiseksi.

Esityksessä ehdotetaan, että biopankkitoiminnan harjoittajien tulee tehdä tietosuojaa koskeva vaikutustenarviointi. Vaikutustenarvioinnin laatimisvelvollisuus ulottuisi myös nykyisiin toiminnassa oleviin biopankkeihin. Velvollisuus arvioinnin laatimiseksi olisi biopankkitoiminnan harjoittajalla. Velvollisuudesta säädettäisiin erikseen biopankkilaissa, jotta olisi selkeää, että biopankkitoiminnan harjoittajien tulisi laatia vaikutustenarvio. Tietosuojasetuksen 35 artiklan 7 kohta määrittelee vaikutustenarvioinnin vähimmäissisällön.

Esityksessä ehdotetaan biopankkiaineiston kuvausta ja neuvontapalvelua koskevan sääntelyn lisäksi saatavuuspalvelua koskevaa sääntelyä. Tarkoituksena on taata saatavuuspalveluiden tarjoaminen tietosuojasetuksen mahdollistamalla tavalla. Näytteiden saatavuustieto on merkityksellistä tutkimussuunnitelman laatimisvaiheessa saatavilla olevien mahdollisten näytemäärien kartoittamista varten. Tätä varten biopankeilla tulisi olla mahdollisuus käsitellä toisiolain alaisia potilastietoja.

#### *Henkilötietojen käsittelyperuste ja suostumus suojatoimenpiteenä*

Henkilötietojen käsittelyperusteita koskevan sääntelyn osalta ehdotetaan, että henkilötietojen käsittely biopankissa perustuisi tietosuojasetuksen 6 artiklan 1 kohdan e alakohdan mukaiseen yleiseen etuun ja 9 artiklan 2 kohdan g alakohdan mukaiseen tärkeään yleiseen etuun. Säädetty biopankkitoiminta ei itsessään ole tutkimusta, vaan tuki-

infrastruktuuri, jolloin käsittelyperusteeseen ei sovelleta tietosuoja-asetuksen tai tietosuojalain säännöksiä tieteellisestä tutkimuksesta. Kun biopankkiaineistoa luovutetaan tutkimukseen, tulee tutkimuksella olla oma henkilötietojen käsittelyperuste.

Käsittelyperusteella on vaikutuksia rekisteröidyn oikeuksiin. Kun käsittely perustuu 6 artiklan 1 kohdan e alakohtaan, rekisteröidyllä on oikeus tietosuoja-asetuksen 21 artiklan mukaan henkilökohtaiseen erityiseen tilanteeseensa liittyvällä perusteella vastustaa häntä koskevien henkilötietojen käsittelyä. Rekisterinpitäjä ei saa enää käsitellä henkilötietoja, paitsi jos rekisterinpitäjä voi osoittaa, että käsittelyyn on olemassa huomattavan tärkeä ja perusteltu syy, joka syrjäyttää rekisteröidyn edut, oikeudet ja vapaudet.

Vaikka henkilötietojen käsittely ehdotetaan säädettävän jatkossa lakiin perustuvana, säilytettäisiin suostumusta koskeva sääntely henkilötietojen käsittelyä koskevana ennakkoodellytyksenä ihmisiltä näytteitä biopankkitoimintaa varten otettaessa. Henkilöiden itsemääräämisoikeuden kannalta suostumuksen pyytämistä varten annettavan informaation merkitystä painotetaan, jotta suostumus voisi perustua tietoon.

#### *Rekisteröidyn vastustamisoikeus ja tahdonilmaisujen antaminen*

Koska jatkossa tietojen käsittely biopankkitoiminnassa perustuisi edellä esitetyin tavoin yleisen edun sekä erityisiin henkilötietoryhmiin kuuluvien tietojen osalta lisäksi tärkeä yleisen edun mukaisiin käsittelyperusteisiin, määräytyisi rekisteröidyn kontrollioikeus hänen tietojensa käsittelyyn näiden käsittelyperusteiden kautta. Tietojen käsittelyn perustuessa yleisen edun mukaiseen lakiperusteeseen, rekisteröity voisi käyttää tietosuoja-asetuksen 21 artiklan mukaista vastustamisoikeutta. Säännöksen mukaan rekisteröidyllä on henkilökohtaiseen erityiseen tilanteeseensa liittyvällä perusteella, milloin tahansa oikeus vastustaa häntä koskevien henkilötietojen käsittelyä, joka perustuu 6 artiklan 1 kohdan e alakohtaan. Tietosuoja-asetuksen mukaisen vastustamisoikeuden toteutuminen tulisi varmistaa yhdellä kansallisella rekisterillä, johon rekisteröity voisi myös etukäteen vastustaa henkilötietojensa siirtoa kaikkien tai yksittäisten biopankkien osalta. Vastustaminen tulisi tehdä yksinkertaiseksi menettelyksi.

Jotta biopankkitoiminnassa voitaisiin mahdollistaa jatkossa täysimääräisesti rekisteröidyn tietosuoja-asetuksen mukainen vastustamisoikeus, lakiesityksessä ehdotetaan,

että biopankkilakiin otettaisiin erillinen säännös biopankkitoimintaa koskevasta vastustusoikeuden ja muiden tahdonilmaisujen teknisestä toteuttamisesta. Säännöksen mukaan biopankkitoimintaa koskevat vastustukset tulisi ilmoittaa biopankkitoiminnan harjoittajalle asiakastietolain uudistuksessa lisättävän valtakunnallisen tahdonilmaisupalvelun kautta. Palvelun tarkoituksena olisi tehdä vastustamisoikeuden käytöstä rekisteröidylle mahdollisimman helppoa ja vaivatonta. Tahdonilmaisupalvelu olisi yhteydessä biopankin suostumus- ja kieltorekisteriin ja sinne merkittäisiin muun ohella näytteiden käsittelyä koskevat vastustukset ja suostumuksen peruuttamiset. Vastustamisoikeuden tulisi kattaa niin terveydenhuollosta kuin tutkimustoiminnasta siirtyvät näytteet. Valtakunnallinen rekisteri auttaisi myös vainajan tahdon selvittämisessä sekä vanhojen tutkimusnäytteiden siirtoa koskevan menettelyn toteutumisessa.

#### *Suostumus alaikäisiltä henkilöiltä ja henkilöiltä, joilla on alentunut itsemääräämiskyky*

Biopankkilakiin ehdotetaan nykyistä biopankkilakia tarkempaa sääntelyä suostumuksen pyytämisestä alaikäisiltä henkilöiltä sekä henkilöiltä, joilla alentunut itsemääräämiskyky. Uudistettavissa säännöksissä näytteenantajien itsemääräämisoikeutta vahvistettaisiin siten, että heidän osallistuminen päätöksentekoon on aiempaa merkittävämmässä osassa.

#### *Raskaana olevat, vastasyntyneet ja sikiönäytteet*

Lakiesityksessä ehdotetaan biopankkilakiin lisättäväksi sikiöitä ja vastasyntyneitä koskevia erityissäännöksiä ja suojatoimenpiteitä. Vastasyntyneiden näytteiden käyttöä koskevan arvioinnin lähtökohtana olisi pidettävä ehdotetun biopankkilain alaikäisiä koskevia säännöksiä, jotka ulottuvat lähtökohtaisesti myös vastasyntyneiden näytteiden keräämiseen. Näin ollen vastasyntyneen puolesta suostumuksen antaisivat pääsääntöisesti hänen huoltajansa yhdessä. Raskaana oleva henkilö antaisi suostumuksen sikiönäytteen ottamisesta.

Koska sikiönäytteiden ja vastasyntyneistä otettavien näytteiden kerääminen biopankkiin on Suomen biopankkitoiminnassa uusi asia, tulisi niitä koskien sisällyttää biopankkilakiin omat erityissäännökset, joissa huomioidaan mm. eettiset näkökohdat, kyseisten



näytteenantajien erityisen suojan tarve, tällaisen tiedon käyttöön liittyvät hyödyt ja riskit erityisesti tulevan oikeussubjektin ja hänen vanhempiansa näkökulmasta, näytekeräyksen tarkoitus ja tarpeellisuus tieteen ja tutkimuksen näkökulmasta sekä julkisen vallan velvollisuus edistää väestön terveyttä. Sääntelyn tulee täyttää muun lääkintä- ja bio-oikeudellisen lainsäädännön asettamat edellytykset tällaisten näytteiden ja tietojen käsittelyyn.

#### *Terveydenhuollossa otettujen näytteiden siirto biopankkiin*

Terveydenhuollossa kerättävien uusien näytteiden osalta lakiehdotuksessa esitetään selkeyttävää säännöstä biopankkilakiin. Lakiehdotuksen mukaan terveydenhuollon piirissä uuden biopankkilain voimaantulon jälkeen syntyvät diagnostiset näytteet ja tiedot saataisiin siirtää potilaan suostumuksella biopankkiin. Henkilötietojen käsittelyn osalta käsittely perustuisi yleisen tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan e alakohdan sekä 9 artiklan 2 kohdan g alakohdan mukaiseen yleiseen etuun. Kyse olisi näytteistä, joita säilytetään lakisääteisellä perusteella sairaanhoitopiirin arkistossa ja joilla on jo nykyisin, ilman biopankkilakiakin, dualistinen käyttötarkoitus potilaan hoidon ja tutkimuksen tarkoituksiin. Uusi säännös tarkoittaisi sitä, että tutkimuksellinen tarkoitus toteutettaisiin paremmin biopankki-infrastruktuurin kautta sen sijaan, että rekisterinpitäjät tekisivät tutkimuskohtaisia ratkaisuja. Ehdotettu säännös koskisi sairaalabiopankkeja eli sellaisia terveydenhuollon toimintayksiköitä, jotka harjoittavat biopankkitoimintaa. Tämä toisi avoimuutta ja läpinäkyvyyttä nykytilanteeseen, sillä nykytilanteessa näytteenantaja ei informoida heidän näytteidensä tutkimuksellisesta käytöstä.

Esityksessä ehdotetaan siirrettäväksi kudoslaista biopankkilakiin säännökset, joissa viitataan biopankkitoimintaan (kuten ne, joissa säädetään ihmisestä irrotettujen elimien, kudoksien, solujen ja muiden näytteiden muuttuneista käyttötarkoituksista ja edellä lueteltujen siirtämisestä biopankkeihin). Vainajien näytteiden hyödyntäminen biopankkitoiminnassa tapahtuisi terveydenhuollossa otettujen lääketieteellisten ruumiinavausnäytteiden osalta, jollei henkilö ole eläessään vastustanut näytteiden hyödyntämistä biopankkitoiminnassa.

### *Vanhat tutkimusaineistot*

Esityksessä ehdotetaan luopumista nykyisen biopankkilain mahdollistamasta vanhojen aineistojen siirtomenettelystä viiden vuoden siirtymäajan jälkeen. Siirtymäajan jälkeen biopankkiaineistojen kartuttaminen perustuisi uusiin biopankkitoimintaa varten nimenomaisesti kerättyihin näytteisiin sekä potilaan hoidossa otettujen näytteiden hyödyntämiseen. Vanhojen aineistojen siirtämistä koskeva säännös kattaisi myös nykyisen biopankkilain voimaan tulon jälkeiset aineistot, jotka on kerätty ennen kuin biopankkitoiminta on päässyt alkamaan. Nämäkin aineistot tulisi siirtää saman siirtymäajan puitteissa.

### *Rekisteröidyn tarkastusoikeus ja kliinisesti merkittävät tiedot*

Esityksessä ehdotetaan säädettävän kliinisesti merkittävän tiedon osalta erityisestä menettelystä, jonka mukaan näytteenantajalle annettaisiin kliinisesti merkittävä tieto. Biopankki ei antaisi itse tietoa suoraan näytteenantajalle, vaan löydös olisi ensin varmistettava terveydenhuollon menetelmillä. Kliinisesti merkittävä tieto voi vaatia esimerkiksi perinnöllisyysneuvontaa, jonka vuoksi tiedon löydöksestä antaa näytteenantajalle terveydenhuollon ammattihenkilö.

### *Biopankkiaineiston luovutusta koskevat päätökset*

Esityksessä ehdotetaan muutosta nykytilaan, jossa biopankit tekevät itsenäisesti päätöksiä näytteiden luovuttamisesta biopankkitutkimukseen. Jatkossa luovutuspäätöksiä tekisi toisilain mukainen Tietolupaviranomainen. Tällöin Tietolupaviranomainen luvitaisi sekä toisilain alaista rekisteritietoa että biopankkilain alaisia näytteitä ja näytteisiin liittyviä tietoja. Tietolupaviranomainen toimisi myös näiden tietojen yhdistäjänä.

### *Biopankkitoiminnan siirtäminen ulkomaille*

Lakiehdotuksessa esitetään muutosta nykyiseen sääntelyyn biopankkitoiminnan siirtämisestä ulkomaille. Jatkossa biopankkitoimintaa ei saisi siirtää ulkomaille. Kielto koski sekä koko toiminnan että osittaista siirtämistä. Ulkomaille siirroksi ei katsottaisi näytteiden lähettämistä analysointia varten.

### *Ohjaus- ja valvontatehtävät sekä eettinen ennakoarviointi*

Ehdotetussa biopankkilaisissa valvovien viranomaisten tehtävät jaettaisiin tarkoituksenmukaisesti Fimean ja tietosuojavaltuutetun kesken. Lakiesityksessä ehdotetaan tietosuojavaltuutetulle entistä vahvempaa roolia biopankkitoiminnan valvonnassa. Tietosuojavaltuutetun tulisi arvioida julkisen tiedonantomenettelyn edellytysten täyttyminen, biopankkitoiminnan harjoittajien laatimat vaikutusten arvioinnit vanhojen aineistojen siirrosta sekä biopankkien toimintojen yhdistämisestä. Biopankkilaisissa asetettaisiin tietosuojavaltuutetulle myös uusia tehtäviä, jotka liittyisivät viiden vuoden siirtymäajan jälkeen poistuvaan vanhojen aineistojen siirtomenettelyyn koskien julkisen tiedonantomenettelyn edellytysten arviointiin sekä ennakkoluvan antamiseen biopankkien yhdistymiselle.

Lisäksi esityksessä ehdotetaan biopankkien näytteiden luovutusta koskevan päätöksen osalta uutta viranomaistehtävää Findatalle. Findata tekisi biopankkiaineiston luovutusta koskevat päätökset.

Lakiesityksessä ehdotetaan, että biopankin perustamista koskeva eettinen ennakoarviointi osana biopankin perustamista ja toiminnan aloittamista poistuisi. Sen sijaan jatkossa näytteiden luovutuksen yhtenä edellytyksenä olisi eettinen ennakoarviointi ja eettisen toimikunnan myönteinen lausunto luovutuksesta. Eettisen ennakoarvioinnin suorittaisivat tutkimuslain mukaiset alueelliset eettiset toimikunnat.

### *Eettisen toimikunnan lausuntoa koskeva muutoksenhaku*

Esityksessä ehdotetaan eettisten toimikuntien lausuntoa koskevan muutoksenhakuun muutosta. Muutoksella yhdenmukaistettaisiin muutoksenhaku tutkimuslainsäädännön uudistuksessa säädettävän mukaiseksi. Alueellisen eettisen toimikunnan kielteisestä lausunnosta voisi täten hakea oikaisua lääketutkimuslaissa ehdotetulta Valtakunnallisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan muutoksenhakujaostolta.

### *Kliinisesti merkittävän tiedon antaminen näytteenantajalle*

Ehdotetussa biopankkilaisissa säädettäisiin erityisestä menettelystä, jonka mukaisesti biopankkitutkimuksesta biopankkiin palautunutta näytteenantajaa koskevaa kliinisesti merkittävää tietoa voitaisiin antaa näytteenantajalle. Tiedon ilmoittamiseen tulisi olla näytteenantajan nimenomainen suostumus. Biopankin tulisi ilmoittaa löydöksestä terveydenhuoltoon, jossa löydös varmistetaan ja näytteenantaja kontaktoidaan ja tieto lopulta annetaan. Terveydenhuollon palveluvalikoimaneuvosto Palko määrittelisi ne kriteerit, joiden mukaan kliinisesti merkittävää tietoa arvioitaisiin ja antaisi määräyksen niistä löydöksistä, joista tulisi tällaisen menettelyn kautta ilmoittaa näytteenantajalle.

Ehdotettu tehtävä olisi Palkolle uusi, mutta sopisi Palkolle, sillä sen päätehtävänä on terveydenhuoltolain (1326/2010) 78 a §:n mukaan seurata ja arvioida terveydenhuollon palveluvalikoimaa sekä antaa suosituksia terveyden- ja sairaanhoidon toimenpiteiden, tutkimusten sekä hoito- ja kuntoutusmenetelmien kuulumisesta palveluvalikoimaan tai rajaamisesta pois palveluvalikoimasta. Vastaavasti Palkolle on jo aiemmin annettu säteilylain (859/2018) 111 §:n nojalla tehtäväksi laatia kriteerit, joita on noudatettava päättäessä oireettomaan henkilöön kohdistuvasta taudin varhaista toteamista varten tarvittavasta lääketieteellisestä säteilyaltistus silloin, kun tutkimus ei ole osa seulontaohjelmaa.

## **4.2 Pääasialliset vaikutukset**

### **4.2.1 Yritysvaikutukset**

Biopankkitoiminnan valvontaan liittyvä raportointi lisääntyy jonkin verran ja se aiheuttaa biopankeille lisätoita. Biopankkitoiminta vaatii sääntelyä, jotta voi kasvaa tasapainoisesti siten, että toiminta on avointa ja näytteenantajat voivat luottaa siihen. Sääntelyn tarkentuessa nykyisestä biopankkien toimintaa yhtenäistettäisiin ja sen myötä toimintaan syntyisi yhdenmukaisuutta. Uudella sääntelyllä pyritään tuomaan vakautta ja luotamusta biopankkitoimintaan, joka on pitkällä tähtäimellä etu yritystoiminnalle.

Biopankkitutkimusta palvelemaan biopankkitoimintaan ryhtyminen on toimijoille vapaaehtoista. Kaikki Suomen yliopistolliset sairaanhoitopiirit ovat jo ryhtyneet biopankkitoimintaan ja aloittaneet toimintojensa yhtenäistämisen. Biopankki-infrastruktuurin

ylläpitäminen vaatii merkittävän alkupanoksen ja voi johtaa useamman vuoden negatiiviseen toimintakatteeseen. Biopankkitoiminta on itse itseään suoraan tai epäsuorasti rahoittava vasta varsin pitkän siirtymäajan jälkeen. Hallituksen esityksessä (86/2011 vp, s. 33) esitetyt luvut perustamiskuluista osoittautuivat monen biopankkitoiminnan harjoittajan osalta liian pieniksi. Mm. laite- ja tarvikehankintojen kustannus katsottiin noin 700 000 euron suuruisiksi, biopankin ylläpitämien rekisterien suunnittelu- ja perustamiskuluiksi noin 200 000 euroa ja laatu järjestelmän käyttöönotosta aiheutuviksi kuluiksi noin 100 000 euroa.

Eettisen arvioinnin tuoma muutos vaikuttaisi biopankkitoimintaan siten, että perustamisvaiheesta jää pois Valtakunnallisen lääketieteellisen eettisen toimikunnan (TU-KIJA) myönteinen lausunto. Lausunto on maksullinen ja alueellisen eettisen toimikunnan ja valtakunnallisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan lausunnoista perittävistä maksuista annetun sosiaali- ja terveysministeriön asetuksen (1287/2018) mukaan se on 2850 euroa biopankin perustamisen osalta. Nykyisen lain mukaan myös biopankkitoimintaan kohdistuvista muutoksista pitää pyytää myös lausunto, joka maksaa asetuksen mukaan 900 euroa. Lisäksi, kun kudosta siirtyisi biopankkilakiin säännökset näytteiden siirrosta biopankkiin, poistuisi myös siitä vaatimus eettisen toimikunnan myönteisestä lausunnosta. Lausuntomaksuista annetun asetuksen mukaan lausuntomaksu näytteiden siirrosta biopankkiin on 2850 euroa, joka siis tässä vaiheessa poistuisi. Näiden sijaan laissa edellytettäisiin alueellisen eettisen toimikunnan myönteistä lausuntoa biopankin näytekeräyksille. Eettisen toimikunnan myönteinen lausunto tulisi saada uusista näytekeräyksistä, eli se ei koskisi lakiluonnoksen 16-18 §:ssä kuvattuja tilanteita terveydenhuollossa otettujen näytteiden siirrosta tai käyttötarkoitukseltaan muuttuneiden näytteiden siirtoa biopankkiin.

Biopankeille syntyy kustannuksia myös liittymisestä Kanta-palveluihin, sillä asiakastietolaissa asetetaan vaatimuksia erityisesti tietoturvallisuuden liittyen. Asiakastietolain mukaan kaikkien Kanta-palveluihin liittyneiden tulee täyttää asiakastietolain 19 b §:n mukaisesti A-luokan vaatimukset, joka tarkoittaa tietoturvallisuuden hallintaa ja auditoitua. Asiakastietolaissa on asetettu edellytykset, miten vaatimustenmukaisuus osoitetaan. Edellytyksiä ovat esimerkiksi 19 e §:n mukainen yhteistestaus ja 19 g §:n mukainen käyttöönoton jälkeinen seuranta. Biopankkien tulee hakea vaadittua sertifiointia, joka on maksullinen. Kustannukset eivät ole kertaluonteisia, vaan tietoturvallisuutta tulee arvioida säännöllisesti. Tämän lisäksi kustannuksia syntyy siitä, että biopankkien

tulee tehdä yhteistyötä THL:n, joka tekee määräyksiä Kantaan, sekä Kannan teknisestä ylläpidosta vastaavan Kelan kanssa, jotta tietojärjestelmät voidaan liittää toisiinsa. Yhteelliittämisestä ja määrittelyistä syntyviä kustannuksia voidaan kattaa biopankkitoiminnan yhtenäistämistä koskevalla valtionavustuksella.

Kielto siirtää biopankkitoimintaa ulkomaille ja vaatimus säilyttää näytteitä ja niihin liittyviä tietoja asettaa biopankkitoiminnalle rajoitteita. Nämä rajoitteet eivät kuitenkaan merkitse sitä, etteikö ulkomainen toimija voisi harjoittaa Suomessa biopankkitoimintaa. Edellytyksenä on, että biopankkitoiminnan harjoittajan kotipaikka on Suomessa. Tällä varmistetaan näytteiden pysyminen valvojan viranomaisen toimintaulottuvuuden sisällä ja Suomen lainsäädännön piirissä. Lakiluonnoksessa ei kuitenkaan kielletä näytteiden luovuttamista ulkomaiseen tutkimuslaitokseen niiden analysointia varten. Näin ollen mahdollistetaan suomalaisten biopankkien ja kansainvälisten tutkimuslaitosten yhteistyö, ja sen myötä biopankkinäytteiden monipuolinen tutkimuskäyttö.

#### **4.2.2 Vaikutukset kansantalouteen ja julkiseen talouteen**

Esityksessä biopankkitoiminnan piiriin tulisi uutena viranomaisena Findata, jonka tehtävänä olisi toimia lupaviranomaisena biopankkiaineistojen luovutuspäätösten osalta silloin, kun pyynnön kohteena on yksityisen biopankin aineisto tai usean biopankin aineiston. Julkisuuslain 4 §:n mukaisessa viranomaisasemassa toimiva biopankkitoiminnan harjoittaja voisi tehdä luovutuspäätökset itse, paitsi silloin, jos aineiston luovutuspyyntö koskee useaa biopankkia.

Biopankkien aineistoa koskevien luovutuspäätösten tekeminen olisi Findatan nykyisiin tehtäviin verrattuna uusi ja se merkitsisi myös lisäresursointia. Biopankeilta kysyttiin, kuinka paljon usean biopankin aineistoa koskevia luovutuspäätöksiä biopankit ovat tehneet edellisen vuoden aikana ja kuinka paljon yksityiset biopankit ovat tehneet luovutuspäätöksiä. Saatujen vastausten perusteella arvioitiin, että vuosittain Findatalle tulisi näitä luovutuspäätöksiä noin 100 kappaletta. Lisäksi niihin liittyen Findatalle tulisi myös saatavuus- ja selvityspyyntöjä noin 200 kappaletta vuosittain. Tehtävä toisi Findatalle henkilöstökuluja 8 henkilötyövuoden verran eli 800 000 euroa vuosittain. Lisäksi ICT-kehityskulut uuden tehtävän toteuttamiseen olisivat ensimmäisenä vuotena 227 000 euroa sisältäen neuvontapalvelun, lupakäsittelyn, aineistokäsittelyn ja käyttöympäristön kehittämisen ensimmäisenä vuonna ja seuraavina vuosina 36 000 euron

tuotanto- ja kehityskulut. Ensimmäisenä vuotena lisäresurssitarve on täten 1 027 000 euroa ja seuraavina vuosina 836 000 euroa.

Terveydenhuollon palveluvalikoiman tehtäviin ei tällä hetkellä kuulu geenilöydösten merkittävyyden tarkastelu esityksessä kuvatulla tavalla. Tehtävä olisi siten uusi Palkolle. Ehdotetun biopankkilain tultua voimaan Palkon tulisi ensin valmistella ja hyväksyä sen arvioinnissa soveltamat tarkemmat periaatteet ja tietojen antamisessa noudatettavat periaatteet. Lisäksi aluksi sen päätettäväksi tulisi todennäköisesti runsaasti yksittäisiä geenivariantteja koskevia asioita. Tämän alkuvaiheen voidaan arvioida kestävän kolme vuotta, minkä jälkeen työmäärä tasaantuisi. Tehtävä edellyttäisi uuden jaoston perustamista Palkoon, mistä aiheutuisi pysyvästi vuodessa noin 20 000 euron kustannukset. Lisäksi asioiden valmistelua varten tarvittaisiin Palkon pysyvään sihteeristöön geenitiedon merkitykseen, etiikkaan ja terveystaloustieteeseen liittyvää osaamista. Alkuvaiheessa tarve olisi kaksi henkilötyövuotta ja myöhemmin yksi henkilötyövuosi. Yhteensä alkuvaiheessa aiheutuisi noin 200 000 euron lisämäärärahan tarve ja myöhemmin noin 110 000 euron tarve

Biopankkitoimintaan kohdistuvien tahdonilmaisujen liittäminen Kanta-palveluihin vaatii Kanta-palveluiden kehittämistä ja teknisen toteuttamisen THL:n ja Kelan toimesta. Biopankkien tahdonilmaisujen liittäminen Kantaan kustantaisi tämän esityksen perusteella noin 600 000 euroa, joka kattaisi teknisen kehittämisen siten, että biopankkien suostumus- ja kieltorekisterit voidaan yhdistää Kantaan. Rahoitus tahdonilmaisupalvelun laajentamista varten olisi tarkoituksenmukaista varata Kanta-kehittämisen kokonaisuuden yhteyteen, sillä valmisteilla olevan asiakastietolain muutoksen osalta olisi tarkoitus myös kehittää Kanta-palveluja suuremmassa mittakaavassa.

Biopankkien keskeisin taloudellinen merkitys ilmenee pitkän tähtäimen kansantaloudellisina hyötyinä, erityisesti uusien hoitojen sekä ennaltaehkäisevien toimenpiteiden kehittämisenä kansansairauksiin. Pitkän aikavälin hyötyjen toteutumisen aikajänne on arvioidusti noin 10-20 vuotta. Yleisesti tunnetaan, että niin uusien hoitotapojen kuin ennaltaehkäisytyön tulee jatkua useammankin vuoden ennen kuin niiden toteutumista ja toimivuutta voidaan täysipainoisesti arvioida ja tulokset näyttäytyvät tavanomaisesti vasta vuosien kuluttua. Yhteiskunnan tasolla biopankkitoiminnan hyödyt liittyisivät terveydenhuollon tehostumiseen ja säästöihin, laadun parantumiseen sekä paremman ja

helpommin saatavilla olevan tiedon lisääntymiseen. Biopankkitoiminta vahvistaa terveydenhuollon tietopohjaa ja yhdenmukaista informaatiota sekä edistää osaltaan terveydenhuollon tiedonvaihtoa ja yhteistyötä.

Suomi on vuonna 2019 ottanut eurooppalaisen biologisen ja lääketieteellisen kuvantamisen tutkimusinfrastruktuuri Euro-BioImaging ERICin isännöintivastuun, jonka odotetaan lisäävän potentiaalia kilpaillun kansainvälisen tutkimusrahoituksen saamiseen Suomeen, tarjoavan liiketoimintamahdollisuuksia sekä mahdollistavan uusien avauksien ja kumppanuuksien syntymisen suomalaisille teknologiayrityksille ja erityisesti alan laitteistojen ja ohjelmistojen valmistajille, ja lisäksi odotuksissa on, että sujuva pääsy muutoin suuria investointeja vaativien ja jatkuvasti kehittyvien teknologioiden käyttöön edesauttaa erityisesti kasvuyritysten toimintaedellytyksiä ja kilpailukykyä. Edellä kuvattuun perustuen voidaan tutkimusta tukevalla lainsäädännöllä ja biopankkiaineistojen pysyttämällä Suomessa nähdä houkuttelevan Suomeen enenevässä määrin myös kansainvälisiä toimijoita ja ulkomaisen tutkimuksen kasvua

Biopankkilaissa säädettäisiin kliinisesti merkittävän tiedon antamisesta näytteenantajalle siten, että tieto kulkee terveydenhuollon kautta näytteenantajalle. Biopankkitutkimuksesta biopankkiin tulleen genomitiedon antaminen erityistä menettelyä noudattaen terveydenhuollon varmistettavaksi lisää osaltaan julkisen terveydenhuollon kustannuksia, erityisesti näytteenantajien kotikunnalle. Kun biopankki ilmoittaa näytteenantajan alueella vastuussa olevalle terveydenhuollon toimintayksilölle kliinisesti merkittävästä tiedosta, tulee tälle tiedolle tehdä varmistus, ennen kuin se annetaan näytteenantajalle. Varmistuksella vahvistetaan tutkimuksessa syntynyt löydös, ja se, että löydös koskee varmasti näytteenantajaa eikä ole mennyt sekaisin toisen näytteen kanssa. Laboratorio-kokeissa tilauksen tekee näytteenantajan kotikunta, jolloin kustannukset ovat kotikunnan vastuulla. Kliinisesti merkittävät tiedot ovat kuitenkin Palkon määrittelemiä tietoja, jolloin niiden merkityksellisyyttä, hoitomahdollisuutta sekä hoitokustannuksia on arvioitu ennakoita kansallisella tasolla, ja valikoitujen tietojen osalta on todettu, että niistä olisi syytä ilmoittaa näytteenantajalle. Tällöin henkilö saadaan myös hoidon piiriin. Kliinisesti merkittävien tietojen antaminen kuuluisi tällä tavoin terveydenhuollon tehtäviin Suomessa. Genomitiedon palauttaminen terveydenhuoltoon lisää osaltaan julkisen terveydenhuollon kustannuksia. Biopankkiin palautuneet kliinisesti merkittävät tiedot tulee validoida kliinisillä välineillä löydöksen ja tulosten laadun varmistamiseksi. Lisäksi tällä tavoin julkiseen terveydenhuoltoon voi tulla potilaita, jotka eivät sinne



omatoimisesti hakeudu oireiden perusteella, vaan syynä on biopankkitutkimuksessa todettu ja näytteenantajalle annettu kliinisesti merkittävä tieto.

#### **4.2.3 Vaikutukset viranomaisten toimintaan**

Fimealle ja tietosuojavaltuutetulle ehdotetaan esityksessä oikeutta ilmoittaa toisilleen biopankkitoiminnan harjoittajaa koskevasta seikasta tai päätöksestä. Tämä voi käynnistää toisen viranomaisen valvontatoimenpiteet biopankkitoiminnan harjoittajaa kohtaan. Tietosuojavaltuutettu ja Valvira ovat jo nykyisen biopankkilain voimassaolon aikana antaneet yhteistä ohjausta biopankeille erityisesti henkilötietojen käsittelyn osalta. Lakiehdotuksen mukaan henkilötietojen käsittelyä koskeva valvonta olisi jatkossa lähtökohtaisesti tietosuojavaltuutetun toimivaltaa, mutta mikäli Fimea havaitsee tarkastuksellaan biopankin henkilötietojen käsittelyssä epäselvyyksiä, voisi se ilmoittaa siitä tietosuojavaltuutetulle, jolla on oikeus tarkastaa biopankkitoiminnan harjoittajan henkilötietojen käsittely laajemmin. Oikeus ilmoittaa toiselle viranomaiselle toimisi myös toisinpäin, sillä Fimean toimivallan alla on biologisen materiaalin käsittelyn valvonta. Kahden viranomaisen välille halutaan rakentaa tiivis yhteistyö, sillä biopankkitoiminnassa yhdistyvät yhtäältä biologisten näytteiden käsittely ja toisaalta näytteistä saatavan henkilötiedon käsittely. Yhteistyö näkyisi myös biopankkien vuosikertomuksen sisällöstä ja tekemistä koskevan määräyksen laatimisessa. Fimea voisi antaa määräyksen tietosuojavaltuutettua kuultuaan, jolloin vuosikertomuksessa tultaisiin antamaan tietoja molempien viranomaisten valvonnan kannalta tärkeitä asioista.

Tietosuojavaltuutetun biopankkitoiminnan valvontaa koskevat tehtävät kasvaisivat lakiehdotuksen myötä. Tietosuojavaltuutetulla on jo tietosuoja-asetuksen johdosta toimivaltuudet valvoa biopankissa tapahtuvaa henkilötietojen käsittelyä. Asetuksessa määriteltävien tehtävien lisäksi biopankkitoiminnan harjoittajien tulisi hakea tietosuojavaltuutetun ennakkolupaa toimintojen yhdistämiselle, toimintojen siirtämiseksi ulkomaille ja pyytää Tietosuojavaltuutettua arvioimaan, täyttyvätkö julkisen tiedonannon edellytykset vanhoja tutkimusaineistoja siirrettäessä. Nämä tehtävät lisäävät Tietosuojavaltuutetun tehtävämäärää.

Nykyisessä biopankkilaissa olevia TUKIJAn tehtäviä hoitaisi jatkossa ehdotuksen mukaan Fimea, jonka toimivaltuuksiin biopankkitoiminnan yleiset valvontatehtävät kuu-

luvat nykylain säädännön perusteella muutenkin. Fimean tulisi varmistaa biopankkirekisteriin liittyvien vaatimusten toteutuminen. Jos rekisteriä halutaan kehittää reaaliaikaisesti toimivaksi, tulisi siihen varata myös rahoitusta.

Biopankkilakiesityksessä ehdotetaan, että biopankkitoiminnan harjoittamisen aloittamista- ja muuttamista koskevan ilmoituksen edellytyksenä olevat valtakunnallisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan (TUKIJAn) tehtävät poistetaan, koska nykyinen TUKIJA lakkaisi olemasta lääketutkimusasetuksen kansallisen täytäntöönpanon myötä. TUKIJAn tehtävistä osan on osoitettu olevan päällekkäisiä tietosuojavaltuutetulle tietosuoja-asetuksen myötä asetettujen valvontatehtävien kanssa, joten tehtäviä siirtyy viranomaiselta toiselle. Lisäksi eettinen arviointi on lisätty biopankkien näytekereysten aloittamisen edellytykseksi. Näitä eettisiä arviointeja tekisivät alueelliset eettiset toimikunnat sen perusteella, miltä alueelta näytteitä on pääosin tarkoitus kerätä. Tämä tuo alueellisille eettisille toimikunnille ainakin aluksi lausuntopyyntöjä meneillään olevista näytekereyksistä, joista biopankkien tulisi siirtymäsäännöksen mukaan pyytää eettisen toimikunnan lausunto. Tämän jälkeen eettisille toimikunnille tulisi biopankkitutkimusten määrästä riippuen yksittäisiä lausuntopyyntöjä juurikin näytekereyksiin liittyen. Tilanteet kohdistuvat enemmänkin erityisiin näytekereyksiin, joita tehtäisiin jotain tiettyä biopankkitutkimusta varten. Ehdotetun lääketutkimuslain tultua voimaan lääketutkimuslain 16 §:n mukainen valtakunnallisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan muutoksenhakujaosto tulisi kuitenkin toimimaan eettisen toimikunnan antamaa lausuntoa koskevan oikaisuvaatimuksen käsittelijänä sekä ehdotetussa biopankkilaisissa että kudoslaisissa tarkoitetuissa tilanteissa. Oikaisujen käsittely lisäisi hieman muutoksenhakujaoston tehtäviä.

#### **4.2.4 Vaikutukset kansalaisten asemaan ja toimintaan yhteiskunnassa**

Biopankkilainsäädännön kokonaisuudistuksella vahvistetaan henkilöiden perusoikeuksia ja erityisesti heidän oikeuttaan yksityisyyteen henkilötietoja biopankkitoiminnassa käsiteltäessä. Lakiudistusta voidaan pitää toimivana, 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 näytteenantajien luottamuksen ylläpitämi-

nen toiminnan avoimuudella, tiedottamisella ja viranomaisvalvonnalla. Samalla pyritään rakentamaan luottamusta yhä laajempien ja monimuotoisempien tutkimusasetelmien hyväksymiseen genomitietoa hyödyntävässä tutkimuksessa.

Keskeinen merkittävä uudistus on se, että jatkossa biopankkinäytteiden kerääminen eläviltä henkilöiltä tapahtuu vain henkilön suostumuksella. Suostumus on suojatoimenpide ja edellytys sille, että lakiin perustuva henkilötietojen käsittely voi alkaa. Nykyisessä laissa olevasta vanhojen näytteiden siirtomenettelystä luovuttaisiin siirtymäajan jälkeen. Siirtymäajan aikana tehtyjen siirtojenkin kohdalla olisi tarkoituksenmukaisinta informoida näytteenantajaa henkilökohtaisesti ja pyytää biopankkisuoistumus.

Näytteenantajien oikeuksien toteutumista vahvistaisi myös biopankkitoimintaan kohdistuvien tahdonilmaisujen tallentaminen asiakastietolain hallituksen esityksessä ehdotettuun tahdonilmaisupalveluun. Tällöin ihmisillä olisi halutessaan mahdollisuus tarkistaa OmaKannasta, säilytetäänkö hänestä otettuja näytteitä jossain biopankissa, ja antaa tai muuttaa jo annettuja tahdonilmaisuja. Henkilö voi myös antaa kiellon käyttää näytteitään biopankkitoiminnassa. Ikäihmisten kannalta helppo opetella yhden palvelun käyttö. Omakannan käyttö on yleistä Suomessa ja esimerkiksi ikäihmisten on helpompi opetella yhden palvelun käyttö, joka sisältää omien terveystietojen tarkastelujen lisäksi tahdonilmaisut elinluovutuksesta ja hoidosta. Tahdonilmaisupalvelulla olisi liitänä biopankkien suostumus- ja kieltorekistereihin, jolloin biopankeille tulisi ajantasainen tieto näytteenantajien tahdonilmaisuista ja mahdollisuus tehdä tarvittavia toimenpiteitä, kuten hävittää näyte ja poistaa näytettä koskevat tiedot näyte- ja tietorekisteristä.

Henkilöillä on myös halutessaan mahdollisuus saada kliinisesti merkittävä tieto eli tieto alttiudesta. Tätä varten ehdotetussa laissa säädettäisiin erityisestä menettelystä, jonka mukaisesti biopankkiin tullut tieto löydöksestä menisi ensin terveydenhuoltoon varmistettavaksi, jonka jälkeen terveydenhuollon ammattihenkilö antaa näytteenantajalle tiedon. Menettelystä säädetään siksi, että tällöin tutkimuksessa syntynyt tieto varmistetaan terveydenhuollon menetelmillä tuottaen terveydenhuollon laatuvaatimusten mukaista tietoa, ja jotta henkilö voi tiedon saatuaan keskustella lääkärin kanssa tiedon merkityksestä ja mahdollisista jatkotoimenpiteistä. Tutkimuksessa syntynyttä tietoa ei saisi antaa näytteenantajalle ilman varmistusta, sillä tiedolla voi olla merkittävää vaikutusta henkilön elämänvalintoihin.

Tähän mennessä biopankkisuostumuksen antaneista henkilöistä osa on antanut myös suostumuksen siihen, että hänelle voidaan antaa näytteestä määritettyä terveyttä koskevaa merkityksellistä tietoa. Näin on etenkin sairaalaan kytköksissä olevien biopankkien kohdalla. Tässä kohtaa tutkimus ja terveydenhuolto kohtaavat ja esille nousee keskeinen yksilöllistetyyn lääketieteen kysymys siitä, mikä kliinisesti merkittävä tieto määritellään merkittäväksi. Eri tutkimusmenetelmien kehittäminen lisää henkilöstä ja hänen perimästään saatavaa tietomäärää. Lakiesityksessä on merkityksellisyyttä arvioisi Terveydenhuollon palveluvalikoimaneuvosto Palko, jonka tehtävänä olisi arvioida yleisellä tasolla, mistä tiedosta on realistisesti ja käytettävissä olevat resurssit huomioiden hyötyä. Palkon toimintaa voisi tukea valmisteilla oleva Genomikeskus, joka voisi asiantuntijana tuottaa tietoa Palkon suosituksia varten. Tällä tavoin biopankkitutkimuksesta kulkisi näytteenantajalle tieto sellaisista alttiuksista, joiden seurannassa nähdään olevan merkittävää hyötyä.

Näytteenantajalla on tietosuoja-asetuksen 15 artiklan mukaisesti oikeus saada tietää, mitä tietoja hänestä on biopankissa. Tähän tiedonsaantioikeuteen kuuluu myös biopankissa säilytettävä raakadata. Kliinisesti merkittävän tiedon osalta kuitenkin tieto tulisi antaa edellä kerrottua menettelyä noudattaen.

Lakiehdotuksessa asetettaisiin myös edellytykset biopankkinäytteen ottamiselle raskaana olevalta henkilöltä. Näytteenotossa ensisijaista on arvioida, millaisen riskin näytteen ottaminen tuottaa. Esimerkiksi merkittävän keskenmenoriski estää biopankkinäytteen ottamisen. Arvion tekee lopulta näytteen ottava lääkäri, mutta tätä riskiä tulisi arvioida myös näytekeraystä koskevassa eettisessä arvioinnissa. Edellytysten tarkoituksena on suojella sikiötä ja raskaana olevaa henkilöä. Biopankkitoiminnan takia ei ole tarkoituksenmukaista aiheuttaa merkittävää riskiä näytteenantajan terveydelle.

Lakiehdotuksessa on sääntelyä koskien alaikäisten ja itsemääräämiskyvyltään alentuneiden henkilöiden suostumuksen antamista. Näissä säännöksissä keskeistä on kyseessä olevan henkilön tahdon ja mielipiteen kunnioittaminen, vaikka suostumuksen antaisi toinen henkilö. Lisäksi alaikäisten osalta biopankeille asetettaisiin velvoite informoida alaikäistä siitä, että biopankissa säilytetään hänestä otettuja näytteitä ja näytteenantajien oikeuksista. Tämä on merkittävää silloin, kun huoltajat ovat antaneet biopankkisuostumuksen alaikäisen puolesta. Lakiehdotuksen mukaan 15 vuotias voi antaa suostumuksen itsenäisesti, jolloin informointi tulisi tapahtua viimeistään silloin.

#### 4.2.5 Terveysvaikutukset

Ihmisten on osoitettu tutkimuksissa olevan kiinnostuneita siitä, miten elämäntavoilla voidaan vaikuttaa sairauksien puhkeamiseen. Toimivan biopankkitoiminnan mahdollisuudet liittyvät myös kliinisesti merkittävän tiedon tuottamiseen tutkimuksen kautta ja hyvien menettelytapojen luomiseen sen palauttamiseksi yksilöille esimerkiksi elämäntapoja koskevien valintojen pohjaksi. Jotta biopankkitoiminta saadaan väestö- ja yhteiskuntatasolla johtamaan tavoiteltuihin tuloksiin, tulisi pyrkiä panostamaan kaikkiin osa-alueisiin tutkimustiedon tuottamisesta interventioon asti. Kustannuksia syntyy alussa esimerkiksi tutkimustiedon tuottamisesta, kuratoimisesta ja jatkojalostamisesta, mutta kaikki panostukset olisi kuitenkin mahdollista saada takaisin väestön terveyden- ja hyvinvoinnin edistymisenä.

Osana biopankkien toimintojen yhtenäistämistä Suomen Biopankkiosuuskunta (FINBB) suoritti biopankkien näytekeräyskampanjahankkeen, joka osaltaan edistää potilaiden yhdenvertaisuuden toteuttamista syöpätutkimuksessa. Suomessa syöpätutkimus on jäämässä kansainvälisesti jälkeen, koska osana potilaiden hoitoprosessia ei ole valtakunnallisesti saatu aikaiseksi tehokasta tuorenäyte- ja nestebiopsiakeräystä. Tois-taiseksi ainoastaan hematologista syöpää sairastavilta potilailta kerätään laadukkaat biopankkinäytteet (FHRB Biopankki). Muiden syöpien osalta tutkimus kulkee merkittävästi jäljessä eikä syöpäpotilaiden tasa-arvo toteudu myöskään syöpätyyppien suhteen. Biopankkien toimintojen yhtenäistäminen yhteisen näytekeräyskampanjan myötä harmonisoi näytekeräykset Suomen biopankeissa ja vauhdittaa biopankkitoiminnan integroimista osaksi potilaan hoitoa.

Lakiehdotuksessa esitetty mahdollisuus terveydenhuollon palveluntajajille siirtää suostumuksen perusteella potilaan hoidossa ja tutkimuksessa syntyneitä näytteitä biopankkitoiminnan piiriin antaisi tukea pitkällä aikavälillä potilaiden yhdenvertaisen hoidon toteuttamiselle. Kohdistetun näytekeräyksen perusteella mahdollistettaisiin biopankkitutkimuksia, joissa voidaan tehdä yhteistyötä muiden osaamiskeskittymien, kuten esimerkiksi alueellisten syöpäkeskusten kanssa. Biopankkitutkimusten tulosten perusteella uusia hoitomenetelmiä voisi siirtyä Palkon suositusten perusteella käytännön hoitoon.

Biopankkinäyte voi mahdollisesti hyödyntää näytteenantajaa, mikäli biopankkitutkimuksessa ilmenee löydös, joka olisi kliinisesti merkittävä tieto, joka Palkon suosituksen

perusteella olisi hyödyllistä antaa näytteenantajalle. Kliinisesti merkittävien tietojen palauttaminen ei siten olisi säännöllistä, vaan se perustuisi tutkimuksessa ilmenneisiin löydöksiin. Lisäksi löydösten antamista näytteenantajalle rajoittaa Palkon suositukset, jolloin ei-merkittäväksi katsottavia löydöksiä ei annettaisi näytteenantajalle. Niissä tilanteissa, kun biopankkiin palautuu sellainen löydös, joka katsotaan Palkon suosituksen mukaiseksi kliinisesti merkittäväksi tiedoksi, siirtyy tieto löydöksestä terveydenhuoltoon. Tieto menisi joko näytteenantajan haluamalle terveydenhuollon toimintayksikölle tai henkilön terveydenhuollosta alueellisesti terveydenhuoltolain nojalla vastuussa olevalle toimintayksikölle. Terveydenhuollon toimintayksikön velvollisuutena on varmistaa, että löydös on oikea ja koskee oikeaa henkilöä. Tällöin on syytä ottaa vertailunäyte tai hyödyntää mahdollisesti toimintayksikössä säilytyksessä olevaa taudinmäärityksen ja hoidon vuoksi aiemmin otettua näytettä. Se, mihin löydös viittaa, määrittää jatkotoimenpiteitä. Näytteenantajasta tulee näissä tilanteissa potilas, joka mahdollisesti tulee lähettää erikoissairaanhoidon piiriin tai potilas voidaan ottaa seurantaan. Tutkimuksessa tuotetulla tiedolla voidaan näin saada oireettomia henkilöitä hoidon tai seurannan piiriin ajoissa. Lisäksi tämä mahdollisuus voi mahdollisesti vähentää tilanteita, joissa henkilön oikeaa diagnoosia etsitään pitkään.

#### **4.2.6 Vaikutukset lapsiin**

Lakiesityksen yhtenä tarkoituksena on kerätä ja tallettaa lasten näytteitä ja tietoja biopankkitoimintaa varten. Esimerkiksi kliinisessä hoitoympäristössä alaikäisen, vastasyntyneen ja syntymättömän sikiön näytteitä olisi mahdollista tallettaa biopankkiin ja hyödyntää niitä tutkimuksessa.

Alaikäisten itsemääräämisoikeus vahvistuisi esityksen myötä. Esityksen mukaan alaikäisen puolesta suostumuksen antavat hänen molemmat huoltajansa, mutta lapsen mielipide ja etu tulee huomioida suostumusta annettaessa. Oletettu tahto poistuisi sääntelystä ja sen korvaisi mielipiteen kysyminen ja lapsen edun tapauskohtainen harkinta. Lapsen mielipiteen selvittäminen tarkoittaa sitä, että suostumusta pyydetessä tulee antaa lapselle hänen ymmärrystä vastaavaa tietoa näytteenottamisesta ja biopankkitoiminnasta. Tämä tarkoittaa, että lapselle ei voi antaa samanlaista tiedotetta kuin aikuiselle. Informoinnissa voisi käyttää erilaisia tiedonantamistapoja, joiden avulla lapselle voitaisiin selkeästi kertoa, mitä biopankkitoiminta on.

Biopankkitoiminnan harjoittajien informointivelvollisuus ei esityksen mukaan päättyisi näytteenottotilanteeseen. Esityksessä toimijoille asetettaisiin velvollisuus informoida lasta hänen kasvaessaan siitä, että biopankissa käsitellään häntä koskevaa näytettä ja siihen liittyviä tietoja. Lisäksi informoinnin yhteydessä tulisi antaa tiedot rekisteröidyn oikeuksista. Näin lapsen itsemääräämisoikeus vahvistuisi ja hän voisi itsenäisesti vastustaa tietojensa käsittelyä.

#### **4.2.7 Vaikutukset tutkimustoimintaan**

Esitys muuttaisi biopankkitutkimuksen tekijöiden velvoitteita vähäisessä määrin. Keskeiset muutokset kohdistuvat luovutuspäätösten hakemiseen ja näytteiden ja tietojen käsittelyyn. Esitetty muutos biopankkiaineiston luovutuspäätösten osalta yksinkertaistaisi lupaprosesseja tutkijan näkökulmasta. Kun jatkossa Tietolupaviranomaiselta haettaisiin tietoluvan ohella myös biopankkiaineistoja, tulisi hakemukset tehdä vain yhdelle viranomaiselle, joka myös yhdistäisi biopankkitutkimuksessa käytettävät tiedot toisilain alaisiin tietoihin.

Näytteiden käsittelyä koskeva muutos on, että biopankkinäytteitä voidaan käsitellä jatkossa ainoastaan tietoturvalisessä käyttöympäristössä. Velvoite on yhdenmukainen toisilain alaisen rekisteritiedon käsittelyn kanssa, jolloin molemman lain alaisia näytteitä ja siihen liittyviä tietoja tultaisiin jatkossa käsittelemään saman tasoiset tietoturva-vaatimukset omaavissa käyttöympäristöissä.

Lakiehdotuksessa poistettaisiin biopankkien velvoite tehdä luovutuspäätöksen lisäksi sopimus näytteiden luovuttamisesta. Jatkossa viranomaisen tekemään näytteiden luovutuspäätökseen asetettaisiin ehdot, jolloin näytteiden luovutukseen liittyvä lupamenettely ja päätös olisi yhdenmukainen. Sopimuksesta luopuminen selkeyttäisi velvoitteiden seurannan osalta sitä, ettei jatkossa tarvitse arvioida, mistä on sovittu sopimuksessa ja mikä perustuu päätökseen.

## 5 Muut toteuttamisvaihtoehdot

### 5.1 Vaihtoehdot ja niiden vaikutukset

#### *Näytteiden käsittelyperuste*

Henkilötietojen käsittelyperusteen valintaan on useampi vaihtoehto. Ensinnäkin käsittely voisi nykyisen lain kaltaisesti perustua rekisteröidyn suostumukseen. Suostumusedellytys koskisi tällöin siis näytteen ottamista sekä tallettamista biopankkiin. Kyse on niin sanotusta ”laajasta suostumuksesta” (broad consent), jolla henkilö antaa luvan näytteensä ja tietojensa käyttöön tulevaisuudessa tehtävissä suostumuksenantohetkellä mitä todennäköisimmin vielä määrittelemättömissä tutkimuksissa. Käsittelyperusteena suostumuksella tarkoitetaan sitä, että jokaiselta näytteenantajalta tiedustellaan erikseen nimenomainen suostumus etukäteen ennen näytteen ja tietojen keräämistä ja tulevaa käyttöä. Laajan suostumuksen ongelmana on sen avoimuus. Suostumus voi olla tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan a alakohdan mukaisesti. Etenkin arkaluontoisten henkilötietojen käsittelyn osalta näytteenantajan suostumus tulisi olla tietosuoja-asetuksen 9 artiklan 2 kohdan a alakohdan mukaan nimenomainen ja tiettyä tarkoitusta varten. Suostumus siihen, että näytteitä käsitellään biopankissa, voi itsessään olla nimenomainen, mutta suostumusta pyydetessä ei pystytä yksilöimään, mihin biopankkitutkimuksiin näytettä oltaisiin käsittelemässä. Näin ollen suostumus on liian laaja, eikä siten pätevä henkilötietojen käsittelyperuste. Tietosuoja-asetuksen 7 artiklan mukaisesti suostumuksen luonteesta seuraa myös se, että suostumuksen peruuttamisen jälkeen henkilötietojen käsittelykielto on ehdoton, eikä siitä voi poiketa. Jotta turvattaisiin jo meneillään olevat tutkimukset ja se, että biopankissa säilytettäviin näytteitä voidaan luovuttaa biopankkitutkimuksiin, tulisi käsittelyperusteen olla jokin muu kuin suostumus. Tämä ei kuitenkaan muuta nykyisen lain aikana kerättyjen näytteiden oikeudellista asemaa, sillä niiden käsittelystä on säädetty ennen tietosuoja-asetuksen voimaantuloa.

Toinen mahdollisuus olisi, että yksityisiin biopankkeihin sovellettaisiin tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan f alakohdan käsittelyperustetta (”käsittely on tarpeen rekisterinpitäjän tai kolmannen osapuolen oikeutettujen etujen toteuttamiseksi, paitsi milloin henkilötietojen suojaa edellyttävät rekisteröidyn edut tai perusoikeudet ja -vapaudet syrjäyttävät tällaiset edut, erityisesti jos rekisteröity on lapsi”) ja julkisiin biopankkeihin 6 artiklan 1 kohdan e alakohdan käsittelyperustetta. Tutkimusta tuetaan myös biopankkien yhteistyössä siten, että samassa biopankkihankkeessa voi olla mukana esimerkiksi



julkinen yliopisto ja yksityisoikeudellinen yritys. Useimmissa maissa biopankkitoimintaa ei ole Suomen tavoin säänneltyä, jolloin henkilötietojen käsittely ei kyseisissä maissa voi perustua lakiin, vaan johonkin muuhun perusteeseen, joka parhaiten vastaa sitä toimintaa, jossa henkilötietoja käsitellään. Muun muassa Iso-Britannian UK Biobank on valinnut henkilötietojen käsittelyperusteeksi tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan f alakohdassa tarkoitetun ”oikeutetun edun”. Näin ollen olisi odotettavissa tulkinallisia hankaluuksia, jos erilaisten biopankkitoimijoiden osalta sovellettaisiin eri käsittelyperusteita. Edellä kuvatuista syistä uuteen biopankkilakiin ehdotetaan säädettäväksi, että henkilötietojen käsittely biopankkitoiminnassa perustuisi 6 artiklan 1 kohdan e alakohtaan eli yleiseen etuun huolimatta siitä, olisiko biopankkitoiminnan harjoittaja yksityinen vai julkinen toimija. Yleinen etu tällöin olisi edellä todetun mukaisesti se, että biopankkitutkimus, mukaan lukien lääkkeiden ja laitteiden kehittäminen, palvelee potilaita ja kansanterveyttä. Suostumus säilyisi näytteenantajien itsemääräämisoikeutta vahvistavana ennakoedellytyksenä ja suojatoimenpiteenä henkilötietojen käsittelylle.

#### *Opt out –menettely terveydenhuollossa syntyvien näytteiden siirtämiseksi terveydenhuoltoon*

Opt out- menettelyssä yksilöiden aktiivinen toimi on omien näytteiden ja tietojen käytön kieltäminen. Toisin sanoen tässä vaihtoehdossa näytteitä ja tietoja voitaisiin siirtää biopankkeihin pelkän näytteenantaneiden tiedottamisen nojalla (lisäksi tarvitaan eettisen toimikunnan puolto) ja mikäli he eivät tiedon saatuaan reagoisi siihen ilmoittamalla kieltämistään.

Edellä esitettyä opt out-menettelyä voitaisiin soveltaa näytteiden keräämiseen biopankkiin terveydenhuollossa syntyvien näytteiden kohdalla. Tällöin näytteenantajan näyte on otettu terveydenhuollossa diagnostiikkaa varten, ja näyte tulisi myös biopankkitoiminnan piiriin ilman suostumuksen pyytämistä. Opt out –menettelyyn siirtymistä voidaan perustella esimerkiksi sillä, että se nopeuttaisi ja helpottaisi näytekeraäyksiä ja säästäisi myös terveydenhuollon rajallisia varoja. Nykyistä opt in –menettelyä on pidetty hitaana ja lisäksi vanhojen näytteiden siirtämisilmoitusten on todettu tavoittaneen kohdehenkilöitä huonosti. Tällaista menettelytapaa soveltavien vanhojen aineistojen siirtoja

ei ole juurikaan vastustettu, minkä on arvioitu voivan kertoa osaltaan ihmisten tutkimusmyönteisyydestä ja osaltaan siitä, etteivät ilmoitukset kiinnitä huomiota tai saa ihmisiä perehtymään niihin ja siten selvittämään, onko itse kohderyhmää ja sen myötä halutessaan reagoimaankaan. Toisaalta myöskään esimerkiksi poliklinikkakutsujen yhteydessä lähetettyihin suostumuspyyntöihin ei valtaosaan ole saatu vastausta siitäkään huolimatta, että suuren osan potilaista on todettu suhtautuneen myönteisesti tutkimus- ja biopankkitoimintaan. Edellisten lisäksi nykyisen opt in –suostumusprosessin on arvioitu luovan riskin biopankkiaineistojen jakauman vääristymisestä, sillä suostumuksia ja siten aineistoa ei kerry tasaisesti eri aloilta ja erityyppisiltä potilailta ja ihmisryhmiltä.

Biopankkilain kokonaisuudistuksessa on päädytty opt in –menettelyyn näytteenantajien vahvan itsemääräämisoikeuden takaamiseksi. Loppujen lopuksi menettelyt ovat prosesseina lähellä toisiaan painotuksen kallistuessa joko biopankkien tai näytteenantajien puoleen tiedottamisvaiheen jälkeen. Myös opt out –menettely edellyttäisi perusteellista tiedottamista ja näytteenantajien informointia. Mikäli tiedotukseen ei lainkaan vastata, kertyy näyte biopankkiin ja ns. sen eduksi. Mikäli taas edellytetään saatava tiedonantoon aktiivinen suostumusvastaus, voidaan ns. edun katsoa olevan näytteenantajien puolella, heidän itsemääräämisoikeuttaan suojaamassa. Suostumuksen pyytäminen voidaan lisäksi katsoa olevan olennainen myös biopankkitoiminnan luottamuksen ja avoimuuden kannalta.

#### *Viranomaisten välinen yhteistyö*

Lainvalmistelun yhteydessä on ehdotettu, että Fimean viranomaistoiminnan tueksi perustettaisiin asiantuntijaryhmä, jossa olisivat edustettuina Fimea, tietosuojavaltuutettu, THL ja eettiset toimikunnat. Lakiin ehdotettiin säädettäväksi mainittujen tahojen yhteistyövelvoite ja ryhmän tehtävät määriteltävän selvästi ja tarkkarajaisesti. Ehdotus ei kuitenkaan saanut kannatusta lakiluonnoksen ensimmäisellä lausuntokierroksella. Lisäksi lainvalmistelun yhteydessä on todettu, että viranomaiset voivat tehdä yhteistyötä hallintolain 10 §:n perusteella eikä tällaista asiantuntijaryhmää ole tarkoituksenmukaista perustaa. Mahdollisuus hyödyntää viranomaiskokoonpanon asiantuntemusta olisi tukenut Fimean ennakoivalvonnan tarkoituksia ja mahdollisesti estänyt moninkertaisen käsittelyn useassa eri viranomaisessa. Lisäksi, kun TUKIJAn tehtävät poistuvat, olisi

Fimean päätöksentekoa voitu vahvistaa ehdotetun asiantuntijaryhmän lausunnolla. Asiantuntijaryhmän sijaan valvoville viranomaisille Tietosuojavaltuutetulle ja Fimealle ehdotetaan tiedonanto-oikeutta sellaisissa tilanteissa, joissa mahdollisesti toinen viranomaisista käynnistäisi valvontatoimenpiteet. Tarkoituksena olisi mahdollistaa jatkuva yhteistyö viranomaisten välillä.

## **5.2 Ulkomaiden lainsäädäntö ja muut Pohjoismaat**

Seuraavassa on tarkasteltu ulkomaisia lainsäädännön muutoksia siltä osin kuin niitä on tapahtunut voimassa olevaa biopankkilakia koskevan hallituksen esityksen antamisen jälkeen. Tarkastelun kohteina ovat olleet Ruotsi, Norja, Tanska, Islanti ja Iso-Britannia. Selvityksissä on keskitytty yleisesti säädöskehikoissa tapahtuneisiin muutoksiin ja erityisesti maissa vallitseviin suostumusta koskeviin käytäntöihin. Viime vuosina EU:ssa on ollut ajankohtaisena tietosuoja-asetuksen toimeenpano ja sen soveltamisen alkaminen. Asetuksen tavoitteena on ollut yhtenäistää jäsenvaltioiden henkilötietojen suoja koskevaa lainsäädäntöä EU:n alueella, mutta kuten jo edellä on tullut ilmi, voidaan biopankkitoiminta rakentaa hyvin vaihtelevien oikeusperusteiden varaan.

### **Ruotsi**

Ruotsissa on noin 450 biopankkia. Biopankkeja ovat perustaneet maakäräjät, yliopistot, yksityiset terveydenhuollon toimijat, laboratoriot ja lääketieteelliset yritykset. Biopankkeihin on tallennettu noin 150 miljoonaa näytettä ja näytteiden määrä lisääntyy vuosittain noin 3-4 miljoonalla uudella. Valtaosa (noin 90 %) näytteistä kerätään terveydenhuollossa. Lisäksi Ruotsissa on e-biopankkeja, joissa ei säilytetä näytteitä, vaan ainoastaan tietoa näytteistä. Toimintaa valvoo hoitoa ja hoivaa valvova viranomainen Inspektionen för Vård och Omsorg (IVO) ja henkilötietojen käsittelyä tietosuoja-asetuksen mukainen valvontaviranomainen. Samoin kuin Suomessa biopankkeja valvova ja ohjaava Fimea, on IVO Ruotsissa taho, jolle biopankin rekisteröimishakemukset toimitetaan. Palvelunantajilla on velvollisuus ilmoittaa tietonsa rekisteriin. Ilmoituksessa on kerrottava biopankin tarkoitus, missä biopankki sijaitsee, kuka on vastuussa biopankista ja kuinka laajaa toiminnan on tarkoitus olla. Rekisteröimisen jälkeen kullekin biopankille annetaan uniikki tunnistenumero.

Ruotsissa on nimenomainen vuonna 2002 säädetty biopankkilaki lag (2002:297) om biobanker i hälsö- och sjukvården). Ruotsin hallitus käynnisti lain muutosta koskevan

selvityksen vuonna 2016. Selvityksen johdosta laadittiin hallituksen esitys (SOU 2018:4) ja vuosina 2018-2019 onkin annettu useita muutoslakeja, kuten lag (2019:340) om ändring i lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m., lag (2018:1273) om ändring i lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m., Lag (2018:441) om ändring i lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. ja Lag (2018:148) om ändring i lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. Tietosuoja-asetuksen tuomia muutoksia ovat mm. maininta, että biopankkilaki täydentää tietosuoja-asetusta sekä viittaus tietosuoja-asetusta täydentävään lakiin (Lag (2018:218) med kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning). Myös kokonaan uuden biopankkilain säätämistä on Ruotsissa ehdotettu. Lisäksi Ruotsissa on esitetty uuden tutkimustietolain (Forskningsdatalagen) säätämistä (SOU 2017:50, prop 2017/18:298). Lain tarkoituksena olisi mahdollistaa henkilötietojen käsittely tutkimustarkoituksessa ja turvata yhtäältä yksilöiden oikeudet ja vapaudet. Tutkimustarkoituksessa suoritettavan käsittelyn laillisen perusteen katsotaan Ruotsissa liittyvän vaihdellen tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan a, e tai f alakohtaan. Myös yksityisten toimijoiden suorittama käsittely voisi täyttää yleisen edun mukaisen tehtävän edellytykset, mutta kansallisessa laissa tulisi tällöin asettaa lisäedellytyksiä, jotka voidaan johtaa tietosuoja-asetuksen resitaalista 45.

Tutkimuksen tekemisen mahdollisuus halutaan Ruotsissa taata kaikille yhdenvertaisesti organisaatiomuodosta riippumatta. Siten tutkimustietolakiin on esitetty lisättäväksi säännös, jonka mukaan sekä julkisen että yksityisen toimijan suorittama käsittely voidaan perustaa 6 artiklan 1 kohdan e alakohtaan ja yleisen edun mukaiseen tehtävään. Jotta erityisten henkilötietoryhmien käsittely olisi laillista, tulisi käsittelyä tukea ylimääräisin lakisääteisin suojatoimenpitein. Ruotsissa on esitetty, että tutkimustietolaisissa sallitaan käsittely silloin, kun se on välttämätöntä tutkimukseen liittyvän tavoitteen saavuttamiseksi. Suojatoimenpiteeksi esitetään tutkimuksen eettistä ennakoarviointia.

Ruotsin biopankkilakia sovelletaan Ruotsissa perustettuihin biopankkeihin riippumatta siitä, missä aineistoja säilytetään, edellä tarkoitettujen biopankkien kudosnäytteisiin, jotka on luovutettu toisen terveydenhuollon tarjoajan, tutkimus- tai diagnostiikkayksikön, julkisen tutkimuslaitoksen, lääkeyhtiön tai muun oikeushenkilön säilytettäväksi ja käytettäväksi ja jotka ovat luovutuksen jälkeenkin yhdistettävissä henkilöön tai henkilöihin, josta ne ovat peräisin. Lisäksi lakia sovelletaan soveltuvin osin myös kudosnäytteisiin, jotka otetaan ja joita säilytetään lain elinsiirroista ja vastaavasta (Lag 1995:831

om transplantation m.m.) nojalla. Ruotsin biopankkilakia ei sovelleta näytteisiin, jotka on kerätty rutiininomaisesti analysoitavaksi ja tarkoitettu yksinomaan näytteen antajan diagnoosin tai hoidon perustaksi, ja joita ei säilytetä sen pitempään. Lakia ei sovelleta myöskään tutkimukseen tarkoitettuihin näytteisiin, jotka analysoidaan kuuden kuukauden kuluessa näytteenotosta ja hävitetään välittömästi analyysin jälkeen (muutos tullut voimana lailla Lag om ändring i lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m., SFS 2018:1273, 3 §).

Biopankkia perustettaessa Ruotsissa ei tehdä perustamisen edellytyksiä koskevaa eettistä ennakoarviointia, vaan biopankin perustamisesta tulee tehdä ilmoitus sosiaali- ja terveystieteelliselle kuukauden sisällä perustamispäätöksen tekemisestä. Samantapaista menettelyä eli eettisestä ennakoarvioinnista luopumista ja pelkkään ilmoitusmenettelyyn siirtymistä ollaan ehdottamassa uuden biopankkilain myötä myös Suomeen. Biopankista vastaava henkilö vastaa kaikista sosiaali- ja terveystieteelliselle tehtävistä ilmoituksista, lain säännösten noudattamisesta sekä näytteiden tuhoamisesta tai tunnistettomaksi tekemisestä. Päätös hyödyntää biopankkia tutkimustarkoituksiin tai kliinisiin tarkoituksiin on eettisen arvioinnin alainen ja niihin tulee saada tutkimuseettisen komitean hyväksyntä. Eettinen arviointi vaaditaan myös ennen näytteiden ja tietojen luovuttamista ja siirtämistä ulkomaille.

Ruotsissa on laissa säädetty tietoisesta biopankkisuostumuksesta. Ennen näytteiden keräämistä ja säilyttämistä tulee näytteenantajaa informoida näytteiden keräämistä ja säilyttämistä tarkoituksesta, mahdollistamista käyttötarkoituksista sekä oikeudesta peruuttaa tai rajoittaa näytteen keräämistä, säilytystä ja käyttöä koskeva suostumus. Näytteitä, jotka on kerätty biopankkiin, ei tulisi käyttää muuhun tarkoitukseen kuin siihen tarkoitukseen, johon rekisteröity on antanut tietoon perustuvan suostumuksensa. Jos uusi käyttötarkoitus on tutkimus, sovelletaan eettisestä ennakoarvioinnista annettua lakia. Pääsääntöisesti näytteiden jatkokäyttöä varten tarvitaan uusi tietoinen suostumus, mutta jos uusi tarkoitus on tutkimus tai kliininen tutkimus, voi eettisen arvioinnin lautakunta kuitenkin sallia poikkeuksia. Myös alaikäisiin sovelletaan edellä olevaa. Pääsäännön mukaan lapsen laillisen huoltajan on annettava tietoinen suostumus. Jos lapsen katsotaan olevan kehitystasoltaan riittävän kypsä päättämään asiasta, voi lapsi antaa biopankkisuostumuksensa itse. Tilanteissa, joissa henkilö on kykenemätön päättämään suostumuksen antamisesta, voi hänen hoidostaan vastaava lääkäri tehdä

päätöksen kudoksen näytteen keräämisestä ja säilyttämisestä biopankissa, jos se on tarkoitettu potilaan hoitoon ja katsotaan tarpeelliseksi potilaan turvallisuuden kannalta (SOSFS 2002:11, Chapter 4, Section 4). Pohjoismaissa ainoastaan Ruotsissa edellytetään uuden suostumuksen hankkimista, kun henkilön, jonka puolesta biopankkisuostumuksen on aiemmin antanut joku muu, voidaan katsoa saavuttaneen riittävän kypsän iän tai päätöksentekokyvyn muuten.

## Norja

Norjassa on voimassa nimenomainen biopankkilaki, hoitoon ja diagnoosiin liittyvästä biopankkitoiminnasta säättävä hoitobiopankkilaki (LOV-2003-02-21-12, lov om behandlingsbiobanker). Toinen biopankkitoiminnan kannalta keskeinen on vuonna 2000 säädetty laki henkilötietojen käsittelystä (LOV-2018-06-15-38, lov om behandling av personopplysninger). Molempiin lakeihin on tehty viime vuosien aikana muutoksia mm. tietosuojasetuksen myötä. Lakia henkilötietojen käsittelystä on muutettu vuonna 2018 lailla LOV-2018-12-20-116 lisäten 12 a §, jossa säädetään henkilötietojen luovuttamisesta viranomaisten välillä tietyissä tilanteissa työrikoksia selvittäessä. Norjan terveystietorekisterilaisissa (LOV-2014-06-20-43, lov om helseregistre og behandling av helseopplysninger) säädetään rekisteröidyn oikeudesta kieltää tietojensa kerääminen ja käyttö. Laissa säännellään myös pseudonymisoiduista ja anonymisoiduista tiedoista. Terveystietojen kerääminen ja suoria tunnisteita sisältävien terveystietojen hyödyntäminen vaatii lähtökohtaisesti aina suostumuksen. Kieltoahdonilmaisuja varten ylläpidetään ns. opt out -rekisteriä. Norjassa myös vastasyntyneiden verinäytteiden kerääminen ja tallettaminen biopankkiin suoritetaan lain nojalla, mutta lapsen vanhemmat voivat vastustaa tietojen tallettamista.

Norjan hoitobiopankkilaki sisältää sääntelyä diagnostisten ja hoitotarkoitusta varten perustettujen biopankkien ilmoittamisesta kansalliseen biopankkirekisteriin ja toiminnan järjestämisestä. Biopankin perustajan on lain mukaan tehtävä kansalliseen biopankkirekisteriin ilmoitus, jos hän ylläpitää aineistoa, jota edellytetään varastoitavan tietyn laissa säädetyn ajan. Diagnostisella biopankilla ja hoitotarkoitusta varten perustetulla biopankilla tarkoitetaan ihmisperäisestä materiaalista muodostuvaa näytekokoelmaa, jonka käyttötarkoitus liittyy lääkärintarkastuksiin, diagnoosien tekemiseen ja potilaan hoitoon. Diagnostisen biopankin perustamisesta tulee ilmoittaa ministeriöön (The Ministry of Health and Care Services). Hoitobiopankkilakia ei sovelleta tutkimustarkoituksessa

käytettäviin näytteisiin. Hoitobiopankkilain mukaan terveystarkoituksessa tuotetun geenitestin tuloksia saa käyttää lähtökohtaisesti vain potilaan hoidossa. Potilaan hoito kattaa sekä hoidon että diagnostiikan, sairauksien ehkäisyyn, laaduntarkkailun ja menetelmien kehityksen. Toisin sanoen, jos kyse on diagnostisesta tai terapeuttisesta käytöstä, sovelletaan oletettua suostumusta. Sen sijana tutkimuskäyttöön tulisi saada potilaan nimenomainen suostumus. Tietyissä tilanteissa tietoja voidaan antaa hyödynnettäväksi lääketieteen ja terveydenhuollon etiikkaa käsittelevän alueellisen komitean luvalla ilman potilaan omaa suostumusta, kunhan hänen koskemattomuuttaan ja hyvinvointiaan kunnioitetaan. Norjassa 16-18-vuotiaat voivat päättää osallistumisestaan ja antaa suostumuksensa lääketieteelliseen tutkimukseen itsenäisesti, jollei laki tai yrityksen luonne sitä estä. Alle 16-vuotiaiden osallistumiseen tarvitaan vanhempien tai laillisen huoltajan suostumus. Vajaavaltaiten aikuisten puolesta suostumuksen voi antaa lähin sukulainen tai laillinen edustaja. Vaikka henkilön voitaisiin myöhemmin katsoa saavuttaneen riittävän kypsän iän tai päätöksentekokyvyn muuten, ei Norjassa edellytetä heiltä uuden suostumuksen kysymistä.

Laissa tutkimusetiikasta ja lääketieteellisestä tutkimuksesta, ”terveystutkimuslaissa”, (LOV-2008-06-20-44, lov om medisinsk og helsefaglig forskning,) säädetään ihmiseen, ihmisperäiseen biologiseen materiaaliin sekä terveystietoihin kohdistuvasta lääketieteellisestä ja terveystieteellisestä tutkimuksesta sekä eettisestä arvioinnista. Tutkimustarkoitusta varten kerätyt ja käytettävät biologista materiaalia sisältävät kokoelmat määritellään laissa biopankeiksi. Tutkimusta varten perustettavaksi tarkoitettun biopankin perustajan on saatava alueellisen terveys- ja lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan (den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk) lupa (25 §). Toimikunnan on lain mukaan pidettävä rekisteriä rekisteröidyistä ja valmistuneista tutkimushankkeista hakemus- ja loppuraportin tietojen perusteella. Rekisterien on oltava julkisesti saatavilla. Lisäksi sen tulee ilmoittaa kaikista tutkimusbiopankeista kansanterveyslaitoksen biopankkirekisteriin. Biopankkitoiminta voidaan arvioida joko osana tutkimushanketta, jolloin biopankkia käytetään ihmisten biologisen materiaalin varastointiin ja uusiin käyttötarkoituksiin, kunhan tutkimushankkeen alkuperäinen tarkoitus on täytetty, tai itsenäisenä biopankkina, jota voidaan käyttää erilaisissa tutkimushankkeissa.

Terveystutkimuslaki edellyttää näytteiden käyttötarkoituksen muuttuessa uuden suostumuksen hankkimista, mutta poikkeuksellisesti toimikunta voi päättää diagnostisten

näytteiden tutkimuskäytöstä myös ilman potilaan suostumusta, jos hanke toteuttaa huomattavaa yhteiskunnan etua ja yksilöiden hyvinvointi sekä koskemattomuus on turvattu. Tutkimuksen on oltava yhteiskunnallisesti merkittävää ja osallistujien hyvinvoinnin ja itsemääräämisoikeuden turvaamisesta on huolehdittava. Terveystutkimuslaki kieltää tutkimukseen osallistuvien ihmisten, ihmisperäisen biologisen materiaalin ja terveystietojen kaupallisen hyödyntämisen sellaisenaan. Terveystutkimuslain mukaan myöskään Norjassa tutkimusbiopankeissa säilytettävien ihmisperäisten biologisten näytteiden luovuttamista ja hyödyntämistä esimerkiksi vakuutustoimintaan, työnantajille tai tuomioistuimissa ei ole sallittua - eikä siitäkään huolimatta, että henkilö olisi antanut siihen suostumuksensa (27 §). Huomattakoon kuitenkin, että pykälän 3 momentin mukaan kuningas voi poikkeuksellisesti päättää, mikäli erittäin painavat yksityiset tai julkiset edut lain mukaan niin edellyttävät, että näytemateriaali voidaan syyttäjällä tai tuomioistuimelle toimittaa.

#### Tanska

Tanskassa ei ole nimenomaista biopankkilakia, vaan toiminnasta on säädetty muussa lainsäädännössä, kuten terveystieteissä (Sundhedsloven, LBK nr 913 af 13/07/2010), tietosuojalain (Databeskyttelsesloven, LOV nr 502 af 23/05/2018) ja laissa terveyteen liittyvien tutkimusprojektien etiikasta (lov om videnskabetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, LBK nr 1083 af 15/09/2017). Tanskassa, kuten muissakin Euroopan unionin jäsenvaltioissa, on toteutettu viime aikoina tietosuojalainsäädännön uudistusta. Lainsäädäntöuudistuksen valmistelutyössä on arvioitu, että terveystieteissä tarkoitettu terveystietojen käsittely perustuisi tietosuojasetuksen 6 artiklan 1 kohdan c tai e alakohtiin ja erityisten henkilötietoryhmien osalta 9 artiklan 2 kohdan b, h tai i alakohtiin. Tutkimuksessa suoritettavaan käsittelyyn tulisi soveltaa 9 artiklan 2 kohdan j alakohtaa. Lisäksi valmistelutyössä on todettu tarpeelliseksi 9 artiklan 4 kohta, jonka nojalla valtio voisi pitää voimassa tai ottaa käyttöön lisäehtoja, mukaan lukien rajoituksia, jotka koskevat geneettisten tietojen, biometrinen tietojen tai terveystietojen käsittelyä. Tanskassa on laadittu kansallisen tiede-eettisen komitean toimesta myös erilliset melko yksityiskohtaiset ohjeet biologisen aineiston käytöstä terveystieteellisissä tutkimushankkeissa (Vejledning om brug af biologisk materiale i sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter). Ohjeita ollaan päivittämässä vastaamaan muuttunutta tietosuojalainsäädäntöä.



Tanskalainen Danmarks Nationale Biobank (DNB), joka toimii Statens Serum Institutin (SSI) yhteydessä, on yksi maailman suurimmista biopankeista. Biopankin tarkoituksena on tukea tanskalaista tutkimusinfrastruktuuri sekä edistää biotieteellistä tutkimusta ja kansainvälistä tutkimusyhteistyötä. Biopankin päätavoitteena on mahdollistaa niin tanskalaisille kuin ulkomaisille tutkijoille helppo saatavuus yli 25 miljoonaan biologiseen näytteeseen. SSI:n rekisterit sisältävät arkaluontoisia henkilötietoja, kuten terveystietoja. Tietojen luovuttamisen kolmansille osapuolille on säädetty olevan mahdollista ainoastaan tietosuojaviranomaisen luvalla tai mikäli asiakirjoista on nähtävissä, että tiedot ovat osa yhteistä ilmoitusta.

DNB:stä biologisten näytteiden ja datan käyttöön saaminen edellyttää lähtökohtaisesti nelivaiheista etenemistä. Ensin projektin tulee saada tutkimuseettisen komitean (Research Ethics Committee, REC) hyväksyntä. Laki edellyttää, että kaikki ihmisperäistä biologista materiaalia hyödyntävät tutkimukset on ensin hyväksyttävä komiteassa. Hyväksynnän jälkeen hakemus toimitetaan valtakunnalliselle terveystietoviranomaiselle (the Danish Health Data Authority), josta se etenee koordinaatiokeskukseen (the Coordinating Centre) DNB:iin, joka käsittelee asian. Tarvittaessa hankkeesta tulee tutkimuseettisen komitean lisäksi toimittaa määrämuotoinen hakemus, tutkimussuunnitelma ja kuvaus tarvittavan datan tarpeesta tietoruojaviranomaisella (The Danish Data Protection Agency). Kolmantena vaiheena kaikki hakemukset käsitellään DNB:n tieteellisessä lautakunnassa (the Scientific Board). Hakemukset käsitellään saapumisjärjestyksessä ja lautakunta pyrkii toimittamaan vastauksensa tutkijalle 30 päivän kuluttua kaikkine tarpeellisine liitteineen saamansa hakemuksen saapumisesta. Viimeisenä, kun näytteiden saamiseen liittyvistä ehdoista on sovittu, näytteet noudetaan ja toimitetaan. DNB:n päätökset näytteiden ja tietojen luovutuksista eivät ole Tanskan laissa julkishallinnosta (Forvaltningsloven, LBK nr 1365 af 07/12/2007) tarkoitettuja valituskelpoisia päätöksiä eivätkä hakijat näin ollen voi tehdä valitusta niistä. Huomattakoon kuitenkin, että terveysministeriön ei-lakisäateisen valvontavelvollisuuden on katsottu merkitsevän, että ministeriöllä on oikeus antaa ei-sitovia ilmoituksia siitä, voidaanko päätösten yleisesti taikka erityistapauksissa todeta olevan voimassa olevan lainsäädännön mukaisia. Lisäksi SSI:tä valvovana tahona Tanskan terveysministeriöllä on ei-lakisäateinen velvollisuus valvoa DNB:n luovutuksia.

Laissa tutkimuseettisistä käsittelyistä terveystieteellisissä tutkimuksissa (LOV nr 593 af 14/06/2011 om videnskabetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter) säädetään tutkimushankkeiden eettisestä toteuttamisesta. Laissa edellytetään lähtökohtaisesti yksilön etukäteistä nimenomaista suostumusta osallistumiseen (3 §). Tutkimushankkeet on arvioitava eettisessä komiteassa. Biopankkinäytteitä hyödyntävän tutkimuksen osalta tutkimuseettinen komitea voi poiketa nimenomaisen suostumuksen vaatimuksesta, jos tutkittavalle ei aiheudu merkittävää riskiä ja jos suostumuksen saaminen olisi mahdotonta tai aiheuttaisi merkittävää haittaa tutkijalle tai tutkimushankkeelle. Diagnostista tai hoidollista tarkoitusta varten otettuun näytteeseen ei tarvita suostumusta, vaan näiden osalta Tanskassakin sovelletaan opt out -menettelyä. Kun ihmisperäisiä näytteitä talletetaan biopankkeihin, on yksilöllä mahdollisuus kieltää niiden toissijainen hyödyntäminen (opt out). Suoraan tutkimusta varten kerättäviin näytteisiin on saatava kirjallinen tietoon perustuva suostumus. Terveyslain mukaan potilas saa kieltää näytteiden käytön tutkimuksessa, jolloin kieltä tulisi merkitä kudostietorekisteriin. Vaikka biopankkisuostumus olisi annettu henkilön puolesta tämän alaikäisyyden tai muun vajaavaltaisuuden vuoksi, ei myöskään Tanskassa edellytetä voitaessa sittemmin katsoa henkilön saavuttaneen riittävän kypsän iän tai päätöksentekokyvyn muuten, häneltä uuden suostumuksen kysymistä.

Biopankkitoiminnaksi katsotaan näytteiden kerääminen tutkimukseen silloin, kun näytteitä säilytetään kauemmin, mitä niiden kerääminen analysointia varten edellyttäisi. Biopankin perustamisesta tulee tehdä ilmoitus tietosuojaviranomaiselle. Yksityiset toimijat tarvitsevat tietosuojaviranomaisen luvan biopankkirekisterin ylläpitoon. Tutkimusbiopankilla tulee olla selkeä määritelty tieteellinen käyttötarkoitus. Tutkimusprojektin päättyessä tai kun tieteellinen käyttötarkoitus lakkaa, tulee biologinen materiaali tuhota tai anonymisoida. Anonymisoitua biologista materiaalia voidaan säilyttää edelleen. Tieteelliseen tutkimukseen kerättyä henkilötietoa ei saa käyttää myöhemmin toiseen käyttötarkoitukseen eikä sitä saa jakaa eteenpäin. Huomattakoon, että Tanskan National Committee on Health Research Ethics'n verkkosivuille on 8.8.2019 päivitetty, ettei terveystutkimushankkeista enää ilmoiteta Tanskan tietosuojavirastolle ja että rekisterinpitäjän ja henkilötietojen käsittelijän tulee kuitenkin pitää sisäistä rekisteriä tietojenkäsittelystä.

## Islanti

Islannissa on nimenomainen biopankkilaki (Lög um lifsýnasöfn nr. 110/2000), joka tuli voimaan vuoden 2001 alussa. Lakiin tehtiin useita uudistuksia vuonna 2014 (muutoslaki 45/2014), kuten lisäys koskien terveystietopankkia (Health data bank). Biopankkitoiminnan kannalta relevanttia lainsäädäntöä ovat lisäksi mm. asetus no 1146/2010 biologisten näytteiden varastoinnista ja käytöstä biopankeissa sekä myös tieteelliseen tutkimustoimintaan ja biopankkitoimintaan sovellettava tietosuojalaki (Lög nr. 77/2000 um persónuvernd og meðferð persónuupplýsinga). Islannissa on myös laki terveystalalla suoritettavasta tieteellisestä tutkimuksesta (Lög nr 44/2014 um vísindarannsóknir á heilbrigðissviði), jossa säädetään terveystietojen säilyttämiseen tarvittavasta luvasta. Terveystietoja tulee säilyttää erillisissä tietokannoissa ja näiden tietokantojen yhdisteleminen on kiellettyä. Lain tarkoituksena on huolehtia terveystalan tutkimuksen korkeasta tasosta sekä taata näytteenantajien edut ja sitä sovelletaan ihmiseen kohdistuvaan ihmisperäisillä näytteillä ja terveystiedoilla tehtävään tutkimukseen. Lain tarkoittamassa tutkimuksessa tulee käyttää tieteellisiä menetelmiä, jotta saadaan tietoa terveydestä ja taudeista. Tuoreinta säädösmateriaalia on lisäksi 28.1.2019 annettu ja välittömästi voimaan tullut asetus kansallisen tutkimuseettisen komitean toiminnasta (Reglugerð um verkefni vísindasiðanefndar, 155/2019. Asetuksen 1 artiklan mukaan asetuksessa vahvistetaan tieteellisen eettisen komitean tehtävät. Asetuksen tarkoituksena on antaa yksityiskohtaisempi tieto tieteellisen eettisen komitean tehtävistä ja sen valtuudesta hyväksyä työjärjestys. Komitean hyväksymää työjärjestystä sovelletaan artiklan mukaan myös lain terveystalalla suoritettavasta tieteellisestä tutkimuksesta nojalla nimitettyjen eettisen terveyden tutkimuksen komiteoiden työhön.

Biopankin ja terveystietopankin toiminta kattaa ihmisperäisten biologisten näytteiden ja terveystietojen keräämisen, tallettamisen, käsittelyn, hyödyntämisen ja säilyttämisen tieteellistä tutkimustarkoitusta varten. Biopankkia ja terveystietopankkia saa ylläpitää rinnakkain luvanvaraisesti. Lupaa varten terveysministerin on kuultava kansallista bioetiikkakomiteaa ja tietosuojaviranomaista. Biopankin perustaminen ja biopankkitoiminta on sallittua vain niille, joille on edellytetyt suositukset saatuaan (mm. kansalliselta bioetiikan komitealta ja tietosuojaviranomaiselta) myönnetty terveysministerin lisenssi. Näytteiden käyttöä tutkimukseen arvioidaan osana tutkimusprotokollan eettistä arviointia.

Pääsäännön mukaan biopankkilakia ei sovelleta näytekokoelmiin, joita säilytetään alle viisi vuotta (2 artikla). Diagnostisiin tarkoituksiin kerättyjen näytteiden osalta Islannissa noudatetaan opt out –menetelmää. Biopankkinäytteiden keräämiseksi tutkimusbiopankkiin edellytetään vapaaehtoista kirjallista tietoon perustuvaa suostumusta. Näytteenantajalle on kerrottava näytteen keräämisen tarkoituksesta, keräämiseen liittyvistä eduista ja riskeistä, hyödyistä ja haitoista sekä siitä, että näyte säilytetään pysyvästi biopankissa. Kliinisen biopankin osalta sovelletaan oletettua suostumusta, mikäli näytteet kerätään diagnostista tarkoitusta varten. Terveystieteiden ammattihenkilön on kuitenkin annettava yleistä tietoa näytteen keräämisestä. Potilaalla on mahdollisuus kieltää näytteen käyttäminen biopankissa. Molempien biopankkien osalta näytteenantajalla on mahdollisuus peruuttaa suostumuksensa, mutta kliinisten näytteiden osalta biopankki voi kansallisen bioetiikkakomitean ja tietosuojaviranomaisen luvalla mahdollistaa näytteen käytön, mikäli kyseessä ovat tärkeät intressit. Alaikäisten tai vajaavalttaisten aikuisten suostumuksista ei ole säädetty Islannissa erikseen, vaan niihin sovelletaan yleisiä periaatteita. Vaikka henkilön katsottaisiin myöhemmin saavuttaneen riittävän kypsän iän tai päätöksentekokyvyn muuten, ei Islannissa edellytetä uuden suostumuksen kysymistä.

#### Iso-Britannia

Isossa-Britanniassa (Englanti, Wales, Pohjois-Irlanti, Skotlanti) ei ole varsinaista biopankkilakia, vaan ihmisperäisten biologisten näytteiden käyttöä säännellään ensisijaisesti lailla ihmisperäisistä näytteistä (The Human Tissue Act (c 30), HTA), jossa vahvistetaan oikeudellinen kehys ihmiskudosten varastoinnille ja käytölle. Suostumus on ihmisperäisen biologisen materiaalin, kehon osien, elinten ja kudosten varastoinnin ja käytön perusperiaate. Laissa säädetään myös valvontaviranomaisesta (Human Tissue Authority), joka antaa mm. ohjeistuksia ja toimilupia. Tähän mennessä se on lisensoinut yli 800 organisaatioita, jotka varastoivat ja käyttävät ihmiskudosta esimerkiksi potilashoitoon, elinsiirtoon tai opetukseen. Iso-Britanniassa monen muun valtion tavoin näytteiden säilytyksen perusteena on kliininen käyttö ja tutkimustarkoitukset. Lisäksi Iso-Britannia kuuluu maihin, joissa näyte voidaan luovuttaa henkilölle, josta se on otettu (esimerkiksi silloin, jos tämä omatoimisesti hakeutuu terveydenhuoltoon tai osallistuu tutkimushankkeeseen toisessa maassa EU:ssa tai sen ulkopuolella, SOU 2018:4, s. 125-136.). HTA:aan on tehty sen voimaantulon jälkeen päivityksiä, joista viimeisimpänä huhtikuussa 2020 voimaan tullut elinten luovutusta koskeva muutos Organ Donation (Deemed Consent) Act 2019 (c. 7), jonka myötä lähtökohtana on - päinvastoin kuin

aikaisemmin - että jokainen täysi-ikäinen vainaja on mahdollinen elinluovuttaja. Iso-Britannia ei ole ratifioinut biolääketiedesopimusta.

Iso-Britanniassa on uusi vuonna 1998 säädetyn tietosuojalain (Data Protection Act) päivittänyt laki (Data Protection Act, c. 12). Uudistusten myötä jatkossa yksityisten toimijoiden käyttämä henkilötietojen käsittelyperuste on tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan f alakohdassa tarkoitettu oikeutettu etu, kun taas julkiset toimijat voivat käyttää 6 artiklan 1 kohdan e alakohdassa tarkoitettua julkisen tehtävän oikeusperustetta. Julkisen ja yksityisen yhteistyössä sovellettaisiin oikeutettua etua koskevaa oikeusperustetta. Tietosuoja-asetus muutti lain arkaluontoisten tietojen määritelmää geneettisen tiedon ja biometrisen tiedon osalta. Lainmuutoksen myötä säädettiin lisäksi kansallisista suoja-toimista erityisten henkilötietoryhmien käsittelyperusteisiin.

EU-jäsenvaltioiden on todettu olevan maailmanlaajuisesti katsottuna johtavassa asemassa biopankkien ja biopankki-infrastruktuurien kehittämisessä. Jotta yhteinen visio eurooppalaisten biopankkien yhdistämisestä ja yhteisestä lääketieteellisen tutkimuksen ja terveydenhuollon infrastruktuurista saataisiin toteutettua ja sitä kautta tuettua kasvua ja hyvinvointia EU:ssa, on biopankkeihin kohdistuvaa ohjausta ja panostusta katsottu tarpeelliseksi vahvistaa (SOU 2018:4, s. 125).

## **6 Lausuntopalaute**

Luonnoksesta hallituksen esitykseksi biopankkilain kokonaisuudistukseksi pidettiin lausuntokierros 28.3.-11.5.2018 oikeusministeriön Lausuntopalvelu.fi –palvelun (”Lausuntopalvelu”) kautta. Lausuntopyyntö, luonnos hallituksen esitykseksi sekä lausunnot ovat nähtävillä Lausuntopalvelun ja valtioneuvoston kanslian ylläpitämän Hankeikkunan verkkosivuilla (<https://stm.fi/hanke?tunnus=STM110:00/2015>). Lausuntoja saapui noin 50 ja niistä julkaistiin yhteenveto suomeksi 19.6.2018 (<https://www.lausuntopalvelu.fi/FI/Proposal/Participation?proposalId=8fef06b7-9223-4e55-85d7-c939c9be4cee>) ja ruotsiksi 27.6.2018 ([https://api.hankeikkuna.fi/asiakirjat/3834550f-ae72-42b7-b227-030639631b9a/4ad692ce-ed3c-416e-8827-166d37ff4349/YHTEENVETO\\_20180627080917.pdf](https://api.hankeikkuna.fi/asiakirjat/3834550f-ae72-42b7-b227-030639631b9a/4ad692ce-ed3c-416e-8827-166d37ff4349/YHTEENVETO_20180627080917.pdf)).

Lausuntopalvelussa olevilla kysymyksillä pyrittiin kartoittamaan mielipiteitä biopankkilain kokonaisuudistukseen liittyvistä keskeisistä ehdotuksista. Yleisesti lausunnoissa

oltiin huolissaan siitä, miten tietosuojaj-asetuksen, toisiolain, tietosuojalain ja biopankkilain soveltaminen rinnakkain tulee onnistumaan. Soveltamisen tulisi olla selvää kaikille toiminnassa mukana oleville myös silloin, kun mahdollinen genomilainsäädäntö tulisi voimaan. Lisäksi lausunnoissa korostui yksilöiden laaja tiedottaminen, jotta tietoisuus biopankkitoiminnasta kasvaisi.

Annetun lausuntopalautteen perusteella esityksessä on tarkennettu viranomaistehtävien työnjakoa tietosuojavaltuutetun ja valvontaviranomaisen (v. 2020 alkaen Fimea) välillä, rangaistussäännöstä, muutoksenhakua sekä yhteyttä toisiolakiin. Esitystä on pyritty selkeyttämään ensimmäisen lausuntokierroksen version jälkeen. Esityksestä on myös poistettu erilliset maininnat kehittämis- ja innovaatiotoiminnasta ja pitäydytty tieteellisen tutkimuksen tukemisessa. Myös Biopankkien Osuuskuntaa koskeva sääntely on poistettu esityksestä.

Toinen lausuntokierros pidettiin... (täydentyy lausuntokierroksen jälkeen)

## **7 Säännöskohtaiset perustelut**

### **7.1 Biopankkilaki**

#### **1 luku Yleiset säännökset**

**1 §. Tarkoitus.** Ehdotettu pykälä määrittää lain taustalla olevan lainsäätäjän tahtotilan. Lain säätämisen tarkoituksena on tukea ihmisperäisillä biologisilla näytteillä ja niihin liittyvillä tiedoilla tehtävää tutkimusta ja samanaikaisesti edistää näytteiden ja niihin liittyvien tietojen käsittelyn avoimuutta sekä turvata yksityisyyden suoja ja itsemääräämisoikeus näytteitä ja niihin liittyviä tietoja käsiteltäessä. Biopankkilain tarkoitus on mahdollistaa ihmisperäisten biologisten näytteiden ja niihin liittyvien tietojen käsittely tutkimuksen (ml. tuotekehityksen, diagnostiikan ja suorituskykytutkimusten) tukemiseksi ja varmistaa samalla, että tutkimuksen tulokset palautuvat biopankkiin hyödynnettäväksi uudestaan uusissa tutkimushankkeissa. Todettakoon, että ehdotettu pykälä on oikeudellisesti lain tavoitetilaa määrittävä säännös eikä sellaisenaan määritä näytteiden ja niihin liittyvien tietojen käsittelyn laillisia edellytyksiä tai käyttötarkoitusta yksittäisessä arvioinnissa.

Tarkoitusta koskeva säännös ei ole velvoittava ja tätä on syytä korostaa laintulkintatilanteissa. Säännös itsessään on kuitenkin tarkoituksenmukaista säilyttää biopankkilaissa toiminnan tarkoituksen kirkastamista varten.

Säännös vastaa pitkälti voimassa olevan lain 1 §:ää. Merkittävin muutos siihen on, että pykälässä todetaan näytteiden lisäksi niihin liittyvät tiedot.

**2 §. Määritelmät.** Pykälässä määritellään keskeiset laissa käytettävät ja usein toistuvat käsitteet. Säännös vastaa pitkälti voimassa olevan lain 3 §:ää. Ehdotettavan pykälän 2 kohdassa olisi muutos nykytilaan ja 7 – 9 kohdat ovat uusia. Ehdotettavassa säännöksessä ei ole sellaisia voimassa olevan lain määritelmiä, jotka olisivat nyt tarpeettomia.

Pykälän 1 kohdan mukaan *biopankilla* tarkoitetaan yhden tai useamman oikeushenkilön perustamaa hallinnollista ja toiminnallista yksikköä, jossa käsitellään näytteitä ja niihin liittyviä tietoja tulevaa biopankkitutkimusta varten. Infrastruktuurilla viitataan biopankin taustalla olevan rekisterinpitäjän tai rekisterinpitäjien näytekokoelmien organisointitapaan siten, että näytteitä ja niitä koskevia tai niihin liittyviä tietoja säilytetään, hallinnoidaan, analysoidaan ja muuten käsitellään keskitetysti ja koordinoitusti biopankkitutkimusta varten. Biopankki muodostaa tärkeän infrastruktuurin tietoinfrastruktuurin rinnalle ja on verrannollinen esimerkiksi sairaanhoitopiireissä perustettuihin tietoaaltaiisiin. Molemmat edustavat saman tyyppistä tapaa organisoida rekisterinpitäjän aineistoa, mutta ihmisperäisten näytteiden käsittelyä sitovat kansainvälisesti osin eri vaatimukset kuin henkilötietojen käsittelyä. Kyseiset oikeudellisesti sitovat vaatimukset täydentävät henkilötietojen käsittelyä koskevia säännöksiä.

Pykälän 2 kohdan mukaan *näytteellä* tarkoitetaan ihmisperäistä biologista materiaalia tai tällaisen materiaalin teknistä tallennetta. Ihmisperäistä biologista materiaalia ovat esimerkiksi veri, plasma, seerumi, iho, luu- ja pehmytosakudokset sekä niiden osat ja eritteet. Näytteen määritelmää laajennettaisiin nykyisin määritelmästä. Näytteellä tarkoitettaisiin jatkossa myös ihmisperäisestä materiaalista tai eritteestä eristettyjä mikrobeja. Tämä ei kuitenkaan korvaisi tartuntatautilain mukaista THL:n oikeutta kerätä tarttuvien tautien seuranta varten mikrobikantoja ja immunologisia sekä mikrobiologisia näytteitä Tartuntatautirekisterin kantakokoelmaan. Ihmisperäinen materiaali voidaan nykyisin myös skannata ja digitalisoida, jolloin se muuttuu tekniseksi tallenteeksi.

Biopankkitoiminnassa digitalisoidaan näytteitä kasvavassa määrin, mutta myös perinteisiä biologisia näytteitä tarvitaan biopankkitutkimuksissa tulevaisuudessakin. Määritelmän olisi tarkoitus mahdollistaa teknologiariippumaton ja kehityksen kestävä biopankkitoiminta ihmisperäisillä näytteillä tai niiden teknisillä tallenteilla. Olennaista määritelmän kannalta on se, että tekninen tallenne on syntynyt alun perin biologista materiaalia digitalisoimalla. Siten määritelmä ei kata kuvantamistutkimuksen tuloksia eli esimerkiksi PET-kuvia, jotka kuuluvat luonteeltaan paremmin oikeushenkilön tietoinfrastruktuurin osaksi ja siten toisilain soveltamisalaan. Sukusolujen, alkoiden ja sikiöiden sekä oikeuslääketieteellistä ruumiinavausta varten otettujen näytteiden käsittelystä tieteelliseen tutkimukseen säädetään erikseen, jollei tässä laissa säädetä toisin. Näin ollen sukusolut ja alkiot eivät kuulu biopankkilain mukaiseen näytteen määritelmään. Ehdotetussa laissa on sikiönäytteitä koskevia poikkeuksia (13 §), joten sikiönäytteet kuuluvat soveltuvin osin näytteen määritelmän piiriin.

Pykälän 3 kohdassa *koodiavaimella* tarkoitetaan tietoa, joka yhdistää lain 21 §:ssä tarkoitetun näytteeseen liitetyn yksilöllisen tunnusteen luonnolliseen henkilöön. Näytteen yhteys luonnolliseen henkilöön on koodiavaimella palautettavissa samalla tavalla kuin pseudonymisoidun henkilötiedon yhteys luonnolliseen henkilöön on palautettavissa purkuavaimella. Tieto, joka yhdistää koodatun näytteen yksilölliseen henkilöön säilytetään ehdotuksen 28 §:n mukaan koodirekisterissä.

Pykälän 4 kohdassa määritetään *näytteenantaja*. Näytteenantajalla tarkoitetaan henkilöä, josta näyte on otettu. Lakiehdotuksessa käytetään näytteisiin liittyvän kytkennän vuoksi *näytteenantajan* eikä tietosuoja-asetuksessa tarkoitetun *rekisteröidyn* käsitettä, vaikka käytännössä kyse on yleensä samasta ihmisestä. Tämä johtuu siitä, että oikeudellisesti näytteet eivät ole suoraan verrannollisia henkilötietoihin ja tätä eroa pyritään korostamaan biopankkilain käsitteistössä.

Pykälän 5 kohdassa *biopankkitutkimuksella* tarkoitetaan tieteellistä tutkimusta, jossa käsitellään biopankista saatuja näytteitä ja näytteitä koskevia tai niihin liittyviä tietoja ja jonka tarkoituksena on hyvinvoinnin tai terveyden edistäminen, tautimekanismien ymmärtäminen taikka terveyden- ja sairaanhoidossa käytettävien tuotteiden tai hoitokäytäntöjen kehittäminen. Biopankkitutkimus voi olla esimerkiksi näytteitä ja niihin liittyviä tietoja hyödyntävää väestö- tai rekisteritutkimusta tai osa kliinistä lääketutkimusta, jossa hyödynnetään biopankin näytteitä ja muuta aineistoa. Biopankkitutkimus voi olla



myös terveysteknologiaa, kuten lääkinnällisiä laitteita ja ohjelmistoja, koskevaa lakisääteistä suorituskykyarviointitutkimusta.

Biopankkitutkimus on ymmärrettävä laajasti siten kuin tietosuoja-asetuksen 159 johdantolauseessa tarkoitetaan. Tieteellinen tutkimus on mainittu tietosuoja-asetuksessa yhtenä henkilötietojen käsittelyperusteena, mutta asetuksessa ei ole nimenomaisesti määritelty tieteellisen tutkimuksen käsitettä. Asetuksen johdantolauseessa 159 kuitenkin todetaan, että henkilötietojen käsittelyä tieteellisiä tutkimustarkoituksia varten olisi tulkittava laajasti niin, että se tarkoittaa myös teknologian kehittämistä ja esittelyä, perustutkimusta, soveltavaa tutkimusta ja yksityisin varoin rahoitettua tutkimusta. Tieteellisiin tutkimustarkoituksiin olisi sisällyttävä myös kansanterveyden alalla yleistä etua varten tehdyt tutkimukset.

Koska Suomessa tehdään biopankkilaissa tarkoitettun tutkimuksen lisäksi paljon muitakin ihmisperäisiin näytteisiin liittyvää tutkimusta, korostetaan biopankkitutkimuksen määritelmässä, että siinä käsitellään nimenomaan biopankista saatuja näytteitä ja tietoja. Biopankkitutkimus on lisäksi rajattu ainoastaan hyvinvoinnin tai terveyden edistämiseen, tautimekanismien ymmärtämiseen tai terveyden- ja sairaanhoidossa käytettävien tuotteiden tai hoitokäytäntöjen kehittämiseen liittyvään tutkimukseen. Biopankkitutkimus ei siten voi olla hyvinvointi- ja terveystieteen ulkopuolista tutkimusta. Määritelmä kattaa populaatiogenetiikan ja diagnostiikan kehittämisen tarkoituksessa tehtävän tieteellisen tutkimuksen. Hyvinvoinnin edistämistarkoituksessa suoritettava biopankkitutkimus kattaa myös psykososiaalisen näkökulman. Tieteenalat kehittyvät jatkuvasti ja on olennaista huomata, että biopankkitutkimuksessa käytettävät menetelmät voivat olla sekä hypoteesipohjaisia että hypoteesivapaita (ns. big data -tutkimuksia).

Pykälän 6 kohdassa määritellään laissa usein käytetty *näytteiden käsittely*. Sillä tarkoitetaan näytteen keräämistä, vastaanottamista, tallentamista, säilyttämistä, analysoimista, tutkimista, käyttöä, siirtämistä, luovuttamista, hävittämistä ja muita näytteeseen kohdistuvia toimenpiteitä. Näytteen käsittely edellyttää lähes aina myös tietojen käsittelyä, jotka voivat olla myös muita kuin henkilötietoja, kuten esimerkiksi tieto näytteen tyypistä. Henkilötietojen käsittelyä koskee kuitenkin selkeästi tietosuojasääntely eikä tietojen käsittelyä siten määritellä biopankkilaissa erikseen. Biopankkilaissa on kuitenkin tietosuoja-asetuksen mahdollistamaa täydentävää sääntelyä suojatoimenpiteistä koskien henkilötietojen käsittelyä.

Pykälän 7 kohdassa tarkoitetaan *biopankkitoiminnalla* biopankin operatiivista toimintaa. Operatiivinen toiminta alkaa, kun biopankki on perustettu ja merkitty biopankkirekisteriin ja vastaavasti päättyy, kun biopankki ja sen toimintaa koskevat tiedot on poistettu biopankkirekisteristä. Operatiivisia toimintoja ovat esimerkiksi näytteiden ja näytteitä koskevien tai niihin liittyvien tietojen kerääminen ja vastaanottaminen, biopankkirekisterissä olevien näytteiden ja tietojen säilyttäminen ja luovuttaminen biopankkitutkimukseen sekä näytteiden analysointi, tutkiminen tai muu käsittely, näitä koskevat palvelut biopankkitutkimukselle sekä biopankkinäytteiden käyttöä koskevien tietojen julkaiseminen.

Pykälän 8 kohdan mukaan *biopankkitoiminnan harjoittajalla* tarkoitetaan biopankkirekisteriin merkittyä oikeushenkilöä, joka harjoittaa biopankkitoimintaa ja johon tässä tai muussa laissa säädetty biopankkitoiminnan harjoittajaa koskevat oikeudet ja velvollisuudet kohdistuvat. Tämän pykälän 1 kohdan mukaan biopankki-infrastruktuurin voi perustaa ja sitä voivat ylläpitää yksi tai useampi oikeushenkilö. Nämä oikeushenkilöt voivat keskenään sopia miten biopankkilain mukaisten tehtävien hoitaminen jaetaan. Perustajat voivat myös keskinäisin sopimuksin päättää, että vain yksi oikeushenkilöistä harjoittaa biopankkitoimintaa eli vastaa biopankin operatiivisesta toiminnasta. Biopankkitoiminnan harjoittaja tai harjoittajat merkitään Fimean ylläpitämään valtakunnalliseen biopankkirekisteriin ja tähän oikeushenkilöön kohdistuvat tässä laissa säädetty biopankkitoiminnan harjoittajaa koskevat oikeudet ja velvollisuudet siten kuin perustajat ovat keskenään sopineet ja ilmoittaneet valtakunnalliseen biopankkirekisteriin. Biopankkitoiminnan harjoittaminen monen oikeushenkilön yhteistyönä ei saa vaikeuttaa näytteenantajien oikeuksien käyttämistä. Yhteistyötilanteessa tulee sopia ehdotetun 6 §:n 4 momentin mukaan sopia, mikä taho toimii näytteenantajien yhteyspisteenä.

Nykyinen biopankkilaki ei tarkemmin säädä siitä, mikä on perustajan oikeudellinen rooli biopankkitoiminnassa. Biopankilla tarkoitetaan biopankkitoiminnan harjoittajan (eikä perustajan) ylläpitämää yksikköä (3 §:n 1 momentti). Huomionarvoista on, että biopankkitoiminnan harjoittajaa ei mainita laissa tämän jälkeen kertaakaan. Biopankkia koskevat päätökset sen sijaan tekee ja biopankille asetetuista velvoitteista vastaa biopankin omistaja (7 §:n 4 momentti). Selkeyden vuoksi näitä rooleja on tarpeen sel-

ventää erityisesti suhteessa siihen, kuka on rekisterinpitäjä ja vastaa tietosuojasetuksessa tarkoitetuista rekisterinpitäjän velvoitteista ja rekisteröityjen oikeuksien toteutumisesta.

Pykälän 9 kohdan mukaan *kliinisesti merkittävällä tiedolla* tarkoitetaan ymmärrettävään muotoon käsiteltyä näytteestä määritettyä näytteenantajan alttiutta koskevaa tietoa, joka on saatettu biopankkitutkimuksesta biopankkitoiminnan harjoittajan tietoon. Tällainen tieto voi esimerkiksi olla perinnöllinen riski sairastua syöpään. Määritelmä ei kata näytteestä saatua raakadataa, vaan tiedon tulee olla analysoitua. Kliinisesti merkittävää tietoa palautuu biopankkiin biopankkitutkimuksesta.

**3 §.** *Suhde muuhun lainsäädäntöön.* Ehdotetun pykälän 1 momentin mukaan biopankkilaki täydentäisi ja täsmentäisi yleistä tietosuojasetusta ja laki olisi siten tietosuojasetusta täydentävää sektorikohtaista sääntelyä. Tästä seuraa, ettei biopankkilakia pystyisi soveltamaan henkilötietojen käsittelyyn ilman, että samaan aikaan sovelletaan tietosuojasetusta.

Pykälän 1 momentissa säädetään lisäksi, että jollei biopankkilaissa toisin säädetä, sovellettaisiin tietosuojalakia. Kyseessä on yleinen toissijaisuutta koskeva viittaus, jolla tässä nimenomaisessa tapauksessa tarkoitetaan sitä, että biopankkilaki erityislakina säännöksineen syrjäyttää yleislain eli tietosuojalain säännöksineen. Toisin sanoen tietosuojasetuksen sääntelyn jälkeen biopankkilaki on ensisijainen ja tietosuojalaki toissijainen. Tietosuojalakia voidaan hyödyntää tilanteissa, joissa biopankkilaista ei löydy sääntelyä. On kuitenkin huomattava, että biopankin säilytyksessä olevia näytteitä ja tietoja voidaan käsitellä vain biopankkilain osoittamalla tavalla ja käyttötarkoituksessa, sillä biopankkitoiminnan tarkoitus on palvella biopankkitutkimusta ja tätä tarkoitusta varten määrittää biopankkitoiminnan harjoittajan oikeudet ja velvollisuudet biopankkilaissa.

Pykälän 2 momentti määrittää biopankkilain ja viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetun lain (621/1999), jäljempänä *julkisuuslaki*, välisen suhteen. Biopankkilaissa säädettyjä tehtäviä hoidettaessa saatuihin ja laadittuihin asiakirjoihin ja niihin sisältyviin tietoihin sekä näiden tehtävien hoidossa saatuihin tietoihin sovelletaan erityisesti, mitä julkisuuslaissa säädetään oikeudesta saada tieto viranomaisten julkisista asiakirjoista sekä viranomaisessa toimivan vaitiolovelvollisuudesta, asiakirjojen salassapidosta ja

muista tietojen saantia koskevista yleisten ja yksityisten etujen suojaamiseksi välttämättömistä rajoituksista samoin kuin viranomaisten velvollisuuksista julkisuuslain tarkoituksen toteuttamiseksi. Julkisuuslaki soveltuu kokonaisuudessaan biopankkitoiminnan harjoittajiin, jotka ovat julkisuuslain 4 §:n mukaisia viranomaisia. Julkisuuslakia sovellettaisiin myös silloin, kun biopankkitoiminnan harjoittaja ei ole kyseisen lainkohdan mukainen viranomainen. Velvoitettuja ovat siten niin yksityiset kuin julkisetkin biopankkitoiminnan harjoittajat ja niille biopankkilaisissa säädettyjen tehtävien hoitamiseen osallistuneet. Julkisuuslaki kuitenkin väistyy, mikäli biopankkilaisissa säädetään näistä kysymyksistä toisin. Esimerkiksi ehdotetussa 23 §:ssä säädetään tietojen luovutuskiellosta poliisitutkintaan, esitutkintaan, oikeudenkäyntiin tai muuhun lainvalvontaan liittyvään käyttötarkoitukseen eikä hallinnolliseen tai muuhun henkilöä koskevaan päätöksentekoon, yksittäisen henkilön työkyvyn arviointiin tai selvittämiseen eikä luotto- ja vakuutuslaitosten päätöksentekoon. Julkisuuslain 29 §:ssä säädetään tietojen luovuttamisesta viranomaistoimintaan. Yleislakeina julkisuuslakia ja tietosuojalakia voidaan hyödyntää biopankkilain säännöksiä täydentävinä lakeina sellaisissa soveltamistilanteissa, joissa se on tarpeellista.

Pykälän 3 *momentin* mukaan toisiolain sijasta biopankin säilytyksessä olevien näytteiden ja niihin liittyvien tietojen käsittelyyn ja luovuttamiseen sovelletaan biopankkilain säännöksiä. Biopankkilaki määrittää biopankkiaineistojen lailliset käyttötarkoitukset eikä niitä ole tarkoitus laajentaa soveltamalla toisiolakia. Siltä osin kuin biopankin aineistoja on tarpeen yhdistää toisiolaissa tarkoitettuihin aineistoihin, säädetään menettelytavasta biopankkilaisissa. Mikäli biopankissa olevat näytteet digitalisoidaan, ne ovat edelleen biopankkilain piiriin kuuluvia näytteisiin liittyviä tietoja eikä niihin näin ollen sovelleta toisiolakia.

Biopankin tiedonhallinnan järjestämiseen, tietoturvaluuteen, tietoaaineistojen muodostamiseen ja aineistojen sähköiseen luovutukseen sekä asianhallintaan ja palvelujen tiedonhallintaan sovelletaan 4 *momentin* mukaan tiedonhallintalakia, jollei biopankkilaisissa säädetä toisin. Tiedonhallintalakia sovelletaan myös silloin, kun biopankkitoiminnan harjoittaja on muu kuin julkisuuslain 4 §:n 1 momentin mukainen viranomainen. Tämän säännöksen tavoitteena on varmistaa, että kaikki biopankit täyttävät vähintään samat perustason vaatimukset. Samalla edistetään yhteiskunnan kokonaistietoturvaluutta, kun on kyse biopankkitoiminnasta. Biopankkien tietojärjestelmille ei ole tietoturvavaatimusten osalta toistaiseksi asetettu muita olennaisia vaatimuksia.

Pykälän 5 momentin mukaan, jos (tulevassa) laissa Genomikeskuksesta ja genomitietojen käsittelyn edellytyksistä ( / ), jäljempänä *genomilaki*, on genomitietojen tallentamista, säilytystä ja käsittelyä koskevia tästä laista poikkeavia säännöksiä, niitä sovelletaan tämän lain asemesta. Genomilaki olisi siten genomitietojen käsittelyn osalta ensisijainen laki suhteessa ehdotettuun biopankkilakiin. Genomilakia on ehdotettu sovellettavan kaikkiin Suomen lain mukaisesti rekisteröityihin biopankkitoiminnan harjoittajiin, joiden biopankkitoiminnassa syntyy genomitietoa.

Pykälän 6 momentissa kielletäisiin ihmisen sukusolujen, alkioiden ja sikiöiden sekä oikeuslääketieteellistä ruumiinavausta varten otettujen näytteiden siirtäminen biopankkiin. Ehdotettu laki ei mahdollistaisi alkioiden tai sukusolujen käsittelyä biopankkitoiminnassa. Alkiotutkimus on Suomessa tiukasti säänneltyä. Lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain 3 luvussa säädetään alki- ja sikiötutkimuksesta, ja sen mukaan alkiotutkimuksen tekeminen vaatii Fimean luvan sekä hankekohtaisesti eettisen toimikunnan myönteisen lausunnon. Ihmisen alkioon puuttuvaa tutkimusta tehdään pääosin elävillä alkiolla ja on siten rinnastettavissa syntyneiden ihmisten interventiotutkimukseen. Jos alkiot on luovutettu hedelmöityshoidosta tutkimukseen, tulee ne hävittää viimeistään, kun on kulunut 15 vuotta niiden tekemisestä.

Myöskään oikeuslääketieteellisten ruumiinavausnäytteiden käsittelystä biopankkitoimintaa varten ei ole ehdotetussa laissa poikkeussäännöksiä. Oikeuslääketieteelliset ruumiinavausnäytteet kuuluvat kudoslain mukaisiin lääketieteellisen ruumiinavausnäytteisiin. Oikeuslääketieteellisestä ruumiinavauksessa otetuista kudospaloista tehdään parafiiniblokkeja ja leikkeitä, joita tutkitaan kuolemansyiden diagnosoimiseksi. Näitä kudonnäytteitä voidaan luovuttaa toissijaisesti käyttötarkoituksiin oikeusgeneettisiin isyys-tutkimuksiin, poliisin lisätutkimuksiin ja tieteelliseen tutkimukseen erillislainsäädännön nojalla. Oikeuslääketieteellisten näytteiden siirtäminen biopankkiin ei ole pidetty tarkoituksenmukaisena, sillä näytteet ovat osa poliisin määräämää oikeuslääketieteellistä kuolemansyyn selvittämistä, josta säädetään kuolemansyyn selvittämisestä annetun lain (459/1973) 3 luvussa.

## 2 luku. Biopankkitoiminta

**4 §. Biopankin tehtävä.** Ehdotetun pykälän *1 momentin* mukaan biopankin tehtävänä on palvella biopankkitutkimusta. Tämä pykälässä määritelty biopankkitoiminnan tehtävä rajaa osaltaan näytteiden ja niihin liittyvien tietojen käsittelyä biopankkitoiminnassa.

Pykälän 2 momentti määrittelee *keinot*, joilla biopankkitoiminnan harjoittaja voi toiminnassaan palvella biopankkitutkimusta. Momentin *1 kohdan* mukaan biopankkitoiminnan harjoittaja voi kerätä, vastaanottaa ja säilyttää näytteitä ja näytteitä koskevia sekä niihin liitettäviä tietoja biopankissa. Näytteiden ja tietojen keräämisen, vastaanottamisen ja säilyttämisen edellytyksistä säädettäisiin ehdotetun lain 3 luvussa. Näytteitä koskevat ja niihin liitettävät tiedot on määritelty 19 §:ssä.

Momentin *2 kohdan* mukaan biopankkitoiminnan harjoittaja voi tehdä näytteitä ja niihin liittyviä tietoja koskevia luovutuspäätöksiä sekä vastata päätöstensä mukaisten näytteiden ja tietojen luovuttamisesta biopankkitutkimukseen. Luovuttamisen edellytyksistä säädettäisiin ensisijaisesti ehdotetun lain 34 §:ssä. Lähtökohtaisesti biopankki tekee itse päätöksen näytteiden ja tietojen luovuttamisesta, mutta 34 §:ssä määritellyissä tapauksissa luovutuspäätöksen tekee viranomainen. Biopankissa säilytettävien näytteiden ja tietojen luovuttamiseen sovelletaan vain biopankkilain säännöksiä, eikä esimerkiksi julkisuuslain tai toisiolain säännöksiä.

Momentin *3 kohdan* mukaan biopankkitoiminnan harjoittaja voi myös itse analysoida, tutkia tai muutoin käsitellä näytteitä tai niihin liittyviä tietoja (ml. genomitietoja). Lainkohdan tarkoittamissa tilanteissa biopankkilain säännökset määrittävät käsittelyn reunaehdot. Esimerkiksi genomitietojen seulonta yksittäisten ihmisten sairauksien hoidon, diagnostiikan tai ehkäisyn tarpeisiin ei kuulu biopankkilain soveltamisalaan eikä myöskään biopankkien tehtäviin. Biopankkiaineiston käsittelyä on datan jalostaminen biopankissa olevista näytteistä. Syntynyt data on biopankkiaineistoa. Biopankkitoiminta edellyttää, että biopankissa tehdään näyte- ja tietoaineistoon kohdistuvia analyysijä esimerkiksi 29 §:ssä tarkoitettuja aineiston kuvauksia ja neuvontapalveluja varten. Biopankkitoiminnan harjoittajan tulisi lisäksi voida vertailla eri tutkimushankkeista saatuja tuloksia.

Biopankkilain keskeinen tavoite on, että palautuva tutkimustieto kumuloituu biopankkiin seuraavien tutkimushankkeiden käytettäväksi tieteen hyväksi. Biopankki-infrastrukturi palvelee sitä, että kyseinen tieto käsitellään ja organisoidaan seuraavia tutkimuksia hyödyttävällä tavalla. Tällä tavalla palvellaan biopankkitutkimusta, jotta näytteitä ja niihin liittyviä tietoja tarvitsevan on mahdollista saada riittävät tiedot käytettävissä olevista aineistoista sekä arvioida niiden soveltuvuutta biopankkitutkimukseen. Samalla palvellaan avoimuutta, jota ehdotetun pykälän 3 momentti edellyttää. Kohdan mukainen käsittely ei sisällä luovutusta biopankin omaan tai ulkopuoliseen tutkimukseen, vaan on rekisterinpitäjän omaa käsittelyä. Biopankkitoiminnan harjoittaja voi tehdä myös omaa tieteellistä tutkimusta biopankin säilytyksessä olevilla näytteillä ja tiedoilla, mutta silloin myös biopankin omaan tutkimushankkeeseen on sovellettava ehdotetun 34 §:n momentin mukaisia näytteiden ja tietojen luovuttamisessa noudatettavia menettelyjä. Lainkohta mahdollistaa myös sen, että biopankkitoiminnan harjoittaja voisi palvelutoimintana (henkilötietojen käsittelijän roolissa) käsitellä biopankkiaineistoa asiakkaan lukuun. Näissä tilanteissa tulisi niin ikään soveltaa 34 §:n mukaisia luovutusedellytyksiä.

Pykälän 3 momentin nojalla biopankkitoiminnan tarkoitukseen sisältyy biopankkitoiminnan harjoittajan velvollisuus julkaista tietoja säilyttämistään näytteistä, niiden käytöstä biopankkitutkimukseen ja tekemiensä tutkimusten tuloksista. Julkaisemisella tarkoitetaan yleistä väestölle suunnattua tiedottamista ja se palvelee lain tarkoituksena olevaa näytteiden käsittelyyn liittyvää avoimuutta ja läpinäkyvyyttä väestön luottamuksen ylläpitämiseksi. Luovutuksensaajalle asetettavasta julkaisuvelvoitteesta säädetään erikseen ehdotetun lain 34 §:n 5 momentissa. Biopankkilaissa ei ole tarkoituksenmukaista säätää tarkemmin julkaisemiseen liittyvistä menettelytavoista, vaan momentti jättää julkaisemisen tavat soveltamiskäytännössä ratkaistavaksi ja valvovan viranomaisen ohjeistettavaksi. Julkaisujen ei kuitenkaan tule sisältää yksilötason henkilötietoja eikä niistä saa olla tunnistettavissa henkilöitä. Tarkoituksena on siten tuottaa yleistä julkista tietoa, jonka perusteella esimerkiksi näytteenantajat voivat seurata, minkälaisia tutkimuksia ja minkälaisin tuloksin biopankin näytteillä on tehty. Koska julkaisun tarkoituksena on biopankkitoiminnan avoimuus, on julkaisuilla eräänlainen tiedottamistehtävä. Yksilötason henkilötietojen julkaiseminen, josta voisi tunnistaa yksittäisen näytteenantajan, ei ole tarkoituksenmukaista tämän tiedottamistehtävän kannalta. Lisäksi näytteenantajien yksityisyyden suojan kannalta on tärkeää, ettei näytteenantajia ole mahdollista tunnistaa julkaisujen sisältämistä tiedoista.

Ehdotuksen mukainen 4 § perustuu voimassa olevan biopankkilain 5 §:ään, jossa säädetään biopankin tehtävistä. Siltä osin kuin pykäläteksti poikkeaa nykyisestä, muutoksilla lähinnä täsmennetään tekstiä.

**5 §.** *Biopankin perustaminen ja biopankkitoiminnan harjoittamisen edellytykset.* Ehdotetun pykälän 1 momentin mukaan biopankin voi perustaa ja biopankkitoimintaa voi harjoittaa sellainen yksityinen tai julkinen laitos, yhteisö, säätiö tai muu oikeushenkilö, jonka kotipaikka sijaitsee Suomessa ja jolla on yksin tai yhdessä yhden tai useamman oikeushenkilön kanssa taloudelliset ja toiminnalliset mahdollisuudet sekä oikeudelliset ja tutkimukselliset edellytykset biopankin ylläpitoon ja näytteiden käsittelyyn. Useilla julkis- ja yksityisoikeudellisilla oikeushenkilöillä saattaa olla säilytyksessään tieteellisesti arvokkaita näytekokoelmia, joiden tutkimuksellista jatkokäyttöä olisi ehdotetun lain nojalla mahdollista edistää. Biopankki-infrastruktuurin perustaminen voi kuitenkin olla taloudelliset ja muut resurssiseikat huomioiden järkevää perustaa kahden tai useamman oikeushenkilön rahoittamana yhdessä. Siten biopankissa voi olla useita perustajia ja perustajien tulisi keskenään sopia, kuka vastaa biopankin operatiivisesta toiminnasta eli varsinaisesta biopankkitoiminnan harjoittamisesta ja miten vastuut jakautuvat eri tehtävien suhteen. Ehdotettu laki ei poista perustajajäseniin tietosuoja-asetuksen nojalla kohdistuvia velvollisuuksia, vaan täydentää ja täsmentää niitä siltä osin kuin jäsenet perustavat yhdessä biopankin. Yhteinen rekisterinpitäjäyys ei saa vaarantaa rekisteröidyn oikeuksien toteuttamista.

Koska biopankkitoiminta on luonteeltaan yleisen edun mukaista toimintaa, jossa julkisia hallintotehtäviä hoitavat ja julkista valtaa käyttävät myös muut kuin viranomaiset, pidetään perusteltuna, huomioiden lisäksi toiminnassa käsiteltävien näytteiden ja tietojen oikeudelliseen luonteeseen liittyvä arkaluonteisuus, että biopankin voi perustaa ja biopankkitoimintaa voi Suomessa harjoittaa vain sellainen oikeushenkilö, jonka kotipaikka sijaitsee Suomessa. Tämän kotipaikan tulee näkyä Patentti- ja rekisterihallituksen ylläpitämässä kaupparekisterissä. Pykälässä säädetty vaatimus turvaisi myös yritys-kauppatilanteessa sen, että biopankkitoiminnan harjoittajan kotipaikan tulee biopankkitoiminnan osalta pysyä Suomessa.

Pykälän 2 momentin mukaan biopankkitoiminnan harjoittajalla tulee olla käytettävissään toiminnan edellyttämä henkilöstö, tilat ja laitteet sekä näytteiden ja niihin liittyvien



tietojen käsittelyä koskeva laatu- ja ohjejärjestelmä. Laatu- ja ohjejärjestelmät voivat koskea esimerkiksi näytteenoton ja -käsittelyn prosessia sekä jäljitettävyyssprosessia kuten näytteenkulun katkeamatonta dokumentaatiota. Biopankkilaki ei edellytä toiminnan akkreditointia, mutta biopankit voivat toteuttaa yhteisesti sovittavia laatuvaatimuksia vapaaehtoisuuden pohjalta. Biopankkien tulee kuitenkin pystyä osoittamaan biopankkitoiminnan edellyttämä laatu- ja ohjejärjestelmän olemassaolo.

Momentti sisältää määräyksenantovaltuuden Fimealle, joka voisi antaa tarkempia määräyksiä koskien laitteiden huoltoa, yllä- ja kunnossapitoa, laitteiden käytettävyyteen liittyvien poikkeamien dokumentoinnista ja hallinnoinnista, henkilöstön riittävää koulutusta ja perehdyttämistä työnkuvan mukaisiin tehtäviin sekä em. seikkojen dokumentointia, laatu- ja ohjejärjestelmän kattavuutta ja ajantasaisuutta, toiminnassa havaittujen poikkeamien dokumentointia sekä biopankkitoimintaa koskevaa riskinarviointia ja -hallintaa koskevaa dokumentaatiota. Fimea voisi määräyksenantovaltuuden nojalla tarvittaessa antaa tarkempia määräyksiä esimerkiksi teknisistä asioista, joista ei säädetä ehdotetussa laissa tarkemmin. Henkilöstöä koskevat määräykset voisivat koskea esim. henkilöiden perehdytyksen ja koulutuksen riittävyyttä. Laitteiden osalta määräys voisi koskea esimerkiksi olosuohdevalvontaa sekä hälytys- ja varalaittejärjestelmiä. Säännöksen tarkoituksena olisi mahdollistaa tällaisten määräysten antaminen, jotta niitä olisi mahdollista käyttää referenssinä esimerkiksi toimintaa koskevissa tarkastuksissa. Fimealla ei olisi toimivaltaa antaa pelkkiä henkilötietojen käsittelyä koskevia määräyksiä. Vastaavanyppisestä määräyksenantovaltuutuksesta on säädetty Fimealle esimerkiksi kudoslain 20 o §:ssä (elinten kuljetusta koskevasta elinten laatuun ja turvallisuuteen liittyvistä vaatimuksista), 20 p §:ssä (20 p §:n 1 momentissa tarkoitetuista hyvistä toimintaperiaatteista ja -ohjeista) ja 20 s §:ssä (mitkä elimen ja luovuttajan kuvauksen kannalta olennaiset tiedot tulee 20 s §:ssä mainittujen lisäksi pyrkiä saamaan). Lisäksi kudoslain 24 §:n mukaan Fimea voi antaa tarkempia määräyksiä mm. kudoslaitoksen laatu- ja turvallisuusvaatimuksista. Nyt ehdotetun määräyksenantovaltuutuksen tarkoituksena on, että Fimea voisi antaa esimerkiksi tarkempia teknisiä määräyksiä biopankkitoiminnan harjoittamisen edellytyksistä. Toimijoiden kannalta tarkemmat tekniset määräykset ohjaavat biopankkitoiminnan toteuttamista. Tekniset määräykset helpottavat myös valvontaviranomaisen ohjaus- ja valvontatehtävien toteuttamista.

Pykälän 3 momentin mukaan biopankkitoiminnan harjoittamisen edellytyksenä on lisäksi tietosuojavaltuutetun hyväksyvä lausunto tietosuoja koskevasta vaikutustenarvioinnista käsiteltäessä henkilötietoja biopankkitoiminnassa. Tietosuoja koskevaan vaikutustenarviointiin sovelletaan yleisen tietosuoja-asetuksen 35 artiklassa säädettyä. Lausuntopyyntöön olisi liitettävä yleisen tietosuoja-asetuksen 35 artiklan 7 kohdassa sekä 36 artiklan 3 kohdassa tarkoitetut tiedot. Biopankkilakiin otettava velvoite lausunnon antamisesta tietosuoja koskevasta vaikutustenarvioinnista tukisi Fimean tehtäviä biopankkitoiminnan valvonnassa. Velvoite ulotettaisiin lisäksi 52 §:ssä olevalla voimaantulosäännöksellä koskemaan kaikkia jo perustettuja biopankkeja. Tietosuojavaltuutetun lausunto tulee 7 §:n mukaan toimittaa Fimealle toiminnan aloittamista koskevan ilmoituksen yhteydessä.

Pykälän 4 momentin mukaan tietosuojavaltuutetun on annettava lausuntonsa 60 päivän kuluessa siitä, kun se on saanut 3 momentissa tarkoitetun lausuntopyynnön. Aika laskeaan siitä, kun mahdollisesti pyydytetyt lisätiedot ja selvitykset on saatu. Ehdotus vastaa voimassa olevaa lakia TUKIJAn lausunnon osalta, eikä muutokselle ole nähty tarvetta. Lausunnossaan tietosuojavaltuutetun on otettava kantaa, täyttääkö suunniteltu biopankkitoiminta biopankkitoiminnan harjoittamisen edellytykset tietosuoja-asetuksen kannalta.

Ehdotetun 5 momentin nojalla biopankkitoiminnan harjoittajan olisi ennen biopankkitoiminnan aloittamista nimettävä toimintaa varten tietosuojavastaava. Tietosuojavastaavan nimittämiseen, asemaan ja tehtäviin sovelletaan, mitä tietosuoja-asetuksen 37-39 artikloissa on säädetty. Lakisääteinen velvoite biopankkitoimintaa koskevan tietosuojavastaavan nimittämisestä toimisi suojatoimena rekisteröityjen oikeuksien turvaamiseksi ja korostaisi tietosuojavastaavan roolin tärkeyttä ja tarpeellisuutta biopankkitoiminnassa. Säännöksen tarkoituksena ei olisi kuitenkaan automaattisesti velvoittaa biopankin perustanutta oikeushenkilöä nimittämään yhtä erillistä tietosuojavastaavaa biopankkitoimintaansa varten, vaan perustaja voisi tapauskohtaisesti arvioida kuinka tietosuojavastaavan tehtävät olisi sen tietojen käsittelyä koskevassa kokonaisuudessa tarkoituksenmukaisinta toteuttaa (yhden vai kahden tietosuojavastaavan malli). Olennaista arvioinnissa olisi, että tietosuojavastaavalle turvattaisiin tarvittavat resurssit tehtävän hoitamiseen ja hänellä olisi riittävä osaaminen nimenomaan biopankkitoiminnassa tapahtuvan henkilötietojen käsittelyn lainmukaisuuden arviointiin. Tietosuojavastaava voisi

olla esimerkiksi biopankkitoiminnan harjoittajan henkilöstön jäsen tai tietosuojavastaava voisi hoitaa tehtäviään palvelusopimuksen perusteella. Biopankkitoiminnan harjoittajan tulisi varmistaa, että tietosuojavastaavan muut tehtävät ja velvollisuudet eivät aiheuta eturistiriitoja tietosuojavastaavan tehtävien hoitamiselle biopankkitoiminnassa. Tietosuojavastaava hoitaisi työnantajansa määräysvallasta riippumatonta luottamustehtävää eikä siten hoitaisi biopankkitoiminnan harjoittajan vastuualueelle kuuluvia tehtäviä.

**6 §.** *Biopankkitoimintaa koskevat vaatimukset ja päätöksenteko.* Ehdotetun pykälän *1 momentin* mukaan biopankkiin kerättävien näytteiden ja tietojen käytön, säilyttämisen ja muun käsittelyn tulisi olla tieteelliseltä arvoltaan ja laadultaan välttämätöntä ottaen huomioon niitä hyödyntävä tutkimustarkoitus. Lainkohta on tarkoitettu varmistamaan, että näytteitä ja tietoja ei kerätä biopankkiin ja säilytetä siellä varmuuden vuoksi tulevaisuutta varten. Säilyttäminen edellyttää, että biopankkitoiminnan harjoittaja on arvioinut, että näytteillä ja tiedoilla on tieteellistä arvoa ja että ne soveltuvat aiottuun tarkoitukseensa tutkimuksen tukemiseksi. Tutkimuksella ei tässä viitata yksilöityyn tutkimukseen, vaan tutkimustarkoitukseen yleisesti ottaen. Velvollisuus kohdistuu biopankkitoiminnan harjoittajaan, jonka tulee varmistua käsittelyn asianmukaisuudesta.

Pykälän *2 momentin* nojalla biopankissa säilytettävät näytteet ja niihin liittyvät tiedot tulisi säilyttää tiloissa ja laitteissa tai palvelimilla, jotka sijaitsevat Suomessa. Tässä momentissa säädetyllä vaatimuksella on yhteys EU:n sijoittautumisoikeutta ja palveluiden vapaata liikkuvuutta koskeviin määräyksiin. Vapaa liikkuvuus tarkoittaa sitä, että mm. säilytyspalveluita voi lähtökohtaisesti tarjota koko sisämarkkina-alueella. Henkilötietojen liikkuvuutta koskevat rajoitukset eivät saisi olla esteenä palveluiden vapaalle liikkuvuudelle. SEUT 51(1) artikla mahdollistaa poikkeamisen sijoittautumisoikeudesta ja palveluiden vapaata liikkuvuutta koskevista määräyksistä, jos on kyse toiminnasta, joka jatkuvasti tai tilapäisesti liittyy julkisen vallan käyttöön kyseisessä jäsenvaltiossa. Näytteiden käsittely (ml. säilytys) on osa biopankkien julkista hallintotehtävää ja muodostaa biopankkitoiminnassa julkisen vallan käytön ytimen. Siten toiminnalla on välitön ja erityinen yhteys julkisen vallan käyttöön. Tietojen sijainnin Suomessa voidaan odottaa edesauttavan toimintaan kohdistuvaa luottamusta, minkä lisäksi sijaintiehtoa voidaan perustella kansallisella turvallisuudella (tietojen hallinnan pysyessä suomalaisen lainsäädännön piirissä). Koska tietosuojan osalta EU:ssa on yhtenäinen sääntely, tietosuoja ei niinkään ole puheena olevan sääntelyn pääperusteena.

Vaatus näytteiden ja tietojen säilyttämisestä Suomessa pohjautuu myös valvovan viranomaisen toimintamahdollisuuteen. Suomalaisen viranomaisen valvontamahdollisuus ja mahdollisuus siten varmistua toiminnan lainmukaisuudesta rajoittuu Suomen alueelle.

Säännöksen voidaan katsoa olevan yhdenmukainen yhteisön oikeuden kanssa, sillä rajoitusta sovelletaan ilman syrjintää, sen perusteena on yleisen edun mukainen toiminta, sen päämääränä on turvata julkisen vallan käyttöön liittyvä valvonta ja vaatimus rajoittuu siihen, mikä on tarpeen lain tavoitteiden saavuttamiseksi eli kohdistuu vain biopankkitoiminnan harjoittajaan, mutta ei näytteiden ja tietojen analysointiin biopankin ulkopuolella. Lisäksi momentti mahdollistaa sen, että biopankkitoiminnan rekisterinpitäjä pystyy suorittamaan sisäistä valvontaa biopankissaan.

Momentin mukaan säilyttämisenä ei kuitenkaan pidettäisi näytteiden ja niihin liittyvien tietojen väliaikaista käsittelyä analysointia tai tutkimusta varten tutkimuslaitoksessa. Tässä säädettyä poikkeusta pidetään tarpeellisena tieteellisen tutkimuksen edellytysten turvaamiseksi. Biopankkitoiminnassa on usein tarve analysoida ja säilyttää näytteitä ja niihin liittyviä tietoja väliaikaisesti tiloissa, laitteissa ja palvelimilla Suomen maantieteellisten rajojen ulkopuolella tai ulkomaiseen palveluun perustuen, kunnes ne palautuvat Suomeen biopankin kanssa tehdyn sopimuksen mukaisesti. Henkilötietojen vapaa liikkuvuus on kytketty EU:n perustamissopimuksessa ilmaistuun ihmisten, tavaroiden ja palveluiden vapaan liikkuvuuden periaatteeseen eli henkilötietojen on voitava liikkua EU:n piirissä sovitun biopankkipalvelun tai näytteiden käsittelyn toteuttamiseksi.

On syytä huomata, että siltä osin kuin näytteitä ja niihin liittyviä tietoja säilytetään väliaikaisesti EU-/ETA-alueen ulkopuolella (esimerkiksi silloin, kun biopankkitutkimuksessa käytettävä pilvipalvelu on EU-/ETA-alueen ulkopuolisen maan tarjoama), ei tietosuojaan taso ole välttämättä lähtökohtaisesti samalla tasolla kuin EU-/ETA-alueen sisäpuolella. Tietosuojaan taso on tällöin arvioitava aina erikseen.

Pykälän 3 momentin mukaan biopankkia koskevat päätökset tekisi ja biopankkitoiminnan harjoittajalle asetetuista velvoitteista vastaisi biopankkitoiminnan harjoittaja. Mikäli biopankkitoimintaa harjoittaisi useat oikeushenkilöt yhdessä, määräytyisi biopank-

kia ja biopankkitoimintaa koskevat vastuut biopankkitoiminnan harjoittajien keskinäisen sopimuksen perusteella ja niistä tulisi 8 §:n nojalla ilmoittaa Fimealle aloittamista koskevan ilmoituksen yhteydessä. Kyse olisi esimerkiksi siitä, kenelle annetaan valtuus allekirjoittaa biopankin tekemät sopimukset ja kenellä on ensisijainen velvollisuus varmistaa, että biopankkia koskevat ilmoitukset tehdään tietosuojavaltuutetulle ja Fimealle. Rekisterinpitäöön liittyvät vastuut määrittyvät kuitenkin aina tietosuoja-asetuksen perusteella ja arvio rekisterinpidon vastuista tehdään tosiasiallisen toiminnan perusteella. Tietosuoja-asetuksesta tulevat velvoitteet koskevat rekisterinpitäjää ja biopankkilaista tulevat velvoitteet biopankkitoiminnan harjoittajaa. Näitä ei voi täysin rinnastaa toisiinsa, joskin biopankkitoiminnan harjoittaja on usein samalla rekisterinpitäjä.

Ehdotetun *4 momentin* mukaan, jos useampi kuin yksi oikeushenkilö harjoittaa biopankkitoimintaa yhdessä, tulee heidän sopia kirjallisesti biopankkitoimintaa koskevasta päätöksenteosta ja muista biopankkitoiminnan vastuista sekä näytteenantajien yhteyspisteestä. Yhdessä perustetun biopankin toimintaan voi liittyä myös yhteisrekisterinpitöön viittaavia velvoitteita. Tällöin biopankkitoiminnassa olisi näytteenantajien suuntaan selkeintä, että yksi biopankkitoiminnan harjoittajista merkitään biopankkirekisteriin näytteenantajien yhteyspisteeksi. Yhteisrekisterinpidosta säädetään muutoin tietosuoja-asetuksen 26 artiklassa. Artiklan mukaan yhteisrekisterinpitäjien on määriteltävä keskinäisellä järjestelyllä läpinäkyvällä tavalla kunkin vastualueen tietosuoja-asetuksessa vahvistettujen velvoitteiden noudattaminen, erityisesti rekisteröityjen oikeuksien käytön ja 13 ja 14 artiklan mukaisten tietojen toimittamista koskevien tehtäviensä osalta, paitsi jos ja siltä osin kuin rekisterinpitäjiin sovellettavassa unionin oikeudessa tai jäsenvaltion lainsäädännössä määritellään rekisterinpitäjien vastualueet. Asetuksen 26 artikla sisältää sääntelyliikkumavaraa siten, että yhteisrekisterinpitöä koskevat erityiset kriteerit ja yhteisrekisterinpitäjien vastualueet määritellään erityislainsäädännössä. Olennaista on, että rekisterinpitäjän vastuuta ei voi siirtää eikä muutenkaan heikentää rekisteröidyn mahdollisuuksia käyttää oikeuksiaan kutakin rekisterinpitäjää vastaan.

Pykälän *5 momentti* edellyttää, että biopankkitoiminnan harjoittaja huolehtii biopankissa säilytettävien näytteiden laadunvalvonnasta ja laatisi ennen biopankkitoiminnan aloittamista kirjalliset näytteiden ja tietojen käsittelyä koskevat toimintaohjeet sekä menettelyt niiden valvomiseksi. Toimintaohjeilla tarkoitetaan kirjallisia menettelytapaohteja, jotka turvaavat toiminnan laadun ja mahdollistavat menettelytapojen asianmukaisuuden arvioinnin biopankissa.

**7 §. Biopankkitoiminnan harjoittajan ilmoitusvelvollisuus.** Biopankkitoiminnan harjoittajan olisi ehdotetun pykälän *1 momentin* mukaan ilmoitettava toiminnan aloittamisesta Fimealle biopankkirekisteriin merkittäväksi ennen biopankkitoiminnan aloittamista. Fimean tehtävänä olisi arvioida toiminnan lainmukaisuus ehdotetun 6 §:n mukaisten edellytysten ennen biopankkitoiminnan aloittamista. Lainmukaisuutta arvioidaan ilmoituksen liitteenä olevien tietojen perusteella. On hyvä huomioida, että tietosuojavaltuutettu arvioi henkilötietojen käsittelyyn liittyvää lainmukaisuutta ehdotetun 6 §:n 3 momentin perusteella, jolloin Fimean tehtäviin kuuluisi arvioida muita valvonnan kannalta olennaisia tietoja.

*Momentin 1 kohdan* mukaan aloittamisilmoitukseen olisi liitettävä biopankin nimi ja mahdollinen muu tunnus. Biopankin nimeä tai tunnusta arvioidessaan Fimean tulisi erityisesti kiinnittää huomiota siihen, ettei nimi tai tunnus ole väestöä harhaanjohtava tai sekoitettavissa muiden biopankkien, biopankkihankkeiden tai biopankkien yhteenliittymien nimen tai tunnuksen kanssa.

*Momentin 2 kohdan* mukaan ilmoitukseen on liitettävä biopankin perustajat ja päärahoittajat. Biopankkitoiminnan harjoittaminen edellyttää riittävää rahoituspohjaa ja resurssien olemassaoloa ottaen huomioon näytteiden käsittelyn laajuus ja sen vaatima osaaminen.

*Momentin 3 kohdan* mukaan ilmoitukseen tulee liittää biopankkitoiminnan harjoittajaa koskeva yhtiöjärjestys ja kaupparekisteriote taikka muu vastaava selvitys biopankkitoiminnan harjoittajan oikeushenkilömuodosta. Jos kyseessä on yhdistys, tulee ilmoitukseen liittää jäljennös yhdistyksen säännöistä ja yhdistysrekisteriotteesta. Samoin jos kyseessä on yhteisö, tulee ilmoitukseen liittää jäljennös yhteisön säännöistä. Jos biopankkitoiminnan harjoittajana on kuntayhtymä, tulee Fimealle toimittaa kuntalain 56 §:n mukainen perussopimus. Valtion viranomaiset toimittavat kuvauksen viranomaistoiminnastaan.

*Momentin 4 kohta* edellyttää tietoa toimintasuunnitelmasta, josta käy selville biopankkitoiminnan suunniteltu laajuus, toiminnan organisointi, vastuut ja päätöksenteko. Jatkossa tieto tietosuojavastaavan nimestä ja yhteystiedoista on olennainen tieto valvonnan näkökulmasta. Lisäksi toimintasuunnitelmassa on perinteisesti kuvattu näytteiden ja

näytteisiin liittyvien tietojen säilytyspaikka ja säilytystapa, biopankin tutkimusalue tai tutkimusalueet, näytteiden ja tietojen käsittelyssä noudatettavat periaatteet ja ehdot sekä näytteiden ja tietojen käyttöä koskevat rajoitukset.

Momentin 5 kohdan mukaan ilmoitukseen tulee liittää selvitys suostumuksen pyytämistä ja sen antamista koskevasta prosessista sekä, mallit ja kuvaus suostumuksen pyytämisen yhteydessä annettavasta kirjallisesta selvityksestä sen antamisesta sekä käytettävästä suostumuslomakkeesta tai muista käytettävistä tahdonilmaisulomakkeista. Selvityksessä tulee käydä ilmi, miten suostumuksen pyytämistä ja antamista koskevassa menettelyssä on huomioitu erityisryhmät. Lisäksi selvityksessä tulisi käydä ilmi, jos biopankkitoiminnan harjoittaja suunnittelee käyttävänsä 10 §:n 3 momentissa tarkoitettua sähköistä suostumusta, tulisi suunnitellut menettelyt ja miten ne täyttävät sähköiselle suostumukselle säädetyt edellytykset. Kohdan 6 mukaan selvitys siitä, tullaanko biopankissa säilyttämään muita kuin suostumuksella kerättyjä näytteitä ja niihin liittyviä tietoja tai muita kuin biopankkitoiminnan harjoittajan keräämiä näytteitä ja niihin liittyviä tietoja.

Osana aloittamisilmoitusta tulee momentin 7 kohdan mukaan kuvata lisäksi biopankin laatujärjestelmä. Jokaisella biopankilla on oltava laatujärjestelmä, joka perustuu hyvien toimintatapojen periaatteisiin ja joka ohjaa ja kontrolloi toiminnan kaikkia osa-alueita. Toiminnan eri osa-alueista on pidettävä tarkkaa dokumentointia ja näytteiden jäljitettävyyteen tulee kiinnittää erityistä huomiota. Laatujärjestelmän on sisällettävä ainakin vaikiotoimintaohjeet ja muut ohjeet sekä koulutusmateriaalit. Biopankkitoiminnan harjoittaja voi esimerkiksi noudattaa laatujärjestelmässään OECD-ohjeistuksia tai se on saattanut saada kansainvälisen biopankkispesifin ISO-standardin (ISO 20387:2018) vaatimukset täyttävän akkreditoinnin, jolloin tästä tulisi antaa selvitys toimintasuunnitelman yhteydessä.

Biopankin tulisi myös antaa 8 kohdan mukaisesti selvitys ehdotetun 23 §:n mukaisesta riskiarvioinnista ja selvitys riskien hallintaa koskevista menettelyistä, esimerkiksi tietosuojaan ja tietoturvan osalta. Jokaisella biopankilla on oltava käytössä menettely, jolla voidaan nopeasti hallita mitä tahansa toteutunutta riskiä.

Momentin *9 kohdan* mukaisesti biopankkitoiminnan harjoittajan tulee liittää aloittamisilmoitukseen luettelo biopankin käyttöön tulevista biopankkitoimintaa koskevista toimintaohjeista. Toimintaohjeilla viitataan ns. Standard Operating Procedures (SOP) -tyyppisiin biopankin sisäisiin vakiotoimintaohjeisiin.

Momentin *10 kohtaan* perustuen aloittamisilmoitukseen tulee lisäksi liittää tietosuojavaltuutetun 5 §:n 3 momentin perusteella antama lausunto. Kyseinen lausunto tukee Fimean valvonta- ja ohjaustehtävän toteuttamista.

Pykälän *2 momentin* mukaan Fimea merkitsee biopankin biopankkirekisteriin, jos toiminta täyttää biopankkilain mukaiset toiminnan edellytykset. Tarvittaessa Fimea voi pyytää lisäselvityksiä.

Jos biopankkirekisteriin merkityissä tiedoissa tai biopankkitoiminnassa muutoin tapahtuu olennaisia muutoksia, biopankkitoiminnan harjoittajan on ilmoitettava muutoksesta Fimealle. Tietojen muutosta koskeva ilmoitusvelvollisuus rajautuisi koskemaan biopankkirekisteriin merkittyjä tietoja, jolloin kaikista pienistä biopankin päivittäiseen toimintaan liittyvistä muutoksista ei tarvitsisi erikseen ilmoittaa. Käytännön toiminnassa biopankin asiakirjoja muutetaan jatkuvasti eikä ole tarkoituksenmukaista, että ne kaikki lähetetään arvioitaviksi Fimeaan. Kaikista olennaisista muutoksista biopankkitoiminnan harjoittajan olisi kuitenkin ilmoitettava. Olennaisiksi katsottaisiin ne muutokset, jotka koskevat biopankin aloittamisilmoituksessa annettuja tietoja. Näitä tietoja olisivat esimerkiksi tieto näytteiden säilyttämisestä tai muusta ulkoistamisesta, joka ei kuuluisi ehdotetun 8 §:n mukaisiin tilanteisiin tai esimerkiksi tietoja näytteiden säilytystapaa koskevia muutoksia taikka tieto suunnitellusta alaikäisiä koskevan näytekeräyksen aloittamisesta. Biopankin toiminnan aloittamisen edellytyksenä on, että sitä koskeva tieto on sisällytetty biopankkirekisteriin. Samoin muutoksen toimeenpanon edellytyksenä on, ettei Fimea ole ilmoittanut muutostarpeesta tai esteestä muutoksen toteuttamiselle. Ilmoitukset tulisi tehdä Fimean määrittelemällä tavalla, joka voidaan antaa viranomaisohjeistuksena. Fimean tulee ehdotetun 42 §:n mukaisesti käsitellä ilmoitukset mahdollisimman pian ja merkitä tieto biopankkirekisteriin 60 päivän kuluessa ilmoituksen saapumisesta, ellei ole tarvetta lisäselvityksiin.

Pykälän *3 momentti* sisältää määräyksenantovaltuuden ja sen mukaan Fimea voisi antaa tarkempia määräyksiä 1 momentin 4 kohdan mukaisen toimintasuunnitelman sisällöstä.



**8 §.** *Biopankkitoimintojen yhdistäminen.* Ehdotettu pykälä muuttuisi nykysääntelyyn verrattuna. Ehdotetun *1 momentin* mukaan biopankkitoiminnan harjoittaja tai harjoittajat voisi antaa sille tässä laissa säädettyjen oikeuksien ja velvoitteiden hoitamisen osin tai kokonaan toiselle biopankkitoiminnan harjoittajalle, jos näytteenantajien oikeudet eivät sen johdosta vaarannu. Tässä lainkohdassa tarkoitetut oikeudet ja velvollisuudet koskisivat niitä oikeuksia ja velvollisuuksia, joita biopankkitoiminnan harjoittajalla on ehdotetun biopankkilain, ei tietosuoja-asetuksen, nojalla. Siten lainkohta tarkoittaisi esimerkiksi oikeutta tehdä biopankkia koskevia päätöksiä tai sopimuksia taikka velvollisuutta tehdä viranomaisille ilmoituksia. Yksi biopankki voisi tämän säännöksen nojalla edustaa muita biopankkeja laajojen näytekereäysten 15 §:n mukaisessa eettisessä ennakkoarvioinnissa.

Tällaisella toimintojen siirrolla voidaan myös esimerkiksi ennakoida biopankkien yhdistämistä. Oikeudet tai velvollisuudet luovuttava biopankkitoiminnan harjoittaja ei vastaisi enää kyseisten toimintojen lainmukaisuudesta, kun ne on annettu toiselle biopankkitoiminnan harjoittajalle. Siltä osin kuin kyse on biopankkitoiminnan harjoittamisesta eli biopankin operatiivisesta toiminnasta, arvioitaisiin rekisterinpitoon liittyvien oikeuksien ja velvollisuuksien antamista toiselle rekisterinpitäjälle aina ensisijaisesti tietosuoja-asetuksen säännösten nojalla ja tässä ehdotettu lainkohta vain täydentäisi asetusta. Selvyyden vuoksi todettakoon, että tässä lainkohdassa ei säädetä toimeksiantojen tekemisestä, koska toimeksiannossa ei katsota olevan kyse oikeuksien ja velvollisuuksien antamisesta toiselle vaan toimimisesta toisen lukuun, jolloin toimeksiantaja vastaa edelleen esimerkiksi näytteiden käsittelyn lainmukaisuudesta. Toimeksiantot ovat biopankkitoiminnassa sallittuja ilman niitä koskevaa erillistä säännöstä. Jos kyse on henkilötietojen käsittelyyn liittyvästä toimeksiannosta, sovelletaan tietosuoja-asetuksen henkilötietojen käsittelijää ja muuta käsittelyä koskevia säännöksiä.

Pykälän *2 momentin* nojalla biopankki tai sen osa voitaisiin yhdistää toisen biopankkitoiminnan harjoittajan biopankkiin, jos se on biopankkien tutkimusalue huomioon ottaen perusteltua. Lainkohdan nojalla biopankkitoiminnan harjoittajat voisivat yhdistää biopankkiensa toiminnot joko kokonaan tai osittain, ja näin Suomessa on käytännön biopankkitoiminnassa jo tehtykin. Toiminnoilla viitataan biopankin operatiiviseen toimintaan. Toimintoja ovat näytteiden ja näytteitä koskevien tai niihin liittyvien tietojen kerääminen ja vastaanottaminen, biopankkirekisterissä olevien näytteiden ja tietojen

säilyttäminen ja luovuttaminen biopankkitutkimukseen sekä näytteiden analysointi, tutkiminen tai muu käsittely, näitä koskevat palvelut biopankkitutkimukselle sekä biopankkinäytteiden käyttöä koskevien tietojen julkaiseminen. Nämä ovat asioita, joista biopankkitoiminnan harjoittajat voivat keskenään sopia, kunhan toimintojen yhdistäminen on biopankkien tutkimusalue huomioiden perusteltua. Vaatimuksessa tutkimusalueesta koskevasta arvioinnista on kyse näytteiden käsittelyä koskevasta suojatoimenpiteestä. Toimintojen yhdistämisessä on osaltaan kyse 1 momentin tapaan oikeuksien ja velvoitteiden antamisesta toiselle biopankkitoiminnan harjoittajalle ja johtaisi toimintojen lainmukaisuutta koskevien vastuiden poistumiseen yhdistettävän toiminnon luovutettavan biopankkitoiminnan harjoittajan osalta. Biopankin toiminta ei toimintojen yhdistämisen johdosta pääsääntöisesti lopu, ellei näin erikseen päätetä. Ehdotetun biopankkilain 32 §:n 3 momentin sääntely liittyy biopankin toiminnan päättymistilanteeseen.

Toimintojen yhdistämisessä olisi varmistuttava siitä, että näytteiden ja niihin liittyvien tietojen käsittelyn lainmukaisuus voidaan taata. Tällöin olisi kiinnitettävä huomiota muun muassa annettujen suostumusten sisältöön, biopankissa käsiteltävien näytteiden käsittelyperusteisiin ja muihin lakisäätteisiin reunaehtoihin. Muun muassa aiemmin biopankkitoiminnan harjoittajalle annettu biopankkitoimintaa koskeva suostumus on ennakoedellytys ja suojatoimenpide näytteiden käsittelylle myös toimintojen yhdistämisen jälkeen. Biopankkitoimintojen yhdistämisen suunnittelun yhteydessä olisi tarkoin harkittava, millä perusteella toimintoja voidaan yhdistää toisen biopankkitoiminnan harjoittajan biopankkiin. Yhdistettävät toiminnot vastaanottavan biopankkitoiminnan harjoittajan olisi pystyttävä tarvittaessa näyttämään, että sillä on biopankkilain mukainen peruste käsitellä näytteitä. Ehdotettu lainkohta luo osaltaan tällaisen lainmukaisen perusteen. Toimintojen yhdistämisessä olisi biopankkilain säännösten lisäksi soveltuvin osin noudatettava tietosuoja-asetuksen ja kansallisen tietosuojalain säännöksiä. Kyseessä olisi tietosuoja-asetuksen näkökulmasta toimintoa koskevan käsittelyperusteen siirto, mikä johtaisi rekisterinpitäjälle kuuluvan määräysvallan siirtymiseen osittain tai kokonaan uudelle rekisterinpitäjälle. Jos määräysvalta siirtyy kokonaan, olisi kyse rekisterinpitäjän vaihtumisesta. Vastaanottaja ei voisi saada luovuttajaa parempaa oikeutta näytteisiin ja tietoihin, vaan voisi käsitellä niitä samoin edellytyksin kuin yhdistettävien toimintojen luovuttaja.

Ehdotetussa *3 momentissa* edellytetään, että toimintojen hoitamisesta tai yhdistämisestä olisi sovittava kirjallisesti ja siihen tulisi saada tietosuojavaltuutetun hyväksyvä lausunto. Tietosuojavaltuutetun arviointi kohdistuisi siirron hyväksyttävyyteen tietosuojaan liittyvien näkökohtien osalta. Toimintojen yhdistämisestä tulisi ilmoittaa myös Fimealle ja samalla tulisi toimittaa myös sopimus ja tietosuojavaltuutetun lausunto. Kyse on yhdistetystä lupa- ja ilmoitusmenettelystä, jossa arvioinnin osalta keskeinen on kirjallinen sopimus, jonka vuoksi se tulisi toimittaa viranomaisten arvioitavaksi. Koska ehdotetussa pykälässä tarkoitettu toimintojen yhdistäminen on todennäköisesti aina olennainen muutos biopankkitoiminnan aloittamisen yhteydessä ilmoitettuihin tietoihin, on yhdistämisen toimeenpanon edellytyksenä se, ettei Fimea totea olevan estettä toiminnolle. Fimean osalta kyse olisi siten ilmoitusmenettely, jonka seurauksena Fimea voi ilmoittaa, jos toimintojen yhdistämiselle on jokin este. Tällöin biopankkitoimijoiden tulee korjata este ja tehdä asiasta uusi ilmoitus Fimeaan ja tarvittaessa myös tietosuojavaltuutetulle.

Koska kyseisessä lainkohdassa tarkoitettu näyttöiden ja tietojen hankinnasta tai luovuttamisesta säädetään nimenomaisesti rekisterinpitäjään sovellettavassa jäsenvaltion lainsäädännössä eli biopankkilaissa, jossa vahvistetaan asianmukaiset toimenpiteet rekisteröidyn oikeutettujen etujen suojaamiseksi, olisi siirrosta ilmoitettava ehdotetun *4 momentin* mukaan näytteenantajille lakiluonnoksen 21 §:ssä tarkoitettussa tahdonilmaisupalvelussa.

### **3 luku. Näytteiden ja niihin liittyvien henkilötietojen käsittely biopankkitoiminnassa**

#### *Käsittelyn perusteet ja suojatoimenpiteet*

**9 §.** *Henkilötietojen käsittelyn perusteet.* Pykälässä olisi säännös henkilötietojen käsittelystä biopankkitoiminnassa. Pykälä olisi erityissäännös suhteessa tietosuojalain henkilötietojen käsittelyä koskeviin säännöksiin. Henkilötietojen käsittely perustuisi lakiin, eikä näytteenantajan suostumukseen. Suostumus on ennakoedellytys näytteen ottamiseksi biopankkitoimintaan. Suostumus on siten intervention suorittamisen edellytys, joka on erillinen henkilötietojen käsittelyperusteesta.

Biopankkitutkimuksen tukemista varten biopankkilaisissa olisi säädetty yleistä etua toteuttavat tehtävät biopankkitoiminnan harjoittajille. Biopankkitutkimuksen tukeminen olisi yleisen edun mukainen tehtävä. Ehdotetun pykälän mukaan oikeus käsitellä henkilötietoja biopankkitoiminnassa perustuisi tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan e alakohtaan (yleistä etua koskevan tehtävän suorittaminen) sekä 9 artiklan 2 kohdan g alakohtaan (tärkeää yleistä etua koskeva syy), kun henkilötietojen käsittely tapahtuu ehdotetun lain 4 §:ssä määritellyissä tilanteissa.

Henkilötietojen käsittely voi alkaa biopankissa, jos suostumuksen antamiseen oikeutettu henkilö on antanut jäljempänä 10 §:ssä tarkoitetun suostumuksen tai jos näytteitä ja tietoja on siirretty biopankkiin 16-18 §:n nojalla. Henkilötietojen käsittelyn olisi lisäksi oltava biopankin tutkimusalueen mukaista ja sen on täytettävä tässä tai muualla laissa säädetty edellytykset, kuten tietosuoja-asetuksen säännökset ja periaatteet.

Pykälän mukainen henkilötietojen käsittelyperuste ei kuitenkaan ulotu biopankkitutkimukseen, vaan tutkimuksessa käytetty henkilötietojen käsittelyperuste perustuu muuhun tietosuoja-asetuksen mukaiseen käsittelyperusteeseen. Biopankkilaisissa ei siten säädettäisi biopankkitutkimuksessa käytettävästä henkilötietojen käsittelyperusteesta. Pykälän mukainen käsittelyperuste ei siten myöskään käsitä tilannetta, jossa biopankki suorittaa henkilötietojen käsittelyä toimeksiantona tai alihankintana biopankkitutkimuksessa, vaan silloin biopankki toimii biopankkitutkimuksen mukaisen käsittelyperusteen mukaisesti ja on tällöin henkilötietojen käsittelijän roolissa.

Tietosuoja-asetuksessa veloitetaan säätämään keskeisistä suojatoimista erityisesti 9 artiklan alaan tulevien henkilötietojen käsittelyn osalta. Biopankkilaisissa suojatoimenpiteinä ovat näytteenantajan suostumus näytteenottoon ja käsittelyyn biopankkitoiminnassa (10 §), näytekereäysten eettinen ennakoarviointi (15 §), henkilötietojen käsittelijän salassapitovelvollisuus ja siihen liittyvät rangaistussäännökset (46 § ja 49 §). Henkilötietojen käsittelyyn biopankissa sovelletaan myös tietosuojalain 6 §:n 2 momenttia suojatoimenpiteistä, koska momentin mukaan kyseistä sääntelyä sovelletaan tietojen käsittelyyn, josta säädetään laissa tai joka johtuu välittömästi rekisterinpitäjälle laissa säädetystä tehtävästä. Yksi kohdassa mainittu suojatoimi on tietojen pseudonymisointi. Biopankkilain 21 ja 31 §:n mukaan näytteet koodataan eli pseudonymisoidaan kahdesti. Ensimmäisen kerran näytteet koodataan, kun ne kerätään biopankkiin, ja toisen kerran luovutettaessa näytteitä biopankkitutkimukseen.

**10 §. Suostumus.** Pykälässä ehdotetaan säädettäväksi näytteiden ottamisen ja käsittelyn edellytyksenä olevasta suostumuksesta. Tätä sääntelyä sovellettaisiin uuden näytteen ottamisessa, 17 §:ssä tarkoitettujen terveydenhuollossa hoitoa tai taudinmäärittämistä varten otettujen näytteiden siirrossa biopankkiin sekä kudosta siirtyvässä sääntelyssä, joka koskisi tilannetta, jossa elävästä ihmisestä irrotettu, talteen otettu tai varastoitu elin, kudos tai solu, jota ei lääketieteellisen syyn vuoksi voida käyttää aiottuun tarkoitukseen, oltaisiin siirtämässä biopankkiin. Ehdotetun *I momentin* nojalla näytteiden ja niihin liittyvien tietojen käsittelyn ennakoedellytyksenä biopankkitoiminnassa olisi näytteenantajan vapaaehtoinen ja tietoon perustuva suostumus. Tietoon perustuvaan suostumukseen kuuluu käsitteellisesti se, että voidakseen antaa pätevän suostumuksen henkilön on pystyttävä perusteellisesti ymmärtämään ja sisäistämään hänelle annetun selvityksen.

On tärkeä huomata, että tässä pykälässä tarkoitettu suostumus on ennakoedellytys näytteiden ottamiselle, säilyttämiselle ja muulle näytteiden ja tietojen käsittelylle biopankkitoiminnassa, mutta se ei määritä näytteiden tai niihin liittyvien tietojen käsittelyn laillisuutta tietosuojasetuksen tarkoittamalla tavalla. Suostumus on suojatoimenpide eikä tietosuojasetuksen mukainen henkilötietojen käsittelyperuste. Henkilötietojen käsittelystä säädetään biopankkilaissa erikseen ehdotetussa 9 §:ssä.

Suostumuksella varmistetaan biolääketiedesopimuksen 5 artiklassa ilmaistun periaatteen mukaisesti, että näytteen antaminen ja säilyttäminen biopankkitoimintaa varten vastaa näytteenantajan tahtoa ja perustuu riittävään etukäteen annettuun informaatioon. Suostumus on tietosuojasetukseen nähden suojatoimenpide ja henkilötietojen laillinen käsittely perustuu asetuksen 6 artiklan 1 kohdan e alakohdan ja 9 artiklan 2 kohdan g alakohdan edellyttämällä tavalla lakiin.

Suostumusta koskeva pykälä mahdollistaa sanamuotonsa mukaisesti sen, että myös silloin, kun näytteet on siirretty biopankkiin esimerkiksi vanhojen näytteiden siirtomenettelyn kautta, henkilö voi jälkikäteen antamallaan suostumuksella vahvistaa näytteiden käsittelyn hyväksyttävyyttä.

Tahdonilmaisujen antamisesta Kansaneläkelaitoksen ylläpitämää valtakunnallista tietojärjestelmäpalvelua (Kanta-järjestelmä) hyödyntäen säädetään jatkossa biopankkilain lisäksi asiakastietolaissa. Näytteiden ja niihin liittyvien tietojen käsittelyn laillisuuden

sitominen biopankkilain säännöksiin turvaa näytteenantajien eduksi sen, että käsittely on sallittua vain silloin, kun se on laillista ja biopankkilaissa säädettyjen ennakoedellytysten mukaista.

Ehdotetussa 2 *momentissa* säädettäisiin siitä, mihin yksittäisiin toimintoihin henkilö voisi antaa suostumuksensa. Henkilö voisi antaa suostumuksena siihen, että hänestä otetaan näyte tai että hänestä jo otettuja näytteitä käsitellään biopankkitoimintaa varten. Ehdotetussa lainkohdassa tarkoitettu suostumuksen antaminen koskisi niin prospektiivista näytteenottoa (nyt ja myöhemmin biopankkiin kerättäviä uusia näytteitä) kuin myös jo otettuja (ja biopankkiin mahdollisesti lain nojalla siirrettyjä tai siirrettäviä) näytteitä. Suostumus ei olisi sidottu intervention hetkeen, vaan mahdollistaisi etukäteen suostumuksen antamisen myös tulevaa näytteiden ottoa varten. Tässä tarkoitettujen interventiot tulee kuitenkin yksilöidä pyydetessä henkilöltä suostumusta. Esimerkiksi, jos henkilöä pyydetään tulemaan säännöllisiin näytteenottoilanteisiin, hänelle on yksilöitävä, mitä näytteitä suostumus koskee. Suostumus voi koskea esimerkiksi verinäytteitä tai leikkauksen yhteydessä otettavia kudospäätteitä.

Henkilö voisi lisäksi antaa suostumuksensa näytettä koskevan (esim. mittaustieto) ja siihen liitettävän tiedon taikka häneltä saadun hänen terveyteensä vaikuttavista tekijöistä koskevan tiedon keräämistä ja liittämistä näytteeseen, henkilötietojensa luovuttamista (esim. biopankkitutkimukseen tai toiselle rekisterinpitäjälle), häntä koskevien rekisteritietojen yhdistämistä (kun kyse on kahden eri rekisterinpitäjän rekistereissä olevista tiedoista huomioiden ehdotettu 34 §:n mukainen luovutus Findatalle) sekä näytteen ja siihen liittyvän tiedon muuta käsittelyä biopankkitutkimuksen edellyttämää laajuutta varten. Jos tässä momentissa tarkoitettu ennakoedellytys täyttyy, voi biopankkitoiminnan harjoittaja käsitellä tietoja jatkossa biopankkilain säätämällä tavalla. On siten jälleen tärkeä huomata, että suostumus yksinään ei määritä henkilötietojen käsittelyn laillisuutta. Tämän momentin sanoituksen sitominen biopankkitutkimuksen edellyttämään laajuuteen tarkoittaa sitä, että käsittelyn on oltava tarpeellista huomioiden biopankkitutkimuksen palveleminen. Tietojen käsittely momentissa tarkoitettulla tavalla ei ole sidottu suostumuksen antamisen hetkeen, vaan mahdollistaa näytteeseen liittyvien tietojen päivittämisen.

Ehdotettu momentti sisältäisi myös vaatimuksen lisätä suostumusasiakirjaan erillisen maininnan, ettei suostumusta ole annettu sosiaali- ja terveydenhuollon asiakaspalvelutilanteissa eikä viranomaismenettelyssä. Suostumusta ei tulisi pyytää näissä tilanteissa, jotta suostumuksen voidaan katsoa olevan aidosti vapaaehtoinen, eikä siihen ole vaikuttanut auktoriteettitilanne.

Ehdotetun *3 momentin* mukaan henkilö voi myös antaa suostumuksensa siihen, että biopankkitoiminnan harjoittaja voi ottaa yhteyttä lisänäytteiden ottamiseksi tai suunnitellusta tutkimushankkeesta ilmoittamiseksi. Suostumus toimii ennakoedellytyksenä, jonka saatuaan biopankkitoiminnan harjoittaja voisi lisänäytteiden pyytämisen tai tutkimushankkeesta ilmoittamisen tarkoituksessa halutessaan ottaa jälkikäteen oma-aloitteisesti yhteyttä näytteenantajaan. Suostumuksen voisi antaa myös siihen, näytteenantajalle voidaan ilmoittaa kliinisesti merkittävästä löydöksestä.

Kliinisesti merkittävästä löydöksestä ilmoittaminen edellyttää kuitenkin tätä koskevaa nimenomaista tahdonilmaisua. Suostumus toimii tältä osin biolääketiedesopimuksen edellyttämänä suojakeinona, jolla varmistetaan, että henkilö on aktiivisesti ottanut kantaa siihen, haluaako hän tietää vai ei itseään koskevasta terveyden kannalta merkityksellisestä tiedosta. Annettu suostumus ei oikeuta biopankkitoiminnan harjoittajaa ryhtymään aktiivisiin toimiin löydösten etsimiseksi, seulomiseksi tai aktiivisesti raportoimiseksi. On huomattava, että niiden näytteiden osalta, jotka on siirretty biopankkiin hyödyntäen nykyisen biopankkilain 13 §:ssä (nk. vanhat aineistot) säädettyä menettelyä, näytteenantajat eivät lähtökohtaisesti ole voineet antaa tässä tarkoitettua suostumustaan jälkikäteistä yhteydenottoa varten, ellei heille ole tarjottu sitä varten tosiasiallista mahdollisuutta. Jotta tällainen mahdollisuus voitaisiin tarjota, biopankkitoiminnan harjoittajan olisi oltava henkilökohtaisesti yhteydessä näytteenantajaan. Menettelystä, jota on noudatettava ilmoitettaessa kliinisesti merkittävästä löydöksestä, säädetään tarkemmin jäljempänä 46 §:ssä.

Suostumus olisi *4 momentin* mukaan annettava kirjallisena tai sähköisesti. Suostumusasiakirja tallennettaisiin pysyvästi asiakastietolain 24 §:ssä tarkoitettuun rekisteriin. Jos henkilö ei voi fyysisen vamman tai muun syyn takia antaa suostumusta kirjallisesti tai sähköisesti, voisi esimerkiksi häntä avustava henkilö kirjata henkilön tahdon mukainen suostumus.

Pykälän 5 *momentin* nojalla pykälässä säädettyä menettelyä noudatetaan myös silloin, kun suostumuksen on antanut henkilö, joka on tämän lain nojalla oikeutettu antamaan tietoon perustuvan suostumuksen näytteenantajan puolesta (esimerkiksi silloin, kun on kyse henkilöstä, jonka itsemääräämiskyky on alentunut tai henkilöstä, joka on alaikäinen).

Ehdotetun 6 *momentin* mukaan valtioneuvoston asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä edellä 3 momentissa tarkoitetun suostumusasiakirjan tietosisällöstä, varmentamisesta ja säilyttämisestä. Varmennus voitaisiin toteuttaa paitsi kirjallisesti allekirjoittamalla, myös sähköisesti Kanta-katseluyhteyden avulla. Biopankkien suostumusasiakirjojen perustiedot sisältävät muun muassa näytteenantajan tai hänen puolestaan suostumuksen antaneen henkilön nimen sekä henkilötunnuksen tai syntymäajan, selvityksen kerättävistä näytteistä, tiedon suostumuksen antajalle annetusta selvityksestä ja sen antajasta, tieto annetusta suostumuksesta henkilötietojen käsittelyyn sekä tieto suostumuksesta kliinisesti merkittävän tiedon ilmoittamiseen.

Suostumusasiakirja on tallennettava pysyvästi tämän lain 27 §:ssä tarkoitettuun suostumus- ja kieltorekisteriin. Terveystieteiden ja hyvinvoinnin laitos antaa tarkemmat määräykset sähköisen suostumusasiakirjan tietorakenteesta sekä siinä käytettävistä koodistoista. Valtuutus on vastaava kuin asiakastietolaissa (6 §). Tietorakenne tulee tehdä sähköisen lomakkeen rakentamista varten.

**11 §.** *Henkilön alentunut itsemääräämiskyky.* Suostumussääntely alentuneen itsemääräämiskyvyn omaavien henkilöiden osalta tarkentuisi nykyisestä. Pykälän 1 *momentissa* säädetään, että jos henkilö ei sairauden, vamman tai muusta vastaavasta liittyvästä syystä kykene ymmärtämään 14 §:n mukaisesti annettavaa selvitystä siten, että hän pystyisi antamaan itsenäisesti tietoon perustuvan suostumuksen, voisi suostumuksen hänen puolestaan antaa laillinen edustaja tai lähiomainen. Pykälän tarkoittamissa tilanteissa kyse olisi esimerkiksi alentuneen kognitiivisen päätöksenteon vuoksi kyvyttömyydestä biopankkitoimintaan liittyvien seikkojen ymmärtämiseen, jolloin mahdollisessa suostumuksessa ei olisi kyse tietoon perustuvasta suostumuksesta.

Vammaisiin henkilöihin kuuluvat YK:n vammaisten oikeuksien yleissopimuksen 1 artiklan 2 kohdan mukaan ne henkilöt, joilla on sellainen pitkäaikainen ruumiillinen, hen-



kinen, älyllinen tai aisteihin liittyvä vamma, joka voi vuorovaikutuksessa erilaisten esteiden kanssa estää heidän täysimääräisen ja tehokkaan osallistumisensa yhteiskuntaan yhdenvertaisesti muiden kanssa. Vammaisuuden arvioinnissa on keskeistä henkilön suhde ympäröivään yhteiskuntaan, ei lääketieteellinen diagnoosipohjainen määrittely. Pelkästään se, että henkilöllä on tietty sairaus tai vamma ei sellaisenaan tarkoita, ettei hän voisi antaa itsenäisesti 10 §:ssä tarkoitettua tietoon perustuvaa suostumusta.

Pykälän 1 momentissa säädettäisiin siitä, kuka voi antaa henkilön puolesta suostumuksen. Jos henkilö on esimerkiksi antanut edunvalvontavaltuutuksesta annetun lain (648/2007) mukaisen asiaa koskevan edunvalvontavaltuutuksen jollekin henkilölle tai henkilölle on määrätty holhoustoimesta annetun lain (442/1999), jäljempänä *holhoustoimilaki*, 8 §:n mukaisesti edunvalvoja, joka edustaa päämiestään henkilön terveyttä koskevassa päätöksenteossa tai muuten henkilöä koskevassa asiassa, tällainen laillinen edustaja voisi antaa suostumuksen itsemääräämiskyvyltään alentuneen henkilön puolesta. Käytännössä edunvalvoja edustaa henkilöä yleensä taloudellisissa asioissa, joten jälkimmäinen tilanne tullee sovellettavaksi hyvin harvoin. Jos laillista edustajaa ei ole, suostumusta ei voida antaa.

Lainkohdassa edellytetään lisäksi, että suostumuksen antamiseen oikeutetun on kuultava itsemääräämisoikeudeltaan alentunutta henkilöä ja noudatettava henkilön ilmaisema tahto. Täten, jos henkilö ilmaisee kielteisen mielipiteen, ei suostumuksen antajalla ole asiassa harkinnanvaraa. Säännös viittaa myös tilanteisiin, joissa henkilö ilmaisee myönteisen kannan, tai henkilö ei ilmaise selkeästi kantaansa, mutta suostumuksen antaja pystyy päättämään hänen suhtautumisensa esimerkiksi henkilön käyttämät kommunikointikeinot huomioon ottaen. Jos suostumuksen antaja epäroii suostumuksen antamisessa, mutta itsemääräämiskyvyltään alentunut henkilö ilmaisee halukkuutensa, olisi suostumuksen antajan noudatettava myönteistä kantaa.

Pykälän 2 momentin nojalla henkilön aiemmin ilmaisema suostumusta tai kielteistä kantaa on noudatettava, jos hän on ilmaissut sellaisen ennen 1 momentissa tarkoitettujen olosuhteiden alkamista. Tällainen kannanotto on voitu ilmaista esimerkiksi hoitotahdossa tai henkilö on voinut kertoa siitä läheiselleen.

**12 §. Alaikäinen.** Alaikäistä koskeva sääntely muuttuisi nykyisestä. Pykälän 1 momentin mukaan alaikäisen puolesta suostumuksen tulisi pääsääntöisesti antaa hänen huoltajansa

yhdessä. Alaikäisellä tarkoitetaan alle 18-vuotiasta henkilöä holhoustoimilain 2 §:n mukaisesti.

Oikeus päättää alaikäisen hoidosta, kasvatuksesta, asuinpaikasta sekä muista henkilökohtaisista asioista on lapsenhuoltolain 3 §:n mukaan lapsen huoltajalla. Äidistä tulee lapsen syntyessä tämän huoltaja. Isyyslain (11/2015) 2 §:n 1 momentin mukaisesti naisen aviomies on aviolapsen huoltaja avioliiton nojalla. Avioliiton ulkopuolella syntyneen lapsen vanhemmat voivat sopia, että he ovat yhdessä lapsen huoltajia. Lapsen huoltajat (mikäli heitä on enemmän kuin yksi) vastaavat lapsenhuoltolain 5 §:n mukaan yhdessä lapsen huoltoon kuuluvista tehtävistä ja tekevät yhdessä lasta koskevat päätökset, jollei toisin ole säädetty tai määrätty. Asiasta, jolla on huomattava merkitys lapsen tulevaisuuden kannalta, voivat huoltajat kuitenkin päättää vain yhdessä, jollei lapsen etu ilmeisesti muuta vaadi. Rutiiniluontoisissa toimenpiteissä yhden huoltajan suostumus on katsottu riittäväksi. Biopankkitoimintaan osallistumista ei katsota rutiiniluontoiseksi toimenpiteeksi, vaan tietosuojanäkökulmasta henkilötietojen käsittelyyn liittyväksi korkeariskiseksi toiminnaksi. Toiminnan kautta tuotetaan mm. alaikäistä sekä hänen sukulaisiaan koskevaa geneettistä tietoa ja lisäksi potentiaalisesti merkittävää kliinistä tietoa, joka voi myös osoittaa esimerkiksi riskin sairastua vakavaan sairauteen tulevaisuudessa. Vastaavasti näillä tuotetuilla tiedoilla voi olla myös huomattavaa hyötyä alaikäisen tutkimuksen, hoidon ja sairauksien ennaltaehkäisyn kannalta tulevaisuudessa. Vaatimus huoltajien yhteisestä suostumuksesta vastaisi sitä, mitä ehdotuksessa laiksi Genomikeskuksesta ja genomitietojen käsittelystä on esitetty.

Pääsääntöinen vaatimus usean huoltajan suostumuksesta poikkeaa siitä, mitä biopankkilaissa on aiemmin vaadittu. Aikaisemman lain nojalla alaikäisen puolesta suostumuksen on voinut antaa vain yksi huoltaja. Nyt ehdotettu vaatimus myös toisen huoltajan suostumuksesta on tietosuoja-asetuksen mahdollistama lisäsuojatoimenpide lapsen edun turvaamiseksi. Muutoksella ei ole takautuvia vaikutuksia.

Ehdotetussa lainkohdassa on huomioitu, että lapsen huoltoon liittyy poikkeustilanteita, jolloin ei ole mahdollista tai tarkoituksenmukaista edellyttää lapsen molempien huoltajien suostumusta. Esimerkiksi tuomioistuimien voi määrätä muun henkilön kuin lapsen huoltajan alaikäisen huoltajaksi, holhoojaksi tai edunvalvojaksi. Näin voidaan tehdä esimerkiksi silloin, kun lapsella ei ole vanhempia tai silloin, jos nämä eivät pysty pitämään huolta lapsesta. Jos huoltajat eivät voi tehdä päätöstä, muu laillinen edustaja saa antaa

biopankkilaissa tarkoitetun suostumuksen. Koska biopankkitoiminnan harjoittaja tai sen edustaja ei voi itsenäisesti tunnistaa tilanteita, joissa poikkeusedellytys täyttyy, on lähtökohtana pidettävä kahden huoltajan allekirjoitusta. Jos syntyy tilanne, jossa huoltajat ovat erimielisiä, tekee edunvalvojan sijainen suostumuksen antamista koskevan päätöksen. Päätös se tulee tehdä ensisijaisesti lapsen tahdon ja edun mukaisesti.

Lainkohdan nojalla säädetään nimenomaisesti velvoitteesta kuulla alaikäistä. Hänen ilmaisema tahto ja etu on huomioitava ennen suostumuksen antamista. Alaikäisen oma mielipide, mukaan lukien vastustus, olisi huomioitava ennen suostumuksen antamista. Suostumusmenettelyssä olisi pidettävä huolta siitä, että alaikäisellä on mahdollisuus itsenäiseen kannanmuodostukseen. Lisäksi 14 §:ssä säädetään tavasta, jolla alaikäiselle tulisi antaa tietoa biopankkitoiminnasta ja näytteiden sekä tietojen käsittelystä. Hyvin pienen lapsen kohdalla arvion tekeminen siitä, milloin lapsen omalla tahdolla on määrävää merkitystä, voi olla haastavaa. Siten lapselle annettavaan tietoon ja tiedonantamisen tapaa tulee kiinnittää erityistä huomiota. Arvio tulisi tehdä huomioiden asiantuntijapäätökset sekä nimenomaisesti arvioiden kyseisen lapsen kyky muodostaa mielipide ja arvioida saamaansa selvitystä.

Suostumuksen antamista koskeva asia olisi päätettävä ensisijaisesti alaikäisen tahdon ja edun mukaisesti. Lapsen mielipiteen selvittämisen lisäksi lapsen etua tulisi joka tilanteessa arvioida kokonaisuutena. Lapsen mahdollinen vastustus tulisi huomioida eikä lasta saisi pakottaa tai painostaa näytteen antamiseen biopankkitoimintaa varten. YK:n lasten oikeuksien komitean yleiskommentin nro 14 (2013, lapsen oikeudesta saada etunsa otetuksi ensisijaisesti huomioon) mukaan lapsen edun käsite on joustava ja mukautuva. Lapsen etua harkitessa tulee ottaa huomioon lapsen henkilökohtainen tilanne, olosuhteet ja tarpeet. Lapsen etu voi nousta ratkaisevaksi tekijäksi tilanteessa, jossa arvioidaan otettavan näytteen aiheuttamaa rasitusta kuten sitä, väheneekö lapsen verimäärä biopankkinäytteen johdosta ratkaisevasti esimerkiksi tilanteessa, jossa lapsi on vakavasti sairas. Lapsen etua arvioitaessa olisi huomioitava YK:n lasten oikeuksien komitean yleiskommentin nro 14 mukaisesti muun muassa lapsen näkemykset, lapsen identiteetti, haavoittuva tilanne ja lapsen oikeus terveyteen.

Ehdotettu 1 momentti edellyttää, että alaikäinen antaa oman rinnakkaisen suostumuksensa, jos hän kykenee ikänsä ja kehitystasonsa huomioiden muodostamaan mielipiteen

ja arvioimaan 14 §:n mukaisesti saamaansa selvitystä. Momentissa ei ehdoteta nimenomaisia ikärajoja sen suhteen, minkä ikäisenä alaikäiseltä edellytetään rinnakkaista kirjallista suostumusta.

Pykälän 2 *momentin* mukaan alaikäinen, joka on täyttänyt 15 vuotta, voi itse antaa suostumuksen, jollei hän ikäänsä, kehitystasoonsa tai sairauden, vamman tai muun vastaavan syyn vuoksi ole kykenemätön ymmärtämään 14 §:n mukaisesti annettavan selvityksen merkitystä. Ikäraja ei olisi ehdoton siten, että kaikki 15-vuotiaat automaattisesti voisivat antaa suostumuksensa, vaan alaikäisen ymmärryskyky olisi nimenomaisesti huomioitava. Arvio alaikäisen kyvykkyydestä voidaan tehdä terveydenhuollon puolella samalla kun arvioidaan lapsen kyvykkyyttä potilaslain mukaan. Merkintä tehdään potilastietoihin, jolloin arvioidaan myös alaikäisen mahdollisuus tehdä biopankkisuostumusta koskeva päätös.

Ilmoituksessa säädettäisiin pykälän 3 *momentissa*, jonka mukaisesti alaikäisen antamasta suostumuksesta ilmoitettaisiin tilanteesta riippuen joko huoltajille, perustellusta syystä vain yhdelle huoltajalle tai lailliselle edustajalle. Alaikäisellä olisi kuitenkin mahdollisuus ehdotetun 4 momentin mukaan kieltää ilmoituksen tekeminen, jos alaikäinen on ikäänsä ja kehitystasoonsa nähden kykenevä päättämään suostumuksestaan. Oikeus kieltää olisi verrannollinen potilaslain 9 §:n 2 momentin kanssa, jonka mukaan alaikäinen saa kieltää terveydentilaansa ja hoitoansa koskevien tietojen antamisen huoltajalle tai muulle lailliselle edustajalle, jos hän on ikäänsä ja kehitykseensä nähden kykenevä päättämään hoidostaan.

Pykälän 5 *momentissa* säädettäisiin biopankin ilmoitusvelvollisuudesta alaikäistä näytteenantajaa kohtaan. Kun alaikäinen henkilö, jonka puolesta huoltajat tai muu laillinen edustaja on antanut suostumuksen, saavuttaa 1 momentissa tarkoitetut mielipiteen muodostamiseen liittyvät edellytykset, olisi hänelle kerrottava oikeudestaan halutessaan käyttää 21 §:ssä tarkoitettua oikeuttaan peruuttaa tai muuttaa annettua suostumusta taikka kieltää näytteen ja siihen liittyvän tiedon käsittely tai rajoittaa käsittelyä. Tästä on myös syytä informoida huoltajia ja edustajaa ennen kuin he antavat suostumuksen. Pykälän tavoitteena on korostaa sitä, että alaikäisen kasvaessa hänen mahdollisuutensa ymmärtää biopankkitoiminnasta annettavaa selvitystä paranevat ja siten selvitys tulisi antaa mahdollisimman varhaisessa vaiheessa. Pykälän soveltaminen edellyttää hyvien käytänteiden luomista biopankkitoiminnassa sen suhteen, miten alaikäisten kehittyvä

kyky määrätä itseään koskevista asioista huomioidaan. Näillä menettelyillä tuetaan nuorten mahdollisuuksia punnita biopankkitoiminnan tukemisen mielekkyyttä. Pykälässä säädettäisiin joka tapauksessa velvoitteesta kuulla alaikäistä ja ehdotetulla momentilla on tarkoitus korostaa sitä, että alaikäisen oma mielipide on ikä ja kehitystaso huomioiden selvitettävä.

**13 §.** *Raskauteen ja synnytykseen liittyvät erityistilanteet.* Pykälä koskee raskauteen ja synnytykseen liittyviä erityistilanteita ja niiden edellyttämiä suojoimenpiteitä naisen, sikiön ja lapsen suojelemiseksi näytteiden ottamisen riskeiltä. Voimassa olevassa biopankkilaissa ei ole erikseen säädetty siitä, että biopankkilain mukaisen suostumuksen voisi antaa vielä syntymättömän sikiön näytteiden ja tietojen keräämiseen biopankkitoimintaa varten. Ihmisen oikeudet ja velvollisuudet alkavat syntymästä ja päättyvät kuolemaan. Perustuslain 7 §:n 1 momentin mukaan jokaisella on oikeus elämään sekä henkilökohtaiseen vapauteen, koskemattomuuteen ja turvallisuuteen. Syntymätön sikiö ei täten ole vielä oikeussubjekti. Analoginen vertailu muuhun lainsäädäntöön osoittaa, että tilanteissa, joissa sikiöiden tai sikiönäytteiden käyttö tutkimustarkoituksiin on sallittu, on asiasta tällöin nimenomaisesti säädetty laissa. Esimerkiksi tutkimuslaissa ja kudoslaissa on erikseen säädetty äidin suostumuksesta sikiönäytteiden osalta (ks. kudoslaki 7 § ja sitä koskevat yksityiskohtaiset perustelut HE 93/2000 vp ja tutkimuslaki 14 §). Sikiönäytteiden käyttö biopankkitoiminnassa edellyttää erillistä sääntelyä.

Ehdotetun *1 momentin* mukaan raskaana olevasta, vasta synnyttäneestä, sikiöstä tai vastasyntyneestä lapsesta saa ottaa näytteen biopankkitoimintaa varten, jos siitä ei aiheudu raskaana olevalle, vasta synnyttäneelle, sikiölle tai vastasyntyneelle Lääketieteellisen kokemuksen perusteella merkittävää haittaa. Tarkoituksena on, että riski ja rasitus ovat mahdollisimman vähäinen. Lisäksi muiden suostumukselle säädettyjen edellytysten on täytyttävä.

Raskaana olevien osalta erityisedellytykset kohdistuvat riskeihin ja rasitukseen. Raskaana olevan henkilön kohdalla erityisesti lapsivesi- ja sikiönäytteiden ottamiseen liittyy aina keskenmenon riski. Jos siis biopankkinäytteen ottamiseen liittyy vähäistä suurempi riski esimerkiksi keskenmenoon, ei näytettä saisi ottaa edes henkilön suostumuksella. Vastasyntyttäneen luovuttaessa näytettä biopankkitoimintaa varten, on riskejä ja rasituksia arvioitava erityisesti suhteessa synnyttäneen terveyteen kohdistuviin haittavaikutuksiin.

Vastasyntyneiltä otetaan rutiinisti synnytyksen yhteydessä napaverestä mm. kilpirauhasen toimintaa kuvaava TSH-näyte (napaverinäyte) ja 2-5 vuorokauden ikäiseltä vastasyntyneeltä kantapäästä verinäyte aineenvaihdunta- ja immuunipuutos sairauksien seurantaa varten. Napaverinäytteen ottamiseksi ei kajota vauvaan ollenkaan, vaan kyse on napanuoran katkaisun jälkeen istukan puolelta otettavasta verinäytteestä, joka ei vähennä lapsen verimäärää. Mikäli napaverinäytteen yhteydessä halutaan ottaa myös biopankkinäyte, jonka ottamisesta jonka ottamisesta saa aiheutua vain erittäin pieni riski ja rasitus, voivat suostumuksen antamiseen oikeutetut henkilöt antaa 10 §:ssä tarkoitettua suostumuksen jo etukäteen ennen syntymää. Myös kantapäästä otettavan seulontanäytteen ja biopankkiin talletettavan biopankkinäytteen ottamiseen tulee antaa suostumus, joka tulee olla pyydetty erillisessä tilanteessa edellä mainittujen edellytysten mukaisesti.

Lainkohdan 2 *momentin* mukaan sikiön (sekä elävän että kuolleen, ml. kuolleenä syntyneen) näytteen ottamiseen sekä näytteen varastointiin ja käsittelyyn biopankkitoimintaa varten tulee olla raskaana olevan henkilön antama suostumus siten kuin 10 §:ssä säädetään. Kuolleenä syntyneenä pidetään WHO:n määritelmän mukaan vastasyntyntä, jonka syntymäpaino on vähintään 500g tai joka on syntynyt kuolleenä vähintään 22 viikkoa kestäneen raskauden jälkeen. Kansallisen lainsäädännön mukaan tällaisen sikiön osalta todetaan kuolema. Näytteitä voitaisiin siten siirtää vain nuo edellytykset täyttävistä sikiöistä. Vaatimus suostumuksesta koskee myös alaikäisiä raskaana olevia henkilöitä. Sikiöön kohdistuvat näytteenotot, toimenpiteet ja siten myös sikiöön kohdistuvan biopankkisuostumuksen antaminen samoin kuin sen mahdollinen rajaaminen tai peruuttaminen raskausaikana kuuluvat raskaana olevan määräysvallan piiriin.

**14 §.** *Ennen näytteen ottamista annettava selvitys.* Pykälän 1 *momentin* mukaan ennen näytteen ottamista suostumuksen antajalle on selvitettävä mitä näytteitä hänestä on tarkoitus ottaa ja milloin, sekä mihin käyttötarkoituksiin näytettä on tarkoitus käyttää. Lisäksi suostumuksen antajalle on annettava riittävä selvitys biopankin tutkimusalueesta, biopankkitoiminnan luonteesta sekä sen hyödyistä ja riskeistä, näytteiden ottamisen ja säilyttämisen tarkoituksesta, näytteisiin liitettävistä tiedoista niin tarkasti kuin mahdollista, näytteiden ja tietojen käsittelyä, saatavuutta ja luovuttamista koskevista periaatteista, näytteet ja niihin liittyvät tiedot säilyttävästä rekisterinpitäjistä, näytteenantajan

oikeuksista, suostumuksen vapaaehtoisuudesta sekä mahdollisuudesta rajoittaa tai peruuttaa suostumus ilman kielteisiä seuraamuksia. Suostumusta ei voitaisi antaa selvityksen antamisen kanssa samassa yhteydessä. Tämä koskee kaikkia tilanteita, joissa suostumusta pyydetään. Tutkittavalle tulisi antaa riittävästi aikaa muodostaa näkemyksensä tutkimukseen osallistumisesta. Erityisesti tulisi huolehtia siitä, ettei näytteenantaja koe, että näytteen antamisella tai antamatta jättämisellä ole vaikutusta hänen oikeuteensa saada hoitoa, ja että tutkittava saa halutessaan miettiä näytteenantamista rauhassa.

Pykälä vastaa biolääketiedesopimuksen 5 artiklan sisältöä, jonka mukaan terveyteen kohdistuva toimenpide voidaan suorittaa vain, jos kyseinen henkilö on antanut suostumuksensa vapaasta tahdostaan ja tietoisena kaikista asiaan vaikuttavista seikoista. Tietoisella suostumuksella tarkoitetaan biolääketiedesopimuksen ja sen lisäpöytäkirjojen sekä niitä koskevien tausta-asiakirjojen mukaan sitä, että suostumus annetaan yksilöityä interventiota varten. Tästä syystä, kun biopankkilaki mahdollistaa suostumuksen antamisen myös tulevia näytteenottoja varten, hänelle on yksilöitävä mitä näytteenottoa (milloin ja mitä näytteitä) pyyntö koskee. Tietoisesta suostumuksen vaatimukseen on biopankkilaissa useita poikkeuksia, jotka koskevat mm. säilytyksessä olevia vanhoja näytteitä ja alaikäisiä. Pykälässä tarkoitettua selvityksen sisältö vastaa oikeudellisesti Euroopan neuvoston suosituksen (CM/Rec(2016)6) ihmisperäisiä biologisia materiaaleja koskevasta tutkimuksesta 10 artiklan vähimmäisvaatimuksia. Riskien osalta henkilölle on annettava selvitys sekä näytteiden ottamiseen että näytteiden säilyttämiseen liittyvistä, erityisesti yksityisyyteen liittyvistä, riskeistä, jotka voivat kohdistua näytteenantajaan tai muuhun henkilöön, kuten näytteenantajan sukulaiseen. Selvityksen on oltava selkeä ja ymmärrettävä.

Ehdotettu lainkohta täydentää tietosuojasetuksen edellyttämää informointia eikä vapauta biopankkitoiminnan harjoittajaa tiedottamista koskevista velvoitteista, joista on säädetty mm. yleisen tietosuojasetuksen 12, 13 ja 14 artikloissa.

Ehdotetussa 2 momentissa säädettäisiin erityisvaatimuksista silloin, kun selvitys annetaan henkilölle, jonka terveydenhuollon ammattilainen on arvioinut itsemääräämiskyvyltään alentuneeksi. Selvityksen tulisi antaa sellainen biopankkitoiminnan harjoittajan edustaja, jolla on riittävä osaaminen vuorovaikutukseen henkilön kanssa esimerkiksi

koulutuksen tai työtehtäviensä perusteella. Tiedot olisi annettava käyttämällä vuorovai-  
kuskeinoja, jotka ovat itsemääräämiskyvyltään alentuneen henkilön yksilöllisen tar-  
peen mukaisia. Informaation tulisi olla sisällöltään yhtä kattavaa kuin muillekin annet-  
tava informaatio. Annettavan selvityksen arvioi eettinen toimikunta silloin, kun se ar-  
vioi näytekeräystä.

Ehdotetun *3 momentin* nojalla alaikäiselle annettavan selvityksen olisi vastattava hänen  
ikänsä, kehitystasoaan ja ymmärtämiskykyään. Pyydettyä suostumusta alaikäiseltä,  
tulisi kirjallisen tai sähköisen suostumuskirjoituksen lisäksi pyrkiä käyttämään esi-  
merkiksi kuvallista tai muuta media-avusteista tukea. Lainkohta edellyttää, että tiedot  
antaa sellainen biopankkitoiminnan harjoittajan edustaja, jolla on lasten kanssa työ-  
kentelyä varten aikaisempaa ammatillista koulutusta ja kokemusta. Sama henkilö voi  
arvioida myös alaikäisen päätöksentekokyvyn.

Selvitys annettaisiin *4 momentin* nojalla suullisesti ja kirjallisesti. Keskeistä olisi tuot-  
taa sellaista esim. kuvallista tai selkokielistä materiaalia, jonka perusteella henkilö voi  
ymmärtää suostumuksen antamisen merkityksen. Tällöin kirjallinen materiaali olisi sel-  
keä dokumentti selvityksestä. Suullisen selvityksen osalta informointi saattaa joskus  
edellyttää sitä, että paikalla on myös tulkki, joka voi kääntää annetut tiedot henkilölle  
esimerkiksi viittomakielelle. Lisäksi selvitys liitetään aina osaksi suostumusasiakirjaa,  
jolloin ne tulee tallentaa yhdessä. Siten olisi jälkikäteen aina mahdollista arvioida, min-  
käläisen selvityksen perusteella suostumus on annettu ja mihin tarkoitukseen näytteitä  
ja niihin liittyviä tietoja sen perusteella voidaan käyttää ja luovuttaa.

Informointi ei voi olla riittävä pelkästään suullisesti annettuna. Suullinen informaation  
jälkeen tulisi vielä antaa kirjallinen selvitys, johon voi tutustua rauhassa. Sähköisesti  
annettavan suostumuksen osalta riittäväksi informaatioksi katsotaan ensisijaisesti kir-  
jallinen informaatio. Tiedot tulisi antaa mahdollisimman selkeästi ja olisi mahdollistet-  
tava tutustuminen yksityiskohtaisempaan tietoon sekä suulliseen informaatioon.

**15 §. Näytekeräysten eettinen arviointi.** Ehdotetussa pykälässä säädettäisiin biopankki-  
toimintaa varten suunniteltavien prospektiivisten eli uusien näytekeräysten toisesta en-  
nakkoodellytyksestä suostumuksen lisäksi. Lainkohta ei koskisi sellaista näytteenottoa,  
joka suoritetaan potilaan hoitotarkoituksessa. Ehdotetun *1 momentin* perusteella  
biopankkitoiminnan harjoittajan olisi esitettävä eettiselle toimikunnalle lausuntopyyntö



suunnitellusta prospektiivisesta näytekeräyksestä ja näytteiden käsittelystä biopankkitoiminnassa ennen näytekeräyksen – ja siten myös ennen suostumusten pyytämisen - aloittamista. Pykälässä tarkoitettu uusi velvoite biopankkitoiminnan harjoittajille perustuu näkemykseen, jonka mukaan erityyppisiin interventioihin liittyy toisistaan poikkeavia eettisiä näkökohtia, jotka tulisi punnita näytekeräyskohtaisesti. Esimerkiksi keuhkobiopsiassa (näytteenotto keuhkokudoksesta) on erilaiset riskit kuin ihobiopsiassa. Samoin selkäytimestä otettavissa likvor-näytteissä on erilaiset riskit kuin verinäytteissä. Ehdotetun pykälän perusteella prospektiiviset näytekeräykset kuvattaisiin eettiselle toimikunnalle tuoden biopankkien näytekeräystoiminnan eettisen arvioinnin alaiseksi.

Vaatus näytekeräyksen ennakoarvioinnista lisäisi luottamusta biopankkitoimintaan ja olisi linjassa tutkimuseettisten periaatteiden kanssa. Lausunnon näytekeräyksestä antaisi se toimikunta, jonka alueella näytteet on pääosin tarkoitus kerätä.

Ehdotettu *2 momentti* täsmentäisi ne tiedot ja selvitykset, joita eettiselle toimikunnalle olisi toimitettava, jotta se voisi antaa myönteisen lausunnon suunnitellusta näytekeräyksestä. Eettisen toimikunnan lausuntoa varten biopankkitoiminnan harjoittajan tulee toimittaa tieto näytekeräyksen toteuttavasta biopankkitoiminnan harjoittajasta ja mahdollisista yhteistyökumppaneista. Lisäksi tulee toimittaa selvitys kerättävistä näytteistä, joka sisältää selvityksen kerättävien näytteiden tyypistä ja näytteenottotavasta. Eettinen toimikunta ei arvioisi suostumuksen pyytämistä koskevaa menettelyä, annettavan selvityksen sisältöä tai suostumusasiakirjoja, sillä kyseiset asiat ovat käyneet viranomaistarkastelun biopankkitoiminnan aloittamista koskevassa menettelyssä. Suostumusasiakirjat pysyvät samanlaisena eri näytekeräyksissä, jotta suostumustenhallinta olisi biopankkitoiminnassa seurattavissa. Toimikunnan eettinen ennakoarviointi kohdistuisi siten näytteenottoon ja näytteenottotarkoitukseen.

Ehdotetun *3 momentin* mukaan eettisen toimikunnan tulee lausuntoaan varten arvioida näytekeräystä suhteessa ehdotetun 6 §:n 1 momentissa säädettyihin edellytyksiin. Kyseisen kohdan mukaan biopankkiin kerättävien näytteiden tulisi olla tieteelliseltä arvoltaan ja laadultaan välttämätöntä ottaen huomioon niitä hyödyntävä tutkimus. Lausunnonaan eettisen toimikunnan tulisi ottaa perustellusti kantaa näytekeräyksen odotettavissa olevista hyödyistä suhteessa mahdollisesti aiheutuviin riskeihin ja haittoihin. Analogiaa arvioinnille voidaan johtaa tutkimuslaista, jonka 4 §:ssä säädetään hyötyjen ja

haittojen vertailusta lääketieteellisen tutkimuksen osalta. Näytekeräysten arvioinnissa olisi täten keskeistä punnita mahdollisia hyötyjä mahdollisiin riskeihin ja haittoihin. Eettisen toimikunnan lausunto ei ulottuisi koskemaan näytteiden jatkuuovutusta biopankkitutkimukseen, vaan rajoittuu vain näytekeräykseen.

Eettisen toimikunnan olisi annettava lausunto 60 päivän kuluessa lausuntopyynnön vastaanottamisesta. Käsittelyaikaan ei laskettaisi mukaan mahdollisten lisätietojen pyytämistä tai lisäselvitysten hankkimiseen kuluva aiaa. Ehdotettu aia on sama, kuin nykyisen biopankkilain sisältämä TUKIJAn lausuntoaia biopankin perustamisesta on. Myös tietosuojavaltuutetulla ehdotetussa 6 §:ssä ja Fimealla olisi ehdotetun 42 §:n mukaan sama käsittelyaia. Lisäksi säännöksessä todettaisiin selkeästi, että eettisen toimikunnan lausunto on hallintolain mukainen hallintopäätös.

Ehdotetun 4 *momentin* perusteella näytekeräyksen olennaisista muutoksista olisi pyydettävä uusi lausunto eettiseltä toimikunnalta. Sekä alkuperäistä näytekeräystä että sen olennaista muutosta koskeva eettisen toimikunnan lausunto olisi annettava tiedoksi Fimealle. Olennaisen muutoksen osalta eettisen toimikunnan käsittelyaia olisi 35 päivää. Nykyisen tutkimuslain 10 d §:ssä on asetettu eettiselle toimikunnalla sama aia tutkimussuunnitelman muutoksesta annettavaan lausuntoon.

Ehdotetun 5 *momentin* mukaan näytekeräysten aloittamisen tai olennaisten muutosten toteuttamisen edellytyksenä on, että toimikunta on antanut myönteisen lausunnon ja että Fimea on tehnyt näytekeräystä koskevan merkinnän biopankkirekisteriin ehdotetun lain 42 §:n mukaisesti. Aloittamisella viitataan jo suostumusten pyytämistä koskevaan vaiheeseen.

**16 §.** *Lääketieteellisessä ruumiinavauksessa otetut näytteet.* Ehdotettu sääntely siirtyisi nykyisestä kudoslaista, ja kuolleiden osalta asetettu vaatimus eettisen toimikunnan myönteisestä lausunnosta poistuisi. Sen sijaan painotettaisiin näytteiden kuulumista biopankin tutkimusalueeseen ja henkilön eläessään antamaa mahdollista vastustusta näytteiden käyttämiseen lääketieteelliseen tutkimukseen. Kun biopankkilaisissa tarkoitettuja suostumuksia ja muita tahdonilmaisuja olisi jatkossa tarkoitus antaa asiakastietolaissa tarkoitettun kansalaisen käyttöliittymän kautta, tarkoittaisi se, että henkilöt voisivat antaa ennakkoon myös vastustuksen omien näytteidensä käytöstä lääketieteelliseen

tutkimukseen ja biopankkitoimintaan. Tahdonilmaisuus olisi siten ajantasaisesti tarkistettavissa Kanta-palveluihin kuuluvasta tahdonilmaisupalvelusta. Ehdotetun pykälän *1 momentissa* säädettäisiin, että terveydenhuollon toimintayksikkö, joka on yksin tai yhdessä toisen oikeushenkilön kanssa perustanut biopankin, voi salassapitosäännösten estämättä siirtää biopankkiin näytteet ja niihin liittyvät tiedot, jotka on kerätty ehdotetun lain voimaantulon jälkeen potilaan terveyden- ja sairaanhoidon, raskauden keskeytyksen tai keskenmenon taikka lääketieteellisen ruumiinavauksen yhteydessä ja jotka ovat terveydenhuollon toimintayksikön säilytyksessä potilaslain 13 §:n 1 momentin tai kudoslain 7 §:n 3 momentin nojalla. Edellytyksenä on, ettei näytteiden siirto vaaranna niiden käyttämistä lääketieteellisessä tutkimuksessa tai opetustarkoituksessa kudoslain 19 §:n mahdollistamalla tavalla, ja että siirto on näytteiden tieteelliseltä arvoltaan ja laadultaan välttämätöntä huomioiden biopankin tutkimusalue. Varsinainen näytteiden ottaminen liittyy henkilön lääketieteellisesti perusteltuun hoitoon ja kudoslaki on mahdollistanut kyseisten näytteiden käyttämisen toissijaisiin lääketieteellisiin tarkoituksiin, mukaan lukien tieteelliseen tutkimukseen. Säännös kattaisi myös raskauden keskeyttämisen tai keskenmenon yhteydessä talteen otettavien elinten, kudosten ja solujen siirtämisen biopankkiin.

Ehdotetussa *2 momentissa* säädetään, että edellä 1 momentissa tarkoitettua siirtoa ei saisi tehdä, jos henkilö eläessään on vastustanut näytteidensä tutkimuksellista käyttöä tai jos siirto muuten estäisi muussa laissa tarkoitettua lääketieteellisen tutkimuksen tai opetuksen suorittamista. Vastustaminen olisi mahdollista tehdä tahdonilmaisupalvelussa esimerkiksi antamalla Omakannassa etukäteinen kieltö näytteidensä hyödyntämisestä biopankkitoiminnassa. Potilaan hoidon ja muun lain (kuten kudoslain) nojalla suoritettavan lääketieteellisen tutkimuksen suorittamisen edellytysten säilyminen on ennakkoedellytys näytteiden siirtämiselle biopankkiin.

**17 §.** *Terveydenhuollossa otettujen näytteiden siirto biopankkiin.* Ehdotettu pykälä olisi uusi. Pykälään siirrettäisiin kudoslain 20 §:n sisältämää sääntelyä hoidon ja taudinmäärityksen vuoksi otettujen näytteiden siirrosta biopankkiin. Ehdotettu *1 momentti* mahdollistaisi terveydenhuollossa otettavien näytteiden, joita on tarkoitus säilyttää potilaslain nojalla myös tutkimusta varten, organisoimisen biopankki-infrastruktuuriin niiden tulevaa käyttöä varten. Lainkohta perustuu nykykäytäntöön, jossa terveydenhuollon arkistossa varastoitavia näytteitä voidaan hyödyntää tieteellistä tutkimusta varten esimerkiksi potilaslain ja kudoslain nojalla. Näytteiden varastointia suoritetaan nykyisin sekä

näytteet ottaneessa terveydenhuollon toimintayksikössä, mutta myös toisissa yksiköissä. Näytteen antaneelta potilaalta tulisi pyytää 10-14 §:ssä tarkoitettu suostumus näytteiden siirrosta biopankkiin.

Menettelyn johdosta näytteitä ei kerättäisi yhtään enempää kuin muutenkaan, mutta niille mahdollistettaisiin toissijainen käyttötarkoitus terveydenhuollon toimintayksiköön kuuluvan sairaalabiopankin toiminnassa. Toissijainen käyttötarkoitus biopankkitoimintaa varten olisi aiempaa potilaslakiin ja julkisuuslakiin perustuvaa menettelyä avoimempi ja läpinäkyvämpi näytteenantajan suuntaan ja koskisi infrastruktuuria, joka on valvottua ja valtakunnallisesti ohjeistettua. Koska kyseessä olisi toissijainen käyttötarkoitus, ei näytteiden ja tietojen käyttö biopankkitoiminnassa saisi vaarantaa potilaan hoidon järjestämistä ja toteuttamista. Terveydenhuollon toimintayksiköiden olisi kaikissa tilanteissa huomioitava diagnostisten näytteiden dualistinen luonne siten, että siirrettäessä diagnostisia näytteitä biopankkitoiminnan piiriin kiinnitettäisiin erityistä huomiota näytteiden riittävyteen. Näytteiden riittävyys hoitoon ja diagnostiikkaan on siten ensisijaista suhteessa käyttöön biopankissa ja kudoslaissa tarkoitettun lääketieteellisen tutkimuksen tarkoituksiin, ja se tulisi turvata kaikissa tilanteissa.

Jos näytteet ja niihin liittyvät tiedot siirtävä ja näytteet ja tiedot vastaanottava rekisterinpitäjä on *sama oikeushenkilö*, olisi kyse käsittelyperusteen tai käyttötarkoituksen muutoksesta. Ehdotetun lainkohdan tarkoittamassa tilanteessa ei olisi välttämättä kyse fyysisestä siirrosta, vaan virtuaalisesta rekisterimerkinnästä.

Mikäli biopankkiin siirretään *usean eri terveydenhuollon toimintayksikön* säilytyksessä olevia näytteitä, on kyse oikeuksien ja velvoitteiden antamisesta sopimuksessa erikseen nimetylle biopankkitoiminnan harjoittajalle. Näytteiden säilyttäminen on terveydenhuollon toimintayksiköiden yksi lakisääteinen toiminto, johon potilaslaki velvoittaa. Näytteiden säilytystä ja niiden käsittelyä voidaan biopankkilain ulkopuolellakin yhdistää joko kokonaan tai osittain, esimerkiksi tietosuoja-asetuksen säännöksiä noudattaen. Biopankki-infrastruktuuri on luotu täydentämään tietoinfrastruktuureja, jotta toiminnassa voidaan huomioida nimenomaan näytteiden käsittelyyn liittyvät tunnuspiirteet ja hallita näytteiden käsittelyä ehdotetun lain tarjoaman oikeudellisen viitekehyksen puitteissa. Kun biopankkiin siirretään monen terveydenhuollon toimintayksikön säilytyksessä olevia näytteitä, tulee samalla sopia myös oikeushenkilöiden keskinäisistä vastuista. Ehdotetussa lainkohdassa tarkoitettua toimintojen yhdistämisessä on osaltaan

kyse oikeuksien ja velvoitteiden antamisesta sopimuksessa erikseen nimetyille oikeushenkilölle, joka ryhtyy harjoittamaan biopankkitoimintaa ja joka näin ollen merkitään Fimean ylläpitämään biopankkirekisteriin. Biopankkitoimintaa koskevat näytteiden käsittelyä koskevat vastuut poistuisivat näytteet siirtävältä terveydenhuollon toimintayksiköltä. Siirto ei kuitenkaan poistaisi niitä rekisterinpitäjän vastuita, joita siirtävällä terveydenhuollon toimintayksiköllä on muun lainsäädännön tai tietosuojasetuksen nojalla. Arvioitaessa näytteiden siirtoa tietosuojasetuksen näkökulmasta, olisi kyse näytteiden käsittelyä koskevasta käsittelyperusteen siirrosta, mikä johtaisi rekisterinpitäjälle kuuluvan määräysvallan siirtymiseen osittain uudelle rekisterinpitäjälle. Tässä ehdotetun pykälän tarkoittamassa tilanteessa ei ole kyse rekisterinpitäjän vaihtumisesta, vaan osittaisen määräysvallan siirtymisestä.

Ehdotetussa 2 momentissa olisi nykyisen kudoslain 20 §:n 1 momentin sisältö siltä osin, kun se koskee näytteiden siirtämistä biopankkiin. Lisäksi sääntelystä poistuisi vaatimus eettisen toimikunnan myönteisen lausunnon saamiselle. Ehdotetun 16 §:n 2 momentin tavoin diagnostisiakaan näytteitä ei saisi siirtää biopankkiin, jos henkilö on eläessään vastustanut näytteidensä tutkimuksellista käyttöä. Ehdotetun 16 §:n perusteluissa kuvattuna mukaisesti tahdonilmaisut tallennettaisiin jatkossa tahdonilmaisupalveluun, jolloin henkilöillä olisi mahdollista antaa vastustuksensa Omakannan kautta.

**18 §.** *Käyttötarkoitukseltaan muuttuneiden näytteiden siirto biopankkiin.* Pykälään siirrettäisiin kudoslain 19 §:ssä oleva sääntely elävästä ihmisestä irrotetun, talteen otetun tai varastoidun elimen, kudoksen tai solun, jota ei lääketieteellisen syyn vuoksi voida käyttää aiottuun tarkoitukseen, siirtämisestä biopankkiin. Siirron edellytykset pysyisivät nykyisen kudoslain mukaisena.

Ehdotetun 1 momentin mukaan kudoslain 19 §:n 1 momentissa tarkoitettua elävästä ihmisestä irrotettu, talteen otettu tai varastoitu elin, kudos tai solu, jota ei lääketieteellisen syyn vuoksi voida käyttää aiottuun tarkoitukseen voisi siirtää biopankkiin luovuttajan tai hänen laillisen edustajansa suostumus, jos kyse on alaikäisestä tai itsemääräämiskyvyltään alentuneesta luovuttajasta, nimenomaisella suostumuksella. Suostumuksen tulisi täyttää 10-14 §:ssä säädetyt edellytykset. Suostumusta vaaditaan, koska kyseessä on näytteiden ja siihen liittyvien tietojen käyttötarkoituksen muutos.

Ehdotettu 2 *momentti* koskee tilannetta, jossa elin, kudokset tai solu on irrotettu, talteen otettu tai varastoitu kuolleesta ihmisestä ja jota ei lääketieteellisen syyn vuoksi voida käyttää aiottuun tarkoitukseen. Näytteiden tulee sopia biopankin tutkimusalueeseen ja olla ehdotetun 6 §:n 1 momentin mukaan välttämättömiä. Näytteitä ei saisi siirtää biopankkiin, jos henkilö on eläessään vastustanut näytteidensä tutkimuksellista käyttöä. Myös tässä tilanteessa biopankkitoiminnan harjoittajan tulisi tarkistaa tahdonilmaisupalvelusta, onko henkilö eläessään vastustanut näytteidensä käyttöä lääketieteellisessä tutkimuksessa.

**19 §.** *Näytteeseen liittyvät tiedot.* Ehdotetun pykälän 1 momentin mukaan näytteitä käsiteltäessä biopankissa, saa näytteeseen salassapitovaatimusten estämättä liittää momentissa määritellyt tiedot, jos näytteen käsittelyyn on 10 §:ssä tarkoitettu suostumus tai käsittely perustuu 9 §:ään taikka näytteet on siirretty biopankkiin 16-18 §:ssä säädettyä menettelyä noudattaen. Momentin tarkoittamat tiedot koostuvat näytettä koskevista olennaisista tiedoista sekä näytteisiin erikseen liitettävistä tiedoista, jotka yhdessä muodostavat lain tarkoittamat *näytteeseen liittyvät tiedot*.

Momentin tarkoittamia tietoja ovat 1 kohdan mukaan näytteen ottotapahtumaa ja näytettä koskevat tekniset tiedot. Näytettä koskevalla teknisellä tiedolla tarkoitetaan näytettä ja sen teknistä tallennetta koskevaa metatietoa, joka palvelee mm. näytteen jäljitettävyyttä ja tutkimuksellista käyttöä. Tällaisia tietoja olisivat esimerkiksi näytteen perustiedot (yksilöinti, tyyppi, ottoajankohta), tallentajan ja tallennustapahtuman perustiedot, laatua, jäljitettävyyttä (näyte- ja tuotantoprosessin jäljitettävyyden mittarit), analyysimenetelmää, käsittelyhistoriaa ja -protokollaa, näytekäsitteilyyn liittyviä poikkeamia sekä näytteen käytettävyyttä taikka käytön rajoituksia koskevat tiedot.

Momentin 2 kohdan mukaan näytteeseen saa liittää näytteenantajan yksilöintiä koskevat tiedot. Näytteenantajan yksilöintiä koskevalla tiedolla tarkoitetaan näytteenantajaa koskevaa yleistä henkilötietoa (nimi ja henkilötunnus), sukupuolta sekä syntymä- ja kuolinaikaa koskevaa tietoa. Nämä ovat tyypillisesti biopankkitutkimuksessa tarvittavia tietoja henkilöstä, josta näyte on otettu.

Momentin 3 kohdan mukaan näytteeseen saa liittää näytteenantajalta biopankkia tai tutkimusta varten saadut hänen terveyteensä vaikuttavia tekijöitä koskevat tiedot. Näytteenantajalta saadulla tiedolla hänen terveyteensä vaikuttavista tekijöistä tarkoitetaan

yleisimmin haastattelun avulla ja kyselylomakkeella näytteenantajalta saatuja tietoja. Tiedot voivat koskea esimerkiksi henkilön elintapoja sekä ympäristötekijöitä ja sairauksien riskitekijöitä. Elintavoilla, kuten liikunnalla, ravitsemuksella ja tupakoinnilla on oleellinen vaikutus geenien toimintaan ja muutoksiin. Elintapatietoa ovat lisäksi esimerkiksi alkoholin käyttö, uneen ja nukkumiseen liittyvät tiedot, stressin määrä, sosioekonomiset tekijät, käytetty lääkitys sekä tutkittavan toimintakykyyn ja elämänlaatuun liittyvät tiedot. Ympäristötieto voisi olla esimerkiksi tieto kodin homeongelmista tai asuinpaikasta. Rekisteröidyltä saatua tietoa voisi olla myös mm. itse raportoitu tieto somaattisista ja psyykkisistä sairauksista, lisääntymisterveydestä sekä erilaiset mielialaa ja psykofyysistä kokonaisuutta kuvaavat mittarit ja kyselysarjat. Tässä tarkoitettuja rekisteröidyn terveyteen vaikuttavia tekijöitä koskevia tietoja ei tyypillisesti ole saatavilla muista rekistereistä. Tiedoilla on kuitenkin suurta merkitystä mm. yleisimpien kansantautien, kuten sydän- ja verisuonitautien, diabeteksen, astman ja allergian, muistisairauksien, autoimmuunisairauksien sekä erilaisten psyykkisten sairauksien ja syövän tutkimuksessa.

Näytteeseen saisi lisäksi *4 kohdan* mukaan liittää näytteistä biopankkitoiminnassa analysoituja tietoja kuten genomitietoa, DNA:ta koskevia tietoja, RNA:ta koskevia tietoja, proteiinianalyysijä ja metabolomitietoja. Näytteitä koskevaa analyysitietoa voisi syntyä esimerkiksi biopankkitutkimuksista tai biopankin itsensä tekemistä näyteanalyysistä.

*Kohdan 5* mukaan näytteeseen saisi liittää tutkimushankkeiden yhteydessä syntyneitä tietoja, jotka koskevat perimää, terveydentilaa, sairautta tai vammaisuutta, hoitotoimenpiteitä tai näihin verrattavia seikkoja, jotka palvelevat biopankkitutkimusta. Kohdan tarkoittamat tiedot vastaavat tutkimusrekistereissä ylläpidettävää tietoa. Tutkimushankkeissa on voitu kerätä myös henkilön sukupuuta koskevaa tietoa ja siten myös sukulaisien yksilöintitietoa voi kertyä ja sisältyä 28 §:n mukaiseen koodirekisteriin. Tietoa biologisista sukulaisista ei kuitenkaan olisi mahdollista heiltä saadun suostumuksen tai muun perusteen puuttuessa tarkistaa eikä kerätä heitä koskevaa tietoa muista rekistereistä biopankkiin ilman tähän oikeuttavaa perustetta.

Ehdotettu *2 momentti* mahdollistaisi potilastietojen käsittelemisen ehdotetun 34 §:n mukaisen luovutuspäätöksen jälkeen, silloin kun biopankkitutkimukseen luovutettavia näytteitä kootaan luovutusta varten. Tarkoitus olisi mahdollistaa biopankissa näyteai-

neiston kokoaminen esimerkiksi diagnoositiedon perusteella. Biopankeille ei olisi tarkoituksenmukaista muodostaa rekisteriä, jossa on potilastietoja, mutta biopankin tulisi voida käsitellä potilastietoja, jotta biopankkitutkimuksen tarvitsemia näytteitä voidaan erottaa kaikista biopankissa säilytettävistä näytteistä. Biopankki ei saisi kuitenkaan luovuttaa potilastietoja biopankkitutkimukseen, vaan niiden luovuttaminen tapahtuisi toisilain säännösten mukaisesti. Tarkoituksena on, että biopankkilaisissa säädettäisiin jatkossa vain näytteiden luovuttamisesta.

Ehdotetun 3 momentin mukaan muiden henkilötietojen yhdistämiseen biopankissa oleviin tai sieltä saatuihin näytteisiin sovelletaan lisäksi mitä 34 §:ssä säädetään rekisteritietojen yhdistämisestä.

**20 §. Näytteiden siirto biopankkiin.** Pykälä sisältäisi muutoksen nykyiseen biopankkilain 15 §:ään verrattuna. Sääntely koskien vanhojen näytteiden siirtoa jäisi pois, sillä kyseisestä menettelystä luovuttaisiin siirtymäajan kuluessa. Uusi sääntely koskisi sitä, jos näytteenantaja on yksilöidyssä tutkimushankkeessa antanut ehdotetussa 10 §:ssä tarkoitetun suostumuksen ja näytteitä kerätään tutkimushankkeessa myös tulevia tutkimuksia varten, näytteet ja tiedot keränneellä tutkijalla olisi velvollisuus siirtää keräämänsä näytteet ja niihin liittyvät tiedot omasta tutkimusrekisteristään suostumuksessa yksilöityyn biopankkiin ennen niiden käyttöä biopankkitutkimuksessa. Kyseinen momentti koskee vain suostumuksella kerättyjä näytteitä ja niihin liittyviä tietoja. Tutkimuksen suorittaja vastaa rekisterinpitäjänä siten kuin tietosuoja-asetuksessa edellytetään, ettei tutkimusrekisteriin jää kyseisen yksilöidyn tutkimuksen kannalta tarpeettomia biopankkitoimintaan tarkoitettuja näytteitä ja tietoja.

Jos näytteet on kerätty osana yksittäistä tutkimusta, näytteisiin liittyvät tiedot on mahdollista myös siirtää biopankkiin vasta tutkimuksen päätyttyä. Ehdotetun lainkohdan sanoitus viittaa siihen, että yksittäisissä tutkimushankkeissa näytteisiin liittyviä tietoja voi kertyä pitkään, jopa kymmenen vuotta, alkuperäisen tutkimussuunnitelman mukaisesti, joten näytteisiin liittyvät tiedot olisi mahdollista siirtää biopankkitoiminnan harjoittajalle vasta tutkimuksen päätyttyä, kun esimerkiksi tutkimuksen tulokset on julkaistu.

**21 §. Näytteiden ja niihin liittyvien tietojen käsittelyä koskevat tahdonilmaisut.** Pykälä sisältää määräykset menettelystä, jolla aiemmin annettu biopankkisuostumus voidaan



peruuttaa, jo annettua suostumusta muuttaa taikka näytteen ja siihen liittyvän tiedon käyttö kieltää jälkikäteen. Suostumuksen luonteeseen kuuluu, että se pitää voida peruuttaa. Esimerkiksi sikiönäytettä koskevan biopankkisuostumuksen voi raskausaikana peruuttaa tai sitä rajoittaa suostumuksen antanut. Ehdotetun *1 momentin* nojalla tällaiset tahdonilmaisut voitaisiin antaa paitsi kirjallisesti allekirjoitettuna ja biopankkitoiminnan harjoittajalle toimitettuna, myös sähköisesti asiakastietolain 19 §:ssä tarkoitetun kansalaisen käyttöliittymän välityksellä. Sähköiset tahdonilmaisut tallentuisivat Kelan teknisesti ylläpitämään valtakunnalliseen tahdonilmaisurekisteriin, josta biopankkitoiminnan harjoittaja saisi niistä tiedon. Tällaista valtakunnallista rekisteriä ei vielä ole, vaan se on tarkoitus luoda Kanta-palvelujen yhteyteen vuoteen 2023 mennessä. Hallituksen esityksessä laiksi sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä ja eräksi siihen liittyviksi laeiksi (HE 212/2020 vp) säädettäisiin tahdonilmaisupalvelusta, johon olisi mahdollista liittää myös biopankkitoimintaa koskevat tahdonilmaisut. Ehdotetussa siirtymäsäännöksessä (53 § 12 momentti) todetaan, että siirtymäaikana ilmoitus on tehtävä kirjallisesti.

Ehdotetun *2 momentin* mukaan, jos suostumuksen peruutus tai muutos taikka näytteen käytön kieltäminen tai rajaaminen koskee elossa olevan suostumuksen antamiseen kykenemättömän täysi-ikäisen henkilön tai alaikäisen taikka vastasyntyneen puolesta annettua suostumusta tai häntä koskevaa näytettä ja tietoa, on suostumuksen peruuttamiseen itsenäisesti kykenemättömän henkilön mielipidettä tai tahtoa noudatettava. Jos näitä ei voida selvittää, tulisi henkilön etu ottaa huomioon. Lähtökohtaisesti alaikäisten ja itsemääräämiskyvyltään heikentyneiden aikuisten puolesta suostumusta koskevia tahdonilmaisuja antaisi heidän edustajansa kuten huoltaja(t) tai lähiomainen siten kuin 11 ja 12 §:ssä säädetään. Alaikäisen tai täysi-ikäisen itsemääräämiskyvyltään heikentyneen vastustus ja etu olisi aina huomioitava. Lähtökohtaisesti kynnys vastustamisen huomioimiselle olisi matalampi, kuin kynnys pätevän suostumuksen antamiseen.

Ehdotetun *3 momentin* mukaan, kun suostumuksen peruuttamista tai näytteen ja siihen liittyvän tiedon käytön kieltäminen koskeva tahdonilmaisu on saapunut kirjallisena biopankkitoiminnan harjoittajalle tai sähköisenä kansalliseen suostumus- ja kieltorekisteriin, näytettä ja siihen liittyvää tietoa ei saisi enää käsitellä biopankissa eikä luovuttaa biopankkitutkimukseen. Kun tahdonilmaisu koskee suostumuksen muuttamista tai käytön rajaamista, näytettä ja tietoja saisi käsitellä vain muutetun suostumuksen mukaisesti. Jos muuttuneen suostumuksen mukainen käyttö ei ole mahdollista, näytettä ja siihen

liittyvää tietoa ei saisi enää käsitellä biopankissa eikä luovuttaa biopankkitutkimukseen. Tämän jälkeen olisi arvioitava, täyttyvätkö henkilötietojen käsittelyn ennakoedellytykset ja voidaanko henkilötietoja käsitellä tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan e alakohdan ja 9 artiklan 2 kohdan g alakohdan nojalla. Jos näytteitä ei voi enää käyttää kiellon jälkeen, tulisi sovellettavaksi 32 §:n 1 momentti ja näyte tulisi hävittää.

Ehdotetun *4 momentin* mukaan ennen 1 momentissa tarkoitetun tahdonilmaisun saapumista näytteestä ja siihen liittyvästä tiedosta aikaansaatuja tutkimustuloksia, tutkimustuloksiin sisältyviä tietoja sekä näytteestä ja tiedosta muodostettuja aineistoja saisi käyttää, jos se on välttämätöntä tutkimustulosten oikeellisuuden tai tutkimusaineiston eheyden ja luotettavuuden osoittamiseksi, vaikka niitä ei saisi enää aktiivisesti käsitellä biopankkitoiminnassa tai luovuttaa biopankkitutkimukseen. Tämä johtuu siitä, että suostumuksen peruuttamisella ei ole takautuvia vaikutuksia. Henkilötietojen käsittelyn näkökulmasta kyse olisi rekisteröidyn vastustuksesta huolimatta tapahtuvasta henkilötietojen jatkokäsittelystä. Tietosuoja-asetuksen 21 artiklan 1 kohdan mukaan rekisteröidyn vastustettua tietojen käsittelyä rekisterinpitäjä ei saa enää käsitellä henkilötietoja, paitsi jos rekisterinpitäjä voi osoittaa, että käsittelyyn on olemassa huomattavan tärkeä ja perusteltu syy, joka syrjäyttää rekisteröidyn edut, oikeudet ja vapaudet. Aineistoa saisi käyttää, jos se on tutkimustulosten oikeellisuuden tai tutkimusaineiston eheyden ja luotettavuuden osoittamiseksi välttämätöntä. Tällaiset välttämättömyystilanteet voivat liittyä esimerkiksi tutkimuksen uudelleensuorittamiseen.

Ehdotetun *5 momentin* mukaan biopankkitoiminnan harjoittajan olisi pyynnöstä annettava todistus 1 momentissa tarkoitetun tahdonilmaisun vastaanottamisesta sekä selvitys niistä toimenpiteistä, joihin suostumuksen peruuttaminen, rajoittaminen tai muuttaminen taikka näytteen ja siihen liittyvän tiedon käytön kieltäminen on johtanut. Tahdonilmaisun vastaanottamisesta ja siitä aiheutuvista toimenpiteistä ei saisi periä maksua.

### **Käsittelyä koskevat yleiset vaatimukset**

**22 §. Näytteiden koodaus.** Sen lisäksi, mitä tietosuoja-asetuksessa säädetään henkilötietojen käsittelystä, näytteitä käsiteltäessä olisi ehdotetun pykälän *1 kohdan* mukaan huolehdittava siitä, että näyte ja siihen liittyvät tiedot koodataan biopankin koodilla näytteen ja tiedon tallettamista, säilyttämistä, analysoimista, tutkimista ja muuta käsittelyä varten. Ehdotetussa lainkohdassa säädetään osaltaan pseudonymisointia vastaavasta

koodausvelvoitteesta. Näytteitä ei voi pseudonymisoida, koska ne eivät ole suoraan rinnastettavissa henkilötietojen käsittelyyn. Sen sijaan näyteputket tai näytteiden säilytysastiat on koodattava. Tällöin näyte ja siihen liittyvä tieto merkitään yhtenäisellä koodilla siten, että näyte, näytteen alkuperä ja näytettä koskevat muut tiedot ovat myöhemmin vielä yhdistettävissä toisiinsa ja palautettavissa koodiavaimen avulla henkilöön, josta näyte on peräisin. Lakiehdotuksen mukaisesti näytteiden koodaaminen tehtäisiin biopankkitoiminnassa kahdesti. Ensimmäisen kerran näytteet koodataan, kun näytteet kerätään tai siirretään biopankkiin. Lisäksi näytteet ja niihin liittyvät tiedot koodataan ehdotetun 33 §:n 2 momentin mukaisesti, kun näytteitä ja tietoja luovutetaan biopankkitutkimukseen. Koodaus on luonteeltaan suojatoimenpide.

Pykälän 2 kohdan mukaan näytteet ja niihin liittyvät tiedot on aina säilytettävä erillään koodiavaimesta. Myös analyysitieto ja tutkimushankkeiden yhteydessä saatu tieto koodattaisiin ja säilytettäisiin erillään koodiavaimesta. Koodi voidaan purkaa ja tiedot voidaan yhdistää henkilöön tarvittaessa. Tällainen tilanne voi syntyä esimerkiksi silloin, kun biopankkitoiminnan harjoittaja ottaa näytteenantajaan yhteyttä uusien näytteiden pyytämiseksi tai uusista tutkimushankkeista ilmoittaakseen. Koodiavainta koskevan tiedon paljastaminen on ehdotetun 49 §:n mukaan rangaistava teko.

**23 §.** *Biopankkitoimintaa koskevat tietoturva-vaatimukset.* Ehdotetussa pykälässä säädettäisiin biopankkitoiminnassa vaadittavista tietoturva-vaatimuksista. Ehdotettu sääntely kohdistuisi nykyisen näytteiden ja tietojen suojaamista koskevan vaatimuksen sijaan selkeämmin tietoturvan varmistamiseen. Henkilötietojen käsittelyyn liittyvästä riittävästä tietoturvasta säädetään myös tietosuoja-asetuksessa. Lisäksi biopankkitoiminnan harjoittajia velvoitetaan laki julkisen hallinnon tiedonhallinnasta ehdotetun 3 §:n 4 momentin mukaisesti. Tiedonhallintalakea sovellettaisiin biopankin tiedonhallinnan järjestämiseen, tietoturvallisuuteen, tietoaineistojen muodostamiseen, aineistojen sähköiseen luovutukseen ja biopankin asiahallintaan. Biopankkilaissa säädettäisiin vielä erityisesti biopankkitoiminnassa noudatettavista tietoturvallisuusvaatimuksista.

Ehdotetun 1 momentin mukaisesti säädettäisiin niistä tietoturvallisuutta takaavista toimituksista, joita biopankkitoiminnassa tulee henkilötietojen käsittelyn osalta tehdä. Tietosuoja-asetuksen 5 artiklan 1 kohdan f alakohdan mukaisesti henkilötietojen käsittelyä koskeviin periaatteisiin kuuluvat eheys ja luottamuksellisuus, jolloin henkilötietojen käsittelyn turvallisuus tulee varmistaa käyttäen asianmukaisia teknisiä tai organisatorisia

toimia. Artiklan 2 kohdan mukaan rekisterinpitäjällä osoitusvelvollisuus tämän kohdan noudattamisesta. Lisäksi asetuksen 24 artiklassa todetaan rekisterinpitäjän velvollisuudeksi toteuttaa tarvittavat tekniset ja organisatoriset toimenpiteet, joilla voidaan varmistaa ja osoittaa asetuksen noudattaminen. Tiedonhallintalaissa säädetään tietoaineistojen ja tietojärjestelmien tietoturvallisuudesta siten, että tietoturvallisuuden tilaa tulee seurata ja tietoaineistojen ja tietojärjestelmien tietoturvallisuus tulee varmistaa koko niiden elinkaaren ajan. Lisäksi toiminnassa tulee selvittää olennaiset tietojenkäsittelyyn kohdistuvat riskit ja mitoitettava tietoturvaluustoimenpiteet riskiarvioinnin mukaisesti.

Biopankkitoiminnan harjoittajan tulisi varmistaa henkilötietojen käsittelyn riittävä tietoturvallisuus laatimalla riskiarviointi yhteistyössä Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen kanssa. Riskiarviointi annettaisiin Fimealle ehdotetun 7 §:n aloittamisilmoituksen yhteydessä.

Tavoitteena on, että jatkossa biopankkitoimintaa koskevassa tietoturvallisuuden määrittelyssä ja todentamisessa keskeisenä asiantuntijana toimisi Terveyden ja hyvinvoinnin laitos. Biopankkitoiminnan tulisi täyttää tietoturvallisuuden olennaiset vaatimukset. Olennaisista vaatimuksista on säädetty asiakastietolain 19 a §:ssä, ja siitä voidaan johtaa analogiaa biopankkitoimintaa koskeviin olennaisiin vaatimuksiin. Biopankkitoimintaa koskevat olennaiset vaatimukset olisi kuitenkin tarkoituksenmukaista jättää Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen määriteltäväksi. Määräystä varten Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen olisi kuultava biopankkitoiminnan harjoittajia, jotta olennaiset vaatimukset koskettavat kattavasti koko biopankkitoimintaa. Biopankeilla voi olla tietoturvaan liittyviä erityisvaatimuksia biopankkitoiminnan harjoittajan muun toiminnan vuoksi. Taustaorganisaatio voi esimerkiksi olla sairaanhoitopiiri, jolloin sairaalabiopankit noudattavat sairaanhoitopiirin tietoturvaa ja toimintatapoja. Lisäksi esimerkiksi Terveyden ja hyvinvoinnin laitos on valtion laitos, jolloin sen tulee noudattaa tiedonhallintalakia. Tällöin tietoturvallisuuden ylläpitämisessä noudatetaan esimerkiksi Vahti-ohjeita. Myös yksityisillä biopankeilla voi olla taustallaan organisaatio, jonka tietoturvallisuutta valvoo sosiaali- ja terveystieteiden lupa- ja valvontavirasto Valvira. Biopankkitoiminnan tietoturvallisuutta koskevat olennaisien vaatimusten tulisi olla Biopankkitoiminta täyttäisi olennaiset vaatimukset silloin, kun se on suunniteltu, kehitetty ja toimii tietoturvaa ja tietosuojaa koskevien lakien ja niiden nojalla annettujen säännösten mukaisesti.

Biopankkitoiminnan tietoturvallisuus tulisi todentaa arvioinnilla. Tietoturvallisuuden todentamisen tarkempi määrittely jäisi Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen määräyksessä määriteltäväksi, sillä myös tässä olisi keskeistä huomioida biopankkitoiminnan erityislaatuisuus ja tekniset vaatimukset.

Ehdotetussa 2 momentissa annettaisiin Terveyden ja hyvinvoinnin laitokselle määräysenantovaltuus riskiarvioinnin sisällöstä, olennaisten vaatimusten sisällöstä ja tietoturvallisuuden todentamisesta. Määräykset olisivat teknisiä ja ne kohdistuisivat biopankkitoiminnan tietoturvallisuuden teknisiin osuuksiin. Määräyksellä yhdenmukaistettaisiin biopankkien tietoturvavaatimukset erityisesti biopankkitoiminta huomioiden. Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen tehtävänä olisi tällöin arvioida biopankkitoimintaan sopivaa standardipohjaa ja sovittaa se kansalliseksi vaatimukseksi. Tietoturvallisuuden todentamiseen liittyvän määräyksen olisi tarkoitus tukea myös Fimean suorittamaa biopankkitoiminnan valvontaa, koska THL:n määräyksen mukaisen todentamisen olemassaolo yksinkertaistaisi biopankkien toimintaa koskevaa valvontaa. Keskeisenä tekijänä tietoturvallisuuden ylläpidon valvomisessa olisivat biopankin perustamisvaiheessa tehty riskiarviointi sekä vuosiraportointi, jossa olisi syytä raportoida niistä toimista, joita biopankki on tehnyt pienentääkseen riskiarvioinnin mukaisia haittavaikutuksia.

Ehdotetun 3 momentin mukaisesti arviointi biopankkitoiminnassa käytettävän tietojärjestelmän vaatimustenmukaisuudesta tehtäisiin tietoturvallisuuden arviointilaitoksista annetun lain mukaisesti.

**24 §.** *Näytteen ja tiedon käsittelyä koskevat kiellot ja rajoitukset.* Pykälässä säädettäisiin kiellosta luovuttaa ja käyttää näytteitä ja niihin liittyviä tietoja rikostutkinnassa ja henkilöä koskevassa päätöksenteossa. Ehdotuksen mukaan biopankissa säilytettävää tai biopankista saatua näytettä ja siihen liittyvää tietoa ei saisi luovuttaa eikä käyttää poliisitutkinnassa, esitutkinnassa, oikeudenkäynnissä tai muussa lainvalvontaan liittyvässä käyttötarkoituksessa eikä hallinnollisessa tai muussa henkilöä koskevassa päätöksenteossa. Biopankissa säilytettäviä tai biopankista saatuja näytteitä ja tietoja ei saisi myöskään käyttää yksittäisen henkilön työkyvyn arviointiin tai selvittämiseen eikä luotto- ja vakuutuslaitosten päätöksenteossa. Kielto on voimassa riippumatta siitä, mitä muussa lainsäädännössä on säädetty oikeudesta saada salassa pidettäviä tietoja käyttöönsä. Ehdotetun pykälän tarkoituksena on estää näytteiden ja niihin liittyvien tietojen luovuttaminen muuhun käyttöön kuin biopankkitutkimukseen, jonka tukemiseksi biopankki-

infrastruktuuri on luotu. Kielto koskee sekä biopankin säilytyksessä olevia että sieltä saatuja näytteitä ja niihin liittyviä tietoja, mikä torjuu sitä, että rekisteröidyn käyttäessä biopankkilain tarkoittamaa tiedonsaantioikeuttaan oman terveytensä edistämiseksi, hän ei joutuisi ilmaisemaan itseään koskevaa tietoa esimerkiksi vakuuttamista varten.

On kuitenkin huomattava, että lakiehdotuksen 46 §:n mukaisessa tilanteessa, jossa biopankista palautetaan kliinisesti merkittävää tietoa näytteenantajalle terveydenhuollon kautta, tulee tiedosta merkintä näytteenantajan potilasasiakirjaan. Vakuutusyhtiöillä on lainsäädännössä erikseen määritellyin perustein tiedonsaantioikeus potilasasiakirjasta, jolloin biopankista palautunut tieto on myös vakuutusyhtiön käytettävissä. Tämä koskee vain tilannetta, jossa näytteenantaja on ilmaissut tahtonsa vastaanottaa tiedon biopankilta ja tieto tulee varmistettuna terveydenhuollon ammattilaiselta. Tältä osin näytteenantajalle on suostumusta pyydettyäessä ilmaistava tämä mahdollisuus.

### **Biopankin henkilökisterit ja palvelut**

**25 §. Henkilökisterin pitäjä** Pykälässä todettaisiin biopankin näyte- ja tietorekisterin, suostumus- ja kieltorekisterin, koodirekisterin ja luovutusrekisterin rekisterinpitäjä, joka olisi lain tarkoittama biopankkitoiminnan harjoittaja. Jos kyseessä on usean oikeushenkilön ylläpitämä biopankki, on kyseessä yhteisrekisterinpito, jolloin kaikki ovat rekisterinpitäjiä. Biopankkitoiminnan harjoittajan ei edellytetä ylläpitävän kaikkia henkilökistereitään itse, sillä jatkossa tahdonilmaisuja tallennettaisiin sähköisesti Kanta-järjestelmään. Kantaan tallennettujen rekistereiden teknisenä ylläpitäjänä toimisi Kansaneläkelaitos. Kun tekninen valmius vastaanottaa biopankkilain tarkoittamia tahdonilmaisuja valmistuu Kantaan, olisi biopankkitoiminnan harjoittajalla velvollisuus tallentaa sinne suostumus- ja kieltorekisterinsä. Tarkoitus on, että jatkossa myös muut biopankkitoiminnan harjoittajien henkilökisterit tallennettaisiin biopankkikohtaisesti Kanta-järjestelmään sitä mukaa kuin siihen on tekniset valmiudet. Asiasta säädettäisiin tuossa vaiheessa erikseen.

**26 §. Näyte- ja tietorekisteri.** Nykyiseen näyte- ja tietorekisteriä koskevaan pykälään tehtäisiin tarkennuksia. Näyte- ja tietorekisteri olisi ehdotetun *I momentin* mukaan näytteiden ja niihin liittyvien tietojen ylläpidon mahdollistamiseksi pidettävä rekisteri. Näyte- ja tietorekisteri on merkityksellinen biopankkitoiminnan harjoittajalle, mutta erittäin tärkeä rooli sillä on myös tutkijoille. Näyte- ja tietorekisteri sisältäisi keskeiset

saatavilla olevia näytteitä koskevat tiedot. Kun näytteitä kootaan, niihin saatetaan liittää näytteenantajaa koskevia muita tietoja, kuten hänen terveydentilaansa ja elämäntapaansa liittyviä tietoja. Näyte- ja tietorekisterin osana olisi tutkimustarpeita palveleva tietokanta näytteistä ja niihin liittyvistä tiedoista. Näyte- ja tietorekisterin sisältöä rajoittaa, mitä 19 §:ssä säädetään näytteeseen liittyvistä tiedoista.

Näyte- ja tietorekisteriin kerätään ja tallennetaan *2 momentin 1 kohdan* mukaan tietoja siitä, millaisia näytteitä biopankissa säilytetään ja millaista muuta tietoa on käytettävissä. Näytteen tutkimuksellista käyttöä palveleva tieto voi sisältää tietoa näytteen laadusta ja käytettävyydestä samoin kuin tiedon näytteen käyttöä koskevista rajoituksista.

*Momentin 2 kohdan* mukaan rekisteriin voidaan tallentaa biopankissa säilytettävistä näytteistä analysoituja näytteeseen liittyviä tietoja. Kohdassa tarkoitettu analyysitieto olisi paitsi tietoa näytteille tehdyistä analyyseista myös niiden sisällöstä.

*Kohdassa 3* viitataan 19 §:n 1 momentissa määriteltyihin näytteeseen liittyviin tietoihin. Näitä voidaan biopankkitoiminnassa liittää näytteeseen 19 §:n perusteella.

Pykälän *3 momentin* mukaan biopankkitoiminnan harjoittajan on hävitettävä tiedot näyte- ja tietorekisteristä, jos suostumus peruutetaan tai näytteen ja siihen liittyvän tiedon käsittely muutoin päättyy. Edellä mainitun käytön päättyessä ei näyte- ja tietorekisterin tiedoille ole enää perustetta säilyttää. Näytteenantajan tiedonsaantioikeuden toteuttamiseksi ja näytteen ja siihen liittyvien tietojen menneen käytön jäljittämiseksi tarvittavat tiedot säilytetään 28 §:n mukaisesti koodirekisterissä.

Pykälän *4 momentti* sisältää asetuksenantovaltuuden ja sen mukaan sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella voitaisiin antaa tarkemmat säännökset näyte- ja tietorekisterin sisällöstä.

**27 §. Suostumus- ja kieltorekisteri.** Pykälän *1 momentin* perusteella biopankkitoiminnan harjoittajan on ylläpidettävä suostumus- ja kieltorekisteriä. Sen avulla hallinnoidaan näytteen luovuttajan kieltoja ja suostumuksia, jotka ovat näytteiden ja niihin liittyvän tiedon käytön keskeisiä perusteita. Näitä tahdonilmaisuja ovat biopankkilain 10-12

§:ssä tarkoitettu suostumus ja sen rajaaminen, 21 §:ssä tarkoitettu suostumuksen peruuttaminen tai muuttaminen ja biopankissa olevan näytteen käytön kieltö. Suostumus- ja kieltorekisteri on biopankkikohtainen.

Ehdotettu momentti turvaisi kansalaisille mahdollisuuden olla tosiasiallisesti selvillä siitä, millaisia tahdonilmaisuja he ovat biopankkitoiminnan harjoittajille antaneet, millaisia näytteitä ja niihin liittyviä tietoja heistä on niiden nojalla biopankkeihin tallennettu ja millaisiin tarkoituksiin niitä voidaan biopankeista luovuttaa. Toiseksi he voisivat tuottaa harkitusti omat tahdonilmaisunsa suostumus- ja kieltorekisteriin perehdyttyään ensin rauhassa käyttöliittymän välityksellä tietojärjestelmäpalvelusta saatavaan informaatioon.

Biopankkitoiminnan harjoittajat saisivat jatkossakin tahdonilmaisuja myös kirjallisina, koska kaikki biopankkiin näytteitä ja niihin liittyviä tietoja luovuttavat ja luovuttaneet henkilöt eivät aktiivisesti itse käytä kansalaisen käyttöliittymää. Lisäksi suostumuksia pyydetään usein henkilökohtaisesti, kun näytteitä otetaan esimerkiksi terveydenhuollossa hoitoon liittyvissä laboratoriokokeissa tai yksittäisen lääketieteellisen tutkimushankkeen yhteydessä. Biopankin olisi tallennettava myös kirjallisena saadut tahdonilmaisut nyt tarkoitettuun valtakunnalliseen tietojärjestelmäpalveluun.

Suostumus- ja kieltorekisterin sisältö määritellään pykälän 2 momentissa. Rekisteristä ilmenisivät 2 momentin 1 kohdan mukaan tiedot annetun suostumuksen sisällöstä ja laajuudesta sekä suostumukseen liittyvästä 14 §:n momentissa tarkoitettusta selvityksestä. Tiedot palvelevat näytteen käsittelyn edellytysten arvioimista. Momentin 2 kohdan mukaan rekisteriin tehtäisiin merkintä myös suostumuksen peruuttamisesta tai muuttamisesta. Vastaavasti kuin suostumuksen peruuttaminen tai muuttaminen, rekisteriin merkittäisiin momentin 3 kohdan mukaan tieto näytteen tai näytteeseen liittyvien tietojen käsittelyä tai luovuttamista koskevasta kiellosta tai rajaamisesta. Momentin 4 kohdan mukaan tulee kirjata edellä 1-3 kohdassa tarkoitettun tahdonilmaisun antamistapa ja -ajankohta sekä sen saapumisajankohta. Momentin 5 kohta koskee muun käsittelyperusteen kuin suostumuksen sisällyttämistä tietokantaan. Tällainen käsittelyperuste voisi johtua suoraan laista. Lisäksi rekisteri sisältäisi momentin 6 kohdan mukaan tiedon näytteen ja siihen liittyviä tietoja siirtäneestä toimijasta ja siirrettyjen näytteiden ja niihin liittyvien tietojen käsittelyn edellytyksistä. Kun rekisterissä on tieto näytteen



ja siihen liittyviä tietoja siirtäneestä terveydenhuollon toimintayksiköstä, tutkimuslaitoksesta, toisesta biopankista tai tutkijasta, tieto turvaa näytteen ja siihen liittyvän tiedon historiatiedon säilymisen.

Ehdotetussa *3 momentissa* säädettäisiin siitä, että biopankkitoiminnan harjoittajien suostumus- ja kieltorekisterit tallennetaan kansalliseen tietokantaan. Tallennus toteutettaisiin itsenäisenä osana Kansaneläkelaitoksen ylläpitämää valtakunnallista tietojärjestelmäpalvelua, Kanta-palvelua. Näytteidenantajat voisivat tällöin katsella ja hallinnoida suostumus- ja kieltorekisterissä olevia tietojaan ehdotetun uuden asiakastietolain 19 §:ssä tarkoitetun kansalaisen käyttöliittymän välityksellä. Kukaan biopankki toimisi suostumus- ja kieltorekisterinsä rekisterinpitäjänä myös sen jälkeen, kun se tallennetaan valtakunnalliseen tietojärjestelmäpalveluun. Siirtymäsäännökset sisältävät tähän momenttiin sisältyvän siirtymäajan, sitä ennen suostumus- ja kieltorekisterit pysyvät vielä pelkästään biopankkitoiminnan harjoittajilla.

Ehdotetun 4 momentin mukaan suostumus- ja kieltorekisteri olisi mahdollista koodirekisterin sisältämän koodiavaimen avulla yhdistää näyte- ja tietorekisteriin.

**28 §. Koodirekisteri.** Ehdotettu pykälä olisi muuten samanlainen kuin nykyinen 23 §, mutta sisältö muuttuisi ehdotetun 3 momentin osalta. Pykälän *1 momentissa* määritellään koodirekisterin tehtävät. Koodirekisteri palvelisi yksityisyyden suojan varmistamista. Sen avulla näyte- ja tietorekisterissä sekä suostumus- ja kieltorekisterissä olevat tiedot voidaan yhdistää yksilöitävissä olevaan henkilöön. Koodirekisterin tietoja tarvitaan myös kliinisesti merkittävän tiedon palauttamismenettelyssä, kun näytteenantajan henkilöllisyys tulisi selvittää. Näytteiden ja tietojen luovuttamista koskevan ehdotetun 33 §:n mukaan koodaus tulee tehdä hankekohtaisesti.

Pykälän *2 momentissa* määritetään koodirekisterin sisältö. Momentin *1 kohdan* mukaan koodirekisteriin merkittäisiin näytteenantajan eli henkilön, josta biopankissa säilytettävä näyte on otettu, nimi sekä henkilötunnus tai hänet yksilöivä tunnus. Momentin *2 kohdan* mukaan koodirekisteriin merkittäisiin koodiavainta koskeva tieto. Koodiavain avaa näytteeseen liitetyn henkilötiedon. Henkilöä koskevaa tietoa tarvitaan pääasiassa yhdistettäessä henkilörekisterien tietoja biopankkitutkimusta varten. Lisäksi mekanismeja tarvitaan rekisteröidyn tiedonsaantioikeuden toteuttamiseksi.

Pykälän 3 momentti koskee näyte- ja tietorekisterin, suostumus, ja kieltorekisterin ja koodirekisterin välisen yhteyden katkaisemista. Ehdotuksen mukaan, jos suostumus peruutetaan (jolloin näytettä ja näytteenantajaa koskevia tiedot tulee poistaa käytöstä tutkimuksissa) tai näytteen käyttö muutoin päättyy, esimerkiksi biopankin lopettaessa toimintansa, biopankkitoiminnan harjoittajan on kuitenkin säilytettävä näytteenantajan tiedot koodirekisterissä näytteenantajan tiedonsaantioikeuden turvaamiseksi. Jos biopankkitoiminnan harjoittaja lopettaa koko toimintansa, siirtyisi koodirekisterin säilytysvastuu 32 §:n 3 momentin mukaiselle viranomaiselle. Tällöin myös koodirekisterin säilyttämisestä syntyvistä kuluista vastaisi viranomainen.

**29 §. Luovutusrekisteri.** Ehdotettu pykälä olisi uusi. Pykälässä säädettäisiin ehdotetun 1 momentin mukaan biopankin ylläpitämästä henkilörekisteristä, josta kävisi ilmi tutkimukseen luovutetun näytteet. Laissa vaaditaan biopankissa säilytettävien näytteiden tuplakoodausta, kun niitä luovutetaan biopankkitutkimukseen. Näytteet koodataan ensimmäisen kerran, kun niitä kerätään biopankkiin, ja toisen kerran silloin, kun näytteitä luovutetaan tutkimukseen. Luovutusrekisterissä säilytettäisiin ehdotetun 2 momentin mukaan näytteen tutkimuskohtainen koodi ja koodiavain, joiden perusteella olisi mahdollista jäljittää biopankkitutkimuksessa käsitelty näyte. Koodiavaimen perusteella olisi mahdollista siten jäljittää näytteenantaja 28 §:n mukaisesta koodirekisteristä. On kuitenkin tärkeää, että koodirekisteri ja luovutusrekisteri eivät ole sama rekisteri, jotta näytteenantajien yksityisyys pysyisi koodausten suojassa.

**30 §. Oikeus saada tietoja näyte- ja tietorekisteristä.** Ehdotuksen mukaan biopankkitutkimusta tekevällä laitoksella, yrityksellä, yhteisöllä tai henkilöllä on oikeus saada näyte- ja tietorekisteristä 26 § 2 momentin 1 kohdassa tarkoitettuja tietoja, jotka ovat välttämättömiä biopankissa säilytettävien näytteiden ja tietojen käytettävyyden arvioimiseksi. Tämä koskee vain näyte- ja tietorekisterin tietoja. Tietojen avulla olisi mahdollisuus arvioida aineiston soveltuvuutta ja käytettävyyttä suunnitteilla olevaan biopankkitutkimukseen ennen varsinaisen luovutuspyynnön tekemistä. Tietoja luovutettaessa tulisi kuitenkin arvioida mm. riski henkilöiden identifioimiseen, jolloin tiedot tulisi luovuttaa tasolla, jolla henkilöitä ei voitaisi tunnistaa. Esimerkiksi, jos tilastollinen tieto koskee muutamaa henkilöä, tulisi tieto antaa yleisemmällä tasolla.

**31 §.** *Oikeus käsitellä tietoja saatavuustiedon antamiseksi.* Pykälä olisi nykyiseen biopankkilakiin verrattuna uusi. Siinä asetettaisiin erityinen käsittelyperuste potilastietojen yhdistämiselle näytteisiin ja niihin liittyviin tietoihin. Käsittelyperuste liittyisi vain tilanteisiin, jossa biopankilta on pyydetty tietoja, säilytetäänkö siellä tietynlaisia näytteitä suunnitteluvaiheessa olevaa biopankkitutkimusta varten. Tämä esiselvitysvaihe olisi siten ennen luovutuspyynnön tekemistä. Biopankki voisi esimerkiksi liittää näytteeseen sairaanhoitopiirien rekistereistä diagnoositietoja, jotka toimivat kriteereinä kysyville näytteille. Biopankki ei saa luovuttaa näitä potilastietoja niitä kysyvälle, vaan luovutettava tieto tulisi olla tilastotieto, josta ei ole tunnistettavissa henkilöä. Mikäli säilytettävien näytteiden määrä olisi alle 10, tulisi henkilöiden suojaamisen vuoksi vastaus olla tällöin 10.

Saatavuustiedon antamista varten biopankkitoiminnan harjoittaja saisi liittää näytteeseen vain siihen välittömästi liittyviä näytteenantajan diagnooseja sekä hoidon yksilöintiä ja seurantaa, kuten hoitovastetta, paranemista tai menehtymistä ja kuolinsyytä koskevat tiedot. Liitettävä tieto rajataan vain tarpeelliseen ja välttämättömään. Näin on esimerkiksi, jos näyte liittyy johonkin diagnoosiin. Tarkoituksena on, että näytteeseen voi liittää vain näytteeseen välittömästi liittyviä biopankkitutkimuksen suunnittelua varten tarpeellisia potilastietoja. Toisilain mukaisia potilastietoja voidaan yhdistää näytteeseen itse biopankkitutkimusta varten ehdotetun biopankkilain 36 §:n mukaisesti.

Käytännössä aineistoja käsittelee tätä tarkoitusta varten biopankin henkilökuntaan kuuluva henkilö, jonka työtehtäviin tämä kuuluu. Biopankkitoiminnan harjoittajan on tälläkin osin noudatettava tiedonhallintalakia oikeiden toimintatapojen omaksumiseksi. Tietoaaineistot voivat olla eritasoisia riippuen siitä, minkälaisilla kriteereillä rajattua aineistoa koskeva aineistokuvaus yksittäiselle tutkijalle kootaan.

Käsiteltävien potilastietojen osalta tämä tarkoittaisi käyttötarkoituksen muutosta alkuperäisestä käyttötarkoituksesta. Diagnoositietojen käsittely olisi kuitenkin tärkeää esiselvitysvaiheessa, jossa pyritään tarkkojen kriteerien avulla selvittämään, onko biopankissa sopivia näytteitä suunnitteilla olevaa tutkimusta varten. Käsittelyperusteena toimisi tässäkin tilanteessa tietosuojasetuksen mukainen yleinen etu (6 art 1 kohdan e alakohta) ja tärkeä yleinen etu (9 artiklan 2 kohdan g alakohta). Saatavuuspalvelu on merkittävä vaihe biopankkitutkimuksen suunnittelussa ja luovutuspyynnön laatimista

varten. Tutkimukseen otettaville näytteille voi olla hyvinkin tarkat mukaanotto- tai pois-sulkukriteerit, joiden perusteella näytteitä haetaan.

Kun kansallisella lailla poiketaan käyttötarkoitussidonnaisuuden periaatteesta, on arvi-  
oitava, muodostaako esitettävä lainsäädäntö välttämättömän ja oikeasuhteisen toimen-  
piteen tietosuoja-asetuksen 23 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen tavoitteiden turvaa-  
miseksi. Biopankkitoiminta on yleisen edun mukaista toimintaa, jonka tarkoituksena on  
tukea biopankkitutkimusta. Biopankkitutkimus määritellään tieteellistä tutkimukseksi,  
jossa käsitellään biopankista saatuja näytteitä ja näytteitä koskevia tai niihin liittyviä  
tietoja ja jonka tarkoituksena on hyvinvoinnin tai terveyden edistäminen, tautimekanis-  
mien ymmärtäminen tai terveyden- ja sairaanhoidossa käytettävien tuotteiden tai hoito-  
käytäntöjen kehittäminen. Näin ollen poikkeus liittyy 23 artiklan 1 kohdan e) alakohdan  
mukaiseen jäsenvaltion yleiseen julkiseen etuun liittyvään tärkeään tavoitteeseen kan-  
santerveyden osalta.

**32 §. Näytteiden ja tietojen säilytysajat.** Ehdotettuun pykälä olisi sisällöltään muuttunut  
verrattuna nyky lakiin. Biopankissa säilytettävän aineiston tarkoituksena on palvella  
biopankkitutkimusta. Siksi biopankkiaineiston säilytysajan tulee vastata tutkimukselli-  
sia tarpeita. Biopankit perustetaan yleensä toimimaan toistaiseksi. Mikäli biopankin  
näytteet ja niihin liittyvät tiedot on kerätty ja säilytetty asianmukaisesti ja näytteisiin  
liitetty tieto on merkityksellistä ja luotettavaa, näytteiden tutkimuksellinen arvo kasvaa  
vuosien myötä. Sen vuoksi biopankin aineistoja ei tulisi hävittää kevein perustein, vaan  
hävittämispäätöksen pohjana tulisi olla huolellisesti tehty arvio. Aineiston arvioinnista  
säädetäisiin *1 momentissa* siten, että biopankkitoiminnan harjoittajan tulisi arvioida  
säännöllisesti näytteiden ja niihin liittyvien tietojen säilyttämisen tarvetta, kuitenkin vä-  
hintään viiden vuoden välein. Nykytilaan verrattuna arviointiaika on lyhyempi, jotta  
tietosuoja-asetuksen mukaisten tietojen minimoinnin ja säilytyksen rajoittamisen peri-  
aatteiden noudattaminen tulisi arvioida tarkoituksenmukaisin väliajoin. Lähtökohtai-  
sesti näytteet ja tiedot, jotka eivät ole biopankin tutkimusalue ja näytteen käsittelyn pe-  
ruste tai edellytykset huomioon ottaen tarpeellisia, hävitetään. Tietojen säilyttämisen  
tarvetta arvioitaessa merkitystä on esimerkiksi aineiston laadulla sen käytettävyyden  
kannalta sekä aineiston tieteellisyydellä sen tutkimuksellisen arvon kannalta.

Pykälän *2 momentin* mukaan ennen näytteiden ja tietojen hävittämistä biopankkitoimin-  
nan harjoittajan tulisi selvittää, mahdollistaako näytteiden laatu tai käsittelyn peruste ja

edellytykset näytteiden ja niihin liittyvien tietojen käsittelyn toisessa biopankissa 8 §:ssä säädettyä menettelyä noudattaen. Kyseinen kohta koskee tilanteita, joissa näyte tai siihen liittyvä tieto luovutetaan tai siirretään toiselle biopankkitoiminnan harjoittajalle tai siirretään arkistoon. Lisäksi se koskee tilanteita, joissa näyte hävitetään ilman, että biopankkitoiminta päättyy samalla. Ensiasteen arvion näytteiden ja niihin liittyvien tietojen säilyttämisen tarpeellisuudesta tekee biopankkitoiminnan harjoittaja. Jos biopankkitoiminnan harjoittaja havaitsee, että näytteillä ja tiedoilla on niiden laatu huomioiden tieteellistä arvoa, mutta ei itse voi tai näe biopankin tutkimusalue huomioiden niitä tarpeelliseksi enää säilyttää, voidaan näytteet ja tiedot luovuttaa tai siirtää toiseen biopankkiin tai arkistoon siten kuin tässä momentissa ehdotetaan. Näytteisiin liittyvät tiedot tulee hävittämisen, siirtämisen ja luovuttamisen myötä poistaa kyseisen toimen tekevän biopankkitoiminnan harjoittajan rekistereistä. Siirretyt näytteet ja niihin liittyvät tiedot vastaanottavan biopankkitoiminnan harjoittajan tulee koodata näytteet uudelleen. Tieto näyteaineiston siirtämisestä tulee ilmoittaa Fimeaan, joka merkitsee tiedon siirrosta biopankkirekisteriin. Minimissään tietojen perusteella tulisi pystyä kertomaan, ovatko tiedot näyteaineistojen siirron yhteydessä siirtyneet ja minne. Alkuperäistä biopankkia koskeva tieto tulisi olla myös saatavilla.

Mikäli mikään biopankki ei vastaanota tarjottuja näytteitä, tulee 1 momentin hävittäminen sovellettavaksi. Hävitettävien näytteiden arvon arviointi ei jää pelkästään näytteet hävittävän biopankkitoiminnan harjoittajalle. Tällaisessa tilanteessa voidaan arvioida, että tieteellisesti arvokkaita aineistoja kuitenkin säilytettäisiin, ja vain tosiasiallisesti tarpeettomat näytteet ovat sellaisia, jotka voidaan hävittää. Kun näytteitä on tarjottu muille biopankeille, jotka eivät vastaanota niitä, on useamman biopankin toimesta tällöin tehty arvio, että kyseiset näytteet eivät tosiasiasassa ole enää tarpeellisia biopankkien tutkimusalueet huomioiden.

Ehdotettu 3 *momentti* koskee biopankkitoiminnan päättymistä, jolloin näytteet ja niihin liittyvät tiedot hävitetään ja suostumus- ja kieltorekisteri ja näyte- ja tietorekisteri hävitetään, jollei näytteitä ja niihin liittyviä tietoja luovuteta toiseen biopankkiin. Nykyiseen biopankkilakiin verrattuna muutos olisi päinvastainen. Biopankkitoiminnan harjoittajan toiminnan päättyessä biopankkitoiminnan harjoittajan olisi siirrettävä koodirekisteri Findatalle. Findata toimisi lakiehdotuksen mukaan muutenkin lupaviranomaisena biopankkitoimintaan liittyen, jolloin sille voisi siirtää myös koodirekisterin säilytykseen. Jäljitettävyyden sekä näytteenantajien tiedonsaantioikeuden varmistamiseksi tulee

olla dokumentaatiota näytteiden ja tietojen kulusta ja koodirekisterissä säilytetään näitä tietoja. Koodirekisterin tarkoituksena on myös palvella näytteenantajia tilanteessa, jossa biopankin toiminnan loppumisen jälkeen tulisi tarve palauttaa tietoja näytteenantajalle. Viranomainen säilyttäisi koodirekisteriä 10 vuotta, joka on sama kuin esimerkiksi vahingonkorvauslainsäädännön mukainen vanhenemisaika.

### **Näytteiden ja tietojen käyttö biopankkitutkimuksessa**

**33 §.** *Näytteiden ja tietojen luovuttamisen periaatteet.* Biopankkilain lähtökohtana on, että biopankissa säilytettäviä näytteitä ja tietoja tulee luovuttaa biopankkitutkimukseen, jos ehdotetun pykälän *1 momentissa* listatut edellytykset täyttyvät. Ehdotetun *1 momentin* kohdat määrittäisivät näytteiden ja niihin liittyvien tietojen luovuttamisen *periaatteet*. Biopankkitoiminnan harjoittajan tulee arvioida näiden periaatteiden täyttyminen ja tarvittaessa pyytää hakijaa täydentämään hakemustaan, jotta voidaan arvioida, täyttyvätkö edellytykset. Periaatteita on kolme ja niiden kaikkien tulee täytyä, jotta biopankkitoiminnan harjoittaja voi luovuttaa säilyttämäänsä biopankkiaineistoa. Ehdotetun *1 kohdan* mukaan näytteiden ja niihin liittyvien tietojen aiotun käytön tulee vastata biopankin tutkimusaluetta sekä näytteen ja tiedon käsittelyn perusteita ja edellytyksiä. Ehdotetun *2 kohdan* mukaan biopankkitutkimuksessa sekä näytteiden käsittelyssä on noudatettava biopankkilaissa säädettyjä ehtoja ja rajoituksia. Lisäksi tulee noudattaa ehtoja ja rajoituksia, jotka biopankkitoiminnan harjoittaja määrittää luovutusta koskevassa sopimuksessa. Ehdotetun *3 kohdan* mukaan näytteen tai tiedon vastaanottajalla tulisi olla asianmukainen ammatillinen ja tieteellinen pätevyys näytteiden ja tietojen käsittelyyn. Lisäksi luovutuksella tulisi olla yhteys vastaanottajan tehtäviin. Ammatillisen ja tieteellisen pätevyyden arviointi määräytyy tapauskohtaisesti ja biopankkitoiminnan harjoittaja voi arvioida pätevyysvaatimuksen täyttymistä.

Edellä *1 momentissa* määriteltyjen edellytysten lisäksi keskeinen näytteiden ja niihin liittyvien tietojen luovuttamiseen liittyvä periaate on näytteiden ja niihin liittyvien tietojen koodaaminen. Ehdotettu *2 momentti* edellyttäisi, että biopankkitoiminnan harjoittajan tulee koodata näytteet ja niihin liittyvät tiedot ennen niiden luovuttamista biopankkitutkimukseen, jollei ole erityistä syytä menetellä toisin. Erityinen syy voi liittyä esimerkiksi vanhojen näytteiden säilytysmenetelmään, joka ei mahdollista näytteiden koodaamista sekä siihen, että aineistoa on tarpeellista yhdistää aineistoa vastaanottavan tutkijan muuhun aineistoon henkilötasoisesti.

Lisäksi ehdotetun *3 momentin* mukaan näyte- ja tietoaaineisto tulisi koodata hankekoh-  
taisesti. Koodia ei saisi luovuttaa biopankista, vaan se jäisi biopankkitoiminnan harjoit-  
tajan säilytykseen 28 §:n mukaiseen koodirekisteriin. Henkilötunnuksen käsittelystä ja  
luovuttamisesta säädetään tietosuojalain 29 §:ssä, jonka vuoksi sen luovuttamisesta ei  
säädetäisi enää biopankkilaisa.

Ehdotetussa *4 momentissa* säädetäisiin näytteiden ja näytteisiin liittyvien tietojen luo-  
vuttamisesta käsiteltäväksi toisiolain 20 §:n mukaiseen tietoturvalaiseen käyttöympäris-  
töön. Käyttöympäristö on käytössä toisiolain alaisten tietojen käsittelyyn, ja sinne voisi  
jatkossa luovuttaa myös biopankkinäytteitä ja niihin liittyviä tietoja. Vaatimus tietotur-  
vallisen käyttöympäristön käyttämisestä nostaisi näytteiden käsittelyyn liittyvät tietor-  
turvavaatimukset samalle tasolle kuin toisiolain alaisen rekisteritiedon käsittelyllä on.  
Biopankit voivat tarjota tietoturvalaista käyttöympäristöä käytettäväksi biopankkitutki-  
mukseen, jos se täyttää toisilaisa määritellyt edellytykset.

**34 §.** *Näytteiden ja tietojen luovuttaminen ja sen rajoittaminen.* Ehdotettu pykälä kos-  
kisi näytteiden ja niihin liittyvien tietojen luovutuksen aineellisia ja muodollisia edelly-  
tyksiä. Luovuttamispäätösten osalta nykytilanne muuttuisi siten, etteivät biopankit voisi  
enää tehdä luovuttamispäätöksiä itsenäisesti. Vain julkisuuslain 4 §:n mukainen viran-  
omainen voisi tehdä päätöksen. Luovutus päätösten katsotaan sisältävän sellaista harkin-  
taa, että sitä ei voitaisi enää antaa yksityisen palveluntuottajan vastuulle. Päätöksen te-  
kijänä tulisi olla viranomaisasemassa oleva toimija, koska perustuslain 124 §:n mukaan  
merkittävää julkista valtaa sisältävää tehtävää voi hoitaa vain viranomainen. Jatkossa  
biopankkitutkimukseen haettaisiin päätös näytteiden luovuttamisesta toisiolain mukai-  
selta Tietolupaviranomaiselta. Samalta viranomaiselta saa myös tietoluvan toisiolain  
alaiseen rekisteritietoon, jolloin päätökset näytteiden ja rekisteritiedon käyttämiseen tut-  
kimuksessa tulisivat jatkossa yhdeltä viranomaiselta. Lupakäytäntö näyttäisi tutkijalle  
yksinkertaiselle, kun samalta taholta voi hakea sekä näytteitä että rekisteritietoja tutki-  
mukseen. Tietolupaviranomainen olisi vastuussa myös näiden tietojen yhdistämisestä.

Luovutus päätösten tekemiseksi Tietolupaviranomaisen tulisi tehdä yhteistyötä biopan-  
kin kanssa. Biopankki luovuttaisi näytteet tutkimukseen luovutus päätöksen jälkeen.  
Biopankit voivat tarjota myös lisäpalveluita näytteiden käsittelyyn biopankkitutkimusta  
varten.

Ehdotetun *1 momentin* mukaan luovutuspyyntöön olisi liitettävä tutkimussuunnitelma, selvitys näytteiden käsittelystä ja tutkimuslaissa tai lääketutkimuslaissa tarkoitetun toimivaltaisen eettisen toimikunnan lausunto, mikäli tutkimus on jommankumman lain mukaista tutkimusta ja laissa vaaditaan tutkimukselle eettistä ennakoarviointia. Tutkimuslain soveltamisalan alaisissa tutkimushankkeissa vaatimus eettisen toimikunnan puoltavaan lausuntoon tulee tutkimuslainsäädännöstä ja kliinisissä lääketutkimuksissa eduskunnassa käsiteltävänä olevasta lääketutkimuslakiehdotuksesta. Luovutuspyyntö tehtäisiin kirjallisesti ja se osoitettaisiin toisilain mukaiselle Tietolupaviranomaiselle.

Hakemukseen tulisi liittää myös selvitys näytteiden ja tietojen käsittelystä. Selvityksen tarkoituksena on nykyisen lain mukaisesti antaa tietoja yksityisyyden suojan varmistamiseen, mutta myös muiden seikkojen arviointiin lupapäätöstä varten.

Ehdotetussa *2 momentissa* mahdollistettaisiin näytteiden ja niihin liittyvien tietojen luovuttamisen rajoittaminen erityisillä edellytyksillä. Rajoittaminen voi tarkoittaa suoraa kieltäytymistä aineiston luovuttamisesta tai luovutettavan aineiston supistamista. Lista olisi tyhjentävä. Luovutus katsotaan hallintopäätökseksi, josta voidaan valittaa hallinto-oikeuteen lakiehdotuksen 50 §:n 1 momentin mukaisesti. Tietolupaviranomainen voisi rajoittaa luovuttamista vain perustellusta syystä, joka voisi liittyä ehdotetun *1 kohdan* mukaan biopankin tutkimusalueeseen ja muihin 33 §:ssä tarkoitettuihin näytteiden ja niihin liittyvien tietojen luovutusta koskeviin rajoituksiin. Tällainen rajoitus voi syntyä esimerkiksi dualistisen, hoidossa ja tutkimuksessa käytettävän, näytteen diagnostisen käytön turvaamisen tarpeesta. Suostumuksen antamisen yhteydessä henkilön saama 14 §:ssä tarkoitettu selvitys on oleellinen arvioitaessa näytteen laillista käytettävyyttä. Tämän vuoksi tieto näytteen käytön edellytyksestä, kuten suostumuksesta ja henkilölle suostumuksen pyytämisen yhteydessä biopankkitutkimuksen luonteesta annetusta selvityksestä, tulisi olla käytettävissä näytteiden tutkimukseen luovuttamisesta päätettäessä sekä toimintaa jälkikäteen arvioitaessa ja valvottaessa.

Näytteiden ja tietojen luovuttamista voisi lisäksi rajoittaa *2 kohdan* mukaan biopankkitutkimukseen liittyvien immateriaalioikeuksien, lakiehdotuksen 19 §:ssä tarkoitetun tutkimushankkeen toteutumisen taikka näytteiden tai näytekokoelman säilymisen turvaamisen perusteella. Esimerkiksi toinen meneillään oleva biopankkitutkimus voi rajoittaa biopankkiaineiston luovuttamista.



Peruste rajoittamiselle voisi ehdotetun *3 kohdan* mukaan olla se, ettei tutkimussuunnitelma anna Tietolupaviranomaiselle varmuutta tietosuojan toteutumisesta.

Viimeisenä perusteena olisivat *4 kohdan* mukaan tutkimuseettiset syyt, kuten esimerkiksi eettisen toimikunnan kielteinen lausunto biopankkitutkimuksesta. Kielteinen lausunto on este myös tutkimuslain mukaisen tutkimuksen suorittamiselle, jolloin ei olisi myöskään sopivaa luovuttaa biopankkiaineistoa eettiseltä toimikunnalta kielteisen lausunnon saaneelle tutkimukselle.

Rajoitusedellytysten arvioinnissa Tietolupaviranomaisen olisi tarkoituksenmukaista tehdä yhteistyötä sen biopankin kanssa, josta näytteitä on pyydetty luovutettavaksi. Biopankissa on käytännön asiantuntijuutta ja tarvittaessa se pystyy auttamaan myös tutkijaa tutkimussuunnitelman tarkentamisessa. Koska laissa olisi säädetty biopankkitoiminnan harjoittajalle suostumus- ja kieltorekisterin rekisterinpitäjyyden, pystyisi biopankki varmistamaan näytteiden käyttötarkoituksen sekä näytteiden riittävyttä ja käytettävyyttä tutkimusalue huomioiden. Tietolupaviranomaisen vahvuutena on arvioida tutkimussuunnitelmassa esitettyä tietosuojan toteutumista ja se tekisi lopullisen viranomaispäätöksen näytteiden luovuttamisesta.

Pykälän *4 momentti* koskee luovutus päätökseen liitettäviä ehtoja. Laissa luovuttaisiin vaatimuksesta tehdä luovutuksesta sopimus. Se ei kuitenkaan estä biopankkeja sopimasta teknisistä yksityiskohdista, jotka liittyvät näytteiden luovuttamiseen tai mahdollisiin myytäviin lisäpalveluihin. Sopimuksen sijaan luovutus päätöksessä asetettaisiin näyteaineiston saajalle velvoite käsitellä näytteitä ja tietoja tietoturvallisesti. Lisäksi edellytyksenä näytteiden luovuttamiselle on velvoite palauttaa biopankkiin näytteistä tuotettua merkittävää analyysitietoa. Biopankkitoiminnan tarkoituksena on kerryttää biopankkiin biopankkitutkimuksista merkityksellistä analyysitietoa hyödynnettäväksi myöhemmissä biopankkitutkimuksissa. Näin ollen biopankkitoiminnan harjoittajan on mahdollista arvioida, millainen analyysitieto on merkittävää siten, että sille tulisi asettaa palautusvelvollisuus. Lisäksi biopankkitutkimukselle tulisi asettaa velvoite julkaista biopankista luovutettuihin näytteisiin tai tietoihin perustuvan biopankkitutkimuksen tuloksia. Julkaiseminen ei välttämättä edellyttäisi tiedejulkaisua, vaan tulosten julkiseksi saattamista. Tuloksista olisi mahdollista kertoa yleisellä tasolla.

Pykälän *5 momentti* velvoittaisi noudattamaan säännöksiä näytteiden ja tietojen luovuttamisessa noudatettavista menettelyistä ja rajoituksista myös biopankin tutkimus- ja aineistopalveluissa, joita tehdään biopankin omassa tutkimushankkeessa tai asiakkaan lukuun tehtävissä analyysipalveluissa. Myös silloin on Tietolupaviranomaiselle esitettävä tutkimussuunnitelma, eettisen toimikunnan lausunto ja selvitys näytteiden tai tietojen käsittelystä.

Ehdotettu *6 momentti* täsmentäisi pykälän 1 momenttia ja määritteli, mikä eettinen toimikunta on toimivaltainen antamaan tutkimussuunnitelmaa koskevan lausunnon. Lausunnon antaisi se toimikunta, jonka alueella tutkimuksessa käytettävät näytteet pääosin sijaitsevat. Näytteitä voidaan säilyttää esimerkiksi toimeksiantosopimuksen perusteella eri alueellisen eettisen toimikunnan alueella, kuin mistä biopankkia johdetaan tai missä se sijaitsee. Jos luovutuspyyntö koskee usean biopankin säilytyksessä olevia näytteitä, voi lausunnon antaa se eettinen toimikunta, jonka alueella näytteet pääosin sijaitsevat. Siten monen biopankin yhteisessä tutkimushankkeessa ei olisi tarpeen hakea kuin yksi lausunto.

**35 §. Tutkimusta tekevän velvoitteet.** Luovutuksensaaja saisi ehdotetun pykälän *1 momentin* nojalla säilyttää ja käsitellä biopankista saamia näytteitä ja niihin liittyviä tietoja sen ajan, jonka tutkimus 34 §:ssä tarkoitetun tutkimussuunnitelman mukaan kestää, Tarve säilyttää näytteitä pitkäaikaisesti voi perustua esimerkiksi Fimean määräykseen 8/2019 hyvän kliinisen tutkimustavan periaatteista direktiivin 2005/28/EY perustuen Yksi periaate on, että kaikki kliinistä tutkimusta koskevat tiedot on kirjattava, käsiteltävä ja säilytettävä siten, että ne voidaan raportoida, tulkita ja tarkistaa täsmällisesti säilyttäen samalla tutkimushenkilöiden tietojen luottamuksellisuus. Määräyksen mukaan alkuperäiset tutkimusasiakirjat on säilytettävä vähintään 15 vuoden ajan tutkimuksen päättymisestä. Potilastiedostojen säilyttämiseen sovelletaan niitä koskevia säännöksiä ja määräyksiä. Tämän johdosta säilytysajasta on voitava sopia biopankkitoiminnan harjoittajan kanssa. Pääsääntöisesti näytteet ja niihin liittyvät tiedot saisi kuitenkin säilyttää vain tutkimuksen keston ajan ja pidemmän aikavälin säilytystä varten biopankki voi myös tarjota säilytyspalvelua. Biopankista luovutetut näytteet tulee luovutussopimuksessa määritellyn säilytysajan jälkeen palauttaa takaisin biopankkiin.

Pykälän *2 momentti* mahdollistaa näytteiden ja näytteisiin liittyvien tietojen luovuttamisen eteenpäin silloin, kun näytteitä toimitetaan analysoitavaksi. Tällöin tulee olla

mahdollista luovuttaa näytteenantajaa koskeva tunnistetieto rekisteritietojen yhdistämistä varten. Näytteitä ja tietoja ei kuitenkaan saa ehdotetun 24 §:n mukaisen erityisen luovutuskiellon vuoksi luovuttaa rikostutkintaan, hallinnolliseen tai muuhun henkilöä koskevaan päätöksentekoon, yksittäisen henkilön työkyvyn arviointiin tai selvittämiseen eikä luotto- tai vakuutuslaitoksen päätöksentekoon.

**36 §. Rekisteritietojen yhdistäminen.** Biopankkitoiminnan harjoittaja saisi ehdotetun pykälän 1 momentin nojalla luovuttaa välttämättömät henkilötiedot toisio-laissa tarkoitetulle Tietolupaviranomaiselle eli Findatalle, toisio-laissa tarkoitettujen henkilörekistereiden tietojen ja biopankin säilytyksessä olevien näytteiden tai näytteisiin liittyvien tietojen yhdistäminen on välttämätöntä tutkimuksen toteuttamiseksi ja luovutusta ei rajoiteta 34 §:n perusteella.

Lainkohta mahdollistaa rekisteritietojen yhdistämisen, mutta asettamalla yhdistämiselle lisäedellytyksiä (eli sen tulee olla välttämätöntä tutkimuksen toteuttamiseksi ja muutoin täyttää luovutukselle säädetyt edellytykset), toteuttaa osaltaan myös tietosuoja-asetuksen tarkoittamia henkilötietojen minimointi- ja käyttötarkoitussidonnaisuuden periaatteita.

Tietojen lailliseen yhdistämiseen ei riitä se, että biopankkilaissa säädetään biopankkitoiminnan harjoittajan oikeudesta luovuttaa välttämättömiä henkilötietoja kyseistä tarkoitusta varten, vaan myös tiedot luovuttavalla rekisterinpitäjällä tulee olla ns. luovutusperuste. Luovutusperusteesta on säädetty esimerkiksi toisio-laissa. Jos rekisterinpitäjä on toisio-lain 6 §:ssä tarkoitettu organisaatio, jonka asiakastietoihin (toisio-lain 3 §:n 1 kohdan tarkoittamat tiedot) biopankin näytteitä ja tietoja on tarpeen yhdistää tieteellisessä tutkimustarkoituksessa, sovelletaan yhdistämisspätöstä koskevaan toimivaltaan toisio-lain 44 §:ssä säädettyä. Toisio-lain 44 §:n soveltaminen tarkoittaisi mm. sitä, että toisio-lain 2 luvussa säädetty tietolupaviranomainen vastaisi tietojen yhdistämisestä aina, kun biopankin näytteitä yhdistetään usean toisio-lain 6 §:n 1-8 kohdassa tarkoitetun rekisterinpitäjän rekisteritietoihin, Kanta-palveluihin tallennettuihin tietoihin tai yhden tai usean yksityisen sosiaali- tai terveydenhuollon palvelunjärjestäjän rekisteritietoihin.

On syytä selventää, että ehdotettua lainkohtaa ei sovelleta silloin, kun rekisterinpitäjä yhdistää omissa rekistereissään olevia tietoja tieteellistä tutkimusta varten, jos rekiste-

ritietojen lailliseksi käyttötarkoitukseksi on määritelty tieteellinen tutkimus ja tätä käyttötarkoitusta varten on tietosuoja-asetuksen mukainen henkilötietojen käsittelyperuste. Tällöin kyseessä ei ole henkilötietojen luovutus toiselle rekisterinpitäjälle, vaan saman rekisterinpitäjän sisällä tapahtuvasta henkilötietojen laillisesta käsittelystä.

Lainkohdan 2 *momentin* nojalla Findatan on koodattava biopankkitoiminnan harjoittajalta saamiinsa henkilötietoihin yhdistämänsä rekisteritiedot hankekohtaisilla koodeilla ennen niiden käyttöä tai edelleen luovuttamista biopankkitutkimuksesta vastaavalle, jolle henkilötunnuksen luovuttamiseen on tietosuojalain 29 §:ssä säädettyä perustetta. Kun kyseessä on hanke, jossa on tarpeen yhdistää tietoja useasta biopankista, joissa kaikissa käytetään eri hankekoodeja, mahdollistaa ehdotettu lainkohta sen, että Findata voi koodata tiedot koko hanketta koskevilta osin yhdellä yhtenäisellä hankekoodilla. Ehdotettu lainkohta mahdollistaa myös sen, että rekisteritiedot voidaan yhdistää tunnisteellisena, jos siihen on tietosuojalaissa säädetty peruste. Yksi tietosuojalain 29 §:ssä säädetty peruste on suostumus. Jos tätä käytetään henkilötunnuksen käsittelyperusteena, tulisi 10 §:ssä tarkoitetun suostumuksen kattaa myös tämä henkilötunnuksen luovuttaminen.

#### **4 luku Biopankkirekisteri**

**37 §. Biopankkirekisteri.** Biopankkirekisterin tarkoituksena on toteuttaa biopankkitoiminnan avoimuutta, läpinäkyvyyttä sekä valvontaa. biopankkirekisteriä ylläpitää 1 *momentin* mukaisesti Fimea. Biopankkirekisteri on julkinen ja siitä ilmenisi yleiset tiedot, joita tarvitaan biopankkitutkimuksesta tiedottamista, kansalaisten ja tutkijoiden tiedon-saantia sekä toiminnan valvontaa varten.

Ehdotetun 2 *momentin* mukaan rekisterissä olisi tiedot Suomessa perustetuista biopankeista, biopankin perustajista ja päärahoittajista, biopankkitoiminnan harjoittajista, biopankin tietosuojavastaavasta ja näytteenantajien yhteyspisteestä. Lisäksi rekisterissä on yleiset tiedot biopankissa säilytettävistä näytteistä ja meneillään olevista ja toteutetuista näytekereyksistä, biopankin tutkimusalueesta, näytteiden määrästä, näytteiden saannin edellytyksistä sekä muista näytteiden ja niihin liittyvien tietojen käytettävyyteen liittyvistä seikoista samoin kuin tiedot mahdollisista viranomaispäätöksistä ja ratkaisuksista. Rekisterissä olisi henkilötietoja siltä osin, kun rekisterissä on tiedot biopankin tietosuojavastaavasta.

Momentin mukaisten tietojen olisi oltava sellaisia, että yksittäinen kansalainen tietäisi esimerkiksi vanhojen tutkimusaineistojen siirtojen osalta, mitä näyteaineistoja julkisella tiedonantomenettelyllä kuhunkin biopankkiin on siirretty. Näytekeräyksillä viitataan biopankin aloittamisilmoituksessa ilmoitettuun, 15 §:n mukaisiin keräyksiin eli siihen, kerätäänkö näytteitä esimerkiksi aikuisista, alaikäisistä tai sikiöistä tai ovatko kyseessä verinäytteet vai muut ihmisperäiset materiaalit, kuuluvatko esimerkiksi likvor-näytteet keräykseen. Siten, jos biopankkirekisteriin ilmoitetuissa tiedoissa tapahtuu olennaisia muutoksia (kuten uuden näytetyypin sisällyttäminen toimintaan), tulisi tästä tehdä muutosisilmoitus Fimeaan.

Avoimuuden ja läpinäkyvyyden kannalta olisi keskeistä, että rekisteristä ilmenisi tieto viranomaispäätöksistä ja ratkaisuista, jotka koskevat biopankkitoiminnan harjoittajaa ja joista on ilmoitettu Fimealle. Rekisteristä olisi siten mahdollista nähdä Fimean päätösten lisäksi myös tietosuojavaltuutetun biopankkitoiminnan harjoittajaa koskevat päätökset, jotka se on antanut tiedoksi Fimealle. Rekisteristä näkisi perustiedot biopankeista ja yleiset periaatteet näytteiden ja niihin liittyvien tietojen saannille. Rekisteristä löytäisi lisäksi biopankin yhteystiedot, jolloin esimerkiksi niin kansalaiset kuin tutkijat voisivat tiedustella ajantasaisimpia tietoja suoraan biopankkitoiminnan harjoittajalta. Lukumäärätiedot näytevolyymeista voitaisiin päivittää vuosittain vuosiraportoinnin perusteella.

Ehdotettu 3 momentti sisältäisi asetuksenantovaltuuden, jonka mukaan sosiaali- ja terveysministeriö voisi antaa asetuksen biopankkirekisteriin sisällytettävien 2 momentissa mainittujen tietojen tarkemmasta sisällöstä. Nämä tiedot liittyisivät osaltaan biopankkitoiminnan avoimuuden ja läpinäkyvyyden varmistamiseen, eivätkä asetuksessa listattavat tietosisällöt olisi siten henkilötietoja. Asetuksenantovaltuus olisi joustava keino lisätä tai tarkentaa biopankkirekisteriin avoimuuden kannalta tarpeellisia tietosisältöjä.

## **5 luku Valvonta ja pakkokeinot**

**38 §.** *Ohjaus, valvonta ja seuranta.* Pykälän 1 momentin mukaan biopankkilaissa säädetyn toiminnan ohjauksesta ja valvonnasta vastaisi Fimea. Toiminnalla tarkoitetaan biopankin operatiivista toimintaa. Valvontaan, ohjaukseen ja seurantaan liittyvä Fimean toimivalta on sekä ennakkollista (biopankkitoiminnan aloittamista koskevan ilmoitusmenettelyn muodossa) että jälkikäteistä. Fimealla on yleisen toimivaltansa puitteissa oikeus seurata näytteenantajien oikeusturvan toteutumista biopankkitoiminnassa ja se

koskee niin biopankkitoimijoita kuin näytteenantajia ja ulottuu myös yksityisyydensuojan ja itsemääräämisoikeuden toteutumisen varmistamiseen. Fimean toimivalta tukee tietosuojavaltuutetun toimivaltaa. Fimealla ja tietosuojavaltuutetulla olisi salassapitosäännösten estämättä oikeus ilmoittaa toisilleen tietoonsa tulleista biopankkitoimintaa tai näytteiden taikka näytteisiin liittyvien käsittelyä koskevista puutteista.

Biopankkilaisissa säädetty Fimean toimivalta täydentää Fimean muuta lakisääteistä toimivaltaa. Fimean suorittama valvonta on sekä ennakkovalvontaa (biopankkitoiminnan aloittamista koskevan ilmoitusmenettelyn muodossa) että jälkivalvontaa havaittujen puutteiden käynnistäminä. Puutteet voivat tulla valvovalle viranomaiselle ilmi esimerkiksi ulkopuolisen (kuten luonnollisen henkilön, toisen biopankin, toisen viranomaisen tai median) ilmoituksesta, biopankkitoiminnan harjoittajan omavalvonnan kautta tai viranomaisen tarkastustoiminnan kautta (ml. asiakirjojen tai vuosikertomuksen kautta).

Vaikka henkilötietojen käsittelyn valvonnan yleinen vastuu on tietosuojavaltuutetulla, on olennaisen tärkeää, että myös Fimealla on mahdollisuus kiinnittää huomiota oikeusturvan toteutumiseen sille laissa säädetyn yleisen toimivallan puitteissa. Oikeusturvan toteutuminen edellyttää sitä, että viranomainen voi toimia havaitsemiensa puutteiden johdosta. Näitä mm. henkilötietojen suojaan tai tietoturvasuuteen liittyviä puutteita saattaa ilmetä Fimean suorittaessa ennako- tai jälkivalvontaa. Fimealle säädetty toimivalta tukisi tietosuojavaltuutetun yleistä toimivaltaa.

Yleinen toimivalta henkilötietojen käsittelyn valvonnasta on tietosuojavaltuutetulla, jonka valtuuksista säädetään tarkemmin tietosuoja-asetuksessa ja kansallisessa tietosuoja-laissa. Pykälän 2 momentin mukaan tietosuojavaltuutettu ohjaa ja valvoo toimialallaan sille säädetyn toimivallan mukaisesti osaltaan tämän lain noudattamista. Ehdotettu laki tukee tietosuojavaltuutetun toimintaa säätämällä edellytyksistä, joilla biopankkitoiminnassa saadaan tietosuoja-asetusta täydentävästi laillisesti käsitellä henkilötietoja.

**39 §. Vuosikertomus.** Ehdotetun 1 momentin mukaan biopankkitoiminnan harjoittajan on toiminnan ohjausta ja valvontaa varten toimitettava Fimealle ja tietosuojavaltuutetulle vuosikertomus biopankin toiminnasta. Vuosikertomus tehtäisiin kalenterivuositain ja se toimisi biopankkilain mukaisten lakisääteisten ilmoitusten ja tarkastusten ohella tärkeänä valvonnallisena työkaluna. Se lisäisi biopankkien säännöllistä näkyvyyttä valvovien viranomaisten suuntaan ja edistäisi toiminnan ohjauksen ja valvonnan

kohdentamista yhtäaikaaisesti kaikkiin biopankkeihin. Vuosikertomuksen tarkoituksena on pitää valvovat viranomaiset nopeasti kehittyvässä biopankkitoiminnassa paremmin ajan tasalla. Keskeisiä olisivat esimerkiksi tiedot toiminnan vuosittaisista volyymeista, kuten kerättyjen näytteiden määrästä ja niihin liittyvistä menettelyistä, toteutuneista biopankkiaineistojen luovutuksista ja tutkimusprojektien määrästä sekä toiminnassa tapahtuneista muutoksista ja poikkeamista. Riskit liittyvät erityisesti tietoturvaan ja se toimivuuteen liittyviin riskeihin, joita on arvioitu biopankin perustamisvaiheessa tehdyssä riskiarvioinnissa. Vuosikertomuksessa tulisi raportoida niistä toimista, joita biopankki on tehnyt pienentääkseen riskiarvioinnin mukaisia haittavaikutuksia.

Vuosikertomuksen sisältöä ei olisi kuitenkaan tarkoituksenmukaista määritellä tyhjentävästi laissa. Pykälän *2 momentin* perusteella Fimea voi antaa tarkempia määräyksiä vuosikertomuksen sisällöstä ja tekemisestä tietosuojavaltuutettua kuultuaan. Näin vuosikertomukseen tulisi molempien valvovien viranomaisten kannalta tarpeellista tietoa. Fimea voisi esimerkiksi vuosittain vahvistaa vuosikertomukseen sisällytettävät asiat, kuten toiminnan laajuutta kuvaavat mittarit sekä toiminnassa koetut haasteet tai identifioidut riskit. Vuosikertomus helpottaisi myös biopankkirekisterin ylläpitoa, sillä Fimea voisi vuosikertomuksen tietojen perusteella päivittää rekisteriin tiettyjä toiminnassa säännöllisesti päivittyviä tietoja, kuten muutokset näytteiden määrissä. Koska vuosikertomus tehtäisiin kalenterivuositain, olisi tarkoituksenmukaista toimittaa se Fimeaan ja tietosuojavaltuutetulle alkuvuodesta maaliskuuhun mennessä, jotta annetut tiedot olisivat ajoissa viranomaisten saatavilla.

**40 §.** *Viranomaisen tarkastusoikeus ja oikeus saada tietoja.* Ehdotetussa pykälässä säädetään Fimean tarkastusoikeudesta ja tiedonsaantioikeudesta. Tarkastusten tulisi kohdistua biopankin toimintaan ja tiloihin ja sen suorittaminen perustuisi tarkastuksen tarvetta koskevaan viranomaisen tekemään arvioon. Tietosuojavaltuutetun tiedonsaanti- ja tarkastusoikeudesta säädetään erikseen tietosuoja-asetuksen 58 artiklan 1 kohdassa ja sitä täydentää tietosuojalain 18 §. Ehdotetussa *1 momentissa* todettaisiin Fimean valvontaan liittyvä oikeus tarkastaa biopankin tiloja ja toimintaa sekä tarvittavia asiakirjoja. Tarkastus voitaisiin tehdä ennalta ilmoittamatta.

Ehdotettu pykälän *2 momentti* koskisi tarkastuksen suorittamista. Tarkastusoikeus kohdistuisi kaikkeen biopankkitoimintaan sekä biopankissa säilytettäviin näyte- ja tietoarkeistoihin ja muihin vastaaviin tiloihin. Lisäksi Fimea voisi tarkastaa tietojärjestelmiä,

joissa säilytetään ja joiden avulla hallinnoidaan näytteitä ja niihin liittyviä tietoja. Tarkastusta ei saisi ulottaa rikoslain (39/1889) 24 luvun 11 §:ssä säädettyihin kotirauhan piirissä oleviin tiloihin. Tarkastuksen suorittamiseksi tarkastuksen tekijän tulisi saada nähtäväkseen kaikki tarvittavat asiakirjat ja saada tarvittaessa maksutta jäljennöksiä tarkastuksen suorittamisen takia tarpeellisiksi katsomistaan asiakirjoista.

Tarkastuksesta pidettäisiin pöytäkirjaa, jonka jäljennös Fimean tulisi ehdotetun *3 momentin* mukaan toimittaa tiedoksi biopankkitoiminnan harjoittajalle. Tarkastuspöytäkirjan jäljennöksen toimittaminen biopankkitoiminnan harjoittajalle päättäisi tarkastuksen. Pöytäkirjan jäljennös tulisi toimittaa biopankkitoiminnan harjoittajalle 30 päivän kuluessa tarkastuksen toimittamisesta. Itse tarkastuspöytäkirja ei olisi juridiselta luonteeltaan viranomaisen päätös, vaan se olisi osa tarkastusta, jonka johdosta Fimea voi tehdä ehdotetun lain 41 §:n 1 momentin mukaisen päätöksen, joka olisi puolestaan 48 §:n 1 momentin mukainen oikaisuvaatimuksen alainen päätös.

Mikäli tarkastuksessa ilmenee korjattavaa, tulisi ehdotetun *4 momentin* mukaan biopankkitoiminnan harjoittajan käynnistää tarvittavat toimenpiteet todettujen puutteellisuuksien korjaamiseksi ilman viivytystä. Toimenpiteiden aloittamisesta tulisi ilmoittaa Fimealle.

Ehdotettu *5 momentti* säätäisi Fimean tiedonsaantioikeudesta. Fimean tulisi saada maksutta ja salassapitosäännösten estämättä sellaisia tietoja, jotka ovat Fimean suorittaman valvonnan kannalta tarpeellisia. Tietoja tulisi saada biopankkitoiminnan harjoittajalta, valtion ja kunnan viranomaiselta, muulta julkisoikeudelliselta yhteisöltä, terveyden- ja sairaanhoitotoimintaa harjoittavalta yhteisöltä tai laitokselta sekä biopankkitutkimusta harjoittavalta taholta. Tiedonsaantioikeus vahvistaa valvonnan tehokkuutta ja takaa tarpeellisten valvontatietojen saannin.

Ehdotetun *6 momentin* mukaan tietosuojavaltuutetulla ja Fimealla on salassapitosäännösten estämättä oikeus ilman erillistä pyyntöä ilmoittaa toisilleen tietoonsa tulleista biopankkitoiminnan harjoittamiseen tai näytteiden käsittelyyn liittyvistä puutteista. Momentti takaisin osaltaan molempien valvovien viranomaisten tiedonsaantioikeutta ja tukisi näin valvontatehtävien toteuttamista.



**41 §. Määräykset ja pakkokeinot.** Ehdotetussa pykälässä säädettäisiin määräyksistä ja pakkotoimenpiteistä vain Fimean toimivallan osalta. Henkilötietojen käsittelyn osalta tietosuojavaltuutetulla olisi käytössään omat toimivaltuudet koskien havaittujen puutteellisuuden korjaamista. Pykälässä säädettäisiin kuitenkin siitä, että myös tietosuojavaltuutetun toteaman puutteellisuuden vuoksi biopankkitoiminnan harjoittaja voitaisiin poistaa biopankkirekisteristä väliaikaisesti. Ehdotetussa *1 momentissa* olisi edellytyksenä säädetyille toimenpiteille, ettei biopankkitoiminnan harjoittaja noudata sille tässä tai muussa laissa säädettyjä velvoitteita. Muussa laissa säädetty velvoite voisi olla esimerkiksi valmisteilla olevassa genomilaissa tarkoitettu tallennusvelvoite. Fimea voi *1 momentin 1 kohdan* mukaan antaa määräyksen puutteellisuuden korjaamisesta taikka epäkohtien poistamisesta, *2 kohdan* mukaan velvoittaa biopankkitoiminnan harjoittajan antamaan näytteitä tai säilyttämiinsä näytteisiin liittyviä tietoja ja *3 kohdan* mukaan kieltää biopankkitoiminnassa säilytettävien biopankkiaineistojen käsittelyn tai rajoittaa sitä. Nämä määräykset ja pakkokeinot eivät ole päällekkäisiä tietosuojavaltuutetun toimivallan kanssa, sillä Fimean toimivaltaan kuuluu biologisten näytteiden käsittelyn valvonta ja biopankkitoiminnan muu kuin henkilötietojen käsittelyä koskeva valvonta. Ehdotetun *3 kohdan* mukaisia tilanteita voisivat olla tilanteet, jossa näytteenantajien muut kuin henkilötietojen käsittelyyn liittyvät oikeudet vaarantuvat, jos biopankkitoiminnan harjoittaja ei noudata biopankkilain 10-14 §:n sääntelyä tai näytekeräykset ovat muuten lainvastaisia.

Biopankkitoiminnan harjoittajalle tulisi *2 momentin* mukaan asettaa määräaika, jonka kuluessa sen tulisi suorittaa tarpeelliset korjaavat toimenpiteet, jotta biopankkia ja sen toimintaa koskevat tiedot säilyisivät biopankkirekisterissä ja toimintaa voidaan jatkaa. Määräajan tulisi olla vähintään 60 päivää.

Ehdotetun *3 momentin* mukaan Fimea voisi poistaa biopankkia ja sen toimintaa koskevat tiedot valtakunnallisesta biopankkirekisteristä väliaikaisesti tai kieltää näytteiden käsittelyn, kunnes tietosuojavaltuutetun tai Fimean toteama puutteellisuus on ratkaistu. Edellytyksenä on, että todettu puutteellisuus on omiaan vaarantamaan näytteenantajan yksityisyydensuojaa tai oikeuksia. Biopankkitoimintaa koskeva merkintä voidaan poistaa biopankkirekisteristä myös tietosuojavaltuutetun tekemän päätöksen seurauksena, sillä ehdotetun 40 §:n 6 momentin mukaan tietosuojavaltuutetulla ja Fimealla on oikeus ilmoittaa päätöksistään ja esille tulleista seikoista toisilleen. Nämä ilmoitukset voivat

käynnistää toisessa viranomaisessa oman tarkastus- tai valvontaprosessin, joka voi johtaa uuteen viranomaispäätökseen. Tietosuojavaltuutetun ilmoituksen johdosta Fimeassa voidaan arvioida biopankkitoimintaa koskevien tietojen väliaikaista poistoa biopankkirekisteristä.

Ehdotetussa *4 momentissa* säädettäisiin biopankkitoiminnan harjoittajan toimintaa koskevien tietojen poistamisesta biopankkirekisteristä. Rekisterimerkinnän poistaminen voi johtua joko Fimean tai tietosuojavaltuutetun tekemän päätöksen johdosta. Fimea poistaa tiedot rekisteristä, mikäli biopankkitoiminnassa tai biopankkiaineiston käsittelyssä tietoturvallisuuteen liittyviä vakavia puutteita tai jos biopankkitoiminnan harjoittaja rikkoo toistuvasti biopankkilain säännöksiä eikä toiminta korjaannu 1 momentissa säädettyjen määräysten avulla. Tiedot voidaan poistaa rekisteristä myös silloin, kun tietosuojavaltuutettu on asettanut biopankkitoiminnan harjoittajalle vakavan seuraamuksen, kuten esimerkiksi tietosuoja-asetuksen 58 artiklan 2 kohdan f alakohdan mukaisen pysyvän rajoituksen käsittelylle tai käsittelykiellon eli kun biopankkitoiminnassa on henkilötietojen suojaan liittyviä vakavia puutteita. Tieto tällaisesta päätöksestä voi käynnistää Fimeassa erillisen viranomaisprosessin, jossa Fimean olisi selvitettävä asiaa tarpeellisin osin ja tehtävä muutoksenhakukelpoinen päätös asiassa. Biopankkitoimintaa ei saa enää harjoittaa sen jälkeen, jos Fimea poistaa biopankkitoiminnan harjoittajan biopankkirekisteristä.

**42 §. Ilmoitusten käsittely.** Ehdotetun pykälän *1 momentin* mukaan Fimean olisi käsiteltävä sille tämän lain nojalla tehdyt ilmoitukset ilman aiheetonta viivytystä. Ilmoituksilla tarkoitetaan sekä biopankin toiminnan aloittamis- että muutosilmoituksia, mutta myös muita tämän lain nojalla tehtäviä ilmoituksia. Käsittelyaikaa arvioidaan hallintolain (434/2003) hyvän hallinnon periaatteita vasten.

Pykälän *2 momentin* mukaisesti Fimean tulisi merkitä biopankkitoimintaa koskeva tieto biopankkirekisteriin, jos 6 §:ssä tarkoitettu tietosuojavaltuutetun lausunto on myönteinen ja ilmoitettu toiminta täyttää sille laissa säädetty edellytykset. Biopankkitoimintaa ei saa aloittaa ennen kuin sitä koskeva tieto on valtakunnallisessa biopankkirekisterissä.

Ehdotetussa *3 momentissa* säädettäisiin määräajasta, jonka kuluessa Fimean on tehtävä merkintä biopankkirekisteriin. Määräaika olisi 60 päivää eikä siihen tulisi laskea mahdollisen tietosuojavaltuutetun lausunnon tai lisäselvitysten saamiseen kuluva aikaa.

Ehdotettu 60 päivän määräaika alkaisi siitä, kun selvitykset ja lausunnot ovat saapuneet Fimeaan.

**43 §.** *Kielto siirtää biopankkitoimintaa ulkomaille.* Pykälän 1 momentissa kiellettäisiin Suomeen rekisteröidyn biopankkitoiminnan siirtäminen sekä osittain että kokonaan ulkomaille. Biopankkitoiminnan osittaista siirtämistä olisi esimerkiksi biopankin hallinnon, tietojen ylläpidon tai osan näytteistä tai muusta toiminnasta siirtyminen pois Suomesta. Kokonaan siirtämistä olisi esimerkiksi biopankin omistuksen siirtyminen Suomen ulkopuolelle.

Kuten edellytystä biopankissa säilytettävien näytteiden ja niihin liittyvien tietojen säilyttämisestä Suomessa koskevalla 7 §:llä, on tässä esitetyllä yhteys EU:n sijoittautumisoikeutta ja palveluiden vapaata liikkuvuutta koskeviin määräyksiin. Vapaan liikkuvuuden periaate on yksi EU:n peruseriaateista, muttei silti ehdoton. SEUT 51(1) artikla mahdollistaa poikkeamisen sijoittautumisoikeudesta ja palveluiden vapaata liikkuvuutta koskevista määräyksistä, jos kyse on toiminnasta, joka jatkuvasti tai tilapäisesti liittyy julkisen vallan käyttöön kyseisessä jäsenvaltiossa. Suomeen perustetuissa biopankeissa olevat näytteet tietoineen on kerätty pääsääntöisesti suomalaisista ja niiden siirtyminen suomalaisen lainsäädännön ja valvontaviranomaisen ulottumattomiin voisi olla erittäin tärkeän kansallisen edun vastaista. Tällainen tilanne voisi olla kyseessä esimerkiksi kansallisesti kriittisen biopankkiaineiston omistuksen siirtymisessä valtaosin ulkomaiseen omistukseen. Suomalaisten näkökulmasta tiedonsaannin ja biopankkitoimintaan kohdistuvan luotettavuuden tunteen kannalta on tunnistettu merkittäväksi asiaksi myös, ettei kaikissa maissa ole saatavissa materiaaleja esimerkiksi englannin kielelläkään. Seikka ei edesauta oikeuden riittävään tiedonsaantiin toteutumisesta eikä luotettavuuden tunnetta.

Näytteiden käsittely niiden säilyttäminen mukaan lukien on osa biopankkien julkista hallintotehtävää ja muodostaa biopankkitoiminnassa julkisen vallan käytön ytimen. Toiminnalla on välitön ja erityinen yhteys julkisen vallan käyttöön ja täten säännöksen voidaan katsoa olevan yhdenmukainen yhteisön oikeuden kanssa. Rajoitus ei ole syrjivä, sillä se koskee niin suomalaisten toimijoiden perustamia kuin mahdollisesti ulkomaalaisten tulevaisuudessa tänne perustamia biopankkeja. Säännöksen perusteena on yleisen edun mukainen toiminta, sen tavoitteena on turvata julkisen vallan käyttöön liit-

tyvä valvonta. Koska kyse on osaltaan arkaluonteisistakin henkilötiedoista ja kansallisesti merkittävistä perimä- ym. tiedoista sekä ihmisten yksityisyydensuojasta niin menneitä kuin tulevia sukupolvia ajatellen, voidaan vaatimusta pitää kohtuullisena niiden suojaamiseksi ja näin ollen suhteellisuusperiaatteen mukaisena.

Pykälän 2 momentin mukaan biopankkitoiminnan siirtämisenä ei pidettäisi näytteiden ja tietojen luovutusta tarvittavia analyysyjä varten tutkimuslaitokseen. Säännös vastaa voimassa olevan biopankkilain 35 § 1 momentissa säädettyä.

Henkilötietojen käsittelyn osalta huomattakoon, että tietojen siirtoon EU:n ja ETA-valtioiden alueella on samat edellytykset kuin jos toimintoja siirrettäisiin Suomen sisällä. Tietosuoja-asetuksen V luku koskee henkilötietojen siirtoja kolmansiin maihin ja kansainvälisille järjestöille. Jos biopankkitoiminnan siirtymisellä ulkomaille tarkoitetaan myös henkilötietojen siirtämistä, on huomioitava, ettei henkilötietoja voi siirtää kolmansiin maihin muutoin kuin tietosuoja-asetuksen viidennen luvun edellytysten täytyessä.

**44 §. Täytäntöönpano.** Ehdotetun pykälän mukaan Fimean päätös voitaisiin panna täytäntöön 48 §:n mukaisesta muutoksenhausta huolimatta, ellei valitusviranomaisen kiellä päätöksen täytäntöönpanoa, määrää sitä keskeytettäväksi tai muussa täytäntöönpanoa koskevassa määräyksessä toisin määrätä. Päätöksen nopeaan täytäntöönpanoon liittyvien oikeudellisten intressien punninta olisi muutoksenhakuviranomaisen tehtävä.

**45 §. Virka-apu.** Ehdotuksen mukaan Fimealla olisi oikeus tehtäviensä suorittamiseksi saada pyynnöstä poliisilta virka-apua. Poliisin antamasta virka-avusta säädetään poliisilain (872/2011) 9 luvun 1 §:ssä. Kyseisen lainkohdan mukaan poliisin on annettava virka-apua pyynnöstä muulle viranomaiselle, jos niin erikseen säädetään. Lisäksi lainkohdassa todetaan, että poliisin on annettava virka-apua muulle viranomaiselle myös laissa säädetyn valvontavelvollisuuden toteuttamiseksi, jos virka-apua pyytävää viranomaista estetään suorittamasta virkatehtäviään. Ehdotettuun pykälään perustuen viranomaisen voisi tarvittaessa pyytää poliisilta virka-apua esimerkiksi saadakseen käyttöönsä asiakirjoja tai päästäkseen näytteiden säilytystilaan tai estääkseen näytteiden käsittelyn.

## 6 luku Erinäiset säännökset

**46 §.** *Kliinisesti merkittävän tiedon antaminen.* Pykälä koskee kliinisesti merkittävän tiedon ilmoittamista näytteenantajalle. Näytteenantajan tiedonsaantioikeudesta muuten ei enää säädetäisi biopankkilaissa, sillä yleisen tietosuoja-asetuksen 15 artiklan sisältämä rekisteröidyn oikeus saada pääsy tietoihin kattaa nykyisen biopankkilain 39 §:n 1 momentin mukaiset tiedot. Koska esityksen mukaan näyte on henkilötietojen lähde, eikä näytteitä käsiteltäisi biopankissa ilman siihen liitettäviä henkilötietoja, saa näytteenantaja tiedon siitä, säilytetäänkö biopankissa hänen näytteitä vai ei, jo yleisen tietosuoja-asetuksen 15 artiklan mukaista oikeutta käyttämällä. Tiedon saannin tulee olla maksutonta näytteenantajalle. Laissa säädetäisiin kuitenkin menettelystä sellaisen tiedon antamiselle, joka koskee kliinisesti merkittävää tietoa eli näytteenantajan alttiutta koskevaa tietoa. Mikäli tietoa pidetään kliinisesti merkittävänä, että sen oikeellisuus pitäisi aina varmistaa terveydenhuollossa käytettävillä menetelmillä. Biopankki ei tulisi tämän pykälän mukaisessa menettelyssä antamaan itse kliinisesti merkittävää tietoa suoraan näytteenantajalle, vaan sen antaisi aina terveydenhuollon ammattihenkilö sen jälkeen, kun löydös on varmistettu esimerkiksi vertailunäytteellä ja terveydenhuollon omilla menetelmillä.

Pykälän *1 momentti* määrittelee, että kliinisesti merkittävä tieto palautettaisiin aina tässä pykälässä säädetyn menettelyn mukaisesti.

Ehdotettu *2 momentti* koskee näytteenantajan oikeutta saada biopankkitoiminnan harjoittajalta näytteestään määritetty näytteenantajaa itseään koskeva kliinisesti merkittävä tieto. Kliinisesti merkittävä tieto on määritelty lakiehdotuksen määritelmäpykälässä ja sillä tarkoitetaan ymmärrettävään muotoon käsiteltyä näytteestä määritettyä näytteenantajan tai sen lähisukulaisen alttiutta koskevaa tietoa, joka on saatettu biopankkitutkimuksesta biopankkitoiminnan harjoittajan tietoon. Kliinisesti merkittävän tiedon määritelmä ei kattaisi raakadataa ja siten myöskään näytteenantajan tiedonsaantioikeus ei koskisi raakadataa. Näytteenantajan on tehtävä kliinisesti merkittävän tiedon palauttamista koskeva kirjallinen pyyntö. Vaikka alttiustieto voi koskea myös näytteenantajan lähisukulaista, tulitaisiin tämän menettelyn kautta antamaan vain näytteenantajaa koskevaa tietoa eli esimerkiksi sairautta, joka ilmenisi näytteenantajalla.

Biopankki voisi myös oma-aloitteisesti aloittaa näytteenantajaa itseään koskevaa kliinisesti merkittävän tiedon ilmoittamisprosessin ehdotetun *3 momentin* mukaisesti. Edellytyksenä on, että henkilö on antanut nimenomaisen suostumuksen kliinisesti merkittävän tiedon vastaanottamiseen.

Biopankkitoiminnan harjoittajan tehtäviin ei kuulu kliinisesti merkittävien tietojen seulominen eikä sillä ole lakiin perustuvaa toimivaltaa oma-aloitteisesti ryhtyä ilmoittamaan näytteenantajille heidän näytteistään löytyneitä tietoja. Biopankkien pääasiallinen tehtävä on tukea tutkimusta. Sen sijaan, silloin kun biopankkitutkimuksesta tuodaan biopankkitoiminnan harjoittajan tietoon yksittäisiä löydöksiä, biopankki voi antaa tietoa näytteenantajille, mikäli näytteenantaja on antanut tällaista yhteydenottoa varten suostumuksensa.

Pykälän *4 momentissa* säädettäisiin siitä, että tiedon kliinistä merkittävyyttä arvioitaessa tulisi erityisesti huomioida löydöksen perusteella mahdollistuvien hoitojen vaikutus verrattuna tilanteeseen, jossa löydöksen eli geenivirheen kliininen merkitys ilmaantuisi vasta sen aiheuttamien seurausten luonnollisen kulun kautta. Keskeistä arvioinnissa olisi, mitä mahdollisuuksia sen hetkisen lääketieteellisen tiedon perusteella olisi vaikuttavasti ennaltaehkäistä tai hoitaa sairautta, jolle geenivirhe altistaa. Tilannetta verrattaisiin siihen, että geenivirheestä johtuva sairaus ilmenisi vasta luonnollisen kulun kautta. Mitä vähemmän näillä kahdella tapahtumankululla olisi eroa, sitä pienempi tiedon kliininen merkittävyys olisi. Tapahtumankulkujen eron arviointi tapahtuisi lääketieteellisin perustein. Tästä seuraa, että geenivariantin kliininen merkitys voi muuttua lääketieteen kehityksen myötä, jolloin syntyy tarve arvioida asia uudelleen. Lisäksi arvioinnissa noudatettaisiin soveltuvin osin terveydenhuoltolain 7 a ja 78 a §:ssä säädettyjä periaatteita.

Lääketieteellisen tiedon lisäksi tiedon kliinisen merkityksen arvioinnissa on huomioitava eettiset kysymykset, kuten se, miten tieto alttiudesta vaikuttaisi henkilöön itseensä ja hänen läheisiinsä. Aika tiedon saamisesta mahdolliseen sairastumiseen voi olla pitkäkin, jopa vuosikymmeniä. Asiaa ei kuitenkaan voida tarkastella pelkästään näytteenantajien ja läheisten näkökulmasta, vaan huomioon tulee ottaa myös terveydenhuollon kokonaisuus ja toiminnan kustannusvaikuttavuus. Eettisen arvioinnin osaamisen lisäksi terveystaloustieteellinen osaaminen on tarpeellista.

Lisäksi 4 momentissa ehdotetaan sosiaali- ja terveysministeriön yhteydessä toimivalle terveydenhuollon palveluvalikoimaneuvostolle (Palko) uutta tehtävää hyväksyä tarkemmat yleiset periaatteet, joilla tiedon kliinistä merkittävyyttä arvioidaan ja joita sovelletaan tällaisen tiedon antamisessa. Palko päättäisi myös löydökset eli geenivariantit, joita tiedonantomenettely koskee. Biopankkitoiminnan harjoittajan oikeus ilmoittaa tietoja rajoittuisi ainoastaan näihin geenivariantteihin.

Ehdotuksen mukaan Palko hyväksyisi yleiset periaatteet, jotka jakautuisivat kahteen osioon. Toinen koskisi periaatteita, joita Palko itse soveltaisi arvioidessaan tiedon kliinistä merkittävyyttä ja toinen periaatteita, jotka lainsäädännön ohella säätelisivät kliinisesti merkittävän tiedon antamista yksittäistapauksessa. Lisäksi Palko päättäisi yksittäiset geenivariantit tai niiden yhdistelmät, joita menettely kliinisesti merkittävän tiedon antamisesta koskisi. Palkon päätehtävään liittyvän nykykäytännön mukaisesti ei ole rajattu sitä, ketkä voivat tehdä ehdotuksia käsiteltävistä aiheista. Tämänkään tehtävän kannalta ei ole tarvetta tehdä tällaisia rajoituksia. Esimerkiksi valmisteilla oleva Genomikeskus voisi myös tehdä Palkolle ehdotuksia mahdollisista geenivarianteista. Genomikeskus voisi myös antaa Palkolle asiantuntijatehtäväänsä liittyen tietoa ja asiantuntijatukea siinä, mitkä tai minkälaiset löydökset perustuvat suomalaiseseen tautiperimään. Palko kuitenkin päättäisi, mitkä aihe-ehdotukset se ottaa käsiteltäväkseen.

Terveydenhuoltolain 7 a §:n 1 momentin pääsäännön mukaan terveydenhuollon palveluvalikoimaan kuuluvat lääketieteellisesti ja hammaslääketieteellisesti perusteltu sairauksien ennaltaehkäisy, sairauden toteamiseksi tehtävät tutkimukset sekä taudinmäärittäminen, hoito ja kuntoutus. Vastaavasti 2 momentin mukaan palveluvalikoimaan ei kuitenkaan kuulu sellainen terveyden- ja sairaanhoidon toimenpide, tutkimus, hoito ja kuntoutus, johon sisältyy saavutettavan terveyshyödyn kannalta kohtuuttoman suuri riski potilaan hengelle tai terveydelle tai jonka vaikuttavuus on vähäinen ja jonka aiheuttamat kustannukset ovat kohtuuttomat saavutettavissa olevaan terveyshyötyyn ja hoidolliseen arvoon nähden. Lain 78 a §:n 1 momentin mukaan Palkon tulee suosituksia antaessaan ottaa huomioon eri alojen tutkimustieto ja muu näyttö sekä terveydenhuollon eettiset ja järjestämiseen liittyvät näkökohdat.

Palko on kesäkuussa 2020 tarkentanut palveluvalikoiman määrittelyn periaatteita hyväksymällä käsikirjan. Sen mukaan lääketieteellisesti tai hammaslääketieteellisesti pe-

rusteltua arvioitaessa otetaan huomioon toisaalta tutkittavan, hoidettavan tai kuntoutettavan sairauden vakavuus, toisaalta tarkasteltavan menetelmän vaikuttavuus ja turvallisuus sekä terveydenhuollon käytettävissä olevat resurssit.

Tässä tapauksessa sovellettaviksi voisivat tulla erityisesti seulonnoista päättämistä koskevat periaatteet, koska sekä seulonnoilla että kliinisesti merkittävän tiedon palauttamisella pyritään sairauksien ennaltaehkäisyyn. Palko on 5.2.2019 tekemällään päätöksellä katsonut, että annettaessa suosituksia seulontojen kuulumisesta palveluvalikoimaan tulee noudattaa vuonna 2006 Suomen lääkärilehdessä (viitetiedot) julkaistuja kriteereitä. <https://www.julkari.fi/handle/10024/126941>

Kun biopankkiin on palautunut tieto, joka löytyy Palkon laatimasta listasta, saisi biopankki ehdotetun *5 momentin* perusteella purkaa näytettä koskevan koodauksen, jolloin henkilötieto on suoraan yhdistettävissä näytteeseen. Biopankkitoiminnan harjoittajan tulisi samalla myös varmistaa viimeistään tällöin *3 momentin* mukaisesti se, että näytteenantaja on antanut nimenomaisen suostumuksen kliinisesti merkittävien tietojen antamiselle.

Ehdotettu *6 momentti* selvitetyn henkilötiedon antamisen näytteenantajan tahdonilmaisun yhteydessä ilmoittamaan terveydenhuollon toimintayksikköön tai näytteenantajan terveydenhuollosta alueellisesti terveydenhuoltolain nojalla vastuussa olevalle toimintayksikölle. Tämän jälkeen biopankilla ei ole muuta osallisuutta kliinisesti merkittävän tiedon antamisessa näytteenantajalle. Ilmoituksessa voitaisiin käyttää erityistä ilmoitusjärjestelmää, jonka avulla tieto kulkeutuisi oikealle terveydenhuollon toimintayksikölle. Ilmoitusjärjestelmän ylläpitämisestä säädettäisiin toisiolaissa.

Ehdotettu *7 momentti* koskisi kliinisesti merkittävän tiedon varmistamista terveydenhuollossa käytetyillä menetelmillä ennen kuin tieto annetaan näytteenantajalle. Tiedon antaminen edellyttää *2-4 momentissa* todettujen ehtojen olemassaoloa. Toimintayksikön olisi ensinnäkin varmistettava, onko näytteenantajalla jo olemassa tieto, joka hänelle olisi tulossa. Sen tulisi myös arvioida, olisiko annettava tieto sellainen, että sen antamisesta aiheutuisi vakavaa vaaraa potilaan hengelle tai terveydelle potilaslain *5 §:n* mukaisesti, jolloin sitä ei tulisi antaa. Näytteenantaja voidaan kutsua antamaan vertailunäyte, josta varmistettaisiin biopankkitutkimuksessa esiin tullut löydös. Näin löydök-



sen oikeellisuus ja laatu varmistettaisiin, ja näytteenantaja saisi varmempaa tietoa. Kliinisesti merkittävän tiedon varmistamisen jälkeen terveydenhuollon ammattihenkilö antaa tiedon näytteenantajalle. Tämän jälkeen alkaisi mahdollinen hoito.

**47 §. Vaitiolovelvollisuus ja salassapito.** Ehdotetun pykälän *1 momentti* velvoittaisi tässä laissa säädettyjä tehtäviä suorittavia olemaan vaiti saamastaan esimerkiksi henkilöä tai taloudellisia asioita koskevista tiedoista (asiakirjat ja niihin sisältyvät tiedot). Kyseisiä tietoja ei saa myöskään käyttää hyväksi. Julkisuuslain 22-24 ja 35 §:ää asiakirjasalaisuudesta, vaitiolovelvollisuudesta ja hyväksikäyttökiellosta, salassa pidettävistä viranomaisen asiakirjoista sekä asiakirjasalaisuutta koskevaa rangaistussäännöstä sovellettaisiin myös silloin, kun kyse ei ole julkisuuslain mukaisesta viranomaisen asiakirjasta. Pykälän *2 momentti* sisältäisi poikkeuksen salassapitovelvollisuuteen. Näytteenottamista koskevasta suostumuksesta tai biopankkiaineiston käyttöä koskevasta vastustuksesta saisi ilmoittaa salassapidon estämättä sille, jolle biopankkiaineistoa on luovutettu tai siirretty. Tieto on tarpeen rekisteröidyn oikeuksien ja tahdon noudattamiseksi. Vain tiedon saamalla biopankkiaineiston vastaanottaja pystyy huomioimaan henkilön vastustuksen ja noudattamaan sitä.

**48 §. Maksut.** Pykälässä säädettäisiin biopankkitoimintaan liittyvistä maksuista. Tietosuoja-asetuksen 12 artiklan 5 kohdan mukaan 15 artiklan mukaisen tiedonsaantioikeuden perusteella annetut tiedot ovat maksuttomia. Sen vuoksi biopankkilaista poistettaisiin sääntelyä koskien tilannetta, jossa näytteenantaja käyttää rekisteröidyn tiedonsaantioikeutta ja pyytää itseään koskevia tietoja. Tässä pykälässä ei säädettäisi enää erikseen Fimean, tietosuojavaltuutetun tai Tietolupaviranomaisen perimistä maksuista, sillä niistä säädetään valtion maksuperustelaisissa (150/1992) ja sen nojalla annetuissa asetuksissa. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta annetun lain (593/2009) 6 a §:n perusteella Fimea voi periä maksun myös tarkastuksesta. Suoritteista on säädetty sosiaali- ja terveysministeriön asetuksessa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskusten maksullisista suoritteista (1499/2019).

Ehdotetun *1 momentin* mukaan alueellisen eettisen toimikunnan lausunnoista perittävistä maksuista säädettäisiin erikseen sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella.

Ehdotettu *2 momentti* sisältäisi biopankille mahdollisuuden periä maksu näytteiden ja niihin liittyvien tietojen luovuttamisesta 34 §:n mukaisen luovutuspyynnön perusteella.

Maksu saisi olla enintään näytteiden ja tietojen luovuttamisesta aiheutuvia kustannuksia vastaava. Näytteiden ja niihin liittyvien tietojen antamisesta ei saisi periä maksua liike-taloudellisin perustein.

Nykyisessä biopankkilaisissa ei ole laajemmin otettu kantaa biopankkitoiminnan harjoittajan mahdollisuuksiin periä toiminnastaan maksuja, vaikka yleensä viranomaissuoriteiksi katsottavien maksujen perusteista säädetään lailla. Sen vuoksi ehdotetun pykälän *3 momenttiin* on lisätty säännös maksuista, joita biopankkitoiminnan harjoittajan olisi mahdollista periä. Sen mukaan biopankkitoiminnan harjoittaja voisi periä biopankkiaineistoa koskevan luovutuspyynnön käsittelystä ja biopankkiaineiston luovuttamisesta maksun, joka on enintään hakemuksen käsittelystä ja aineiston luovuttamisesta aiheutuvia kustannuksia vastaava. Näissä tilanteissa maksujen tulisi olla myös suhteessa annettuun palveluun eikä maksuja voisi määrätä siten, että ne perusteettomasti suosisivat joitakin tahoja. Aineiston luovutukset ovat keskeinen osa biopankkitoimintaa ja niitä koskevat päätökset ovat viranomaisluonteisia sisältäen julkisen vallan käyttöä. Nämä maksut koskevat tutkijoita, mutta ei rekisteröidyn oikeutta saada tietoja, josta säädetään erikseen 46 §:ssä.

**49 §. Näytteenantajalle suoritettavan korvauksen kieltö.** Ehdotettu pykälä sisältää yleisen periaatteen näytteiden saamisen maksuttomuudesta. Ehdotuksen mukaan näytteiden vastaanottamisesta biopankkitoimintaa varten ei saisi luvata eikä suorittaa maksua sille, josta näyte on otettu tai hänen oikeudenomistajalleen. Ehdotus on yhdenmukainen biolääketiedesopimuksen 21 artiklan kanssa ja vastaava periaate sisältyy myös mm. kudoslain 18 §:ään ja Veripalvelulain 3 §:ään.

**50 §. Muutoksenhaku.** Uusi laki oikeudenkäynnistä hallintoasioissa (808/2019) kumoaa hallintolainkäyttölain (586/1996) ja sitä on alettu soveltaa 1.1.2020.

Ehdotetun pykälän *1 momentissa* säädettäisiin siitä, että biopankkilain nojalla tehtyyn päätökseen saisi hakea oikaisua päätöksen tehneeltä viranomaiselta. Tietolupaviranomaisen päätöksiä ovat 34 §:ssä säädetyt päätökset näytteiden ja tietojen luovuttamisesta. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen päätöksiä ovat tämän lain 7 §:n 3 momentin mukainen merkintä biopankkirekisteriin, 15 §:n 5 momentin mukainen merkintä näytekeräyksestä ja 41 §:ssä säädetyt päätökset. Tietosuojavaltuutetun päätöksiä

ovat 5 §:n 3 momentissa tarkoitettu lausunto tietosuojaa koskevasta vaikutustenarvioinnista, 8 §:ssä tarkoitettu hyväksyvä lausunto liittyen biopankkitoimintojen yhdistämisestä ja 53 §:n 10 momentin mukainen päätös vanhaan tutkimusaineistoon sisältyvien näytteiden ja niihin liittyvien tietojen siirrosta biopankkiin.

Eettisen toimikunnan 15 §:ssä tarkoitetun lausunnon osalta oikaisua voisi hakea kliinisestä lääketutkimuksesta annetun lain 16 §:ssä tarkoitetulta valtakunnallisen tutkimuseettisen toimikunnan muutoksenhakujaostolta.

Ehdotuksessa säädettäisiin siten vastaavanlaisesta menettelystä, josta tultaisiin säätämään tutkimuslain muutoksessa ja ehdotetussa laissa kliinisestä lääketutkimuksesta. Tällöin eettisen toimikunnan kielteiseen lausuntoon saisi hakea muutosta kliinisestä lääketutkimuksesta annetun lain mukaiselta valtakunnallisen eettisen toimikunnan erilliseltä muutoksenhakujaostolta. Muutoksenhakujaoston lausuntoon saisi hakea muutosta hallinto-oikeudelta. Ehdotettujen muutosten ja kliinisestä lääketutkimuksesta annetun lain voimaantulosta säädettäisiin valtioneuvoston asetuksella sen vuoksi, että muutoksen taustalla olevan kliinisestä lääketutkimuksesta annetun EU-asetuksen soveltaminen alkaa, kun rakenteilla olevat tarvittavat tietojärjestelmät toimivat. Tutkimuslain muutokset astuvat voimana arviolta loppuvuonna 2021, jolloin menettely voitaisiin ottaa käyttöön heti ehdotetun biopankkilain voimaan tullessa.

Ehdotetussa 2 momentissa viitattaisiin oikeudenkäynnistä hallintoasioissa annettuun lakiin. Laki sisältää säännökset muutoksenhausta hallintotuomioistuimeen.

**51 §. Rangaistussäännökset.** Ehdotetussa pykälässä säädettäisiin biopankkitoiminnan harjoittamista koskevien säännösten rikkomisesta seuraavista rangaistuksista. Ehdotetun pykälän mukaisista, näytteenantajan yksityisyyden suojaa tai hänen oikeuksiaan vaarantavista teoista voisi tuomita biopankkitoiminnan harjoittamista koskevien säännösten rikkomisesta sakkoa, jos rikkomus ei ole jonkun muun säädöksen mukaan ankarammin tuomittava. Rikoslaisissa (39/1889, *RL*) on kattavasti säädetty esimerkiksi salassapitorikoksesta (*RL* 38:1), tietosuojarikoksesta (*RL* 38:9) sekä virkasalaisuuden rikkomisesta ja tuottamuksellisen virkasalaisuuden rikkomisesta (*RL* 40:5), joten näiden kanssa päällekkäistä sääntelyä ei ole tarkoituksenmukaista sisällyttää ehdotettuun lakiin. Sen sijaan biopankin toimintoja koskevien velvoitteiden rikkomisesta ei ole relevanttia sääntelyä rikoslaisissa, minkä vuoksi näitä koskevien säännösten sisällyttämistä

ehdotettuun lakiin pidetään tarkoituksenmukaisena näytteenantajien oikeuksien turvaamiseksi. Rangaistussäännöksiä sovellettaisiin vain silloin, mikäli hallinnolliset pakkokeinot eivät riitä.

Ensimmäisenä *1 momentin 1 kohdassa* mainitaan näytteiden käsitteleminen lain 4-6 §:ssä, 9 §:ssä, 10-14 §:ssä, 20-24 §:ssä, 33-36 §:ssä säädetyin vastaisesti. Näytteiden käsittely pitää lain määritelmän mukaisesti sisällään tarkkarajaisesti näytteen ja näytettä koskevan tai siihen liittyvän tiedon keräämistä, vastaanottamista, tallentamista, tietojen yhdistämistä ja poistamista, säilyttämistä, analysoimista, tutkimista, käyttöä, siirtämistä, luovuttamista, hävittämistä ja muita näytteeseen ja tietoon kohdistuvia toimenpiteitä. Näytteen käsittely ei pidä sisällään muuta. Rangaistavaa olisi siten esimerkiksi se, että näytteitä ja niihin liittyviä tietoja olisi kerätty, tallennettu, yhdistetty, luovutettu tai hävitetty vastoin biopankkilain säännöksiä. Lainkohta koskisi biopankkitoiminnan harjoittajan lisäksi näytteenkäsittelijöitä ja tietosuojasetuksen 9 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen henkilötietojen käsittelijöitä. Tässä lainkohdassa on kyse näytteiden käsittelyyn liittyvistä toiminnoista. Ero suhteessa esimerkiksi momentin 3 kohtaan on se, että 3 kohdassa tarkoitetaan tunnistetiedon paljastamista sivulliselle.

Momentin *2 kohdassa* mainitaan ehdotetun lain 41 §:n nojalla valvontaviranomaisen antaman kiellon tai määräyksen toistuva rikkominen. Fimea voi kyseisen lainkohdan nojalla antaa määräyksen puutteellisuuksien korjaamisesta taikka epäkohtien poistamisesta, velvoittaa biopankkitoiminnan harjoittajan antamaan näytteitä tai säilyttämiinsä näytteisiin liittyviä tietoja taikka kieltää biopankissa säilytettävien näytteiden käsittelyn tai rajoittaa sitä. Fimea voi viime kädessä poistaa biopankin toimintaa koskevat tiedot biopankkirekisteristä, jos edellä mainitut toimenpiteet eivät ole johtaneet velvoitteiden täyttämiseen. Tällainen velvoite voisi olla näytteiden käsittelyn lopettaminen Fimean antaman kiellon perusteella. Fimealla ei ole muita hallinnollisia keinoja puuttua velvoitteiden vastaiseen toimintaan. Poliisilla on velvollisuus antaa virka-apua poliisilain nojalla ja virka-apua voidaan antaa tässä tarkoitettujen pakkokeinojen toteuttamiseksi. Ehdotetulla rangaistussäännöksellä vahvistetaan lainmukaista toimintaa.

Momentin *3 kohtana* mainitaan koodiavainta tai henkilöä koskevan tiedon paljastaminen siihen oikeudettomalle. Esimerkki tällaisesta voisi olla, että rekisteröityä koskeva tunnistetieto luovutettaisiin biopankista sellaiselle sivulliselle, jolla ei lain mukaan olisi

oikeutta saada kyseistä tietoa. Henkilöä koskevat tiedot tarkoittaisivat niitä näytteeseen liitettyjä tietoja, joita säilytetään biopankissa biopankkilain nojalla.

Momentin *4 kohta* koskee näytteen tai siihen liittyvän tiedon luovuttamista tai siirtämistä ehdotetun lain vastaisesti. Ehdotetussa lainkohdassa mainitut teot ovat osaltaan myös biopankkitoimintaan kuuluvia, mutta tekijä on tässä eri kuin 1 kohdassa. Tiedon luovuttaja tai siirtäjä on käytännössä terveydenhuollon toimintayksikkö tai tutkimusainestoa hallinnoiva yksikkö, joka luovuttaa tai siirtää näytteitä ja tietoja biopankkiin.

Ehdotuksen mukaan se, joka tahallaan tai törkeästä huolimattomuudesta syyllistyisi edellä mainittuihin tekoihin, olisi tuomittava, jollei siitä olisi muualla laissa säädetty ankarampaa rangaistusta, biopankkitoiminnan harjoittamista koskevien säännösten rikkomisesta sakkoon. Teon huolimattomuusarvioinnissa tulisi ottaa huomioon erityisesti arvioitavana olevan toiminnan laatu. Biopankkitoimintaan liittyvää näytteiden ja niihin liittyvien tietojen massaluonteista käsittelyä on perusteltu tärkeällä yleisen edun mukaisella syyllä. Ehdotettu laki on tieteellistä tutkimusta tukevaa mahdollistavaa sääntelyä, jonka hyväksyttävyyys nojautuu kuitenkin näytteiden käsittelyn avoimuuteen sekä näytteenantajien yksityisyydensuojan ja itsemääräämisoikeuden turvaamiseen.

Ehdotettu *2 momentti* sisältäisi viittaukset rikoslakiin vaitiolovelvollisuuden ja salassapitovelvollisuuden rikkomisesta koskevista säännöksistä.

Ehdotetun *3 momentin* mukaan biopankkitoiminnan harjoittamista koskevien säännösten rikkomisesta voidaan jättää syyte nostamatta tai rangaistus määräämättä, jos teon johdosta annetusta muusta viranomaisen päätöksestä aiheutuneita taloudellisia seurauksia on pidettävä tekijälle teon vakavuuteen nähden riittävinä. Säännös mahdollistaisi tapauskohtaisen kohtuusarvioinnin. Seurausten tulisi olla sen verran merkittävät, että rangaistuksen määrääminen niiden lisäksi olisi kohtuutonta. Rikosoikeus on kriminalisointiperiaatteiden mukaan viimesijainen keino ihmisten käyttäytymiseen vaikuttamisessa. Säännöksellä korostettaisiin hallinnollisten pakkokeinojen ensisijaisuutta, sillä ne olisivat ensisijaisia suhteessa rikosoikeudellisiin seuraamuksiin. Säännös mahdollistaisi myös muiden seurausten kuin biopankkilaisissa säädettyjen seurausten huomioimisen ja laajentaisi viranomaisten harkintavaltaa arvioitaessa hallinnollisten toimien riittävyttä ja rikosoikeudellisten toimien tarpeellisuutta suhteessa arvioitavaan tekoon. Harkintavaltaa olisi viranomaisen lisäksi myös syyttäjäviranomaisella. Harkintavalta koskisi

koko rangaistussäännöstä riippumatta siitä, onko hallinnollinen pakkokeino koskenut kaikkea tunnusmerkistön piiriin sisältyvää menettelyä.

## **7 luku Voimaantulo ja siirtymäsäännökset**

**52 §. Voimaantulo.** Voimaantulosäännöksen *1 momentin* mukaan ehdotettu laki tulisi voimaan tammikuussa 2022.

Voimaantulosäännöksen *2 momentissa* kumottaisiin voimassa oleva biopankkilaki.

**53 §. Siirtymäsäännökset.** Ehdotetun *1 momentin* mukaisesti ehdotetun biopankkilain säännöksiä olisi noudatettava vireillä oleviin biopankin perustamista koskeviin ilmoituksiin lain voimaan tullessa. Fimeassa käsiteltävänä olevat biopankin perustamista koskevat ilmoitukset olisi siten arvioitava voimaan tulevan biopankkilain mukaisesti.

Ehdotettu *2 momentti* koskee nykyisen biopankkilain voimassaoloaikana rekisteröityjen biopankkien velvollisuutta ilmoittaa ehdotetun lain 7 §:n 2 momentissa tarkoitettut tiedot Fimeaan, jotta biopankkirekisteriin voidaan lisätä uuden biopankkilain listaamat tiedot. Tiedot tulisi ilmoittaa viimeistään 30 päivänä maaliskuuta 2022.

Biopankkitoiminnan harjoittajalla on velvollisuus varmistaa, että lain oikeuttama näytteiden käsittely täyttää lakiehdotuksessa näytteiden käsittelylle asetetut vaatimukset. Sen vuoksi ehdotetun *3 momentin* mukaan biopankkitoiminnan harjoittajan tulisi näytteiden ja niihin liittyvien tietojen käsittelyn jatkamiseksi tehdä tietosuojaa koskeva vaikutustenarviointi ja toimittaa se kirjallisesti tiedoksi tietosuojavaltuutetulle siirtymääjän puitteissa. Velvoite vaikutusten arvioinnin tekemiseen on suojatoimenpide. Lisäksi biopankkitoiminnan harjoittajan tulee nimittää tietosuojavastaava. Vaikutustenarviointi tulee toimittaa tietosuojavaltuutetulle ja tietosuojavastaava tulisi nimittää viimeistään 30 päivänä maaliskuuta 2022.

Ehdotetun *4 momentin* mukaan ehdotettavaa biopankkilakia sovellettaisiin sen voimaan tulon aikana vireillä oleviin biopankkitutkimuksiin. Lain säännöksiä olisi sovellettava myös lain voimaan tullessa biopankkitoiminnan harjoittajan säilytyksessä oleviin näytteisiin ja niihin liittyviin tietoihin.

Pykälän 5 *momentin* mukaan ennen ehdotetun lain voimaantuloa voimassa olleen biopankkilain nojalla näytteenantajan suostumuksella kerättyjä tai biopankkiin luovutettuja taikka siirrettyjä näytteitä ja niihin liittyviä tietoja saisi käsitellä ja luovuttaa biopankkitutkimukseen ehdotetussa laissa säädetyin edellytyksin, jos on ilmeistä, että tietojen tällainen käsittely ja luovutus ei poikkea niistä käsittelyn perusteista, joilla näytteet ja niihin liittyvät tiedot on kerätty, luovutettu tai siirretty biopankkiin. Näytteisiin liittyvillä tiedoilla tarkoitetaan mitä ehdotetussa laissa säädetään.

Ehdotetun 6 *momentin* mukaan terveydenhuollon toimintayksikkö, jonka säilytyksessä on ennen ehdotetun lain voimaantuloa kerättyjä potilaan tutkimuksen ja hoidon yhteydessä syntyneitä biologisia näytteitä ja niihin liittyviä tietoja, voi salassapitosäännösten estämättä siirtää näytteet ja tiedot biopankkiin tämän lain voimaan tullessa voimassa olleen biopankkilain 13 §:n 1 momentin nojalla laissa säädetyin edellytyksin viimeistään 31 päivänä joulukuuta 2026. Lain voimaantulon jälkeen kaikkien uusien näytteiden keräämiseen on oltava näytteenantajan suostumus 10 §:n mukaisesti.

Ehdotetun 7 *momentin* mukaan korkeakoulu, tutkimuslaitos, terveydenhuollon toimintayksikkö tai muu yksikkö, jonka säilytyksessä on ennen ehdotetun lain voimaantuloa aloitetun tutkimuksen yhteydessä kerättyjä ja analysoituja näytteitä ja niihin liittyviä tietoja, voisi siirtää näytteet ja tiedot biopankkiin ehdotetun lain voimaan tullessa voimassa olleen biopankkilain 13 §:n 2 momentin nojalla siirtymäsäännöksissä säädetyin edellytyksin viimeistään 31 päivänä joulukuuta 2026.

Pykälän 8 *momentin* mukaan edellä 5-6 momenteissa tarkoitettuja vanhoja näytteet siirtävän olisi annettava näytteet vastaanottavalle biopankkitoiminnan harjoittajalle tieto alueellisen eettisen toimikunnan lausunnosta sekä tiedonannon sisällöstä ja julkaisemisesta. Näytteet ja niihin liittyvät tiedot siirtävän tahon ja näytteet vastaanottavan biopankkitoiminnan harjoittajan on sovittava kirjallisesti näytteiden siirrosta. Vanhojen aineistojen siirron ajankohta voitaisiin määritellä erikseen sopimuksessa.

Ehdotetun 9 *momentin* mukaan tutkimuslain 16 §:ssä tarkoitettu alueellinen eettinen toimikunta voisi antaa hakemuksesta ehdotetun lain voimaan tullessa nykyisen kudoslain 11 §:n 1 momentin 1 kohdassa tai 19 §:n 3 momentissa taikka biopankkilain 13 §:n 3 momentissa tarkoitettun lausunnon laissa säädetyin edellytyksin. Hakemus Fimeaan tulisi jättää viimeistään 31 päivänä joulukuuta 2025.

Ehdotetun *10 momentin* mukaan Fimea voisi antaa hakemuksesta ehdotetun lain voimaan tullessa nykyisen kudoslain 11 §:n 2 momentissa tai 19 §:n 4 momentissa tarkoitettujen näytteiden siirtoa biopankkiin koskevan päätöksen taikka biopankkilain 13 §:n 4 momentissa tarkoitettun julkisen tiedonannon edellytyksiä koskevan päätöksen vanhojen diagnostisten näytteiden siirrosta biopankkiin voimassa olleessa biopankkilaisissa säädetyin edellytyksin 31 päivänä joulukuuta 2025.

Ehdotetun *11 momentin* mukaan tietosuojavaltuutettu voisi antaa hakemuksesta ehdotetun lain voimaan tullessa nykyisen biopankkilain 13 §:n 4 momentissa tarkoitettun päätöksen vanhojen tutkimusaineistoihin sisältyvien näytteiden ja niihin liittyvien tietojen siirrosta biopankkiin nykyisessä biopankkilaisissa säädetyin edellytyksin. Hakemukset tulisi jättää tietosuojavaltuutetulle viimeistään 30 päivänä kesäkuuta 2025.

Ehdotetun *12 momentin* mukaan tahdonilmaisujen antamista tahdonilmaisupalvelun kautta sovellettaisiin 1 päivänä tammikuuta 2024 alkaen. Kantaan tehtäviin muutoksiin tulisi varata kaksi vuotta aikaa.

Ehdotetun *13 momentin* mukaan 33 §:n 4 momentissa säädettyä velvoitetta näytteiden ja niihin liittyvien tietojen käsittelemisestä vain toisiolain 20 §:n mukaisessa tietoturvallisessa käyttöympäristössä sovellettaisiin 1 päivänä tammikuuta 2024 alkaen. Toisiolain mukaisten käyttöympäristöihin tulisi kehittää valmiudet näytteiden ja niihin liittyvien tietojen käsittelyyn. Myös Tietolupaviranomaisen tulisi arvioida nykyistä määrystä muiden palvelutarjoajien tietoturvallisille käyttöympäristöille asetettavista vaatimuksista (Määräys 1/2020, Dnro THL/2492/4.00.00/2020) ja sen muutostarpeita. Myös mahdollisten biopankkien omat käyttöympäristöt tulisi muokata toisiolain ja Tietolupaviranomaisen antaman määräyksen mukaisiksi.

Ehdotetun *14 momentin* mukaan 34 §:ssä säädetty biopankkiaineiston luovutuspäätös tehtävä siirtyisi Tietolupaviranomaiselle 1 päivänä tammikuuta 2023. Tietolupaviranomaisen tulee rekrytoida ja valmistella päätöksentekoon liittyvät prosessit ja tekniset valmiudet, jonka vuoksi uuden tehtävän vuoksi tehtävään valmistelutyöhön tulisi varata vuosi aikaa lain voimaantulosta. Siihen saakka tekisi biopankkitoiminnan harjoittaja päätöksen aineiston luovuttamisesta ehdotetun lain edellytysten mukaisesti.



Ehdotetun *15 momentin* mukaisesti kliinisesti merkittävän tiedon antamista koskevaa menettelyä sovellettaisiin 1 päivänä tammikuuta 2025 alkaen. Menettelyn toiminnan keskeinen osa on Terveystieteiden tutkimuskeskuksen palveluvalikoimaneuvoston tekemä määrittelytyö. Koska Palkon tulee perustaa uusi jaosto, jonka tulee aloittaa määrittelytyö, tulisi kliinisesti merkittävän tiedon antamista koskeva menettely alkamaan vasta ensimmäisten Palkon julkaisemien kriteerien jälkeen.

## **7.2 Laki ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä**

**11 §.** *Tutkimus- ja opetustoiminnan edellytykset.* Voimassa olevassa kudoslain 11 §:ssä säädetään tutkimus- ja opetustoiminnan edellytyksistä. Pykälän 1 momentin mukaan 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 biopankkilaisissa tarkoitettuun biopankkiin. Edellytyksenä on, että lääketieteellisestä tutkimuslaissa tarkoitettu toimivaltainen eettinen toimikunta on antanut myönteisen lausunnon ruumiiden ja näytteiden käytöstä lääketieteelliseen tutkimukseen tai näytteiden siirtämisestä biopankkiin ja lisäksi, että Fimea on antanut luvan ruumiiden ja näytteiden käytöstä opetustarkoitukseen. Pykälän 2 momentin mukaan, jos eettisen toimikunnan 1 momentin 1 kohdassa tarkoitettu lausunto on kielteinen, Fimea tekee hakemuksesta asiassa päätöksen. Pykälä esitetään muutettavaksi kokonaisuudessaan. Pykälän 1 momentista siirrettäisiin näytteiden siirtämistä biopankkiin koskeva sääntely biopankkilakiin, koska biopankkitoimintaa koskeva sääntely on tarkoitus keskittää biopankkilakiin. Pykälän 2 momentti kumottaisiin, ja jatkossa toimivaltaisesta eettisestä toimikunnasta säädetäisiin tutkimuslaissa ja kliinisestä lääketutkimuksesta annetussa laissa (/). Kudoslaissa tarkoitettu lääketieteellinen tutkimus kattaa tutkimuslain, lääketutkimuslain ja laitettutkimuslain mukaisen tutkimuksen. Tutkimuksia koskevan terminologian systemaattinen läpikäynti on tunnistettu tarpeelliseksi tutkimuslainsäädännön johdonmukaisuuden ja selkeyttämisen vuoksi, mutta sen toteuttamisen on katsottu olevan tarkoituksenmukaisempaa muussa kuin biopankkilain kokonaisuudistuksen yhteydessä.

**19 §.** *Elimien, kudoksien ja solujen muuttunut käyttötarkoitus.* Voimassa olevan kudoslain 19 §:ssä säädetään elimien, kudoksien ja solujen muuttuneesta käyttötarkoituksesta. Pykälän 2 momentin mukaan, jos elimen, kudoksen tai solujen irrottaminen tai talteen-

otto edellyttää Fimean lupaa, käyttötarkoituksen muutos edellyttää pykälän 1 momentissa säädetyn suostumuksen lisäksi, että toimintaan on Fimean lupa taikka jos kyseessä on lääketieteellinen tutkimus tai näytteen siirto biopankkilaisissa tarkoitettuun biopankkiin, tutkimuslaissa tarkoitetun toimivaltaisen eettisen toimikunnan myönteinen lausunto. Koska kudoslaista on tarkoitus siirtää biopankkitoimintaan liittyvät säännökset biopankkilakiin, muutettaisiin 2 momenttia siten, ettei siinä jatkossa säädetä eettisen toimikunnan myönteisen lausunnon edellytyksestä näytteitä biopankkilaisissa tarkoitettuun biopankkiin siirrettäessä, vaan siitä säädettäisiin biopankkilaisissa. Lisäksi 19 §:n 2 momenttia muutettaisiin siten, että edellytys tutkimuslain mukaisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan myönteisestä lausunnosta poistettaisiin. Lausunnon voisi antaa myös muu toimivaltainen eettisen toimikunta.

Voimassa olevan 19 §:n 4 momentin mukaan, jos eettisen toimikunnan 2 tai 3 momentissa tarkoitettu lausunto on kielteinen, Fimea tekee hakemuksesta asiassa päätöksen. Esityksen mukaan 4 momentti kumottaisiin, koska muutoksenhakua koskeva sääntely on tarkoitus yhdenmukaistaa. Muutoksenhausta myös eettisen toimikunnan antamaan kielteiseen lausuntoon säädettäisiin kudoslain 26 §:ssä.

**20 §.** *Kudosnäytteiden muuttunut käyttötarkoitus.* Voimassa olevan kudoslain 20 §:n 1 momentin mukaan hoidon tai taudinmäärityksen vuoksi otettuja kudosnäytteitä 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 biopankkilaisissa tarkoitettuun biopankkiin tutkimuslaissa tarkoitetun eettisen toimikunnan annettua asiasta myönteisen lausunnon. Jos eettisen toimikunnan lausunto on kielteinen, Fimea tekee hakemuksesta asiassa päätöksen. Jos on syytä olettaa, että henkilö eläessään olisi vastustanut näytteidensä tutkimuksellista käyttöä, näytettä ei saa siirtää biopankkiin. Näytteiden siirtämisen ja käsittelyn edellytyksistä säädetään lisäksi biopankkilaisissa. Momenttia muutettaisiin siten, että siitä kumottaisiin näytteiden siirtämistä biopankkiin koskeva sääntely. Näytteiden siirtämistä koskeva biopankkiin koskeva sääntely siirrettäisiin biopankkilakiin. Lisäksi momentista kumottaisiin viittaus tutkimuslaissa tarkoitettuun eettiseen toimikuntaan. Lausunnon näytteiden käyttämisestä lääketieteelliseen tutkimukseen voisi antaa myös muu toimivaltainen eettinen toimikunta.

**21 a §.** *Kudosnäytteiden käyttö lääketieteelliseen tutkimukseen.* Pykälä kumottaisiin. Jatkossa tutkimuksessa tulisi käyttää biopankissa säilytettäviä näytteitä biopankkilaisissa säädetyn menettelyn mukaisesti. Kyseisessä pykälässä on ollut mahdollista poiketa suostumuksen pyytämisen vaatimuksesta, jos näytteitä ei ole saatavilla biopankista ja kudosnäytteiden käyttöön on saatu alueelliselta eettiseltä toimikunnalta myönteinen lausunto ja Fimealta lupa. Koska biopankkilaisissa on vahvistettu näytteenantajan itsemääräämisoikeutta ja suostumuksen pyytämistä näytteiden ottamiseen ja siirtämiseen liittyvissä tilanteissa, ei ole enää tarkoituksenmukaista säilyttää säännöstä suostumuksen ohittamisesta kudoslaissakaan. Nykyinen biopankkilaki on jo mahdollistanut hoitoon tai taudinmäärityksen yhteydessä otettujen näytteiden siirtämisen biopankkiin 13 §:n mukaisesti nk. vanhana aineistona tai suostumuksella biopankkilain voimaantulon jälkeen otettujen näytteiden osalta.

**22 a §.** *Tutkimuksen eettinen arviointi.* Kudoslakiin ehdotetaan lisättäväksi uusi 22 a §, jossa säädettäisiin tutkimuksen eettisestä arvioinnista. Pykälän 1 momentin mukaan toimivaltaisen eettisen toimikunnan on kudoslain 11, 19 ja 20 §:ssä säädettyssä lausunnossaan esitettävä perusteltu näkemys siitä, onko tutkimus eettisesti hyväksyttävä, ottaen huomioon erityisesti 22 a §:n mukaiset seikat, joita ovat 1) tutkimuksen tarpeellisuus ja merkitys, 2) kyseessä olevien näytteiden tarpeellisuus tutkimuksessa, 3) tutkimuksen ja sen suunnittelun asianmukaisuus ottaen huomioon tilastolliset näkökohdat, tutkimuksen koeasetelma ja menetelmät, 4) henkilöiden yksityisyyden suoja, 5) tutkijan ja muiden tutkimuksen toteuttamisen keskeisesti osallistuvien pätevyys, 6) tutkimuksessa käytettävien tilojen ja varustuksen asianmukaisuus ja 7) jos näytteen käyttämiseen tutkimuksessa vaaditaan suostumus, suostumuksen pyytämistä koskevan menettelyn asianmukaisuus. Ehdotetussa 1 momentissa tarkoitettut tutkimukset eivät saisi vaarantaa potilaan hoitoa.

Pykälän 2 momentin mukaan tutkimushankkeen arvioisi ennakolta ja antaisi siitä lausunnon se tutkimuslaissa tarkoitettu alueellinen tutkimuseettinen toimikunta, jonka alueella tutkimus on pääasiassa tarkoitus suorittaa. Kliinisen lääketutkimuksen arvioi kliinisestä lääketutkimuksesta annetun lain 16 §:ssä tarkoitettu valtakunnallinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta.

Pykälän 3 momentin mukaan, jos näytteitä käytetään tutkimuslaissa, lääketutkimuslaissa tai terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetussa laissa (jatkossa lääkinnällisistä laitteista annetussa laissa) tarkoitettuun tutkimukseen, eettinen toimikunta arvioi 1 momentissa tarkoitettuja seikkoja osana mainitun lain mukaista arviotaan. Tässä 22 a §:ssä säädetty seikat täydentäisivät mainituissa laeissa säädettyjä edellytyksiä.

Pykälän 4 momentin mukaan, jos lausunnon antaa tutkimuslaissa tarkoitettu alueellinen tutkimuseettinen toimikunta, lausunto on hallintolaissa tarkoitettu hallintopäätös. Eettisen toimikunnan lausunnon muuttuminen statukseltaan muutoksenhakukelpoiseksi hallintopäätökseksi olisi yhdenmukainen hallituksen esityksessä 18/2020 vp tutkimuslakiin esitetyn eettisten toimikuntien lausuntoja koskevan muutoksen kanssa.

Pykälän 5 momentin mukaan asia ratkaistaisiin tutkimuslaissa tarkoitettussa alueellisessa tutkimuseettisessä toimikunnassa esittelystä. Esittelijän olisi oltava tutkimuslain 16 §:ssä säädetyn mukaisesti asetetun toimikunnan jäsen. Esittelijän ei tarvitsisi olla virkasuhteessa sairaanhoitopiiriin. Jäsenyysedellytykset vastaavat voimassa olevia käytäntöjä lausuntopyyntöjen käsittelyssä alueellisissa eettisissä toimikunnissa.

**23 §. Valvonta ja myönnetyn luvan peruuttaminen.** Voimassa olevassa kudoslain 23 §:ssä säädetään valvonnasta ja myönnetyn luvan peruuttamisesta. Pykälän mukaan Fimea voi määrätä lain 7 §:n 3 momentissa, 11 §:ssä, 19 §:n 2 ja 3 momentissa, 20 §:n 1 momentissa sekä 21 a §:ssä tarkoitettun toiminnan keskeyttäväksi tai peruuttaa mainituissa lainkohdissa tarkoitettuun toimintaan myönnetyn luvan, jos toiminnassa ei noudateta voimassa olevia säännöksiä tai lupaehtoja. Esityksen mukaan pykälästä kumottaisiin 20 §:n 1 momenttia ja 21 a §:ää koskeva sääntely, sillä 20 §:n 1 momentin menettelystä poistuisi Fimean päätös, ja 21 a §, koska se kumottaisiin laista kokonaan.

**26 §. Muutoksenhaku.** Voimassa olevassa kudoslain 26 §:ssä säädetään muutoksenhausta. Pykälän mukaan kudoslain nojalla tehtyyn päätökseen, lukuun ottamatta 20 b, 20 m, 20 y ja 23 §:ssä tarkoitettuja päätöksiä, saa vaatia oikaisua hallintolain mukaisesti.

Eettisen toimikunnan lausuntoja koskevaa muutoksenhakusääntelyä on tarkoitus yhdenmukaistaa biopankkilain kokonaisuudistuksen yhteydessä. Esityksen mukaan pykälää täydennettäisiin säännöksellä, jonka mukaan eettisen toimikunnan kielteiseen lausun-

toon voisi hakea oikaisua lääketutkimuslain ( / ) 16 §:n mukaiselta valtakunnallisen tutkimuseettisen toimikunnan erilliseltä muutoksenhakujaostolta. Lisäksi säädettäisiin, että jos kyseessä on kudoslain 22 a §:n 3 momentissa tarkoitettu tutkimus, muutoksenhakuun sovelletaan 22 a §:n 3 momentissa tarkoitettua lain säännöksiä. Näin ollen esimerkiksi lääketutkimuslain mukaan arvioitua tutkimusta koskevaan lausuntoon haetaan muutosta lääketutkimuslaissa säädetyn mukaisesti.

### **7.3 Laki sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä**

**1 §.** *Lain tavoite.* Toisiolain tavoitteita määrittelevään säännökseen täydennettäisiin pykälässä mainittujen tietojen yhdistäminen muiden ohella myös biopankissa säilytettäviin henkilötietoihin.

**5 §.** *Tietolupaviranomaisen tehtävät.* Tietolupaviranomaisen tehtäviä määrittelevään pykälään säädettäisiin uusi *2 momentti*, jossa todettaisiin Tietolupaviranomaisen tehtäväksi antaa biopankkilain mukaisia luovutus päätöksiä. Nykyinen 2 momentti siirtyisi *3 momentiksi*, nykyinen 3 momentti *4 momentiksi* ja nykyinen 4 momentti *5 momentiksi*.

**5 a §.** *Kliinisesti merkittävien tietojen ilmoitusjärjestelmä.* Ehdotettu uusi pykälä sisältäisi Tietolupaviranomaiselle uuden tehtävän ylläpitää ilmoitusjärjestelmää, jonka kautta kulkisi tieto tutkimuksesta terveydenhuoltoon. Ilmoitusjärjestelmällä on liityntä erityisesti ehdotetun biopankkilain 46 §:ssä tarkoitettuun menettelyyn, jossa biopankkitutkimuksesta biopankkiin palautunutta näytteenantajaa koskevaa kliinisesti merkittävää tietoa annettaisiin näytteenantajalle. Järjestelmä mahdollistaisi ilmoituksen kulkeutumisen oikealle terveydenhuollon toimintayksikköön.

Ehdotetussa pykälässä todettaisiin ilmoitusjärjestelmän ylläpitoon liittyvän tehtävän kuulumisesta Tietolupaviranomaiselle, Tietolupaviranomainen olisi myös ilmoitusjärjestelmän rekisterinpitäjä.

## **8 Lakia alemman asteinen sääntely**

Biopankkilakiesitykseen sisältyy muutamia asetuksenantovaltuuksia sekä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuslle ja Terveiden ja hyvinvoinnin laitokselle annettuja määräyksenantovaltuuksia. Useita ehdotettuja valtuutuksia vastaavia valtuutus-säännöksiä on voimassa olevassa biopankkilain.

Ehdotuksen 10 §:n 6 momentin perusteella valtioneuvoston asetuksella voitaisiin antaa tarkempia säännöksiä pykälän 3 momentissa tarkoitettun suostumusasiakirjan tietosisällöstä ja säilyttämisestä. Perussäännös näytteenantajan suostumuksen sisällöstä on 10 §:n 2 momentissa ja suostumusasiakirjasta pykälän 4 momentissa.

Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksenantovaltuuksista säädettäisiin biopankkilain 26, 37 ja 48 §:issä.

Lain 26 §:ssä säädetään näyte- ja tietorekisteristä ja sen sisältöä koskeva perussäännös on pykälän 2 momentissa. Pykälän 3 momentin perusteella sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella voidaan antaa tarkemmat säännökset näyte- ja tietorekisterin sisällöstä.

Lain 37 §:ssä säädetään biopankkirekisteristä ja sen 2 momentissa siihen tallennettavista tiedoista. Pykälän 3 momentin perusteella rekisterin tietosisällöstä voitaisiin antaa tarkempia säännöksiä sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella.

Lisäksi alueellisen eettisen toimikunnan antamista lausunnoista perittävistä maksuista säädettäisiin 48 §:n 2 momentissa olevan säännöksen perusteella. Biopankkitoiminnassa edellytettävistä alueellisen eettisen toimikunnan lausunnoista säädetään lain 15, 17, 18 ja 34 §:issä.

Biopankin perustamisesta ja perustamisen edellytyksistä säädetään lain 5 §:ssä. Pykälän 2 momentissa säädettäisiin toiminnan edellyttämästä henkilöstöstä, tiloista ja laitteista sekä näytteiden käsittelyä koskevasta laatu- ja ohjejärjestelmästä. Tähän liittyen Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voisi antaa tarkempia määräyksiä biopankkitoiminnan edellyttämien laitteiden huollosta, yllä- ja kunnossapidosta, laitteidenkäytettävyyteen liittyvien poikkeamien dokumentoinnista ja hallinnoinnista, henkilöstön riittävä kouluttamisesta ja perehdyttämisestä työnkuvan mukaisesti tehtäviin sekä näiden

asioiden dokumentoinnista, laatu- ja ohjejärjestelmän kattavuudesta ja ajantasaisuudesta, toiminnassa havaittujen poikkeamien dokumentoinnista sekä riskinarviointia ja -hallintaa koskevasta dokumentaatiosta.

Biopankin perustamiseen liittyen biopankkitoiminnan harjoittajan tulee laatia 7 §:n perusteella toimintasuunnitelma. Lääkealan tutkimus- ja kehittämiskeskus voisi 7 §:n 3 momentin perusteella antaa tarkempia määräyksiä toimintasuunnitelman sisällöstä.

Biopankin on laadittava 39 §:n perusteella kalenterivuositain toiminnastaan vuosikertomus. Kertomus on toimitettava ohjausta ja valvontaa varten Lääkealan tutkimus- ja kehittämiskeskukselle ja Tietosuojavaltuutetulle. Lääkealan tutkimus- ja kehittämiskeskus voisi antaa 39 §:n 2 momentin perusteella tarkempia määräyksiä vuosikertomuksen sisällöstä ja tekemisestä.

Lisäksi Terveiden ja hyvinvoinnin laitos voisi antaa 10 §:n 6 momentin perusteella tarkempia määräyksiä sähköisen suostumusasiakirjan tietorakenteista sekä siinä käytettävistä koodistoista. Perussäännös sähköisestä suostumusasiakirjasta on 10 §:n 4 momentissa.

Terveiden ja hyvinvoinnin laitos voisi antaa määräyksen myös määräyksiä biopankkitoiminnassa tehtävästä riskiarvioinnin sisällöstä, olennaisten vaatimusten sisällöstä ja tietoturvallisuuden todentamisesta. Perussäännös näistä tietoturvaan liittyvistä vaatimuksista on 23 §:n 1 momentissa.

## **9 Voimaantulo**

Ehdotetaan, että lait tulevat voimaan 1.1.2022.

## **10 Toimeenpano ja seuranta**

Olisi luontevaa, että asetettu biopankkilain toimeenpanoa varten nimitetty biopankkilainsäädännön ohjausryhmä nimitetään seuraamaan myös biopankkilain kokonaisuudistusta.

## 11 Suhde muihin esityksiin

### 11.1 Esityksen riippuvuus muista esityksistä

#### *Laki Genomikeskuksesta ja genomitietojen käsittelyn edellytyksistä*

Biopankkilain kokonaisuudistusta koskevassa esityksessä huomioidaan biopankkien tuleva yhteistyö perustettavan Genomikeskuksen kanssa ja varmistetaan, että sääntely on yhdenmukainen genomilakiehdotuksen (STM071:00/2018 ja STM/2688/2018) tavoitteiden kanssa. Genomilain tarkoitus on edistää genomitietojen vastuullista, yhdenvertaista ja tietoturvallista käyttöä. Genomilakiehdotus mahdollistaisi biopankkitoiminnassa tuotetun genomitiedon (ns. raakatiedon) käyttämisen terveydenhuollossa näytteenantajan itsensä ohella myös muiden ihmisten terveyden ja sairaanhoitoa ja sairauksien ehkäisyä varten (sis. harvinaissairaudet, syöpäsairaudet ja monitekijäiset sairaudet). Siten genomilaissa on tarkoitus säätää biopankkitoiminnan harjoittajiin kohdistuvasta tallennusvelvoitteesta niin, että toiminnassa syntyvä genomitieto tallennetaan lain velvoittamana Genomikeskuksen ylläpitämään genomitietorekisteriin käytettäväksi hyvinvoinnin ja terveyden hyväksi. Biopankkilakia ja genomilakia on valmisteltu tiiviissä yhteistyössä osana yksilöllistetyn lääketieteen hanketta.

#### *Asiakastietolaki*

Sosiaali- ja terveysministeriössä on valmisteilla myös asiakastietolain uudistus, ja uuden lain on tarkoitus tulla voimaan huhtikuussa 2021. Osana uudistusta Kelan ylläpitämiin tietojärjestelmäpalveluihin olisi mahdollista lisätä biopankkitoimintaan liittyviä palveluja, jos näistä palveluista säädettäisiin erikseen. Yksi tällainen uusi palvelu voisi olla biopankkilaisissa tarkoitettujen näytteiden käsittelyyn liittyvien suostumusten ja kieltojen arkistointipalvelu sekä siihen liittyvä henkilöiden mahdollisuus nähdä ja hallinnoida tallennettuja tahdonilmaisujansa katseluyhteyden avulla. Näiden liittämistä valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin säädettäisiin biopankkilakiin tehtävillä muutoksilla.

Voimassa olevaa biopankkilakia ehdotetaan muutettavaksi asiakastietolain muutosesitystä vastaavasti siten, ettei biopankkien edellytetä itse ylläpitävän kaikkia henkilörekistereitään. Muutos liittyy asiakastietolailla toteutettavan kansallisen tietojärjestelmäkokonaisuuden perustamiseen ja kokonaisuuteen kuuluviin palveluihin, joita tarvitaan



asukkaiden tai asiakkaiden tahdonilmaisujen hallintaan. Biopankkilain kokonaisuudistuksessa ehdotetaan, että tietovarastona suostumuksille ja kielloille olisi biopankkikohtaisten suostumusrekistereiden sijaan Kanta-tiedonhallintapalvelu. Käyttöliittymiä olisi useita: Omakanta näytteidenantajille ja omansa biopankkitoiminnan harjoittajille. Kun palvelu valmistuu, biopankkitoiminnan harjoittajalla olisi velvollisuus tallentaa sinne suostumus- ja kieltorekisterinsä.

Tahdonilmaisut ovat biopankkitoiminnassa näytteenantajan työväline hänestä saatujen näytteiden ja niihin liitettyjen tietojen hallintaan. Siksi tekniset järjestelmät on rakennettava näytteenantajan lähtökohdista käsin. Kun erilaisia tahdonilmaisuja on useita, näytteenantajan tulee pystyä näkemään ja hallinnoimaan kaikki tahdonilmaisut yhdestä paikasta. Tahdonilmaisujen tulee muodostaa yksi kokonaisuus niin, että tietoja käsitellään kaikkialla samojen periaatteiden mukaisesti.

Myös biopankkitoiminnan harjoittajan on pystyttävä tarkistamaan helposti voimassa oleva suostumus tai näytteen käytön kieltä, rajoitus tai muutos. Tahdonilmaisut olisi asiakastietolain osoittamalla tavalla koodattava niin, että ne pystytään käsittelemään ja tulkitsemaan koneellisesti eikä niihin sisälly sisältöön liittyvää tulkintaa. Biopankkitoiminnan harjoittajan on pystyttävä luottamaan järjestelmästä saatavaan tahdonilmaisuun ilman tarvetta lähteä tarkastamaan sen oikeellisuutta.

Kaikki biopankkilain tarkoittamat tahdonilmaisut tallennettaisiin Kanta-järjestelmään erilliseen rekisteriin. Kaikki tahdonilmaisut voidaan tarvittaessa tallentaa samaan rekisteriin tai jakaa useampaan osaan: suostumukset, kiellot ja muut tahdonilmaisut. Tahdonilmaisut olisivat kuitenkin saatavissa yhdestä paikasta eikä näytteenantajan tarvitsisi olla yhteydessä useaan rekisteriin tietojen saamiseksi. Tiedot olisivat ajantasaisia eikä niitä tarvitsisi erikseen tarkistaa mistään erillisestä paikasta. Myös toimintalogiikkaa olisi mahdollista päivittää esimerkiksi lakimuutosten tapahtuessa. Kela vastaisi tiedonhallintapalvelussa olevien tietojen käytettävyydestä ja eheydestä, tietosisältöjen muuttumattomuudesta sekä tietojen säilyttämisestä ja hävittämisestä. Biopankkitoiminnan harjoittaja vastaisi tiedonhallintapalveluun tallennettujen tietojen oikeellisuudesta ja palvelussa mahdollisesti olevan virheellisen tiedon korjaamisesta.

Kokonaisuuden toteuttaminen edellyttäisi lisäksi muita tietovarastoja. Ihmisen olisi pystyttävä näkemään olemassa olevat näytteet ja tiedot, joihin tahdonilmaisut kohdistuvat. Näitä olisivat esimerkiksi Kanta, Omakanta, biopankin näytteet ja genomitietorekisteri. Kieltojen kohdennus vaatisi tietoja palveluntuottajista. Puolesta-asiointi puolestaan vaatisi tietoja huoltajuudesta tai yleisistä tahdonilmaisuista.

### **11.2 Suhde talousarvioesitykseen**

Lakiehdotus ei liity valtion talousarvioesitykseen eikä lisätalousarvioesitykseen.

### **12 Suhde perustuslakiin ja säättämisyjärjestys**

Lakiesityksellä on liityntä perustuslain henkilökohtaista koskemattomuutta (7 §), yksityiselämän suojaa (10 §), tieteen vapautta (16 §), elinkeinovapautta (18 §) sekä terveyden edistämistä (19 §:n 3 momentti) koskeviin säännöksiin.

#### *Henkilökohtainen koskemattomuus ja yksityiselämän suoja*

Esitys on merkityksellinen perusoikeuksien yleisten rajoitusedellytysten kannalta. Biopankkilain tavoitteena on ihmisperäisten näytteiden tutkimuskäytön edellytysten parantaminen, millä on yhtymäkohta perustuslain 16 §:n 3 momentin turvaamaan tieteen vapautteen. Esitystä on tarkasteltava erityisesti perustuslain 10 §:n 1 momentissa säädetyn yksityiselämän ja henkilötietojen suojan kannalta. Perustuslakivaliokunta on useissa lausunnoissaan (kuten PeVL 10/2004) todennut, että yksilön perusoikeuksiin puuttuvalla sääntelyllä tulee olla hyväksyttävä peruste ja sääntelyn olla oikeasuhtaista. Yksityiselämän suojan piiriin kuuluvat oikeudet on turvattava tavalla, jota voidaan pitää hyväksyttävänä perusoikeusjärjestyksen kokonaisuudessa. Biopankkilain 3 luku sisältää näytteiden ja niihin liittyvien henkilötietojen käsittelyä koskevat periaatteet.

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

Perustuslakivaliokunta on käsitellyt suostumusta osallistua lääketieteelliseen tutkimukseen (PeVL 23/2020 vp). Jatkossakin biopankkilaissa tarkoitetut tulevaa tutkimusta varten biopankissa säilytettävät näytteet otettaisiin tutkimushenkilön tai hänen puolestaan toimivan suostumuksin (10-13 §), mutta jatkossa niiden käsittely biopankkitoiminnassa olisi lakiperusteista (18 §) eikä enää suostumusperusteista. Suostumus olisi kuitenkin näyteenantajan itsemääräämisoikeutta turvaava ennakoedellytys ja suojaomi henkilötietojen lakiin perustuvalla käsittelyllä. Vaikka suostumuksen pyytäjällä ei näyteenantohetkellä tai tietoja kerätessä ole tarkkaa tietoa siitä, missä yksittäisissä tutkimushankkeissa niitä tulisi käyttämään, rekisteröidyn tulisi olla tietoinen siitä, että kyseessä on esityksen 2 §:n 5 kohdassa määritelty biopankkitutkimus. Biopankkisuostumuksen pyytämisen yhteydessä henkilölle selvitettäisiin biopankkitutkimuksen periaatteet, tavoitteet ja menettelytavat. Henkilö voisi myös sekä kieltää näytteidensä käytön biopankkitoiminnassa että rajata suostumustaan niin halutessaan. Näillä säännöksillä toteutetaan perustuslain asettamia yksilön oikeuksia ja vapauksia, itsemääräämisoikeutta, oikeutta henkilökohtaiseen koskemattomuuteen ja yksityiselämän suojaan. Näytteen luovuttajan oikeuksia vahvistaisi lisäksi mahdollisuus saada tietoa siitä, mistä rekistereistä häntä koskevia tietoja on kerätty, mihin hänestä otettuja näytteitä tai näytteisiin liittyviä tietoja on luovutettu. Henkilöllä olisi myös jatkossakin oikeus näytteestä analysoituun tietoon. Esityksen 24 § kieltää näytteiden ja näytteisiin liittyvien tietojen luovuttamisen ja käytön rikostutkinnassa sekä hallinnollisessa tai muussa henkilöä koskevassa päätöksenteossa samaten kuin yksittäisen henkilön työkyvyn arviointiin tai selvittämiseen sekä luotto- ja vakuutuslaitosten päätöksenteossa. Perustuslakivaliokunta on pitänyt tällaista kieltoa edellytyksenä vapaaehtoisuuteen perustuvassa toiminnassa (PeVL 20/2020 vp).

Siltä osin kuin suostumus on biopankkilaissa ennakoedellytys näytteiden ja tietojen käsittelylle, tarkoittaa suostumuksen peruuttaminen ja muuttaminen tämän ennakoedellytyksen poistumista. Jos taas näytteiden ja niihin liittyvien tietojen käsittely perustuu lakiin, tarkoittaa näytteen käytön kieltä tai rajaaminen tämän laillisen oikeuden kaventumista. Perustuslakivaliokunta katsoi biopankkilakia koskevassa lausunnossaan (PeVL 10/2012 vp), että biopankkilain säännökset suostumuksen rajoittamisesta, muuttamisesta ja peruuttamisesta ovat riittäviä ja asianmukaisia.

Suomessa biopankkitoimintaan kohdistuu edellä kuvattu biolääketiedesopimuksen vaatimus, jonka mukaan ennen näytteiden *ottamista* (eli terveyteen kohdistuva toimenpide)

henkilön on tullut antaa suostumuksensa vapaasta tahdostaan ja tietoisena kaikista asiaan vaikuttavista seikoista, kuten näytteiden ottamisen käyttötarkoituksesta. Biolääketiedesopimukseen liittyvässä suosituksessa (Recommendation CM/Rec(2016)6 of the Committee of Ministers to member States on research on biological materials of human origin (Rec(2016)6)) todetaan, että henkilölle on annettava etukäteen asianmukainen selvitys toimenpiteen tarkoituksesta (esim. näytteiden ottaminen ja säilyttäminen biopankkitoimintaa varten ja luovuttaminen biopankkitutkimukseen) ja luonteesta (esim. näytteisiin liitetään henkilötietoja) sekä sen seurauksista ja riskeistä. Perustuslakivaliokunnan lausunnon (PeVL 10/2012 vp, s. 2) mukaan suostumuksen on perustuttava riittävään tietoon näytteenantajan kannalta merkityksellisistä yksityisyyden suojaan liittyvistä seikoista. Biopankkilain 10 § vastaa sanottuja eettisoikeudellisia vaatimuksia. Pykälän mukaan näytteen saa ottaa henkilöstä tai hänestä otettuja näytteitä saa käsitellä biopankkitoimintaa varten vain, jos näytteenantaja on antanut niihin suostumuksensa. Lisäksi henkilö saa antaa suostumuksensa näytettä koskevan ja siihen liitettävän tiedon taikka häneltä saadun hänen terveyteensä vaikuttavista tekijöistä koskevan tiedon keräämiseen ja liittämiseen näytteeseen, henkilötietojensa luovuttamiseen, häntä koskevien rekisteritietojen yhdistämiseen sekä näytteen ja siihen liittyvän tiedon muuhun käsittelyyn biopankkitutkimuksen edellyttämässä laajuudessa. Biopankkilain tarkoittama suostumus vastaa näin ollen biolääketiedesopimuksen tarkoittamaa suostumusta.

Jatkossa suostumus annetaan biolääketiedesopimuksen edellyttämällä tavalla ja lisäksi henkilötietojen käsittely perustuisi yhteen tietosuoja-asetuksen tarjoamaan lailliseen perusteeseen. Suomessa biopankkitoiminnan harjoittajille (sekä kaupallisille että julkisille toimijoille) on biopankkilaissa säädetty yleisen edun mukaisia tehtäviä, kuten biopankkitutkimuksen tukeminen ja sitä tarkemmin määrittelevät toteutustavat. Perustuslakivaliokunta on lausunnossaan (PeVL 10/2012 vp, s. 2) todennut, että biopankin tehtävällä on läheinen yhteys tieteen vapautta turvaavaan perustuslain 16 §:n 3 momenttiin sekä välillisesti myös perustuslain 19 §:n 3 momentissa mainittuun julkisen vallan velvollisuuteen edistää väestön terveyttä. Sanottuihin tehtäviin sisältyy näytteiden ja henkilötietojen käsittelyä. Tätä käsittelyä suorittaessaan biopankkitoiminnan harjoittajat käyttävät julkista valtaa.

Biopankkitoiminnan harjoittajat suorittavat edellä kuvattu kokonaisuus huomioiden tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan e alakohdassa määriteltyä yleisen edun mukaista

henkilötietojen käsittelyä, jota on tarpeen tehdä 9 artiklan 2 kohdan g alakohdan tarkoittamasta tärkeää yleistä etua koskevasta syystä. Valitsemalla nämä biopankkitoiminnan todellista luonnetta kuvaavat tietosuojaja-asetuksen tarjoamat käsittelyperusteet, voidaan infrastruktuurin suorittamaa henkilötietojen käsittelyä säännellä ja samalla asettaa rekisteröityjen suojaksi ylimääräisiä lakisääteisiä suojatoimenpiteitä. Tällaisia ovat erityiset säännökset koskien mm. rekisterinpitäjän suorittaman tietojenkäsittelyn lainmukaisuutta, käsiteltävien tietojen tyyppiä, näytteidenantajia, yhteisöjä joille ja tarkoituksia joihin henkilötietoja voidaan luovuttaa, käyttötarkoitussidonnaisuutta, säilytysaikoja sekä käsittelytoimia ja -menettelyjä, mukaan lukien laillisen ja asianmukaisen tietojenkäsittelyn varmistamiseen tarkoitettut toimenpiteet.

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 ollut henkilöä koskevien tietojen suojaaminen asiattomalta käytöltä. Näytteiden ja niihin liittyvien tietojen asianmukainen, luotettava ja turvallinen käsittely estää mm. syrjinnän ja tukee tasa-arvoisuusperiaatteen toteutumista.

Jatkossakin biopankit voisivat siirtää keräämänsä näytteet ja niihin liittyvät tiedot tai biopankille kuuluvien velvoitteiden hoitamisen sopimuksin toiselle biopankille. Ehtona tällaisen toteuttamiselle olisi tietosuojavaltuutetun myönteinen lausunto toimenpiteestä sekä ilmoitus Fimealle. Biopankissa säilytettävien näytteiden tai muiden velvoitteiden siirtäminen ei ole toimenpide, johon tulisi erikseen saada suostumus, mutta siitä tulisi tiedottaa näytteenantajaa asiakastietolain 12 §:n mukaisen tahdonilmaisupalvelun kautta, jolloin tieto olisi näytteenantajan nähtävillä Omakannassa. Siirrolla ei olisi vaikutusta näytteiden käyttöön. Lisäksi alkuperäistä biopankkia koskeva tieto säilyisi edelleen biopankkirekisterissä, joten näytteen luovuttaja saisi rekisterin kautta yhteystiedon siihen biopankkiin, joka säilyttää hänestä otettuja näytteitä. Näytteitä siirrettäessä tai tehtävän hoitoa ulkoistettaessa noudatettaisiin tietosuojalainsäädännössä rekisterinpitäjälle säädetyjä velvoitteita.

Nykyisessä laissa terveydenhuollon toimintayksikössä säilytettäviä diagnostisia näytteitä ja tutkimushankkeiden yhteydessä koottuja näytteitä voidaan siirtää säilytettäväksi

biopankkiin sekä henkilökohtaisella tiedottamisella että ilmoitusmenettelyllä. Tarkoituksena on ollut mahdollistaa vanhojen näytearkistojen hyödyntäminen biopankkitutkimukseen. Näytteen siirtäminen ei kuitenkaan ole nykyisen 13 §:n ollut nojalla mahdollista, jos on syytä olettaa, että henkilö eläessään olisi vastustanut hänestä otettujen näytteiden tutkimuksellista käyttöä. Jos henkilö ei ole vastannut tiedotukseen kieltämällä siirtoa, on sovellettu niin sanottua oletettua suostumusta. Menettely on herättänyt biopankkilain voimassaoloaikana keskustelua yksilöiden tosiasiallisesta asemasta ja mahdollisuuksista kieltää näytteidensä käyttö, sillä on todettu selväksi, etteivät julkiset tiedonannot todennäköisesti tavoite kaikkia kohderyhmästä. Yksilön oikeuksien toteutuminen voidaan tällöin kyseenalaistaa. Tässä lakiesityksessä ehdotetaan siirtymäaikojen puitteissa menettelyä luopumista, mikä vahvistaa yksilöiden perusoikeuksien toteutumista.

Vanhojen näytekokoelmien siirtomenettelyä käsiteltiin eduskunnan perustuslakivaliokunnassa, joka lausunnossaan (PeVL 10/2012 vp) totesi olevan selvää, ettei menettelyn avulla todennäköisesti saavuteta kaikkia näytteenantajia. Valiokunta piti poikkeussäännöstä kuitenkin ymmärrettävänä, kun menettely on rajattu tapauksiin, joissa näytteenantajien tavoittaminen on näytteiden iän, suuren määrän tai muun vastaavan syyn vuoksi varsin vaikeaa tai jopa mahdotonta. Perustuslakivaliokunta katsoi menettelyn rinnastuvan biolääketiedesopimuksen 22 artiklassa tarkoitettuun asianmukaiseen tiedotusmenettelyyn (joka on ennakoedellytys, ei henkilötietojen käsittelyperuste) eikä nähnyt menettelyä perustuslain turvaaman henkilön itsemääräämisoikeuden kannalta ongelmallisena.

Perustuslakivaliokunta kuitenkin katsoi, ettei kyseisen poikkeusmenettelyn käyttämistä voi jättää ainoastaan toimijoiden itsensä päätösvaltaan, vaan edellytti, että julkisen tiedonantomenettelyn edellytysten täyttymisestä päättäisi viranomainen, minkä vuoksi tätä koskeva velvollisuus säädettiin biopankkilaisissa Valviralle (1.1.2020 alkaen Fimealle). Tiedottamisen tehokkuuden ja siirron eettisyyden varmistamiseksi säädettiin lakiin lisäksi vaatimukset tiedottamisesta sekä näytteiden käsittelyn avoimuudesta. Avoimuutta edistetään biopankkilaisilla tavalla, joka ei ole tuttua kudoslaista tai perinteisessä tiedekulttuurissa. Biopankkilaki mahdollistaa näytteidenantajien seurata, valvoa ja kontrolloida näytteiden ja tietojensa käyttöä. Aktiivinen tiedottaminen näytteiden ja tietojen käsittelystä on menestyksekkään biopankkitoiminnan avaintekijä. Biopankit ovat

ymmärtäneet tämän ja toimivat aktiivisesti avoimien ja läpinäkyvien toimintatapojen edistämiseksi.

Biopankit pitäisivät esityksen 25-29 §:n mukaan henkilörekisteriä, joka koostuu neljästä erillisestä rekisteristä: suostumuksen sisältöä koskevasta rekisteristä, näyte- ja tietorekisteristä, koodirekisteristä ja luovutusrekisteristä. Nämä arkaluonteisia henkilötietoja sisältävät tiedostot palvelevat biopankkitutkimuksen tarpeita. Biopankkitutkimusta varten tarvitaan tietoja pitkältä ajanjaksolta. Esityksen 32 § sisältää määräajan, jonka mukaan tietojen säilyttämisen tarve tulisi arvioida säännöllisesti, kuitenkin vähintään viiden vuoden välein.

Biopankkien tehtävänä on rekisterien ja tietokantojen suojaaminen ja yksityisyyden suojan varmistaminen. Näytteitä ja niihin liittyvän tiedon sisällyttäminen neljään rekisteriin lisää henkilötietojen suojaa. Biopankkilakia täydentävät tietosuojasetuksessa ja tietosuojalaissa rekisterinpitäjälle säädetyt velvoitteet sekä 23 §:ssä säädetyt tietoturvalvelvoitteet.

Perusoikeuksien näkökulmasta ongelma ei ole pelkästään yksityisyyden ja tietojen keräämisen suhteen vaan myös siinä, miten ja missä käyttötarkoituksessa näytteitä ja tietoja käytetään. Haasteet korostuvat erityisesti, kun biopankkiaineistoja digitalisoidaan ja biopankit muuttuvat kasvavassa määrin biodatapankeiksi ja biopankkitutkimus hybriditutkimukseksi. Digitalisaatio luo paljon mahdollisuuksia biopankkitoiminnalle ja perusoikeuksien toteutuminen on pitkälti riippuvaista siitä, miten biopankkiaineistoja käytetään. Ehdotettu biopankkilaki yhdessä toisiolain ja vireillä olevien asiakastietolain sekä valmisteilla olevan genomilain kanssa luo ratkaisuja näihin haasteisiin. Lainsäädäntökokonaisuus ennaltaehkäisee perusoikeusloukkauksia ja varmistaa, että mahdollisesti tapahtuvia perusoikeusloukkauksia voidaan valvoa ja niihin puuttua jälkikäteen.

Lakiehdotus on yhdenmukainen myös subjektiivisen yksilön vapauksia ja itsemääräämisoikeutta korostavan liberaalin ihmisarvokäsityksen kanssa. Euroopan unionin perusoikeuskirjan 3 artiklan 2 kohdassa todetaan, että lääketieteen ja biologian alalla on noudatettava vaatimusta asianomaisen henkilön vapaaehtoisesta ja asiaan vaikuttavista seikoista tietoisena annetusta suostumuksesta, joka on hankittu laissa säädetyillä menettelytapojen noudattaen. Perusoikeuskirjan ei ole ollut tarkoitus poiketa biolääketiedesopimuksen 5 artiklan suostumusta koskevasta vaatimuksista (”Terveysteen kohdistuva toi-

menpide voidaan suorittaa vain, jos kyseinen henkilö on antanut suostumuksensa vapaasta tahdostaan ja tietoisena kaikista asiaan vaikuttavista seikoista.”). Biolääketiedesopimuksen 5 artiklan oikeudellista merkitystä on arvoitu ihmisoikeustuomioistuimen käytännössä mm. tapauksissa *Glass v. the United Kingdom*, *V.C. v. Slovakia* sekä *M.A.K. ja R.K. v. the United Kingdom*. Kyseisissä tapauksissa toimenpiteellä viitattiin fyysisiin interventioihin. Ehdotetun lain soveltamisalueella on fyysinen interventio ja se suoritetaan lääketieteen ja biologian alalla. Siten suostumusta olisi pidettävä ihmisarvon ja itsemääräämisoikeuden kunnioittamisen lähtökohtana aina silloin, kun tehdään tällainen toimenpide. Lakiehdotuksessa näytteen ottamiseen ja käsittelyyn biopankkitoiminnassa tulisi pyytää suostumus. Nk. vanhojen aineistojen osalta nykyinen tiedonantoon perustuva menettely poistuisi siirtymäajan jälkeen.

Tietojen minimointiperiaate tulee esille ehdotuksen 19 §:ssä, joka koskee näytteeseen liitettäviä tietoja. Näytteeseen saa 19 §:n mukaan liittää näytteen ottotapahtumaa ja näyttettä koskevat tekniset tiedot, näytteenantajan yksilöintitiedot, näytteenantajalta biopankkia tai tutkimusta varten saadut tiedot hänen terveyteensä vaikuttavista tekijöistä, näytteestä biopankkitoiminnassa analysoidut tiedot ja tutkimushankkeiden yhteydessä näytteestä syntyneet tiedot. Biopankki ei saisi säilyttää toisiolain alaista rekisteritietoa, mutta se saisi yhdistää sitä näytteisiin kahdessa tilanteessa. Ensinnäkin tietoja saisi yhdistää 31 §:n mukaisen saatavuustiedon antamiseksi ja toiseksi 19 §:n 2 momentin mukaisessa tilanteessa, kun näytteitä kootaan luovutettavaksi biopankkitutkimukseen. Kummassakaan tilanteessa biopankki ei kuitenkaan luovuttaisi toisiolain alaista rekisteritietoa tutkimukseen, vaan biopankkitutkimuksen tulee pyytää nämä tiedot Tietolupaviranomaiselta toisiolaissa säädettyjen menettelyjen mukaisesti.

### *Tieteen vapaus*

Perustuslain 16 §:n 3 momentin mukaan tieteen, taiteen ja ylimmän opetuksen vapaus on turvattu. Tieteen vapautta koskeva säännös on muodoltaan vapausoikeus, jollaisena se rajoittaa julkisen vallan puuttumista oikeuden piiriin (negatiivinen oikeus). Tieteen vapautta rajoittavat muut perusoikeudet.

Perusoikeusuudistuksen perusteluiden mukaan tieteen vapautteen kuuluu sen harjoittajan oikeus valita tutkimusaiheensa ja -menetelmänsä. Ehdotettu biopankkilaki ei itses-



sään säätäisi tieteellisen tutkimuksen tekemisestä tai siitä, mitä aiheita ja millä menetelmillä biopankista saatuja aineistoja saa tutkia. Biopankkilaissa on kyse ennen kaikkea näyteinfrastruktuurin sääntelystä, jonka tarkoituksena on tukea tutkimusta. Eettinen arviointi (ehdotetut 15 ja 34 §) ja Tietolupaviranomaisen tekemä kielteinen luovutuspäätös (ehdotettu 34 §) saattavat kuitenkin osaltaan rajoittaa sitä, mitä ja miten saa tutkia. Biopankin oikeus luovuttaa biopankissa säilytettäviä aineistoja tutkimukseen perustuu biopankkilain luovutussäännöksiin (33-36 §). Lakisääteisten edellytysten täytyessä biopankkilain luovutussäännösten lähtökohtana on kuitenkin aina näytteiden ja tietojen luovuttaminen, koska kyseessä on yleisen edun mukainen toiminta ja tieteen tukemiseen tähtäävä lainsäädäntö. Tietolupaviranomainen voi rajoittaa näytteiden ja tietojen luovuttamista ehdotetun biopankkilain 34 §:n nojalla vain, jos se on perusteltua ottaen huomioon mm. biopankin tutkimusalue ja luovutusta koskevat lakisääteiset rajoitukset, immateriaalioikeudet, näytteiden säilymisen turvaaminen, tietosuojan varmistaminen tai tutkimuseettiset syyt.

Toisilain 20 §:ään nojautuen biopankkiaineistoihin liitettäviä rekisteritietoja on ensisijaisesti käsiteltävä tietolupaviranomaisen tietoturvalisessä käyttöympäristössä, jollei tutkija pyydä luovuttamaan tietoaaineistoja välttämättömästä syystä käsiteltäväksi muussa käyttöympäristössä, joka täyttää toisilaisissa säädetty edellytykset. Tietoturvalista käyttöympäristöä koskevilla vaatimuksilla on siten vaikutusta myös biopankkitutkimukseen ja siihen, miten biopankkiaineistoihin yhdistettyjä rekisteritietoja voi tutkia.

Näytteiden ja tietojen luovutusta tai luovutuksen rajoittamista koskevalla sääntelyllä ei ole tarkoitus rajoittaa tieteen vapautta, vaan huolehtia siitä, ettei biopankkitutkimus ole tieteellisesti tai eettisesti arvioiden epäasianmukaista ja että yksityisyyden suoja ja näytteidenantajien oikeudet toteutuvat. Näin ollen biopankkilain aineistonluovutusta koskevilla säännöksillä toteutetaan perustuslain 1 ja 7 §:ssä säädettyä sekä biolääketiedesopimuksen 2 artiklan periaatetta. Lisäksi biopankkitoiminnan harjoittajan antamaan päätökseen on mahdollista hakea muutosta siten kuin hallintolainkäyttölaissa säädetään ja siten tieteen vapaus ja tutkijan oikeudet turvataan viime kädessä riippumattomalla viranomaiskäsitelyllä vastaten perustuslain 21 §:n sääntelyä.

Tieteen vapauten sisältyy se, että tieteen suuntautumisen tulee toteutua ensisijaisesti tieteellisen yhteisön itsensä harjoittaman tieteen kritiikin kautta (HE 309/1993 vp s. 64). Biopankkilaki edistää tätä tavoitetta erityisesti julkaisemista ja avoimuutta koskevilla

säännöksillään (ehdotetut 4 §:n 3 momentti sekä 34 §:n 3 momentti). Vertaisarvioinnista ei ole biopankkilaissa erikseen säännelty.

Esityksen säännöksillä ei rajoiteta tutkijan tai tutkimusryhmän oikeutta hyödyntää tutkimushankkeen yhteydessä keräämäänsä näytekokoelmaa. Kun näytekokoelma on kerätty biopankkilain tarkoittamaan suostumukseen perustuen, näytteet on siirrettävä biopankkiin, jolloin näytteiden käsittelyn asianmukaisuus ja käytön valvonta biopankkitoiminnassa voidaan varmistaa. Esitys täyttää näytetutkimukselle kansainvälisissä suosituksissa asetetut edellytykset.

Tieteen vapautta koskevaan oikeuteen voidaan hahmottaa myös positiivinen puoli, julkisen vallan velvoite turvata tieteen vapautta. Tätä toteuttaa muun muassa sääntely tutkimuksen arviointiin osallistuvien riippumattomuuteen ja esteellisyyteen liittyvä sääntely.

Ehdotettavat säännökset eivät merkitsisi merkittävää poikkeusta voimassa oleviin säännöksiin tieteen vapautteen kohdistuvista rajoituksista. Tieteen vapauden rajoitukset ovat hyväksyttävissä ja suhteellisuusperiaatteen mukaisia.

#### *Elinkeinovapaus*

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).

Biopankkilaista (688/2012) antamassaan lausunnossaan (PeVL 10/2012 vp, s. 4-5) perustuslakivaliokunta katsoi, että vaikka biopankin perustaminen ei olekaan luvan- vaan ilmoituksenvaraista, muodostuu monimutkaisesta sääntelykokonaisuudesta tosiasiallisesti sellainen, että ilmoitusmenettely rinnastuu valtiosääntöoikeudellisesti luvanvaraisuuteen. Tällaisena se merkitsee puuttumista perustuslain 18 §:n 1 momentissa suojattuun elinkeinovapautteen. Sääntelyn tulee siten täyttää perusoikeutta rajoittavalta lailta

vaadittavat yleiset edellytykset, kuten hyväksyttävyyden sekä täsmällisyyden ja tarkkarajaisuuden vaatimukset. Säännösten on lisäksi tällaisessa yhteydessä annettava riittävä ennustettavuus viranomaistoiminnasta, ja merkitystä on myös sillä, missä määrin viranomaisten toimivaltuudet määräytyvät niin sanotun sidotun harkinnan mukaisesti (ks. esim. PeVL 19/2009 vp, s. 2). Luvanvaraisuuden kaltaiseen sääntelyyn oli tässä yhteydessä perustuslakivaliokunnan mielestä perusoikeusjärjestelmän kannalta hyväksyttävät ja painavat etenkin henkilön itsemääräämisoikeuden ja henkilötietojen suojan turvaamiseen liittyvät syyt. Ilmoitusmenettelyn sääntelyä pidettiin yleisesti ottaen täsmällisenä ja tarkkarajaisena. Perustuslakivaliokunta katsoi, että viranomaisen toimivallan tulee tällaisessa perusoikeusliitännäisessä yhteydessä perustua selkeästi oikeusharkintaan niin, että biopankilla on oikeus aloittaa toimintansa, jos se täyttää laissa määritellyt vaatimukset.

Julkiset biopankit ovat itsenäinen osa julkisia organisaatioita. Ne toimivat palvelunjärjestäjinä ketjussa, jossa terveyden edistämisen järjestämisvelvollisena ja palveluiden järjestäjinä toimii sairaanhoitopiirit ja yliopistosairaalat. Julkisten biopankkien toiminta vastaa, mitä perustuslain 124 §:n mukaisesta julkisten hallintotehtävien antamisesta muulle kuin viranomaiselle on säädetty. Koska biopankkitoimintaan liittyy merkittävää julkisen vallan käyttöä, ei perustuslain 124 §:n mukaista tehtävien antamista sellaiseenaan voida siirtää yksityisille toimijoille. Julkisen vallan käytöllä biopankkitoiminnassa tarkoitetaan muun muassa henkilötietoja, arkaluonteisiksi ja salassa pidettäviksi säädettyjen terveystietoja, koskevien luovutus päätösten tekemistä. Henkilötietojen luovuttamisoikeuteen muuhun kuin niiden ensisijaiseen käyttötarkoitukseen liittyy myös perustuslain 10 §:n 1 momentissa säädettyä oikeus yksityiselämän suojaan. Näin ollen, milloin kyse on yksityisistä biopankeista, on niiden elinkeinotoiminnan rajoittaminen tältä osin perusteltua. Rajoitus on suhteellisuusperiaatteen mukainen, sillä vaikka niiden puolesta julkisen vallan käytön osuuden hoitaisi valtakunnallinen viranomainen, tietolupa-  
viranomainen Findata, yksityisille biopankeille mahdollistetaan samat toimintaedellytykset kuin julkisille.

Ehdotettavat säännökset eivät merkitsisi merkittävää poikkeusta voimassa oleviin biopankkilain säännöksiin elinkeinovapaudteen kohdistuvista rajoituksista. Elinkeinovapauden rajoitukset ovat hyväksyttäviä sekä täsmällisiä ja tarkkarajaisia.

### *Julkisen vallan velvoite edistää terveyttä*

Terveyden edistäminen on perustuslakiin perustuva julkisen vallan velvollisuus. Sairaanhoidopiirit toteuttavat tätä osaltaan. Kuntalain (410/2015) mukaan kunta voi järjestää vastuullaan olevat palvelut joko tuottamalla ne itse tai yhdessä toisten kuntien kanssa (8 §) taikka hankkimalla ne sopimukseen perustuen muulta julkiselta tai yksityiseltä palveluntuottajalta (9 §). Ehdotetussa biopankkilaisissa säädettäisiin kliinisesti merkittävän tiedon antamisesta näytteenantajalle (46 §). Menettelyssä biopankkitutkimuksesta biopankkiin tullut tieto varmistettaisiin terveydenhuollossa sen laatu- ja toimintaprosessien mukaisesti, ennen kuin terveydenhuollon ammattihenkilö antaisi tiedon näytteenantajalle. Kliinisesti merkittävän tiedon määrittelyssä keskeinen tekijä olisi Terveydenhuollon palveluvalikoimaneuvosto Palko, joka määrittelisi ne kriteerit ja löydökset, jotka tulisi tällaisen menettelyn kautta ilmoittaa näytteenantajalle. Kriteerien asettamisessa ja löydösten listaamisessa merkitystä tulisi arvioida löydöksen perusteella annettavan hoidon suhdetta tilanteeseen, jossa löydöksen kliininen merkitys ilmaantuisi vasta sen aiheuttamien seurausten luonnollisen kulun kautta. Näin ollen painotusta annettaisiin sellaisille löydöksille, joiden osalta varhainen puuttuminen toisi merkittävää hyötyä. Tällä tavoin tutkimuksesta syntyvää tietoa, josta voisi olla näytteenantajan terveyden kannalta merkittävää hyötyä, siirtyisi terveydenhuoltoon.

Biopankkitoiminnan voidaan katsoa tukevan myös väestön terveyden edistämistä siten, että biopankkitutkimuksen tarkoituksena on tuottaa sellaista tietoa, jonka avulla voitaisiin mahdollisesti kehittää lääkkeitä, hoitoa, diagnosointia tai aikaisen seurannan tarvetta. Biopankkitutkimuksista syntynyttä tietoa voi siirtyä ajan kuluessa terveydenhuollon käytäntöihin.

### *Julkisen vallan käyttö*

Tietolupaviranomaisen biopankkilain nojalla antamaan päätökseen voisi hakea muutoista siten kuin laissa oikeudenkäynnistä hallintoasioissa säädetään. Perustuslain 124 §:n mukaan merkittävää julkisen vallan käyttöä sisältäviä tehtäviä voidaan antaa vain viranomaiselle. Merkittävänä julkisen vallan käyttämisenä pidetään esimerkiksi itsenäiseen harkintaan perustuvaa oikeutta käyttää voimakeinoja tai puuttua muuten merkittävällä tavalla yksilön perusoikeuksiin (HE 1/1998 vp, s. 179/II, ks. esim. PeVL 62/2010 vp, s. 6/I ja PeVL 28/2001 vp, s. 5/II). Tällaista merkittävää julkista valtaa saattaisi sisältyä muun muassa tietolupaharkintaan ja tietojen luovuttamista koskeviin

muihin päätöksiin. Näytteiden ja niihin liittyvien tietojen luovuttamisen voidaan arvioida rinnastuvan henkilötietojen luovuttamista koskeviin päätöksiin ja siten kyseisiä päätöksiä tulisi voida tehdä vain viranomaisen päätöksellä. Tästä syystä lakiehdotuksessa esitetään, että biopankkitoiminnan harjoittajan puolesta luovutus päätöksen tekisi toisiolain mukainen tietolupaviranomainen.

### *Norminantovaltuudet*

Perustuslain 80 §:ssä säädetään asetuksen antamisesta ja lainsäädäntövallan siirtämisestä. Pykälän 1 momentin mukaan lailla on säädettävä yksilön oikeuksien ja velvollisuuksien perusteista sekä asioista, jotka perustuslain mukaan muuten kuuluvat lain alaan.

Perustuslain 80 §:n 2 momentin mukaan muu viranomainen kuin valtioneuvosto tai ministeriö voidaan lailla valtuuttaa antamaan oikeussääntöjä määrätystä asiasta, jos siihen on sääntelyn kohteeseen liittyviä erityisiä syitä eikä sääntelyn asiallinen merkitys edellytä, että asiasta säädetään lailla tai asetuksella. Tällaisen valtuuden on oltava soveltamisalaltaan täsmällisesti rajattu. Lisäksi perustuslaista johtuu, että valtuuden kattamat asiat on määriteltävä tarkasti laissa.

Laissa on säädettävä perusasioista ja laista tulee käydä selkeästi ilmi, mistä on tarkoitus antaa määräyksiä ja valtuuden tulee olla soveltamisalaltaan täsmällisesti rajattu. Esimerkiksi perustuslakivaliokunnan lausunnossa (PeVL 10/2014) painotetaan tarkkarajaisuuden ja täsmällisyyden vaatimuksia.

Lakiehdotukseen sisältyy valtioneuvostolle valtuus antaa asetuksella tarkempia säännöksiä näytteenantajan antaman suostumusasiakirjan tietosisällöstä ja säilyttämisestä. Näytteenantajalta edellytettävästä suostumuksesta, sen sisällöstä ja suostumusasiakirjasta säädettäisiin ehdotetun biopankkilain 10 §:ssä ja ehdotettu asetuksenantovaltuus on pykälän 6 momentissa.

Sosiaali- ja terveysministeriölle ehdotettaisiin asetuksenantovaltuutta antaa tarkempia säännöksiä näyte- ja tietorekisterin sisällöstä (26 §:n 3 momentti), biopankkirekisterin tietosisällöstä (37 §:n 3 momentti). Perussäännökset näiden rekisterien sisällöstä ovat mainituissa pykälissä.

Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella säädettäisiin myös alueellisen eettisen toimikunnan lausunnoista perittävistä maksuista (48 §:n 2 momentti).

Lisäksi esityksessä ehdotetaan määräyksenantovaltuuksia Lääkealan tutkimus- ja kehittämiskeskukselle ja Terveiden ja hyvinvoinnin laitokselle. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voisi antaa tarkempia määräyksiä biopankkitoiminnan edellyttämien laitteiden huollosta, yllä- ja kunnossapidosta, laitteidenkäytettävyyteen liittyvien poikkeamien dokumentoinnista ja hallinnoinnista, henkilöstön riittävää kouluttamisesta ja perehdyttämisestä työnkuvan mukaisiin tehtäviin sekä näiden asioiden dokumentoinnista, laatu- ja ohjejärjestelmän kattavuudesta ja ajantasaisuudesta, toiminnassa havaittujen poikkeamien dokumentoinnista sekä riskinarviointia ja -hallintaa koskevasta dokumentaatiosta (5 §:n 2 momentti), biopankin toimintasuunnitelman sisällöstä (7 §:n 3 momentti) sekä biopankin vuosikertomuksen sisällöstä ja tekemisestä (39 §:n 2 momentti).

Terveiden ja hyvinvoinnin laitos tarkempia määräyksiä sähköisen suostumusasiakirjan tietorakenteista sekä siinä käytettävistä koodistoista (10 §:n 6 momentti). Sekä tietoturvallisuuden osalta biopankkitoiminnassa tehtävästä riskiarvioinnin sisällöstä, olennaisien vaatimusten sisällöstä ja tietoturvallisuuden todentamisesta (23 §:n 2 momentti).

Ehdotetut asetuksen- ja määräyksenantovaltuudet on sijoitettu asianomaisen säännöksen yhteyteen, joka sisältää säänneltävästä asiasta perussäännökset. Ehdotettujen asetuksenantovaltuuksien voidaan katsoa perustuvan riittävän täsmällisiin ja tarkkarajaisiin säännöksiin yksilön oikeuksien ja velvollisuuksien perusteista.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen ja Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksen määräysten antamiseen ehdotetuissa valtuuksissa on lähinnä kyse teknisten ja tarkempien määräysten antaminen asioista, joissa tarkempi sääntely on välttämätöntä sääntelyn kohteen teknisen luonteen, vuoksi.

Lakiehdotuksen valtuutussäännökset eivät ole ristiriidassa perustuslain kanssa.

Ehdotetun biopankkilain norminantovaltuuksien ei edellä esitetyillä perusteilla voida katsoa olevan ristiriidassa perustuslain 80 §:n kanssa.

Edellä esitetyillä perusteluilla lakiehdotukset voidaan käsitellä tavallisessa lainsäätämisjärjestyksessä. Hallitus pitää kuitenkin suotavana, että perustuslakivaliokunta antaisi asiasta lausunnon.

*Ponsi*

Edellä esitetyn perusteella annetaan eduskunnan hyväksyttäväksi seuraavat lakiehdotukset:

LUONNOS

# 1.

## Laki

### Biopankkilaki

Eduskunnan päätöksen mukaisesti säädetään:

#### 1 luku

#### Yleiset säännökset

##### 1 §

##### *Tarkoitus*

Tämän lain tarkoituksena on tukea tutkimusta, jossa käsitellään ihmisperäisiä näytteitä ja niihin liittyviä tietoja, edistää näytteiden ja niihin liittyvien tietojen käsittelyn avoimuutta sekä turvata yksityisyyden suoja ja itsemääräämisoikeus näytteitä ja niihin liittyviä tietoja käsiteltäessä.

##### 2 §

##### *Määritelmät*

Tässä laissa tarkoitetaan:

- 1) *biopankilla* yhden tai useamman oikeushenkilön perustamaa hallinnollista ja toiminnallista yksikköä, jossa käsitellään näytteitä ja niihin liittyviä tietoja tulevaa biopankkitutkimusta varten;
- 2) *näytteellä* ihmisperäistä biologista materiaalia tai siitä eristettyjä mikrobeja taikka tällaisen materiaalin teknistä tallennetta, sukusolut ja alkiot eivät kuitenkaan ole lain tarkoittamia näytteitä;
- 3) *koodiavaimella* tietoa, joka yhdistää 21 §:ssä tarkoitetun yksilöllisen tunnisteen luonnolliseen henkilöön;
- 4) *näytteenantajalla* henkilöä, josta näyte on otettu;
- 5) *biopankkitutkimuksella* tieteellistä tutkimusta, jossa käsitellään biopankista saatuja näytteitä ja näytteitä koskevia tai niihin liittyviä tietoja ja jonka tarkoituksena on hyvinvoinnin tai terveyden edistäminen, tautimekanismien ymmärtäminen tai terveyden- ja sairaanhoidossa käytettävien tuotteiden tai hoitokäytäntöjen kehittäminen;



- 6) *näytteiden käsittelyllä* näytteen keräämistä, vastaanottamista, tallentamista, säilyttämistä, analysoimista, tutkimista, käyttöä, siirtämistä, luovuttamista, hävittämistä ja muita näytteeseen kohdistuvia toimenpiteitä;
- 7) *biopankkitoiminnalla* biopankin operatiivista toimintaa;
- 8) *biopankkitoiminnan harjoittajalla* biopankkirekisteriin merkittyä oikeushenkilöä, joka harjoittaa biopankkitoimintaa ja johon tässä laissa säädetty biopankkitoiminnan harjoittajaa koskevat oikeudet ja velvollisuudet kohdistuvat;
- 9) *kliinisesti merkittävällä tiedolla* ymmärrettävään muotoon käsiteltyä näytteestä määritettyä näytteenantajan alttiutta koskevaa tietoa, joka on saatettu biopankkitutkimuksesta biopankkitoiminnan harjoittajan tietoon.

### 3 §

#### *Suhde muuhun lainsäädäntöön*

Tässä laissa annetaan luonnollisten henkilöiden suojelusta henkilötietojen käsittelyssä sekä näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta ja direktiivin 95/46/EY kumoamisesta annettua Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta 2016/679 (*yleinen tietosuojasetus*) täydentävät säännökset, kun henkilötietoja käsitellään biopankissa. Jollei tietosuojalaissa (1050/2018) toisin säädetä, sovelletaan henkilötietojen käsittelyyn tätä lakia.

Jollei tästä tai muusta laista muuta johdu, sovelletaan biopankkitoimintaan viranomaisten toiminnan julkisuudesta annettua lakia (621/1999), jäljempänä *julkisuuslaki*. Jollei tässä laissa toisin säädetä, sovelletaan julkisuuslakia myös biopankkitoiminnan harjoittajaan, joka ei ole julkisuuslain 4 §:n mukainen viranomainen.

Sen estämättä, mitä sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä annetussa laissa (552/2019), jäljempänä *toisiolaki*, säädetään, sovelletaan biopankin säilytyksessä olevien näytteiden ja niihin liittyvien tietojen käsittelyyn ja luovuttamiseen tämän lain säännöksiä.

Jollei tässä laissa säädetä toisin, sovelletaan biopankin tiedonhallinnan järjestämiseen, tietoturvallisuuteen, tietoaineistojen muodostamiseen, aineistojen sähköiseen luovutukseen sekä biopankin asianhallintaan ja palvelujen tiedonhallintaan, mitä julkisen hallinnon tiedonhallinnasta annetussa laissa (906/2019) säädetään.

Jos Genomikeskuksesta ja genomitietojen käsittelyn edellytyksistä annetussa laissa ( / ), on genomitietojen tallentamista, säilytystä ja käsittelyä koskevia tästä laista poikkeavia säännöksiä, sovelletaan niitä tämän lain asemesta.

Ihmisen sukusolujen, alkioiden ja sikiöiden sekä oikeuslääketieteellistä ruumiinavausta varten otettujen näytteiden käsittelystä tieteelliseen tutkimukseen säädetään erikseen. Niitä ei saa siirtää biopankkiin eikä käsitellä biopankkitoiminnassa.

## 2 luku

### Biopankkitoiminta

#### 4 §

##### *Biopankin tehtävä*

Biopankin tehtävänä on palvella biopankkitutkimusta.

Tehtävän toteuttamiseksi biopankkitoiminnan harjoittaja voi:

- 1) kerätä, vastaanottaa näytteitä ja näytteitä koskevia sekä niihin liitettäviä tietoja biopankkiin ja säilyttää niitä biopankissa;
- 2) luovuttaa näytteitä ja niihin liittyviä tietoja biopankkitutkimukseen
- 3) analysoida, tutkia tai muutoin käsitellä näytteitä tai niihin liittyviä tietoja tässä laissa tarkoitetulla tavalla.

Biopankkitoiminnan harjoittajan on julkaistava yleisiä tietoja säilyttämistään näytteistä, niiden käytöstä biopankkitutkimukseen ja biopankkitutkimusten tuloksista. Julkaistavat tiedot eivät saa sisältää yksilötason henkilötietoja.

#### 5 §

##### *Biopankin perustaminen ja biopankkitoiminnan harjoittamisen edellytykset*

Biopankin saa perustaa ja biopankkitoimintaa harjoittaa sellainen yksityinen tai julkinen laitos, yhteisö, säätiö tai muu oikeushenkilö, jonka kotipaikka sijaitsee Suomessa ja jolla on yksin tai yhdessä yhden tai useamman oikeushenkilön kanssa taloudelliset ja toiminnalliset mahdollisuudet sekä oikeudelliset ja tutkimukselliset edellytykset biopankin ylläpitoon ja näytteiden käsittelyyn.

Biopankkitoiminnan harjoittajalla tulee olla käytettävissään toiminnan edellyttämä henkilöstö, tilat ja laitteet sekä näytteiden käsittelyä koskeva laatu- ja ohjejärjestelmä. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa tarkempia määräyksiä toiminnan edellyttämistä laitteiden huollosta, yllä- ja kunnossapidosta, laitteiden käytettävyyteen liittyvien poikkeamien dokumentoinnista ja hallinnoinnista, henkilöstön riittävää kouluttamisesta ja perehdyttämisestä työnkuvan mukaisiin tehtäviin sekä näiden asioiden dokumentoinnista, laatu- ja ohjejärjestelmän kattavuudesta ja ajantasaisuudesta, toiminnassa havaittujen poikkeamien dokumentoinnista sekä riskinarviointia ja -hallintaa koskevasta dokumentaatiosta.

Biopankkitoiminnan harjoittamisen edellytyksenä on lisäksi tietosuojavaltuutetun hyväksyvä lausunto tietosuoja koskevasta vaikutustenarvioinnista käsiteltäessä henkilötietoja biopankkitoiminnassa. Lausuntopyyntöön on liitettävä yleisen tietosuoja-asetuksen 35 artiklan 7 kohdassa sekä 36 artiklan 3 kohdassa tarkoitetut tiedot.

Tietosuojavaltuutetun on annettava lausuntonsa 60 päivän kuluessa siitä, kun se on saanut 3 momentissa tarkoitetun lausuntopyyntöön. Aika lasketaan siitä, kun mahdollisesti pyydetty lisätiedot ja selvitykset on saatu. Lausunnossaan tietosuojavaltuutetun on esitettävä perusteltu näkemys tietosuojan osalta siitä, täyttääkö suunniteltu toiminta biopankkitoiminnan harjoittamisen edellytykset.

Biopankkitoiminnan harjoittajan on ennen biopankkitoiminnan aloittamista nimettävä toimintaa varten vähintään yksi tietosuojavastaava.

## 6 §

### *Biopankkitoimintaa koskevat vaatimukset ja päätöksenteko*

Biopankkitoiminnan harjoittajan tulee varmistaa, että biopankkiin kerättävien näytteiden ja tietojen käsittely on tieteelliseltä arvoltaan ja laadultaan välttämätöntä ottaen huomioon niitä hyödyntävä tutkimustarkoitus.

Biopankissa säilytettävät näytteet ja niihin liittyvät tiedot tulee säilyttää tiloissa ja laitteissa tai palvelimilla, jotka sijaitsevat Suomessa. Säilyttämisenä ei pidetä näytteiden ja niihin liittyvien tietojen väliaikaista käsittelyä analysointia tai tutkimusta varten tutkimuslaitoksessa.

Tässä laissa biopankille ja biopankkitoiminnalle asetetuista velvoitteista vastaa biopankkitoiminnan harjoittaja.

Jos useampi kuin yksi oikeushenkilö harjoittaa biopankkitoimintaa yhdessä, tulee heidän sopia kirjallisesti biopankkitoimintaa koskevasta päätöksenteosta ja muista biopankkitoiminnan vastuista sekä näytteenantajien yhteyspisteestä.

Biopankkitoiminnan harjoittajan tulee huolehtia biopankissa säilytettävien näytteiden laadunvalvonnasta sekä laatia ennen biopankkitoiminnan aloittamista kirjalliset näytteiden käsittelyä koskevat toimintaohjeet sekä menettelyt niiden valvomiseksi.

## 7 §

### *Biopankkitoiminnan harjoittajan ilmoitusvelvollisuus*

Biopankkitoiminnan harjoittajan on ilmoitettava biopankin perustamisesta ja toiminnan aloittamisesta Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen biopankkirekisteriin merkittäväksi ennen biopankkitoiminnan aloittamista. Aloittamisilmoitukseen on biopankkitoiminnan lainmukaisuuden arvioimiseksi liitettävä:

- 1) biopankin nimi ja mahdollinen muu tunnus;
- 2) biopankin perustajat ja päärahoittajat sekä 6 §:n 4 momentissa tarkoitettu sopimus vastuunjaosta;
- 3) biopankkitoiminnan harjoittajaa koskeva yhtiöjärjestys ja kaupparekisteriote taikka jos biopankki on yhtiö tai muu vastaava yhteisö, muu vastaava selvitys biopankkitoiminnan harjoittajan oikeushenkilömuodosta ja säännöistä;
- 4) toimintasuunnitelma, josta käy selville biopankkitoiminnan suunniteltu laajuus, toiminnan organisointi, vastuut ja päätöksenteko sekä näytteiden ja niihin liittyvien tietojen säilytyspaikka ja säilytystapa, biopankin tutkimusalue tai tutkimusalueet;
- 5) selvitys biopankkisuostumuksen pyytämistä ja antamista koskevasta menettelystä ja kuvaus suostumuksen pyytämisen yhteydessä annettavasta kirjallisesta selvityksestä sekä käytettävästä suostumus- tai tahdonilmaisulomakkeista;
- 6) selvitys siitä, tullaanko biopankissa säilyttämään muita kuin suostumuksella kerättyjä näytteitä ja niihin liittyviä tietoja tai muita kuin biopankkitoiminnan harjoittajan keräämiä näytteitä ja niihin liittyviä tietoja;
- 7) kuvaus biopankin laatu järjestelmästä;
- 8) jäljempänä 23 §:ssä tarkoitettu riskiarviointi ja selvitys biopankkitoimintaan kohdistuvien riskien hallintaa koskevista menettelyistä;
- 9) luettelo biopankin käyttöön tulevista biopankkitoimintaa koskevista toimintaohjeista; ja
- 10) tietosuojavaltuutetun 5 §:n 3 momentissa tarkoitettu lausunto.

Jos biopankkirekisteriin merkityissä tiedoissa tai biopankkitoiminnassa muutoin tapahtuu olennaisia muutoksia, biopankkitoiminnan harjoittajan on ilmoitettava muutoksesta Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuskeskelle. Biopankin toiminnan aloittamisen edellytyksenä on, että sitä koskeva tieto on sisällytetty biopankkirekisteriin. Biopankin toiminnan muutoksen toteuttamisen edellytyksenä on, ettei Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus ole ilmoittanut muutostarpeesta tai esteestä 60 päivän kuluessa.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa tarkempia määräyksiä tässä pykälässä tarkoitetun toimintasuunnitelman sisällöstä.

## 8 §

### *Biopankkitoimintojen yhdistäminen*

Biopankkitoiminnan harjoittaja voi antaa sille tässä laissa säädettyjen oikeuksien ja velvoitteiden hoitamisen osin tai kokonaan toiselle biopankkitoiminnan harjoittajalle, jos näytteenantajien oikeudet eivät sen johdosta vaarannu.

Biopankki tai sen osa voidaan yhdistää toisen biopankkitoiminnan harjoittajan biopankkiin, jos se on biopankkien tutkimusalue huomioon ottaen perusteltua ja henkilötietojen käsittelyn kannalta hyväksyttävää.

Edellä 1 ja 2 momentissa tarkoitetusta toimintojen hoitamisesta ja yhdistämisestä on sovittava kirjallisesti ja sopimus on toimitettava tietosuojavaltuutetulle. Yhdistämisestä on saatava tietosuojavaltuutetun hyväksyvä lausunto. Tietosuojavaltuutetun tulee lausunnossaan ottaa kantaa tietosuojan osalta, onko toimintojen hoitaminen ja yhdistäminen hyväksyttävää. Yhdistämisestä on ilmoitettava ja sopimus sekä tietosuojavaltuutetun lausunto on toimitettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle ennen toimintojen yhdistämistä. Yhdistetyn toiminnan aloittamisen edellytyksenä on, ettei Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus ole 60 päivän kuluessa ilmoittanut toiminnan yhdistämiselle esteitä.

Siirrosta ja yhdistämisestä tulee ilmoittaa näytteenantajalle asiakastietolain 12 §:ssä tarkoitetussa tahdonilmaisupalvelussa.

### **3 luku**

#### **Näytteiden ja niihin liittyvien henkilötietojen käsittely biopankkitoiminnassa**

##### **Käsittelyn perusteet ja suojatoimenpiteet**

###### *9 §*

###### *Henkilötietojen käsittelyn perusteet*

Biopankkitoiminnassa käsitellään henkilötietoja yleisen edun ja tärkeän yleisen edun mukaisesti 4 §:ssä säädetyissä tilanteissa, kun käsittely on välttämätöntä näytteiden ja niihin liittyvien tietojen käsittelemiseksi biopankkitutkimusta varten.

###### *10 §*

###### *Suostumus*

Näytteiden ja niihin liittyvien tietojen käsittelyn ennakoedellytyksenä biopankkitoiminnassa on näytteenantajan vapaaehtoinen ja tietoon perustuva suostumus.

Näytteen saa ottaa henkilöstä tai hänestä otettuja näytteitä saa käsitellä biopankkitoimintaa varten vain, jos näytteenantaja on antanut niihin suostumuksensa. Lisäksi henkilö saa antaa suostumuksensa näytettä koskevan ja siihen liitettävän tiedon taikka häneltä saadun hänen terveyteensä vaikuttavia tekijöitä koskevan tiedon keräämiseen ja

liittämiseen näytteeseen, henkilötietojensa luovuttamiseen, häntä koskevien rekisteritietojen yhdistämiseen sekä näytteen ja siihen liittyvän tiedon muuhun käsittelyyn biopankkitutkimuksen edellyttämässä laajuudessa. Suostumuksesta on käytävä ilmi, ettei sitä ole annettu sosiaali- ja terveydenhuollon asiakaspalvelutilanteessa eikä viranomaismenettelyssä.

Henkilö saa myös antaa suostumuksensa siihen, että biopankkitoiminnan harjoittaja saa ottaa häneen yhteyttä lisänäytteiden ottamiseksi tai suunnitellusta tutkimushankkeesta ilmoittamiseksi. Henkilö saa lisäksi antaa suostumuksensa siihen, että biopankkitoiminnan harjoittaja saa ilmoittaa hänelle näytteestä analysoidusta kliinisesti merkittävästä löydöksestä.

Suostumus annetaan biopankkitoiminnan harjoittajalle kirjallisena tai sähköisesti sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä annetun lain ( / ), jäljempänä *asiakastietolaki*, 24 §:ssä tarkoitetun kansalaisen käyttöliittymän välityksellä. Suostumusasiakirja tallennetaan pysyvästi asiakastietolain 8 §:ssä tarkoitettuun valtakunnalliseen arkistointipalveluun.

Jos näytteenantaja ei pysty itse antamaan tietoon perustuvaa suostumustaan 11 ja 12 §:ssä säädettyissä tilanteissa, tässä pykälässä säädettyä menettelyä sovelletaan henkilöön, joka tämän lain mukaan on oikeutettu antamaan tietoon perustuvan suostumuksen näytteenantajan puolesta.

Valtioneuvoston asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä 3 momentissa tarkoitettujen suostumusasiakirjan tietosisällöstä ja säilyttämisestä. Terveyden- ja hyvinvoinnin laitos antaa tarkemmat määräykset sähköisen suostumusasiakirjan tietorakenteesta sekä siinä käytettävistä koodistoista.

## 11 §

### *Henkilön alentunut itsemääräämiskyky*

Jos henkilö ei sairauden, vamman tai muun vastaavan syyn vuoksi kykene ymmärtämään 14 §:n mukaisesti annettavaa selvitystä siten, että hän pystyisi antamaan itsenäisesti tietoon perustuvan suostumuksen, voi suostumuksen hänen puolestaan antaa lailinen edustaja tai lähiomainen. Suostumuksen antamiseen oikeutetun on kuultava itsemääräämisoikeudeltaan alentunutta henkilöä ja noudatettava henkilön ilmaisemaa taho-

Jos henkilö on ennen edellä 1 momentissa tarkoitettujen olosuhteiden alkamista antanut tietoon perustuvan suostumuksensa tai on kieltäytynyt antamasta sitä, on henkilön suostumusta tai kielteistä kantaa noudatettava.

## 12 §

### *Alaikäinen*

Alaikäisen puolesta suostumuksen voivat antaa hänen huoltajansa yhdessä tai suostumuksen saa antaa muu laillinen edustaja. Alaikäistä on kuultava ja hänen ilmaisema tahto ja etu on huomioitava ennen suostumuksen antamista. Jos alaikäinen kykenee ikänsä ja kehitystasonsa huomioon ottaen muodostamaan mielipiteen ja arvioimaan 14 §:n mukaisesti saamaansa selvitystä, edellytetään myös hänen suostumustaan huoltajansa tai huoltajiensa taikka edustajansa antaman suostumuksen rinnalla. Jos alaikäinen vastustaa suostumuksen antamista, on hänen mielipidettään hänen ikänsä ja kehitystasonsa huomioon ottaen noudatettava.

Alaikäinen, joka on täyttänyt 15 vuotta, voi itse antaa suostumuksen, jollei hän ikänsä, kehitystasonsa, sairauden, vamman tai muun vastaavan syyn vuoksi ole kykenemätön ymmärtämään 14 §:n mukaisesti annettavan selvityksen merkitystä.

Biopankkitoiminnan harjoittajan edustajan on ilmoitettava huoltajille taikka lailliselle edustajalle alaikäisen antamasta suostumuksesta

Ilmoitusta ei kuitenkaan saa tehdä, jos ikänsä ja kehitystasoonsa nähden suostumuksesta päättämään kykenevä alaikäinen kieltää ilmoittamiseen. Alaikäistä on ennen ilmoittamista informoitava kieltomahdollisuudesta.

Kun alaikäinen henkilö, jonka puolesta huoltajat tai muu laillinen edustaja on antanut suostumuksen, saavuttaa 1 momentissa tarkoitetut mielipiteen muodostamiseen liittyvät edellytykset, on biopankkitoiminnan harjoittajan kerrottava hänelle oikeudestaan halutessaan käyttää 21 §:ssä tarkoitettua oikeuttaan peruuttaa tai muuttaa annettua suostumusta taikka kieltää näytteen ja siihen liittyvän tiedon käsittely tai rajoittaa käsittelyä.

## 13 §

### *Raskauteen ja synnytykseen liittyvät erityistilanteet*

Raskaana olevasta, vasta synnyttäneestä, sikiöstä tai vastasyntyneestä lapsesta ei saa ottaa näytettä biopankkitoimintaa varten, jos siitä aiheutuu raskaana olevalle, vasta synnyttäneelle, sikiölle tai vastasyntyneelle merkittävä fyysinen riski ja rasitus. Lisäksi edellytetään, että suostumuksen antamiselle tässä laissa säädettyt muut edellytykset täyttyvät.

Sikiönäytteen ottamiseen sekä näytteen varastointiin ja käsittelyyn biopankkitoimintaa varten tulee olla raskaana olevan henkilön 10 §:ssä tarkoitettu suostumus.

## 14 §

### *Ennen suostumuksen pyytämistä annettava selvitys*

Ennen näytteen ottamista on mahdollisen suostumuksen antajalle selvítettävä, mitä näytteitä hänestä on tarkoitus ottaa ja milloin. Lisäksi hänelle on annettava riittävä selvitys biopankin tutkimusalueesta, biopankkitoiminnan luonteesta sekä sen hyödyistä ja riskeistä, näytteiden ottamisen ja säilyttämisen tarkoituksesta, näytteisiin liitettävistä tiedoista niin tarkasti kuin mahdollista, näytteiden ja tietojen käsittelyä, saatavuutta ja luovuttamista koskevista periaatteista, näytteet ja niihin liittyvät tiedot säilyttävästä rekisterinpitäjästä, näytteenantajan oikeuksista, suostumuksen vapaaehtoisuudesta sekä mahdollisuudesta rajoittaa tai peruuttaa suostumus ilman kielteisiä seuraamuksia. Selvityksen on oltava selkeä ja ymmärrettävä. Suostumusta ei voida antaa selvityksen antamisen yhteydessä.

Henkilölle, jonka terveydenhuollon ammattihenkilö on arvioinut olevan itsemääräämiskyvyltään alentunut, on annettava selvitys ymmärrettävällä tavalla. Selvityksen antaa sellainen biopankkitoiminnan harjoittajan edustaja, jolla on koulutuksen tai käytännössä hankitun kokemuksen kautta riittävä osaaminen vuorovaikutukseen tällaisen henkilön kanssa. Tiedot on annettava käyttämällä vuorovaikutuskeinoja, jotka ovat itsemääräämiskyvyltään alentuneen henkilön yksilöllisen tarpeen mukaisia.

Alaikäiselle on annettava selvitys tavalla, joka vastaa hänen ikäänsä, kehitystasoaan ja ymmärtämiskykyään. Kyseiset tiedot antaa sellainen biopankkitoiminnan harjoittajan edustaja, jolla on koulutusta tai käytännössä hankittua kokemusta alaikäisten kanssa työskentelystä.

Selvitys on annettava suullisesti ja kirjallisesti. Lisäksi kirjallinen selvitys on liitettävä osaksi suostumusasiakirjaa.

## 15 §

### *Näytekeräysten eettinen arviointi*

Biopankkitoiminnan harjoittajan tulee saattaa edellä 10-13 §:ssä tarkoitettuun suostumukseen perustuvat näytekeräykset lääketieteellisestä tutkimuksesta annetussa laissa (488/1999), jäljempänä tutkimuslaki, tutkimuslaissa tarkoitettun alueellisen eettisen toimikunnan arvioitavaksi ennen näytteiden keräämisen aloittamista. Lausunnon antaa se toimikunta, jonka alueella näytekeräys on pääosin tarkoitus toteuttaa.

Eettiselle toimikunnalle toimitettavaan lausuntopyyntöön on liitettävä:

- 1) tieto näytekeräyksen toteuttavasta biopankkitoiminnan harjoittajasta ja yhteistyökumppaneista;
- 2) selvitys kerättävistä näytteistä;



- 3) selvitys näytteenottotavasta;
- 4) kuvaus tutkimusalueesta, jota varten näytteitä kerätään.

Lausuntoaan varten eettisen toimikunnan on arvioitava suunnitellun näytekерäyksen hyväksyttävyyttä suhteessa 6 §:n 1 momentissa säädettyihin edellytyksiin. Lausunnon eettisen toimikunnan on esitettävä perusteltu näkemys näytekерäyksen odotettavissa olevista hyödyistä suhteessa mahdollisesti aiheutuviin riskeihin ja haittoihin. Eettisen toimikunnan on annettava lausuntonsa 60 päivän kuluessa lausuntopyynnön vastaanottamisesta. Käsittelyaikaan ei lasketa mahdollisten lisätietojen tai lisäselvityksen saamiseen kuluva aikaa. Toimikunnan näytekерäyksestä antama lausunto on hallintolaissa (434/2003) tarkoitettu hallintopäätös.

Jos näytekерäyksessä tapahtuu olennaisia muutoksia, biopankkitoiminnan harjoittajan on pyydettävä eettiseltä toimikunnalta uusi lausunto. Eettisen toimikunnan on annettava näytekерäystä ja sen olennaista muutosta koskeva lausuntonsa biopankkitoiminnan harjoittajalle 35 päivän kuluessa muutosilmoituksen vastaanottamisesta ja tiedoksi Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle.

Tieto näytekерäyksestä ja eettisen toimikunnan lausunnosta tulee antaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle. Näytteiden keräämisen aloittamisen ja olennaisen muutoksen toteuttamisen edellytyksenä on eettisen toimikunnan myönteinen lausunto suunnitellusta näytekерäyksestä ja, että sitä koskeva tieto on sisällytetty biopankkirekisteriin.

## 16 §

### *Lääketieteellisessä ruumiinavauksessa otetut näytteet*

Sen estämättä, mitä potilaan asemasta ja oikeuksista annetun lain (785/1992), jäljempänä potilaslain potilaslaki, 13 §:n 1 momentissa säädetään, terveydenhuollon toimintayksikkö, joka on yksin tai yhdessä toisen oikeushenkilön kanssa perustanut biopankin, voi salassapitosäännösten estämättä siirtää biopankkiin näytteitä ja niihin liittyviä tietoja, jotka on irrotettu, otettu talteen ja varastoitu lääketieteellisen ruumiinavauksen yhteydessä tai jotka ovat säilytyksessä ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annetun lain (101/2001), jäljempänä *kudoslaki*, 7 §:n 3 momentin nojalla, ja jotka ovat terveydenhuollon toimintayksikön säilytyksessä, jos se on 6 §:n 1 momentin mukaisesti välttämätöntä ja se ei vaaranna näytteiden käyttämistä lääketieteellisessä tutkimuksessa tai opetustarkoituksessa.

Edellä 1 momentissa tarkoitettua lääketieteellisen ruumiinavauksen yhteydessä otettujen näytteiden siirtoa ei saa tehdä, jos henkilö eläessään on vastustanut näytteidensä tutkimuksellista käyttöä tai jos käyttö estäisi muussa laissa tarkoitettua lääketieteellisen tutkimuksen tai opetuksen suorittamista.

## 17 §

### *Terveydenhuollossa otettujen näytteiden siirto biopankkiin*

Sen estämättä, mitä potilaslain 13 §:n 1 momentissa säädetään, terveydenhuollon toimintayksikkö, joka on yksin tai yhdessä toisen oikeushenkilön kanssa perustanut biopankin, saa salassapitosäännösten estämättä siirtää biopankkiin näytteen, joka on irrotettu, otettu talteen ja varastoitu potilaan hoidon tai taudinmäärityksen yhteydessä ja joka on terveydenhuollon toimintayksikön säilytyksessä ja näytteeseen liittyviä tietoja. Siirtoon on saatava potilaan 10-14 §:ssä tarkoitettu suostumus.

Jos suostumusta ei ole mahdollista saada, koska näytteenantaja on kuollut, näytteitä ja niihin liittyviä tietoja saa siirtää biopankkiin. Jos henkilö eläessään on vastustanut näytteidensä tutkimuksellista käyttöä, näytettä ei saa siirtää biopankkiin.

## 18 §

### *Käyttötarkoitukseltaan muuttuneiden näytteiden siirto biopankkiin*

Kudoslain 19 §:n 1 momentissa tarkoitettu elävästä ihmisestä irrotettu, talteen otettu tai varastoitu elin, kudokset tai solu, jota ei lääketieteellisen syyn vuoksi voida käyttää aiotuun tarkoitukseen, ja siihen liittyvät tiedot saadaan siirtää biopankkiin. Edellytyksenä on, että käyttötarkoituksen muutokseen on luovuttajan suostumus tai hänen laillisen edustajansa suostumus, jos kyse on alaikäisestä tai itsemääräämiskyvyltään alentuudesta luovuttajasta.

Kudoslain 19 §:n 3 momentissa tarkoitettu kuolleesta ihmisestä irrotettu tai varastoitu elin, kudokset tai solu, jota ei lääketieteellisen syyn takia voida käyttää siihen tarkoitukseen, johon se on irrotettu, saadaan siirtää yhdessä niihin liittyvien tietojen kanssa biopankkiin, jos siirto on biopankin tutkimusalue huomioiden 6 §:n 1 momentin mukaisesti välttämätöntä. Jos henkilö eläessään on vastustanut näytteidensä tutkimuksellista käyttöä, näytettä ei saa siirtää biopankkiin.

## 19 §

### *Näytteeseen liittyvät tiedot*

Biopankkinäytteeseen saa salassapitovaatimusten estämättä liittää:

- 1) näytteen ottotapahtumaa ja näytettä koskevat tekniset tiedot;
- 2) näytteenantajan yksilöintitiedot;

- 3) näytteenantajalta biopankkia tai tutkimusta varten saadut tiedot hänen terveyteensä vaikuttavista tekijöistä;
  - 4) näytteestä biopankkitoiminnassa analysoidut tiedot; ja
  - 5) tutkimushankkeiden yhteydessä näytteestä syntyneet tiedot,
- jos näytteen käsittelyyn on 10 §:ssä tarkoitettu suostumus tai käsittely perustuu 9 §:ään taikka näytteet on siirretty biopankkiin 16-18 §:ssä säädettyä menettelyä noudattaen.

Käsiteltäessä näytteitä biopankkitutkimukseen luovuttamista varten lain 34 §:ssä tarkoitetun päätöksen jälkeen näytteeseen saa salassapitosäännösten estämättä liittää 1 momentissa tarkoitettujen henkilötietojen lisäksi välttämättömiä näytteeseen liittyviä näytteenantajan diagnooseja sekä hoidon yksilöintiä ja seuranta koskevia tietoja. Näitä tietoja ei saa kuitenkaan luovuttaa biopankkitutkimukseen.

Muiden kuin 1 momentissa tarkoitettujen henkilötietojen yhdistämiseen biopankissa oleviin tai sieltä saatuihin näytteisiin sovelletaan lisäksi mitä 34 §:ssä säädetään rekisteritietojen yhdistämisestä.

## 20 §

### *Näytteiden siirto biopankkiin*

Edellä 10 §:ssä tarkoitetun suostumuksen perusteella kerätyt näytteet ja niihin liittyvät tiedot on siirrettävä biopankkiin ennen niiden käyttöä biopankkitutkimuksessa. Jos näytteet on kerätty osana yksittäistä tutkimusta, näytteisiin liittyvät tiedot on siirrettävä biopankkiin viimeistään tutkimuksen päätyttyä.

## 21 §

### *Näytteiden ja tietojen käsittelyä koskevat tahdonilmaisut*

Suostumuksen antamiseen oikeutetulla henkilöllä on oikeus milloin tahansa peruuttaa 10 §:ssä tarkoitettu suostumus tai muuttaa sitä taikka kieltää näytteen ja siihen liittyvän tiedon käsittely biopankissa ja biopankkitutkimuksessa tai rajata käyttöä. Suostumuksen peruutus tai muutos taikka näytteen ja tiedon käsittelyn kieltäminen tai rajaus ilmoitetaan kirjallisesti biopankkitoiminnan harjoittajalle tai tehdään sähköisesti asiakastietolain 24 §:ssä tarkoitetun kansalaisen käyttöliittymän kautta.

Jos suostumuksen peruutus tai muutos taikka näytteen ja siihen liittyvän tiedon käytön kieltäminen tai rajaus koskee elossa olevan itsemääräämiskyvyltään alentuneen täysi-ikäisen tai alaikäisen taikka vastasyntyneen puolesta annettua suostumusta tai häntä koskevaa näytettä, on suostumuksen peruuttamiseen itsenäisesti kykenemättömän henkilön mielipidettä tai tahtoa noudatettava. Mikäli henkilön mielipiteestä tai tahdosta ei

ole selvyyttä, tulee suostumuksen peruuttamisen tai muuttamisen perustua hänen objektiivisesti arvioituun etuunsa.

Kun suostumuksen peruuttamista tai näytteen ja siihen liittyvän tiedon käytön kieltoa koskeva tahdonilmaisu on saapunut kirjallisena biopankkitoiminnan harjoittajalle tai sähköisenä kansalliseen suostumus- ja kieltorekisteriin, näytettä ja siihen liittyvää tietoa ei saa enää käsitellä biopankissa eikä luovuttaa biopankkitutkimukseen. Kun tahdonilmaisu koskee suostumuksen muuttamista tai käytön rajaamista, näytettä ja tietoja saa käsitellä vain muutetun suostumuksen mukaisesti. Jos muutetun suostumuksen mukainen käyttö ei ole mahdollista, näytettä ja siihen liittyvää tietoa ei saa enää käsitellä biopankissa eikä luovuttaa biopankkitutkimukseen.

Tutkimustuloksia, tutkimustuloksiin sisältyviä tietoja sekä näytteestä ja siihen liittyvästä tiedosta muodostettuja aineistoja, jotka on aikaansaatu ennen 1 momentissa tarkoitetun tahdonilmaisun saapumista, saa käyttää, jos se on tutkimustulosten oikeellisuuden tai tutkimusaineiston eheyden ja luotettavuuden osoittamiseksi välttämätöntä.

Biopankkitoiminnan harjoittajan on pyynnöstä annettava todistus 1 momentissa tarkoitetun tahdonilmaisun vastaanottamisesta sekä selvitys niistä toimenpiteistä, joihin suostumuksen peruuttaminen tai näytteen ja siihen liittyvän tiedon käytön kieltö on johtanut.

### **Käsittelyä koskevat yleiset vaatimukset**

#### 22 §

##### *Näytteiden koodaus*

Sen lisäksi, mitä yleisessä tietosuojasetuksessa säädetään henkilötietojen käsittelystä, näytteitä ja niihin liittyviä tietoja käsiteltäessä on huolehdittava siitä, että:

- 1) näyte ja siihen liittyvät tiedot koodataan biopankin koodilla näytteen ja tiedon tallettamista, säilyttämistä, analysoimista, tutkimista ja muuta käsittelyä varten silloin kun näyte talletetaan biopankkiin; ja
- 2) näytteet ja niihin liittyvät tiedot säilytetään erillään koodiavaimesta.

#### 23 §

##### *Biopankkitoimintaa koskevat tietoturva-vaatimukset*

Biopankkitoiminnan harjoittajan tulee varmistaa henkilötietojen käsittelyn riittävä tietoturvallisuus laatimalla biopankkitoimintaa koskeva riskiarviointi. Arvioinnin laati-

misessä tulee tehdä yhteistyötä Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen kanssa. Biopankkitoiminnan tulee täyttää tietosuojaa ja turvaa koskevat olennaiset vaatimukset. Biopankkitoiminnan tietoturvallisuus tulee todentaa asianmukaisin menetelmin.

Terveyden ja hyvinvoinnin laitos saa antaa tarkempia määräyksiä biopankkitoiminnassa tehtävästä riskiarvioinnin sisällöstä, olennaisten vaatimusten sisällöstä ja tietoturvallisuuden todentamisesta. Ennen määräyksen antamista Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen on kuultava biopankkitoiminnan harjoittajia.

Biopankkitoiminnassa käytettävän tietojärjestelmän tietoturvallisuutta koskeva vaatimustenmukaisuuden arviointi suoritetaan tietoturvallisuuden arviointilaitoksista annetun lain (1405/2011) mukaisesti.

#### 24 §

##### *Näytteen ja tiedon käsittelyä koskevat kiellot ja rajoitukset*

Siitä riippumatta, mitä muualla laissa säädetään oikeudesta saada salassa pidettäviä tietoja, biopankissa säilytettävää tai biopankista saatua näytettä ja siihen liittyvää tietoa ei saa luovuttaa eikä käyttää poliisitutkinnassa, esitutkinnassa, oikeudenkäynnissä tai muussa lainvalvontaan liittyvässä käyttötarkoituksessa eikä hallinnollisessa tai muussa henkilöä koskevassa päätöksenteossa, yksittäisen henkilön työkyvyn arvioinnissa tai selvittämisessä eikä luotto- ja vakuutuslaitosten päätöksenteossa.

#### **Biopankin henkilörekisterit ja palvelut**

#### 25 §

##### *Henkilörekisterin pitäjä*

Biopankkitoiminnan harjoittaja toimii näyte- ja tietorekisterin, suostumus- ja kielto- rekisterin, koodirekisterin ja luovutusrekisterin rekisterinpitäjänä.

#### 26 §

##### *Näyte- ja tietorekisteri*

Näyte- ja tietorekisteri on näytteiden ja niihin liittyvän tiedon ylläpidon mahdollistamiseksi pidettävä biopankkikohtainen rekisteri.

Näyte- ja tietorekisteriin tallennetaan:

- 1) tietoja siitä, millaisia näytteitä biopankissa säilytetään ja millaista muuta tietoa on käytettävissä;

- 2) näytteistä analysoituja tietoja; ja
- 3) edellä 19 §:n 1 momentissa tarkoitetut tiedot.

Biopankkitoiminnan harjoittajan on hävitettävä tiedot näyte- ja tietorekisteristä, jos 10-12 §:ssä tarkoitettu suostumus peruutetaan tai näytteen ja siihen liittyvän tiedon käsittely muutoin päättyy.

Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella voidaan antaa tarkemmat säännökset näyte- ja tietorekisterin sisällöstä.

## 27 §

### *Suostumus- ja kieltorekisteri*

Suostumus- ja kieltorekisteri on biopankkikohtainen henkilörekieteri, jonka avulla hallinnoidaan näytteiden ja niihin liittyvien tietojen käsittelyn perusteita ja turvataan näytteenantajan itsemääräämisoikeuden toteutuminen.

Suostumus- ja kieltorekisteriin tallennetaan tiedot:

- 1) suostumuksen sisällöstä ja laajuudesta sekä suostumukseen liittyvästä 14 §:ssä tarkoitettu selvityksestä
- 2) suostumuksen peruuttamisesta ja muuttamisesta;
- 3) näytteen tai siihen liittyvien tietojen käsittelyä taikka luovuttamista koskevasta kiellosta tai rajaamisesta;
- 4) 1-3 kohdassa tarkoitettun tahdonilmaisun antamistavasta ja -ajankohdasta sekä sen saapumisajankohdasta;
- 5) näytteen ja siihen liittyvän tiedon käsittelyn perusteesta ja edellytyksistä, jos perusteena ei ole 10-12 §:ssä tarkoitettu suostumus; ja
- 6) näytteen ja siihen liittyvät tiedot siirtäneestä yksiköstä tai tahosta ja siirrettyjen näytteiden ja niihin liittyvien tietojen käytön edellytyksistä.

Näytteenantajan suostumukset ja kiellot tallennetaan asiakastietolain 12 §:ssä säädettyyn tahdonilmaisupalveluun, johon asiakastietolain 7 §:ssä säädetyn mukaisesti biopankkitoiminnan harjoittajan on liityttävä suostumus- ja kieltorekisterin toteuttamiseksi ja ylläpitämiseksi.

Suostumus- ja kieltorekisteri voidaan koodirekisterin sisältämän koodiavaimen avulla yhdistää näyte- ja tietorekisteriin.

## 28 §

### *Koodirekisteri*

Koodirekisteri on näytteenantajien yksityisyyden suojan varmistamiseksi pidettävä biopankkikohtainen henkilörekisteri, jonka avulla näyte- ja tietorekisterissä sekä suostumus- ja kieltorekisterissä oleva tieto voidaan yhdistää yksilöitävissä olevaan henkilöön.

Koodirekisteriin tallennetaan:

- 1) henkilön nimi sekä henkilötunnus tai hänet yksilöivä tunnus; ja
- 2) koodiavain;

Jos suostumus peruutetaan tai näytteen ja siihen liittyvän tiedon käsittely muutoin päättyy, biopankkitoiminnan harjoittajan on kuitenkin säilytettävä näytteenantajan tiedot koodirekisterissä.

## 29 §

### *Luovutusrekisteri*

Luovutusrekisteri on biopankkikohtainen henkilörekisteri, jonka avulla tutkimukseen luovutettuja näytteitä voidaan yhdistää koodirekisterin tietoihin ja selvittää biopankkitutkimukseen luovutetun biopankkinäytteen antajan henkilöllisyys.

Luovutusrekisteriin tallennetaan:

- 1) näytteen tutkimuskohtainen koodi; ja
- 2) koodiavain.

Jos suostumus peruutetaan tai näytteen ja siihen liittyvän tiedon käsittely muutoin päättyy, biopankkitoiminnan harjoittajan on säilytettävä näytteenantajan tiedot luovutusrekisterissä.

## 30 §

### *Oikeus saada tietoja näyte- ja tietorekisteristä*

Biopankkitutkimusta tekevällä laitoksella, yrityksellä, yhteisöllä tai henkilöllä on oikeus saada näyte- ja tietorekisteristä 26 §:n 2 momentin 1 kohdassa tarkoitettuja tietoja, jotka ovat välttämättömiä biopankissa säilytettävien näytteiden ja niihin liittyvien tietojen käytettävyyden arvioimiseksi suunnitteilla olevaan biopankkitutkimukseen.

## 31 §

### *Oikeus käsitellä tietoja saatavuustiedon antamiseksi*

Biopankkitoiminnan harjoittaja saa käsitellessä näytteitä ja niihin liittyviä tietoja yhdistää niihin salassapitovaatimusten estämättä 19 §:n 1 momentissa tarkoitettujen henkilötietojen lisäksi näytteeseen liittyviä välttämättömiä näytteenantajan diagnooseja sekä hoidon yksilöintiä ja seurantaan koskevia tietoja antaakseen vastauksen saatavilla olevien näytteiden lukumäärästä ennen 34 §:ssä tarkoitettua luovutuspyyntöä varten biopankkitutkimusta tekeväle laitokselle, yritykselle, yhteisölle tai henkilölle. Biopankkitoiminnan harjoittaja saa luovuttaa vain tilastomuotoisen tiedon, joka ei saa sisältää henkilötietoa eikä tiedosta saa tunnistaa yksittäistä henkilöä.

## 32 §

### *Näytteiden ja tietojen säilytysajat*

Biopankkitoiminnan harjoittajan tulee arvioida säännöllisesti, vähintään viiden vuoden välein, näytteiden ja niihin liitettyjen tietojen säilyttämisen tarvetta. Näytteet ja tiedot, jotka eivät ole biopankin tutkimusalue ja näytteen käsittelyn peruste huomioon ottaen välttämättömiä, on hävitettävä.

Ennen näytteiden ja tietojen hävittämistä biopankkitoiminnan harjoittajan tulee selvittää 8 §:ssä säädettyä menettelyä noudattaen, mahdollistaako näytteen laatu tai käsittelyn peruste ja edellytykset näytteiden ja niihin liittyvien tietojen käsittelyn toisessa biopankissa. Jos näyte tai siihen liittyvä tieto luovutetaan tai siirretään toiselle biopankkitoiminnan harjoittajalle, siirretään arkistoon tai näyte hävitetään, näytteisiin liittyvät tiedot poistetaan kyseisen siirtävän biopankkitoiminnan harjoittajan rekistereistä. Vastaanottavan biopankkitoiminnan harjoittajan tulee koodata siirretyt näytteet ja niihin liittyvät tiedot uudelleen.

Jos biopankkitoiminta päättyy, näytteet ja niihin liittyvät tiedot hävitetään ja suostumus- ja kieltorekisteri ja näyte- ja tietorekisteri hävitetään, jollei näytteitä ja niihin liittyviä tietoja luovuteta toiseen biopankkiin. Biopankkitoiminnan päättyessä biopankkitoiminnan harjoittajan on säilytettävä koodirekisteri tai koko toiminnan päättyessä siirrettävä Sosiaali- ja terveysalan tietolupaviranomaiselle, joka säilyttää sitä 10 vuotta näytteenantajien oikeuksien turvaamiseksi.



## Näytteiden ja tietojen käyttö biopankkitutkimuksessa

### 33 §

#### *Näytteiden ja tietojen luovuttamisen periaatteet*

Biopankkitoiminnan harjoittajan on luovutettava säilyttämiään näytteitä ja niihin liittyviä tietoja biopankkitutkimukseen, jos:

- 1) aiottu käyttö vastaa biopankin tutkimusaluetta sekä näytteen ja tiedon käsittelyn perustetta ja edellytyksiä;
- 2) biopankkitutkimuksessa sekä näytteiden ja niihin liittyvien tietojen käsittelyssä noudatetaan tässä laissa säädettyjä ja biopankkitoiminnan harjoittajan määrittämiä ehtoja ja rajoituksia; ja
- 3) näytteen tai tiedon vastaanottajalla on asianmukainen ammatillinen ja tieteellinen pätevyys näytteiden ja niihin liittyvän tiedon käsittelyyn ja luovutuksella on yhteys vastaanottajan tehtäviin.

Biopankkitoiminnan harjoittajan tulee koodata näytteet ja niihin liittyvät tiedot ennen niiden luovuttamista biopankkitutkimukseen, jollei ole erityistä syytä menetellä toisin.

Luovutuksessa käytettävät koodit muodostetaan luovutuksen yhteydessä hankekohdaisesti. Näytteiden ja niihin liittyvien tietojen säilytyksessä käytettävää koodia ei saa luovuttaa biopankista.

Näytteitä ja näytteisiin liittyviä tietoja saa luovuttaa käsiteltäväksi vain toisiolain 20 §:n mukaiseen tietoturvalliseen käyttöympäristöön.

### 34 §

#### *Näytteiden ja tietojen luovuttaminen ja sen rajoittaminen*

Näytteiden ja tietojen luovutus biopankkitutkimusta varten edellyttää kirjallista hakemusta toisiolain 4 §:ssä tarkoitettulle Sosiaali- ja terveysalan tietolupaviranomaiselle (Tietolupaviranomainen). Hakemukseen on liitettävä tutkimussuunnitelma, selvitys näytteiden ja tietojen käsittelystä ja mikäli tutkimuslaissa tai kliinisestä lääketutkimuksesta annetussa laissa ( / ) niin vaaditaan, kyseisissä laeissa tarkoitetun toimivaltaisen eettisen toimikunnan lausunto.

Tietolupaviranomainen voi rajoittaa näytteiden ja niihin liittyvien tietojen luovuttamista biopankkitutkimukseen vain, jos se on perusteltua ottaen huomioon:

- 1) biopankin tutkimusalue ja muut 33 §:ssä tarkoitettut näytteiden ja niihin liittyvien tietojen luovutusta koskevat rajoitukset;
- 2) tutkimukseen liittyvien immateriaalioikeuksien, 19 §:ssä tarkoitetun tutkimushankkeen toteutumisen tai näytteiden taikka näytekokoelman säilymisen turvaaminen;

- 3) tietosuojan varmistaminen; tai
- 4) tutkimuseettiset syyt.

Luovutuksen edellytyksenä on näytteiden ja tietojen käsittely tietoturvallisesti, merkityksellisten analysoitujen tietojen palautus biopankkiin ja velvoite julkaista biopankista luovutettuihin näytteisiin ja tietoihin perustuvan biopankkitutkimuksen tulokset.

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

Edellä 1 momentissa tarkoitettun eettisen toimikunnan lausunnon antaa se toimikunta, jonka alueella tutkimuksessa käytettävät näytteet pääosin sijaitsevat.

### 35 §

#### *Tutkimusta tekevän velvoitteet*

Biopankkitutkimusta tekevä saa säilyttää ja käsitellä biopankista saamiaan näytteitä ja niihin liittyviä tietoja sen ajan, jonka tutkimus edellä 34 §:ssä tarkoitettun tutkimussuunnitelman mukaan kestää. Biopankista luovutetut näytteet tulee palauttaa biopankkiin luovutus sopimuksessa määritellyssä ajassa.

Biopankkitutkimusta tekevä saa luovuttaa biopankista saamiaan näytteitä ja niihin liittyviä tietoja eteenpäin näytteiden ja niihin liittyvien tietojen analysointia varten.

### 36 §

#### *Rekisteritietojen yhdistäminen*

Biopankkitoiminnan harjoittaja saa luovuttaa välttämättömät henkilötiedot toisolaissa tarkoitettulle Tietolupaviranomaiselle, jos toisolaissa tarkoitettujen henkilörekisterien tietojen yhdistäminen biopankin säilytyksessä oleviin näytteisiin tai näytteisiin liittyviin tietoihin on välttämätöntä biopankkitutkimuksen toteuttamiseksi ja luovutusta ei rajoiteta 34 §:n perusteella.

Tietolupaviranomaisen on koodattava biopankkitoiminnan harjoittajan luovuttamiin henkilötietoihin yhdistämänsä rekisteritiedot hankekohtaisilla koodeilla ennen niiden käyttöä tai edelleen luovuttamista biopankkitutkimuksesta vastaavalle, jollei henkilötunnuksen luovuttamiseen ole tietosuojalaissa säädettyä perustetta.

## 4 luku

### Biopankkirekisteri

#### 37 §

##### *Biopankkirekisteri*

Biopankkitutkimuksesta tiedottamista, kansalaisten ja tutkijoiden tiedonsaantia sekä toiminnan valvontaa varten on julkinen biopankkirekisteri. Rekisteriä ylläpitää Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus.

Rekisterissä on tiedot Suomessa perustetuista biopankeista, niiden perustajista ja päärahoittajista, biopankkitoiminnan harjoittajista, biopankin tietosuojavastaavista ja näytteenantajien yhteyspisteistä. Lisäksi rekisterissä on biopankin 7 §:n mukaisesta ilmoituksesta ilmenevät yleiset tiedot kussakin biopankissa säilytettävistä näytteistä ja meneillään olevista ja toteutetuista näytekereyksistä, biopankkien tutkimusalueesta, näytteiden määrästä, näytteiden saannin edellytyksistä sekä muista näytteiden ja niihin liittyvien tietojen käytettävyyteen liittyvistä seikoista samoin kuin tiedot mahdollisista viranomaispäätöksistä ja ratkaisuista.

Rekisterin tietosisällöstä voidaan antaa tarkempia säännöksiä sosiaali- ja terveystieteiden ministeriön asetuksella.

## 5 luku

### Valvonta ja pakkokeinot

#### 38 §

##### *Ohjaus, valvonta ja seuranta*

Tässä laissa säädetyn toiminnan ohjaus ja valvonta kuuluvat Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle.

Tietosuojavaltuutettu ohjaa ja valvoo toimialallaan sille säädetyn toimivallan mukaisesti tämän lain noudattamista.

## 39 §

### *Vuosikertomus*

Biopankkitoiminnan harjoittajan on laadittava kalenterivuositain vuosikertomus toiminnastaan. Vuosikertomus on toiminnan ohjausta ja valvontaa varten toimitettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseksi ja tietosuojavaltuutetulle. Vuosikertomuksen tulee sisältää tiedot biopankkitoiminnan laajuudesta, näytteiden määrästä ja luovutuksista tutkimusprojekteihin, toiminnassa tapahtuneista muutoksista sekä havaituista ja koetuista riskeistä.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi tietosuojavaltuutettua kuultuaan antaa tarkempia määräyksiä vuosikertomuksen sisällöstä ja tekemisestä.

## 40 §

### *Viranomaisen tarkastusoikeus ja oikeus saada tietoja*

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksella on tämän lain ja sen nojalla annettujen säännösten ja määräysten valvontaa varten oikeus tarkastaa biopankin tiloja ja toimintaa sekä tarvittavia asiakirjoja. Tarkastus voidaan tehdä ennalta ilmoittamatta.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen 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.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen on annettava viimeistään 30 päivän kuluttua tarkastuksen toimittamisesta jäljennös tarkastuspöytäkirjasta tiedoksi biopankkitoiminnan harjoittajalle. Tarkastus katsotaan päättyneeksi, kun tarkastuspöytäkirjan jäljennös on annettu tiedoksi biopankkitoiminnan harjoittajalle.

Biopankkitoiminnan harjoittajan on käynnistettävä viipymättä tarvittavat toimenpiteet tarkastuksessa todettujen puutteellisuuksien korjaamiseksi. Biopankkitoiminnan harjoittajan on ilmoitettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseksi käynnistyvistä toimenpiteistä, niiden toteutumisen aikataulusta ja yksityiskohdista viimeistään 30 päivän kuluttua siitä, kun tarkastuskertomus on annettu sille tiedoksi.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksella on oikeus saada maksutta ja salassapitosääntöjen estämättä valvontaa varten välttämättömät tiedot biopankkitoiminnan harjoittajalta, valtion ja kunnan viranomaiselta, muulta julkisoikeudelliselta yhteisöltä,

terveyden- ja sairaanhoitotoimintaa harjoittavalta yhteisöltä tai laitokselta ja biopankkitutkimusta harjoittavalta.

Tietosuojavaltuutetun ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen on salassapitosäännösten estämättä ilman erillistä pyyntöä ilmoitettava toisilleen, jos niillä on perusteltua syytä epäillä, että biopankkitoiminnan harjoittamisessa tai näytteiden ja niihin liittyvien henkilötietojen käsittelyssä ei toimita lain mukaisesti.

#### 41 §

##### *Määräykset ja pakkokeinot*

Jos biopankkitoiminnassa tai näytteiden käsittelyssä havaitaan tarkastuksen yhteydessä tai muutoin tietoturvallisuuteen liittyviä puutteellisuuksia tai biopankkitoiminnan harjoittaja ei muutoin noudata sille tässä tai muussa laissa säädettyjä velvoitteita, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi:

- 1) antaa määräyksen puutteellisuuksien korjaamisesta taikka epäkohtien poistamisesta;
- 2) velvoittaa biopankkitoiminnan harjoittajan antamaan näytteitä tai säilyttämiinsä näytteisiin liittyviä tietoja; tai
- 3) kieltää biopankissa säilytettävien näytteiden käsittelyn tai rajoittaa sitä.

Edellä 1 momentissa tarkoitettussa päätöksessä on asetettava määräaika, jonka kuluessa tarpeelliset toimenpiteet on suoritettava, jos biopankkia ja sen toimintaa koskeva tieto halutaan edelleen säilyttää 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, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi poistaa biopankkia ja sen toimintaa koskevat tiedot biopankkirekisteristä väliaikaisesti tai kieltää näytteiden käsittelyn, kunnes asia on lopullisesti ratkaistu.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi poistaa biopankkia ja sen toimintaa koskevat tiedot biopankkirekisteristä, jos biopankkitoiminnassa tai näytteiden tai niihin liittyvien tietojen käsittelyssä on henkilötietojen suojaan tai tietoturvallisuuteen liittyviä vakavia puutteita tai biopankkitoiminnan harjoittaja syyllistyy toistuvasti säännösten vastaiseen menettelyyn, eivätkä 1 momentissa tarkoitettussa päätöksessä mainitut toimenpiteet tai henkilötietojen käsittelyä koskevat korjaavat toimenpiteet ole johtaneet velvoitteiden täyttämiseen. Biopankin laillinen toiminta päättyy, jos Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus poistaa biopankin biopankkirekisteristä. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus päättää samalla näytteiden ja niihin liittyvien tietojen siirtämisestä tai hävittämisestä noudattaen, mitä 30 §:ssä säädetään näytteiden ja rekisteritietojen poistamisesta ja siirtämisestä.

## 42 §

### *Ilmoitusten käsittely*

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen on käsiteltävä sille tämän lain nojalla tehdyt ilmoitukset ilman aiheetonta viivytystä.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus merkitsee 35 §:ssä tarkoitetut tiedot biopankkirekisteriin, jos 6 §:ssä tarkoitettu tietosuojavaltuutetun lausunto on myönteinen ja ilmoitettu toiminta täyttää sille tässä ja muualla laissa säädetyt edellytykset.

Jos estettä tiedon ottamiselle rekisteriin ei ole, ilmoitetun tiedon on oltava rekisterissä 60 päivän kuluessa siitä, kun Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus on saanut ilmoituksen. Käsittelyaikaan ei lasketa mahdollisten lisätietojen tai lisäselvityksen saamiseen kuluvaa aikaa.

## 43 §

### *Kielto siirtää biopankkitoimintaa ulkomaille*

Suomeen rekisteröityä biopankkitoimintaa ei saa siirtää ulkomaille. Kielto koskee sekä toiminnan osittaista että kokonaan siirtämistä.

Biopankkitoiminnan siirtämisenä ei pidetä näytteiden ja tietojen luovutusta tarvittavia analyysejä varten tutkimuslaitokseen.

## 44 §

### *Täytäntöönpano*

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen päätös voidaan panna täytäntöön muutoksenhausta huolimatta, jollei valitusviranomainen kiellä päätöksen täytäntöönpanoa, määrää sitä keskeytettäväksi tai muussa täytäntöönpanoa koskevassa määräyksessä toisin määrää.

## 45 §

### *Virka-apu*

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksella on oikeus tehtäviensä suorittamiseksi saada pyynnöstä poliisilta virka-apua.

## 6 luku

### Erinäiset säännökset

#### 46 §

##### *Kliinisesti merkittävän tiedon antaminen*

Kliinisesti merkittävä tieto annetaan näytteenantajalle tässä pykälässä säädetyn menettelyn mukaisesti.

Näytteenantajalla on oikeus pyynnöstä saada näytteestä määritetty kliinisesti merkittävä tieto. Pyyntö on tehtävä biopankkitoiminnan harjoittajalle kirjallisesti.

Biopankkitoiminnan harjoittaja saa ilmoittaa näytteenantajalle kliinisesti merkittävän tiedon löytymisestä, jos henkilö on etukäteen antanut sitä varten 10 §:ssä tarkoitetun suostumuksen.

Arvioitaessa tiedon kliinistä merkittävyyttä tulee erityisesti huomioida löydöksen perusteella mahdollistuvien hoitojen vaikutus verrattuna tilanteeseen, jossa löydöksen kliininen merkitys ilmaantuisi vasta sen aiheuttamien sairauksien luonnollisen kulun kautta. Lisäksi on soveltuvin osin noudatettava, mitä terveydenhuoltolain (1326/2010) 7 a ja 78 a §:ssä säädetään terveydenhuollon palveluvalikoimaan kuulumisen tai siitä pois rajaamisen perusteista. Sosiaali- ja terveysministeriön yhteydessä toimiva terveydenhuoltolain 78 a §:ssä tarkoitettu terveydenhuollon palveluvalikoimaneuvoston tehtävänä on laatia tarkemmat yleiset periaatteet, joilla tiedon kliinistä merkittävyyttä arvioidaan ja joita sovelletaan tällaisen tiedon antamisessa, sekä päättää ne löydökset, joita tämän pykälän mukainen menettely koskee.

Biopankkitoiminnan harjoittajan tulee purkaa näytteen 22 §:ssä tarkoitettu koodaus tietojen liittämiseksi yksittäiseen henkilöön.

Biopankkitoiminnan harjoittaja saa luovuttaa salassapitosäännöksen estämättä tiedon näytteenantajan tahdonilmaisun yhteydessä ilmoittamaan terveydenhuollon toimintayksikköön tai henkilön terveydenhuollosta alueellisesti terveydenhuoltolain nojalla vastuussa olevalle toimintayksikölle.

Terveydenhuollon toimintayksikön tulee varmistaa, onko kyseistä tietoa jo näytteenantajalla ja jos ei, näytteenantaja kutsutaan antamaan vertailunäyte, jotta kliinisesti merkittävän tiedon oikeellisuudesta voidaan varmistua. Tiedon varmistamisen jälkeen terveydenhuollon ammattihenkilö antaa tiedon näytteenantajalle.

## 47 §

### *Vaitioloovelvollisuus 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 saatujen henkilöä tai taloudellisia asioita koskevia tietoja koskevaan vaitioloovelvollisuuteen ja hyväksikäyttökieltoon sovelletaan julkisuuslain 22-24 ja 35 §:ää myös silloin, kun kysymys ei ole julkisuuslaissa tarkoitetun viranomaisen asiakirjoista.

Salassapitovelvollisuus ei estä ilmoittamasta 10 §:ssä tarkoitettua suostumuksesta, suostumuksen peruuttamisesta tai muuttamisesta taikka näytteen käsittelyä koskevasta kiellosta sille, jolle on luovutettu tai siirretty näytteitä tai niihin liittyvää tietoa.

## 48 §

### *Maksut*

Alueellisen eettisen toimikunnan lausunnoista voidaan periä maksu siten kuin sosi-aali- ja terveystieteiden ministeriön asetuksella säädetään.

Biopankkitoiminnan harjoittaja voi periä biopankissa säilytettävien näytteiden ja tietojen luovuttamisesta maksun, joka on enintään näytteiden tai tietojen luovuttamisesta aiheutuvia kustannuksia vastaava.

Muista suoritteista perittävät maksut biopankkitoiminnan harjoittaja voi hinnoitella liiketaloudellisin perustein.

## 49 §

### *Näytteenantajalle suoritettavan korvauksen kieltö*

Näytteiden vastaanottamisesta biopankkitoimintaan ei saa luvata eikä suorittaa korvausta näytteenantajalle eikä hänen oikeudenomistajalleen.

## 50 §

### *Muutoksenhaku*

Tämän lain nojalla tehtyyn päätökseen saa vaatia oikaisua päätöksen tehneeltä viranomaiselta. Eettisen toimikunnan kielteiseen lausuntoon voi hakea oikaisua kliinisestä



lääketutkimuksesta annetun lain ( / ) 16 §:ssä tarkoitetulta valtakunnallisen lääketieteellisen eettisen toimikunnan erilliseltä muutoksenhakujaostolta. Oikaisuvaatimuksesta säädetään hallintolaissa (434/2003).

Muutoksenhausta hallintotuomioistuimeen säädetään oikeudenkäynnistä hallintoasioissa annetussa laissa (808/2019).

## 51 §

### *Rangaistussäännökset*

Joka tahallaan tai törkeästi huolimattomuudesta

- 1) käsittelee näytteitä 4-6 §:n, 9 §:n, 10-14 §:n, 20-24 §:n, 33-36 §:n säännösten vastaisesti tai jättää täyttämättä 7 §:ssä säädetyn ilmoitusvelvollisuuden,
- 2) rikkoo toistuvasti valvontaviranomaisen 41 §:n nojalla antaman kiellon tai määräyksen taikka
- 3) paljastaa biopankissa säilytettävää koodiavainta tai henkilöä koskevan tiedon siihen oikeudettomalle taikka
- 4) luovuttaa tai siirtää näytteen tai siihen liittyvän tiedon tämän lain vastaisesti biopankista.

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

Rangaistus tämän lain 47 §:ssä säädetyn vaitiolovelvollisuuden ja salassapitovelvollisuuden rikkomisesta tuomitaan rikoslain 38 luvun 1 tai 2 §:n mukaan, ellei teko ole rangaistava rikoslain 40 luvun 5 §:n mukaan tai siitä muualla laissa säädetä ankarampaa rangaistusta.

Biopankkitoiminnan harjoittamista koskevien säännösten rikkomisesta voidaan jättää syyte nostamatta tai rangaistus määräämättä, jos teon johdosta annetusta muusta viranomaisen päätöksestä aiheutuneita taloudellisia seurauksia on pidettävä tekijälle teon vakavuuteen nähden riittävinä.

## 52 §

### *Voimaantulo*

Tämä laki tulee voimaan päivänä tammikuussa 2022.

Tällä lailla kumotaan biopankkilaki (688/2012).

*Siirtymäsäännökset*

Tämän lain säännöksiä on noudatettava lain voimaan tullessa vireillä oleviin biopankin perustamista koskeviin ilmoituksiin.

Tämän lain voimaan tullessa biopankkirekisteriin merkityn biopankin on ilmoitettava 7 §:n 2 momentin mukaiset tiedot Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle viimeistään 30 maaliskuuta 2022.

Tämän lain voimaan tullessa biopankkirekisteriin merkityn on tehtävä 5 §:n 3 momentissa tarkoitettu tietosuojaa koskeva vaikutustenarviointi ja toimitettava se tietosuojavaltuutetulle sekä nimitettävä toimintaansa varten tietosuojavastaava viimeistään 30 maaliskuuta 2022.

Tämän lain säännöksiä on noudatettava lain voimaan tullessa vireillä oleviin biopankkitutkimuksiin. Lain säännöksiä on sovellettava myös lain voimaan tullessa biopankkitoiminnan harjoittajan säilytyksessä oleviin näytteisiin ja niihin liittyviin tietoihin.

Ennen tämän lain voimaantuloa voimassa olleen biopankkilain nojalla näytteenantajan suostumuksella kerättyjä tai biopankkiin luovutettuja taikka siirrettyjä näytteitä ja niihin liittyviä tietoja saa käsitellä ja luovuttaa biopankkitutkimukseen tässä laissa säädetyin edellytyksin, jos on ilmeistä, että tietojen tällainen käsittely ja luovutus ei poikkea niistä käsittelyn perusteista, joilla näytteet ja niihin liittyvät tiedot on kerätty, luovutettu tai siirretty biopankkiin.

Terveystieteiden tutkimuslaitos, jonka säilytyksessä on ennen tämän lain voimaan tullessa kerättyjä potilaan tutkimuksen ja hoidon yhteydessä syntyneitä biologisia näytteitä ja niihin liittyviä tietoja, voi salassapitosäännösten estämättä siirtää näytteet ja tiedot biopankkiin tämän lain voimaan tullessa voimassa olleen biopankkilain 13 §:n 1 momentissa säädetyin edellytyksin. Siirto on tehtävä viimeistään 31 päivänä joulukuuta 2026.

Korkeakoulu, tutkimuslaitos, terveystieteiden tutkimuslaitos tai muu yksikkö, jonka säilytyksessä on ennen tämän lain voimaan tuloa aloitetun tutkimuksen yhteydessä kerättyjä ja analysoituja näytteitä ja niihin liittyviä tietoja, voi salassapitosäännösten estämättä siirtää näytteet ja tiedot biopankkiin tämän lain voimaan tullessa voimassa olleen biopankkilain 13 §:n 2 momentissa ja 15 §:n 2 momentissa säädetyin edellytyksin. Siirto on tehtävä viimeistään 31 päivänä joulukuuta 2026.

Edellä 5-6 momenteissa tarkoitettujen vanhojen näytteiden siirrossa näytteet siirtävän on annettava näytteet vastaanottavalle biopankkitoiminnan harjoittajalle tieto alueellisen eettisen toimikunnan lausunnosta sekä tiedonannon sisällöstä ja julkaisemisesta. Näytteet ja niihin liittyvät tiedot siirtävän tahon ja näytteet vastaanottavan biopankkitoiminnan harjoittajan on sovittava kirjallisesti näytteiden siirrosta.

Tutkimuslain 16 §:ssä tarkoitettu alueellinen eettinen toimikunta voi hakemuksesta antaa tämän lain voimaan tullessa voimassa olleen kudoslain 11 §:n 1 momentin 1 kohdassa tai 19 §:n 3 momentissa taikka biopankkilain 13 §:n 3 momentissa tarkoitettun lausunnon biopankkilaissa säädetyin edellytyksin. Lausuntohakemus on jätettävä toimikunnalle viimeistään 31 päivänä joulukuuta 2025.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi hakemuksesta antaa tämän lain voimaan tullessa voimassa olleen kudoslain 11 §:n 2 momentissa tai 19 §:n 4 momentissa tarkoitettun näytteiden siirtoa biopankkiin koskevan päätöksen taikka biopankkilain 13 §:n 4 momentissa tarkoitettun julkisen tiedonannon edellytyksiä koskevan päätöksen vanhojen diagnostisten näytteiden siirrosta biopankkiin biopankkilaissa säädetyin edellytyksin. Hakemus on jätettävä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle viimeistään 31 päivänä joulukuuta 2025.

Tietosuojavaltuutettu voi hakemuksesta antaa tämän lain voimaan tullessa voimassa olleen biopankkilain 13 §:n 4 momentissa tarkoitettun päätöksen vanhojen tutkimusaineistoihin sisältyvien näytteiden ja niihin liittyvien tietojen siirrosta biopankkiin tässä laissa säädetyin edellytyksin. Hakemus on jätettävä tietosuojavaltuutetulle viimeistään 30 päivänä kesäkuuta 2025.

Edellä 21 §:n 1 momentin säännöstä näytteenantajan tahdon ilmoittamisesta kansallisen käyttöliittymän kautta ja 27 §:n 3 momentin säännöstä näytteenantajan tahdonilmaistujen tallentamisesta ja biopankkitoiminnan harjoittajan liittymisestä tahdonilmaistupalveluun sovelletaan 1 päivästä tammikuuta 2024 lähtien.

Edellä 33 §:n 4 momentissa säädettyä tietoturvalisesta käyttöympäristöstä sovelletaan 1 päivästä tammikuuta 2024 alkaen.

Edellä 34 §:n 1-2 momentteja sovelletaan 1 päivästä tammikuuta 2023 alkaen. Siihen saakka päätöksen näytteiden luovuttamisesta tekee biopankkitoiminnan harjoittaja.

Edellä 46 §:ssä säädettyä menettelyä sovelletaan 1 päivästä tammikuuta 2025 alkaen.

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 .

Helsingissä xx.x.20xx

\_\_\_\_\_  
**Pääministeri**

**Sanna Marin**

Peruspalveluministeri Krista Kiuru

# Laki

## ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annetun lain (101/2001) muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti  
*kumotaan* ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annetun lain (101/2001) 21 a §:n 2 momentti, sellaisena kun se on laissa 689/2012,  
*muutetaan* 11 §:n 1 momentti, 23 §:n 1 momentti ja 26 §:n § momentti, sellaisena kuin ne ovat laissa 1484/2019, 19 §:n 3 ja 4 momentti, sellaisena kuin ne ovat laissa 778/2009 sekä 20 §:n 1 momentti ja 21 a §:n 1 ja 3 momentti sellaisina kuin ne ovat laissa 689/2012, sekä lisätään lakiin uusi 22 a §, seuraavasti:

*Voimassa oleva laki*

*Ehdotus*

11 §	11 §
<p>Tutkimus- ja opetustoiminnan edellytykset</p> <p>Ruumiinavausten yhteydessä ruumiita sekä niistä irrotettuja elimiä, kudoksia, soluja ja muita näytteitä voidaan käyttää myös muuhun kuin kuolemansyyn selvittämiseen liittyvään lääketieteelliseen tutkimukseen tai opetukseen. <i>Näytteet voidaan lisäksi siirtää biopankkilaissa (688/2012) tarkoitettuun biopankkiin.</i> Edellytyksenä on, että:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1) <i>lääketieteellisestä tutkimuksesta annetussa laissa (488/1999) tarkoitettu</i> toimivaltainen eettinen toimikunta on antanut myönteisen lausunnon ruumiiden ja näytteiden käytöstä lääketieteelliseen tutkimukseen <i>tai näytteiden siirtämisestä biopankkiin;</i> ja</li><li>2) Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus on antanut luvan ruumiiden ja näytteiden käytöstä opetustarkoitukseen.</li></ol> <p><i>Jos eettisen toimikunnan 1 momentin 1 kohdassa tarkoitettu lausunto on kielteinen, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus tekee hakemuksesta asiassa päätöksen.</i></p>	<p>Tutkimus- ja opetustoiminnan edellytykset</p> <p>Ruumiinavausten yhteydessä ruumiita sekä niistä irrotettuja elimiä, kudoksia, soluja ja muita näytteitä voidaan käyttää myös muuhun kuin kuolemansyyn selvittämiseen liittyvään lääketieteelliseen tutkimukseen tai opetukseen.<i>(kumotaan)</i></p> <p>Edellytyksenä on, että:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1) <i>(kumotaan)</i> toimivaltainen eettinen toimikunta on antanut myönteisen lausunnon ruumiiden ja näytteiden käytöstä lääketieteelliseen tutkimukseen <i>(kumotaan);</i> ja</li><li>2) Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus on antanut luvan ruumiiden ja näytteiden käytöstä opetustarkoitukseen.</li></ol> <p><i>(kumotaan)</i></p>

<p style="text-align: center;">19 §</p> <p>Elimien, kudoksien ja solujen muuttunut käyttötarkoitus</p> <p>Elävästä ihmisestä irrotettu, talteen otettu tai varastoitu elin, kudokseksi tai solu, jota ei lääketieteellisen syyn vuoksi voida käyttää aiotuun tarkoitukseen, saadaan käyttää muuhun perusteltuun lääketieteelliseen tarkoitukseen, jos tähän saadaan luovuttajan suostumus. Jos elin, kudokseksi tai solut on irrotettu alaikäisestä tai vajaakykyisestä, käyttöön tarvitaan laillisen edustajan suostumus.</p> <p>Jos elimen, kudoksen tai solujen irrottaminen tai talteenotto edellyttää Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen lupaa, käyttötarkoituksen muutos edellyttää 1 momentissa säädetyn suostumuksen lisäksi, että toimintaan on keskuksen lupa taikka jos kyseessä on lääketieteellinen tutkimus <i>tai näytteen siirto biopankkilaisissa tarkoitettuun biopankkiin, lääketieteellisestä tutkimuksesta annetussa laissa tarkoitettun</i> toimivaltaisen eettisen toimikunnan myönteinen lausunto.</p> <p>Kuolleesta ihmisestä irrotettu tai varastoitu elin, kudokseksi tai solu, jota ei lääketieteellisen syyn takia voida käyttää siihen tarkoitukseen, johon se on irrotettu, saadaan käyttää lääketieteelliseen tutkimukseen <i>ja siirtää biopankkiin</i>, jos suunnitellusta käytöstä on saatu 2 momentissa tarkoitettun eettisen toimikunnan</p>	<p style="text-align: center;">19 §</p> <p>Elimien, kudoksien ja solujen muuttunut käyttötarkoitus</p> <p>Elävästä ihmisestä irrotettu, talteen otettu tai varastoitu elin, kudokseksi tai solu, jota ei lääketieteellisen syyn vuoksi voida käyttää aiotuun tarkoitukseen, saadaan käyttää muuhun perusteltuun lääketieteelliseen tarkoitukseen, jos tähän saadaan luovuttajan suostumus. Jos elin, kudokseksi tai solut on irrotettu alaikäisestä tai vajaakykyisestä, käyttöön tarvitaan laillisen edustajan suostumus.</p> <p>Jos elimen, kudoksen tai solujen irrottaminen tai talteenotto edellyttää Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen lupaa, käyttötarkoituksen muutos edellyttää 1 momentissa säädetyn suostumuksen lisäksi, että toimintaan on keskuksen lupa taikka jos kyseessä on lääketieteellinen tutkimus (kumotaan), toimivaltaisen eettisen toimikunnan myönteinen lausunto.</p> <p>Kuolleesta ihmisestä irrotettu tai varastoitu elin, kudokseksi tai solu, jota ei lääketieteellisen syyn takia voida käyttää siihen tarkoitukseen, johon se on irrotettu, saadaan käyttää lääketieteelliseen tutkimukseen (kumotaan), jos suunnitellusta käytöstä on saatu 2 momentissa tarkoitettun eettisen toimikunnan myönteinen lausunto tai muuhun lääketieteelliseen käyttötarkoitukseen Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen luvalla.</p>
---	--

<p>myönteinen lausunto tai muuhun lääketieteelliseen käyttötarkoitukseen Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen luvalla.</p> <p>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 <i>ja siirtää biopankkiin</i>, jos suunnitellusta käytöstä on saatu 2 momentissa tarkoitetun eettisen toimikunnan myönteinen lausunto tai muuhun lääketieteelliseen käyttötarkoitukseen Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen luvalla.</p> <p><i>Jos eettisen toimikunnan 2 tai 3 momentissa tarkoitettu lausunto on kielteinen, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus tekee hakemuksesta asiassa päätöksen.</i></p>	<p>(kumotaan)</p>
<p>20 §</p> <p>Kudosnäytteiden muuttunut käyttötarkoitus</p> <p>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 <i>tai siirtää biopankkilaisissa tarkoitettuun biopankkiin lääketieteellisestä tutkimuksesta annetussa laissa tarkoitetun eettisen toimikunnan annettua asiasta myönteisen lausunnon. Jos eettisen toimikunnan lausunto on kielteinen, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus tekee hakemuksesta asiassa päätöksen. Jos on syytä olettaa, että henkilö</i></p>	<p>20 §</p> <p>Kudosnäytteiden muuttunut käyttötarkoitus</p> <p>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 (kumotaan) <i>toimivaltaisen eettisen toimikunnan annettua asiasta myönteisen lausunnon. (kumotaan)</i></p>

<p><i>eläessään olisi vastustanut näytteidensä tutkimuksellista käyttöä, näytettä ei saa siirtää biopankkiin. Näytteiden siirtämisen ja käsittelyn edellytyksistä säädetään lisäksi biopankkilaissa.</i></p>	
<p>21 a §</p> <p>Kudosnäytteiden käyttö lääketieteelliseen tutkimukseen</p> <p>Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa luvan hoidon ja taudinmäärityksen vuoksi otettujen kudoksenäytteiden käyttämiseen lääketieteelliseen tutkimukseen. Edellytyksenä on, että:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) tutkimus on lääketieteellisesti tai yhteiskunnallisesti merkittävä;</li> <li>2) lääketieteellisestä tutkimuksesta annettussa laissa tarkoitettu eettinen toimikunta on antanut asiasta myönteisen lausunnon;</li> <li>3) tarvittavat näytteet eivät ole saatavissa biopankista;</li> <li>4) tutkimusta varten on asianmukaiset tilat, laitteet ja henkilöstö;</li> <li>5) tutkimukselle on nimetty tutkimuksesta vastaava lääkäri;</li> <li>6) henkilöiden yksityisyyden suoja ei vaarannu.</li> </ol> <p>Lupaan voidaan liittää tarkempia henkilöiden yksityisyyden suojan ja oikeuksien turvaamista koskevia ehtoja.</p> <p>Terveydenhuollon toimintayksikkö saa luovuttaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen päätöksessä tarkoitettuja näytteitä</p>	<p>(kumotaan)</p>

<p>tutkimuksesta vastaavalle lääkärille, jos henkilön ei tiedetä vastustaneen näytteidensä käyttöä lääketieteelliseen tutkimukseen.</p>	
<p>(uusi)</p>	<p>22 a §</p> <p><i>Tutkimuksen eettinen arviointi</i></p> <p><i>Toimivaltaisen eettisen toimikunnan on tämän lain 11, 19 ja 20 §:ssä säädetyssä lausunnossaan esitettävä perusteltu näkemys siitä, onko tutkimus eettisesti hyväksyttävä, ottaen huomioon erityisesti seuraavat seikat:</i></p> <ol style="list-style-type: none"> <li><i>1) tutkimuksen tarpeellisuus ja merkitys;</i></li> <li><i>2) kyseessä olevien näytteiden tarpeellisuus tutkimuksessa;</i></li> <li><i>3) tutkimuksen ja sen suunnittelun asianmukaisuus ottaen huomioon tilastolliset näkökohdat, tutkimuksen koeasetelma ja menetelmät;</i></li> <li><i>4) henkilöiden yksityisyyden suoja;</i></li> <li><i>5) tutkijan ja muiden tutkimuksen toteuttamisen keskeisesti osallistuvien pätevyys;</i></li> <li><i>6) tutkimuksessa käytettävien tilojen ja varustuksen asianmukaisuus; ja</i></li> <li><i>7) jos näytteen käyttämiseen tutkimuksessa vaaditaan suostumus, suostumuksen pyytämistä koskevan menettelyn asianmukaisuus.</i></li> </ol> <p><i>Tutkimushankkeen arvioi ennakolta ja antaa siitä lausunnon se lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun laissa (488/1999), jäljempänä <b>tutkimuslaki</b>, tarkoitettu alueellinen tutkimuseettinen toimikunta, jonka alueella tutkimus on pääasiassa tarkoitus suorittaa. Kliinisen lääketutkimuksen arvioi kliinisestä lääketutkimuksesta annetun lain, jäljempänä <b>lääketutkimuslaki</b>, 16 §:ssä tarkoitettu valtakunnallinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta.</i></p>



	<p><i>Jos näytteitä käytetään tutkimuslaissa, lääke-tutkimuslaissa tai terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetussa laissa (jatkossa lääkinnällisistä laitteista annetussa laissa) tarkoitettuun tutkimukseen, eettinen toimikunta arvioi 1 momentissa tarkoitettuja seikkoja osana mainitun lain mukaista arviotaan.</i></p> <p><i>Jos lausunnon antaa tutkimuslaissa tarkoitettu alueellinen tutkimuseettinen toimikunta, lausunto on hallintolaissa tarkoitettu hallintopäätös.</i></p> <p><i>Asia ratkaistaan tutkimuslaissa tarkoitettussa alueellisessa tutkimuseettisessä toimikunnassa esittelystä. Esittelijän on oltava toimikunnan jäsen. Esittelijän ei tarvitse olla virkasuhteessa sairaanhoitopiiriin.</i></p>
<p style="text-align: center;">23 §</p> <p>Valvonta ja myönnetyn luvan peruuttaminen</p> <p>Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi määrätä 7 §:n 3 momentissa, 11 §:ssä, 19 §:n 2 ja 3 momentissa, 20 §:n 1 momentissa sekä 21 a §:ssä tarkoitettun toiminnan keskeyttäväksi tai peruuttaa mainituissa lainkohdissa tarkoitettuun toimintaan myönnetyn luvan, jos toiminnassa ei noudateta voimassa olevia säännöksiä tai lupaehtoja.</p>	<p style="text-align: center;">23 §</p> <p>Valvonta ja myönnetyn luvan peruuttaminen</p> <p>Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi määrätä 7 §:n 3 momentissa sekä 11 §:ssä ja 19 §:n 2 ja 3 momentissa (kumoutuu) keskeyttäväksi tai peruuttaa mainituissa lainkohdissa tarkoitettuun toimintaan myönnetyn luvan, jos toiminnassa ei noudateta voimassa olevia säännöksiä tai lupaehtoja.</p>

<p style="text-align: center;">26 §</p> <p style="text-align: center;">Muutoksenhaku</p> <p>Tämän lain nojalla tehtyyn päätökseen, lukuun ottamatta 20 b, 20 m, 20 y ja 23 §:ssä tarkoitettuja päätöksiä, saa vaatia oikaisua. Oikaisuvaatimuksesta säädetään hallintolaissa.</p>	<p style="text-align: center;">26 §</p> <p style="text-align: center;">Muutoksenhaku</p> <p>Tämän lain nojalla tehtyyn päätökseen, lukuun ottamatta 20 b, 20 m, 20 y ja 23 §:ssä tarkoitettuja päätöksiä, saa vaatia oikaisua. <i>Eettisen toimikunnan kielteiseen lausuntoon voi hakea oikaisua lääketutkimuslain ( / ) 16 §:n mukaiselta valtakunnallisen tutkimuseettisen toimikunnan erilliseltä muutoksenhakujaostolta.</i> Oikaisuvaatimuksesta säädetään hallintolaissa. <i>Jos kyseessä on 22 a §:n 3 momentissa tarkoitettu tutkimus, muutoksenhakuun sovelletaan momentissa tarkoitettun lain säännöksiä.</i></p>
---	---

# Laki

## sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä annetun lain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti  
muutetaan sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä annetun lain (552/2019) 1 §:n 1 momentti sekä  
lisätään 5 §:ään uusi 2 momentti, jolloin nykyinen 2, 3 ja 4 momentti siirtyvät 3, 4 ja 5 momentiksi ja uusi 5 a § seuraavasti:

*Voimassa oleva laki*

*Ehdotus*

<p>1 § Lain tavoite</p> <p>Lain tavoitteena on mahdollistaa sosiaali- ja terveydenhuollon toiminnassa sekä sosiaali- ja terveysalan ohjaus-, valvonta-, tutkimus- ja tilastotarkoituksessa tallennettujen henkilötietojen tehokas ja tietoturvallinen käsittely sekä niiden yhdistäminen Kansaneläkelaitoksen, Väestörekisterikeskuksen, Tilastokeskuksen ja Eläketurvakeskuksen henkilötietoihin.</p>	<p>1 § Lain tavoite</p> <p>Lain tavoitteena on mahdollistaa sosiaali- ja terveydenhuollon toiminnassa sekä sosiaali- ja terveysalan ohjaus-, valvonta-, tutkimus- ja tilastotarkoituksessa tallennettujen henkilötietojen tehokas ja tietoturvallinen käsittely sekä niiden yhdistäminen Kansaneläkelaitoksen, Väestörekisterikeskuksen, Tilastokeskuksen, Eläketurvakeskuksen ja biopankkilaisissa ( / ) tarkoitettuihin biopankkien säilytyksessä oleviin henkilötietoihin.</p>
<p>5 § Tietolupaviranomaisen tehtävät</p> <p>Tietolupaviranomainen tekee muiden rekisterinpitäjien aineistoja koskevia tietolupapäätöksiä ja päättää, onko 45 §:ssä tarkoitettu tietopyyntö tämän lain mukainen, sekä vastaa päätöstensä mukaisten tietojen kokoamisesta,</p>	<p>5 § Tietolupaviranomaisen tehtävät</p> <p>Tietolupaviranomainen tekee muiden rekisterinpitäjien aineistoja koskevia tietolupapäätöksiä ja päättää, onko 45 §:ssä tarkoitettu tietopyyntö tämän lain mukainen, sekä vastaa päätöstensä mukaisten tietojen kokoamisesta,</p>

<p>yhdistelystä, esikäsittelystä ja luovuttamisesta toissijaiseen käyttöön tämän lain mukaisesti. Lisäksi Tietolupaviranomainen saa koota tässä laissa säädettyä käyttötarkoitusta varten tietopyynnön perusteella eri rekisterinpitäjien henkilötietoja ja niitä yhdistelemällä tuottaa anonyymejä tietoja pyytäjän käyttöön.</p> <p>Tietolupaviranomainen ylläpitää tietopyyntöjen hallintajärjestelmää tietopyyntöjen ja lupahakemusten välittämiseksi ja käsittelemiseksi sekä tietoturvallista käyttöpalvelua henkilötietojen vastaanottamiseksi ja luovuttamiseksi. Lisäksi Tietolupaviranomainen ylläpitää tietoturvallista käyttöympäristöä, jossa luvansaajan on mahdollista käsitellä tietoluvan perusteella saamiaan henkilötietoja.</p> <p>Tietolupaviranomainen valvoo myöntämänsä luvan ehtojen noudattamista. Se saa peruttaa tietoluvan, jos luvansaaja ei noudata lakia tai rikkoo luvan ehtoja.</p> <p>Tietolupaviranomainen vastaa julkaistavien tulosten pohjana olleiden henkilötietojen anonymisoinnista siten kuin 52 §:ssä säädetään.</p>	<p>yhdistelystä, esikäsittelystä ja luovuttamisesta toissijaiseen käyttöön tämän lain mukaisesti. Lisäksi Tietolupaviranomainen saa koota tässä laissa säädettyä käyttötarkoitusta varten tietopyynnön perusteella eri rekisterinpitäjien henkilötietoja ja niitä yhdistelemällä tuottaa anonyymejä tietoja pyytäjän käyttöön.</p> <p><i>Tietolupaviranomaisen tehtävänä on myös antaa biopankkilain (/) 34 §:ssä säädetty biopankissa säilytettäviä näytteitä ja niihin liittyviä tietoja koskeva luovutus päätös.</i></p> <p>Tietolupaviranomainen ylläpitää tietopyyntöjen hallintajärjestelmää tietopyyntöjen ja lupahakemusten välittämiseksi ja käsittelemiseksi sekä tietoturvallista käyttöpalvelua henkilötietojen vastaanottamiseksi ja luovuttamiseksi. Lisäksi Tietolupaviranomainen ylläpitää tietoturvallista käyttöympäristöä, jossa luvansaajan on mahdollista käsitellä tietoluvan perusteella saamiaan henkilötietoja.</p> <p>Tietolupaviranomainen valvoo myöntämänsä luvan ehtojen noudattamista. Se saa peruttaa tietoluvan, jos luvansaaja ei noudata lakia tai rikkoo luvan ehtoja.</p> <p>Tietolupaviranomainen vastaa julkaistavien tulosten pohjana olleiden henkilötietojen anonymisoinnista siten kuin 52 §:ssä säädetään.</p>
(uusi)	<p style="text-align: center;">5 a §</p> <p><i>Kliinisesti merkittävien tietojen ilmoitusjärjestelmä</i></p>

	<p><i>Tietolupaviranomaisen tehtävänä on ylläpitää kliinisesti merkittävien tietojen ilmoitusjärjestelmää, jonka avulla tutkimuksesta syntynyttä tietoa voidaan ilmoittaa terveydenhuoltoon. Tietolupaviranomainen on ilmoitusjärjestelmän rekisterinpitäjä.</i></p>
--	--

LUOMOS

# Laki

## Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksesta annetun lain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti  
*muutetaan* Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksesta annetun lain (668/2008) 5 e §:n 2 momentti, sellaisena kuin se on laissa 553/2019, seuraavasti:

*Voimassa oleva laki*

*Ehdotus*

5 e §	5 e §
<p>Oikeus saada ja käsitellä näytteitä</p> <p>Terveyden ja hyvinvoinnin laitos voi 2 §:ssä tai muussa laissa sille säädettyjen tutkimus- ja selvitystehtävien suorittamiseksi kerätä ja käsitellä veri- ja kudospäytteitä, jos se on välttämätöntä laitokselle säädettyjen tehtävien hoitamiseksi.</p> <p>Laitos voi siirtää hallussaan olevia veri- ja kudospäytteitä sekä niihin liittyviä tietoja biopankkilain (688/2012) mukaisesti biopankkiin.</p> <p>Veri- ja kudospäytteiden säilyttämiseen sovelletaan 5 b §:ää tietojen säilytysajasta.</p>	<p>Oikeus saada ja käsitellä näytteitä</p> <p>Terveyden ja hyvinvoinnin laitos voi 2 §:ssä tai muussa laissa sille säädettyjen tutkimus- ja selvitystehtävien suorittamiseksi kerätä ja käsitellä veri- ja kudospäytteitä, jos se on välttämätöntä laitokselle säädettyjen tehtävien hoitamiseksi.</p> <p>Laitos voi siirtää hallussaan olevia veri- ja kudospäytteitä sekä niihin liittyviä tietoja biopankkilain (/) 51 §:n 7, 8 ja 11 momentissa säädetyn mukaisesti biopankkiin.</p> <p>Veri- ja kudospäytteiden säilyttämiseen sovelletaan 5 b §:ää tietojen säilytysajasta.</p>

# Laki

## Potilaan asemasta ja oikeuksista annetun lain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti  
*muutetaan* potilaan asemasta ja oikeuksista annetun lain (785/1992) 13 b §, sellaisena kuin se on laissa 690/2012, seuraavasti:

*Voimassa oleva laki*

*Ehdotus*

13 b §	13 b §
Viittaus muuhun lainsäädäntöön	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 (688/2012).	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 (/).

## Pykälät

### **2 § Määritelmät**

Tässä laissa tarkoitetaan:

...

9) kliinisesti merkittävällä tiedolla ymmärrettävään muotoon käsiteltyä näytteestä määritettyä näytteenantajan alttiutta koskevaa tietoa, joka on saatettu biopankkitutkimuksesta biopankkitoiminnan harjoittajan tietoon.

### **46 § Kliinisesti merkittävän tiedon antaminen**

Kliinisesti merkittävä tieto annetaan näytteenantajalle tässä pykälässä säädetyn menettelyn mukaisesti.

Näytteenantajalla on oikeus pyynnöstä saada näytteestä määritetty kliinisesti merkittävä tieto. Pyyntö on tehtävä biopankkitoiminnan harjoittajalle kirjallisesti.

Biopankkitoiminnan harjoittaja saa ilmoittaa näytteenantajalle kliinisesti merkittävän tiedon löytymisestä, jos henkilö on etukäteen antanut sitä varten 10 §:ssä tarkoitetun suostumuksen.

Arvioitaessa tiedon kliinistä merkittävyyttä tulee erityisesti huomioida löydöksen perusteella mahdollistuvien hoitojen vaikutus verrattuna tilanteeseen, jossa löydöksen kliininen merkitys ilmaantuisi vasta sen aiheuttamien sairauksien luonnollisen kulun kautta. Lisäksi on soveltuvin osin noudatettava, mitä terveydenhuoltolain (1326/2010) 7 a ja 78 a §:ssä säädetään terveydenhuollon palvelualikoimaan kuulumisen tai siitä pois rajaamisen perusteista. Sosiaali- ja terveysministeriön yhteydessä toimiva terveydenhuoltolain 78 a §:ssä tarkoitettu terveydenhuollon palvelualikoimaneuvoston tehtävänä on laatia tarkemmat yleiset periaatteet, joilla tiedon kliinistä merkittävyyttä arvioidaan ja joita sovelletaan tällaisen tiedon antamisessa, sekä päättää ne löydökset, joita tämän pykälän mukainen menettely koskee.

Biopankkitoiminnan harjoittajan tulee purkaa näytteen 22 §:ssä tarkoitettu koodaus tietojen liittämiseksi yksittäiseen henkilöön.

Biopankkitoiminnan harjoittaja saa luovuttaa salassapitosäännöksen estämättä tiedon näytteenantajan tahdonilmaisun yhteydessä ilmoittamaan terveydenhuollon toimintayksikköön tai henkilön terveydenhuollosta alueellisesti terveydenhuoltolain nojalla vastuussa olevalle toimintayksikölle.

Terveydenhuollon toimintayksikön tulee varmistaa, onko kyseistä tietoa jo näytteenantajalla ja jos ei, näytteenantaja kutsutaan antamaan vertailunäyte, jotta kliinisesti merkittävän tiedon oikeellisuudesta voidaan varmistua. Tiedon varmistamisen jälkeen terveydenhuollon ammattihenkilö antaa tiedon näytteenantajalle.

### **53 § Siirtymäsäännökset**

15 momentti

Edellä 46 §:ssä säädettyä menettelyä sovelletaan 1 päivästä tammikuuta 2025 alkaen.



## Perustelut

### Nykytilan ja sen arviointi

(s. 40-41) Lain soveltamiskäytännössä on terveyttä koskevan näytteestä määritetyn tiedon antamisen osalta havaittu monia ongelmia. Esimerkiksi kaikkien näytteidenantajien näytteistä ei tutkimushankkeissa tavanomaisesti analysoida koko perimää koskevaa raakadataa, mikä olisi todennäköisesti tarpeen terveyden kannalta merkityksellisen tiedon analysoimiseksi ja vaatisi henkilöresurseja sekä erityisosaamista. Koska tutkimushankkeissa ei analysoida yksittäisten henkilöiden terveyden kannalta merkityksellistä tietoa, ei kyseistä tietoa siten myöskään palaudu biopankkeihin. Mikäli biopankkeihin palautetaan genomitietoa, tulisi biopankkien selvittää niiden sisältö lisäanalyysin, mikä vaatisi lisäresurseja. Lisäksi on koettu ongelmalliseksi se, että biopankkien näytteitä hyödyntävät hankkeet eivät ole itse yhteydessä näytteidenantajiin eivätkä normaalitilanteessa tiedä keitä koodattujen näytteiden taustalla olevat ihmiset ovat. Nykytilassa ei ole biopankkien yhteisesti sopimaa tai viranomaisten ohjeistamaa kansallista käytäntöä kliinisesti merkittävien tietojen palauttamiseksi näytteidenantajille. Kansallisesti tulisi sopia ainakin siitä, millainen tieto tulee aktiivisesti raportoida biopankkitutkimuksesta biopankille, miten tiedon laatu ja merkittävyysaste raportoidaan ja varmistetaan ja kenellä on vastuu tiedon oikeellisuudesta ja sen raportoinnista. Osaltaan STM:n yhteydessä toimiva Terveystieteiden tutkimuskeskus (Palko) olisi sopiva taho määrittämään ne kriteerit ja löydökset, jonka mukaan näytteenantajille annettaisiin kliinisesti merkittäviä tietoja. Kansallisten suositusten tekemisen tueksi olisi tarpeellista saada vastaisuudessa asiantuntija-apua esimerkiksi tällä hetkellä valmistelussa olevalta Genomikeskuksesta.

## Keskeiset ehdotukset

### (s. 73) Kliinisesti merkittävän tiedon antaminen näytteenantajalle

Ehdotetussa biopankkilaisissa säädettäisiin erityisestä menettelystä, jonka mukaisesti biopankkitutkimuksesta biopankkiin palautunutta näytteenantajaa koskevaa kliinisesti merkittävää tietoa voitaisiin antaa näytteenantajalle. Tiedon ilmoittamiseen tulisi olla näytteenantajan nimenomainen suostumus. Biopankin tulisi ilmoittaa löydöksestä terveydenhuoltoon, jossa löydös varmistetaan ja näytteenantaja kontaktoidaan ja tieto lopulta annetaan. Terveystieteiden tutkimuskeskus Palko määrittäisi ne kriteerit, joiden mukaan kliinisesti merkittävää tietoa arvioitaisiin ja antaisi määräyksen niistä löydöksistä, joista tulisi tällaisen menettelyn kautta ilmoittaa näytteenantajalle.

Ehdotettu tehtävä olisi Palkolle uusi, mutta sopisi Palkolle, sillä sen päätehtävänä on terveydenhuoltolain (1326/2010) 78 a §:n mukaan seurata ja arvioida terveydenhuollon palveluvalikoimaa sekä antaa suosituksia terveyden- ja sairaanhoidon toimenpiteiden, tutkimusten sekä hoito- ja kuntoutusmenetelmien kuulumisesta palveluvalikoimaan tai rajaamisesta pois palveluvalikoimasta. Vastavasti Palkolle on jo aiemmin annettu säteilylain (859/2018) 111 §:n nojalla tehtäväksi laatia kriteerit, joita on noudatettava päätettäessä oireettomaan henkilöön kohdistuvasta taudin varhaista toteamista varten tarvittavasta lääketieteellisestä säteilyaltistus silloin, kun tutkimus ei ole osa seulontaohjelmaa.

## Vaikutukset kansantalouteen ja julkiseen talouteen

(s. 76) Terveystieteiden tutkimuskeskuksen palveluvalikoiman tehtäviin ei tällä hetkellä kuulu geenilöydösten merkittävyyden tarkastelu esityksessä kuvatulla tavalla. Tehtävä olisi siten uusi Palkolle. Ehdotetun biopankkilain tultua voimaan Palkon tulisi ensin valmistella ja hyväksyä sen arvioinnissa sovellettavat tarkemmat periaatteet ja tietojen antamisessa noudatettavat periaatteet. Lisäksi aluksi sen päätettäväksi tulisi todennäköisesti runsaasti yksittäisiä geenivariantteja koskevia asioita. Tämän alkuvaiheen voidaan arvioida kestävän kolme vuotta, minkä jälkeen työmäärä tasaantuisi. Tehtävä edellyttäisi uuden jaoston perustamista Palkoon, mistä aiheutuisi pysyvästi vuodessa noin 20 000 euron kustannukset. Lisäksi asioiden valmistelua varten tarvittaisiin Palkon pysyvään sihteeristöön geenitiedon merkitykseen, etiikkaan ja terveystaloustieteeseen liittyvää osaamista. Alkuvaiheessa tarve olisi kaksi henkilötyövuotta ja myöhemmin yksi henkilötyövuosi. Yhteensä alkuvaiheessa aiheutuisi noin 200 000 euron lisämäärärahan tarve ja myöhemmin noin 110 000 euron tarve.

#### Vaikutukset kansalaisten asemaan ja toimintaan yhteiskunnassa

(s. 81) Tähän mennessä biopankkisuostumuksen antaneista henkilöistä osa on antanut myös suostumuksen siihen, että hänelle voidaan antaa näytteestä määritettyä terveyttä koskevaa merkityksellistä tietoa. Näin on etenkin sairaalaan kytköksissä olevien biopankkien kohdalla. Tässä kohtaa tutkimus ja terveydenhuolto kohtaavat ja esille nousee keskeinen yksilöllistetyn lääketieteen kysymys siitä, mikä kliinisesti merkittävä tieto määritellään merkittäväksi. Eri tutkimusmenetelmien kehittäminen lisää henkilöstä ja hänen perimästään saatavaa tietomäärää. Lakiesityksessä on merkityksellisyyttä arvioisi Terveystieteiden tutkimuskeskus Palko, jonka tehtävänä olisi arvioida yleisellä tasolla, mistä tiedosta on realistisesti ja käytettävissä olevat resurssit huomioiden hyötyä. Palkon toimintaa voisi tukea valmisteilla oleva Genomikeskus, joka voisi asiantuntijana tuottaa tietoa Palkon suosituksia varten. Tällä tavoin biopankkitutkimuksesta kulkisi näytteenantajalle tieto sellaisista alttiuksista, joiden seurannassa nähdään olevan merkittävää hyötyä.

#### Terveysvaikutukset

(s. 82)

Lakiehdotuksessa esitetty mahdollisuus terveydenhuollon palvelunantajille siirtää suostumuksen perusteella potilaan hoidossa ja tutkimuksessa syntyneitä näytteitä biopankkitoiminnan piiriin antaisi tukea pitkällä aikavälillä potilaiden yhdenvertaisen hoidon toteuttamiselle. Kohdistetun näytekereyksen perusteella mahdollistettaisiin biopankki-tutkimuksia, joissa voidaan tehdä yhteistyötä muiden osaamiskeskitymien, kuten esimerkiksi alueellisten syöpäkeskusten kanssa. Biopankkitutkimusten tulosten perusteella uusia hoitomenetelmiä voisi siirtyä Palkon suositusten perusteella käytännön hoitoon. Biopankkinäyte voi mahdollisesti hyödyntää näytteenantajaa, mikäli biopankkitutkimuksessa ilmenee löydös, joka olisi kliinisesti merkittävä tieto, joka Palkon suosituksen perusteella olisi hyödyllistä antaa näytteenantajalle. Kliinisesti merkittävien tietojen palauttaminen ei siten olisi säännöllistä, vaan se perustuisi tutkimuksessa ilmenneisiin löydöksiin. Lisäksi löydösten antamista näytteenantajalle rajoittaa Palkon suositukset, jolloin ei-merkittäväksi katsottavia löydöksiä ei annettaisi näytteenantajalle. Niissä tilanteissa, kun biopankkiin palautuu sellainen löydös, joka katsotaan Palkon suosituksen mukaiseksi kliinisesti merkittäväksi tiedoksi, siirtyy tieto löydöksestä terveydenhuoltoon. Tieto menisi joko näytteenantajan haluamalle terveydenhuollon toimintayksikölle tai henkilön terveydenhuollosta alueellisesti terveydenhuoltolain nojalla vastuussa olevalle toimintayksikölle. Terveystieteiden tutkimuskeskuksen velvollisuutena on varmistaa, että löydös on oikea ja koskee oikeaa henkilöä. Tällöin on syytä ottaa vertailunäyte tai hyödyntää mahdollisesti toimintayksikössä säilytyksessä olevaa taudinmäärityksen ja hoidon vuoksi aiemmin otettua näytettä. Se, mihin löydös viittaa, määrittää jatkotoimenpiteitä. Näytteenantajasta tulee näissä tilanteissa potilas, joka mahdollisesti tulee lähettää erikoissairaanhoidon piiriin tai

potilas voidaan ottaa seurantaan. Tutkimuksessa tuotetulla tiedolla voidaan näin saada oireettomia henkilöitä hoidon tai seurannan piiriin ajoissa. Lisäksi tämä mahdollisuus voi mahdollisesti vähentää tilanteita, joissa henkilön oikeaa diagnoosia etsitään pitkään.

### Suhde perustuslakiin ja säätämisyjärjestys

Julkisen vallan velvoite edistää terveyttä

(s. 201) Terveyden edistäminen on perustuslakiin perustuva julkisen vallan velvollisuus. Sairaanhoidopiirit toteuttavat tätä osaltaan. Kuntalain (410/2015) mukaan kunta voi järjestää vastuullaan olevat palvelut joko tuottamalla ne itse tai yhdessä toisten kuntien kanssa (8 §) taikka hankkimalla ne sopimukseen perustuen muulta julkiselta tai yksityiseltä palveluntuottajalta (9 §). Ehdotetussa biopankkilaisissa säädettäisiin kliinisesti merkittävän tiedon antamisesta näytteenantajalle (46 §). Menettelyssä biopankkitutkimuksesta biopankkiin tullut tieto varmistettaisiin terveydenhuollossa sen laatu- ja toimintaprosessien mukaisesti, ennen kuin terveydenhuollon ammattihenkilö antaisi tiedon näytteenantajalle. Kliinisesti merkittävän tiedon määrittelyssä keskeinen tekijä olisi Terveydenhuollon palveluvalikoimaneuvosto Palko, joka määrittäisi ne kriteerit ja löydökset, jotka tulisi tällaisen menettelyn kautta ilmoittaa näytteenantajalle. Kriteerien asettamisessa ja löydösten listaamisessa merkitystä tulisi arvioida löydöksen perusteella annettavan hoidon suhdetta tilanteeseen, jossa löydöksen kliininen merkitys ilmaantuisi vasta sen aiheuttamien seurausten luonnollisen kulun kautta. Näin ollen painotusta annettaisiin sellaisille löydöksille, joiden osalta varhainen puuttuminen toisi merkittävää hyötyä. Tällä tavoin tutkimuksesta syntyvää tietoa, josta voisi olla näytteenantajan terveyden kannalta merkittävää hyötyä, siirtyisi terveydenhuoltoon.

### Pykäläkohtaiset perustelut

(s. 171-173) (46 §) Pykälän 4 momentissa säädettäisiin siitä, että tiedon kliinistä merkittävyyttä arvioitaessa tulisi erityisesti huomioida löydöksen perusteella mahdollistuvien hoitojen vaikutus verrattuna tilanteeseen, jossa löydöksen eli geenivirheen kliininen merkitys ilmaantuisi vasta sen aiheuttamien seurausten luonnollisen kulun kautta. Keskeistä arvioinnissa olisi, mitä mahdollisuuksia sen hetkisen lääketieteellisen tiedon perusteella olisi vaikuttavasti ennaltaehkäistä tai hoitaa sairautta, jolle geenivirhe altistaa. Tilannetta verrattaisiin siihen, että geenivirheestä johtuva sairaus ilmenisi vasta luonnollisen kulun kautta. Mitä vähemmän näillä kahdella tapahtumankululla olisi eroa, sitä pienempi tiedon kliininen merkittävyys olisi. Tapahtumankulkujen eron arviointi tapahtuisi lääketieteellisin perustein. Tästä seuraa, että geenivariantin kliininen merkitys voi muuttua lääketieteen kehityksen myötä, jolloin syntyy tarve arvioida asia uudelleen. Lisäksi arvioinnissa noudatettaisiin soveltuvien osin terveydenhuoltolain 7 a ja 78 a §:ssä säädettyjä periaatteita.

Lääketieteellisen tiedon lisäksi tiedon kliinisen merkityksen arvioinnissa on huomioitava eettiset kysymykset, kuten se, miten tieto alttiudesta vaikuttaisi henkilöön itseensä ja hänen läheisiinsä. Aika tiedon saamisesta mahdolliseen sairastumiseen voi olla pitkäkin, jopa vuosikymmeniä. Asiaa ei kuitenkaan voida tarkastella pelkästään näytteenantajien ja läheisten näkökulmasta, vaan huomioon tulee ottaa myös terveydenhuollon kokonaisuus ja toiminnan kustannusvaikuttavuus. Eettisen arvioinnin osaamisen lisäksi terveystaloustieteellinen osaaminen on tarpeellista.

Lisäksi 4 momentissa ehdotetaan sosiaali- ja terveysministeriön yhteydessä toimivalle terveydenhuollon palveluvalikoimaneuvostolle (Palko) uutta tehtävää hyväksyä tarkemmat yleiset periaatteet, joilla tiedon kliinistä merkittävyyttä arvioidaan ja joita sovelletaan tällaisen tiedon antamisessa. Palko päättäisi myös löydökset eli geenivariantit, joita tiedonantomenettely koskee. Biopankkitoiminnan harjoittajan oikeus ilmoittaa tietoja rajoittuisi ainoastaan näihin geenivariantteihin.

Ehdotuksen mukaan Palko hyväksyisi yleiset periaatteet, jotka jakautuisivat kahteen osioon. Toinen koskisi periaatteita, joita Palko itse soveltaisi arvioidessaan tiedon kliinistä merkittävyyttä ja toinen periaatteita, jotka lainsäädännön ohella säätelisivät kliinisesti merkittävän tiedon antamista yksittäistapauksessa. Lisäksi Palko päättäisi yksittäiset geenivariantit tai niiden yhdistelmät, joita menettely kliinisesti merkittävän tiedon antamisesta koskisi. Palkon päätehtävään liittyvän nykykäytännön mukaisesti ei ole rajattu sitä, ketkä voivat tehdä ehdotuksia käsiteltävistä aiheista. Tämänkään tehtävän kannalta ei ole tarvetta tehdä tällaisia rajauksia. Esimerkiksi valmisteilla oleva Genomi-keskus voisi myös tehdä Palkolle ehdotuksia mahdollisista geenivarianteista. Genomi-keskus voisi myös antaa Palkolle asiantuntijatehtäväänsä liittyen tietoa ja asiantuntija-tukea siinä, mitkä tai minkälaiset löydökset perustuvat suomalaiseseen tautiperimään. Palko kuitenkin päättäisi, mitkä aihe-ehdotukset se ottaa käsiteltäväkseen.

Terveydenhuoltolain 7 a §:n 1 momentin pääsäännön mukaan terveydenhuollon palveluvalikoimaan kuuluvat lääketieteellisesti ja hammaslääketieteellisesti perusteltu sairauksien ennaltaehkäisy, sairauden toteamiseksi tehtävät tutkimukset sekä taudinmääritys, hoito ja kuntoutus. Vastaavasti 2 momentin mukaan palveluvalikoimaan ei kuitenkaan kuulu sellainen terveyden- ja sairaanhoidon toimenpide, tutkimus, hoito ja kuntoutus, johon sisältyy saavutettavan terveyshyödyn kannalta kohtuuttoman suuri riski potilaan hengelle tai terveydelle tai jonka vaikuttavuus on vähäinen ja jonka aiheuttamat kustannukset ovat kohtuuttomat saavutettavissa olevaan terveyshyötyyn ja hoidolliseen arvoon nähden. Lain 78 a §:n 1 momentin mukaan Palkon tulee suosituksia antaessaan ottaa huomioon eri alojen tutkimustieto ja muu näyttö sekä terveydenhuollon eettiset ja järjestämiseen liittyvät näkökohdat.

Palko on kesäkuussa 2020 tarkentanut palveluvalikoiman määrittelyn periaatteita hyväksymällä käsikirjan. Sen mukaan lääketieteellisesti tai hammaslääketieteellisesti perusteltua arvioitaessa otetaan huomioon toisaalta tutkittavan, hoidettavan tai kuntoutettavan sairauden vakavuus, toisaalta tarkasteltavan menetelmän vaikuttavuus ja turvallisuus sekä terveydenhuollon käytettävissä olevat resurssit.

Tässä tapauksessa sovellettaviksi voisivat tulla erityisesti seulonnoista päättämistä koskevat periaatteet, koska sekä seulonnoilla että kliinisesti merkittävän tiedon palauttamisella pyritään sairauksien ennaltaehkäisyyn. Palko on 5.2.2019 tekemällään päätöksellä katsonut, että annettaessa suosituksia seulontojen kuulumisesta palveluvalikoimaan tulee noudattaa vuonna 2006 Suomen lääkirilehdessä (viitetiedot) julkaistuja kriteereitä. <https://www.julkari.fi/handle/10024/126941>

s. 182

(51 §) Ehdotetun 15 momentin mukaisesti kliinisesti merkittävän tiedon antamista koskevaa menettelyä sovellettaisiin 1 päivänä tammikuuta 2025 alkaen. Menettelyn toiminnan keskeinen osa on Terveydenhuollon palveluvalikoimaneuvoston tekemä määrittelytyö. Koska Palkon tulee perustaa uusi jaosto, jonka tulee aloittaa määrittelytyö, tulisi kliinisesti merkittävän tiedon antamista koskeva menettely alkamaan vasta ensimmäisten Palkon julkaisemien kriteerien jälkeen.

x.2.2021

Sosiaali-ja terveysministeriö

Viite: Lausuntopyyntöne hallituksen esityksestä biopankkilaiksi ja muiksi siihen liittyviksi laeiksi;  
STM110:00/2015 & VN/27805/2020

## LAUSUNTO

Sosiaali-ja terveysministeriö on pyytänyt terveydenhuollon palveluvalikoimaneuvostolta (Palko) lausuntoa luonnoksesta hallituksen esitykseksi biopankkilaiksi ja muiksi siihen liittyviksi laeiksi.

Esityksen Palkon kannalta keskeinen sisältö

Ehdotetun biopankkilain 46 §:n 4 momentissa säädettäisiin erityisestä menettelystä, jonka mukaisesti biopankkitutkimuksesta biopankkiin palautunutta näytteenantajaa koskevaa kliinisesti merkittävää tietoa voitaisiin antaa näytteenantajalle. Tiedon ilmoittamiseen tulisi olla näytteenantajan nimenomainen suostumus. Biopankin tulisi ilmoittaa löydöksestä terveydenhuoltoon, jossa löydös varmistetaan ja näytteenantaja kontaktoidaan ja tieto lopulta annetaan. Terveydenhuollon palveluvalikoimaneuvosto Palko määritteli ne kriteerit, joiden mukaan kliinisesti merkittävää tietoa arvioitaisiin ja antaisi määräyksen niistä löydöksistä, joista tulisi tällaisen menettelyn kautta ilmoittaa näytteenantajalle.

Käsiteltyään asian kokouksessaan 4.2.2021 Palko on päättänyt antaa seuraavan lausunnon.

Yleistä

Palko pitää tärkeänä, että luodaan säännelty menettely, jolla biopankkitutkimuksessa todetuja löydöksiä voidaan hyödyntää terveydenhuollossa. Ottaen huomioon asiaan liittyvät lääketieteelliset, oikeudelliset ja eettiset kysymykset on tärkeää, että menettely on täsmällisesti säännelty. Toisaalta varsinkin, jos palautuvan tiedon määrä muodostuu suureksi, menettelyn tulisi olla mahdollisimman yksinkertainen, jotta terveydenhuollolle aiheutuva hallinnollinen taakka pysyisi kohtuullisena ja jotta resurssien käyttö olisi myös tässä kohderyhmässä terveyshyötyä tuottavaa ja kustannusvaikuttavaa.

Kliinisesti merkittävän tiedon määritelmä

Kliinisesti merkittävän tiedon määritelmä sisältyy 2 §:n 9 kohtaan, jonka mukaan kliinisesti merkittävällä tiedolla tarkoitetaan ymmärrettävään muotoon käsiteltyä näytteestä määritettyä näytteenantajan alttiutta koskevaa tietoa, joka on saatettu biopankkitutkimuksesta biopankkitoiminnan harjoittajan tietoon.



Määritelmässä tiedon kliinistä merkittävyyttä ei ole sidottu Palkon määrittelemiin kriteereihin, vaan kaikki alttiutta koskeva tieto, joka on saatettu biopankkitutkimuksesta biopankkitoiminnan harjoittajan tietoon, olisi kliinisesti merkittävää. Määritelmää tulisi muuttaa niin, että se esimerkiksi sisältäisi viittauksen 46 §:n 4 momenttiin.

Tiedon kliinisen merkittävyyden arviointi

Tiedon kliinisen merkittävyyden keskeisistä arviointiperusteista säädettäisiin 46 §:n 4 momentin kahdessa ensimmäisessä virkkeessä. Ensimmäisen virkkeen mukaan tiedon kliinistä merkittävyyttä arvioitaessa tulisi erityisesti huomioida löydöksen perusteella mahdollistuvien hoitojen vaikutus verrattuna tilanteeseen, jossa löydöksen kliininen merkitys ilmaantuisi vasta sen aiheuttamien sairauksien luonnollisen kulun kautta. Toisen virkkeen mukaan lisäksi sovellettaisiin soveltuvin osin terveydenhuoltolaissa säädettyjä palveluvalikoimaan kuulumisen tai siitä pois rajaamisen perusteita.

Keskeisin arviointiperuste olisi, millaisia hoitoja löydöksen ilmoittaminen terveydenhuollolle mahdollistaisi verrattuna siihen, että löydöksen vaikutukset ilmaantuisivat sen aiheuttamien sairauksien luonnollisen kulun kautta. Säännöksestä voidaan päätellä, että arvioinnin lähtökohta olisi lääketieteellinen, mikä on Palkon näkemyksen mukaan perusteltua. Samalla tulisi kuitenkin tuoda ilmi, että arviointiin sisältyy myös muita näkökohtia. Palko toteaa, että termi ”kliinisesti merkittävä” saattaa johtaa arvioimaan asiaa pelkästään lääketieteen näkökulmasta, joten termin muuttamista voisi mahdollisesti vielä harkita.

Mikäli aikaisempi tieto löydöksestä ei lainkaan avaisi mahdollisuuksia tutkia tai hoitaa näytteen antajaa toisin, tieto ei olisi missään tapauksessa kliinisesti merkittävä. Pelkästään tieto sairastumismahdollisuudesta ei siis sanamuodon mukaan riittäisi tekemään tiedosta kliinisesti merkittävää, vaikka sellaisen tiedon saaminen voisikin olla näytteenantajalle tärkeää esimerkiksi lasten hankintaa suunniteltaessa. Palko esittää harkittavaksi, että momentin ensimmäisen virkkeen sanamuotoa vielä tarkennettaisiin tältä osin. Samalla olisi hyvä selvittää sitä, miten kliinistä merkittävyyttä arvioitaisiin esimerkiksi suhteutettaessa sairastumisriskin todennäköisyyttä ja hoitomahdollisuuksia sekä muita huomioitavia seikkoja.

Aika kliinisesti merkittävän tiedon ilmoittamisesta näytteenantajalle siihen, että löydöksestä johtuva sairaus mahdollisesti ilmenee, voi olla pitkäkin, jopa vuosikymmeniä. Tällä seikalla on useita vaikutuksia: näytteenantajalle voi sairastumisalttiutta koskevasta tiedosta aiheutua pitkäaikainen psyykinen rasitus, sekä näytteenantajalle että terveydenhuollolle voi aiheutua pitkäaikaista resurssien käyttöä ja lääketieteen kehitys voi muuttaa löydöksen kliinistä merkitystä.

Kahta ensimmäistä kohtaa käsitellään jäljempänä. Lääketieteen kehityksestä johtuvan muutoksen osalta hallituksen esityksessä todetaan: ”Tapahtumankulkujen eron arviointi tapahtuisi lääketieteellisin perustein. Tästä seuraa, että geenivariantin kliininen merkitys voi muuttua lääketieteen kehityksen myötä, jolloin syntyy tarve arvioida asia uudelleen.” Palko esittää harkittavaksi, että esityksessä avattaisiin tarkemmin, mikä tällaisen uudelleenarvioinnin takautuva merkitys olisi biopankkitoiminnan kannalta eli voisiko syntyä velvollisuus ilmoittaa myös vanhemmista löydöksistä.

Esityksen 46 §:n 4 momentin toisen virkkeen mukaan kliinisen merkityksen arvioinnissa noudatettaisiin lisäksi soveltuvin osin, mitä terveydenhuoltolain (1326/2010) 7 a ja 78 a §:ssä



säädetään terveydenhuollon palveluvalikoimaan kuulumisen tai siitä pois rajaamisen perusteista.

Terveydenhuoltolain 7 a §:n 1 momentin pääsäännön mukaan terveydenhuollon palveluvalikoimaan kuuluvat lääketieteellisesti ja hammaslääketieteellisesti perusteltu sairauksien ennaltaehkäisy, sairauden toteamiseksi tehtävät tutkimukset sekä taudinmääritys, hoito ja kuntoutus. Vastaavasti 2 momentin mukaan palveluvalikoimaan ei kuitenkaan kuulu sellainen terveyden- ja sairaanhoidon toimenpide, tutkimus, hoito ja kuntoutus, johon sisältyy saavutettavan terveyshyödyn kannalta kohtuuttoman suuri riski potilaan hengelle tai terveydelle tai jonka vaikuttavuus on vähäinen ja jonka aiheuttamat kustannukset ovat kohtuuttomat saavutettavissa olevaan terveyshyötyyn ja hoidolliseen arvoon nähden. Lain 78 a §:n 1 momentin mukaan Palkon tulee suosituksia antaessaan ottaa huomioon eri alojen tutkimustieto ja muu näyttö sekä terveydenhuollon eettiset ja järjestämiseen liittyvät näkökohdat.

Palko toteaa, että se on kesäkuussa 2020 hyväksynyt käsikirjan, jossa kuvataan tarkemmin terveydenhuoltolain mukaisten perusteiden tulkintaa ja soveltamista. Lisäksi Palko on 5.2.2019 tekemällään päätöksellä katsonut, että annettaessa suosituksia seulontojen kuulumisesta palveluvalikoimaan tulee noudattaa vuonna 2006 Suomen lääkirilehdessä julkaistuja kriteereitä. Kliinisesti merkittävän tiedon arviointiin ja ilmoittamiseen näytteenantajalle liittyvät samoja piirteitä kuin seulonnoista päättämiseen, joten näitä periaatteita voidaan hyödyntää myös ehdotetussa uudessa tehtävässä. Toistaiseksi Palko on antanut yhden seulontaa koskevan suosituksen ”Vaikean sekamuotoisen immuunivajeen (SCID) seulonta vastasyntyneiden kantapääverenäytteestä”. Tällä hetkellä on STM:n arvioitavana, miten kansallisten seulontojen ohjaus jatkossa järjestetään.

Palveluvalikoimaan kuulumisen pääsääntö määritellään lääketieteellisen tai hammaslääketieteellisen perusteltavuuden kautta. Palko toteaa, että 46 §:n 4 momentin 1 virkkeen mukainen periaate on yhdenmukainen palveluvalikoimaan kuulumisen pääsäännön kanssa: ellei tieto ole kliinisesti merkittävä, ei sen perusteella ole lääketieteellisesti tai hammaslääketieteellisesti perusteltua ryhtyä toimenpiteisiin. Palko pitää hyvänä, että ehdotetussa säännöksessä oltaisiin antamassa sille mahdollisuus hyväksyä tarkemmat yleiset periaatteet, joilla arvioidaan tiedon kliinistä merkittävyyttä ja joita sovelletaan tiedon antamisessa.

Lääketieteellisen tai hammaslääketieteellisen perusteltavuuden huomioimisen lisäksi palveluvalikoiman määrittelyssä tulee huomioida eri alojen tutkimustieto ja muu näyttö sekä terveydenhuollon eettiset ja järjestämiseen liittyvät näkökohdat. Nämä ovat kaikkea palveluvalikoiman määrittelyä koskevia yleisiä periaatteita. Lääketieteellisen näytön merkitys olisi suuri arvioitaessa tiedon kliinistä merkittävyyttä. Kliinisesti merkittävän tiedon ilmoittamiseen liittyy myös yksilön näkökulmasta tärkeitä eettisiä kysymyksiä. Järjestämiseen liittyviin näkökohtiin sisältyy muun muassa kysymys seurannan vaatimista resursseista ja siitä terveydenhuollolle aiheutuvasta taloudellisesta rasituksesta. Palko toteaa, että tältäkin osin palveluvalikoiman määrittelyä ohjaavat periaatteet soveltuvat ehdotettuun tehtävään. Palko pitää tärkeänä, että taloudellisten näkökohtien merkitys arvioinnissa todetaan hallituksen esityksessä nimenomaisesti. Tietojen ilmoittamisen menettelystä aiheutuisi merkittävää julkisen terveydenhuollon resurssien käyttöä, joten kysymystä taloudellisista vaikutuksista ei voida sivuuttaa.



Palveluvalikoiman määrittelyn periaatteita koskevaa lainsäädäntöä ollaan todennäköisesti lähivuosina muuttamassa toiminnasta saatujen kokemusten ja todettujen kehittämistarpeiden vuoksi. Siinä yhteydessä voidaan tarvittaessa tarkistaa myös kliinisesti merkittävän tiedon määrittelyperusteita.

Palkolle ehdotetusta tehtävästä

Lakiluonnoksen 46 §:n 4 momentin loppuosan mukaan terveydenhuollon palveluvalikoimaneuvoston tehtävänä olisi laatia tarkemmat yleiset periaatteet, joilla tiedon kliinistä merkittävyyttä arvioidaan ja joita sovelletaan tällaisen tiedon antamisessa, sekä päättää ne löydökset, joita tämän pykälän mukainen menettely koskee.

Palkolle ehdotettu tehtävä jakautuu siis kahteen osaan: tarkempien yleisten periaatteiden ja tiedon antamisessa noudatettavien periaatteiden hyväksyminen sekä päättäminen löydöksistä, joita 46 §:n menettely koskee eli jotka ovat kliinisesti merkittäviä. Ensimmäinen tehtävä painottuisi käynnistymisvaiheeseen, vaikkakin periaatteita pitäisi tarvittaessa päivittää myöhemminkin. Jälkimmäinen tehtävä sen sijaan olisi pysyvä, koska arvioitavia löydöksiä todeutaneen koko ajan lisää.

Palko toteaa, että ehdotettu toimintakäytäntöjä yhdenmukaistava tehtävä sopisi sille hyvin, mutta hallituksen esityksessä tulisi tarkentaa sitä, mitä kliinisesti merkittävää tietoa annettaessa sovellettavista periaatteista päättäminen käytännössä tarkoittaisi ja mikä olisi Palkon hyväksymien yleisten periaatteiden suhde muuhun lainsäädäntöön, kuten esimerkiksi potilaslain tietojen antamista koskeviin säännöksiin. Esityksestä tulisi myös selvästi käydä ilmi, että Palko ei käsitelisi yksittäisiä näytteenantajia koskevia asioita, vaan hyväksyisi yleiset periaatteet ja päättäisi löydöksistä, joita tiedon antamisen menettely koskee.

Terveydenhuoltolain säännösten mukaan Palko antaa suosituksia menetelmien kuulumisesta palveluvalikoimaan tai rajaamisesta ulkopuolelle. Keskeinen syy tällä oli, että haluttiin turvata yksittäisen potilaan oikeus riittäviin terveyspalveluihin kaikissa tilanteissa. Sen sijaan yleisellä tasolla tapahtuvan löydösten kliinisen merkittävyyden arvioinnin osalta tämä peruste ei ole relevantti. Palko pitää perusteltuna, että päätökset löydöksistä, joita 46 §:n menettely koskee, ovat biopankkitoiminnan harjoittajia ja terveydenhuoltoa sitovia, jotta koko maassa toimitaan yhdenmukaisesti. Sen sijaan tietojen antamiseen saattaa yksittäistapauksessa liittyä harkintaa, jossa tulee noudattaa lain säännöksiä ja Palkon hyväksymiä tietojen antamista koskevia periaatteita.

Voimaantulo

Uuden biopankkilain on tarkoitus tulla voimaan tammikuussa 2022, mutta 53 §:n siirtymäsäännösten 15 momentin mukaan 46 §:n mukaista menettelyä sovellettaisiin vasta vuoden 2025 alusta. Ottaen huomioon yleisten periaatteiden luomiseen ja hyväksymiseen todennäköisesti kuluva aika, Palko pitää kolmen vuoden viivettä perusteltuna. Jotta Palkon työ pääsisi käyntiin heti lain tultua voimaan, on tärkeää, että jo vuoden 2022 tulo- ja menoarvioon varataan riittävät lisäresurssit.

On mahdollista, että Palko voi tehdä jo vuoden 2024 aikana ensimmäiset päätökset löydöksistä, joita menettely koskee. Olisi perusteltua, että niiden osalta tietojen antamisen menettelyä voitaisiin soveltaa jo ennen vuotta 2025, jotta saataisiin tietoa menettelyn toimivuudesta.





## Palkon resurssit

Esitysluonnoksessa esitetään, että uuden tehtävän vuoksi Palkon sihteeristöön tarvittaisiin kolmen vuoden siirtymäaikana kahden ja sen jälkeen yhden henkilötyövuoden lisäys. Sihteeristöön tarvitaan geenitiedon merkitykseen, etiikkaan ja terveystaloustieteeseen liittyvää osaamista. Palko toteaa, että esitysluonnoksessa esitetyn lisäksi Palko tarvitsee vuosittain noin 200 000 euron pysyvän lisämäärärahan kirjallisuuskatsausten ja muiden selvitysten hankintaan. Palko toteaa, että sille annettavatt uudet tehtävät lisäävät myös sihteeristön hoidettavia hallinnollisia tehtäviä, joten myös muusta resursoinnista on huolehdittava. Tämän lisäksi on tärkeää varmistaa, että sihteeristössä on riittävästi resursseja esimerkiksi viestinnän toteuttamiseen.

Puheenjohtaja

Sirkku Pikkujämsä

Erityisasiantuntija

Reima Palonen

LIITTEET

JAKELU

TIEDOKSI



Versio 16.3.2021

Hyväksytty Palkon kokouksessa 24.3.2021

## Palveluvalikoimaneuvoston suositus

# Luspatersepti punasolusirroista riippuvaisen anemian hoidossa beetatalassemiaa sairastavilla aikuisilla

Luspatersepti ei kuulu kansalliseen palveluvalikoimaan punasolusirroista riippuvaisen anemian hoidossa beetatalassemiaa sairastavilla aikuisilla.

Palveluvalikoimaneuvoston näkemyksen mukaan luspatersepti-hoidon vaikuttavuus on vähäinen ja kustannukset siihen nähden kohtuuttomat.



PALVELUVALIKOIMA

Tjänstebudet | Choices in health care



## Sisälllys

1.	Suosituksen kohde, rajaukset ja tietopohja.....	1
2.	Terveysongelma .....	1
3.	Arvioitava menetelmä .....	1
4.	Nykyinen tutkimus- ja hoitokäytäntö sekä menetelmä, johon verrataan .....	1
5.	Vaikuttavuus, turvallisuus ja näytön arviointi.....	2
6.	Menetelmän kustannukset, kustannusvaikuttavuus ja budjettivaikutukset .....	3
7.	Eettiset ja järjestämiseen liittyvät näkökohdat .....	4
8.	Johtopäätökset .....	4
9.	Yhteenveto suosituksesta .....	5
10.	Lisänäytön kerääminen ja suositusten vaikutusten seuranta .....	5
11.	Suosituksen valmisteluun osallistuneet .....	5
12.	Suosituksen valmistelun vaiheet .....	6
13.	Viitteet .....	6



## Palkon suosituksista

Terveydenhuollon palveluvalikoimaneuvosto Palkon tehtävänä on ohjata julkisesti rahoitettujen terveyspalveluiden järjestämistä antamalla suosituksia siitä, kuuluuko arvioitu terveydenhuollon menetelmä terveydenhuollon palveluvalikoimaan tietyn terveysongelman tutkimuksessa, hoidossa tai kuntoutuksessa.

Suositus julkaistaan taustamateriaaleineen [kotisivuilla](#) suomeksi. Tiivistelmä julkaistaan myös [ruotsiksi](#) ja [englanniksi](#).

Suosituksot perustuvat parhaaseen hyväksymishetkellä käytettävissä olleeseen lääketieteelliseen ja muuhun tietoon. Suositus on voimassa toistaiseksi, ellei voimassaoloaikaa ole rajoitettu.

Terveydenhuollon palveluvalikoiman määrittely sekä Palkon toiminta perustuu [terveydenhuoltolain \(1203/2014\) 7a](#) ja [78a](#) §:ään sekä [terveydenhuollon palveluvalikoimaneuvostosta annettuun valtioneuvoston asetukseen \(63/2014\)](#) muutoksineen ([718/2017](#) ja [995/2019](#)).

[Palkon hyväksymä käsikirja](#) sisältää tarkemman kuvauksen käsittelyprosessista ja palveluvalikoiman määrittelyn periaatteista.

Palkon suositus ei ole kannanotto siihen, miten yksittäistä potilasta tulisi tutkia, hoitaa tai kuntouttaa, vaan siitä päätetään [potilaslain](#) mukaisesti hyödyt ja haitat yksittäistapauksessa punniten. Harkittaessa käytettäväksi menetelmää, joka on rajattu palveluvalikoiman ulkopuolelle, tulee huomioida [terveydenhuoltolain 7a §:n 3 momentin](#) säännös poikkeamisen lääketieteellisistä edellytyksistä. Poikettaessa palveluvalikoimasta korostuu velvollisuus perustella ja kirjata ratkaisun perusteet.

[Sairausvakuutuslain](#) mukaan palveluvalikoiman ulkopuolelle rajatusta hoidosta ei voi saada sairausvakuutuskorvausta.

STM051:00/2020  
VN/24263/2020

## 1. Suosituksen kohde, rajaukset ja tietopohja

Suositus koskee beetatalassemiaan liittyvän anemian hoitoa luspaterseptillä aikuispotilailla, jotka tarvitsevat säännöllisiä punasolusiirtoja. Suositus perustuu Fimean arviointikoosteeseen<sup>1</sup>.

## 2. Terveysongelma

Beetatalasemia on periytyvä harvinaissairaus, jota esiintyy erityisesti Välimeren ja Lähi-Idän alueella sekä Etelä-Aasiassa. Suomessa se on harvinainen. Beetatalasemia aiheuttaa anemiaa, johon liittyviä oireita ovat väsymys, hengästyminen, luustomuutokset ja lasten kasvuhäiriöt. Osa beetatalasemiaa sairastavista tarvitsee säännöllisiä punasolusiirtoja eli transfuusioita. Säännölliset punasolusiirrot voivat aiheuttaa epänormaalin suuria rautapitoisuuksia veressä ja kehon eri elimissä. Tämä voi olla haitallista ajan myötä.

Punasolusiirroista riippuvaisia beetatalasemiapotilaita arvioidaan olevan Suomessa noin 15 ja luspatersepti-hoitoon soveltuvia potilaita noin viisi.

## 3. Arvioitava menetelmä

Luspatersepti on tarkoitettu punasolusiirroista riippuvaisen anemian hoitoon beetatalasemiaa sairastavilla aikuispotilailla. Se sai myyntiluvan Euroopassa kesäkuussa 2020. Luspatersepti säätelee punasolujen kypsymistä. Se estää punasolujen kypsymistä hidastavien Smad2- ja Smad3-proteiinien signaalinvälitysreittien toimintaa. Smad2- ja Smad3-signaalinvälitysreittien katkaiseminen lisää punasolujen tuotantoa ja mahdollistaa niiden normaalin kehittymisen. Hoidon tavoitteena on vähentää punasolusiirtojen tarvetta ja pienentää raudan kertymistä elimistöön eli ns. rautakuormaa. Lisäksi lääkkeellä on käyttöaihe myelodysplastiseen oireyhtymään liittyvän anemian hoitoon.

Luspaterseptia annostellaan ihonalaisena injektiona kolmen viikon välein. Hoito tulee lopettaa, mikäli punasolujen tarve ei vähene enimmäisannoksella toteutetun 9 viikon hoidon jälkeen.

## 4. Nykyinen tutkimus- ja hoitokäytäntö sekä menetelmä, johon verrataan

---

<sup>1</sup> Härkönen U, Kiviniemi V. Luspatersepti transfusioriippuvaisen anemian hoidossa beetatalasemiaa sairastavilla aikuisilla. Fimea kehittää, arvioi ja informoi -julkaisusarja 4/2020. ISSN 1799-7143.

STM051:00/2020  
VN/24263/2020

Osa beetatalasemia potilaista tarvitsee anemian hoitoon säännöllisiä punasolusiirtoja. Punasoluja annostellaan useimmiten 3-4 viikon välein, 2-3 yksikköä kerrallaan. Punasolusiirtojen seurauksena elimistöön kertyy ylimääräistä rautaa, joka kasaantuu mm. sydämeen, maksaan ja endokriinisiin elimiin. Tämän rautakuorman hillitsemiseksi potilaat tarvitsevat rautaa elimistöä poistavaa rautakelaatiohoitoa, joka voidaan toteuttaa suun kautta otettavilla valmisteilla tai yön yli kestävässä infuusiona ihon alle, 5-7 yönä viikossa.

Ainoa beetatalasemian parantava hoito on toiselta henkilöltä saatu (allogeeninen) kantasolusiirto, mutta ongelmana on sopivan luovuttajan löytyminen. Kantasolusiirto tehdään yleensä ennen aikuisikää. Mahdollinen tulossa oleva hoito on betibeglogeeniautomemseeli geeniterapiahoito (Zynteglo<sup>®</sup>). Tämä hoito ei ole toistaiseksi saatavilla Suomessa tai muissa Pohjoismaissa.

Tässä suosituksessa luspaterseptia verrataan punasolusiirtoihin ja niihin liittyviin rautakelaatiohoitoihin.

## 5. Vaikuttavuus, turvallisuus ja näytön arviointi

Luspaterseptin näyttö vaikuttavuudesta perustuu pääasiassa lumekontrolloituun kaksoissokkoutettuun faasin III BELIEVE-tutkimukseen ([NCT02604433](#)), johon otettiin mukaan aikuispotilaita, jotka olivat satunnaistamista edeltävän 24 viikon aikana saaneet säännöllisiä punasolusiirtoja (6–20 yksikköä) beetatalasemian tai hemoglobiini E –beetatalasemian vuoksi. Potilaat satunnaistettiin luspaterseptiryhmään (n=224) ja lumeryhmään (n=112). He saivat 3 viikon välein luspaterseptia tai lumetta (suolaliuos), sekä tarpeen mukaan punasolusiirtoja ja rautakelaatiohoitoa. Hoidon kesto oli vähintään 48 viikkoa. Raportointihetkellä 11.5.2018 seuranta-ajan mediaani oli 13 kuukautta. Tutkimuksen seuranta jatkettiin viikon 48 jälkeen purkamalla sokkoutus ja lumehoitoa saaneiden oli mahdollisuus siirtyä käyttämään luspaterseptia. Pidemmän aikavälin seuranta ulottuu viikolle 120 saakka (aineiston viimeisin katkaisuhetki 1.7. 2019). Näitä alustavia tuloksia on raportoitu kongressiabstrakteina. Tulokset eivät sisällä vertailuryhmää, eikä tuloksia ole vertaisarvioitu.

Ensisijainen tulosmuuttuja oli niiden potilaiden osuus, joilla punasolulyksiköiden kokonaismäärä väheni ainakin 33 % viikkojen 13–24 aikana, ja joilla siirrettyjen punasolulyksiköiden määrä väheni vähintään kaksi yksikköä alkutilanteeseen verrattuna. Luspaterseptiryhmän potilaista 21 % ja lumeryhmän potilaista 4 % saavutti tämän hoitovasteen. Siirrettyjen punasolulyksiköiden määrä väheni luspaterseptiryhmässä keskimäärin 5,8 yksikköä lumeryhmään verrattuna (noin 24 vs. 30 yksikköä) viikkojen 1–48 aikana. Punasolusiirtojen määrä väheni jonkin verran myös jatko seurannan aikana.

48 viikon seurannassa seerumin keskimääräinen ferritiinipitoisuus pieneni luspaterseptiryhmässä tilastollisesti enemmän kuin lumeryhmässä, mutta kummassakin ryhmässä ferritiinipitoisuus oli edelleen yli 1000 µg/l, mitä yleensä pidetään raja-arvona rautakelaatiohoidon tarpeelle. Rautakelaatiohoidon tarpeessa ei siis ollut eroja ryhmien välillä. Alustavissa seurantatuloksissa

STM051:00/2020  
VN/24263/2020

rautakelaatiohoidon annoksissa todettiin luspaterseptiryhmässä pienentymistä hoidon edetessä noin kahden vuoden (viikon 97-108) hoidon jälkeen (Hermine ym. 2020).

Maksan – ja sydänlihaksen rautapitoisuuksien muutoksessa ei havaittu kliinisesti merkittäviä eroja ryhmien välillä, joskin sydänlihaksen rautapitoisuuden muutos oli tilastollisesti merkitsevä luspaterseptiryhmän eduksi.

Potilaiden elämänlaatu säilyi hyvällä tasolla, mitä se oli ollut jo tutkimuksen alkutilanteessa, eikä ryhmien välillä ollut eroja.

Yleisimpiä raportoituja haittatapahtumia, joita luspaterseptiryhmässä esiintyi enemmän kuin lumeryhmässä olivat luustokipu (20% vs. 8%), nivelkipu (19% vs. 12%), huimaus (11% vs. 5%), hypertensio (8% vs. 3%) ja hyperurikemia eli virtsahapon runsaus veressä (7% vs. 0%). Luspaterseptiä saaneilla potilailla ilmeni enemmän vakavia haittatapahtumia kuin lumeryhmässä (15 % vs. 6 %). Myös hoidon lopettaminen haittatapahtuman vuoksi oli yleisempää luspaterseptiryhmän potilailla (5 % vs. 1 %). Yleisimmät lopettamiseen johtaneet haittatapahtumat olivat nivelkipu ja luustokipu.

## 6. Menetelmän kustannukset, kustannusvaikuttavuus ja budjettivaikutukset

Kustannusten laskemisessa on huomioitu lääkkeen tukkumyyntihinta sekä annostelukustannukset. Yhden luspatersepti-annoksen hinta on 4491 euroa (kun potilaan paino on 51-75 kg, ja annos 1mg/kg), mutta annoksen hinta voi vaihdella 2994 ja 7485 euron välillä, riippuen potilaan painosta ja kerta-annoksen suuruudesta. Yhden potilaan luspatersepti-hoidon vuosittaiset lääke- ja annostelukustannukset ovat keskimäärin noin 84 000 euroa.

Punasolusiirtohoidon vuosikustannus ovat keskimäärin 5015 euroa potilasta kohden, kun potilas saa 2-3 punasoluyksikköä 3-4 viikon välein. Luspatersepti-hoidossa säästyy punasoluvalmisteiden kustannuksia keskimäärin vain 800 euroa vuodessa (6 punasoluyksikköä).

Fimean arvioinnissa ei huomioitu mahdollisia säästöjä rautakelaatiohoidon kustannuksissa, koska ei ole riittävästi tutkimusnäyttöä siitä, että luspatersepti vähentäisi rautakelaatiohoidon tarvetta. Rautakelaatiohoidon kustannukset aikuispotilaalla ovat arviolta 6 000-23 000 euroa vuosittain.

Hoitoon soveltuvia potilaita olisi Suomessa vuosittain arviolta viisi, jolloin hoidon vuotuinen budjettivaikutus lääke- ja annostelukustannuksineen olisi noin 0,4 miljoonaa euroa.



STM051:00/2020  
VN/24263/2020

## 7. Eettiset ja järjestämiseen liittyvät näkökohdat

Luspatersepti-hoitoon ei liity merkittäviä eettisiä näkökohtia, jotka pitäisi huomioida. Hoito on kuitenkin kallis ja tutkimusnäyttö epävarmaa mm. seuranta-ajan lyhyden takia.

Tutkimustulokset eivät ole täysin siirrettävissä Suomeen, koska tutkimuksessa verensiirtojen aikaväli ja punasoluyksiköiden määrä vaihtelivat joustavasti potilaan yksilöllisen kynnyksarvon mukaan. Punasolusiirtojen vähentäminen Suomessa tapahtuisi niin, että punasolulvmistetta annettaisiin käyntikerralla vähemmän ja punasolusiirtojen aikaväli pysyisi säännöllisenä.

## 8. Johtopäätökset

Palkon näkemyksen mukaan luspatersepti-hoidon vaikuttavuus anemian hoidossa beetatalassemiaa sairastavilla aikuisilla on vähäinen. Hoito vähensi tutkimustulosten mukaan punasolusiirtojen määrää jonkin verran, mutta neljä viidestä potilaasta ei saavuttanut hoitovastetta. Hoitovasteen säilymisestä, vaikutuksista rautakuormaan tai rautakelaatiohoidon tarpeeseen ei ole vielä riittävästi tietoa.

BELIEVE-tutkimuksen päätulokset on raportoitu ajankohdasta 11.5.2018 jolloin seuranta-ajan mediaani oli vain 13 kuukautta. Sokkouttamisen purun jälkeen tuloksia on raportoitu viikolle 120 asti, mutta näiden alustavien tulosten merkittävyyttä ei ole mahdollista arvioida. Tutkimuksen osallistuneet olivat pääsääntöisesti hyväkuntoisia nuoria aikuisia, yli 50-vuotiaita oli vain 7 % ja maksa- ja munuaissairaat oli poissuljettu. Osallistuneiden elämänlaatu oli jo alkuvaiheessa hyvällä tasolla, eikä siinä todettu parantumista tutkimuksen aikana.

Raudan kertymisen vähentäminen elimistössä on erityisen tärkeää niillä potilailla, joilla on suuri rautakuorma huolimatta rautakelaatiolääkityksen käytöstä enimmäisannoksilla. He hyötyisivät pienestäkin rautakuorman vähenemisestä. Luspatersepti-hoidon vaikutus punasolusiirtojen tarpeeseen ei kuitenkaan ollut tutkimuksessa parempi potilailla, joilla rautakuorma oli suuri.

Luspaterseptilääkitystä saaneilla ilmeni enemmän vakavia haittatapahtumia kuin lumeryhmässä. Myös hoidon lopettaminen haittatapahtuman vuoksi oli luspaterseptiryhmässä yleisempää.

Palkon näkemyksen mukaan luspatersepti-hoito on kallis hoito, kun huomioidaan sen vähäinen kliininen vaikuttavuus. Kustannusten arviointiin liittyy useita epävarmuustekijöitä, ja luspatersepti-annoksen hinta voi vaihdella potilaan painon ja kerta-annoksen suuruuden mukaan. Tällä hetkellä ei pystytä arvioimaan luspatersepti-hoidon keskimääräistä kestoä. Periaatteessa on mahdollista, että hoito jatkuu jopa vuosikymmeniä. Hoidon budjettivaikutus olisi tällä hetkellä pieni, koska arviolta viisi potilasta vuosittain soveltuisi hoitoon.

STM051:00/2020  
VN/24263/2020

## 9. Yhteenveto suosituksesta

Luspatersepti ei kuulu kansalliseen palveluvalikoimaan punasolusirroista riippuvaisen anemian hoidossa beetatalassemiaa sairastavilla aikuisilla.

Palveluvalikoimaneuvoston näkemyksen mukaan luspatersepti-hoidon vaikuttavuus on vähäinen ja kustannukset siihen nähden kohtuuttomat.

## 10. Lisänäytön kerääminen ja suosituksen vaikutusten seuranta

Tietoa tarvitaan hoitovasteen säilymisestä sekä vaikutuksista rautakuormaan ja rautakelaatiohoitojen tarpeeseen pitkällä aikavälillä. BELIEVE-tutkimus on jatkunut viikon 48 jälkeen ilman vertailuryhmää ja seurannan lopullisten tulosten odotetaan valmistuvan kesäkuussa 2025. Lisäksi meneillään on neljä tutkimusta, mutta niiden tutkimusasetelmat ja –populaatiot ovat erilaiset. Faasin II A536-06 (NCT02268409) on viisi vuotta kestävä jatkotutkimus A536-04 annosmäärittäytutkimukseen. Tiedonkeruu päättyi kesällä 2020, eikä lopullisia tuloksia ole vielä julkaistu.

## 11. Suosituksen valmisteluun osallistuneet

Suosituksen valmisteluun Palkon lääkejaostossa (toimikausi 14.8.2020–30.6.2023) ovat osallistuneet:  
Puheenjohtaja:

Professori, tutkimus- ja arviointiylilääkäri Miia Turpeinen, Pohjois-Pohjanmaan sairaanhoitopiiri

Jäsenet:

Ylilääkäri Tarja Heiskanen-Kosma, Kuopion yliopistollinen sairaala

Lääkintöneuvos, Sirkku Jyrkiö, Sosiaali- ja terveysministeriö

Linjajohtaja, infektioaudit, Asko Järvinen, HUS Helsingin yliopistollinen sairaala (ei osallistunut tämän suosituksen valmisteluun)

Lääketieteellinen johtaja Vesa Kataja, KaikuHealth

Arviointiylilääkäri Niina Koivuviita, Varsinais-Suomen sairaanhoitopiiri

Yliproviisori Jaana Martikainen, Lääkkeiden hintalautakunta /STM

Arviointiylilääkäri Anna-Kaisa Parkkila, Pirkanmaan sairaanhoitopiiri

Lääketaloustieteilijä Piia Rannanheimo, Fimea

Asiantuntija:

Ylilääkäri Jyrki Vanakoski, Lääkkeiden hintalautakunta/STM

Jaoston vastuusihteerinä ovat toimineet Palkon sihteeristön erityisasiantuntijat Sinikka Sihvo ja Reima Palonen, sekä sivutoimisena sihteerinä syöpätautien erikoislääkäri Katariina Klintrup.

STM051:00/2020  
VN/24263/2020

## 12. Suosituksen valmistelun vaiheet

Lokakuu 2020 Fimean arviointiraportin julkaisu

16.11.2020 suositusluonnoksen lääkejaoston käsittely

14.12.2020 suosituksen 2. lääkejaostossa

16.12.2020 suositusluonnoksen hyväksyminen Palveluvalikoimaneuvostossa vietäväksi otakantaa.fi-palveluun kommentoitavaksi

17.12.2020-15.1.2021 suositus kommentoitavana otakantaa.fi-palvelussa

18.1.2021 otakantaa-palvelusta tulleiden kommenttien käsittely lääkejaostossa

15.2. 2021 suositusluonnoksen käsittely lääkejaostossa

24.3. 2021 suosituksen hyväksyminen Palveluvalikoimaneuvostossa

## 13. Viitteet

Hermine O, Cappellini MD, Taher AT, et al. Longitudinal effect of luspatercept treatment on iron overload and iron chelation therapy in adult patients with  $\beta$ -thalassemia in the BELIEVE trial. Poster presentation presented at, 62nd Annual Meeting & Exposition of the American Society of Hematology (ASH); December 5-8, 2020; Virtual Meeting.

<https://ash.confex.com/ash/2020/webprogram/Paper136517.html>.

Härkönen U, Kiviniemi V. Luspatersepti transfuusioriippuvaisen anemian hoidossa beetatalasemiaa sairastavilla aikuisilla. Fimea kehittää, arvioi ja informoi julkaisusarja 4/2020.

<https://www.fimea.fi/documents/160140/1454401/KAI+4+2020+Luspatersepti+transfuusioriippuvaisen+anemian+hoidossa+beetatalasemiaa+sairastavilla+aikuisilla.pdf/dc3c4df7-e2e6-c5aa-a2c0-20be3494f244?t=1602506260984>.

Reblozyl. Valmisteyhteenveto. [https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/reblozyl-epar-product-information\\_fi.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/reblozyl-epar-product-information_fi.pdf).

Palveluvalikoimaneuvosto  
palveluvalikoima@stm.fi

Espoo 15.1.2021

**Palveluvalikoimaneuvoston suositusluonnos**  
**Luspatersepti punasolusiiirroista riippuvaisen anemian hoidossa beetatalassemiaa sairastavilla aikuisilla**  
 (STM051:00/2020, VN/24263/2020)

Kiitän mahdollisuudesta kommentoida arviointiluonnosta. Toimitamme ohessa lisätietoa kliinisen vaikuttavuuden osalta sekä kommentin lääkkeen hintaan liittyen.

Luonnoksen mukaan luspaterseptihoidon vaikuttavuus on vähäinen ja hoidon kustannukseen liittyy epävarmuustekijöitä.

Hoidon kliinisen vaikuttavuuden osalta haluamme tuoda esiin yhteenvetona seuraavaa (tarkemmat perustelut esitetty oheisessa englanninkielisessä liitteessä).

Fimean arviointikoosteen jälkeen on saatu päivitettyä tietoa vaiheen III BELIEVE-tutkimuksesta (Taher ym. 2020, Viprakasit ym. 2019, Hermine ym. 2020).

Tutkimuksessa arvioitiin luspaterseptihoidon pitkäaikaista tehoa ja turvallisuutta aikuisilla beetatalassemia-potilailla, joilla oli punasolusiirotoriippuvainen anemia. Tutkimuksen ITT-populaatio koostui 224 potilaasta, joita hoidettiin luspaterseptillä ja 112 potilaasta, jotka saivat lumelääkettä. Yhteensä 92 potilasta lumeryhmästä siirtyivät saamaan luspaterseptia tutkimuksen avoimessa vaiheessa sokkoutuksen purkamisen jälkeen. Tulokset raportoitiin ajankohdasta 1.7.2019.

Tulosten päivityksessä havaittiin seuraavaa (Taher ym. 2020):

- punasolusiiirtojen määrä väheni  $\geq 33\%$  lähtötilanteesta 171 (76,3 %) potilaalla luspaterseptiryhmässä ja lumeryhmässä 39 (34,8 %) potilaalla. Vastaavasti punasolusiiirtojen määrä väheni  $\geq 50\%$  lähtötilanteesta luspaterseptiryhmässä 107 (47,8 %) potilaalla ja lumeryhmässä 9 (8,0 %) potilaalla jonain 12 viikon jaksona tutkimusaikana.
- luspaterseptiryhmässä ja lumeryhmässä pisin yksittäisen jakson  $\geq 33\%$ :n väheneminen punasolusiiirroissa oli mediaanikestoltaan 110 päivää (vaihteluväli 84-1004 päivää) ja 90 päivää (vaihteluväli 84-342 päivää), ja pisin yksittäinen jakso, jossa punasolusiiirtojen väheneminen oli  $\geq 50\%$ , oli 99 päivää (vaihteluväli 84-1004 päivää) ja 86 päivää (vaihteluväli 84-342 päivää)

- lumeryhmän 92 potilaasta, jotka siirtyivät saamaan luspaterseptia, 17 (18,5 %) potilasta saavutti  $\geq 33$  %:n vähenemisen punasolusiiirroissa (p-arvo = 0,001) ja 9 (9,8%) potilasta vähenemisen punasolusiiirroissa  $\geq 50$  % (p-arvo = 0,011) lähtötilanteesta viikoilla 13--24.
- keskimääräinen hoidon kesto luspaterseptillä, crossover-potilailla ja lumelääkkeellä oli vastaavasti 119,1 viikkoa, 45,9 viikkoa ja 74,7 viikkoa.
- vähintään asteen 3 tutkimushoitoon liittyviä haittavaikutuksia olivat (luspatersepti vs. crossover vs. lumelääke) nivelkipu (22,9 % vs. 16,3 % vs. 13,8 %), luukipu (21,1 % vs. 17,4 % vs. 8,3 %) ja huimaus (12,6 % vs. 4,3 % vs. 4,6 %).

Viprakis ym. (2019) raportoi BELIEVE-tutkimuksen luspaterseptiryhmän hoitovasteiden lukumäärää, kliinisen hyödyn kestoa ja turvallisuutta. Tulokset raportoitiin ajankohdasta 7.1.2019. Päivityksessä havaittiin seuraavaa:

- punasolusiiirtojen määrä väheni  $\geq 33$ % lähtötasosta 101 (45,1%) luspaterseptiryhmän potilaista ja 3 (2,7%) lumelääkettä saavista potilaista minkä tahansa peräkkäisen 24 viikon aikana. Luspaterseptihoitoon vastanneista 101 potilaasta 74 (33,0 %), 60 (26,8 %), 41 (18,3 %) ja 33 (14,7 %) sai vastaavasti  $\geq 2$ ,  $\geq 3$ ,  $\geq 4$  ja  $\geq 5$  erillistä vastetta.
- hoidon keston mediaani oli 95,7 viikkoa (vaihteluväli 1,7-128,1 viikkoa) ja 74,7 viikkoa (vaihteluväli 8,9-104,0 viikkoa) luspaterseptiryhmässä ja vastaavasti lumeryhmässä.
- kliinisen hyödyn keston mediaani oli 76,3 viikkoa.
- turvallisuuspopulaatio koostui 223 potilaasta luspaterseptiryhmässä ja 109 potilaasta lumeryhmässä. Haittavaikutukset, mukaan lukien luukipu, nivelkipu ja huimaus, olivat enimmäkseen ohimeneviä ja astetta 1/2, niihin ei liittynyt tiettyä annostasoa, ja ne lievittyivät ajan mittaan eikä niillä ollut vaikutusta hoidon muuttamiseen tai jatkamiseen.

Hermine ym. (2020) raportoi pitkäaikaisen luspaterseptihoidon vaikutusta rautakuormaan ja rautakelaatiohoitoon BELIEVE-tutkimuksen aikuispotilailla. Tulokset raportoitiin ajankohdasta 1.7.2019.

- viikoilla 25-48 havaittiin seerumin ferritiinipitoisuuden lasku (lähtötaso  $\geq 1000$   $\mu\text{g} / \text{l}$  ja lähtötason jälkeen  $< 1000$   $\mu\text{g} / \text{l}$ ) luspaterseptiryhmässä 23,7 %:lla potilaista ja lumeryhmässä 8,7 % potilaista (kuva alla)
- viikolla 48 luspatersepti- ja lumeryhmissä havaittiin maksan rautapitoisuuden väheneminen (lähtötaso  $> 3$   $\text{mg} / \text{g}$  maksan kuivapainosta ja lähtötilanteen jälkeen  $\leq 3$   $\text{mg} / \text{g}$  maksan kuivapainosta) 9,7 %:lla ja 5,9 %:lla potilaista, sekä sydänlihaksen rautapitoisuuden väheneminen T2\* -painotetulla magneettikuvauksella (lähtötaso  $\leq 20$  ms ja lähtötilanteen jälkeen  $> 20$  ms) 20 %:lla ja 9,1 %:lla potilaista.
- potilaiden osuus, joilla oli käytössä vähintään yksi rautaa kelatoiva lääke, väheni luspaterseptiryhmässä, sekä luspaterseptihoitoon vasteen saaneilla että luspaterseptihoitoon vastaamattomilla potilailla, viikkoon 144 asti. Lähtötilanteessa deferasiroksin keskimääräinen (SD) päiväannos luspaterseptillä

hoidetuilla potilailla oli 1332,37 mg (1087,0). Viikoilla 85-96 luspaterseptillä hoidetuilla potilailla (n = 118), luspaterseptiin vastanneilla (n = 32) ja luspaterseptiin vastaamattomilla (n = 86), deferasiroksin päiväannoksen keskimääräinen muutos (SD) lähtötasosta oli -189,80 mg (768,5), -201,10 mg (740,2) ja -185,60 mg (783,0). Viikolla 144 luspaterseptillä hoidetuilla potilailla (n = 25) deferasiroksin päiväannoksen keskimääräinen muutos (SD) lähtötasosta oli -810,10 mg (1614,8).

### Decrease in Serum Ferritin Values from Baseline in Luspatercept- and Placebo-Treated Patients

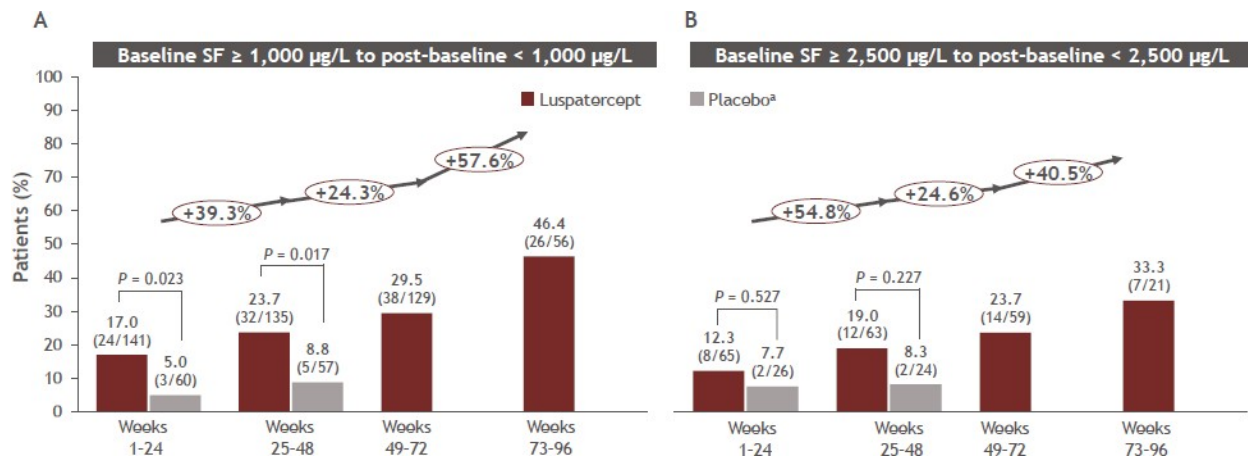


Figure adapted from: Hermine et al., 2020<sup>8</sup>

*P* values were estimated from Cochran-Mantel-Haenszel test. SF levels  $\geq$  1000  $\mu\text{g/L}$  and  $\geq$  2500  $\mu\text{g/L}$  indicated iron overload and increased risk of cardiac-related mortality, respectively.

<sup>a</sup>Placebo patients were evaluated up to week 48.

### Kustannukset ja Reblozyl-valmisteen hinta

Fimean arviointikoosteessa luspaterseptihoidon kustannukset on laskettu Reblozyl-valmisteen tukkumyyntihinnoin. Haluamme tuoda Palveluvalikoimaneuvoston tietoon että yrityksellä on mahdollisuus neuvotella alemmista luottamuksellisista hinnoista sairaaloiden kanssa, mukaanlukien mahdolliset hallitun käyttöönoton sopimukset.

Toivomme että tässä vastineessa esitetyt lisätiedot johtaisivat mahdollisuuteen sisällyttää luspatersepti kansalliseen palveluvalikoimaan.

Yhteistyöterveisin

Taru Leikola-Pelho  
Market Access johtaja

Liite 1

**Viitteet:**

Taher AT, Viprakasit V, Cappellini MD ym. Assessment of longer-term efficacy and safety in the phase 3 BELIEVE trial of luspatercept to treat anemia in patients with  $\beta$ -thalassemia. Poster presented at: European Hematology Association (EHA) 2020, June 11-21, 2020; Virtual Meeting.

Viprakasit V, Taher A, Hermine O, et al. Evaluating Luspatercept Responders in the Phase 3, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled BELIEVE Trial of Luspatercept in Adult Beta-Thalassemia Patients (Pts) Who Require Regular Red Blood Cell (RBC) Transfusions. Poster presented at: 61st Annual Meeting of the American Society of Hematology; December 7-10, 2019; Orlando, USA.

**Hermine O**, Cappellini MD, Taher AT, et al. Longitudinal effect of luspatercept treatment on iron overload and iron chelation therapy in adult patients with  $\beta$ -thalassemia in the BELIEVE trial. Poster presentation presented at, 62nd Annual Meeting & Exposition of the American Society of Hematology (ASH); December 5-8, 2020; Virtual Meeting

## Luspatercept in patients with $\beta$ -thalassemia

### Summary

The aim of this updated information from the phase 3 BELIEVE study with sub-analyses is to provide long-term efficacy and safety data of luspatercept treatment in adult patients with RBC TD  $\beta$ -thalassemia. The study follow-up continued after the unblinding at week 48 and the possibility to cross-over from the placebo arm to luspatercept arm. The median treatment duration in the luspatercept, crossover and placebo patients were 119.1 weeks, 45.9 weeks and 74.7 weeks, respectively (Taher et al.<sup>3</sup>). In the various analyses reduction of red blood cell transfusions (RBC), responses by  $\beta$ -globin genotype, impact on iron parameters (followed up to 144 weeks) and clinical benefit were followed, as well as adverse events and treatment emerged adverse events.

### LONG-TERM EFFICACY AND SAFETY (BELIEVE)

- **Taher et al.** evaluated long-term efficacy and safety of luspatercept treatment in adult patients with RBC TD  $\beta$ -thalassemia from the phase 3 BELIEVE study.<sup>3</sup> As of data cutoff (July 1, 2019), a total of 92 patients from the placebo group crossed over to receive luspatercept during the open-label phase.
  - In the luspatercept and placebo arms, respectively, 171 (76.3%) and 39 (34.8%) patients achieved  $\geq 33\%$  RBC TB reduction from baseline and 107 (47.8%) and 9 (8.0%) patients achieved  $\geq 50\%$  RBC TB reduction from baseline during any 12 weeks.
  - Of the 92 placebo patients who crossed over to receive luspatercept, 17 (18.5%) patients achieved  $\geq 33\%$  RBC TB reduction ( $P = .001$ ) and 9 (9.8%) patients achieved  $\geq 50\%$  RBC TB reduction ( $P = .011$ ) from baseline during weeks 13 to 24.
  - Grade  $\geq 3$  TEAEs in the luspatercept vs. crossover vs. placebo arms, respectively, included arthralgia (22.9% vs. 16.3% vs. 13.8%), bone pain (21.1% vs. 17.4% vs. 8.3%) and dizziness (12.6% vs. 4.3% vs. 4.6%).
- **Viprakit et al.** evaluated the number of response episodes, duration of clinical benefit and safety in luspatercept responders from a phase 3 study (BELIEVE) in adult patients with RBC TD  $\beta$ -thalassemia.<sup>5</sup>
  - As of January 07, 2019, 101 (45.1%) luspatercept-treated patients and 3 (2.7%) placebo-treated patients achieved  $\geq 33\%$  reduction in RBC transfusion from baseline over any consecutive 24 weeks. Among the 101 luspatercept responders, 74 (33.0%), 60 (26.8%), 41 (18.3%) and 33 (14.7%) responders had  $\geq 2$ ,  $\geq 3$ ,  $\geq 4$  and  $\geq 5$  separate responses, respectively.
  - Median duration of clinical benefit was 76.3 weeks.
  - AEs including bone pain, arthralgia and dizziness were mostly transient and grade 1/2 in nature, were not associated with a specific dose level, and decreased over time with no impact on treatment modification or continuation.



## LIITE 1 Vastine suositusluonnokseen, luspatersepti, beetatalasemia, tammikuu 2021

- **Taher et al.** performed a longitudinal analysis of the benefits of luspatercept on RBC TB in adult patients with  $\beta$ -thalassemia from the phase 3 study (BELIEVE).<sup>9</sup>
  - During weeks 1-48, luspatercept was associated with sustained reductions in RBC transfusion units in responders and non-responders versus placebo.
  - During weeks 25-48, in the luspatercept arm, the mean RBC units transfused every 24 weeks were 11.85 and the mean number of transfusion visits were 7.01.
- **Cappellini et al.** evaluated the association between  $\beta$ -globin genotype and response to luspatercept in adult patients with RBC TD  $\beta$ -thalassemia from the phase 3 study (BELIEVE).<sup>7</sup>
  - In the luspatercept arm,  $\geq 33\%$  RBC TB reduction over any 12 weeks was observed in 70.6%, 67.8%, 72.4%, and 71.0% of patients with  $\beta^0/\beta^0$ ,  $\beta^0/\beta^+$ ,  $\beta^+/\beta^+$ , and hemoglobin (Hgb) E/ $\beta$ -thalassemia genotypes, respectively.
  - In the luspatercept arm,  $\geq 50\%$  RBC TB reduction over any 12 weeks was observed in 39.7%, 33.9%, 39.7%, and 48.4% of patients with  $\beta^0/\beta^0$ ,  $\beta^0/\beta^+$ ,  $\beta^+/\beta^+$ , and Hgb E/ $\beta$ -thalassemia genotypes, respectively.

### EFFECT ON IRON LOADING AND IRON CHELATION (BELIEVE)

- **Porter et al.** evaluated the effect of luspatercept on iron loading over time and the impact of baseline iron parameters on luspatercept responders from the phase 3 study (BELIEVE) in adult patients with RBC TD  $\beta$ -thalassemia.<sup>6</sup>
  - At week 96, in the luspatercept and placebo arms, respectively, the mean change in serum ferritin level from baseline was  $-412.16$  and  $94.92$  and the mean change in LIC from baseline was  $-0.38$  and  $1.86$ .
  - The mean change in myocardial iron T2-weighted magnetic resonance imaging (T2\* MRI) from baseline was  $-0.39$  and  $-2.38$  in the luspatercept and placebo arms, respectively.
- **Hermine et al.** evaluated the effect of long-term luspatercept use on iron loading and iron chelation therapy (ICT) use in adult patients with  $\beta$ -thalassemia from the phase 3 study (BELIEVE).<sup>8</sup>
  - During weeks 25-48, in the luspatercept and placebo arms, respectively, decrease in serum ferritin (baseline  $\geq 1000$   $\mu\text{g/L}$  to post baseline  $< 1000$   $\mu\text{g/L}$ ) was seen in 23.7% and 8.8% of patients.
  - At week 48, in the luspatercept and placebo arms, respectively, decrease in LIC (baseline  $> 3$  mg/g dw to post-baseline  $\leq 3$  mg/g dw) was seen in 9.7% and 5.9% of patients and decrease in myocardial iron T2\* (baseline  $\leq 20$  ms to post-baseline  $> 20$  ms) was seen in 20% and 9.1% of patients.
  - The proportion of patients receiving  $\geq 1$  ICT decreased in luspatercept-treated patients, luspatercept responders, and luspatercept non-responders up to week 144 over time.

## Detailed Information

### Phase 3 Study in $\beta$ -thalassemia: BELIEVE

Cappellini et al. reported results from a phase 3, randomized, double-blind, placebo-controlled, multicenter study (BELIEVE; NCT02604433) to evaluate the safety and efficacy of luspatercept in adult patients with RBC TD  $\beta$ -thalassemia.<sup>1,2</sup> The study design and treatment schedule are described in the figure “BELIEVE Study Design”.

#### BELIEVE Study Design

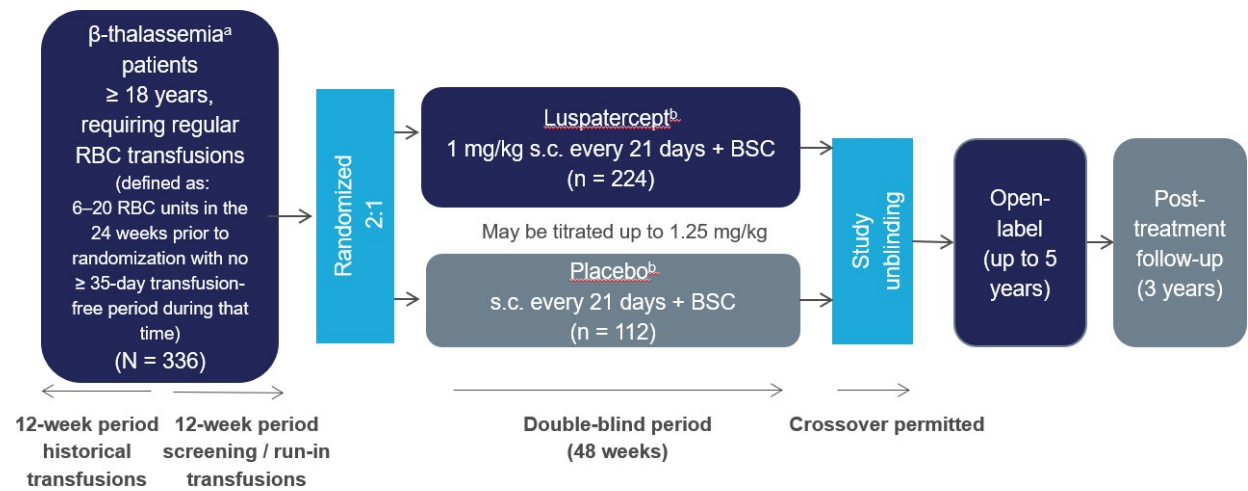


Figure adapted from: Cappellini et al., 2020b<sup>1</sup>; Cappellini et al., 2018<sup>2</sup>

<sup>a</sup> $\beta$ -thalassemia or Hgb E /  $\beta$ -thalassemia ( $\beta$ -thalassemia with mutation and / or multiplication of  $\alpha$ -globin was allowed). <sup>b</sup>RBC transfusions and iron chelation therapy to maintain each patient’s baseline Hgb level.

The primary endpoint was hematological improvement (HI), defined as  $\geq 33\%$  reduction in RBC TB during weeks 13 to 24 compared to the 12-week period prior to the first dose of luspatercept or placebo. Secondary endpoints included reduction in RBC TB from baseline ( $\geq 33\%$  reduction during weeks 37-48;  $\geq 50\%$  reduction during weeks 13-24 and weeks 37-48) and mean change from baseline during weeks 13 to 24. Additional endpoints included  $\geq 33\%$  or  $\geq 50\%$  reduction of RBC TB from baseline over any continuous 12-week and 24-week period mean changes from baseline to week 48 in serum ferritin, LIC and myocardial iron.

**Taher et al.** evaluated long-term efficacy and safety of luspatercept treatment in adult patients with RBC TD  $\beta$ -thalassemia from the phase 3 BELIEVE study.<sup>3</sup> Long-term efficacy analysis endpoints included achievement of  $\geq 33\%$  or  $\geq 50\%$  reduction in RBC TB during any 12, 24 or 48 weeks up to the updated data cutoff and median duration of the longest single period of  $\geq 33\%$  or  $\geq 50\%$  reduction in RBC TB. Crossover patient analysis endpoints included achievement of  $\geq 33\%$  or  $\geq 50\%$  reduction in RBC TB during week 13 to 24 after crossover and during any 12 or 24 weeks after crossover up to the data cutoff. Safety endpoints included TEAEs of interest, SAEs and thromboembolic/thrombophlebitis events.

The ITT population comprised of 224 patients treated with luspatercept and 112 patients treated with placebo. A total of 92/112 patients from the placebo group crossed over to receive luspatercept during the open-label phase. The safety population consisted of patients who were randomized and received  $\geq 1$  dose of the study treatment and included 223 and 109 patients in the luspatercept and placebo groups, respectively. The median treatment duration in the luspatercept, crossover and placebo patients were 119.1 weeks (range, 1.7-153.1 weeks), 45.9 weeks (range, 6.1-47.7 weeks) and 74.7 weeks (range, 8.9-104.0 weeks), respectively. A summary of long-term efficacy results of the ITT population is presented in the table “**Long-Term Efficacy Results During Any 12, 24 and 48 Weeks (ITT Population) (Data Cutoff: July 1, 2019)**”.

**Long-Term Efficacy Results During Any 12, 24 and 48 Weeks (ITT Population) (Data Cutoff: July 1, 2019)**

	Luspatercept (n = 224)	Placebo <sup>a</sup> (n = 112)	P-Value
Any 12 weeks			
$\geq 33\%$ RBC TB reduction from baseline, n (%)	171 (76.3)	39 (34.8)	< .001
$\geq 50\%$ RBC TB reduction from baseline, n (%)	107 (47.8)	9 (8.0)	< .001
Any 24 weeks			
$\geq 33\%$ RBC TB reduction from baseline, n (%)	109 (48.7)	3 (2.7)	< .001
$\geq 50\%$ RBC TB reduction from baseline, n (%)	48 (21.4)	1 (0.9)	< .001
Any 48 weeks			
$\geq 33\%$ RBC TB reduction from baseline, n (%)	62 (27.7)	2 (1.8)	< .001
$\geq 50\%$ RBC TB reduction from baseline, n (%)	28 (12.5)	1 (0.9)	< .001

Table adapted from: Taher et al., 2020<sup>3</sup>

<sup>a</sup>Patients in the placebo arm were evaluated only prior to the open-label phase.

During the entire study period, an RBC TB reduction of  $\geq 33\%$  was achieved by 171/223 (76.3%) and 39/109 (38.4%) patients, and an RBC TB reduction of  $\geq 50\%$  was achieved by 107/223 (47.8%) and 9/109 (8.0%) patients in the luspatercept and placebo arms, respectively. During the entire study period, the median duration of longest single period of  $\geq 33\%$  reduction in RBC TB was 110 days (range, 84-1,004 days) and 90 days (range, 84-342 days), and the median duration of longest single period of  $\geq 50\%$  reduction in RBC TB was 99 days (range, 84-1,004 days) and 86 days (range, 84-342 days) in the luspatercept and placebo arms, respectively.

## LIITE 1 Vastine suositusluonnokseen, luspatersepti, beetatalassemia, tammikuu 2021

Of the 92 placebo patients who crossed over to receive luspatercept, 17 (18.5%) patients achieved  $\geq 33\%$  RBC TB reduction ( $P = .001$ ) and 9 (9.8%) patients achieved  $\geq 50\%$  RBC TB reduction ( $P = .011$ ) from baseline during weeks 13 to 24. RBC TB reduction of  $\geq 33\%$  during any 12 or 24 weeks was achieved by 76 (82.6%) and 41 (44.6%) crossover patients, respectively, and RBC TB reduction of  $\geq 50\%$  during any 12 or 24 weeks was achieved by 36 (39.1%) and 12 (13.0%) crossover patients, respectively.

A summary of TEAEs in the safety and crossover patient population is presented in the table “**Summary of TEAEs in the Safety and Crossover Patient Population**”.

### Summary of TEAEs in the Safety and Crossover Patient Population

Parameter, n (%)	Luspatercept (n = 223)	Placebo Crossover to Luspatercept (n = 92)	Placebo <sup>a</sup> (n = 109)
Grade $\geq 3$ TEAEs ( $\geq 1$ event)	77 (34.5)	14 (15.2)	19 (17.4)
Arthralgia	51 (22.9)	15 (16.3)	15 (13.8)
Bone pain	47 (21.1)	16 (17.4)	9 (8.3)
Dizziness	28 (12.6)	4 (4.3)	5 (4.6)
Thromboembolic or thrombophlebitis events ( $\geq 1$ event)	12 (5.4)	2 (2.2)	1 (0.9)
SAEs	48 (21.5)	11 (12.0)	8 (7.3)
TEAEs leading to dose reduction	135 (60.5)	36 (39.1)	52 (47.7)

Table adapted from: Taher et al., 2020<sup>4</sup>

<sup>a</sup>Patients in the placebo arm were evaluated only prior to the open-label phase.

Of the 128 luspatercept, 53 crossover and 62 placebo patients who had prior splenectomy, 11 (8.6%), 2 (3.8%) and 1 (1.6%) patients reported  $\geq 1$  TEE, respectively.

## BELIEVE Study Sub-analyses

**Cappellini et al.** evaluated the effect of luspatercept treatment on fetal hemoglobin from a phase 3 study (BELIEVE) in adult patients with RBC TD  $\beta$ -thalassemia.<sup>4</sup> To calculate total HgbF, the percentage of HgbF was multiplied by the total Hgb measured at the same visit, which was during the screening period, day 1 of all visits of the treatment period; and on day 8 and day 15 of dose 6. The HgbF in TD luspatercept-treated patients and HgbF in responders vs. non-responders are summarized in the table “**Primary and Select Secondary Endpoint Results**”.

### Primary and Select Secondary Endpoint Results

HgbF Difference from Baseline (g/L), Mean (SD)	Dose 2 (Week 4)	Dose 8 (Week 22)	Dose 16 (Week 46)
Luspatercept	(n = 182) 1.33 (2.57)	(n = 179) 5.89 (8.21)	(n = 163) 7.01 (9.85)
Placebo	(n = 81) 0.03 (2.22)	(n = 81) 0.04 (4.02)	(n = 76) 1.07 (4.64)
P-value	< .001	< .001	< .001
<b>Luspatercept Arm</b>			
Luspatercept responders <sup>a</sup>	(n = 128) 1.36 (2.74)	(n = 126) 7.14 (9.25)	(n = 122) 8.02 (10.81)

LIITE 1 Vastine suositusluonnokseen, luspatersepti, beetatalassemia, tammikuu 2021

HgbF Difference from Baseline (g/L), Mean (SD)	Dose 2 (Week 4)	Dose 8 (Week 22)	Dose 16 (Week 46)
Luspatercept non-responders	(n = 54) 1.24 (2.14)	(n = 53) 2.92 (3.48)	(n = 41) 4.02 (5.20)
P-value	0.746	< 0.001	0.002
<b>Placebo Arm</b>			
Placebo responders <sup>a</sup>	(n = 26) -0.35 (1.94)	(n = 27) -0.04 (5.45)	(n = 27) 1.95 (7.03)
Placebo non-responders	(n = 55) 0.21 (2.33)	(n = 54) 0.08 (3.14)	(n = 49) 0.59 (2.47)
P-value	0.264	0.919	0.340

Table adapted from: Cappellini et al., 2019<sup>4</sup>

<sup>a</sup>Patients achieving  $\geq 33\%$  reduction in transfusion burden over any 12 weeks.

The change in the HgbF from baseline in the first 24 weeks are as follows in the luspatercept-treated group vs. placebo-treated group, respectively: change in patients with normal HgbF levels ( $< 1\%$ ) at baseline were  $3\%$  vs  $1.47\%$  ( $P = .001$ ); change in patients with high baseline HgbF ( $> 1\%$ ) were  $2.22\%$  vs.  $1.05\%$  ( $P < .001$ ); change in luspatercept-treated patients who had no transfusion reduction (or had an increase in transfusions) was  $1.63\%$  vs.  $1.02\%$  in placebo-treated patients ( $P < .001$ ). The change from baseline in total Hgb was not significant between patients with baseline normal or high HgbF in the luspatercept and placebo treatment groups.

**Viprakasit et al.** evaluated the number of response episodes, duration of clinical benefit and safety in luspatercept responders from a phase 3 study (BELIEVE) in adult patients with RBC TD  $\beta$ -thalassemia.<sup>5</sup> A response episode was defined as  $\geq 33\%$  reduction in RBC transfusion from baseline over any consecutive 24 weeks, and duration of clinical benefit was defined as the time from first response ( $\geq 33\%$  reduction in RBC transfusion over any 24 weeks) to discontinuation due to any cause. After study unblinding, 92 patients crossed over to the luspatercept arm from the placebo arm. Median treatment duration was 95.7 weeks (range, 1.7-128.1 weeks) and 74.7 weeks (range, 8.9-104.0 weeks) in the luspatercept vs. placebo arms, respectively.

As of January 07, 2019, 101 (45.1%) luspatercept-treated patients and 3 (2.7%) placebo-treated patients achieved  $\geq 33\%$  reduction in RBC transfusion from baseline over any consecutive 24 weeks. Among the 101 luspatercept responders, 74 (33.0%), 60 (26.8%), 41 (18.3%) and 33 (14.7%) responders had  $\geq 2$ ,  $\geq 3$ ,  $\geq 4$  and  $\geq 5$  separate responses, respectively. Median treatment duration for luspatercept responders was 98.7 weeks (range, 30.1-128.1 weeks). Duration of clinical benefit for luspatercept-treated patients is summarized in the table “Duration of Clinical Benefit for Luspatercept-Treated Patients”.

**Duration of Clinical Benefit for Luspatercept-Treated Patients**

Characteristics	Luspatercept (n = 224 <sup>a</sup> )
Patients achieving clinical benefit, n (%)	101 (45.1)
Duration of clinical benefit, median (range), weeks	76.3 (24.0-128.1)
Patients with no loss of response, n (%)	39 (17.4)
Patients achieving RBC-TI, n (%)	
RBC-TI $\geq 8$ weeks	25 (11.2)
RBC-TI $\geq 24$ weeks	5 (2.2)

## LIITE 1 Vastine suositusluonnokseen, luspatersepti, beetatalassemia, tammikuu 2021

RBC-TI $\geq$ 48 weeks	3 (1.3)
Duration of RBC-TI, median (range), weeks	
Duration of response in patients achieving RBC-TI $\geq$ 8 weeks	10.6 (8.0-106.3)
Duration of response in patients achieving RBC-TI $\geq$ 24 weeks	94.6 (32.1-106.3)
Duration of response in patients achieving RBC-TI $\geq$ 48 weeks	100 (94.6-106.3)
Mean reduction in RBC units transfused in clinical benefit responders vs. baseline, <sup>b</sup> RBC units (units/week)	
Reduction in any 24-week period	6.69 (0.28)
Patients with $>$ 15 RBC units/24 weeks at baseline	8.36 (0.35)

Table adapted from: Viprakasit et al., 2019<sup>5</sup>

<sup>a</sup>Luspatercept ITT population. <sup>b</sup>For each patient, the 24-week period in which they received the fewest RBC transfusions was counted.

The safety population consisted of 223 patients in the luspatercept arm and 109 in the placebo arm. AEs including bone pain, arthralgia and dizziness were mostly transient and grade 1/2 in nature, were not associated with a specific dose level, and decreased over time with no impact on treatment modification or continuation. New onset of these AEs also decreased over time. In patients who had crossed over from placebo, the incidence rates and discontinuation due to AEs were similar to rates observed in that of patients receiving luspatercept from baseline. In the luspatercept arm, discontinuation due to bone pain and arthralgia was reported in 1 and 2 patients, respectively. The incidence of frequent AEs was consistent with that in the previously reported 48-week safety profile for luspatercept.<sup>2</sup>

**Porter et al.** evaluated the effect of luspatercept on iron loading over time and the impact of baseline iron parameters on luspatercept responders from the phase 3 study (BELIEVE) in adult patients with RBC TD  $\beta$ -thalassemia.<sup>6</sup> As of January 07, 2019, 157 (70.4%) patients continued to receive luspatercept and 92 (84.4%) crossed over from the placebo arm. Patient characteristics are reported in the table “**Patient Characteristics**”.

### Patient Characteristics

	Luspatercept (n = 223)	Placebo (n = 109)
History of iron overload <sup>a</sup>	209 (93.7)	104 (95.4)
ICT		
Combination therapy	28.6	24.1
Monotherapy	68.8	72.3
Prior medications		
Deferasirox	139 (62.3)	63 (57.8)
Deferiprone	92 (41.3)	40 (36.7)
Deferoxamine	83 (37.2)	39 (35.8)

Table adapted from: Porter et al., 2019<sup>6</sup>

<sup>a</sup>Serum ferritin  $>$  1000  $\mu$ g/L or LIC  $>$  7 mg/g dry weight.

A  $\geq$  33% reduction in RBC TB of  $\geq$  2 RBC units during any 12-week interval in the first 48 weeks was achieved by 158 (70.5%) luspatercept-treated patients and 33 (29.5%) placebo-treated patients. Of the 130 luspatercept-treated and 38 placebo-treated responders, mean (standard deviation) serum ferritin change from baseline was  $-$ 490.21 (829.08)  $\mu$ g/L and  $+161.65$  (779.13)  $\mu$ g/L, respectively (least square mean difference:  $-$ 665.94;  $P = .0001$ ). The decrease in serum ferritin in luspatercept non-responders ( $-$ 122.29  $\mu$ g/L) was smaller than that of responders. Mean LIC decrease was greater in the luspatercept responders than in all patients; mean (standard deviation) change in patients achieving  $\geq$  33% TB reduction for  $\geq$  12 and  $\geq$  24 weeks were  $-$ 1.33 (8.22) mg/g dw and  $-$ 1.82 (9.03) mg/g dw, respectively. Clinically meaningful reductions in LIC

## LIITE 1 Vastine suositusluonnokseen, luspatersepti, beetatalasemia, tammikuu 2021

were reported in patients receiving luspatercept. Mean change from baseline in myocardial iron T2\* responders were within the normal range among the 80 luspatercept responders. No significant decrease in ICT mean daily dose from baseline was reported in luspatercept and placebo-treated patients. In luspatercept responders, decrease in deferiprone mean daily dose was greater (– 831.9 mg) than all luspatercept (– 325.3 mg) and placebo treated (– 301.7 mg) patients.

Of the 98 luspatercept-treated patients with baseline mean serum ferritin  $\geq 1000$   $\mu\text{g/L}$ , 42 (42.9%) achieved mean serum ferritin of  $< 1000$   $\mu\text{g/L}$  over the 24 weeks prior to week 96. Over 96 weeks, 3 (21.4%) luspatercept-treated patients with baseline myocardial iron of  $\leq 20$  ms had post-baseline myocardial iron of  $> 20$  ms; 11 (44%) patients with baseline LIC of  $> 15$  mg/g dw had LIC of  $\leq 15$  mg/g dw. Mean change in iron parameters from baseline to week 96 and responses by baseline iron parameters at week 48 and 96 are summarized in the tables “Mean Change in Iron Parameters for All Patients at Week 96” and “Achievement of  $\geq 33\%$  Reduction in RBC Transfusion Burden Over Any 12-Week<sup>a</sup> Interval by Baseline Serum Ferritin Level, LIC and Myocardial Iron”.

### Mean Change in Iron Parameters for All Patients at Week 96

Characteristic	Luspatercept	Placebo	LSM Difference (P-Value)
Serum ferritin level	n = 165	n = 101	
Change from baseline, mean (SD), $\mu\text{g/L}$	– 412.16 (891.70)	+94.92 (655.70)	– 503.23 (< .001)
LIC	n = 88	n = 3	
Change from baseline, mean (SD), mg/g dw	– 0.38 (8.40)	+1.86 (2.07)	– 1.83 (.6901)
Myocardial iron T2* MRI	n = 91	n = 3	
Change from baseline, mean (SD), ms	– 0.39 (19.73)	– 2.38 (5.15)	– 2.95 (.6101)

Table adopted from: Porter et al., 2019<sup>6</sup>

### Achievement of $\geq 33\%$ Reduction in RBC Transfusion Burden Over Any 12-Week<sup>a</sup> Interval by Baseline Serum Ferritin Level, LIC and Myocardial Iron

Characteristic, n/N (%)	Assessed Over 48 Weeks <sup>a</sup>		Assessed Over 96 Weeks <sup>b</sup>	
	Luspatercept (n = 224)	Placebo (n = 112)	Luspatercept (n = 224)	Placebo (n = 112)
Baseline serum ferritin level, $\mu\text{g/L}$	n = 207	n = 101	n = 165	n = 101
< 1000	54/73 (74.0)	11/45 (24.4)	53/67 (79.1)	14/45 (31.1)
$\geq 1000$	97/134 (72.4)	21/56 (37.5)	77/98 (78.6)	24/56 (42.9)
Baseline LIC, mg/g dw	n = 202	n = 103	n = 88	n = 3
$\leq 3$	52/67 (77.6)	9/35 (25.7)	22/24 (91.7)	0/3
$> 3$ to $\leq 7$	37/47 (78.7)	11/29 (37.9)	18/21 (85.7)	0/0
$> 7$ to $\leq 15$	31/36 (86.1)	11/17 (64.7)	15/18 (83.3)	0/0
$> 15$	39/52 (75.0)	7/22 (31.8)	21/25 (84.0)	0/0
Myocardial iron T2*c MRI, ms	n = 201	n = 102	n = 91	n = 3
$\leq 10$	6/8 (75.0)	2/3 (66.7)	4/4 (100)	0/0
$> 10$ to $\leq 20$	17/22 (77.3)	1/8 (12.5)	9/10 (90.0)	0/0
$> 20$	136/171 (79.5)	34/91 (37.4)	67/77 (87.0)	0/3

Table adopted from: Porter et al., 2019<sup>6</sup>

<sup>a</sup>During the 48-week double-blind treatment period. <sup>b</sup>Includes the 48-week double-blind treatment period and beyond. <sup>c</sup>Myocardial iron, as determined by T2\*-weighted MRI.

LIITE 1 Vastine suositusluonnokseen, luspatersepti, beetatalassemia, tammikuu 2021

**Cappellini et al.** evaluated the association between  $\beta$ -globin genotype and response to luspatercept in adult patients with RBC TD  $\beta$ -thalassemia from the phase 3 BELIEVE study (Data cutoff: May 11, 2018).<sup>7</sup>

Baseline RBC TB based on  $\beta$ -globin genotypes in the ITT population are presented in the table “**Baseline RBC TB Based on  $\beta$ -globin Genotypes in the ITT Population**”.

**Baseline RBC TB Based on  $\beta$ -globin Genotypes in the ITT Population**

Parameter	Luspatercept <sup>a</sup> (n = 224)	Placebo <sup>b</sup> (n = 112)
$\beta 0/\beta 0$ , n (%)	68 (30.4)	35 (31.3)
Baseline RBC TB, median (range), units/12 weeks	6.3 (3-14)	7.0 (3-11)
$\beta 0/\beta +$ , n (%)	59 (26.3)	28 (25.0)
Baseline RBC TB, median (range), units/12 weeks	6.5 (3-11)	7.5 (3-12)
$\beta +/\beta +$ , n (%)	58 (25.9)	26 (23.2)
Baseline RBC TB, median (range), units/12 weeks	6.6 (3-12)	6.0 (4-12)
Hgb E/ $\beta$ -thalassemia, n (%)	31 (13.8)	21 (18.8)
Baseline RBC TB, median (range), units/12 weeks	6.0 (4-12)	7.0 (3-12)

Table adapted from: Cappellini et al., 2020a<sup>7</sup>

<sup>a</sup>Includes 7 patients with  $\geq 1$  unmutated  $\beta$  (including  $\beta +/\beta$  or  $\beta 0/\beta$ ) and 1 patient who, after randomization, was determined to have  $\alpha$ -thalassemia only and was disenrolled. <sup>b</sup>Includes 2 patients with  $\geq 1$  unmutated  $\beta$ .

Efficacy outcomes based on  $\beta$ -globin genotypes in the ITT population are presented in the tables “**Efficacy Outcomes Based on  $\beta$ -globin Genotypes in the ITT Population**”.

**Efficacy Outcomes Based on  $\beta$ -globin Genotypes in the ITT Population**

	$\beta$ -globin Genotype	$\geq 33\%$ RBC TB Reduction, n (%)			$\geq 50\%$ RBC TB Reduction, n (%)	
		Weeks 13-24	Any 12 Weeks	Any 24 Weeks	Any 12 Weeks	Any 24 Weeks
Luspatercept	$\beta 0/\beta 0$	9 (13.2)	48 (70.6)	26 (38.2)	27 (39.7)	7 (10.3)
	$\beta 0/\beta +$	15 (25.4)	40 (67.8)	23 (39.0)	20 (33.9)	9 (15.3)
	$\beta +/\beta +$	16 (27.6)	42 (72.4)	27 (46.6)	23 (39.7)	10 (17.2)
	Hgb E/ $\beta$ -thalassemia	6 (19.4)	22 (71.0)	12 (38.7)	15 (48.4)	8 (25.8)
Placebo	$\beta 0/\beta 0$	2 (5.7)	11 (31.4)	1 (2.9)	2 (5.7)	1 (2.9)
	$\beta 0/\beta +$	1 (3.6)	10 (35.7)	0	1 (3.6)	0
	$\beta +/\beta +$	0	7 (26.9)	0	1 (3.8)	0
	Hgb E/ $\beta$ -thalassemia	2 (9.5)	4 (19.0)	1 (4.8)	2 (9.5)	0
P-value (Luspatercept vs. Placebo)	$\beta 0/\beta 0$	.271 <sup>a</sup>	< .001	< .001	< .001	.193
	$\beta 0/\beta +$	.015 <sup>a</sup>	.005	< .001	.002	.031
	$\beta +/\beta +$	.004 <sup>a</sup>	< .001	< .001	< .001	.028
	Hgb E/ $\beta$ -thalassemia	.341 <sup>a</sup>	< .001	.007	.004	.013

Table adapted from: Cappellini et al., 2020a<sup>7</sup>

<sup>a</sup>Nominal P-value.

Summary of AEs based on  $\beta$ -globin genotypes is presented in the table “**Summary of AEs Based on  $\beta$ -globin Genotypes**”.



LIITE 1 Vastine suositusluonnokseen, luspatersepti, beetatalassemia, tammikuu 2021

**Summary of AEs Based on  $\beta$ -globin Genotypes**

AEs, n (%)	$\beta 0/\beta 0$		$\beta 0/\beta +$		$\beta +/\beta +$		Hgb E/ $\beta$ -thalassemia	
	LUS (n = 68)	PBO (n = 35)	LUS (n = 58)	PBO (n = 28)	LUS (n = 58)	PBO (n = 23)	LUS (n = 31)	PBO (n = 21)
Patients with $\geq 1$ TEAE (grade $\geq 3$ )	18 (26.5)	7 (20.0)	17 (29.3)	4 (14.3)	14 (24.1)	2 (8.7)	14 (45.2)	4 (19.0)
Patients with $\geq 1$ SAE	13 (19.1)	1 (2.9)	9 (15.5)	2 (7.1)	7 (12.1)	2 (8.7)	4 (12.9)	1 (4.8)

Table adapted from: Cappellini et al., 2020a<sup>7</sup>

**Hermine et al.** evaluated the effect of long-term luspatercept use on iron loading and ICT use in adult patients with  $\beta$ -thalassemia from the phase 3 BELIEVE study (Data cutoff: July 1, 2019).<sup>8</sup> Select baseline characteristics are reported in the table “**Select Baseline Characteristics**”.

**Select Baseline Characteristics**

Characteristics	Luspatercept (n = 224)	Placebo (n = 112)
Serum ferritin, mean (SD), $\mu\text{g/L}$	2097 (1757)	1845 (1669)
LIC, mean (SD), mg/g dw	12.0 (14.8)	10.1 (11.5)
> 3 mg/g dw, n (%)	154 (68.8)	75 (67.0)
Myocardial iron by T2* MRI, mean (SD), ms	33.5 (16.2)	34.8 (10.7)

Table adapted from: Hermine et al., 2020<sup>8</sup>

Decrease in serum ferritin, LIC, and myocardial iron T2\* values from baseline are presented in figures “**Decrease in Serum Ferritin Values From Baseline in Luspatercept- and Placebo-Treated Patients**” and “**Decrease in LIC and Myocardial Iron T2\* Values From Baseline in Luspatercept- and Placebo-Treated Patients**”.

**Decrease in Serum Ferritin Values from Baseline in Luspatercept- and Placebo-Treated Patients**

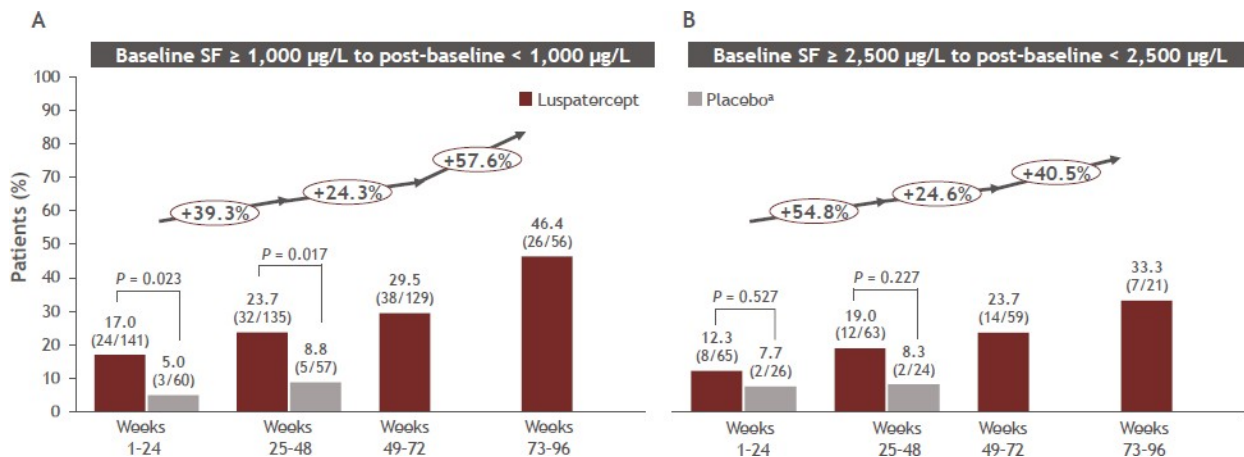


Figure adapted from: Hermine et al., 2020<sup>8</sup>

P values were estimated from Cochran-Mantel-Haenszel test. SF levels  $\geq 1000 \mu\text{g/L}$  and  $\geq 2500 \mu\text{g/L}$  indicated iron overload and increased risk of cardiac-related mortality, respectively.

<sup>a</sup>Placebo patients were evaluated up to week 48.

**Decrease in LIC and Myocardial Iron T2\* Values from Baseline in Luspatercept- and Placebo-Treated Patients**

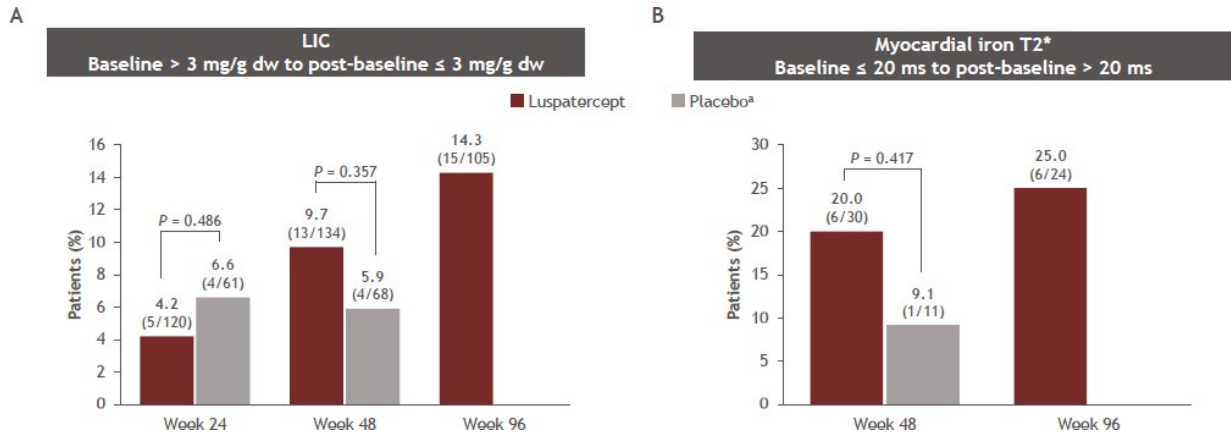


Figure adapted from: Hermine et al., 2020<sup>8</sup>

P values were estimated from Cochran–Mantel–Haenszel test. Patients with LIC ≥ 3 mg/g dw were considered to have iron overload. Myocardial iron T2\* < 20 ms indicated increased cardiac risk.

<sup>a</sup>Placebo patients were evaluated up to week 48.

The proportion of patients receiving ≥ 1 ICT decreased in luspatercept-treated patients, luspatercept responders, and luspatercept non-responders up to week 144 over time. At baseline, the mean (SD) daily dose of deferasirox in luspatercept-treated patients was 1332.37 mg (1087.0). During weeks 85-96, in the luspatercept-treated patients (n = 118), luspatercept responders (n = 32), and luspatercept non-responders (n = 86), the mean change (SD) in daily dose of deferasirox from baseline was –189.80 mg (768.5), –201.10 mg (740.2), and –185.60 mg (783.0), respectively. At week 144, in the luspatercept-treated patients (n = 25), the mean change (SD) in daily dose of deferasirox from baseline was –810.10 mg (1614.8).

**Taher et al.** performed a longitudinal analysis of the benefits of luspatercept on RBC TB in adult patients with β-thalassemia from the phase 3 BELIEVE study (Data cutoff: July 1, 2019).<sup>9</sup> Mean changes in RBC units transfused and RBC transfusion visits by primary endpoint responders during weeks 1-24 and weeks 25-48 are presented in figures **“Mean Change in RBC Units Transfused by Primary Endpoint Responders During Weeks 1-24 and Weeks 25-48”** and **“Mean Change in RBC Transfusion Visits by Primary Endpoint Responders During Weeks 1-24 and Weeks 25-48”**.

**Mean Change in RBC Units Transfused by Primary Endpoint Responders During Weeks 1-24 and Weeks 25-48**

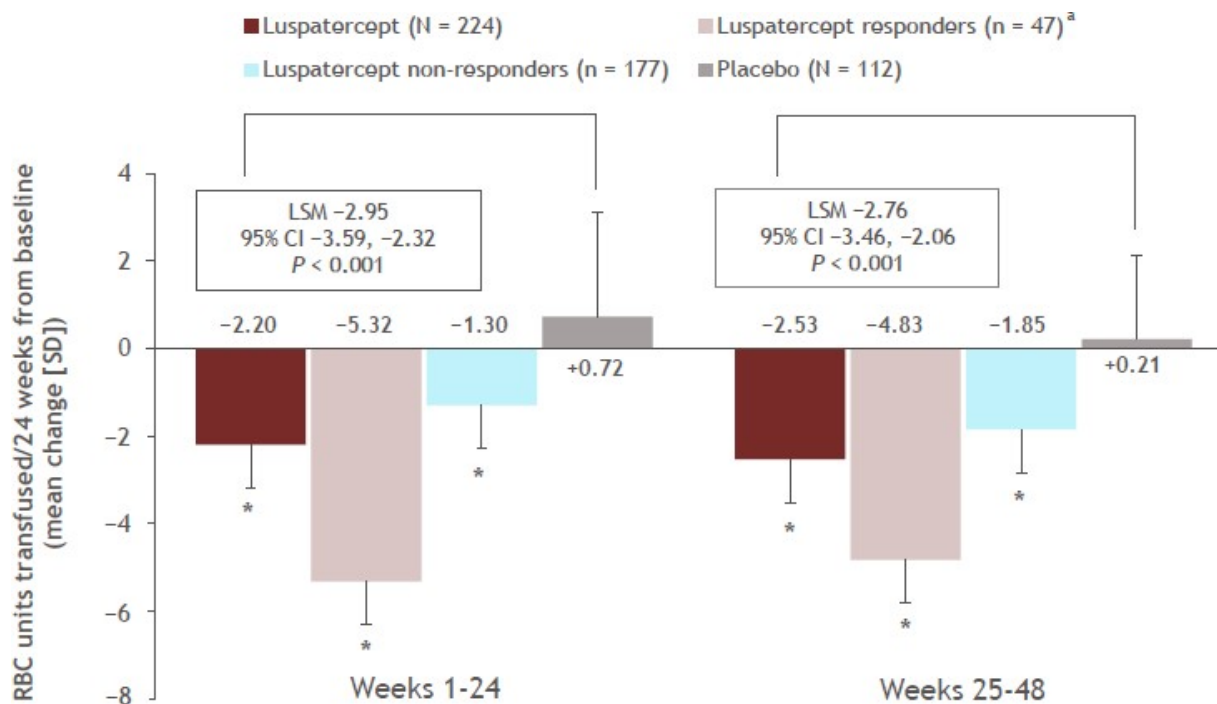
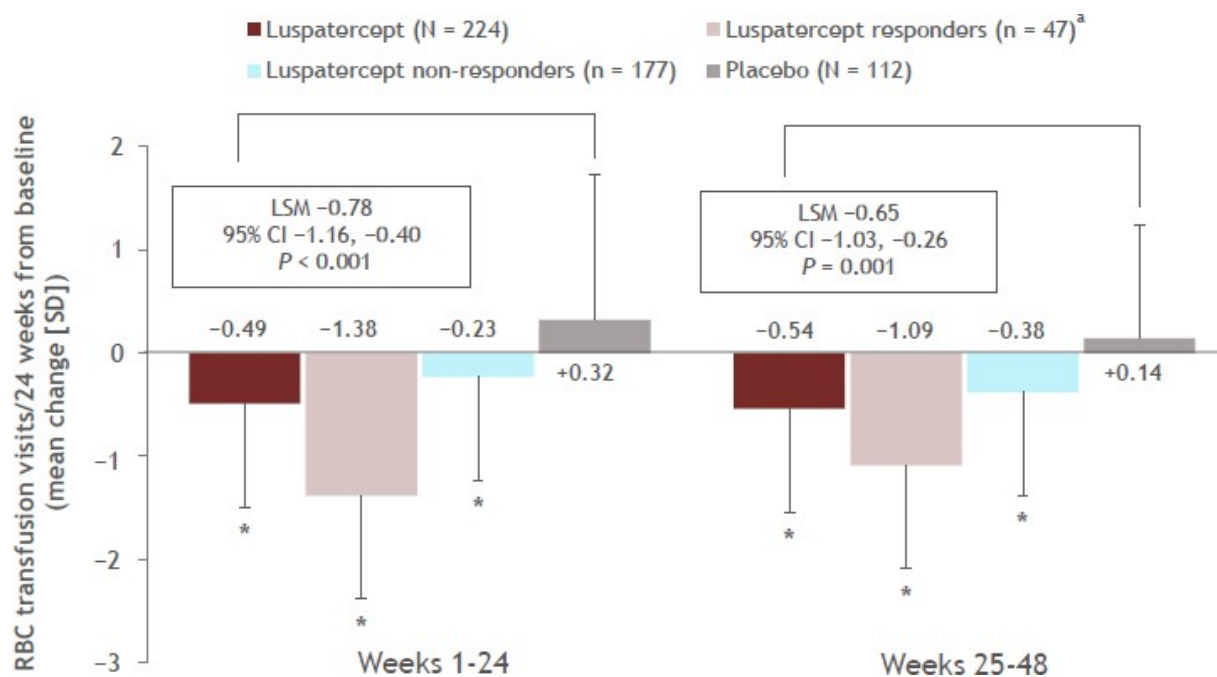


Figure adapted from: Taher et al., 2020<sup>9</sup>

<sup>a</sup>Defined as patients achieving ≥ 33% reduction in RBC transfusions during weeks 13 to 24, with a reduction of ≥ 2 RBC units, versus baseline.

\*Indicates a statistically significant difference between luspatercept (overall, responder, non-responder) with placebo using ANCOVA.

**Mean Change in RBC Transfusion Visits by Primary Endpoint Responders During Weeks 1-24 and Weeks 25-48**



## LIITE 1 Vastine suositusluonnokseen, luspatersepti, beetatalassemia, tammikuu 2021

Figure adapted from: Taher et al., 2020<sup>9</sup>

<sup>a</sup>Defined as patients achieving  $\geq 33\%$  reduction in RBC TB during weeks 13 to 24, with a reduction of  $\geq 2$  RBC units, versus baseline.

\*Indicates a statistically significant difference between luspatercept (overall, responder, non-responder) with placebo using ANCOVA.

During weeks 1-48, luspatercept was associated with sustained reductions in RBC transfusion units in responders and non-responders versus placebo. Sustained reductions in RBC transfusions and transfusion visits are reported in the table **“Sustained Reductions in RBC Transfusions and Transfusion Visits in All Patients Randomized to the Luspatercept Arm”**.

### Sustained Reductions in RBC Transfusions and Transfusion Visits in All Patients Randomized to the Luspatercept Arm

	Luspatercept at Baseline (n = 224)	Weeks 1-24 (n = 210)	Weeks 25-48 (n = 201)	Weeks 49-72 (n = 177)	Weeks 73-96 (n = 155)	Weeks 97-120 (n = 104)	Weeks 121-144 (n = 4)
RBC units transfused/24 weeks							
Mean (SD)	14.53 (3.6)	12.27 (4.4)	11.85 (4.7)	11.71 (4.5)	11.38 (4.6)	10.93 (4.6)	11.27 (4.1)
Mean change from baseline (SD)		-2.20 (2.8)	-2.53 (3.3)	-2.67 (3.1)	-2.83 (3.2)	-3.36 (3.0)	-4.16 (3.4)
P value <sup>a</sup>		< .001	< .001	< .001	< .001	< .001	.092
Number of transfusion visits							
Mean (SD)	7.65 (1.9)	7.13 (2.0)	7.01 (2.0)	7.02 (2.0)	7.01 (2.1)	6.88 (2.3)	7.25 (0.5)
Mean change from baseline (SD)		-0.49 (1.9)	-0.54 (2.0)	-0.53 (2.0)	-0.40 (2.2)	-0.54 (2.2)	-0.50 (1.3)
P value <sup>a</sup>		< .001	< .001	.001	.025	.014	.495

Table adapted from: Taher et al., 2020<sup>9</sup>

Sustained reductions in RBC units transfused and transfusion visits persisted for over 2 years.

<sup>a</sup>ANCOVA was used to compare differences between luspatercept (overall) at baseline versus post-baseline.

## Abbreviations

**AE**

Adverse event

Intention-to-treat

**ALT**

Alanine aminotransferase

**ANCOVA**

Analysis of Covariance

**BSC**

Best supportive care

**DOR**

Duration of Response

**dw**

Dry Weight

**Hgb**

Hemoglobin

**Hgbf**

Fetal Hemoglobin

**HI**

Hematological Improvement

**ICT**

Iron Chelation Therapy

**ITT**

LIITE 1 Vastine suositusluonnokseen, luspatersepti, beetatalassemia, tammikuu 2021

**LIC**

Liver Iron Chelation

**LSM**

Least Squares Means

**LUS**

Luspatercept

**MRI**

Magnetic resonance imaging

**ms**

Milliseconds

**NTD**

Non-Transfusion Dependent

**PBO**

Placebo

**Q3W**

Every 3 weeks

**RBC**

Red Blood Cell

**SAE**

Serious Adverse Event

**SC**

Subcutaneous

**SD**

Standard Deviation

**SF**

Serum Ferritin

**T2\* MRI**

T2-Weighted Magnetic Resonance Imaging

**TB**

Transfusion Burden

**TD**

Transfusion Dependent

**TEAE**

Treatment-Emergent Adverse Event

**TEE**

Thromboembolic Event

**TI**

Transfusion Independence

**TTR**

Time to Response

**U**

Units

## References

- [1] Cappellini MD, Viprakasit V, Taher AT, et al. A phase 3 trial of luspatercept in patients with transfusion-dependent  $\beta$ -thalassemia. *N Engl J Med*. 2020b;382(13):1219-1231.
- [2] Cappellini MD, Viprakasit V, Taher A, et al. The BELIEVE Trial: Results of a Phase 3, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study of Luspatercept in Adult Beta-Thalassemia Patients who Require Regular Red Blood Cell (RBC) Transfusions. Oral presented at: 60th American Society of Hematology Annual Meeting and Exposition (ASH); December 1-4, 2018; San Diego, USA.
- [3] Taher AT, Viprakasit V, Cappellini MD, et al. Assessment of longer-term efficacy and safety in the phase 3 BELIEVE trial of luspatercept to treat anemia in patients with  $\beta$ -thalassemia. Poster presented at: European Hematology Association (EHA) 2020, June 11-21, 2020; Virtual Meeting.
- [4] Cappellini M, Schwickart M, Hermine O, et al. Luspatercept Increases Fetal Hemoglobin (HbF) Levels in Adult B-Thalassemia Patients Who Require Red Blood Cell (RBC) Transfusions. Oral presented at, 24th Congress of the European Hematology Association (EHA); June 13-16, 2019; Amsterdam, The Netherlands.
- [5] Viprakasit V, Taher A, Hermine O, et al. Evaluating Luspatercept Responders in the Phase 3, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled BELIEVE Trial of Luspatercept in Adult Beta-Thalassemia Patients (Pts) Who Require Regular Red Blood Cell (RBC) Transfusions. Poster presented at: 61st Annual Meeting of the American Society of Hematology; December 7-10, 2019; Orlando, USA.
- [6] Porter J, Cappellini MD, Coates T, et al. Effects of Luspatercept on Iron Overload and Impact on Responders to Luspatercept: Results from the BELIEVE Trial. Poster presented at: 61st Annual Meeting of the American Society of Hematology (ASH), December 7-10, 2019; Orlando, USA.
- [7] Cappellini MD, Hermine O, Piga A, et al. Assessment of response to luspatercept by  $\beta$ -globin genotype in adult patients with  $\beta$ -thalassemia in the BELIEVE trial. Oral presented at: European Hematology Association (EHA) 2020; June 11-21, 2020a; Virtual Meeting.
- [8] Hermine O, Cappellini MD, Taher AT, et al. Longitudinal effect of luspatercept treatment on iron overload and iron chelation therapy in adult patients with  $\beta$ -thalassemia in the BELIEVE trial. Poster presentation presented at, 62nd Annual Meeting & Exposition of the American Society of Hematology (ASH); December 5-8, 2020; Virtual Meeting.
- [9] Taher AT, Viprakasit V, Hermine O, et al. Sustained reductions in red blood cell transfusion burden and events in  $\beta$ -thalassemia with luspatercept: longitudinal results of the BELIEVE trial. Poster presentation presented at, 62nd Annual Meeting & Exposition of the American Society of Hematology (ASH); December 5-8, 2020; Virtual Meeting.





Versio 17.3.2021

Hyväksytty 24.3.2021

## Palveluvalikoimaneuvoston suositus

# **Luspatersepti myelodysplastiseen oireyhtymään liittyvän punasolusirroista riippuvaisen anemian hoidossa**

Luspatersepti ei kuulu kansalliseen palveluvalikoimaan myelodysplastiseen oireyhtymään liittyvän punasolusirroista riippuvaisen anemian hoidossa.

Palkon arvion mukaan luspatersepti-hoidon vaikuttavuus on vähäinen ja hoidon kustannukset korkeat suhteessa hoidolliseen arvoon ja näyttöön liittyvään epävarmuuteen.



## Sisällys

1.	Suosituksen kohde, rajaukset ja tietopohja .....	1
2.	Terveysongelma .....	1
3.	Arvioitava menetelmä .....	1
4.	Nykyinen tutkimus- ja hoitokäytäntö sekä menetelmä, johon verrataan .....	1
5.	Vaikuttavuus, turvallisuus ja näytön arviointi .....	2
6.	Menetelmän kustannukset, kustannusvaikuttavuus ja budjettivaikutukset .....	3
7.	Eettiset ja järjestämiseen liittyvät näkökohdat .....	4
8.	Johtopäätökset .....	4
9.	Yhteenvedo suosituksesta .....	6
10.	Lisänäytön kerääminen ja suositusten vaikutusten seuranta .....	6
11.	Suosituksen valmisteluun osallistuneet .....	6
12.	Suosituksen valmistelun vaiheet .....	7
13.	Viitteet .....	7

## Lyhenteet

ICER	inkrementaalinen kustannusvaikuttavuussuhde (incremental cost-effectiveness ratio)
MDS	myelodysplastiset oireyhtymät (myelodysplastic syndrome)
QALY	laatupainotettu elinvuosi (quality-adjusted life year)



## Palkon suosituksista

Terveydenhuollon palveluvalikoimaneuvosto Palkon tehtävänä on ohjata julkisesti rahoitettujen terveyspalveluiden järjestämistä antamalla suosituksia siitä, kuuluuko arvioitu terveydenhuollon menetelmä terveydenhuollon palveluvalikoimaan tietyn terveysongelman tutkimuksessa, hoidossa tai kuntoutuksessa.

Suositus julkaistaan taustamateriaaleineen [kotisivuilla](#) suomeksi. Tiivistelmä julkaistaan myös [ruotsiksi](#) ja [englanniksi](#).

Suosituksot perustuvat parhaaseen hyväksymishetkellä käytettävissä olleeseen lääketieteelliseen ja muuhun tietoon. Suositus on voimassa toistaiseksi, ellei voimassaoloaikaa ole rajoitettu.

Terveydenhuollon palveluvalikoiman määrittely sekä Palkon toiminta perustuu [terveydenhuoltolain \(1203/2014\) 7a](#) ja [78a](#) §:ään sekä [terveydenhuollon palveluvalikoimaneuvostosta annettuun valtioneuvoston asetukseen \(63/2014\)](#) muutoksineen ([718/2017](#) ja [995/2019](#)).

[Palkon hyväksymä käsikirja](#) sisältää tarkemman kuvauksen käsittelyprosessista ja palveluvalikoiman määrittelyn periaatteista.

Palkon suositus ei ole kannanotto siihen, miten yksittäistä potilasta tulisi tutkia, hoitaa tai kuntouttaa, vaan siitä päätetään [potilaslain](#) mukaisesti hyödyt ja haitat yksittäistapauksessa punniten. Harkittaessa käytettäväksi menetelmää, joka on rajattu palveluvalikoiman ulkopuolelle, tulee huomioida [terveydenhuoltolain 7a §:n 3 momentin](#) säännös poikkeamisen lääketieteellisistä edellytyksistä. Poikettaessa palveluvalikoimasta korostuu velvollisuus perustella ja kirjata ratkaisun perusteet.

[Sairausvakuutuslain](#) mukaan palveluvalikoiman ulkopuolelle rajatusta hoidosta ei voi saada sairausvakuutuskorvausta.

STM051:00/2020  
VN/25697/2020

## 1. Suosituksen kohde, rajaukset ja tietopohja

Palkon suositus koskee luspaterseptin käyttöä myelodysplastista oireyhtymää (MDS) sairastavilla aikuisilla, jotka tarvitsevat anemian vuoksi säännöllisiä punasolusiirtoja eli transfuusioita. Suositus perustuu Fimean lokakuussa 2020 julkaisemaan arviointiraporttiin <sup>1</sup>.

## 2. Terveysongelma

Myelodysplastinen oireyhtymä (MDS) on joukko pahanlaatuisia veritauteja, joissa luuytimen verta muodostavien solujen (puna-, valkosolut ja/tai verihiutaleet) tuotanto on häiriintynyt. MDS:n tyypilliset oireet ovat anemian aiheuttama väsymys ja huonokuntoisuus. Noin kolmasosalla potilaista MDS etenee akuutiksi myelooiseksi leukemiaksi.

Myelodysplastiset oireyhtymät voidaan jakaa eri riskiluokkiin IPSS (International Prognostic Scoring System) tai IPSS-R pisteytyksen mukaan. Mitä suurempi riskiluokka, sitä lyhyempi on potilaan elinajan ennuste. Riskiluokka ohjaa potilaiden hoitojen valintaa.

MDS:n uusien tautitapausten määrä eli ilmaantuvuus vuosittain on noin 2-3/100 000. Vuonna 2018 uusia tapauksia todettiin 121. Keskimääräinen sairastumisikä on 70 vuotta.

## 3. Arvioitava menetelmä

Luspatersepti on tarkoitettu punasolusiirroista riippuvaisen anemian hoitoon aikuispotilaille, joilla on erittäin matalan, matalan tai keskisuuren riskin MDS ja rengassideroblasteja, ja joiden vaste erytropoietiinihoidolle on ollut epätydyttävä tai joille hoito ei sovi.

Luspaterseptia annostellaan ihon alle kolmen viikon välein. Hoidon tavoitteena on nostaa potilaan hemoglobiinitasoa ja vähentää tarvittavien punasolusiirtojen määrää. Luspaterseptilla on käyttöaihe myös beetatalassemiasta johtuvan anemian hoidossa.

## 4. Nykyinen tutkimus- ja hoitokäytäntö sekä menetelmä, johon verrataan

---

<sup>1</sup> Wikman E, Kotajärvi J, Oravilahti T. Luspatersepti myelodysplastiseen oireyhtymään liittyvän transfuusiориippuvaisen anemian hoidossa. Fimea kehittää, arvioi ja informoi julkaisusarja 5/2020.

STM051:00/2020  
VN/25697/2020

Matalan riskin MDS:n hoito on usein oireenmukaista. Tarvittaessa tautia jarruttavina hoitoina voidaan käyttää solunsalpaajia ja muita immunosuppressiivisia hoitoja. MDS:n ainoa parantava hoito on kantasolujen siirto luovuttajalta, mikä on hoitovaihtoehtona mahdollinen osalle korkean riskin potilaista.

MDS:ään liittyvää anemiaa hoidetaan punasolusiirroilla. Punasolusiirroista voi seurata raudan kertymistä elimistöön, mitä hoidetaan tarvittaessa rautaa kelatoivilla aineilla. Lisäksi potilaille voidaan antaa punasolutuotantoa eli erytropoieesia stimuloivia aineita kuten epoetiinia tai darbepoetiinia.

Tässä suosituksessa arvioidaan luspaterseptin vaikuttavuutta MEDALIST-tutkimukseen perustuen. Tutkimuksessa luspaterseptia verrattiin lume-hoitoon korkeintaan keskikorkean riskin MDS:ää ja punasoluriippuvaista anemiaa sairastavilla aikuispotilailla. Osa tutkimukseen osallistuneista potilaista sai alkuvaiheessa rautakelaatio-hoitoja ja tutkimuksen aikana potilaille oli mahdollista antaa tarvittaessa punasolusiirtoja.

## 5. Vaikuttavuus ja turvallisuus

MEDALIST-tutkimus on satunnaistettu, kaksoissokkoutettu, lumekontroloitu, faasin III monikeskustutkimus, jossa tutkitaan luspaterseptin tehoa ja turvallisuutta aikuispotilailla, joilla on todettu MDS:ään liittyvä punasoluriippuvainen anemia (punasolusiirtojen tarve  $\geq 2$  yksikköä kahdeksassa viikossa). Tutkimuksessa potilaat satunnaistettiin (2:1) saamaan luspaterseptia (n=153) tai lumetta (n=76). Lisäksi hoitoryhmien satunnaistaminen ositettiin (stratifioitiin) punasolusiirtojen tarpeen (< 6 vs.  $\geq 6$  siirtoa / 8 viikkoa) ja sairauden IPSS-R-riskitason perusteella. Tutkimukseen osallistuneet potilaat olivat saaneet aiemmin erytropoieesia stimuloivaa lääkehoitoa tai olivat tähän hoitoon soveltumattomia.

Tutkimuspotilaiden mediaani-ikä oli 71 vuotta (vaihteluväli 26-95), ja 36 % potilaista oli  $\geq 75$ -vuotiaita. Mediaani punasolusiirtojen tarve tutkimusta edeltävän 8 viikon aikana oli ollut 6 (vaihteluväli 0–16). Mediaani hemoglobiinitaso oli 76 g/l (vaihteluväli 50–100).

Luspaterseptia tai lumetta annosteltiin ihon alle kolmen viikon välein. Molemmissa hoitohaaroissa potilaat saivat ensin hoitoa 24 viikon ajan. Jos 24 viikon jälkeen hoidosta todettiin olevan kliinistä hyötyä eikä sairaus ollut edennyt, hoitoa jatkettiin 48 viikolle asti. Kliininen hyöty määriteltiin esimerkiksi punasolusiirtojen vähenemisenä tai hemoglobiinitason nousuna lähtötilanteeseen verrattuna. Tutkimuksen aikana luspaterseptin annosta tai annosteluväliä oli mahdollista muuttaa hemoglobiinitason perusteella.

Ensisijainen tulosmuuttuja tutkimuksessa oli vähintään kahdeksan viikkoa ilman punasolusiirtoja (transfuusiorippumattomuus) arvioituna tutkimusviikoilla 1–24. Toissijaisina tulosmuuttujina olivat vähintään 12 viikkoa ilman punasolusiirtoja arvioituna erikseen viikoilla 1–24 ja 1–48 sekä erytroidivaste (mIH-E), pisin primäärisen vasteen kesto, keskimääräinen hemoglobiinitason nousu, progressio akuutiksi myelooiseksi leukemiaksi, keskimääräinen muutos seerumin ferritiinitasossa, turvallisuus sekä terveyteen liittyvä elämänlaatu. Suositus perustuu ensisijaisesti Fimean arviointiraportissa raportoituihin tuloksiin

STM051:00/2020  
VN/25697/2020

(ajankohdasta 8.5.2018; elinaikaa koskevia tuloksia myös ajankohdasta 7.1.2019). Lisäksi myyntiluvan haltija on toimittanut Palkon käyttöön kongressiesityksinä julkaistuja päivitettyjen analyysien tuloksia (ajankohdasta 7.1.2019).

Ensimmäisten 24 viikon aikana luspatersepti-ryhmästä 58 potilasta (38 %) ja lumeryhmästä 10 (13 %) saavutti vähintään 8 viikon kestoisen transfuusioriippumattomuuden. Mediaaniaika transfuusioriippumattomuuden saavuttamiseen oli luspatersepti-ryhmässä 1 viikko (vaihteluväli 1–106 viikkoa) ja lumeryhmässä 17 viikkoa (1–100 viikkoa). Ensisijaisen päätetapahtuman saavuttaneilla pisimmän transfuusioriippumattomuusajan mediaani oli luspatersepti-ryhmässä 30,6 viikkoa (95 % LV: 20,6–40,6) ja lumeryhmässä 13,6 viikkoa (95 % LV: 9,1–54,9). Kahdentoista viikon transfuusioriippumattomuuden ensimmäisten 24 viikon aikana saavutti 43 potilasta (28 %) luspatersepti-ryhmässä ja 6 potilasta (8 %) lumeryhmässä. Jatkoanalyysien mukaan yli 8 viikon transfuusioriippumattomuuden (milloin tahansa) 48 viikon sisällä saavutti 48 % luspatersepti-ryhmässä ja 16 % lumeryhmässä (Komrokji ym. 2020). Luspatersepti-hoitoa saaneista potilaista 7,8 % (n=12) ei tarvinnut punasolusiirtoja ensimmäisen luspaterseptiannoksen jälkeen 48 viikon aikana. Siirrettyjen punasolujen määrä viikkojen 1-48 aikana oli 23 yksikköä luspatersepti-ryhmässä ja 36 yksikköä lumeryhmässä ja punasolusiirtokäyntien määrä terveydenhuollossa vastaavasti 13 käyntiä ja 19.5 käyntiä (Komrokji ym. 2020).

Ensimmäisten 24 viikon aikana erytroidivasteen (mHI-E), saavutti luspatersepti-ryhmässä 81 potilasta (53 %) ja lumeryhmässä 9 potilasta (12 %). Hemoglobiinitason nousua (vähintään 10 g/l) havaittiin luspatersepti-ryhmässä 35 % ja lumeryhmässä 8 %:lla potilaista. Potilaiden keskimääräiset ferritiinitasot laskivat viikoilla 9-24 perustasoon nähden enemmän luspaterseptia saaneilla kuin lumeryhmässä.

Tutkimukseen osallistuneiden potilaiden terveyteen liittyvässä elämänlaadussa ei havaittu kliinisesti merkittäviä muutoksia lähtötasoon nähden kummassakaan ryhmässä.

Molemmissa ryhmissä yhdellä potilaalla tauti eteni korkeamman riskin MDS:ksi viikolla 25 tehdyssä riskiarvioinnissa. MDS eteni akuutiksi myelooiseksi leukemiaksi luspatersepti-ryhmässä kolmella potilaalla (2 %) ja lumeryhmässä yhdellä potilaalla (1 %). Tutkimuksen seurannan päättyessä (8.5.2018) luspatersepti-ryhmässä oli elossa 92 % ja lumeryhmässä 88 % potilaista, eikä elossaoloajan mediaania oltu saavutettu kummassakaan ryhmässä.

MEDALIST-tutkimuksessa lähes kaikilla (98 %) luspaterseptia saaneilla havaittiin jonkinasteinen haittatapahtuma. Yleisimpiä luspaterseptillä raportoituja haittoja olivat väsymys (27 %), ripuli (22 %), voimattomuus (20 %), pahoinvointi (20 %), huimaus (20 %) ja selkäkipu (19 %). Vakavia tai henkeä uhkaavia (3–4 aste) haittatapahtumia ilmeni luspaterseptia saaneista 65 potilaalla (43 %) ja lumetta saaneista 34 potilaalla (45 %). Vähintään yksi vakava haittatapahtuma raportoitiin luspatersepti-ryhmässä 48 potilaalla (31 %) ja lumeryhmässä 23 potilaalla (30 %).

## 6. Menetelmän kustannukset, kustannusvaikuttavuus ja budjettivaikutukset

STM051:00/2020  
VN/25697/2020

Myyntiluvan haltija toimitti mallinnukseen perustuvan kustannusvaikuttavuusanalyysin Fimean arvioitavaksi. Myyntiluvan haltijan esittämien tulosten mukaan luspaterseptin lisääminen nykyhoitoon (punasolusiirot ja tarvittaessa rautakelaatio) tuotti noin 1,9 lisäelinvuotta ja 1,44 laatupainotettua lisäelinvuotta (QALY). Luspatersepti-hoidon lisäkustannukset olivat noin 133 000 euroa verrattuna nykyiseen hoitokäytäntöön. Suurin osa kustannuksista liittyi suoraan luspaterseptin lääkekustannuksiin (99 000 euroa). Inkrementaalinen kustannusvaikuttavuussuhde (ICER) oli myyntiluvan haltijan arvion mukaan noin 92 000 euroa/QALY. Fimean arviointiraportissa osa luspaterseptin vaikutusten mallintamiseen liittyvistä tiedoista on peitetty salassa pidettävänä myyntihaltijan pyynnöstä.

Fimean arvion mukaan kustannusvaikuttavuusanalyysissä oli huomattavaa parametrivalintoihin liittyvää epävarmuutta. Vaikka mallin oletuksia ja parametreja oli mahdollista muuttaa, mallin rakenne oli sellainen, ettei Fimean oman arvion tuottaminen luspatersepti-hoidon kustannusvaikuttavuudesta ollut arvioinnin puitteissa mahdollista. Arviointiraportissa on kuitenkin raportoitu yrityksen mallissa vaihtoehtona ollut skenaarioanalyysi, jossa kokonaiselinaika mallinnettiin erikseen jokaiselle MDS-tilalle IPSS-R-riskiluokituksen mukaisesti. Tässä skenaarioanalyysin ICER oli noin 400 000 euroa/QALY. Tulos osoittaa, miten herkkä myyntiluvan haltijan kustannusvaikuttavuusanalyysi on muutoksille mallinnuksessa käytetyissä lähestymistavoissa. Fimean arvion mukaan myyntiluvan esittämä ICER (92 000 euroa/QALY) on todennäköisesti aliarvio.

Luspatersepti-hoidon lisäkustannukset punasolusiirotiin verrattuna ovat vuosittain potilasta kohden keskimäärin 109 000 euroa. Myyntiluvan haltijan arvion mukaan noin 30 potilasta ja Fimean arviointiryhmän mukaan noin 20-25 potilasta soveltuisi vuosittain saamaan luspatersepti-hoitoa. Fimean arvion mukaan 20 - 25 potilaan luspatersepti-hoidosta aiheutuisi noin 2,2-2,7 miljoonaa euron vuosittainen lisäkustannus nykyhoitoon verrattuna.

## 7. Eettiset ja järjestämiseen liittyvät näkökohdat

MEDALIST-tutkimukseen liittyen ei tunnistettu erityisiä eettisiä kysymyksiä tai järjestämiseen liittyviä näkökohtia. Potilasjärjestön kommentissa todettiin, että MDS:ää sairastavalle henkilölle kahdeksan viikon riippumattomuus punasolusiiroista voi olla merkityksellinen tulos.

## 8. Johtopäätökset

Luspatersepti on uusi lääkeaine erittäin matalan, matalan ja keskikorkean riskin MDS:ään liittyvän anemian hoitoon. Hoidon pääasiallisina tavoitteina on vähentää oireisessa anemiassa tarvittavia punasolusiirotta ja parantaa potilaiden terveyden liittyvää elämänlaatua.

STM051:00/2020  
VN/25697/2020

Luspaterseptin teho lumeeseen verrattuna on osoitettu yhdessä faasin III tutkimuksessa (MEDALIST), jossa vähintään 8 viikon kestoisen transfusioriippumattomuuden saavutti yli kolmannes (38 %) luspaterseptia saaneista ja hieman useampi kuin joka kymmenes (13 %) lumetta saaneista potilaista.

MEDALIST-tutkimuksessa ei osoitettu hyötyjä potilaiden terveyteen liittyvässä elämänlaadussa lumeeseen verrattuna. Luspaterseptia ja lumetta saaneiden potilaiden elämänlaatua koskevat tulokset olivat samansuuntaisia.

Palkon näkemyksen mukaan luspaterseptilla on vain vähäinen vaikuttavuus korkeintaan keskikorkean riskin MDS:ään liittyvän anemian hoidossa. Palko kiinnittää huomiota siihen, että MEDALIST-tutkimuksen päätulosmuuttuja (transfusioriippumattomuus  $\geq$  8 viikkoa) ei yksiselitteisesti mahdollista hoitovaikutuksen keston arviointia. Se on kliinisen vaikuttavuuden tietopohjaan liittyvä puute, joka vaikeuttaa luspaterseptin hoidollinen lisäarvon määrittämistä. Palkon arvion mukaan 8 viikon kestoisen transfusioriippumattomuus on varsin lyhyt aika, kun kyseessä on pitkäaikainen krooninen sairaus. Kongressiesityksinä julkaistujen päivitettyjen analyysien perusteella osa vasteen saaneista potilaista ei tarvitse transfusioita tutkimuksen seuranta-ajan kuluessa.

MEDALIST-tutkimuksessa lähes kaikilla luspaterseptia saaneilla havaittiin jonkinasteinen haittatapahtuma. Luspaterseptia ja lumehoitoa saaneiden välillä ei havaittu eroja kuolemaan johtaneissa, vakavissa tai henkeä uhkaavissa haittatapahtumissa (3–4 aste). Luspatersepti-hoidon turvallisuudesta ei toistaiseksi ole saatavilla pitkän ajan seurantatietoja.

MEDALIST-tutkimuksen elossaoloaika koskevien tulosten seuranta on vielä kesken. Päivitetyn analyysin aikaan (seuranta-aika 21 kuukautta, data cut-off 7.1.2019) suurin osa tutkimukseen osallistuneista potilaista oli elossa, eikä luspaterseptin mahdollista vaikutusta potilaiden elinaikaan ole vielä mahdollista arvioida.

Luspaterseptin lisääminen nykyhoitoon aiheuttaa noin 130 000 euron lisäkustannukset standardihoitoon verrattuna myyntiluvan haltijan kustannusvaikuttavuusanalyysin perusteella. Palkon näkemyksen mukaan myyntiluvan haltijan esittämä kustannusvaikuttavuusanalyysin tulos (ICER = 92 000 euroa/QALY) antaa liian positiivisen kuvan luspatersepti-hoidon lisäkustannuksista suhteessa hoidon odotettuihin hyötyihin, eikä MEDALIST-tutkimuksen tuloksiin perustuva mallinnus luspatersepti-hoidon elinaika- ja QALY-hyötyjen suuruudesta ei ole uskottava. Myyntiluvan haltijan malli oli rakennettu niin, ettei Fimean arviointiryhmä voinut tuottaa sen perusteella omaa arviotaan ja lisää herkkyysanalyysijä luspaterseptin kustannusvaikuttavuudesta, mikä rajoittaa Palkon mahdollisuuksia arvioida luspatersepti-hoidon kustannusten kohtuullisuutta ja tarvittavan alennuksen suuruutta.

Palkon arvion mukaan luspatersepti-hoidon kustannus on käytettävissä olevien tietojen perusteella liian korkea suhteessa hoidon vaikututtavuuteen ja näyttöön liittyvään epävarmuuteen. Palkon näkemyksen mukaan tämänhetkisen näytön perusteella ei voida uskottavasti arvioida luspatersepti-hoidon vaikutuksia potilaiden elinaikaan ja laatuainotettuun elinaikaan standardihoitoon verrattuna.



STM051:00/2020  
VN/25697/2020

## 9. Yhteenveto suosituksesta

Luspatersepti ei kuulu kansalliseen palveluvalikoimaan myelodysplastiseen oireyhtymään liittyvän punasolusiirroista riippuvaisen anemian hoidossa.

Palkon arvion mukaan luspatersepti-hoidon vaikuttavuus on vähäinen ja hoidon kustannukset korkeat suhteessa hoidolliseen arvoon ja näyttöön liittyvään epävarmuuteen.

## 10. Lisänäytön kerääminen ja suositusten vaikutusten seuranta

Lisätietoa tarvitaan erityisesti luspatersepti-hoidon vaikutuksista elossaoloaikaan. Myös hoidon vasteen kestosta ja lopputuloksista, kuten vaikutuksesta punasolusiirtojen ja rautakelaatiohoitojen määrään, tarvitaan lisää tietoa. Myyntiluvan haltijan kommentin perusteella MEDALIST-tutkimuksen seuraava seurantaraportti tulee olemaan saatavilla vuoden 2021 toisella kvartaalilla.

Meneillään on mm. yksihaarainen faasin III pitkäaikaisseurantatutkimus vuoteen 2028 saakka (NCT04064060), johon kerätään tietoa kaikista luspatersepti-tutkimuksiin osallistuneista, riippumatta mihin sairauteen hoitoa on annettu.

## 11. Suosituksen valmisteluun osallistuneet

Palkon lääkejaosto (toimikausi 14.8.2020–30.6.2023):

Puheenjohtaja:

Professori, tutkimus- ja arviointiylilääkäri Miia Turpeinen, Pohjois-Pohjanmaan sairaanhoitopiiri

Jäsenet:

Ylilääkäri Tarja Heiskanen-Kosma, Kuopion yliopistollinen sairaala

Lääkintöneuvos, Sirkku Jyrkiö, Sosiaali- ja terveysministeriö

Linjajohtaja, infektioaudit, Asko Järvinen, HUS Helsingin yliopistollinen sairaala

Lääketieteellinen johtaja Vesa Kataja, KaikuHealth

Arviointiylilääkäri Niina Koivuviita, Varsinais-Suomen sairaanhoitopiiri

Yliproviisori Jaana Martikainen, Lääkkeiden hintalautakunta /STM

Arviointiylilääkäri Anna-Kaisa Parkkila, Pirkanmaan sairaanhoitopiiri

Lääketaloustieteilijä Piia Rannanheimo, Fimea

Asiantuntija:

Ylilääkäri Jyrki Vanakoski, Lääkkeiden hintalautakunta/STM

STM051:00/2020  
VN/25697/2020

Lääkejaoston vastuusihteereinä toimivat Palkon sihteeristön erityisasiantuntijat Sinikka Sihvo ja Reima Palonen, sekä sivutoimisesti vastaava asiantuntijalääkäri Katariina Klintrup (Kela).

Miia Turpeinen ja Asko Järvinen eivät osallistuneet tämän suosituksen valmisteluun.

## 12. Suosituksen valmistelun vaiheet

Lokakuu 2020 Fimean arviointiraportin julkaisu

14.12.2020 suositusluonnoksen lääkejaoston 1. käsittely

18.1.2021 Lääkejaoston 2. käsittely

4.2.2021 Palko hyväksyi suositusluonnoksen vietäväksi otakantaa.fi-palveluun kommentoitavaksi

5.2-5.3.2021 suositusluonnos kommentoitavana otakantaa.fi-palvelussa

15.3.2021 ota kantaa kommenttien käsittely lääkejaostossa

24.3. 2021 Palko hyväksyi suosituksen

## 13. Viitteet

Komrokji RS, Sekeres MA, Zeidan AM, et al. Longer-term red blood cell transfusion reduction in the phase 3 MEDALIST study of luspatercept in patients with lower-risk myelodysplastic syndromes with ring sideroblasts. Posterisityys, 2020 American Society of Clinical Oncology (ASCO) Annual Meeting; toukokuu 29-31, 2020; (virtuaalikongressi). <https://acceleronpharma.com/wp-content/uploads/2020/06/ASCO-2020-Komrokji-MEDALIST-poster-11-May-2020-FINAL-UPDATED.pdf>.

Reblozyl. Valmisteyhteenveto. [https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/reblozyl-epar-product-information\\_fi.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/reblozyl-epar-product-information_fi.pdf).

Wikman E, Kotajärvi J, Oravilahti T. Luspatersepti myelodysplastiseen oireyhtymään liittyvän transfusiorippuvaisen anemian hoidossa. Fimea kehittää, arvioi ja informoi julkaisusarja 5/2020. <https://www.fimea.fi/documents/160140/1454401/KAI+5+2020+Luspatersepti+myelodysplastiseen+oireyhtym%C3%A4%C3%A4n+liittyv%C3%A4n+transfusiorippuvaisen+anemian+hoidossa.pdf/f0295c90-9349-10f4-4669-49f791b55b09?t=1603874351366>.

Palveluvalikoimaneuvosto  
palveluvalikoima@stm.fi

Espoo 5.3.2021

**Palveluvalikoimaneuvoston suositusluonnos**  
**”Luspatersepti myelodysplastiseen oireyhtymään liittyvän punasolusiiirroista riippuvaisen anemian hoidossa”**  
(STM051:00/2020, VN/25697/2020)

Kiitän mahdollisuudesta kommentoida arviointiluonnosta. Toimitamme ohessa lisätietoa kliinisen vaikuttavuuden ja terveystaloudellisen mallinnuksen osalta sekä kommentin lääkkeen hintaan ja uudelleenarviointimahdollisuuteen liittyen.

Luonnoksen mukaan luspaterseptihoidon vaikuttavuus on vähäinen, tutkimustulosten seuranta, erityisesti elossaoloajan osalta, on kesken ja hoidon kustannukseen liittyy epävarmuustekijöitä.

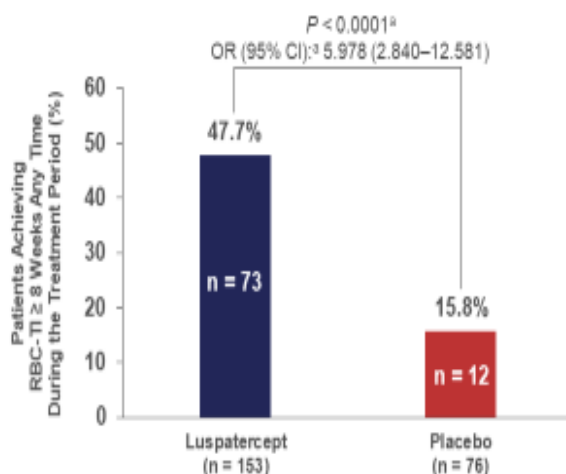
### Vaikuttavuus ja turvallisuus

MEDALIST-tutkimuksen seuranta on edennyt Fimean arviointiraportin jälkeen. Hoidon kliinisen vaikuttavuuden osalta haluamme tuoda esiin seuraavaa:

Fenaux ym.<sup>1</sup> esitti päivitetyn analyysin MEDALIST-tutkimuksen pitkäaikaisista kliinisistä hyödyistä ja turvallisuustiedoista. Tulokset raportoitiin ajankohdasta 1.7.2019. Tulosten perusteella

- $\geq 8$  viikkoa kestänyt riippumattomuus punasolusiiirroista milloin tahansa hoidon aikana saavutettiin 73 potilaalla 153:sta (47,7 %) ja 12 potilaalla 76:sta (15,8 %) luspatersepti- ja lumelääkeryhmässä (OR 5,978; 95 % luottamusväli, 2,840-12,581;  $p < 0,0001$ ) (kuva alla).

## RBC-TI ≥ 8 WEEKS ACHIEVED ANY TIME DURING TREATMENT PERIOD



- **Primary endpoint previously reported:** 37.9% luspatercept versus 13.2% placebo patients achieved RBC-TI ≥ 8 weeks during Weeks 1–24 ( $P < 0.0001$ )<sup>1</sup>

<sup>a</sup>Determined using a Cochran-Mantel-Haenszel test stratified for average baseline transfusion requirement (≥ 6 U/8 weeks vs < 6 U/8 weeks) and baseline IPSS-R score (Very low or Low vs Intermediate).

CI, confidence interval; OR, odds ratio.

Data cutoff: July 1, 2019.

Alla olevassa taulukossa on esitetty saavutetut vasteet lähtötilanteen transfuusiotakaan mukaan.

## RBC-TI ≥ 8 WEEKS ACHIEVED DURING THE ENTIRE TREATMENT PERIOD RESPONSE BY BASELINE TRANSFUSION BURDEN

RBC-TI ≥ 8 Weeks Over the Entire Treatment Period	Luspatercept (n = 153)	Placebo (n = 76)	Luspatercept Minus Placebo	
			OR (95%CI) <sup>a</sup>	P Value <sup>a</sup>
<b>Average baseline RBC transfusion requirement, n/N (%)</b>				
≥ 6 U/8 weeks	14/66 (21.2)	2/33 (6.1)	4.17 (0.89–19.60)	0.0547
≥ 4 to < 6 U/8 weeks	20/41 (48.8)	2/23 (8.7)	10.00 (2.07–48.28)	0.0013
< 4 U/8 weeks	39/46 (84.8)	8/20 (40.0)	8.36 (2.51–27.83)	0.0002

<sup>a</sup>Determined using a Cochran-Mantel-Haenszel test.

- Higher RBC-TI ≥ 8 weeks for luspatercept versus placebo regardless of baseline transfusion burden

Data cutoff: July 1, 2019.

Alla olevassa taulukossa on esitetty hoidolla saavutettu kliininen hyöty ja kliinisen hyödyn kesto.

## ACHIEVEMENT AND DURATION OF **CLINICAL BENEFIT** OVER THE ENTIRE TREATMENT PERIOD

Clinical Benefit and Duration	Luspatercept	Placebo
<b>Clinical benefit<sup>a</sup> – all patients, n/N (%)</b>	<b>98/153 (64.1)</b>	<b>20/76 (26.3)</b>
Baseline transfusion burden $\geq 6$ U/8 weeks	37/66 (56.1)	9/33 (27.3)
Baseline transfusion burden $\geq 4$ to $< 6$ U/8 weeks	22/41 (53.7)	3/23 (13.0)
Baseline transfusion burden $< 4$ U/8 weeks	39/46 (84.8)	8/20 (40.0)
<b>Duration of clinical benefit<sup>b</sup> – all patients, median (range), weeks</b>	<b>92.3 (8–172)</b>	<b>26.8 (8–103)</b>
Baseline transfusion burden $\geq 6$ U/8 weeks	66.0 (8–148)	23.9 (8–103)
Baseline transfusion burden $\geq 4$ to $< 6$ U/8 weeks	96.1 (13–150)	45.7 (45–51)
Baseline transfusion burden $< 4$ U/8 weeks	91.7 (21–172)	26.8 (18–76)

<sup>a</sup> Defined as achieving RBC-TI  $\geq 8$  weeks and/or mHI-E per IWG 2006 criteria<sup>1</sup> over the entire treatment phase.

<sup>b</sup> Duration of clinical benefit is defined as the time from start of response (RBC-TI  $\geq 8$  weeks and/or mHI-E) to end of treatment.

- Durable clinical benefit with luspatercept was achieved regardless of baseline transfusion burden

Data cutoff: July 1, 2019.

<sup>a</sup> Defined as achieving RBC-TI  $\geq 8$  weeks and/or mHI-E per IWG 2006 criteria<sup>1</sup> over the entire treatment phase.

<sup>b</sup> Duration of clinical benefit is defined as the time from start of response (RBC-TI  $\geq 8$  weeks and/or mHI-E) to end of treatment

- luspaterseptihoidolla vasteen saaneista (n = 73) 51 (69,9 %), 28 (38,4 %) ja 15 (20,5 %) potilasta saavutti  $\geq 2$ ,  $\geq 3$  ja  $\geq 4$  erillistä punasolusiiirroista riippumattomuuden jaksoa ( $\geq 8$  viikkoa). Punasolusiiirroista riippumattomuuden ( $\geq 8$  viikkoa) kumulatiivinen mediaanikesto luspaterseptiin vastanneilla verrattuna lumelääkkeeseen oli 79,9 viikkoa (95 % luottamusväli, 53,7-112,3) ja 21,0 viikkoa (95 % luottamusväli, 10,9 - ei arvioitavissa [NE]) (riskisuhde; HR, 0,485; 95 % luottamusväli, 0,205-1,149). Luspatersepti-hoitoa saaneista potilaista 12 (7,8 %) pysyi punasolusiiirrosta riippumattomana ensimmäisen luspaterseptiannoksen jälkeen 48 viikkoon saakka.
- hoidon keston mediaani oli 50,9 viikkoa (vaihteluväli 6-172 viikkoa) luspaterseptillä ja 24 viikkoa (vaihteluväli 7-103 viikkoa) lumelääkkeellä. Potilailla, jotka saavuttivat punasolusiiirroista riippumattomuuden ( $\geq 8$  viikkoa) koko hoitajakson aikana, hoidon keston mediaani oli 109,1 viikkoa (vaihteluväli 18-172 viikkoa) luspaterseptiryhmässä ja 53,6 viikkoa lumelääkeryhmässä (vaihteluväli 24-103 viikkoa). 41 (26,8 %) luspaterseptipotilasta ja 0 (0 %) lumelääkepotilasta jatkoi hoitoa. Vakavien haittavaikutusten kokonaismäärä oli 41,8 % (altistukseen mukautettu ilmaantuvuusaste [EAIR] 42,3 / 100 potilasvuotta) luspaterseptillä ja 30,3 % (EAIR 55,7 / 100 potilasvuotta) lumelääkkeellä. Tutkimushoitoon liittyvien uusien haittojen ilmaantuvuus väheni yleensä ajan myötä molemmissa hoitoryhmissä tutkimuksen 24 ensimmäisen viikon aikana.

Fenaux ym.<sup>2</sup> raportoi myös MEDALIST-tutkimuspotilailta muutokset lähtötasosta keskimääräisissä seerumin ferritiinipitoisuuksissa (SF) ja rautakelaatiohoidon (ICT; deferasiroksi, deferiproni tai deferoksamiini) keskimääräisessä päivittäisessä käytössä viikoilla 9-24 ja 33-48. Tulokset analysoitiin ajankohdasta 8.5.2018.

- luspatersepti- ja lumelääkehaaroissa pienimmän neliösumman keskiarvon (LSM) muutos lähtötilanteesta seerumin ferritiinipitoisuuksissa viikoilla 9-24 oli -2,7 µ/L vs. 226,5 µ/L ja viikoilla 33-48 -72,0 µ/L vs. 247,4 µ/L.
- luspatersepti- ja lumelääkeryhmissä LSM:n muutos lähtötilanteesta keskimääräisessä päivittäisessä rautakelaatiohoidon käytössä viikoilla 9-24 oli 10,0 mg/vrk vs. 51,0 mg/vrk ja viikoilla 33-48 -148,8 mg/vrk vs. 123,8 mg/vrk.

Komrokji ym.<sup>3</sup> analysoi pitkäaikaista transfuusiotaakan vähenemistä luspaterseptillä hoidetuilla potilailla MEDALIST-tutkimuksessa. Tulokset raportoitiin ajankohdasta 1.7.2019.

- luspaterseptiä vs. lumelääkettä saaneiden potilaiden transfuusiotaakka väheni  $\geq 50\%$  lähtötilanteesta  $\geq 24$  viikon ajan 50,3 %:lla (n = 77) ja vastaavasti 14,5 %:lla (n = 11) potilaista (p < 0,0001).
- luspaterseptiryhmän seuranta-ajan mediaani oli 26,4 kk ja 26,1 kk lumelääkkeellä; mediaani punasoluyksiköiden määrä lähtötilanteessa oli 5 (vaihteluväli 1-15) vs. 5 (vaihteluväli 2-20) 8 viikon aikana ja keskimääräinen (SD) punasoluyksiköiden määrä lähtötilanteessa oli 5,5 (2,76) vs. 5,8 (2,95) 8 viikon aikana.
- yhteensä 128 (83,7 %) 153 luspaterseptipotilaasta ja 68 (89,5 %) 76 lumelääkepotilaasta sai hoitoa koko 24 viikon ajan. Luspatersepti- vs. lumelääkeryhmissä keskimääräinen muutos annetuissa punasoluyksiköissä lähtötilanteesta viikoilla 9-24 oli -3,0 (95 % luottamusväli, -3,9; -2,1) vs. +0,4 (95 % luottamusväli, -0,6; +1,4). Luspaterseptihaarassa keskimääräinen muutos punasoluyksiköissä lähtötilanteesta viikoilla 33-48 (n = 78) oli -4,9 (95 % luottamusväli, -5,9; -3,9). Verensiirtokäyntien määrä viikoilla 1-24 oli 5,9 vs. 9,5. Toistuvien verensiirtokäyntien riskisuhde viikoilla 1-24 oli 0,699 (95 % luottamusväli, 0,597-0,819).

Zeidan ym.<sup>4</sup> analysoi luspaterseptin kliinistä hyötyä potilailla, joilla oli matalamman riskin MDS ja korkea transfuusiotaakka (HTB) MEDALIST-tutkimuksessa. Tulokset raportoitiin ajankohdasta 1.7.2019.

- luspaterseptiryhmässä 56,1 % (n = 37) ja lumelääkeryhmässä 27,3 % (n = 9) HTB-potilaista saavutti erytroidivasteen (HI-E) International Working Group (IWG) 2006 kriteerien mukaisesti viikoilla 1-48 (p = 0,0071).
- luspatersepti vs. lumelääkeryhmässä punasolusiiirroista riippumattomuus ( $\geq 8$  viikkoa) viikoilla 1-24 saavutettiin 9,1 % lla (n = 6) ja 3,0 %:lla (n = 1) potilaista.
- luspatersepti vs. lumelääkeryhmässä punasolusiiirroista riippumattomuus ( $\geq 8$  viikkoa) viikoilla 1-48 saavutettiin 18,2 %:lla (n = 12) ja 6,1 %:lla (n = 2) potilaista.
- korkean transfuusiotaakan (HTB) ja matalan transfuusiotaakan (LTB) potilaat määriteltiin sen mukaan, saivatko he verensiirtoja  $\geq 6$  punasoluyksikköä ja < 6 punasoluyksikköä 8 viikon aikana ennen tutkimusta. HTB-potilaiden määrä oli 66 luspaterseptiryhmässä ja 33 lumelääkeryhmässä. Mediaani hoidon kesto HTB- ja

LTB-potilailla oli 7,6 ja 18,6 kuukautta luspaterseptillä ja 5,5 ja 5,5 kuukautta lumelääkkeellä. Luspatersepti- vs. lumelääkeryhmässä punasolulyksiköiden mediaani lähtötilanteessa HTB-potilailla oli 7,5 (vaihteluväli 6-15) ja 8,0 (vaihteluväli 6-20) 8 viikon aikana 16 viikon seurannassa ennen satunnaistamista. Luspaterseptiryhmässä 68,2 % HTB-potilaista ja 66,7 % LTB-potilaista sai 1,75 mg/kg suurimpana annostasona. Raportointiajankohdassa 41 (26,8 %) potilasta jatkoi luspaterseptihoidolla, kun taas kaikki lumelääkettä saaneet potilaat lopettivat hoitovaiheen lopussa.

- luspatersepti- ja lumelääkeryhmässä 23 (34,8 %) ja 3 (9,1 %) potilaan transfuusiotaakka väheni  $\geq 50$  % lähtötasosta  $\geq 24$  viikon aikana; vastaavasti  $\geq 75$  % transfuusiotaakan vähenemä todettiin 12 (18,2 %) ja 1 (3,0 %) potilaalla  $\geq 24$  viikon aikana.
- luspaterseptiryhmässä yleisin annostaso, jolla transfuusiotaakka väheni  $\geq 50$  % lähtötilanteesta  $\geq 24$  viikon ajan, oli 1,0 mg/kg. HTB-potilaista 23 luspaterseptiin vastanneella ja 3 lumelääkkeeseen vastanneella keskimääräinen aika ensimmäiseen  $\geq 50$  % transfuusiotaakan vähenemään  $\geq 24$  viikon ajan oli 2,7 ja 1,5 kuukautta.
- Kaplan-Meier estimaatti transfuusiotaakan  $\geq 50$  % vähenemän pisimmästä mediaanikestosta  $\geq 24$  viikon aikana oli 72,3 viikkoa (95 % luottamusväli, 29,6-NE) luspaterseptiin vastanneilla ja ei arvioitavissa (NE) (95 % luottamusväli, 27,7-NE) lumelääkkeeseen vastanneilla HTB-potilailla. Luspatersepti- ja lumelääkeryhmässä verensiirtokäyntien keskimääräinen määrä HTB-potilailla viikoilla 1-24 oli vastaavasti 9,2 ja 12,4 (HR, 0,794; 95 % luottamusväli, 0,660-0,956).

### Kustannusvaikuttavuus

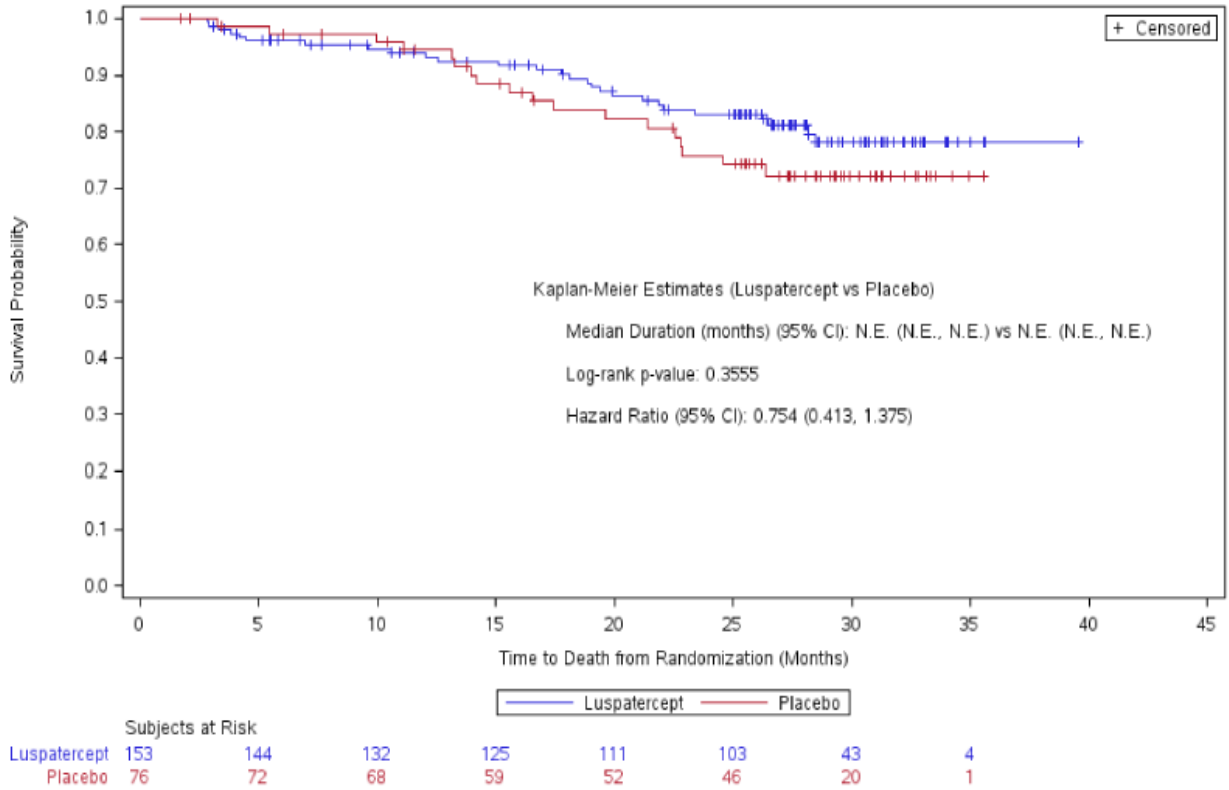
Arviointiraporttiluonnoksessa todetaan että Fimealle toimitettuun kustannusvaikuttavuusanalyysiin liittyy epävarmuutta. Haluamme korjata tätä näkökulmaa. Mallissamme vaihtoehtona ollut skenaarioanalyysi, jossa kokonaiselinaika (OS) mallinnettiin erikseen jokaiselle MDS-tilalle IPSS-R-riskiluokituksen mukaisesti perustui kirjallisuudesta saatuihin tietoihin. Tämä analyysi johti korkeaan ICER arvoon. Vaikka kirjallisuudesta löytyvää tietoa voidaan käyttää vaihtoehtona mallinnuksessa, mielestämme paras vaihtoehto on käyttää MEDALIST-tutkimuksesta kertynyttä kokonaiselinaikanäyttöä. Tutkimuksen julkaisemattoman seuranta-ajan mediaani on tällä hetkellä 26,4 kuukautta ja seuraava seurantaraportti tulee olemaan saatavilla vuoden 2021 toisella kvartaalilla. Tällöin voidaan raportoida yli 12 kuukauden lisäseuranta. Alla esitetty tieto on julkaisematon ja siksi luottamuksellinen.

Figure 1. Overall survival, ITT population, Medalist Trial

Celgene Corporation  
ACE-536-MDS-001

Page 1 of 1  
Cutoff date: 01Jul2019

Figure.MEO.14.2.7.c  
Kaplan-Meier Plot of Overall Survival  
ITT Population in Study ACE-536-MDS-001



Overall Survival is calculated as the time from randomization to death of any cause. Overall Survival is censored at the last date that the subject was known to be alive for subjects who were alive at the time of analysis and for subjects who discontinued from the study or were lost to follow-up. Log-rank test is used to compare luspatercept and placebo.

Lisäksi arviointiluonnos toteaa että malli olisi rakennettu niin ettei Fimea pystynyt tuottamaan omaa arviota luspaterseptihoidon kustannusvaikuttavuudesta. Haluamme kuitenkin korostaa että toimittamamme malli oli avoin, vaikkakin melko monimutkainen. Kaikkia mallin oletuksia ja parametreja on mahdollista muuttaa.



## Kustannukset ja Reblozyl-valmisteen hinta

Fimean arviointikoosteessa luspaterseptihoidon kustannukset on laskettu Reblozyl-valmisteen tukkumyyntihinnoin. Haluamme tuoda Palveluvalikoimaneuvoston tietoon että yrityksellä on mahdollisuus neuvotella alemmista luottamuksellisista hinnoista sairaaloiden kanssa, mukaanlukien mahdolliset hallitun käyttöönoton sopimukset.

## Mahdollisuus uudelleenarviointiin

Olemme saamassa tärkeää lisätietoa luspaterseptihoidon vaikutuksesta elossaoloaikaan kuluvan vuoden toisella kvartaalilla. Mikäli Palveluvalikoimaneuvosto päätyy suositukseen jossa luspatersepti ei kuuluisi kansalliseen palveluvalikoimaan myelodysplastiseen oireyhtymään liittyvän punasolusiirroista riippuvaisen anemian hoidossa haluamme pyytää mahdollisuutta asian uudelleen arviointiin sekä Fimean että Palveluvalikoimaneuvoston toimesta mahdollisimman nopeasti.

Toivomme kuitenkin että tässä vastineessa esitetyt lisätiedot johtaisivat mahdollisuuteen sisällyttää luspatersepti kansalliseen palveluvalikoimaan hintaneuvottelun tai hallitun käyttöönottosopimuksen solmimisen jälkeen.

Yhteistyöterveisin

Taru Leikola-Pelho  
Market Access johtaja

### Viitteet:

- 1. Fenaux P, Mufti GJ, Buckstein R, et al.** Assessment of Longer-Term Efficacy and Safety in the Phase 3, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled MEDALIST Trial of Luspatercept to Treat Anemia in Patients (Pts) with Revised International Prognostic Scoring System (IPSS-R) Very Low-, Low-, or Intermediate-Risk Myelodysplastic Syndromes (MDS) with Ring Sideroblasts (RS) Who Require Red Blood Cell (RBC) Transfusions.  
Suullinen esitys, 61st Annual Meeting of American Society of Hematology (ASH); joulukuu 7-10, 2019; Orlando, Yhdysvallat.
- 2. Fenaux P, Santini V, Mufti G, et al.** Effects of luspatercept on serum ferritin in patients with lower risk myelodysplastic syndromes with ring sideroblasts in the phase 3 MEDALIST trial.  
Posterisitys, European Hematology Association (EHA) 2020, kesäkuu 2020b; (virtuaalikongressi)
- 3. Komrokji RS, Sekeres MA, Zeidan AM, et al.** Longer-term red blood cell transfusion reduction in the phase 3 MEDALIST study of luspatercept in patients with lower-risk myelodysplastic syndromes with ring sideroblasts.  
Posterisitys, 2020 American Society of Clinical Oncology (ASCO) Annual Meeting; toukokuu 29-31, 2020; (virtuaalikongressi).
- 4. Zeidan AM, Garcia-Manero G, DeZern AE, et al.** Clinical benefit of luspatercept in patients with lower-risk myelodysplastic syndromes and high transfusion burden in the phase 3 MEDALIST study.  
Posterisitys, 2020 American Society of Clinical Oncology (ASCO) Annual Meeting; toukokuu 29-31, 2020; (virtuaalikongressi).

Vaikuta terveydenhuollon palveluvalikoimaan - kommentoi suositusluonnoksia

---

## Luspatersepti myelodysplastiseen oireyhtymään liittyvän punasolusiiirroista riippuvaisen anemian hoidossa

### Kysymys

Vastaajan nimi \*

### Vastaukset

Minna Anttonen

### Kysymys

Vastaajan organisaatio

### Vastaukset

Suomen Syöpäpotilaat ry

### Kysymys

Onko kysymyksessä organisaation virallinen kannanotto?

### Vastaukset

Kyllä 1/1

### Kysymys

Vastaajan tausta \*

### Vastaukset

Potilaita tai asiakkaita edustava järjestö 1/1

### Kysymys

Kommentoi kappaletta 8. Johtopäätökset (sivu 4)

### Vastaukset

Myelodysplastinen oireyhtymä (MDS) on harvinainen sairaus. MDS-potilaiden keskuudessa on odotettu Palveluvalikoimaneuvosto PALKO:n suositusta luspaterseptin osalta, koska MDS-potilaiden tilanteessa, jossa parantavaa hoitoa ei ole tarjolla kantasolusiirtoon soveltumattomille potilaille, mikä tahansa lisäys hoitovalikoimaan, on parannusta ja tuo toivoa. Anemia ja krooninen transfuusioiden tarve on iso elämänlaatua laskeva tekijä potilailla. Potilaat kuvailevat, että matala hemoglobiini väsyttää, lisäksi se tuo muitakin riskejä. Kohonnut hemoglobiinitaso parantaa elämänlaatua, kun jatkuva väsymys väistyy. Kun MDS:ään ei ole lopullista paranemista, askelkin parempaan suuntaan on sairastaville tärkeä.

EMA:n kannanotossa todetaan, että luspatersepti vähentää transfuusioiden tarvetta. Se on potilaiden kannalta ehdottomasti etu, josta he ovat tietoisia. Heidän kokemuksensa on, että

transfuusiot laskevat elämänlaatua ja mahdollisuus vähentää niitä parantaisi sitä.  
[www.ema.europa.eu/en/documents/smop-initial/chmp-summary-positive-opinion-reblozyl\\_en.pdf](http://www.ema.europa.eu/en/documents/smop-initial/chmp-summary-positive-opinion-reblozyl_en.pdf)

Suomen Syöpäpotilaat ry kiinnittää PALKOn suosituluonnoksessa huomiota siihen, miten sairastuneiden ihmisten saamaa terveyshyötyä valmisteesta on suhteellistettu ja miten kyseinen hyöty sekä elämänlaatu on määritelty. Olisi hyvä, että päätöksen taustaa voisi avata enemmän selkokielisesti. Esimerkiksi perustelu, että kahdeksan viikkoa on lyhyt aika, kun kyseessä on pitkäaikainen krooninen sairaus, voisi olla paremmin ymmärrettävä, jos sitä avattaisiin enemmän. MDS:ää sairastava henkilö voi olla tilanteessa, jossa kahdeksan viikon ajan saatu hoitojen myönteinen vaikutus voi olla todella merkityksellinen.

Nyt PALKO:n suositus ei avaa riittävästi taustoja sille, miksi MDS-potilaat eivät saada valmistetta julkisessa terveydenhuollossa korvattuna.

American Society of Hematologyn tiedotteen ”New MDS subtype proposed based on presence of genetic mutation” (29.4.2020; lähteenä EurekAlert!) mukaan löydöksellä tulisi olla vaikutusta WHO:n ohjeistuksiin. Uuteen alatyyppiin liittyvän ehdotuksen takana on laaja kansainvälinen asiantuntijatyöryhmä, joka vastaa maailmanlaajuisesti MDS:n diagnosoinnista ja hoidosta. SF3B1-mutaatiota esiintyy noin yhdellä viidestä MDS-potilaasta. Tutkimus ilmestyi alun perin Blood-julkaisussa. Tutkimuksessa havaittiin, että anemiaan saatiin parannusta luspatersepti-lääkkeellä. (Lähteenä EurekAlert: [www.eurekalert.org/pub\\_releases/2020-04/asoh-nms042720.php](http://www.eurekalert.org/pub_releases/2020-04/asoh-nms042720.php))

### Kysymys

Asteikolla 1-5: Kuinka hyödyllisenä pidät ehdotettua suositusta? 1=matalin arvosana, 5=korkein arvosana \*

### Vastaukset

1 1/1

2 0/1

3 0/1

4 0/1

5 0/1

### Kysymys

Perustele antamasi arvosana \*

### Vastaukset

Potilaan näkökulmasta suositus ei ole hyödyllinen.

## Valmistelumuistio palveluvalikoimaneuvoston suositukseen

Huonon suuhygienian aiheuttaman sairastumisriskin  
pienentäminen omahoidon tuella ja  
elintapaohjauksella korkean riskin potilailla



## Sisällys

1.	Suosituksen laatimisen perusteet.....	1
2.	Terveysongelma .....	2
3.	Arvioitava menetelmä .....	4
4.	Nykyinen tutkimus- ja hoitokäytäntö sekä menetelmä, johon verrataan .....	6
5.	Vaikuttavuus, turvallisuus ja näytön arviointi.....	10
6.	Tilastotiedot.....	13
7.	Eettiset ja järjestämiseen liittyvät näkökohdat .....	21
8.	Kansalaisnäkökulma ja potilaskokemus.....	23
9.	Valmistelun vaiheet.....	24
10.	Suosituksen valmisteluun ja hyväksymiseen osallistuneet .....	24

LIITTEET

LÄHTEET



## Valmistelumuiston tarkoitus

Palkon suosituksen kokonaisuus koostuu varsinaisesta suosituksesta, sen tiivistelmästä sekä tästä valmistelumuistiosta. Valmistelumuiston tarkoitus on tuoda esille, mihin tietoon suositus perustuu, sekä miten suosituksen valmistelu on tapahtunut.

Suositus taustamateriaaleineen julkaistaan [kotisivuilla](#) suomeksi. Tiivistelmä julkaistaan myös [ruotsiksi](#) ja [englanniksi](#). *(linkit lisätään hyväksymisen jälkeen)*

## 1. Suosituksen laatimisen perusteet

Suositusvalmistelu lähti liikkeelle, kun Lääkärit tupakkaa vastaan (DAT)-yhdistys oli tehnyt ehdotuksen Terveydenhuollon palveluvalikoimaneuvostolle (Palkolle) tupakka- ja nikotiiniriippuvuuden vieroituspalveluiden ottamisesta palveluvalikoimaan. Palko piti aihetta tärkeänä ja aloitti syksyllä 2017 valmistelun laajemmasta, elintapaohjausta ja omahoidon tukea koskevasta sekundaaripreventiosuosituksesta, jossa kohderyhmänä ovat kansantauteihin sairastumisen kannalta korkean riskin potilaat. Kansantaudeiksi katsotaan Suomessa yleisesti sydän- ja verisuonitaudit, tyypin 2 diabetes, astma ja allergia, krooniset keuhkosairaudet, syöpäsairaudet, muistisairaudet, tuki- ja liikuntaelämistön sairaudet sekä mielenterveyden ongelmat<sup>1</sup>. Myös kariesta ja hampaan kiinnityskudossairautta (parodontiitti) voidaan niiden yleisyyden, vakavuuden ja terveydenhuoltojärjestelmän kuormittavuuden perusteella pitää kansantauteina. Kansantaudit heikentävät yksilön elämänlaatua ja työkykyä, niillä on suuri vaikutus kansantalouteen ja niiden hoito kuormittaa huomattavasti terveydenhuollon palveluja. Sekä yksilölle että yhteiskunnalle aiheutuvien haittojen takia kansantautien kehittymistä on pyrittävä ehkäisemään.

Elintapaohjauksen ja omahoidon tuen kokonaisuus on jaettu osiin siten, että tämä suositus ja sen valmistelumuistio koskevat huonoa suuhygieniää riskikäyttäytymisen muotona.

Huono suuhygienia aiheuttaa sen, että hampaiden pinnalle jää bakteeripeitettä.

Suun krooniset tulehdukset ovat aikuisväestöllä hyvin yleisiä. Ne ovat pääosin oireettomia tai vähäoireisia ja pääsevät siten helposti etenemään huomaamatta ja voivat edetessään aiheuttaa muita vakavia sairauksia. Runsaan kipulääkkeiden käytön ei-toivottuna seurauksena voi olla, että suun terveyden ongelmien oireet eivät tule esiin.

Kun ihmisellä on terveyteensä liittyen riskikäyttäytymistä, kannattaa jokainen ”tilaisuus” muutoksen aikaansaamiseksi hyödyntää. Tiedetään, että terveyttä edistävästä elintapamuutoksista hyötyvät erityisesti ne henkilöt, joilla on kohonnut riski sairastua kansantauteihin, ja ne, jotka ovat jo sairastuneet.

Yleisimpiin kansansairauksiin liittyvään riskikäyttäytymiseen puuttumista on tutkittu paljon. Huonon suuhygienian taustalta löytyy usein motivaation puutetta tai kykenemättömyyttä itsenäiseen hampaista huolehtimiseen. Erilaisia menetelmiä, joilla käyttäytymisen muutokseen tähdätään, on myös paljon. Toiset menetelmät ovat vaikuttavampia kuin toiset riippuen siitä, millaisia laadullisia elementtejä muutoksen aikaansaamiseksi ne sisältävät. Valmistelutyön tärkeimpänä tavoitteena on ollut tunnistaa ne tekijät, jotka ovat käyttäytymisen muutoksen aikaansaavan intervention välttämättömät osa-alueet. Käyttämällä vaikuttavia elintapaohjauksen

---

<sup>1</sup> THL: [yleistietoa kansantaudeista](#)

STM051:00/2020  
VN/2645/2021

menetelmiä pyritään estämään elintavoista johtuva sairastuminen tilanteessa, jossa henkilön riski sairastua on jo merkittävästi kohonnut.

Julkisessa terveydenhuollossa, erityisesti perusterveydenhuollossa, tulee tarjota potilaille vaikuttavia elintapaohjauksen ja omahoidon tuen menetelmiä. Se on potilaan oikeus. Toisaalta terveydenhuoltojärjestelmän kannalta resursseja pitää kohdentaa lähtökohtaisesti vain vaikuttaviksi tiedettyihin menetelmiin, jotta yhteiset terveydenhuollon varat tulevat käytettyä perustellusti ja mahdollisimman paljon terveyshyötyä tuottavasti. Vaikuttavalla elintapaohjauksella ja omahoidon tuella on mahdollista kaventaa eri väestöryhmien ja eri alueiden välisiä terveyseroja.

Suositus määrittää millaisia ovat ne palveluvalikoimaan kuuluvat elintapaohjauksen ja omahoidon tuen menetelmät, joilla voidaan estää huonosta suuhygieniasta johtuvaa sairastumista tilanteessa, jossa henkilön riski sairastua on jo merkittävästi kohonnut elintapojen takia.

Valmistelutyön alkuvaiheessa Palko tilasi Suomalaisen Lääkäriseuran Duodecimin Käypä hoito - yksiköltä raportin, johon on laadittu analyysi julkisen terveydenhuoltojärjestelmän antamaa omahoidon tukea ja elintapaohjausta koskevista näytönastekatsauksista ja keskeisistä kotimaisista sekä kansainvälisistä suosituksista (liite 2). Siinä tarkasteltiin elintapaohjauksen ja omahoidon ohjauksen tehoa tai vaikuttavuutta kymmenessä terveysongelmassa, jotka olivat astma, uniapnea, tyyppin 2 diabetes, lihavuus, sydän- ja verisuonisairaudet ja niiden riskitekijät, TULES-sairaudet, syömishäiriöt, mielenterveyden häiriöt ja suun terveyden ongelmat.

Palko teetti Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksella systemaattisen kirjallisuuskatsauksen elintapainterventioiden osatekijöistä ja vaikuttavuudesta korkean riskin henkilöillä (THL 21.10.2019, liite 1).

Kirjallisuuskatsauksella selvitettiin, millaisilla elintapaohjauksen menetelmillä voidaan vaikuttaa keskeisiin kansantautien riskitekijöihin, kuten huonoon suuhygieniaan, epäterveelliseen ravitsemukseen, vähäiseen liikkumiseen, tupakkatuotteiden käyttöön ja nukahtamista vaikeuttaviin ja nukkumaanmenoon liittyviin tottumuksiin (huono unihygienia).

## 2. Terveysongelma

### Lääketieteellinen kuvaus

Suositus koskee korkean riskin potilaita. Tällaisia potilaita ovat he, jotka eivät pysty huolehtimaan suunsa riittävästä puhdistuksesta ja ovat siksi alttiita suun tulehduksille (kariuksen ja kiinnityskudossairauden riskitekijöitä on muitakin, kuin huono suuhygienia). Toisaalta korkean riskin potilaita ovat myös he, joilla on jo todettu korkea riski sairastua sellaisiin kansantauteihin, joihin sairastumisen riskiä voidaan hyvällä suuhygienialla pienentää.



STM051:00/2020  
VN/2645/2021

Huono suuhygienia on sitä, että biofilmiä eli hampaiden pinnalle kiinnittyvää, bakteerien ruoantähteistä muodostamaa kerrosta, ns. plakkaa, ei poisteta. Plakki tulisi poistaa hammaspinnoilta harjaamalla hampaat huolellisesti kaksi kertaa päivässä fluorihammastahnalla sekä puhdistamalla hammasvälit hammaslangalla, - tikulla tai -väliharjalla. Jos biofilmiä ei poisteta, suu altistuu tulehduksille. Syynä huonoon puhdistuksen toteuttamiseen voi olla tiedon puute ja/tai osaamisen puute ja/tai motivaation puute ja/tai kyvyttömyys hampaista huolehtimiseen. Henkilöllä voi myös olla suun hygienian kannalta haitallisia elintapoja, esim. sokerin käytössä tai kiinnityskudossairautta pahentava sairaus kuten, diabetes.

### **Luonnollinen (tyypillinen) kulku ja vaikutukset toimintakykyyn**

Huono suuhygienia aiheuttaa sen, että hampaiden pinnalle jää biofilmiä (plakkaa, bakteeripeitettä). Jos biofilmiä ei poisteta, se altistaa suun tulehduksille.

Suurella osalla aikuisväestöstä on suussa jonkinasteinen krooninen tulehdus hampaaseen tai hampaan kiinnityskudokseen liittyen. Tulehdukset ovat pääosin oireettomia tai vähäoireisia, joten ne pääsevät helposti etenemään huomaamatta. Suun tulehdus voi levitä myös muualle kehoon verenkierron välityksellä, immunologisten mekanismien kautta ja mahdollisesti myös endotoksiinien (bakteerien tuhoutuessa vapautuvien myrkkyaineiden) välityksellä. Vakavimmillaan ne voivat aiheuttaa esimerkiksi verenmyrkytyksen, sydämen sisäkalvon tulehduksen, nikamatulehduksen tai paiseita muualla elimistössä, kuten aivoissa, keuhkoissa, vatsaontelossa ja maksassa.<sup>2</sup> Ennaltaehkäisevän työn puuttumisella on suora syy-seuraussuhde suun kiinnityskudostulehdusten (parodontaali-infektioiden) ja kariksen lisääntymiseen kaikenikäisessä väestössä<sup>3</sup>

Hammas voi reikiintyä, jos sen pinnalle muodostuva biofilmi saa kehittyä häiriöttä. Sokerien tai muiden helposti fermentoituvien (hajoavien) hiilihydraattien käytön myötä tietyt bakteerit tuottavat biofilmiin ja hampaan pinnalle happoja. Hapot liuottavat hampaan pinnalta mineraaleja, jolloin hampaan pinnan rakenne heikkenee. Alkavan vaurion eteneminen voidaan pysäyttää kariksen pysäytyshoidolla. Jos vaurio syvenee ja hampaaseen tulee kavitaatio (onteloiden muodostuminen) sellaiselle pinnalle, joka on vaikea puhdistaa, se voidaan korjata paikkaamalla<sup>4</sup>.

Hampaan kiinnityskudossairaudet ovat ryhmä tulehdussairauksia, jotka tuhoavat hammasta kiinnittäviä kiinnityskudossäikeitä ja hammasta ympäröivää alveoliluuta. Kiinnityskudossairauden patogeenien rikastuminen hampaan ienrajaan ja ikenen alle muodostuvassa biofilmissä laukaisee tulehdusreaktion, joka edetessään aiheuttaa liitosepiteelin pettämisen ja ientaskun syvenemisen. Kiinnityskudosmenetyks on pääasiassa palautumaton ja johtaa hoitamattomana hampaan irtoamiseen<sup>5</sup>.

<sup>2</sup> Hammaslääkäriliitto: [suunterveyden merkitys yleisterveydelle](#)

<sup>3</sup> J Clin Periodontol. 2017.

<sup>4</sup> Karies (hallinta). Käypä hoito -suositus.

<sup>5</sup> Parodontiitti. Käypä hoito -suositus.

STM051:00/2020  
VN/2645/2021

Kiinnityskudossairaus on alidiagnosoitu ja siksi se jää osin hoitamatta.<sup>6</sup> Yksilön suunterveyden ja kokonaisterveyden välillä on selkeä yhteys: kiinnityskudossairaudesta on osoitettu olevan yksi sydän- ja verisuonisairauksien riskitekijä. Lisäksi se vaikuttaa diabeteksen ja reumasairauksien hoitotasapainoon. Uusissa tutkimuksissa on löydetty lisää todisteita suusairauksien yhteydestä useisiin muihinkin kroonisiin sairauksiin.<sup>7</sup> Lapsuusiän suun tulehdukset ovat riskitekijä sydän- ja verisuonisairauksien ilmaantumiselle aikuisiässä. Mitä useampi merkki suun tulehduksesta lapsella oli, sitä suurempi oli sairastumisen riski aikuisiällä. Tarkkailtuja suun tulehdusta kuvaavia merkkejä olivat ienverenvuoto, syventyneet ientaskut, karies ja paikatut hampaat.<sup>8</sup>

Kiinnityskudossairaudesta lisäksi myös hammasperäisten periapikaalitulehdusten (hampaan juuren kärjen ympärillä luussa oleva tulehduspesäke, jonka aiheuttaa tavallisesti hoitamaton, pitkälle edennyt karies) on todettu mm. nostavan elimistön yleistä puolustusvastetta ja olevan näin yhteydessä lapsen sikiöaikaiseen kasvuun (Harjunmaa ym. 2018). Periapikaalipesäkkeitä esiintyy melko yleisesti myös riittämättömästi juurihoidetuissa hampaissa.

Suun tulehduksista yksilön terveydelle koituvia vaikutuksia tulee tarkastella lyhyellä ja pitkällä aikavälillä: vaikutukset hampaiden kehittymiseen ja leukojen kasvuun, toiminnalliset ja foneettiset haitat ja esteettiset vaikutukset.

Pitkälle edetessään hammassairauksista voi seurata hampaan irtoaminen tai tilanne, jossa hammasta ei voida enää säilyttää. Hampaattomuus vaikuttaa ravitsemukseen, puheen selkeyteen, omaan ulkonäköön ja jälkimmäisten kautta sosiaaliseen kanssakäymiseen. Heikko ravitsemustila altistaa monille sairauksille ja yleiskunnon heikkenemiselle, mikä korostuu ihmisen ikääntyessä.

Tupakkatuotteiden käyttö on merkittävä riskitekijä niin suusairauksissa, kuin muissakin kroonisissa sairauksissa.<sup>9</sup>

Suun terveyden yhteyttä leikkauksen jälkeiseen keuhkokuumeeseen on tutkittu ruokatorven syövän takia leikatuilla potilailla. Tutkimustulosten mukaan suun terveydestä huolehtiminen monipuolisella, hammaslääkärin tai suuhygienistin tuella toteutetulla, ohjelmalla, vähensi leikkauksen jälkeisen keuhkokuumeen ilmaantuvuuden riskiä.<sup>10</sup>

### 3. Arvioitava menetelmä

#### Menetelmän kuvaus

Suosituksen lähtökohtana oli tunnistaa ne teoriapohjaiset menetelmät, joiden avulla potilas sitoutuu ja motivoituu omahoitoon ja elintapojensa muuttamiseen ylläpitääkseen parempaa

<sup>6</sup> Parodontiitti. Käypä hoito suositus.

<sup>7</sup> Systemaattinen kirjallisuuskatsaus, s 30 (tekstissä sulkeissa olevat viittaukset ovat kirjallisuuskatsauksesta ja löytyvät sen lähdeluettelosta.)

<sup>8</sup> Pussinen ym. 2019.

<sup>9</sup> Systemaattinen kirjallisuuskatsaus, s 30 (tekstissä sulkeissa olevat viittaukset ovat kirjallisuuskatsauksesta ja löytyvät sen lähdeluettelosta.)

<sup>10</sup> Soutome ym. 2017.

suuhygieniaa. Tässä yhteydessä teoriapohjaisilla menetelmillä tarkoitetaan sellaisia tieteellisesti todennettuja menetelmiä, joiden osatekijät on kuvattu.

Toisin sanoen alkuvaiheessa ei rajattu etukäteen mitään menetelmiä pois tai etsitty tietoa vain tietyistä menetelmistä, vaan vaikuttavasta elintapaohjauksesta ja omahoidon tuesta. Näitä vaikuttavaksi todettuja menetelmiä analysoitiin lisää ja koottiin niistä ne osatekijät, joilla todettiin olevan yhteys potilaan motivaatioon tehdä elintapamuutoksia. Näin pyrittiin kokoamaan ne elintapaohjauksen menetelmien osatekijät, jotka ovat käyttäytymisen muutoksen aikaansaavalle interventiolle välttämättömiä. Fluorin ja/tai ksylitolin käyttö nähtiin keinoina, joilla voitiin vahvistaa suuhygieniasta huolehtimista.

### **Potilasryhmän rajaus**

Potilaat, joiden suuhygienia on huonontunut vaikuttavan omahoidon puutteen ja väärin elintapojen (suun terveyden kannalta haitallisten) seurauksena ja se on jo johtanut korkeaan kansantauteihin sairastumisen riskiin (reikiintyminen tai kiinnityskudossairaus) ja, jotka eivät ilman ulkopuolista tukea tai puuttumista ole pystyneet muuttamaan omahoitoaan vaikuttavammaksi.

### **Määritelmiä:**

#### **sekundaarinen ehkäisy, sekundaaripreventio**

Sekundaaripreventiön tarkoitus on estää sairauden eteneminen tai paheneminen poistamalla riskitekijä tai pienentämällä sen vaikutusta. Sekundaaripreventio on jo osa sairauden hoitoa. Esimerkiksi valtimosairaiden kohonneen verenpaineen ja suurentuneen LDL-kolesterolipitoisuuden hoito ovat sekundaaripreventiota. Tätä voidaan toteuttaa elintapamuutoksien, terveydenhuollon antaman neuvonnan tai lääkehoidon taikka esimerkiksi järjestöjen tarjoamien erilaisten tukimuotojen avulla.<sup>11</sup>

#### **sairauksien ensisijainen ehkäisy, primaaripreventio**

Sairauksien ensisijainen ehkäisy pyrkii vähentämään alttiutta sairastua tautiin estämällä käyttäytymiseen tai ympäristöön liittyvien, terveydelle haitallisten tekijöiden vaikutukset. Ensisijaiset ehkäisytoimet estävät riskitekijän vaikutuksen ennen kuin se synnyttää sairauteen johtavia muutoksia. Toimintaa, joka kokonaan poistaa riskitekijän, kutsutaan myös varhaisehkäisyksi (esim. tupakoinnin aloittamisen ehkäisy).<sup>12</sup>

#### **tertiarinen ehkäisy, tertiäripreventio**

toimet joilla pyritään torjumaan taudin eteneminen, komplikaatioiden ilmeneminen tai taudista aiheutuvien haittojen paheneminen (esim. toimet, joilla pyritään estämään sydäninfarktipotilaan uusi infarkti).<sup>13</sup>

#### **elintapaohjaus, -neuvonta**

<sup>11</sup> Painopiste preventioon. Konsensuslausuma tarttumattomien sairauksien ehkäisystä 2017.

<sup>12</sup> Painopiste preventioon. Konsensuslausuma tarttumattomien sairauksien ehkäisystä 2017.

<sup>13</sup> Duodecim. [Terveysportti sanakirjat](#)

Elintapaohjauksella tarkoitetaan terveydenhuollon ammattilaisten antamaa neuvontaa ja ohjausta esim. suuhygieniasta, liikunnasta, tupakoinnista, unesta jne. terveille tai jo sairastuneille henkilöille.<sup>14</sup>

### **omahoidon tuki**

Suuhygienian lisäämisessä omahoidon tuella tavoitellaan sitä, että päivittäinen suuhygienia onnistuu ts. että potilas oppii puhdistamaan hampaansa kunnolla päivittäin. Omahoidon tukemisessa pyritään valmentamaan potilaita saavuttamaan paras mahdollinen elämänlaatu pitkäaikaissairaudesta huolimatta. Kun totunnainen potilasohjaus tarjoaa tietoa ja teknisiä taitoja, omahoitovalmennuksessa painotetaan ongelmanratkaisutaitoja (Routasalo ym 2009). Käytännössä tämä tarkoittaa pitkäaikaissairaahan potilaan tai henkilön, jolla on korkea riski sairastua, tilanteen kartoitusta ja omahoidon suunnittelua osaksi terveys- ja hoitosuunnitelmaa (asiakassuunnitelmaa), sen mukaisia terveydenhuollon tukitoimia, yksilö- tai ryhmäohjausta, seurantaa ja monipuolisten sähköisten työvälineiden käyttöä näissä.

### **Tiedon hankkiminen**

Kirjallisuuskatsaukseen otettiin mukaan vain sellaiset tutkimukset, joissa menetelmän vaikuttavuutta on arvioitu Suomessa tai muissa Pohjoismaissa. Kriteerit täyttäviä tutkimuksia löytyi kuitenkin vain vähän. Tästä syystä katsauksessa on huomioitu myös muutama muutoin relevantti tutkimus, joissa esimerkiksi seuranta-aika oli asetettuja kriteerejä lyhyempi sekä mukaan hyväksyttiin muutamia artikkeleita myös joistakin muista maista, joista saatu tieto olisi sovellettavissa Suomeen. Tiedonhaun hakukriteerit määritettiin PICOn avulla ja systemaattisessa kirjallisuuskatsauksessa on kuvattu tarkemmin katsauksen rajaus, siinä käytetyt menetelmät sekä muut tavat tiedon hankkimiseen <sup>15</sup>.

## **4. Nykyinen tutkimus- ja hoitokäytäntö sekä menetelmä, johon verrataan**

### **Nykyiset tutkimus- ja hoitokäytännöt**

Räätelöity hoito-ohjeistus sekä yksilölliset hoitovälit ovat tavanomainen osa suomalaista suun perusterveydenhuoltoa. Työn jakoa ammattiryhmien välillä (hammashoitajat, suuhygienistit, hammaslääkärit) käytetään yleisesti julkisessa terveydenhuollossa paitsi laadun, myös resurssien riittävyyden ja kustannusvaikuttavuuden saavuttamiseksi. Työnjako ammattikuntien välillä näyttää olevan paitsi vaikuttavaa, myös kustannustehokasta tämän katsauksen tutkimustenkin perusteella. Perusterveydenhuollossa potilaan hakeutuessa suun terveydenhuollon asiakkaaksi, tehdään hänelle ensimmäiseksi joko suuhygienistin suorittama suun terveystarkastus tai hammaslääkärin suorittama suun tutkimus. Kumpaankin näistä kuuluu haastattelu, jossa selvitetään muun muassa suun

<sup>14</sup> Autti-Rämö I. ym. Kuntoutuminen. 2016.

<sup>15</sup> Systemaattinen kirjallisuuskatsaus 2019, s. 10-15

STM051:00/2020  
VN/2645/2021

omahoitotapoja, ravitsemuskäytäntöjä ja tupakan ja päihteiden käyttöä. Keskustelun ja kliinisen tutkimuksen perusteella potilaalle tehdään yksilöllinen hoitosuunnitelma, jossa etenkin riskipotilaille suunnitellaan käyntejä sekä suuhygienistille että hammaslääkärille. Karkeasti jaoteltuna suuhygienistin hoito painottuu ehkäisevään hoitoon ja hammaslääkärin työ korjaavaan hoitoon ja muihin kajoaviin toimenpiteisiin. Tärkeää olisi kyetä tunnistamaan korkean riskin henkilöt mahdollisimman tarkasti sekä kysymysten että kliinisen tutkimuksen perusteella, jotta oikeanlainen hoitosuunnitelma voidaan laatia. On myös hyvä pitää mielessä, että riskitaso saattaa muuttua hoitajaksojen välillä, esimerkiksi sairastumisen vuoksi.<sup>16</sup>

Vertailumenetelmänä kriteerit täyttäneissä tutkimuksissa oli mikä tahansa ei-lääkkeellinen menetelmä, joka ei perustu käyttäytymisterapeuttiseen, teoreettiseen viitekehykseen tai tavanomainen hoito, jos sen sisältö oli kuvattu.

## Kotimaiset hoitosuosituksat ja selvitykset

### Käypä hoito -suositukset suusairauksien ehkäisyssä

Karieksen hallinnasta on julkaistu päivitetty Käypä hoito –suositus<sup>17</sup>. Karieksen Käypä hoidossa todetaan, että: ”Ohjaus terveellisiin elintapoihin ja hyvään omahoitoon on tärkeää, ja se ilmeisesti vaikuttaa myönteisesti terveyskäyttäytymiseen (näytön aste on A) ja vähentää hampaiden reikiintymistä ainakin kouluikäisillä (näytön aste on B) ja sitä nuoremmilla (näytön aste C). Ellei karieksen hallinta onnistu pelkästään terveellisin elintavoin ja omahoidon keinoin, suun terveyden ammattihenkilön pitää suunnitella ja toteuttaa yhteistyössä potilaan kanssa yksilöllinen karieksen hallintaohjelma. Motivoiva haastattelu on suositeltava ohjausmenetelmä, kun tavoitteena on potilaan terveyskäyttäytymisen muuttuminen (näytön aste A). Elämänkaaren alussa ja lopussa omahoidon toteuttamisesta ovat vastuussa huoltajat ja hoitajat. Suusairauksien primääriehkäisy onkin kiinteä osa suun terveydenhuollon strategioita ja käytäntöjä. Lapsuusiässä suun terveydenhuolto kattaa koko väestön (lakisääteiset tarkastusiät) ja se on julkisessa terveydenhuollossa maksutonta. Aikuisiällä hoitoon hakeutuminen on yksilön omalla vastuulla ja myös ehkäisevä hoito on maksullista.<sup>18</sup>

Kiinnityskudossairaudeen ehkäisystä ja hoidosta on julkaistu Käypä hoito -suositus<sup>19</sup>. Siinä todetaan, että ”motivoivaa keskustelua voidaan käyttää omahoidon ohjauksessa motivaation lisäämiseksi (näytön aste C). Kiinnityskudossairaudeen hoidon ohjeissa korostetaan hyvän, päivittäisen suuhygienian merkitystä ja sitä, että suunterveydenhuollon ammattilaisen tulee ohjata sen toteutus yksilöllisesti. Pelkän ammattimaisen puhdistuksen merkitys ilman omahoidon ohjausta onkin kyseenalainen. Savuttomuuteen kannustaminen ja tupakkatuotteista vieroittaminen ovat olennainen osa kiinnityskudossairaudeen ehkäisyä kaiken ikäisillä. Omahoidon ohjauksessa ja

<sup>16</sup> Systemaattinen kirjallisuuskatsaus 2019, s.45

<sup>17</sup> Karies (hallinta). Käypä hoito –suositus.

<sup>18</sup> Systemaattinen kirjallisuuskatsaus 2019, s.36

<sup>19</sup> Parodontiitti. Käypä hoito –suositus.

STM051:00/2020  
VN/2645/2021

savuttomuuteen kannustamisessa voidaan käyttää motivoivaa keskustelua motivaation lisäämiseksi.

Käypä hoito -suositusten potilasversioissa kiinnityskudossairauksien omahoito-ohjeistuksessa korostetaan hammasvälien puhdistusta, johon suuhygienistin tai hammaslääkärin avulla valitaan sopivimmat välineet. Lisäksi painotetaan, että tupakointi on syytä lopettaa, koska se lisää huomattavasti riskiä sairastua kiinnityskudossairauteen. Ammattimaisen primäärihoidon jälkeisen ylläpito-hoidon hoitoväliksi kiinnityskudossairauspotilaille suositellaan 3–12 kuukautta yksilöllisen tarpeen mukaisesti. (Tarnanen ym. 2017) Kariuksen ehkäisyyn potilasversiossa ohjeistetaan pesemään hampaat kahdesti päivässä fluoritahnalla, puhdistamaan hammasvälit, juomaan janoon vettä, noudattamaan säännöllisiä ruokailuaikoja, syömään monipuolisesti, käyttämään ksylitolituotteita ja hoidattamaan hampaat säännöllisesti. Hammaslääkärin kanssa yhdessä voidaan laatia yksilöllinen kariuksen hallintaohjelma ja omahoito-ohjelma. Laatimisen yhteydessä selvitetään reikiintymisen syy, johon pyritään vaikuttamaan parantamalla omahoitoa ja elintapoja. (Tarnanen ym. 2019).<sup>20</sup>

#### **Yhtenäiset kiireettömän hoidon perusteet (2019)**

Yhtenäiset kiireettömän hoidon perusteet (2019)<sup>21</sup> ovat suosituksia, jotka erityisesti tukevat oikeaa hoidon porrastusta. Lääkärit käyttävät suosituksia päättäessään potilaan hoidosta huomioiden myös potilaan yksilöllisen elämäntilanteen ja hoidon tarpeen. Suosituksissa ei oteta kantaa hoidossa tai kuntoutuksessa käytettäviin menetelmiin.

Hammas- ja suusairauksissa potilaan hoitoon kuuluu aina potilaslähtöinen yksilöllinen omahoidon ohjaus. Sairauden etenemisen ja hoitovasteen perusteella määritetään jatkohoito ja ylläpito-hoidon tiheys. Päivittäisen suunhoidon tarve on korostunut sellaisilla avuntarpeessa olevilla, jotka ovat muun sairauden, vamman ja/tai lääkityksen vuoksi erityisen alttiita suun sairauksille, kuten:

- vaikea-asteista diabetesta, Parkinsonin tautia tai reumaa sairastavat
- lääkeshoidon sivuvaikutuksena esiintyvälle ienliikakasvulle altistuneet
- aspiraatiopneumonian riskin omaavat potilaat
- Sjögrenin syndrooman, sädehoidon tai muun syyn vuoksi suun kuivuudesta kärsivät potilaat

Ehkäisevän suun perusterveydenhuollon suosituksen mukaan ehkäisevää suun terveydenhoitoa sisältyy pääosin jokaiseen hoitokäyntiin. Tarvittaessa, esim. kotihoidon täsmentämiseksi tai ravintoneuvonnan antamiseksi potilas ohjataan erillisille ehkäisevän hoidon käynneille. Tehostettua ehkäisevää hoitoa voidaan antaa erillisellä vastaanottokäynnillä, jos potilaalla todetaan esimerkiksi vaillinainen kyky huolehtia itse suun puhdistuksesta ja omahoidosta tai sairauksien tai lääkityksen aiheuttama lisääntynyt suun sairauksien riski.

Alle 18-vuotiaiden lasten ja nuorten hampaiden reikiintymisen varhaishoidon suosituksessa todetaan, että lapsen vanhemmat tai huoltajat huolehtivat lapsen suun puhdistamisesta, kunnes

<sup>20</sup> Systemaattinen kirjallisuuskatsaus 2019, s.36 (tekstissä sulkeissa olevat viittaukset ovat kirjallisuuskatsauksesta ja löytyvät sen lähdeluettelosta.)

<sup>21</sup> Yhtenäiset kiireettömän hoidon perusteet (2019)

STM051:00/2020  
VN/2645/2021

lapsi itse osaa ja kykenee poistamaan biofilmin kaikilta hampaan pinnoilta kaksi kertaa päivässä fluorihammastahnalla. Suun ja hampaiston terveenä pysymiselle on tärkeää terveellinen ruokavalio ja napostelun välttäminen.

Suosituksessa todetaan, että henkilöille, joilla on alentunut kyky itse huolehtia suun ja hampaiden terveydenhoidosta, tulee mahdollistaa pääsy ammattihenkilön tekemään suun terveydenhoidon tarpeen arviointiin. Hoidon tarpeen arvion pohjalta luodaan edellytykset suun päivittäishoidolle. Hoitotyönsuunnitelmaan kirjataan potilaan suun päivittäishoito, ongelmat, tavoitteet, toteutus sekä ohjaus hoitoon. Päivittäisen suunhoidon tarve on korostunut sellaisilla avuntarpeessa olevilla, jotka ovat muun sairauden, vamman ja/tai lääkityksen vuoksi erityisen alttiita suun sairauksille. Potilaan päivittäisestä hoidosta vastaavan henkilökunnan tulee huolehtia ja toteuttaa potilaan suun ja mahdollisten proteesien puhdistaminen vähintään kerran päivässä, jollei potilas siitä itse suoriudu. Samoin tarvittaessa toimitaan kotihoidossa olevien henkilöiden kanssa.

Hammaslääketieteellisen tutkimuksen perusteella tehty suun hoitopalvelusuunnitelma sisällytetään osaksi potilaan hoito- ja palvelusuunnitelmaa.

Hampaiden kiinnityskudosten ja hammasimplanttien vieruskudosten sairauksien hoidon suosituksen mukaan kiinnityskudossairaudet ovat yleisterveellä potilaalla osin ehkäistävissä asianmukaisella omahoidolla sekä pysäytettävissä varhaishoidolla.

### **Ulkomaiset hoitosuositukset ja selvitykset**

Ruotsissa Socialstyrelsen on julkaissut vuonna 2015 hoitolinjauksen<sup>22</sup> ennaltaehkäisyyn ja epäterveellisten elintapojen muuttamiseksi. Hoitolinjauksen mukaan useimmat suositellut toimenpiteet sisältävät neuvovan keskustelun, jonka tarkoituksena on tukea epäterveellisen elämäntavan muutosta. Lääkkeillä ja toiminnan määrää mittaavilla laitteilla täydennetään neuvovaa keskustelua.

Hoitolinjaukseen sisältyy myös muun tyyppistä toimintaa, kuten verkkopohjaisia ohjelmia ja perhetuki-ohjelmia. Eri toimenpiteiden tarkoituksena on tukea elintapojen muutoksia ja siten parantaa terveyttä ja vähentää sairauksien riskiä.

Toimenpiteiden seuranta on tärkeää, jotta voidaan tarjota lisää motivointitukea, antaa palautetta ja arvioida tarvittaessa hoidon vaikutuksia. Seuranta nähdään luonnollisena osana kaikkia toimia ja se mukautetaan yksilön tarpeisiin.

Neuvovaa keskustelua voidaan käyttää yleisemmällä tai syvemmällä tasolla: neuvoa-antavana keskusteluna tai syvällisenä hoitokeskusteluna. Jako kahteen tasoon perustuu toimenpiteiden rakenteeseen, sisältöön ja laajuuteen, siten kuin menetelmiä tieteellisessä kirjallisuudessa kuvataan. Neuvova keskustelu perustuu potilaan kanssa käytävään vuoropuheluun. Syvälliset hoitokeskustelut ovat usein sekä laajempia että pidempiä kuin neuvoa-antavat keskustelut, ja

<sup>22</sup> Nationella riktlinjer för vård och stöd vid missbruk och beroende. 2015.

oletetaan, että henkilöstö on koulutettu menetelmän käyttöön ja, että sillä on siihen kunnollinen pätevyys.<sup>23</sup>

**Painopiste preventioon -konsensuslausumassa** esitetään suosituksia, jotka painottuvat sosiaali- ja terveydenhuollon eri tasojen toimintaan, ja todetaan myös, että suuremmat mahdollisuudet edistää terveyttä ja hyvinvointia ovat muilla yhteiskunnan ja yhteisöjen toimialoilla. Lausuman suosituksista osa sivuaa läheisesti tätä suositusta:

- Seurataan ja arvioidaan ehkäisevän työn laatua ja vaikuttavuutta. Määritellään yhtenäiset, valtakunnalliset laatukriteerit ja mittarit sekä seurantajärjestelmät. Kehitetään yhdenmukaisia kirjaamiskäytäntöjä ja hyödynnetään rakenteista kirjaamista.
- Edistetään sosiaali- ja terveydenhuollossa hyvinvointi- ja terveystieteiden kattavaa tunnistamista, varhaista ehkäisyä ja tukea sekä palveluihin ohjaamista. Kohdistetaan ja kohdennetaan palveluita erityisryhmille.
- Kiinnitetään huomiota sekundaariprevention käyttämättömiin mahdollisuuksiin.<sup>24</sup>

## 5. Vaikuttavuus, turvallisuus ja näytön arviointi

Näytönastekatsausten raportin perusteella näyttää selvältä, että terveydenhuoltojärjestelmän on, useiden kansanterveydenkin kannalta keskeisten terveysongelmien ja -riskien kyseessä ollen, kyettävä tarjoamaan eri muotoista omahoidon tukea ja itsehoidon ohjausta. Tuella ja ohjauksella on merkitystä sekä terveysongelmien primaariprevention (esimerkiksi suuressa sydän- ja verisuonisairauksien riskissä olevat henkilöt) että sekundaariprevention ja hoidon (esimerkiksi astma, mielenterveysongelmat) kohdalla. Muodot ja tavat, joilla tukea ja ohjausta tulee tarjota, vaihtelevat potilasryhmistä ja palvelujärjestelmän ominaisuuksista (esimerkiksi saatavuus ja saavutettavuus) riippuen.<sup>25</sup>

Yksilöllisesti räätälöidyt ehkäisevät menetelmät, kuten motivoiva haastattelu ja yksilön tarpeisiin, resursseihin ja voimavaroihin perustuva omahoidon ohjeistus, ovat vaikuttavia keinoja korkeariskisten potilaiden suu-terveyden kohentamisessa. Vaikuttaville suu-terveysinterventioille on yhteistä se, että niitä tarjoaa moniammatillinen tiimi ja, että ne tähtäävät käyttäytymisen pysyvään muutokseen lisäämällä tietoa, motivaatiota ja omahoidon taitoja konkreettisella tavalla. Elintapojen muuttamiseen tähtäävien interventioiden kuvaus ei kaikkien tutkimusten kohdalla ollut kuitenkaan kovin yksityiskohtainen, vaan ne oli kuvattu lähinnä ylätasolla.<sup>26</sup>

<sup>23</sup> Nationella riktlinjer för vård och stöd vid missbruk och beroende. 2015.

<sup>24</sup> Painopiste preventioon. Konsensuslausuma tarttumattomien sairauksien ehkäisystä 2017. Suomalainen Lääkäriseura Duodecim ja Suomen Akatemia.

<sup>25</sup> Komulainen & Sipilä 2018

<sup>26</sup> Systemaattinen kirjallisuuskatsaus 2019, s.37



STM051:00/2020  
VN/2645/2021

Mukaan valikoituneiden tutkimusten laatu oli yleisesti ottaen hyvä. Kaikki raportoidut menetelmät ovat myös turvallisia, koska ne kohdistuivat vain tutkimushenkilöiden tietotason, omahoidon osaamisen ja terveyskäyttäytymisen kohentamiseen.<sup>27</sup>

Huonon suuhygienian parantamiseen tähtäävässä omahoidon tukemisessa vaikuttava menetelmä lisää potilaan tietoa, antaa tarvittavat valmiudet ja motivoi potilasta poistamaan suustaan säännöllisesti bakteeripeitteen. Hyvään päivittäiseen suun omahoitoon, joka ehkäisee mm. kiinnityskudossairautta, kuuluu hampaiden harjaus vähintään 2 kertaa päivässä, hammasvälien puhdistus sekä muuten terveelliset elämäntavat, kuten tupakoimattomuus,<sup>28</sup>

Omahoidon tuella ja elintapaohjauksella vaikutetaan kariksen ja kiinnityskudossairauden ennaltaehkäisyssä mm. ruokavalioon ja hampaiden harjaamiseen, ja huomioidaan syljeneritykseen vaikuttava lääkitys. Osana omahoidon tukemista vaikutetaan lapsiperheen sisäiseen vuorovaikutukseen niin, että lasta tuetaan suuhygieniasta huolehtimisessa.<sup>29</sup>

Motivoinnilla ja kannustuksella on erittäin keskeinen rooli interventiona lasten ja nuorten suun terveyden edistämisessä. Siihen käytettävää aikaa vastaanotoilla tulisi pyrkiä lisäämään lääketieteellisten ennaltaehkäisevien menetelmien rinnalla ja tukena.<sup>30</sup>

Australialaistutkimuksia lukuun ottamatta kaikki tutkimukset oli tehty Suomessa tai Ruotsissa perusterveydenhuollon piirissä ja toteutettu perusterveydenhuollon henkilöstön voimin. Katsauksen tulokset ovat siten yleistettävissä suomalaisen perusterveydenhuoltoon. Myös australialaistutkimukset oli toteutettu sellaisessa ympäristössä ja sellaisin metodein, että niiden tulokset voidaan kohtalaisen hyvin yleistää koskemaan Suomen olosuhteita ja terveydenhuollon järjestelmää. Tosin esimerkiksi motivoivan keskustelun sisältöä ei kerrottu yksityiskohtaisesti, joten se on saattanut poiketa Suomessa yleisesti käytetyistä keskusteluisällöistä.<sup>31</sup>

Useissa mukaan valikoituneissa tutkimuksissa käytettiin interventioita, joissa toteutettiin käyttäytymisen muutokseen tähtäävien tekniikoiden lisäksi myös kliinisiä ehkäisevän hoidon toimenpiteitä, kuten fluorilakan tai klooriheksidiinilakan levittämistä. Näiden, vaikuttaviksi tiedettyjen, aineiden käyttö interventio-ohjelmissa ei mahdollista sen arvioimista, mikä osuus suun terveyden paranemisesta oli seurausta potilaan omahoidon ja elintapojen muuttumisesta ja mikä taas em. aineiden käytöstä. Toisaalta fluorin ja ksylitolin käyttö on myös tärkeä osa hyvää omahoittoa.<sup>32</sup>

Toinen tutkimusten vaikutusten arviointia haastava tekijä on se, että motivoivien haastattelujen tai muiden keskusteluun perustuvien metodien tarkkaa sisältöä ei tutkimusraporteissa ole kuvattu kovinkaan yksityiskohtaisesti. On siis mahdollista, että puheen sisältö on vaihdellut interventioiden antajien välillä samassakin tutkimuksessa johtaen tulosten heterogeisyyteen.<sup>33</sup>

<sup>27</sup> Systemaattinen kirjallisuuskatsaus 2019, s.37

<sup>28</sup> Järvinen M.

<sup>29</sup> Koch ym. 2017.

<sup>30</sup> Koch ym. 2017.

<sup>31</sup> Systemaattinen kirjallisuuskatsaus, s.38

<sup>32</sup> Systemaattinen kirjallisuuskatsaus, s. 45

<sup>33</sup> Systemaattinen kirjallisuuskatsaus, s. 45

STM051:00/2020  
VN/2645/2021

Teetetyin kirjallisuuskatsauksen mukaan vaikuttaa siltä, että pienten lasten suusairauksia ehkäistäessä yksilöllinen, käyttäytymistä ohjaava interventio on syytä tehdä jo raskausaikana, jolloin vanhemmat ovat yleensä hyvin vastaanottavaisia tulevan lapsen terveyttä koskeville ohjeille. Ohjeistus tulisi kohdistaa erityisesti lasten suun hoitoon. Kariesbakteeritartunta saadaan tavallisesti omilta vanhemmilta pian ensimmäisten hampaiden puhjettua, minkä vuoksi tartuntaa ehkäisevät toimet on tärkeää kohdistaa vanhemmuuden varhaisiin vaiheisiin. Ikäihmisten kohdalla taas on erityisen tärkeää ottaa huomioon henkilökohtaiset voimavarat ja kokonaisterveys. Tähän katsaukseen sisällytetty tutkimus ikäihmisten omahoidon opetuksen suu-terveyttä parantavasta vaikutuksesta osoittaa, että vanhemmallakin iällä omahoitoa on mahdollista oppia ja kohentaa, jos ohjaus on yksilöllisten tarpeiden ja resurssien mukaista.<sup>34</sup>

Odottaville äideille suunnatun ennaltaehkäisevään terveystieteellisen vaikutusta sekä äidin että lapsen suun terveyteen selvitettiin katsauksessa, jossa osoitettiin motivoinnin ja audiovisuaalisen terveystieteellisen positiivinen vaikutus haitallisten terveystieteellisten muotojen vähenemisessä sekä kliinisesti todetussa että itse koetussa suun terveydessä<sup>35</sup>.

Korkeassa suusairauksien riskissä olevien henkilöiden keskuudessa vaikuttaa olevan keskimääräistä yleisempää, ettei hoitoon hakeuduta ennen kuin pakon edessä. Syynä on usein hammashoito-pelko, joka on yleinen syy vältellä ammattimaista suunhoitoa. Hoitopelon lievittämiseen tähtäävät interventiot vaikuttavat epäsuorasti, mutta tärkeällä tavalla, suun terveyteen ja hoidon onnistumisen mahdollisuuksiin. Vaikka tällaista laadukasta tutkimusta tehdään Suomessakin, eivät siihen liittyvät julkaisut täyttäneet tämän katsauksen kriteerejä. Pelon hoitotavat tulisi kuitenkin ottaa huomioon preventiivisiä metodeja ja ohjelmia suunniteltaessa. Korkean riskin potilaat, joilla on myös muita terveyden riskitekijöitä, olisi tärkeää tunnistaa myös suun terveydenhuollon ulkopuolella ja rakentaa heille toimivia hoitonohjautumispolkua. Avainasemassa tässä ovat ammattilaiset, jotka hoitavat sellaisia sairauksia, joilla on yhteisiä riskitekijöitä suusairauksien kanssa tai, jotka ovat yhteydessä suusairauksiin.<sup>36</sup> Erityisesti haavoittuvassa asemassa olevien kohdalla korostuu vanhempien ja omaisten sekä hoitohenkilökunnan tietotaidon (osaaminen) varmistaminen suun terveydenhuollon ammattilaisten toimesta<sup>37</sup>.

Suun terveydenhuollon ammattilaiset ovat avainasemassa tupakoinnin ja tupakkatuotteiden käytön lopettamiseen tähtäävien interventioiden toteuttajina, koska tupakointi näkyy ensimmäiseksi suussa ja on tärkeä suusairauksien riskitekijä. Joitakin tupakoinnin lopettamiseen tähtääviä, suun terveydenhuollon ammattilaisten toteuttamia, interventioita ja niiden vaikuttavuutta on esitelty elintapaohjauksen ja omahoidon tuen suosituskokonaisuuden [Tupakointi-suosituksessa](#).<sup>38</sup>

<sup>34</sup> Systemaattinen kirjallisuuskatsaus, s. 45.

<sup>35</sup> Community Dent Oral Epidemiol. 2015

<sup>36</sup> Systemaattinen kirjallisuuskatsaus, s. 45.

<sup>37</sup> Cochrane Database Syst Rev. 2019 ja Age Ageing. 2015.

<sup>38</sup> Systemaattinen kirjallisuuskatsaus, s. 46.

## 6. Tilastotiedot

### Huonon suuhygienian yleisyys

Huolimatta siitä, että suusairauksien keskimääräinen esiintyvyys on vuosien kuluessa vähentynyt, FinTerveys 2017 -tutkimuksen mukaan suunterveytensä hyväksi tai melko hyväksi kokevien osuus on pienentynyt huomattavasti Terveys 2011 -tutkimuksen tuloksiin verrattuna (Suominen & Raittio 2017). Sosioekonomiset erot näkyvät erityisen hyvin suun terveyden kohdalla – parhaaksi suun terveytensä arvioivat korkeimmin koulutetut ja huonoimmaksi peruskoulun käyneet. Entistä useampi FinTerveys-tutkimukseen vastannut myös koki jäävänsä vaille tarvitsemiaan suun terveystal-veluja sen korkean hinnan vuoksi (v. 2011 5–10 %; v. 2017 15–20 %). Todennäköisesti koko väestös-sä nämä luvut ovat vieläkin suurempia, sillä arvion mukaan FinTerveys -tutkimukseen vastaamatta jättivät paljolti juuri ne, jotka palveluja eniten tarvitsisivat.<sup>39</sup>

Vähintään kahdesti päivässä hampaansa harjaavien osuus on säilynyt ennallaan vuosien 2011 ja 2017 välillä sekä miehillä että naisilla. Miehistä 53 %:a ja naisista 83 %:a harjasi hampaansa vähintään kahdesti päivässä.<sup>40</sup>

Suomessa tytöt harjaavat hampaitaan useammin kuin pojat. Pojista nuoremmat ikäluokat harjasivat v. 2017/2018 hampaitaan useammin kuin vanhemmat ikäluokat. 11-vuotiaista pojista 59 % harjasi hampaansa vähintään kahdesti päivässä, kun 15-vuotiaista vain puolet, 50 %. Tytöistä aktiivisin oli 13-vuotiaiden ikäryhmä, josta 79 % harjasi hampaansa vähintään kahdesti päivässä ja 15-vuotiaista, vähän harvemmat, 76 %. Suomalaispoikien harjaustaso jää edelleen alle eurooppalaisen keskitason, vaikka siinä on nähtävissä selvää kohentumista viimeisten 17 vuoden aikana.<sup>41</sup> Suomessa on alueittaista vaihtelua peruskoulua käyvien, 8.- ja 9.-luokkalaisten, tyttöjen ja poikien hampaiden harjaamisessa. Tytöt harjasivat hampaita vähiten Ahvenanmaalla ja Satakunnassa ja pojat Etelä-Pohjanmaalla, Kanta-Hämeessä, Keski-Pohjanmaalla, Kymenlaaksossa ja Satakunnassa (kuva 1).<sup>42</sup>

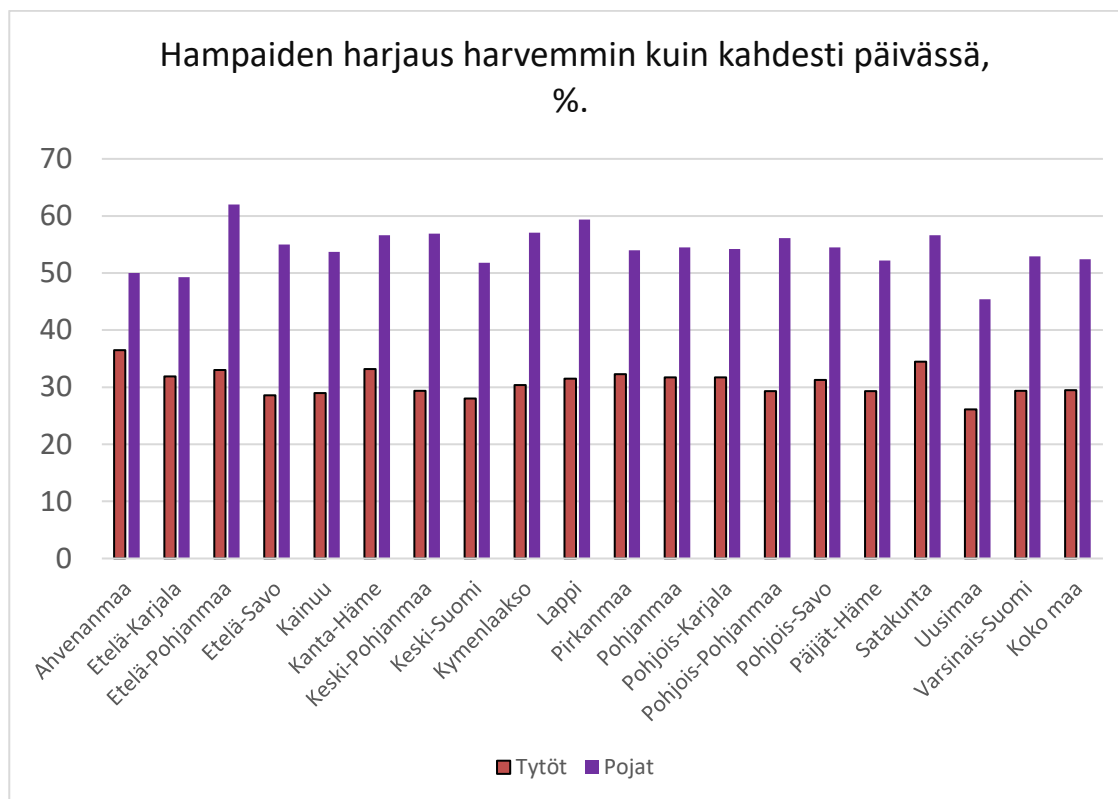
<sup>39</sup> Systemaattinen kirjallisuuskatsaus, s.36 (tekstissä sulkeissa olevat viittaukset ovat kirjallisuuskatsauksesta ja löytyvät sen lähdeluettelosta.)

<sup>40</sup> Terveys, toimintakyky ja hyvinvointi Suomessa. 2018.

<sup>41</sup> Hausen H. 2020.

<sup>42</sup> Kouluterveyskysely 2019.

Kuva 1. Hampaiden harjaus harvemmin kuin kahdesti päivässä, %. Peruskoulujen 8.- ja 9.-luokkalaiset tytöt ja pojat alueittain v. 2019



Lähde: Kouluterveyskysely 2019. Terveyden ja hyvinvoinnin laitos 2020.

lääkäillä ihmisillä suun terveyttä voidaan kuvata mm. plakkihampaiden ja ienverenvuoron esiintyvyyden määrillä. Tutkimuksessa, jossa tarkasteltiin laitoshoidossa olevien, iäkkäiden (keski-ikä yli 80 v.) vanhusten suunterveyttä, todettiin, että plakkihampaita on 98 %:lla ja ienverenvuotoa 90 %:lla hampaallisista laitosvanhuksista. Kariuksen ja plakin korkea esiintyvyys kertoi siitä, että vanhusten suut olivat todella huonosti puhdistettuja.<sup>43</sup>

Suunterveyden yleisestä paranemisesta huolimatta sosioekonomiset erot ovat aikuisilla edelleen suuria. Työttömyys lisää suusairauksien esiintyvyyttä ja huonoa suun terveyskäyttäytymistä merkittävästi (Al-Sudani 2017). Vähiten koulutettujen suunterveys on selvästi huonompi kuin muiden koulutusryhmien ja heidän suunterveyskäyttäytymisensä on heikompaa. Myös suun omahoito on vähäisintä matalasti koulutetuilla. Esimerkiksi hampaiden harjaamisen yleisyydessä on suuria koulutusryhmien välisiä eroja. Korkeasti koulutetut harjaavat hampaansa suositusten mukaisesti vähintään kahdesti päivässä, mikä on selvästi yleisemmin kuin vähemmän koulutetut. Tutkimukset osoittavat, että myös korkeasti koulutettujen äitien lapset harjaavat hampaitaan useammin kuin vähän koulutettujen äitien lapset. Sama suuntaus on nähtävissä harjaustiheydessä niillä lapsilla,

<sup>43</sup> Julkunen L. 2018.

joiden äidit ovat saaneet suun terveyteen ja hammasterveyskäyttäytymiseen liittyvää ohjeistusta ja tietoa verrattuna niihin lapsiin, joiden äideille ei ko. tietoa ja ohjeistusta ollut annettu. (Arrow ym. 2013).<sup>44</sup>

## Suun sairauksien yleisyys

Hammas- ja suusairaudet ovat yleisiä ja yleisimmät niistä ovat kroonisia tulehdussairauksia.<sup>45</sup>

Vaikka aikuisten suun terveys on viime vuosikymmeninä parantunut merkittävästi, niin suun sairaudet, erityisesti hampaiden kiinnityskudossairaudet (parodontaalisairaudet) ja hampaiden reikiintyminen (karies), ovat suomalaisilla kuitenkin yhä yleisiä. Hoitamaton karies on Euroopan yleisin sairaus<sup>46</sup>. Suomessa hoitoa vaativaa kariesta on yhä noin 20 %:lla aikuisista.<sup>47</sup>

Kiinnityskudossairauksien esiintyvyys lisääntyy selkeästi jo alle 30-vuotiailla, erityisesti tupakoivilla henkilöillä ja vaikean kiinnityskudossairauden ilmaantuvuus kasvaa jyrkästi 20-40-vuotiailla<sup>48</sup>.

Kiinnityskudossairauden aiheuttaman kiinnityskudostadon seurauksena syntyneitä ientaskuja esiintyy yli 70 %:lla miehistä ja lähes 60 %:lla naisista. Merkittävä haaste on iensairauksien runsas esiintyminen jo 30-44 -vuotiaiden ikäryhmässä. Vanhimmissa ikäryhmissä (yli 70 -vuotiaat) myös proteeseja käyttävien ja täysin hampaattomien osuus on edelleen suuri<sup>49</sup>. Noin joka neljäs mies ja joka kolmas nainen oli hampaaton (ilman proteesia tai heillä oli käytössä kokoproteesi)<sup>50</sup>.

Suun terveydenhuollon vastaanotoilla potilaan tupakointi tulee yleensä aina esiin, ainakin esitiedoissa. Nuorten ikäryhmien osalta on tutkittu, että tupakoimisella on vahva yhteys karieksen ja parodontaalisairauksien hoidon tarpeeseen. Tupakoimattomilla nuorilla oli 1.8-2.8 kertaa useammin reikiintymättömät hampaat ja tupakoivilla parodontaalihoidon tarve oli 1.6-2.0 kertainen tupakoimattomiin verrattuna.<sup>51</sup>

## Palvelujen käyttö

Suurin osa suomalaisista käyttää suun terveydenhuollon palveluja kohtuullisen usein ja säännöllisesti. Hoidon saannissa on kuitenkin sosiaaliryhmien välisiä eroja. Alemmissa sosioekonomisissa ryhmissä suun terveys on heikompi ja hoidon tarve näin ollen suurempi. Silti ylempät sosioekonomiset ryhmät käyttävät tarpeeseen nähden enemmän suun terveystalveluja kuin alemmat ryhmät. Yhtenä keskeisenä esteenä vähän koulutettujen ja pienituloisten suun terveydenhoitoon hakeutumiselle on todennäköisesti hoidon korkea hinta.<sup>52</sup> Haasteena suun terveydenhuoltojärjestelmälle ovat myös perheet, joissa vanhemmat eivät pysty tukemaan lastaan suun terveydestä

<sup>44</sup> Systemaattinen kirjallisuuskatsaus 2019, s.36 (tekstissä sulkeissa olevat viittaukset ovat kirjallisuuskatsauksesta ja löytyvät sen lähdeluettelosta.)

<sup>45</sup> Systemaattinen kirjallisuuskatsaus, s 35-36.

<sup>46</sup> Suun terveydellä on väliä -manifesti

<sup>47</sup> Systemaattinen kirjallisuuskatsaus, s 29.

<sup>48</sup> Käypä hoito suositus, Parodontiitti 2019.

<sup>49</sup> Systemaattinen kirjallisuuskatsaus, s 29.

<sup>50</sup> Terveys, toimintakyky ja hyvinvointi Suomessa. 2018.

<sup>51</sup> Kentala J. 2007.

<sup>52</sup> Systemaattinen kirjallisuuskatsaus 2019, s.36

huolehtimisessa ja, joissa asuville lapsille pitäisi kuitenkin pystyä antamaan riittävästi tukea hampaiden omahoitoon.

Terveyskeskusten hammashoitopalveluja käytti vuonna 2019 keskimäärin 34 % väestöstä. 0-6-vuotiaista vastaava osuus oli 54 % ja 7-17-vuotiaista 73 % (taulukko 1)<sup>53</sup>. Covid-19 vaikutus näkyy vuoden 2020 palvelujen piirissä olleen väestön pienempänä osuutena.

Taulukko 1. Suunterveydenhuollon käynnit alueittain ja ikäryhmittäin v.2018-2020: asiakkaita / väestö, %

ALUE	2018			2019			2020		
	0-6 v.	7 - 17 v.	Koko väestö	0-6 -v.	7 - 17 -v.	Koko väestö	0-6 -v.	7 - 17- v.	Koko väestö
Ahvenanmaa	71	70	25	69	67	24	64	73	24
Etelä-Karjala	61	63	35	60	64	35	41	62	30
Etelä-Pohjanmaa	69	87	41	69	86	41	60	84	39
Etelä-Savo	63	81	37	64	80	36	50	73	32
Kainuu	56	82	37	73	86	39	65	84	37
Kanta-Häme	61	80	40	56	76	39	54	73	37
Keski-Pohjanmaa	59	83	39	64	83	41	56	78	36
Keski-Suomi	59	80	39	56	80	38	39	69	30
Kymenlaakso	62	80	36	61	77	36	47	70	30
Lappi	52	78	34	50	77	33	44	68	29
Pirkanmaa	58	76	35	58	72	35	45	66	31
Pohjanmaa	64	84	36	62	83	36	56	79	34
Pohjois-Karjala	57	75	36	55	75	36	51	70	33
	0-6 v.	7 - 17 v.	Koko väestö	0-6 -v.	7 - 17 -v.	Koko väestö	0-6 -v.	7 - 17- v.	Koko väestö
Pohjois-Pohjanmaa	58	80	39	57	79	38	47	78	35
Pohjois-Savo	62	83	37	60	77	32	36	62	23
Päijät-Häme	40	68	31	40	56	28	28	42	21
Satakunta	65	80	36	62	78	35	57	77	33
Uusimaa	47	68	32	45	65	30	31	57	25
Varsinais-Suomi	63	80	36	64	80	34	53	75	31
<b>Kaikki kunnat</b>	<b>56</b>	<b>76</b>	<b>35</b>	<b>54</b>	<b>73</b>	<b>34</b>	<b>42</b>	<b>67</b>	<b>30</b>

Lähde: Kuutio päivitetty 13.01.2021. ©Terveyden ja hyvinvoinnin laitos 2021, CC BY 4.0

<sup>53</sup> Avo-Hilmo, THL

## Lapsille yleisanestesiassa tehtyjen suun toimenpiteiden määrästä ja kustannuksista

Perheissä, joissa vanhemmat eivät ole pystyneet huolehtimaan lastensa suuhygieniasta, voivat lapsen suu-terveyden ongelmat olla niin suuria, että niitä pitää hoitaa erikoissairaanhoidossa ja yleisanestesiassa. Silloin lapsella on yleensä vakava suun tulehdus, johon usein liittyy kovaa kipua ja särkyä tai kyseessä on tilanne, jossa lapsi ei ole hoitomyöntyväinen pelon tai muun syyn takia.

Koska yleisanestesiatoimenpiteiden määrät kuvaavat lasten suussa esiintyvien vakavien suun terveyden ongelmia, koottiin tähän kyselyllä tietoja yleisanestesiatoimenpiteiden määrästä ja kustannuksista muutamista suurimmista kaupungeista. Yleisanestesiassa tehdään pienille lapsille usein maitohampaiden poistoja. Mitä varhemmin maitohampaat poistetaan, sitä todennäköisempää on, että lapselle tulee seurauksena pysyvien hampaiden virhepurentoja. Hoidot ovat tuntumalta muuttuneet kymmenessä vuodessa raskaammiksi. Harvoin enää korjataan muutamaa hammasta, vaan karies on runnellut maitohampaat lähes kauttaaltaan. Hampaiden poistojakin on siis enenevästi.

### Kommentteja Oulusta <sup>54</sup>:

Trendi lapsipotilaiden toimenpiteiden määrässä on nouseva. Maahanmuuttajalapsset näkyvät yleisanestesiatoimenpiteiden saajissa voimakkaasti. Heidän määränsä on kokemuksen pohjalta arvioituna lisääntynyt voimakkaasti takavuosiin nähden.

Yhden yleisanestesiassa tehdyn hammashoidon keskimääräinen kustannus on 2000 euroa. Potilasmäärien mukaan laskettuna keskimääräisellä kustannuksella, kertyy näistä Oulun kaupungille n. 800 000 €:n vuosikustannus. Aiempina vuosina vastaava kustannus on ollut n. 400 000 €. Tällä hetkellä jatkohoidot toteutuvat hyvin vaihtelevasti kentällä ja uusinta-yleisanestesiatiat ovat valitettavan yleisiä. Neljäsosa alle 12-vuotiaista hampaiden yleisanestesiatoimenpiteessä olleista lapsista oli muutamassa vuodessa uudestaan hoidettavana yleisanestesiassa <sup>55</sup>.

### Kommentteja Helsingistä <sup>56</sup>:

Lapsipotilaille tehtyjen toimenpiteiden määrässä on selvästi nouseva trendi. Lähetemäärä on kasvanut covid-19 huolimatta myös v. 2020.

Yleisanestesiassa hoidettujen ja jonossa olevien potilaiden yhteismäärä on kasvanut verrattuna vuoteen 2019. Kasvua v. 2020 marraskuun loppuun mennessä oli 26 % verrattuna edelliseen vuoteen (2019: 1162 kpl, 2020: 1465 kpl). Laskettuna Oulun keskimääräisillä kustannuksilla (2000€/lapsi) on 11 kuukauden kustannukseksi 2 930 000 €.

<sup>54</sup> Lappalainen O-P. Sairaanhoidopiireille lähetetty s-postikysely.

<sup>55</sup> Rajavaara P. 2019.

<sup>56</sup> Lappalainen O-P. Sairaanhoidopiireille lähetetty s-postikysely.

STM051:00/2020  
VN/2645/2021

Siitä ei ole tilastotietoa, mikä osuus yleisanestesia-hammashoidosta annetaan maahanmuuttajaperheiden lapsille, mutta kokemukseen perustuva asiantuntijoiden tuntuma on, että maahanmuuttajat ovat yliedustettuina lasten yleisanestesiahammashoidoissa verrattuna heidän osuuteensa kaikista pääkaupunkiseudun lapsista. Suomalaisissa tutkimuksissa on havaittu, että perheet, joissa lapsen hampaita on hoidettu yleisanestesiassa, eivät huolestuttavan usein sitoudu jatkohoitoon. Helsingissä alkaa v. 2021 tutkimus, jossa selvitetään sosiaalipediatriksen tilannearvion ja avun yhteyttä siihen, miten perheet, joissa lapsen hampaita on hoidettu yleisanestesiassa, sitoutuvat heille suunnattuun hammaslääketieteelliseen apuun ja ohjaukseen.

Pitkälle edenneiden suu-terveyden ongelmien noidankehä on pystyttävä katkaisemaan. Lapset, joiden suuta on jouduttu hoitamaan yleisanestesiahammashoidoilla, pitäisi ottaa kunnissa tosissaan "haltuun" ja huolehtia siitä, että he ja heidän perheensä saavat riittävät tukitoimet siihen, ettei tarve uudelle yleisanestesiahammashoidolle toistu. Siihen tarvittaisiin kohdennettua asioihin puuttumista riittävän varhaisessa vaiheessa, koska yleisanestesiahoito sinällään ei aina johda muutokseen omahoitotottumuksissa. Olisi tunnistettava, tarvittaessa yhteistyössä muiden sosiaali- ja terveydenhuollon työntekijöiden kanssa, ne juurisyyt, miksi hampaista ei ole huolehdittu ja varmistettava jatkohoito ja siihen sitoutuminen erikoissairaanhoidosta takaisin perusterveydenhoitoon siirryttäessä.

### **Huonon suuhygienian korjaamiseen käytettävät elintapaohjauksen ja omahoidon tuen menetelmät ja niiden käytön yleisyys**

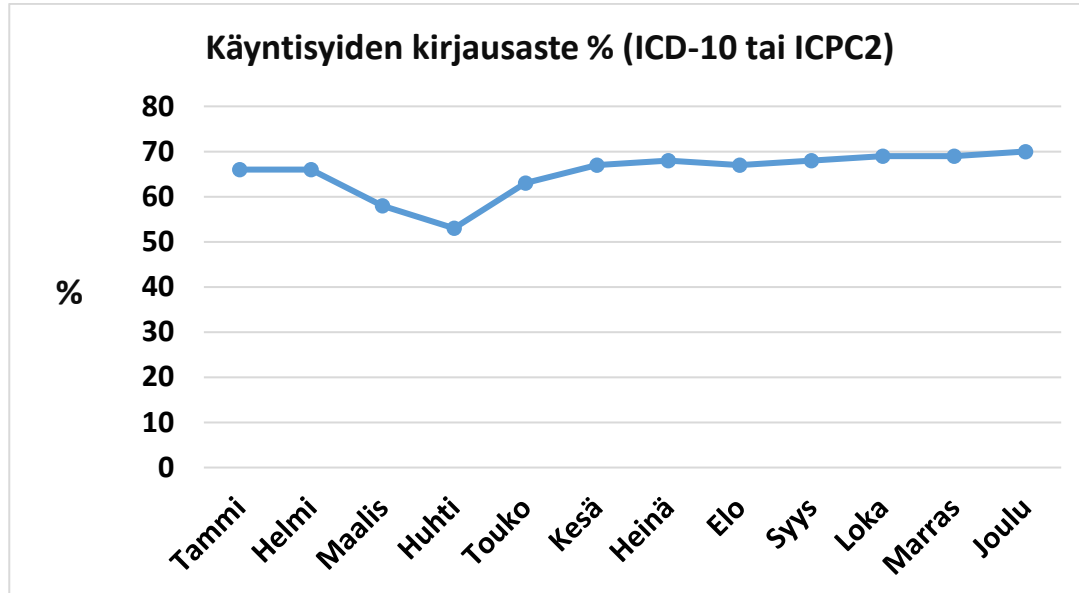
Suun terveydenhuollon kaikkiin hoitokäynteihin sisältyy ehkäiseviä toimenpiteitä. Näitä on hankalaa erotella muista käynnin toimenpiteistä, koska niitä ei ole näissä tilanteissa kirjattu erillisillä koodeilla, vaan ne käyvät selville vain potilasasiakirjojen tekstiosuuksista. Erityisesti parodontologisten hoitokäyntien kohdalla tehdään aina myös ehkäisevää ja omahoitoa ohjaavaa työtä varsinaisen parodontologisen kliinisen hoidon lisäksi.

Erillisiä ehkäisevän hoidon toimenpiteitä toteutetaan vain todetun (erityisen) riskin yhteydessä. Tällaisia toimenpiteitä ovat mm. terveysneuvonta (esim. tupakka ja alkoholi), ravinto-analyysi, omahoidon opetus, fluori- tai muu vastaava käsittely, plakin ja plakkiretenttien poisto sekä ehkäisevän hoidon arviointi. Avohilmoon tilastoituneiden tietojen pohjalta tehtiin v. 2020 tammi-lokakuussa n. 271 000 suun terveyden edistämisen kirjattua toimenpidettä. Näistä toimenpiteistä tekivät hammaslääkärit 20 %, suuhygienistit 62 %, hammashoitajat 17,5 % ja muut ammattiryhmät 0,5 %. Tilastojen luotettavuutta ja kattavuutta arvioitaessa on huomioitava, että suun toimenpiteiden kirjausaste avohilmoon on vuonna 2020 ollut keskimäärin 70 % ja, että kyseisenä vuotena covid-19 vähensi merkittävästi palvelujen tarjontaa ja siten käyttöä. (Kuva 2.) V. 2019 vastaava suun terveyden edistämisen kirjattujen toimenpiteiden määrä oli 517 550.<sup>57</sup>

<sup>57</sup> THL. AvoHilmo. 2020.



Kuva 2. Suun toimenpiteiden kirjausaste suun terveydenhuollon käynneillä (%) tammi-lokakuussa v. 2020



Lähde: Avohilmo. © Terveyden ja hyvinvoinnin laitos 2020, CC BY 4.0. Tiedot päivitetty 02.11.2020

Kela korvaa suun terveyden edistämisen ja ehkäisevän suun terveyden hoidon kustannuksia sekä suuhygienistin että hammaslääkärin tekemistä toimenpiteistä. Valtaosa korvauksen saajista on aikuisia ja heillä ien- ja kiinnityskudossairaudet ovat yleisiä. Ehkäisevään toimenpiteeseen käytettyä aikaa ei Kelan ohjeistuksen<sup>58</sup> mukaan saa sisällyttää muihin aikaperusteisiin toimenpiteisiin. Toimenpiteet pitää selostaa potilasasiakirjassa.

Ehkäisevästä suun terveydenhoidosta on v. 2019 maksettu 506 000 euroa sairaanhoitokorvauksia hammaslääkäri- ja suuhygienistipalkkioista. Korvausten määrä on laskenut v. 2017 vuoteen 2019 noin 19 %:lla. Korvauksista 84 % on maksettu hammaslääkäreiden toteuttamasta ehkäisevästä suunterveydenhoidosta. (taulukko 2).

<sup>58</sup> Kela. Hammaslääkärin palkkiot.

**Taulukko 2. Ehkäisevän suun terveydenhoidon hammaslääkäri- ja suuhygienistipalkkioista maksettujen sairaanhoitokorvausten määrät /€ erityisvastuualueittain v. 2017-19**

Erityisvastuu- alue	Tekijän ammattiryhmä	Korvaukset / €		
		2017	2018	2019
HYKS	Hammaslääkäri	226 367	196 308	168 071
	Suuhygienisti	16 398	24 304	16 508
KYS	Hammaslääkäri	34 028	33 004	29 170
	Suuhygienisti	21 544	35 840	40 130
OYS	Hammaslääkäri	94 699	54 733	43 671
	Suuhygienisti	3 218	7 342	8 000
TAYS	Hammaslääkäri	95 121	88 972	79 936
	Suuhygienisti	8 490	12 282	11 704
TYKS	Hammaslääkäri	121 636	114 648	103 257
	Suuhygienisti	5 806	4 250	5 290
Tuntematon	Hammaslääkäri	1 239	1 239	760
	Suuhygienisti	66	174	90
Yhteensä	Kaikki hammaslääkärit	573 089	488 903	424 865
Yhteensä	Kaikki suuhygienistit	55 522	84 192	81 722
<b>Kaikki yhteensä</b>		<b>628 611</b>	<b>573 095</b>	<b>506 587</b>

Lähde: Kelan tilastot

## Interventioiden kustannukset ja budjettivaikutukset

Kustannusvaikuttavuudesta löytyi tietoa vain muutamasta tutkimuksesta, joiden mukaan preventiiviset suun terveydenhuollon interventiot ovat kustannusvaikuttavia.<sup>59</sup>

Parodontologinen hoito on kustannusvaikuttavaa, sillä ehkäisevällä ja varhaisella hoidolla voidaan vähentää hammashoidon kokonaistarvetta. Terveyspalvelujärjestelmän kannalta kustannusvaikuttavimpia toimenpiteitä ovat tehokkaaseen omahoitoon perustuva kiinnityskudossairauksien ehkäisy, riskiyksilöiden tunnistaminen ja hoidon kohdistaminen heihin, varhaisvaiheessa aloitettu hoito ja hoitutulosten ylläpito sekä tupakoinnin ehkäisy ja lopettamisen tukeminen.<sup>60</sup>

Hampaiden paikkaushoidon kansantaloudelliset kustannukset ovat merkittävät.

Hammaspaikkojen korjaaminen tai uusiminen aiheuttavat kustannuksia ja sitovat voimavaroja, jotka ovat samaan aikaan poissa muusta suun terveydenhuollosta. Suomessa tehdään perusterveydenhuollossa ja yksityisellä sektorilla vuosittain yhteensä yli kolme miljoonaa paikkaushoitotoimenpidettä, joihin kuluu 30-50 % hammaslääkäreiden työajasta. Kariesvaurioiden ehkäisy osana terveitä elintapoja ja tarvittaessa yksilöllisesti kohdennettu kariksen etenemisen estämishoito ovat yksilön ja yhteiskunnan kannalta paikkaushoitoa merkittävästi edullisempia.<sup>61</sup> Julkisen suun terveydenhuollon käyttökustannukset olivat Suomessa vuonna 2019 yhteensä 612,5

<sup>59</sup> Systemaattinen kirjallisuuskatsaus, s.37.

<sup>60</sup> Parodontiitti. Käypä hoito suositus. 2019

<sup>61</sup> Hampaan paikkaushoito. Käypä hoito suositus. 2018.

STM051:00/2020  
VN/2645/2021

miljoonaa euroa <sup>62</sup>. Ulkomaisissa selvityksissä <sup>63</sup> on todettu, että perinteinen suun sairauksien hoito on erittäin kallista ja korjaava suun terveydenhuolto aiheuttaa 5-10 % teollisuusmaiden julkisen terveydenhuollon kustannuksista. Suun terveyteen liittyvien sairauksien hoidon on arvioitu maksavan Euroopan Unionin alueella noin 100 miljardia ja hammassairauksista johtuvan tuottavuuden menetyksen noin 57 miljardia euroa vuodessa <sup>64</sup>. Suun terveydenhuollon kustannuksia on kuitenkin viime vuosina saatu laskemaan sellaisissa teollisuusmaissa, jotka ovat investoineet ennaltaehkäisevään suun terveydenhuoltoon ja, joissa tämän seurauksena suun sairauksien ilmenemistiheys on saatu laskuun.

Suun terveysongelmat puolestaan aiheuttavat lukuisia muita sairauksia, joiden aiheuttamat välilliset kustannukset ovat kansantaloudellisestikin merkittäviä.

Suun sairauksien ja suunterveyden välillisistä kustannuksista ei kuitenkaan ole saatavilla tutkimustietoa erityisesti Suomea koskien, mutta saatavilla olevien tietojen perusteella suun sairauksilla on merkittäviä kansanterveydellisiä ja kansantaloudellisia vaikutuksia. Näistä voi saada jonkinlaista käsitystä tarkastelemalla niiden sairauksien, joilla tiedetään tutkitusti olevan vahva yhteys suun terveyteen, hoidon kustannuksia. Vuonna 2017 tehtyyn selvitykseen on koottu sellaisia välillisiä kustannuksia, joiden syntyyn tai hoitovasteeseen suun terveysongelmilla on negatiivinen vaikutus <sup>65</sup>.

Tavallisimmat suun sairaudet ovat aiheutumismekanismiltaan yksinkertaisia sairauksia, joiden ehkäisy olisi yksinkertaista ja kustannusvaikuttavaa. Sairaudeksi edettyään niiden hoito sen sijaan on työvoimavaltaisella alalla kallista, minkä lisäksi niiden hoitoennuste on huono. <sup>66</sup>

Hammashoidossa henkilön omahoito on ensiarvoisen tärkeää ja esimerkiksi hampaiden reikiintymistä ja ien- ja kiinnityskudossairauksia voidaan kustannusvaikuttavasti hallita itsehoidon avulla, erityisesti riskiryhmien osalta. <sup>67</sup>

Julkisen terveydenhuollon asiakasmaksut on määritelty siten, että potilaan maksettavaksi jäävä osuus suusairauksien hoidosta on huomattavasti suurempi kuin muiden kroonisten sairauksien hoidosta. Ehkäisevä hammashoito on KELA-korvattavaa, toisin kuin muu ehkäisevä terveydenhoito.

## 7. Eettiset ja järjestämiseen liittyvät näkökohdat

Elintapaohjaus ja omahoidon tuki ovat oikein toteutettuina menetelminä turvallisia eikä niiden toteuttamisesta seuraa haittoja, vaan onnistuessaan ne tuovat potilaalle ja terveydenhuoltojärjestelmälle hyötyjä.

<sup>62</sup> THL, Tilasto- ja indikaattoripankki Sotkanet.

<sup>63</sup> Petersen ym. 2005

<sup>64</sup> Suun terveydellä on väliä –manifesti.

<sup>65</sup> Alkio ym. Suun terveydenhuolto ja sote-uudistus. 2017.

<sup>66</sup> Suun terveyttä koko väestölle – Suun terveydenhuollon selvitystyöryhmän kehittämisohdotukset. 2013. s. 41.

<sup>67</sup> Suun terveyttä koko väestölle – Suun terveydenhuollon selvitystyöryhmän kehittämisohdotukset. 2013. s. 26.

STM051:00/2020  
VN/2645/2021

Itsemääräämisoikeuteen liittyvät kysymykset tulevat pohdittavaksi erityisesti erityisryhmien kanssa toimiessa. Erityisryhminä suuhygieniasta huolehtimisessa voidaan pitää mm. mielenterveyspotilaita, ikäihmisiä, vaikeasti kehitysvammaisia tai pieniä lapsia. Näiden ryhmien kanssa toimittaessa on huolehdittava siitä, että henkilöt saavat omahoitamiseen tarvitsemaansa apua. On pohdittava keinot, joilla voidaan turvata avustaja, joka auttaa potilasta omahoidon toteuttamisessa ja tarvittaessa huolehtii potilaan puolesta suuhygieniasta häntä kunnioittaen. Jotta potilaat tulisivat kohdelluiksi yhdenvertaisesti, tulee tukea ja apua olla saatavilla kaikille sitä tarvitseville kunkin yksilöllisen tarpeen mukaan.

Terveydenhuollon ammattihenkilöiden on mietittävä omalta osaltaan, miten yksilön vastuu omista elämänvalinnoistaan näkyy potilaan ohjauksessa siten, että potilaan ihmisarvoa ja itsemääräämisoikeutta kunnioitetaan. Potilasta tulee kunnioittaa yksilönä, joka mahdollisesti ei voi kaikissa tilanteissa ottaa vastuuta tai tehdä päätöksiä omasta terveydestään ja hyvinvoinnistaan. Potilaan ihmisarvoa voi ylläpitää tarjoamalla riittävää hoitoa sekä olemalla herkkä sille, mitä potilas haluaa sanoa.<sup>68 69</sup> Luottamus saavutetaan osaamisen kautta osoittamalla aitoa kiinnostusta potilaaseen ja toimimalla avoimesti.<sup>70</sup>

Suun sairaudet kasautuvat usein samoille henkilöille ja sairastavuudessa sekä hoidon saamisessa on eroja potilaiden sosioekonomisen aseman mukaan siten, että alemmat sosioekonomiset ryhmät ovat huonommassa asemassa. Julkisessa terveydenhuollossa järjestettävään hoitoon käytettävien resurssien oikeudenmukaisen jakamisen näkökulmasta on varmistettava, että vaikuttava hoito on yhdenvertaisesti eri väestöryhmien ulottuvilla siten, että aikuisilla asiakasmaksujen maksukyky ei ole esteenä palvelujen piiriin (esim. suuhygienistin palvelut) hakeutumiselle.

Terveydenhuoltojärjestelmän uskottavuuden kannalta on tärkeää, että potilaat voivat luottaa siihen, että palvelujärjestelmän eri toimijat pyrkivät parantamaan potilaan kokonaisterveyttä. Tällöin suun terveyteen liittyvät asiat huomioidaan myös perusterveydenhuollon vastaanotolla tai sosiaalipalvelujen piirissä ja toisin päin niin, että suun terveydenhuollon vastaanotolla huomioidaan muiden somaattisten sairauksien mahdollisuus ja ohjataan tarvittaessa lääkärin vastaanotolle tai sosiaalipalvelujen piiriin.

## Palvelujen järjestäminen

Tällä hetkellä elintapaohjausta ja omahoidon tukea antavien palveluiden järjestäminen ja kustantaminen on hajautunut monelle taholle. Järjestämisvastuuta kantavat kunnat ja kuntayhtymät. Julkisessa suun terveydenhuollossa tuotetaan omahoidon tukea ja elintapaohjausta antavia palveluita omana toimintana. Suun terveydenhuollon palveluihin ohjataan myös työterveyshuollosta. Neuvolat sekä koulu- ja opiskeluterveydenhuolto ovat tärkeässä asemassa lasten ja nuorten ennaltaehkäisevien palvelujen tarjoamisessa ja tuen tarjoamisessa. Äitiysneuvoloista kutsutaan äidit ja isät hammashoidon piiriin.

Kuntien tulee järjestää elintapaohjausta ja omahoidon tukea antavat palvelut sisällöltään ja laadultaan kunnassa esiintyvän tarpeen mukaisiksi. Eri menetelmien vaikuttavan toteuttamisen mahdollistaa vain se, että henkilökunnalla on vahvaa menetelmällistä osaamista. Väestötasolla

<sup>68</sup> Etene. 2011.

<sup>69</sup> Sairaanhoidotaliitto. 2014.

<sup>70</sup> Lääkärin etiikka. 2013.

STM051:00/2020  
VN/2645/2021

ehkäisevää suun terveydenhoitoa toteutetaan yhteistyössä eri sektoreiden kanssa. Ehkäisevä suun terveydenhoito on yhteistyötä äitiys- ja lastenneuvoloiden, päiväkotien, koulujen, työterveyshuollon, kotisairaanhoidon, kotipalvelun ja hoitolaitosten henkilökunnan ja muiden yhteistyökumppaneiden kanssa.<sup>71</sup> Lakisääteisesti on määritetty kohderyhmät, joille kunnan tulee järjestää suun terveystarkastus sekä tarkastuksen sisältöä<sup>72</sup>. Erikoisairaanhoidossa hoidetaan vaikeimmin sairaut potilaat sekä ne, joiden hoitaminen edellyttää yleisanestesiaa pelon tai muun syyn vuoksi.

Kansalaisten yhdenvertaisen kohtelun ja resurssien tarkoituksenmukaisen käytön kannalta palvelujen kohdentamisessa on keskeistä, että hoitoresurssit kohdennetaan niille ryhmille, joiden osalta omahoidon tuella ja elintapaohjauksella on mahdollista saavuttaa eniten vaikuttavuutta.

Suuhygieniaan vaikuttamisen edellytyksenä on potilaiden tavoittaminen ja hoitojärjestelmän piiriin saaminen. Osa potilaista hakeutuu oma-aloitteisesti tarkastukseen ja osa on kutsujärjestelmän piirissä, jolloin heidät kutsutaan tarkastukseen, ja siinä yhteydessä otetaan esiin omahoitoon ja elintapoihin liittyvät asiat. Osalle heistä, jotka eivät itse tunnista hoidontarvettaan, on käytössä hoitoonkutsujärjestelmä. Tällaisia ryhmiä ovat mm. pitkäaikaisessa laitoshoidossa asuvat tai sellaiset kodeissaan asuvat henkilöt, jotka eivät pysty itsenäisesti huolehtimaan suun terveydestään. Jälkimmäisessä tilanteessa hoitoonkutsujärjestelmän on ajateltu toimivan verkostojen (esim. omahoitajat) kautta. On paljon riskiryhmään kuuluvia potilaita, jotka eivät ole suun terveydenhoidon piirissä. Haasteena on se, että ne potilaat, jotka eniten hyötyisivät omahoidon tuesta, eivät yleensä itse hakeudu hoitojen piiriin. Se on iso ongelma, koska silloin suun sairaudet ja niiden seurauksena syntyvät muut sairaudet pääsevät etenemään.

Kutsuntajärjestelmän laajentaminen osaltaan parantaa potilaiden hoitojärjestelmän piiriin tavoittamista. Menettelyn laajentamisen esteenä on tietoturvakysymyksiä. Potilaan automaattiselle kutsumiselle tarvitaan lupa ja menettelyn käyttöönottamiselle on lainsäädännöllisiä esteitä.

Digitaaliset palvelut ja ohjelmat ovat laajentamassa elintapaohjauksen ja omahoidon tuen tarjontamahdollisuuksia ja tasaamassa tunnistettuja alueellisia epätasaisuuksia saatavuudessa. Palvelujen digitalisoimista pidetään siten, joidenkin potilasryhmien osalta, yhtenä mahdollisuutena lisätä saatavuutta ja alentaa kynnystä osallistua hoitoon.

## 8. Kansalaisnäkökulma ja potilaskokemus

Huono suuhygienian terveysongelmana ja siihen kohdennetut elintapa- ja omahoidon tukemisinterventiot ovat hyvin tunnettuja myös potilaan näkökulmasta. Jaosto katsoi, että erillisellä potilasedustajien tapaamisella ei tämän aiheen yhteydessä saavutettaisi lisäarvoa, joten tilaisuutta potilaskokemusten kokoamiseksi ei erikseen järjestetty. Jaostossa käydyssä keskustelussa kuitenkin todettiin, että mediassa on tuotu potilaiden omaisten kautta esiin tapauksia, joissa heidän pitkäaikaishoidossa olevien omaistensa suuhygieniasta huolehtiminen on laiminlyöty. Julkista keskustelua erityisryhmien suuhygieniasta huolehtimisen puutteellisuuksista ja sen hoitamisen vastuutahosta on ollut paljon.

Ota kantaa-komentointi antaa kaikille mahdollisuuden lisänäkökohtien tuomiseen.

<sup>71</sup> Yhtenäiset kiireettömän hoidon perusteet. 2019.

<sup>72</sup> Valtioneuvoston asetus 6.4.2011/338.

## 9. Valmistelun vaiheet

7.6.2017: Palko hyväksyi nikotiinivierotus -aihe-ehdotuksen otettavaksi jatkovalmisteluun

16.11.2017: Palko nimitti Elintapaohjauksen ja omahoidon tuen –jaoston ja laajensi aiheen koskemaan kansantautien sekundaaripreventiota

14.12.2017: Jaosto kokoontui ensimmäisen kerran

29.3.2018: Elintapaohjauksen näytönastekatsausten katsaus valmistui

9.8.2018: PICO-työpaja Käypä hoidon vetämänä

03-05/2019: Kilpailutus systemaattisen kirjallisuuskatsauksen tekemiseksi

3.7.2019: Sopimus THL:n kanssa systemaattisen kirjallisuuskatsauksen tekemiseksi

4.10.2019: Systemaattinen kirjallisuuskatsaus luovutettiin

31.1.2020: Palko päätti jakaa suosituskokonaisuuden neljään osaan

11.6.2020: Palko hyväksyi tupakointia koskevan suosituksen

25.9.2020 Palko hyväksyi epäterveellistä ravitsemusta ja vähäistä liikumista koskevan suosituksen

4.2.2021: Palko päätti huonoa suuhygieniää koskevan suosituksen laittamisesta otakantaa-palveluun kommentoitavaksi

xx.xx.2021: Palko hyväksyi suuhygieniää koskevan suosituksen

Elintapaohjauksen ja omahoidon tuen jaosto on kokoontunut 24.3.21 mennessä 24 kertaa ja valmistellut elintapaohjauksen ja omahoidon tuen suosituskokonaisuutta.

## 10. Suosituksen valmisteluun ja hyväksymiseen osallistuneet

Suosituksia on valmisteltu Palkon Elintapaohjauksen ja omahoidon tuen -jaostossa (ELO-jaosto).

Jaostoon kuuluivat toimikaudella 24.8.2017–30.6.2020:

**Puheenjohtaja:** Pekka Mäntyselkä, professori, Itä-Suomen yliopisto

**Jäsenet:**

- Heli Hätönen, neuvotteleva virkamies, STM (3/2019 alkaen)
- Mika Kastarinen, ylilääkäri, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus

STM051:00/2020  
VN/2645/2021

- Päivi Koivuranta, hallintoylilääkäri, Suomen Kuntaliitto
- Risto Kuronen, asiantuntijalääkäri, Päijät-Hämeen hyvinvointikuntayhtymä
- Olli-Pekka Lappalainen, LT, EHL, (Oulun yliopisto 30.6.2019 saakka), Helsingin yliopisto
- Meri Larivaara, johtava asiantuntija ja asiantuntijalääkäri, Mieli ry
- Sari Mäkinen, ylilääkäri, Pirkanmaan sairaanhoitopiiri
- Meri Paavola, neuvotteleva virkamies, Sosiaali- ja terveysministeriö
- Taina Remes-Lyly, asiantuntijahammaslääkäri, Suomen hammaslääkäriseura Apollonia
- Katri Vehviläinen-Julkunen, professori, Itä-Suomen yliopisto

Jaostoon kuuluivat **toimikaudella 14.8.2020–30.6.2023:**

**Puheenjohtaja:** Katri Vehviläinen-Julkunen, professori, Itä-Suomen yliopisto

**Jäsenet:**

- Päivi Koivuranta, hallintoylilääkäri, Suomen Kuntaliitto
- Risto Kuronen, asiantuntijalääkäri, Päijät-Hämeen hyvinvointikuntayhtymä
- Sari Mäkinen, ylilääkäri, Pirkanmaan sairaanhoitopiiri
- Taina Remes-Lyly, HL, Apollonia
- Olli-Pekka Lappalainen, yliopiston lehtori, Helsingin yliopisto
- Heli Hätönen, neuvotteleva virkamies, STM, Toimintakyky-yksikkö
- Juha Auvinen, kliininen opettaja, Oulun yo, Duodecim
- Teuvo Antikainen, ylilääkäri, Keski-Suomen keskussairaala
- Mirikka Järvinen, TtM, FT, Hammashoitajaliitto STAL ry.

sekä palveluvalikoimaneuvoston sihteeristöstä:

Sari Koskinen, erityisasiantuntija, vastuuvälittäjä

Sinikka Sihvo, erityisasiantuntija, 1.6.2020 alkaen

Ilona Autti-Rämö, pääsihteeri (1.12.18 alkaen)

Reima Palonen, erityisasiantuntija

Anne Arvonen, erityisasiantuntija (osa-aikaisesti 1.5.-31.12.19)

Suosituksen hyväksymiseen Palveluvalikoimaneuvoston kokouksessa 24.3.2021 osallistuivat:

**Puheenjohtaja:** xx

**Jäsenet:**

- zz

## LIITTEET

1. Systemaattinen kirjallisuuskatsaus elintapainterventioiden osatekijöistä ja vaikuttavuudesta korkean riskin henkilöillä (THL 21.10.2019).

2a Analyysi julkisen terveydenhuoltojärjestelmän antamaa omahoidon tukea ja elintapaohjausta koskevista näytönastekatsauksista ja keskeisistä kotimaisista sekä kansainvälisistä suosituksista

2b ADHD

2c Ahdistuneisuushäiriöt

2d Depressio

2e Näytönastekatsaukset

2f Sydän- ja verisuonitaudit



## LÄHTEET

Age Ageing. 2015 Nov; 44(6):1064-70. doi: 10.1093/ageing/afv148. The changing epidemiology of oral diseases in the elderly, their growing importance for care and how they can be managed.

Alkio M, Kuoppamäki P, Saviharju E. Suun terveydenhuolto ja sote-uudistus. Selvitys 20.3.2017. Avance.

Asiantuntijanäkemyks. Timo Ståhlin (THL) tekemä asiantuntijahaastattelu. Haastattelut Tiina Laatikainen ja Patrick Sandström.

Autti-Rämö I, Salminen A-L, Rajavaara M. Kuntoutuminen. Duodecim 2016.

Cochrane Database Syst Rev. 2019 Nov 20; 2019(11):CD012155. doi: 10.1002/14651858.CD012155.pub2. Interventions with pregnant women, new mothers and other primary caregivers for preventing early childhood caries.

Community Dent Oral Epidemiol. 2015 Oct;43 (5):385-96. doi: 10.1111/cdoe.12167. Epub 2015 May 8. Oral health promotion interventions during pregnancy: a systematic review.

[Duodecim. Terveysportti/ sanakirjat.](#)

Etene 2011. Sosiaali- ja terveysalan eettinen perusta. Etene -julkaisuja 32. STM 2011.

Hammaslääkäriliitto: [suunterveyden merkitys yleisterveydelle](#) (sivuilta 20.12.2019).

[Hampaan paikkaushoito. Käypä hoito suositus.](#) Suomalaisen Lääkäriseuran Duodecimin ja Suomen Hammaslääkäriseura Apollonia ry:n asettama työryhmä. Helsinki: Suomalainen Lääkäriseura Duodecim, 2018

Hausen H. Suomen Hammaslääkärilehti 25.5.2020 (päivitetty: 13.8.2020)

<https://www.hammaslaakarilehti.fi/fi/uutinen/suomalaispoikien-harjausaktiivisuus-jaa-viela-alle-eurooppalaisen-keskitason>

J Clin Periodontol. 2017 Mar;44 Suppl 18: S85-S93. doi: 10.1111/jcpe.12687. Prevention and control of dental caries and periodontal diseases at individual and population level: consensus report of group 3 of joint EFP/ORCA workshop on the boundaries between caries and periodontal diseases.

Julkunen L. Suunterveys laitoksissa asuvilla ihmisillä. Luento / Hammaslääkäripäivät 22.11.2018.

[Järvinen M. Motivaation tukeminen parantaa suun terveyttä ja potilaiden omahoitoa. Väitöstutkimus 24.4.2020. Turun yliopisto.](#)

Kallio J. Kallio J. Pesonen T. Rahkonen O. Murtomaa H. Hammashoitopalvelujen käyttämättömyys, Voiko syynä olla muutakin kuin terveet hampaat? Yhteiskuntapolitiikka 78, 2013, s. 20.

[Karies \(hallinta\). Käypä hoito -suositus.](#) Suomalaisen Lääkäriseuran Duodecimin ja Suomen Hammaslääkäriseura Apollonia ry:n asettama työryhmä. Helsinki: Suomalainen Lääkäriseura Duodecim, 2020 (viitattu pp.kk.vvvv).

STM051:00/2020  
VN/2645/2021

Kela. [yhteistyökumppanit-terveydenhuolto-hammashoito-hammaslaakarinpalkkiot-suun-terveyden-edistaminen](#)

[Kentala Jukka. Väitöstutkimus. Tampereen yliopisto. 2007.](#)

Kivelä K. Terveysvalmennuksen vaikuttavuus paljon terveyspalveluita käyttäville asiakkaille perusterveydenhuollossa. Oulun yliopisto, Lääketieteellinen tiedekunta; Medical Research Center Oulu. Acta Universitatis Ouluensis D 1549, 2019.

Koch, Poulsen, Espelid, Haubeck. Pediatric Dentistry –A Clinical Approach, kolmas painos, 2017. s.114-117, Wiley.

Komulainen J, Sipilä R. Omahoidon tuki ja elintapaohjaus; Käypä hoito -suositusten näytönastekatsaukset ja katsaus keskeisiin kansainvälisiin hoitosuosituksiin. Duodecim. 29.3.2018. Palkon tilaama raportti. Liitteet 2a-f.

Kouluterveyskysely 2019. Terveiden ja hyvinvoinnin laitos 2020.

Lappalainen O-P. Sairaanhoidopiireille lähetetty s-postikysely lasten yleisanestesiahoidoista. Kyselyn laati ja kokosi Olli-Pekka Lappalainen, Helsingin yo.

Linden J, Widström E, Sinkkonen J. Adults` dental treatment in 2001-2013 in Finnish public dental service. BMC Oral Health 2020; 20(1): 121. Julkaistu verkossa 21.4.2020.

Lääkärin etiikka 2013. 7. painos. Suomen Lääkäriliitto. 2013.

Nationella riktlinjer för vård och stöd vid missbruk och beroende: stöd för styrning och ledning. Stockholm: Socialstyrelsen; 2015.

Painopiste preventioon. Konsensuslausuma tarttumattomien sairauksien ehkäisystä 2017. Suomalainen Lääkäriseura Duodecim ja Suomen Akatemia.

[Parodontiitti. Käypä hoito -suositus](#). Suomalaisen Lääkäriseuran Duodecimin ja Suomen Hammaslääkäriseura Apollonia ry:n asettama työryhmä. Helsinki: Suomalainen Lääkäriseura Duodecim, 2019 (viitattu 30.11.2020).

Petersen, Bourgeois, Ogawa, Estupinan, Day, Ndiaye. The global burden of oral diseases and risks to oral health, Bulletin of the World Health Organization 83(9)2005:661–669, s. 665.

Pussinen PJ, Paju S, Koponen J, Viikari JSA, Taittonen L, Laitinen T, Burgner DP, Kähönen M, Hutri-Kähönen N, Raitakari O, Juonala M. Association of Childhood Oral Infections with Cardiovascular Risk Factors and Subclinical Atherosclerosis in Adulthood. JAMA Network Open.2019;2(4): e192523. doi:10.1001/jamanetworkopen.2019.2523.

[Rajavaara P. Children`s dental general anaesthesia : reasons and associated factors](#). Oulun yliopisto. Väitöstutkimus. 2019.

Routasalo, P. Pitkälä, K. Omahoidon tukeminen. Suomalainen lääkäri-seura Duodecim 2009. Helsinki.

STM051:00/2020  
VN/2645/2021

[Sairaanhoitajaliitto 2014. Sairaanhoitajien eettiset ohjeet.](#)

[Similä T. Tooth loss among middle-aged adults in the northern Finland birth cohort 1966: associations with tobacco smoking and diabetes. Oulun yliopiston tutkijakoulu.](#) Oulun yliopisto, lääketieteellinen tiedekunta.

Soutome S, Yanamoto S, Funahara M, Hasegawa T, Komori T, Yamada S, Kurita H, Yamauchi C, Shibuya Y, Kojima Y, Nakahara H, Oho T, Umeda M. Effect of perioperative oral care on prevention of postoperative pneumonia associated with esophageal cancer surgery. *Medicine (Baltimore)* v.96 (33); 2017 Aug. PMC5571674.

[STM:n asettaman tupakka- ja nikotiinipolitiikan kehittämistyöryhmän, 2018, ehdotukset/ Tupakoinnin lopettamisen tuki:](#)

[Suun terveydellä on väliä-manifesti.](#)

Suun terveyttä koko väestölle – Suun terveydenhuollon selvitystyöryhmän kehittämissuositukset, STM 2013:39 (2013).

Systemaattinen kirjallisuuskatsaus elintapainterventioiden osatekijöistä ja vaikuttavuudesta korkean riskin henkilöillä. THL:n asiantuntijat 21.10.2019. Palveluvalikoimaneuvoston toimeksiannosta tehty katsaus. Liite 1.

[TEA perusterveydenhuollon tiedonkeruu 2018, perustaulukot](#)

Terveys, toimintakyky ja hyvinvointi Suomessa. FinTerveys 2017 -tutkimus, THL Raportti 4/2018.

THL: AvoHilmo 2020.

THL: Tilasto- ja indikaattoripankki Sotkanet.fi. 2005-2021.

THL: [yleistietoa kansantaudeista](#)

Valtioneuvoston asetus 6.4.2011/338 neuvolatoiminnasta, koulu- ja opiskeluterveydenhuollosta sekä lasten ja nuorten ehkäisevästä suun terveydenhuollosta.

[Yhtenäiset kiireettömän hoidon perusteet: Sosiaali- ja terveysministeriö. 02.04.2019. Julkaisusarja: Sosiaali- ja terveysministeriön julkaisuja 2019:2](#)

**Vaihtoehdot:**

Hyväksytty Palkon kokouksessa xx.xx.2021

## Palveluvalikoimaneuvoston suositus

# Huonon suuhygienian aiheuttaman sairastumisriskin pienentäminen omahoidon tuella ja elintapaohjauksella korkean riskin potilailla

Omahoidon tukeminen ja elintapaohjaus vaikuttavilla menetelmillä kuuluvat terveydenhuollon palveluvalikoimaan huonon suuhygienian aiheuttaman sairastumisriskin pienentämiseksi korkean riskin potilailla siten, että myös seuraavat tekijät huomioidaan:

- ⇒ Korkean riskin ryhmään kuuluvien potilaiden tunnistaminen ja hoitojärjestelmän piiriin saaminen
- ⇒ Käytetään tutkimusnäytön perusteella myönteisesti vaikuttavia menetelmiä, kuten motivoivaa haastattelua, yksilöidysti potilaan tilanteen mukaan
- ⇒ Terveyden- ja sosiaalihuollon ammattihenkilöiden yhteistyö
- ⇒ Tiedonkulku ja hoitosuunnitelma
- ⇒ Varmistetaan suun hoito henkilöille, joilla on lisääntynyt avun tarve
- ⇒ Varmistetaan tarvittava ohjaus ja tuki muilla keinoin niille potilaille, jotka eivät osaa tai heillä ei ole tarvittavia välineitä digitaalisten palvelujen käyttöön

## Sisällys

1. Suosituksen kohde, rajaukset ja tietopohja .....	1
2. Terveysongelma.....	1
3. Arvioitava menetelmä .....	3
4. Nykyinen tapa antaa omahoidon tukea ja elintapaohjausta sekä menetelmä, johon verrataan .....	3
5. Vaikuttavuus, turvallisuus ja näytön arviointi .....	4
6. Menetelmän kustannukset, kustannusvaikuttavuus ja budjettivaikutukset .....	5
7. Eettiset ja järjestämiseen liittyvät näkökohdat .....	5
8. Johtopäätökset .....	7
9. Yhteenveto suosituksesta.....	10
10. Lisänäytön kerääminen, implementoiminen ja suositusten vaikutusten seuranta .....	11

Suosituksessa käytettyjen lähteiden luettelo on suosituksen valmistelumuistion liitteenä.

## Palkon suosituksista

### LINKIT AKTIVOIDAAN SUOSITUKSEN HYVÄKSYMISEN JÄLKEEN

Terveydenhuollon palveluvalikoimaneuvosto Palkon tehtävänä on ohjata julkisesti rahoitettujen terveyspalveluiden järjestämistä antamalla suosituksia siitä, kuuluuko arvioitu terveydenhuollon menetelmä terveydenhuollon palveluvalikoimaan tietyn terveysongelman tutkimuksessa, hoidossa tai kuntoutuksessa.

Palkon suositus koostuu tästä varsinaisesta suosituksesta, valmistelumuistiosta ja tiivistelmästä. Suositus julkaistaan taustamateriaaleineen [kotisivuilla](#) suomeksi. Tiivistelmä julkaistaan myös [ruotsiksi](#) ja [englanniksi](#).

Suosituksot perustuvat parhaaseen hyväksymishetkellä käytettävissä olleeseen lääketieteelliseen ja muuhun tietoon. Suositus on voimassa toistaiseksi, ellei voimassaoloaikaa ole rajoitettu.

Terveydenhuollon palveluvalikoiman määrittely sekä Palkon toiminta perustuu [terveydenhuoltolain \(1203/2014\) 7a](#) ja [78a](#) §:ään sekä [terveydenhuollon palveluvalikoimaneuvostosta annettuun valtioneuvoston asetukseen \(63/2014\)](#) muutoksineen ([718/2017](#) ja [995/2019](#)).

[Palkon hyväksymä käsikirja](#) sisältää tarkemman kuvauksen käsittelyprosessista ja palveluvalikoiman määrittelyn periaatteista.

Palkon suositus ei ole kannanotto siihen, miten yksittäistä potilasta tulisi tutkia, hoitaa tai kuntouttaa, vaan siitä päätetään [potilaslain](#) mukaisesti hyödyt ja haitat yksittäistapauksessa punniten. Harkittaessa käytettäväksi menetelmää, joka on rajattu palveluvalikoiman ulkopuolelle, tulee huomioida [terveydenhuoltolain 7a §:n 3 momentin](#) säännös poikkeamisen lääketieteellisistä edellytyksistä. Poikettaessa palveluvalikoimasta korostuu velvollisuus perustella ja kirjata ratkaisun perusteet.

## 1. Suosituksen kohde, rajaukset ja tietopohja

Suositus on kohdennettu niille julkisen terveydenhuollon tahoille, jotka järjestävät potilaille omahoidon tukea ja elintapaohjausta. Suositus koskee henkilöitä, joiden suuhygienian on huonontunut joko puutteellisen omahoidon tai myös suun terveyden kannalta haitallisten elintapojen seurauksena ja edellisistä on seurannut korkea suun tulehdussairauksiin (reikiintyminen tai kiinnityskudossairaus) sairastumisen riski ja, jotka eivät ilman ulkopuolista tukea tai puuttumista ole pystyneet muuttamaan omahoitoaan vaikuttavammaksi sekä potilaat, joilla on jo todettu korkea riski sairastua kansantauteihin ja, joilla sairastumisen riskiä voidaan hyvällä suuhygienialla pienentää ja tietyt erityisryhmät.

Huonon suuhygienian taustalta löytyy usein motivaation puutetta tai eri syistä johtuvaa kykenemättömyyttä itsenäiseen hampaista huolehtimiseen. Suosituksen tavoitteena on ottaa palveluiden järjestämisessä huomioon ne tekijät, jotka ovat käyttäytymisen muutoksen aikaansaavan intervention välttämättömät osa-alueet sekä myös ne tekijät, jotka tulee huomioida vaikuttavan omahoidon tuen toteuttamiseksi.

Valmistelutyön alkuvaiheessa Palko tilasi [Suomalaisen Lääkäriseuran Duodecimin Käypä hoito – yksiköltä raportin](#), johon on laadittu analyysi julkisen terveydenhuoltojärjestelmän antamaa omahoidon tukea ja elintapaohjausta koskevista näytönastekatsauksista ja keskeisistä kotimaisista sekä kansainvälisistä suosituksista. Myöhemmin Palko teetti Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksella systemaattisen [kirjallisuuskatsauksen elintapainterventioiden osatekijöistä ja vaikuttavuudesta korkean riskin henkilöillä](#). Em. tietoa on täydennetty valmistelumuiustiossa mainituista lähteistä saadulla tiedolla sekä jaoston jäsenten tietämykseen ja kokemukseen pohjautuvalla tiedolla. Tämän suosituksen taustalla olevat tiedot on koottu liitteenä olevaan [valmistelumuiustioon: \(LINKKI lisätään hyväksymisen jälkeen\)](#)

## 2. Terveysongelma

Terveysongelmana on se, että henkilö ei ilman ulkopuolista tukea pysty huolehtimaan suuhygieniastaan eikä hän saa lähipiiristään siihen tarvitsemaansa tukea. Näillä potilailla on huonon suuhygienian seurauksena kohonnut riski saada suun tulehdussairauksia. Korkean riskin potilaina pidetään myös ”yhtenäiset kiireettömän hoidon perusteet” –suosituksessa lueteltuja potilasryhmiä, jotka ovat muun sairauden, vamman ja/tai lääkityksen vuoksi erityisen alttiita suun sairauksille ja, joilla on siten kohonnut riski sairautensa pahenemiseen huonon suuhygienian seurauksena. Tässä suosituksessa näitä kaikkia em. potilaita kutsutaan korkean riskin potilaiksi.

STM/051:00/2020  
VN/2645/2021

Koska kyseessä on sekundaariprevention suositus, tarkastellaan paitsi huonon suuhygienian seurauksena kehittyviä suun sairauksia, myös estettävissä olevia, suun sairauksista seuraavia, muita sairauksia.

### **Huonon suuhygienian (terveysongelma) yleisyys**

Suun terveytensä hyväksi tai melko hyväksi kokevien osuus on pienentynyt huomattavasti viimeisen vuosikymmenen aikana. Sosioekonomiset erot näkyvät erityisen hyvin suun terveyden kohdalla – parhaaksi suun terveytensä arvioivat korkeimmin koulutetut ja huonoimmaksi peruskoulun käyneet. Suun omahoito on vähäisintä matalasti koulutetuilla. Korkeasti koulutettujen äitien lapset harjaavat hampaitaan useammin kuin vähän koulutettujen äitien lapset.

Miehistä 47 % ja naisista 17 % ei v. 2017 harjannut hampaitaan vähintään kahta kertaa päivässä, mikä on suositus. Tytöt harjaavat hampaitaan useammin kuin pojat ja nuorisosta nuoremmat ikäluokat useammin kuin vanhemmat. Suomessa on alueittaista vaihtelua tyttöjen ja poikien hampaiden harjaamisessa. Tytöt harjasivat hampaita vähiten Ahvenanmaalla ja Satakunnassa ja pojat Etelä-Pohjanmaalla, Kanta-Hämeessä, Keski-Pohjanmaalla, Kymenlaaksossa ja Satakunnassa.

Suun terveyttä voidaan kuvata mm. plakkihampaiden ja ienverenvuoron esiintyvyyden määrillä. Laitoshoidossa olevista, hampaallisista, vanhuksista on todettu plakkihampaita 98 %:lla ja ienverenvuotoa 90 %:lla, mikä on osittain seurausta siitä, että vanhusten suut puhdistetaan laitoksissa huonosti.

Perheissä, joissa vanhemmat eivät ole pystyneet huolehtimaan lastensa suuhygieniasta, voi seurauksena olla tilanne, jossa lapsen hampaita ja ientulehduksia on hoidettava yleisanestesiassa. Yleisanestesiassa tehdään varovaisesti arvioiden lapsille vuosittain vähintään 4000 hammashoitoa ja myös aikuisille useita tuhansia hammashoitoja.

### **Estettävissä olevien suun sairauksien yleisyys**

Suomessa hoitoa vaativaa kariesta on noin 20 %:lla aikuisista. Kiinnityskudossairautta esiintyy jo alle 30-vuotiailla, erityisesti tupakoivilla henkilöillä ja vaikean kiinnityskudossairauden ilmaantuvuus kasvaa jyrkästi 20-40- vuotiailla. Kiinnityskudossairauden aiheuttaman kiinnityskuduskadon seurauksena esiintyy syventyneitä ientaskuja yli 70 %:lla miehistä ja lähes 60 %:lla naisista. Yli 70 – vuotiailla proteeseja käyttävien ja täysin hampaattomien henkilöiden osuus on edelleen suuri, kun joka neljäs mies, ja joka kolmas nainen on hampaaton (joko ilman proteesia tai heillä on käytössä kokoproteesi).



### **Suun sairauksien yhteys muihin sairauksiin**

Suun krooniset tulehdukset, karies ja kiinnityskudossairaus (parodontiitti), ovat pääosin oireettomia tai vähäoireisia ja pääsevät siten helposti etenemään huomaamatta ja voivat edetessään aiheuttaa muita vakavia sairauksia. Suun tulehdus voi levitä myös muualle kehoon verenkierron välityksellä, immunologisten mekanismien kautta ja mahdollisesti myös endotoksiinien (bakteerien tuhoutuessa vapautuvien myrkkyaineiden) välityksellä. Kiinnityskudossairaudella on havaittu olevan yhteys sydän- ja verisuonisairauksiin ja se vaikuttaa diabeteksen ja reumasairauksien hoitotasapainoon. Vakavimmillaan suun tulehdukset voivat aiheuttaa esimerkiksi verenmyrkytyksen, sydämen sisäkalvon tulehduksen, nikamatulehduksen tai paiseita muualle elimistöön kuten aivoihin.

Laitos- ja sairaalapotilailla huono suuhygienia suurentaa riskiä sairastua keuhkokuumeeseen ja muihin hengitystieinfektioihin.

### **3. Arvioitava menetelmä**

Suosituksen lähtökohtana oli tunnistaa ne teoriapohjaiset menetelmät, joiden avulla potilas sitoutuu ja motivoituu omahoitoon ja elintapojensa muuttamiseen ylläpitääkseen parempaa suuhygieniaa. Tässä yhteydessä teoriapohjaisilla menetelmillä tarkoitetaan sellaisia tieteellisesti todennettuja menetelmiä, joiden osatekijät on kuvattu.

### **4. Nykyinen tapa antaa omahoidon tukea ja elintapaohjausta sekä menetelmä, johon verrataan**

Perusterveydenhuollossa potilaan hakeutuessa suun terveydenhuollon asiakkaaksi, tehdään hänelle ensimmäiseksi joko suuhygienistin suorittama suun terveystarkastus tai hammaslääkärin suorittama suun tutkimus. Kumpaankin näistä kuuluu haastattelu, jossa selvitetään muun muassa suun omahoitotapoja, ravitsemuskäytäntöjä ja tupakan ja päihteiden käyttöä. Potilaalle laaditaan keskustelun ja kliinisen tutkimuksen perustella yksilöllinen hoitosuunnitelma, joka sisältää potilaan tarpeista lähtevän suunnitelman suunterveydenhuollon ammattilaisen antamasta hoidosta sekä tuen tarpeen määrittelyn potilaan omahoidolle ja sen mitä on potilaan omalla vastuulla. Potilaat saavat usein omahoitoohjeita, joiden noudattamista pyritään seuraamaan, jottei vaikuttavuus jää heikoksi.

Vastaanotolla on tärkeää kyetä tunnistamaan korkean riskin henkilöt mahdollisimman tarkasti sekä keskustelun että kliinisen tutkimuksen perusteella, jotta oikeanlainen vaikuttavaa omahoidon tukea ja elintapaohjausta sisältävä hoitosuunnitelma voidaan laatia. Tilanteissa, joissa on tunnistettu potilaan kuuluvan korkean riskin ryhmään ja tarvitsevan jatkohoitoa, on olemassa palvelumuotoilun keinoja, joilla voidaan tukea potilaan sitoutumista jatkohoitoon. Koko väestö ei

STM/051:00/2020  
VN/2645/2021

ole aktiivisesti palvelujen piirissä ja palvelujen käyttö on runsaampaa ylemissä sosiaaliluokissa. Korkean riskin henkilöistä osaa ei saada palveluverkoston piiriin nykyisessä järjestelmässä, jossa potilaan itsenäisellä hoitoon hakeutumisella on iso rooli.

Vertailumenetelmänä tutkimusasetelmassa oli mikä tahansa lääkkeetön menetelmä, joka ei perustu käyttäytymisterapeuttiseen, teoreettiseen viitekehukseen tai tavanomainen hoito, jos sen sisältö oli kuvattu.

## 5. Vaikuttavuus, turvallisuus ja näytön arviointi

Lähes kaikissa tutkimuksissa todettiin interventioiden olleen vaikuttavia joko niin, että ne olivat lisänneet tietoa tai omahoitotaitoja tai vaikuttaneet terveyteen. Raportoiduilla menetelmillä ei todettu olevan haittavaikutuksia tai negatiivista yhteyttä henkilön terveyteen, joten niitä voidaan pitää turvallisina.

Muodot ja tavat, joilla vaikuttavaa tukea ja ohjausta tarjottiin, vaihtelivat potilasryhmistä ja palvelujärjestelmän ominaisuuksista (esimerkiksi saatavuus ja saavutettavuus) riippuen. Lähes kaikissa tutkimuksissa ohjausta antoi moniammatillinen tiimi, johon kuului suuhygienisti, hammaslääkäri ja hammashoitaja. Useimmissa tutkimuksissa ohjaus toteutettiin yksilöohjauksena.

Pienten lasten suusairauksia ehkäistäessä yksilöllinen, käyttäytymistä ohjaava interventio äidin raskausaikana oli vaikuttavaa, koska vanhemmat ovat yleensä hyvin vastaanottavaisia tulevan lapsen terveyttä koskeville ohjeille ja niiden mukaan toimimiselle. Ennaltaehkäisevien toimien vaikuttavuus on sitä suurempi, mitä nuoremmille ikäryhmille niitä eri tavoin kohdistetaan.

Ikäihmisten kohdalla on erityisen tärkeää ottaa huomioon henkilön voimavarat ja kokonaisterveys suuhygieniasta huolehdittaessa.

Korkeassa suusairauksien riskissä olevien henkilöiden keskuudessa on keskimääräistä yleisempää, että hoitoon hakeudutaan vasta pakon edessä. Edellinen korostuu haavoittuvassa asemassa olevilla, joilla oma-aloitteinen ennaltaehkäisevään hoitoon hakeutuminen toteutuu harvemmin kuin muilla ryhmillä. Suuhygieniasta huolehtimisessa haavoittuvassa asemassa olevia ryhmiä ovat mm. mielenterveyspotilaat, ikäihmiset, vaikeasti kehitysvammaiset, pienet lapset ja sellainen maahanmuuttajataustainen väestö, joka ei tunne Suomen terveydenhuoltojärjestelmää eikä esim. kielellisten esteiden takia pysty hyödyntämään jaettua informaatiota.

Korkeat asiakasmaksut ovat monilla vähävaraisilla esteenä hammashoitoon hakeutumiselle. Tässä suosituksessa tarkoitetut korkean riskin potilaat, joilla on myös muita terveysriskejä, on tärkeää tunnistaa myös muussa sosiaali- ja terveydenhuollossa kuin suunterveydenhuollossa ja rakentaa heille toimivia hoitoonohjauksmalleja. Avainasemassa ovat ammattilaiset, jotka hoitavat suusairauksiin yhteydessä olevia sairauksia sekä sosiaalihuollon ammattilaiset, erityisesti lastensuojelussa ja vammaispalveluissa.

STM/051:00/2020  
VN/2645/2021

Tupakointi on merkittävä suusairauksien riskitekijä. Tupakoimisella on vahva yhteys kariuksen ja kiinnityskudossairauksien hoidon tarpeeseen.

Suun sairauksien ennuste on vaikuttavalla hoidolla hyvä.

## 6. Menetelmän kustannukset, kustannusvaikuttavuus ja budjettivaikutukset

Sekä kariuksen että kiinnityskudossairauden ehkäisevä ja varhainen hoito ovat kustannusvaikuttavia, sillä niillä voidaan vähentää hammashoidon kokonaistarvetta. Terveyspalvelujärjestelmän kannalta kustannusvaikuttavimpia ovat tehokkaaseen omahoitoon perustuva parodontiitin ja kariuksen ehkäisy, korkeassa sekundaarisairauksien riskissä olevien tunnistaminen ja hoidon kohdistaminen heihin, varhaisvaiheessa aloitettu hoito ja hoitotulosten ylläpito sekä tupakoinnin ehkäisyyn tai lopettamiseen tähtäävät toimenpiteet.

Hampaiden paikkaushoidon kansantaloudelliset kustannukset ovat merkittävät. Suomessa tehdään perusterveydenhuollossa ja yksityisellä sektorilla vuosittain yhteensä yli kolme miljoonaa paikkaushoitotoimenpidettä, joihin kuluu 30-50 % hammaslääkäreiden työajasta. Julkisen suun terveydenhuollon käyttökustannukset olivat vuonna 2019 yhteensä 612,5 miljoonaa euroa. On arvioitu, että perinteinen suun sairauksien hoito aiheuttaa 5-10 % teollisuusmaiden julkisen terveydenhuollon kustannuksista. Suun terveysongelmat puolestaan aiheuttavat lukuisia muita sairauksia, joiden aiheuttamat välilliset kustannukset ovat kansantaloudellisestikin merkittäviä, vaikka tarkkoja laskelmia kustannusten suuruudesta ei olekaan Suomessa tehty.

Yksityisessä suun terveydenhoidossa annettu ehkäisevä hammashoito on KELA-korvattavaa. Vuonna 2019 KELA maksoi ehkäisevän suun terveydenhoidon hammaslääkäri- ja suuhygienistipalkkioista sairaanhoitokorvauksia yhteensä 507 000 euroa.

## 7. Eettiset ja järjestämiseen liittyvät näkökohdat

### Eettiset näkökulmat

Elintapaohjaus ja omahoidon tuki ovat oikein toteutettuina menetelminä turvallisia eikä niiden toteuttamisesta seuraa haittoja, vaan onnistuessaan ne tuovat potilaalle ja terveydenhuoltojärjestelmälle hyötyjä.

Itsemääräämisoikeuteen liittyvät kysymykset korostuvat, kun hoidetaan haavoittuvassa asemassa olevia ryhmiä. Jotta potilaita kohdellaan yhdenvertaisesti, tulee tukea ja apua olla saatavilla kaikille sitä tarvitseville yksilöllisen tarpeen mukaan. Vaikka henkilö ei pysty kaikissa tilanteissa ottamaan

STM/051:00/2020  
VN/2645/2021

vastuuta tai tekemään päätöksiä omasta terveydestään ja hyvinvoinnistaan, tulee häntä kohdella kunnioittavasti.

Suun sairaudet kasautuvat usein samoille henkilöille. Sairastavuudessa, sekä hoidon saamisessa, on eroja potilaiden sosioekonomisen aseman mukaan siten, että alemmat sosioekonomiset ryhmät ovat huonommassa asemassa. Julkisen terveydenhuollon asiakasmaksut on määritelty siten, että potilaan maksettavaksi jäävä osuus suusairauksien hoidosta on huomattavasti suurempi kuin muiden kroonisten sairauksien hoidosta.

Terveydenhuoltojärjestelmän uskottavuuden kannalta on tärkeää, että potilaat voivat luottaa siihen, että palvelujärjestelmän eri toimijat pyrkivät parantamaan potilaan kokonaisterveyttä. Tällöin suun terveyteen liittyvät asiat huomioidaan myös perusterveydenhuollon vastaanotolla tai sosiaalipalvelujen piirissä ja toisin päin niin, että suun terveydenhuollon vastaanotolla huomioidaan muiden somaattisten sairauksien mahdollisuus ja ohjataan tarvittaessa lääkärin vastaanotolle tai sosiaalipalvelujen piiriin.

### **Järjestämiseen liittyvät näkökulmat**

Tällä hetkellä elintapaohjausta ja omahoidon tukea antavien palveluiden järjestäminen ja kustantaminen on jakaantunut monelle taholle, mikä voi potilaan näkökulmasta näyttäytyä pirstaleisena ja vaikeasti lähestyttävänä järjestelmänä. Palvelut pitää järjestää kuntalaisille niin, että omahoidon tukea ja elintapaohjausta antavia palveluita on saatavilla sekä saavutettavissa. Palvelujen hajaantumisesta seuraa usein tiedonkulun ongelmia. Tietojen siirtymistä eri toimijoiden välillä helpottaa, jos suun terveyteen liittyvät asiat nostetaan esiin myös potilaan terveys- ja hoitosuunnitelmassa, joka perustuu potilaan tarpeisiin ja sovitaan yhdessä potilaan kanssa. Näin suun terveys saadaan näkyviin myös muille terveydenhuollon ja sosiaalitoimen toimijoille.

Resurssien vaikuttavan kohdentamisen edellytyksenä on, että riskiryhmään kuuluvista potilaista on yhteinen ymmärrys ja, että suun terveydenhuollon omahoidon tuen ja elintapaohjauksen toimet kohdennetaan ensisijaisesti tälle ryhmälle eli ns. ”positiivinen diskriminaatio”. Haasteena on se, miten riskiryhmän potilaat tavoitetaan ja saadaan hoitojärjestelmän palvelujen piiriin. Osa potilaista hakeutuu oma-aloitteisesti tarkastukseen ja osa saa lähetteen toisaalta terveydenhoitojärjestelmästä. Potilaista osa on hoitoonkutsujärjestelmän piirissä, jolloin heidät kutsutaan tarkastukseen, ja siinä yhteydessä otetaan esiin omahoitoon ja elintapoihin liittyvät asiat. On kuitenkin paljon sellaisia riskiryhmään kuuluvia potilaita, jotka eivät itse tunnista hoidontarvettaan ja, jotka eivät ole suun terveydenhoidon hoitoonkutsujärjestelmän piirissä.

Kutsuntajärjestelmän laajentamisen esteenä on mm. tietosuojakysymyksiä. Potilaan automaattiselle kutsumiselle tarvitaan lupa ja menettelyn käyttöönottamiselle on lainsäädännöllisiä esteitä.

Digitaaliset palvelut ja ohjelmat ovat laajentamassa omahoidon tuen ja elintapaohjauksen tarjontamahdollisuuksia ja tasaamassa alueiden välistä epätasa-arvoa palveluiden saatavuudessa.

STM/051:00/2020  
VN/2645/2021

Eri menetelmien vaikuttavan toteuttamisen mahdollistaa vain se, että ohjaavalla henkilökunnalla suun terveydenhuollon yksikössä on vahvaa menetelmällistä osaamista. Riskiryhmien suun hoitamisen kannalta on keskeistä opettaa lasten vanhemmat, kotipalveluhenkilöstö tai esim. laitoshoitoyksikön ammattihenkilöt huolehtimaan suuhygieniasta vaikuttavin keinoin niiden puolesta, jotka eivät siihen itse kykene (mm. pienet lapset, vammaiset, laitoksissa asuvat ikäihmiset).

## 8. Johtopäätökset

### Lääketieteellisesti perusteltu

Tutkimusnäytön mukaan riskiryhmille kohdennettu, yksilöllisesti räätälöity, omahoidon tuki, elintapaohjaus ja siihen liittyvät terveydenhuollon toimet ovat vaikuttavia ennaltaehkäistäessä huonon suuhygienian aiheuttamia suun tulehdussairauksia. Kariuksen ja kiinnityskudossairauden ehkäisemisellä on yhteys joidenkin vakavien sairauksien, kuten tyypin 2 diabeteksen, sydän- ja verenkiertoelimistön sairauksien tai immuunijärjestelmän sairauksien ilmaantumiseen ja pahenemiseen.

Omahoidon tuella ja elintapaohjauksella vaikutetaan kariuksen ja kiinnityskudossairauden ennaltaehkäisyssä mm. ruokavalioon ja hampaiden harjaamiseen, ja huomioidaan syljeneritykseen vaikuttava lääkitys. Osana omahoidon tukemista lapsiperheessä vaikutetaan perheen sisäiseen vuorovaikutukseen niin, että lasta tuetaan suuhygieniasta huolehtimisessa.

Vaikuttaville suu-terveysinterventioille on yhteistä se, että niitä tarjoaa moniammatillinen tiimi ja, että ne tähtäävät käyttäytymisen pysyvään muutokseen. Vaikuttava menetelmä lisää potilaan tietoa ja motivaatiota harjata hampaansa säännöllisesti (motivoi potilasta poistamaan suustaan säännöllisesti bakteeripeitteen).

Yksilöllisesti räätälöidyt ehkäisevät menetelmät, kuten motivoiva haastattelu ja yksilön tarpeisiin, resursseihin ja voimavaroihin perustuva omahoidon ohjeistus, ovat vaikuttavia menetelmiä korkeariskisten potilaiden suu-terveyden kohentamisessa.

Suuhygienian parantamiseen tähtävien elintapainterventioiden on tapahduttava rinnakkain muihin elintapoihin vaikuttamisen kanssa.

### Terveysongelman vakavuus

Kun tarkastellaan huonoa suuhygieniää terveysongelmana, johon halutaan vaikuttaa sekundaariehkäisyä menetelmin, huomioidaan terveysongelman vakavuuden arvioimisessa niiden

STM/051:00/2020  
VN/2645/2021

sairauksien, joiden ilmaantuvuutta pyritään ehkäisemään, vakavuus eli sekä suun tulehdussairaudet, että hoitamatta jättämisen seurauksena mahdollisesti etenevät sairaudet.

Suuhygieniasta huolehtimatta jättämisen seuraukset ovat vakavia, mm. karies ja parodontiitti. Niiden hoitamatta jättämisestä voi seurata vakavia sairauksia, joiden hoitaminen kuluttaa vielä enemmän resursseja ja aiheuttaa merkittävää elämänlaadun heikkenemistä potilaille. Hoitamattomat suun tulehdussairaudet ovat myös este monien leikkausten, kuten tekonivelkirurgian, tekemiselle ja hoitojen, kuten jotkut syöpähoidot, aloittamiselle.

### **Eettiset näkökohdat**

Erytisesti aikuisväestön osalta suun terveydenhuollon palveluiden voimakas jakaantuminen julkisesti rahoitetun ja yksityisen hammashuollon välille voi luoda epätasa-arvoisuutta myös ennaltaehkäisevän hoidon toimenpiteiden osalta. Palvelujen yhdenvertaisen saavutettavuuden varmistamiseksi on eri potilaille tarjottava yksilöityjä toimia, jotta saavutetaan mahdollisuudet samaan lopputulokseen.

Sähköisillä palveluilla lisätään palvelujen saavutettavuutta, kun samalla varmistetaan, että eri asiakasryhmillä on riittävä osaaminen ja välineet niiden käyttöön.

### **Järjestämiseen liittyvät näkökohdat ml. taloudelliset seuraukset**

#### **Riskiryhmään kuuluvien potilaiden tunnistaminen ja hoitojärjestelmän piiriin saaminen**

Suun tulehdussairauksien ennaltaehkäisemisen onnistumisen edellytys on, että riskiryhmään kuuluvat potilaat tunnistetaan ja tavoitetaan eri sosiaali- ja terveydenhuollon yksiköissä ja saadaan hoitojärjestelmän piiriin.

Lainsäädäntöä tai suostumuksenantojärjestelmää kehittämällä voitaisiin mahdollistaa se, että palvelujen järjestäjän olisi sallittua tunnistaa potilastietojärjestelmästä ne henkilöt, joille tulisi lähettää yksilöllisen tarvearvion perusteella kutsu esim. hammastarkastukseen. Tähän olisi teknisesti mahdollista tehdä osin automaattinen järjestelmä.

Monella riskiryhmään kuuluvalla aikuisella taustalla on kasaantunutta hoitovelkaa. Varattomimpien potilaiden osalta tulee varmistaa, että heidän suun hoidolle löytyy maksaja, jotta asiakasmaksujen suuruus ei olisi esteenä hoitoonhakeutumiselle tai hoidon toteuttamiselle.

Leikkaukseen menossa olevien potilaiden suun tulehdusten hoitaminen pitää mahdollistaa kohtuullisessa ajassa julkisessa suun terveydenhuollossa.

STM/051:00/2020  
VN/2645/2021

### **Ammattilaisten yhteistyö**

Suun tulehdussairauksien ennaltaehkäisemisen onnistuminen edellyttää suun terveydenhuollon, muun terveydenhuollon ja sosiaalihuollon ammattilaisten yhteistyötä. Resurssien tarkoituksenmukaisen käytön kannalta hoitoresurssit kohdennetaan ensisijaisesti ns. riskiryhmille, joiden osalta omahoidon tuella ja elintapaohjauksella on mahdollista saavuttaa eniten vaikuttavuutta.

Koska samat riskitekijät, jotka vaikuttavat suun terveyteen, vaikuttavat myös muuhun terveyteen, on perusteltua yhdistää voimavarat esimerkiksi tupakoinnin ehkäisyssä ja ravitsemusneuvonnassa, jolloin voidaan samalla kertaa huomioida sekä yleisterveys että suun terveys.

### **Potilaan tutkiminen ja hoitosuunnitelma**

Suun tutkimiseen varataan riittävästi aikaa, jotta ehditään arvioida potilaan suun terveyttä monipuolisesti sisältäen kiinnityskudosten kunnan arvioimisen ja tehdä kirjaukset potilastietojärjestelmään.

Hoitosuunnitelmaan kirjataan yksilölliset, suuhygienian parantamiseen tähtäävät, ennaltaehkäisevät toimet.

### **Lapset**

Riskiryhmään kuuluvien lasten tukemiseen on kiinnitettävä erityistä huomiota. Taustalla voi olla vanhempien oma sairaus, jonka on syynä siihen, etteivät he pysty tukemaan lasta suuhygieniasta huolehtimisessa tai tekemään sitä lasten puolesta. Monet tällaisista perheistä ovat moniongelmaisia.

Suun terveydenhuollon ennaltaehkäisevien toimien vähentämisestä on seurannut hoidon tarpeen kasvua erityisesti nuorilla ikäryhmillä, mikä näkyy suun terveydenhuollossa hampaiden korjaamisen kasvaneina kustannuksina. Jos suuhygieniasta huolehtiminen laiminlyödään, tarvitaan lapsille raskaita hoitotoimenpiteitä, kuten yleisanestesiahammashoitoja, jotka ovat kallista hampaiston kokonaishoitoa yhteiskunnalle siihen nähden, että ne olisivat ennaltaehkäistävissä kohtalaisen kevyin menetelmin.

### **Haavoittuvassa asemassa olevat ryhmät**

Haavoittuvassa asemassa olevien ryhmien kanssa toimittaessa on huolehdittava siitä, että henkilöt saavat omahoitamiseen tarvitsemaansa apua. On pohdittava keinot, joilla voidaan turvata avustaja, joka auttaa potilasta omahoidon toteuttamisessa ja tarvittaessa huolehtii potilaan puolesta suuhygieniasta häntä kunnioittaen.

### **Digitalisaatio ja automaatiikka**

Modernien tietojärjestelmien mahdollistamien sovellusten hyödyntämisellä voidaan parantaa omahoidon tukea ja elintapaohjauksen saatavuutta, kun samalla varmistetaan, että eri asiakasryhmillä on riittävä osaaminen ja välineet niiden käyttöön.

Digitalisaation ja automaatiikan avulla voidaan edesauttaa kokonaisterveyden huomioimista. Niiden avulla voidaan luoda linkki, jonka avulla potilaan kokonaisuus hahmottuu sekä suun- että muussa terveydenhuollossa molempiin suuntiin.

### **Palvelujen yhdenvertaisen saatavuuden varmistaminen**

Julkisessa terveydenhuollossa järjestettävään hoitoon käytettävien resurssien oikeudenmukaisen jakamisen näkökulmasta on varmistettava, että vaikuttava omahoidon tuki ja elintapaohjaus ovat yhdenvertaisesti eri väestöryhmien ulottuvilla huomioiden em. näkökohdat.

## **9. Yhteenveto suosituksesta**

**Omahoidon tukeminen ja elintapaohjaus vaikuttavilla menetelmillä kuuluvat terveydenhuollon palveluvalikoimaan huonon suuhygienian aiheuttaman sairastumisriskin pienentämiseksi korkean riskin potilailla siten, että myös seuraavat tekijät huomioidaan:**

⇒ **Korkean riskin ryhmään kuuluvien potilaiden tunnistaminen ja hoitojärjestelmän piiriin saaminen:**

- Palvelujen järjestäjän tulisi huolehtia seuraavien korkean riskin ryhmään kuuluvien potilaiden tunnistamisesta ja hoitojärjestelmän piiriin saamisesta:
  - Lapset perheissä, joissa kumpikaan vanhemmista ei pysty tukemaan lasta suuhygieniasta huolehtimisessa tai tekemään sitä lapsen puolesta. Usein taustalla vanhempien omaa sairastamista, päihteiden käyttöä ja/tai moniongelmaisuutta.
  - Lapset perheissä, joissa vanhempien terveyden lukutaito on heikko
  - Lapset, joiden suuta on jouduttu hoitamaan yleisanestesiahammashoidoilla.
  - Haavoittuvassa asemassa olevat
  - Leikkauksiin menossa olevat potilaat mm.: Tekonivel- ja verisuonikirurgia, keuhkoleikkaukset ja syöpäkirurgia (ml. muut syöpähoidot)
  - Potilaat, joiden lääkityksellä on vaikutus syljeneritykseen heikentäen suun terveyttä
  - Tupakoivat potilaat
  - Sellaiset ikääntyneet henkilöt, joiden hyvästä suuhygieniasta huolehtiminen ei toteudu ilman tukea tai puolesta tekemistä
  - Kansantauteihin sairastuneet potilaat
  - Aikuiset, jotka eivät huolehdi suuhygieniastaan



STM/051:00/2020  
VN/2645/2021

- ⇒ **Käytetään tutkimusnäytön perusteella myönteisesti vaikuttavia menetelmiä, kuten motivoivaa haastattelua yksilöidysti potilaan tilanteen mukaan**
  - Vaikuttaville menetelmille on yhteistä, että ne sisältävät lähtötilanteen arvioimisen, potilaan tai hänen vanhempiensa motivoimisen, tiedon lisäämistä, tavoitteen asettelun, suunnitelman teon, seurannan (ruokapäiväkirja) ja palautteen antamisen.
  - Huomioidaan potilaan yksilölliset tekijät ja räätälöidään menetelmä potilaan tilanteen mukaan
  
- ⇒ **Terveyden- ja sosiaalihuollon ammattihenkilöiden yhteistyö**
  - Sekundaariprevention onnistuminen edellyttää suun terveydenhuollon ja muun terveydenhuollon sekä sosiaalihuollon ammattilaisten yhteistyötä.
  - Jos asiakasmaksujen suuruus on esteenä potilaan hoitoon hakeutumiselle tai hoidon toteuttamiselle, ohjataan hänet sosiaalipalveluiden piiriin.
  
- ⇒ **Tiedonkulku ja hoitosuunnitelma**
  - Terveydenhuollon eri sektoreiden välisessä tiedonkulussa hyödynnetään potilaan hoitosuunnitelmaa, johon kirjataan yksilölliset, suuhygienian parantamiseen tähtäävät, ennaltaehkäisevät toimet, jotta potilaan kokonaisterveys ml. suuterveys tulevat huomioiduksi potilasta eri puolilla hoidettaessa.
  
- ⇒ **Varmistetaan suun hoito henkilöille, joilla on lisääntynyt avun tarve**
  - Huolehditaan siitä, että henkilöt saavat omahoitamiseen tarvitsemansa tuen ja avun niin, että tarvittaessa avustava henkilö huolehtii potilaan suuhygieniasta tämän puolesta ja häntä kunnioittaen.
  
- ⇒ **Varmistetaan tarvittava ohjaus ja tuki muilla keinoin niille potilaille, jotka eivät osaa tai heillä ei ole tarvittavia välineitä digitaalisten palvelujen käyttöön**

## 10. Lisänäytön kerääminen, implementoiminen ja suositusten vaikutusten seuranta

### Lisänäytön kerääminen

Interventioiden kustannusvaikuttavuutta ei kirjallisuuskatsauksissa esiin nousseissa julkaisuissa käsitelty kovinkaan laajasti muutamaa tutkimusta lukuunottamatta. Kuitenkin sellaisissa tutkimuksissa, joissa kustannuksia raportoitiin, ehkäisevien interventioiden aiheuttamat säästöt hoitokuluissa pitkällä aikavälillä olivat huomattavia. Uudet, vastaavanlaiset, hyvin suunnitellut ja toteutetut tutkimukset toisivat todennäköisesti lisätietoa interventioiden ja hoitojen kustannuksista.

Korkeariskisten potilaiden ohjautuminen muista terveyden- tai sosiaalihuollon palveluista suun terveydenhoitoon on toinen aihe, josta teetetyssä kirjallisuushaussa ei tullut esiin yhtään julkaisua, mutta jonka hyviä käytäntöjä olisi syytä selvittää. Myös digitaalisten menetelmien ja niihin liittyvien

STM/051:00/2020  
VN/2645/2021

sovellusten käyttöä on syytä selvittää. Maailmalla on kehitteillä monia digitaalisia työkaluja, jotka voivat tulevaisuudessa olla hyvinkin tehokkaita terveyskäyttäytymisen ohjaajia ja motivaattoreita.

## Implementoiminen

Palkon sihteeristö valmistelee yhdessä asiantuntijoiden kanssa suosituksesta webinaarina toteutettavan tietoiskun kohderyhmille ja huolehtii ajankohdan laajasta tiedottamisesta.

Selvitetään yhteistyömahdollisuuksia tiedottamisessa sellaisten toimijoiden, joilla on julkisessa terveyden- ja sosiaalihuollossa laajaan jakeluun meneviä tiedotteita, kanssa.

Palkon sihteeristö valmistelee ehdotuksia suun terveyden suosituksista kertomiseksi erilaisissa ammattihenkilöiden tilaisuuksissa.

## Suosituksen vaikutusten seuranta

Suosituksen implementoitumista voidaan seurata tällä hetkellä kerättävän tiedon pohjalta:

- tarkastelemalla vähintään kahdesti päivässä hampaansa harjaavien osuuden muuttumista nuorten ja aikuisten ryhmissä erikseen miesten ja naisten osalta
- tarkastelemalla lapsille tehtyjen yleisanestesiahoitojen määrän muutoksia sairaanhoitopiireittäin

Erillisselvityksellä voidaan koota tietoa laitoksissa asuvien iäkkäiden henkilöiden, mielenterveyspotilaiden ja vammaisten henkilöiden plakkihampaiden ja ienverenvuoron esiintyvyydestä ja verrata sitä aiempaan tilanteeseen.

Erillisselvityksellä voidaan koota tietoa syventyneiden ientaskujen esiintyvyydestä ja verrata sitä aiempaan tilanteeseen.

Erilliskyselyllä selvitetään 2 vuoden kuluttua sitä, kuinka hyvin suositus tunnetaan palveluiden järjestäjien ja terveydenhuollon ammattihenkilöiden keskuudessa ja miten sen koetaan vaikuttaneen omaan työhön. Samalla pyritään luomaan käsitys siitä, miten suositus on huomioitu palvelujen järjestämisessä.

Hoitoa antavissa yksiköissä on tärkeää koota seurantatietoa suosituksen sisältämistä asioista, jotta voidaan saada ymmärrys siitä, miten hoidon laatu on muuttunut ja mitä tulisi jatkossa kehittää.

## **TIIVISTELMÄ PALKON SUOSITUKSESTA HUONON SUUHYGIENIAN AIHEUTTAMAN SAIRASTUMISRISKIN PIENENTÄMINEN OMAHOIDON TUELLA JA ELINTAPOHJAUKSELLA KORKEAN RISKIN POTILAILLA**

Suositus on hyväksytty Palveluvalikoimaneuvoston kokouksessa x.x.2021

Suositus on kohdennettu niille julkisen terveydenhuollon tahoille, jotka järjestävät potilaille omahoidon tukea ja elintapaohjausta suuhygieniasta huolehtimiseksi.

Suositus koskee henkilöitä, joiden suuhygienia on huonontunut joko puutteellisen omahoidon tai myös suun terveyden kannalta haitallisten elintapojen seurauksena ja edellisistä on seurannut korkea suun tulehdussairauksiin (reikiintyminen tai kiinnityskudossairaus) sairastumisen riski ja, jotka eivät ilman ulkopuolista tukea tai puuttumista ole pystyneet muuttamaan omahoitoaan vaikuttavammaksi sekä potilaat, joilla on jo todettu korkea riski sairastua kansantauteihin ja, joilla sairastumisen riskiä voidaan hyvällä suuhygienialla pienentää ja tietyt erityisryhmät.

Suosituksessa on kuvattu mitä osa-alueita käyttäytymisen muutosta aikaansaavat menetelmät sisältävät ja tekijät, jotka tulee palveluiden järjestämisessä huomioida vaikuttavan omahoidon tuen toteuttamiseksi.

Suuhygieniasta huolehtimatta jättämisestä voi seurata vakavia suun tulehdussairauksia, mm. karies tai kiinnityskudossairaus. Myös niiden hoitamatta jättämisellä on yhteys muihin vakaviin sairauksiin (kuten sydän- ja verisuonisairauksiin sekä diabeteksen ja reumasairauksien hoitotasapainoon), joiden hoitaminen kuluttaa hoitojärjestelmän resursseja ja aiheuttaa merkittävää elämänlaadun heikkenemistä potilaille. Hoitamattomat suun tulehdussairaudet ovat myös este monien leikkausten tekemiselle ja hoitojen aloittamiselle. Laitos- ja sairaalapotilailla huono suuhygienia suurentaa riskiä sairastua keuhkokuumeeseen ja muihin hengitystieinfektioihin.

Huonon suuhygienian taustalla on usein se, että henkilö ei ilman ulkopuolista tukea pysty huolehtimaan suuhygieniastaan eikä saa lähipiiristään siihen tarvitsemaansa tukea. Tällaisilla ja tiettyihin erityisryhmiin kuuluvilla potilailla on huonon suuhygienian seurauksena kohonnut riski saada suun tulehdussairauksia. Miehistä 47 %, naisista 17 %, yläasteikäisistä pojista yli 50 % ja tytöistä 30 % ja laitoshoidossa olevista vanhuksista yli 90 %:lla on todettu merkkejä huonosta suuhygieniasta. Estettävissä olevia suun tulehdussairauksia esiintyy paljon. Hoitoa vaativaa kariesta on noin 20 %:lla ja kiinnityskudossairautta yli puolella aikuisväestöstä.

Vaikuttavalla ennaltaehkäisyllä ja varhaisella hoidolla pystytään pienentämään merkittävästi suun tulehdussairauksien hoidon kustannuksia, jotka ovat satoja miljoonia euroja vuosittain.

Suosituksen lähtökohtana oli tunnistaa ne teoriapohjaiset menetelmät, joiden avulla potilas sitoutuu ja motivoituu omahoitoon ja elintapojensa muuttamiseen ylläpitääkseen parempaa suuhygieniää. Tässä yhteydessä teoriapohjaisilla menetelmillä tarkoitetaan sellaisia tieteellisesti todennettuja menetelmiä, joiden osatekijät on kuvattu. Vaikuttavalla omahoidon tuella ja elintapaohjauksella vaikutetaan kariksen ja kiinnityskudossairauden ennaltaehkäisyssä mm. ruokavalioon ja hampaiden harjaamiseen, ja huomioidaan syljeneritykseen vaikuttava lääkitys. Osana omahoidon tukemista lapsiperheessä vaikutetaan perheen sisäiseen vuorovaikutukseen niin, että lasta tuetaan suuhygieniasta huolehtimisessa.



Omahoidon tukeminen ja elintapaohjaus vaikuttavilla menetelmillä kuuluvat terveydenhuollon palveluvalikoimaan huonon suuhygienian aiheuttaman sairastumisriskin pienentämiseksi korkean riskin potilailla siten, että myös seuraavat tekijät huomioidaan:

- Korkean riskin ryhmään kuuluvien potilaiden tunnistaminen ja hoitojärjestelmän piiriin saaminen
- Käytetään tutkimusnäytön perusteella myönteisesti vaikuttavia menetelmiä, kuten motivoivaa haastattelua, jotka sisältävät lähtötilanteen arvioimisen, potilaan tai hänen vanhempiansa motivoimisen, tiedon lisäämistä, tavoitteen asettelun, suunnitelman teon, seurannan ja palautteen antamisen yksilöidysti potilaan tilanteen mukaan
- Terveyden- ja sosiaalihuollon ammattihenkilöiden yhteistyö
  - on usein edellytys ennaltaehkäisevien toimien onnistumiselle
  - osana yhteistyötä huomioidaan, että jos asiakasmaksujen suuruus on esteenä potilaan hoitoon hakeutumiselle tai hoidon toteuttamiselle, ohjataan hänet sosiaalipalveluiden piiriin
- Tiedonkulku ja hoitosuunnitelma
  - eri sektoreiden välisessä tiedonkulussa hyödynnetään potilaan hoitosuunnitelmaa, johon kirjataan yksilölliset ennaltaehkäisevät toimet, jotta potilaan kokonaisterveys ml. suuterveys tulevat huomioiduksi potilasta eri puolilla hoidettaessa.
- Varmistetaan, että henkilöt, joilla on lisääntynyt avun tarve, saavat omahoitamiseen tarvitsemansa tuen ja avun
- Varmistetaan tarvittava ohjaus ja tuki muilla keinoin niille potilaille, jotka eivät osaa tai heillä ei ole tarvittavia välineitä digitaalisten palvelujen käyttöön

Tämä on tiivistelmä terveydenhuollon palveluvalikoimaneuvosto Palkon hyväksymästä suosituksesta. Varsinaisen suosituksen ja sen taustamateriaalin löydät Palkon kotisivuilta [www.palveluvalikoima.fi/valmiit-suositukset](http://www.palveluvalikoima.fi/valmiit-suositukset)

Tiivistelmän ruotsin- ja englanninkieliset versiot löydät kotisivuilta ([tähän linkki](#)).

Palko toimii sosiaali- ja terveysministeriön yhteydessä ja sen tehtävänä on antaa suosituksia terveydenhuollon menetelmien kuulumisesta julkisesti rahoitettuun terveydenhuoltoon. Lisätietoja terveydenhuollon palveluvalikoimasta voit lukea Palkon kotisivuilta [www.palveluvalikoima.fi](http://www.palveluvalikoima.fi)



Hyväksytty Palkon kokouksessa 24.3.2021

## Palveluvalikoimaneuvoston suositus

### Kroonisen lanneselän oireiston hoito luudutuskirurgialla ja leikkauksen jälkeinen kuntoutus

Lanneselän luudutuskirurgia kuuluu terveydenhuollon palveluvalikoimaan nikaman höltymästä ja siihen liittyvästä nikaman siirtymästä, välilevyrappeumasta tai välilevytyräleikkauksen jälkitilasta johtuvan vaikean kroonisen selkävun hoidossa, mikäli asianmukaisella konservatiivisella hoidolla ja kuntoutuksella ei ole saavutettu riittävää oireiden lievenemistä. Ennen leikkauspäätöstä tulee tehdä Käypä hoitosuosituksen mukaiset kuvantamistutkimukset.

Kotiutuessa potilaalle tulee antaa kirjalliset ohjeet omatoimiseen kuntoutumiseen.

Leikkauksen jälkeen toipumisen eteneminen tulee kontrolloida noin kolmen kuukauden kohdalla vastaanottokäynnillä, johon sisältyy röntgenkuvaus. Mikäli potilaan kuntoutuminen ei edisty asianmukaisesti, tulee hänet viimeistään tässä vaiheessa ohjata moniammatilliseen kuntoutukseen.

## Sisälllys

1	Suosituksen kohde, rajaukset ja tietopohja .....	1
2	Terveysongelma.....	2
3	Arvioitava menetelmä.....	3
4	Nykyinen tutkimus- ja hoitokäytäntö sekä menetelmä, johon verrataan .....	5
5	Vaikuttavuus, turvallisuus ja näytön arviointi .....	5
6	Menetelmän kustannukset, kustannusvaikuttavuus ja budjettivaikutukset .....	8
7	Eettiset ja järjestämiseen liittyvät näkökohdat .....	8
8	Johtopäätökset.....	9
9	Yhteenveto suosituksesta .....	12
10	Lisänäytön kerääminen ja suositusten vaikutusten seuranta .....	13

Suosituksessa käytettyjen lähteiden luettelo on Palkon valmistelumuistion liitteenä.

## Lyhenteet

**PREM** Patient Reported Experience Measures; potilaiden raportoima tieto asiakaskokemuksesta.

**PROM** Patient Reported Outcome Measures; potilaiden raportoimaan terveyteen ja toimintakykyyn liittyvät mittarit.



## Palkon suosituksista

Terveydenhuollon palveluvalikoimaneuvosto Palkon tehtävänä on ohjata julkisesti rahoitettujen terveyspalveluiden järjestämistä antamalla suosituksia siitä, kuuluuko arvioitu terveydenhuollon menetelmä terveydenhuollon palveluvalikoimaan tietyn terveysongelman tutkimuksessa, hoidossa tai kuntoutuksessa.

Palkon suositus koostuu tästä varsinaisesta suosituksesta, valmistelumuistiosta ja tiivistelmästä. Suositus julkaistaan taustamateriaaleineen [kotisivuilla](#) suomeksi. Tiivistelmä julkaistaan myös [ruotsiksi](#) ja [englanniksi](#).

Suositukset perustuvat parhaaseen hyväksymishetkellä käytettävissä olleeseen lääketieteelliseen ja muuhun tietoon. Suositus on voimassa toistaiseksi, ellei voimassaoloaikaa ole rajoitettu.

Terveydenhuollon palveluvalikoiman määrittely sekä Palkon toiminta perustuu [terveydenhuoltolain \(1203/2014\) 7a](#) ja [78a](#) §:ään sekä [terveydenhuollon palveluvalikoimaneuvostosta annettuun valtioneuvoston asetukseen \(63/2014\)](#) muutoksineen ([718/2017](#) ja [995/2019](#)).

[Palkon hyväksymä käsikirja](#) sisältää tarkemman kuvauksen käsittelyprosessista ja palveluvalikoiman määrittelyn periaatteista.

Palkon suositus ei ole kannanotto siihen, miten yksittäistä potilasta tulisi tutkia, hoitaa tai kuntouttaa, vaan siitä päätetään [potilaslain](#) mukaisesti hyödyt ja haitat yksittäistapauksessa punniten. Harkittaessa käytettäväksi menetelmää, joka on rajattu palveluvalikoiman ulkopuolelle, tulee huomioida [terveydenhuoltolain 7a §:n 3 momentin](#) säännös poikkeamisen lääketieteellisistä edellytyksistä. Poikettaessa palveluvalikoimasta korostuu velvollisuus perustella ja kirjata ratkaisun perusteet.

[Sairausvakuutuslain](#) mukaan palveluvalikoiman ulkopuolelle rajatusta hoidosta ei voi saada sairausvakuutuskorvausta.



## 1 Suosituksen kohde, rajaukset ja tietopohja

Tämä suositus koskee nikamakaaren höltymää (spondylolyysi M43.0) ja siihen liittyvää nikaman siirtymää (spondylolyttinen spondylolisteesi M43.1), välilevyrappeumaa (M51.3) ja välilevytyräleikkauksen jälkitilaa (M51.1) (mukaan lukien toistuva tai uusiutuva välilevytyrä ja välilevytyräleikkauksen jälkeinen kiputila). Suositus koskee yli 15-vuotiaita potilaita. Suosituksen tarkoitus on kuvata menetelmät, jotka ovat käytettävissä julkisesti rahoitetussa terveydenhuollossa näiden sairauksien tutkimuksessa, hoidossa ja kuntoutuksessa. Suositus korvaa sosiaali- ja terveysministeriön vuonna 2005 yhtenäisissä hoidon perusteissa julkaiseman suosituksen lanneselän yliliikkuvuuden (instabiliteetti) kiireettömästä leikkaushoidosta.

Suositus koskee lannerangan luudutusleikkauksia, joiden toimenpidekoodi on NAG60-63, NAG65-67 tai NAG99 silloin, kun ne tehdään edellisessä kappaleessa todettujen diagnoosien johdosta.

Suositus ei koske lanneselän selkäydinkanavan ahtauman avarrusleikkauksen yhteydessä tehtävää luudutusta, jota on käsitelty Palkon aiemmassa ko. leikkaushoitoa ja sen jälkeistä kuntoutusta koskevassa suosituksessa.<sup>1</sup> Tämä suositus ei koske myöskään muista syistä, kuten murtumien vuoksi tehtäviä lannerangan alueen luudutusleikkauksia.

Suositus perustuu Palkon tilaamaan kirjallisuuskatsaukseen, THL:n kotisivuilla julkaistuun avoimeen dataan, kansallisesta selkärekisteristä saatuihin tietoihin sekä Palkon tuki- ja liikuntaelinten sairauksien jaoston jäsenten asiantuntemukseen.

---

<sup>1</sup> <https://palveluvalikoima.fi/lannerangan-selkaydinkanavan-ahtauma>



## 2 Terveysongelma

Nikamankaaren höltymä (spondylolyysi) on tyypillisesti L5-nikamaan kasvuiässä kehittyvä nikamakaarenvarren luupuutos, eräänlainen valenivel, jonka taustalla voi olla kasvun aikainen yllirasitus tai perinnölliset syyt. Noin kuudella prosentilla aikuisista suomalaisista on kuvantamistutkimuksissa todettava spondylolyysi ja heistä noin puolella sen edetessä muodostuva nikaman siirtymä eli spondylolisteesi. Useimmiten ne ovat täysin oireettomia. Nikamakaaren höltymään liittyvässä nikaman siirtymässä (spondylolyttinen spondylolisteesi) selkäydinkanava säilyy yleensä väljänä, mutta juurikanavat saattavat ahtautua. Tällainen nikamansiirtymä esiintyy tavallisimmin lannerangan L5–S1-nikamavälissä. Tilaan liittyy useimmiten myös iän myötä etenevä välilevyn rappeutuminen.

Välilevyrappeuma (diskusdegeneraatio) on useimmiten normaaliin ikääntymiseen liittyvä ilmiö, joka heikentää nikamavälin tukevuutta. Rappeuman taustalla ovat iän myötä sidekudoksen proteiineissa ja niitä ympäröivässä väliaineessa tapahtuvat muutokset. Rappeumaperäinen oireilu vähenee useimmiten vuosien kuluessa itsestään selkärangan jäykistyessä.

Nikamankaaren höltymän ja siitä johtuvan nikaman siirtymän sekä välilevyrappeuman tyypillisiä oireita ovat selän pettämisen tai katkeamisen tunne, puukoniskumainen paikallinen selkäkipu sekä etenkin siirtymässä hermojuurten ärsytyksestä johtuva säteilykipu alaraajaan. Oireita voi olla potilasta tutkittaessa vaikea arvioida luotettavasti. Kipuoireet ovat usein vaihtelevia, pitkäkestoisia, mutta



pääosin ennusteeltaan suotuisia. Pitkittyneitä ja vaikeita kipuja voidaan arvioida esimerkiksi kipujanalla ja Oswestry toimintakykyindeksin<sup>2</sup> avulla.

Selkäkipu on yleisimpiä perusterveydenhuollon käyntisyitä. Valtaosa kivuista on lyhytaikaisia, eikä kuvantamistutkimuksia suositella alkuvaiheessa. Näin ollen on vaikea arvioida, mikä osa käynneistä johtuu nikamankaaren höltymästä tai välilevyrappeumasta. Sama koskee myös kuntoutuksen ja erikoissairaanhoidon käyntejä. Joka tapauksessa voidaan arvioida, että vain pieni osa höltymästä tai välilevyrappeumasta johtuvista selkävivuuista on niin vaikeita ja pitkäaikaisia, että luudutusleikkauksen harkinta on aiheellista.

Maksettuja sairauspäivärahoja sekä työkyvyttömyyseläkkeitä koskevissa tilastoissa diagnoosi kirjataan ICD-10-koodilla vain kolmen merkin tarkkuudella. Tästä seuraa, että tilastoista ei voida selvittää nikamankaaren höltymän tai välilevyrappeuman vuoksi maksettujen etuuksien määrää eikä niiden saajien lukumäärää.

### 3 Arvioitava menetelmä

Suosituksessa arvioidaan

- lannerangan luudutusleikkausta verrattuna konservatiiviseen hoitoon
- viimeistään 1 vuoden kuluessa leikkauksesta aloitettua kuntoutusta siihen, ettei leikkauksen jälkeistä kuntoutusta järjestetä tai potilaalle annetaan ainoastaan kirjalliset omahoito-ohjeet.

---

<sup>2</sup> <https://www.kaypahoito.fi/xmedia/ykt/oswestry.pdf>



Suosituksessa ei oteta kantaa eri leikkaustekniikoiden keskinäiseen paremmuuteen.

Luudutusleikkauksessa tavallisin leikkausmenetelmä on sisäinen kiinnitys käyttämällä pedikkeliruuveja ja tankoja, jolla saavutettava välitön tukevuus mahdollistaa potilaan liikkumisen heti leikkauksen jälkeen. Lopullinen paraneminen vaatii elimistön oman biologisen luutumisprosessin, joka kestää kuukausia. Luutumisprosessin aikaansaamiseksi asetetaan nikamien poikkihaarakkeiden väliin luunsiirre ja/tai välilevytilaan välilevykudoksen poiston jälkeen muovi- tai metallikehikko.

Luudutusleikkauksen jälkeisestä kuntoutuksesta kirjallisuuskatsaukseen haettiin interventioita, jotka oli aloitettu viimeistään yhden vuoden kuluessa leikkauksesta. Alaselkävun kuntoutuksessa käytetään erilaisia biopsykososiaalisen kuntoutuksen menetelmiä, joiden sisältöä ei etukäteen määritelty, vaan pyrittiin löytämään tutkimuksissa käytetyt erilaiset interventiot.

THL:n tilastotietojen mukaan lannerangan luudutusleikkausten määrä on viime vuosina vakiintunut noin kahteen tuhanteen leikkaukseen vuodessa. Selkärekisteristä saadun tiedon mukaan noin 30 % rekisteröidyistä luudutusleikkauksista olisi tehty nikamakaaren höltymän ja siihen liittyvän nikaman siirtymän takia. Tämän perusteella tämän suosituksen piiriin kuuluvia leikkauksia tehtäisiin vuodessa noin 600 kpl.

#### **4 Nykyinen tutkimus- ja hoitokäytäntö sekä menetelmä, johon verrataan**

Nyt tarkasteltavina olevien diagnoosien osalta Alaselkävun Käypä hoito – suosituksessa<sup>3</sup> (2017) on ohjeistus alaselkävun tutkimuksen ja hoidon toteutukseen. Hoito on lähtökohtaisesti ei-leikkauksellista. Kirurgista hoitoa vaativasta sairaudesta voi olla kysymys, kun kivut ovat konservatiivisesta hoidosta huolimatta pitkittyneitä ja invalidisoivia ja kun kuvantamistutkimusten ja kliinisten tutkimusten löydökset eivät ole ristiriitaiset. Käytettävissä ei ole tietoa siitä, miten tutkimus ja hoito käytännössä toteutuu eri puolilla maata.

#### **5 Vaikuttavuus, turvallisuus ja näytön arviointi**

##### **Luudutuskirurgia verrattuna konservatiiviseen hoitoon tai kuntoutukseen**

Kirjallisuuskatsauksen perusteella arvioituna luudutuskirurgian vaikuttavuudesta kroonista selkäkipua kokevilla potilailla tehdyt tutkimukset eroavat toisistaan potilasaineistojen ja vertailuintervention sisällön puolesta. Norjassa tehtyjen luudutusleikkauksen vaikuttavuutta kognitiiviseen terapiaan vertailevien tutkimusten tuloksien perusteella ei voi tehdä selkeitä johtopäätöksiä luudutusleikkauksen tai kognitiivisen terapian välisestä paremmuudesta (Brox 2003, Brox 2006). Britanniassa tehdyn tutkimuksen mukaan luudutusleikkaus on vaikuttavuudeltaan intensiivisistä kuntoutusta hieman parempi (Fairbank 2005). Kroonista selkäkipua kokeneilla, pitkään työkyvyttömänä olleilla potilailla, joilla on kuvantamistutkimuksissa todettu välilevyrappeuma, saavutetaan ilmeisesti hieman parempi hoitotulos kuin konservatiivisesti hoidetuilla potilailla, joilla hoito aloitetaan

---

<sup>3</sup> <https://www.kaypahoito.fi/hoi20001>



intensiivisellä kuntoutuksella, jolloin osalle potilaista joudutaan tekemään luudutusleikkaus myöhemmin.

Spondylolyyttisen nikamasiirtymän hoidossa luudutuksella näyttää olevan kliinisesti merkittävää vaikuttavuutta kahden vuoden seurannassa työikäisillä potilailla, joiden toimintakyky on vakavasti rajoittunut (Ekman 2005, Möller 2000).

Kahden muun tutkimuksen mukaan luudutusleikkaushoito tuo potilaalle paremman kivun lievityksen ja toimintakyvyn kuin konservatiivinen hoito (Fritzell 2001, Ohtori 2011). Näistä toisessa valitsemiskriteerinä oli löydös välilevytyrän varjoainetutkimuksessa, joka ei huonon luotettavuutensa takia ole Suomessa käytössä, ja toisessa konservatiivinen hoito oli terveydenhuollossa tavanomaisesti annettavaa, eikä siihen sisältynyt intensiivistä kuntoutusta. Missään tutkimuksessa ei ole raportoitu päätöksenteon kannalta tärkeimpiä tietoja eli kliinisesti merkittävän muutoksen, hyvän paranemisen ja huonoon tilaan jäämisen todennäköisyyksiä leikkaus- ja kuntoutusryhmissä.

Spondylolyyttisen nikamasiirtymän hoidossa luudutuskirurgialla on ilmeisesti merkittävääkin vaikuttavuutta nuorilla tai keski-ikäisillä aikuisilla, joiden toiminnanvajavuudet ovat kroonisen kivun vuoksi vaikeat.

Luudutusleikkauksen vaikuttavuutta selvittelleet tutkimukset ovat arvioineet erilaisia potilasryhmiä ja vertailussa on ollut erilaisia hoitoja. Satunnaistettujen tutkimusten mukaan luudutuskirurgialla lienee vaikuttavuutta joissakin potilasryhmissä. Tämänkin tiedon yleistettävyyys Suomessa hoidettaviin potilaisiin on vaikeaa. Tämän hetkinen tutkimustieto kuitenkin puoltaa luudutuskirurgian leikkausharkintaa potilailla, joilla on vaikeita ja pitkäaikaisia toimintarajoituksia, mutta tarvitaan lisää tutkimustietoa satunnaistetuilla asetelmilla sekä Kansallisen selkärepositorin avulla.

## **Leikkauskomplikaatiot**

Tavallisimpia selkäleikkausten leikkauksenaikaisia komplikaatioita ovat kansalliseen selkärekisteriin tähän mennessä kerääntyneen aineiston perusteella kovakalvon vauriot (4 %), luunmurtuma (1.3 %), hermojuuren vauriot (0.2 %) ja verisuonivaurio (0.2 %). Leikkauksen jälkeen osastohoidon aikana vajaa 10 % potilaista saa rekisteriin kertyneen tiedon perusteella komplikaation ja näistä suurin osa on lieviä ja ohimeneviä, mutta pieni osa vaatii jopa uusintaleikkauksen. Yleisimpiä ovat virtsantuloaiveus, uusi radikulaarilöydös ja selkäydinkanavan verenpurkauma. Nämä komplikaatiot voivat pitkittää hoitoa ja toipumista, mutta eivät useimmiten vaikuta toiminnalliseen tulokseen. Kotiutuksen jälkeen ilmenevistä komplikaatioista yleisimpiä ovat infektiot. Niiden yleisyydestä ei rekisteriin kerääntyneen aineiston perusteella voi vielä tehdä arvioita, mutta tiedon kattavuuden parantuessa yleisyyttä on mahdollista tulevaisuudessa tarkastella.

## **Luudutusleikkauksen jälkeisen kuntoutuksen vaikuttavuus**

Heti luudutusleikkauksen jälkeen aloitettu terapeutista harjoittelua ja kognitiivis-behavioraalisia menetelmiä yhdistävä kuntoutus saattaa vähentää selkävivusta johtuvaa toiminnallista haittaa enemmän kuin pelkkä terapeutin harjoittelu ja saattaa lievittää myös selkäkipua vuoden seurannassa. Tutkimuksista ei kuitenkaan voida päätellä, minkälaisilla kuntoutujilla vaikuttavuutta on odotettavissa. Luudutusleikkauksen jälkeen hyvän toimintakyvyn omaavilla pelkkä liikunnallinen kuntoutus ei ole vaikuttavaa.



## 6 Menetelmän kustannukset, kustannusvaikuttavuus ja budjettivaikutukset

Yhdestä luudutusleikkauksesta terveydenhuollolle aiheutuvien kustannusten määrä vaihtelee merkittävästi leikkaustekniikan ja leikkauksen laajuuden mukaan.

Esimerkiksi Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiirissä tavallisimpien luudustoitimenpiteiden keskimääräinen hinta vaihteli vuonna 2020 noin 9 350 eurosta lähes 15 000 euroon.

Koska ei ole saatavissa tarkkaa tietoa siitä, miten tämän suosituksen piirissä olevat leikkaukset jakautuvat, tarkkaa budjettivaikutusta ei voida laskea.

Kirjallisuuskatsauksen yhteydessä haettiin tietoja myös kustannusvaikuttavuudesta, mutta sellaista ei löydetty. Kansallisesta selkärekisteristä saadun tiedon mukaan 85 prosenttia potilaista, joille tehtiin lannerangan luudutusleikkaus nikamankaaren höltymän takia, oli alle 65-vuotiaita. Näin ollen työelämässä olevien potilaiden toimintakyvyn mahdollisella palauttamisella on myös terveydenhuollon ulkopuolisia epäsuoria kustannuksia pienentävä vaikutus.

## 7 Eettiset ja järjestämiseen liittyvät näkökohdat

Koska luudutusleikkauksen vaikuttavuutta koskeva tutkimusnäyttö on ristiriitaista, korostuu huolellinen potilasvalinta, jotta ainoastaan leikkauksesta todennäköisimmin hyötyvät potilaat altistuvat sen riskeille.

Kansallisen selkärekisterin kattavuutta on lisättävä kohdassa 10 kuvatus mukaisesti, jotta saadaan luotettavaa tietoa leikkausten lukumääristä, leikkausindikaatioista, leikkaustoimenpiteistä sekä hoidon vaikuttavuudesta ja mahdollisista alueellisista eroista. Rekisteristä saadaan jo nyt potilaiden raportoimaa tietoa koetusta terveyshyödyistä (PROM) sekä potilaiden kokemuksista (PREM).



Ns. keskittämisasiasetuksen (582/2017, muutettu 8/2021), mukaan vaativat selkäleikkaukset tulee keskittää viiteen yliopistolliseen sairaalaan. Lisäksi muu selkäkirurgia tulee keskittää yksiköihin, joissa tehdään vähintään noin 150 selkäleikkausta vuodessa. Tämä määrä voidaan kuitenkin erityisvastuualueen erikoissairaanhoidon järjestämissopimuksella alittaa asetuksessa mainituin ehdoin.

## 8 Johtopäätökset

Palko toteaa johtopäätöksensä, että kroonisen selkävun tutkimus ja hoito tapahtuu ensisijaisesti perusterveydenhuollossa tai työterveyshuollossa.

Nikamakaaren höltymästä tai välilevyrappeumasta johtuvan kroonisen selkävun hoidossa kuntoutus on aina ensisijainen hoitovaihtoluudutusleikkaukseen nähden. Keskeinen tavoite on kivun kroonistumisen estäminen, mihin pyritään aktiivista hoitoa tukevalla otteella sekä potilaan huolen poistamisella. Kuntoutuksessa voidaan soveltaa samoja periaatteita kuin jäljempänä on kuvattu luudutusleikkauksen jälkeen toteutettavan kuntoutuksen kohdalla. Myös mahdollinen sairaaloinen lihavuus tai tupakointi oireiden mahdollisena pahentajana tulisi huomioida lihavuutta<sup>4</sup> ja tupakka- ja nikotiiniriippuvuuden ehkäisyä ja hoitoa<sup>5</sup> koskevien Käypä hoito-suositusten mukaisesti.

Pitkittyneen selkävun syitä ja hoitovaihtoehtoja selvittäessä diagnostiikan ja hoidon perusta on huolelliseen haastatteluun perustuva ja riittävän yksityiskohtaisesti kirjattu oirehistoria (anamneesi) sekä selän kliininen tutkimus. Magneettikuvantaminen sekä röntgenkuvaus seisten kuuluvat myös

---

<sup>4</sup> <https://www.kaypahoito.fi/hoi50124>

<sup>5</sup> <https://www.kaypahoito.fi/hoi40020#s10>





leikkausharkintaa edeltäviin tutkimuksiin siten kuin alaselkävun Käypä hoito – suosituksessa kuvataan. Harkinnan mukaan voidaan hoitopäätösten tukena käyttää taivutuskuvia, ENMG-tutkimusta ja luuntiheysmittausta. Yksittäisiä kliinisesti merkittäviä millimetri-määräisiä raja-arvoja nikaman siirtymälle ei kuvantamistutkimusten perusteella voida määritellä.

Erikoissairaanhoidon lähettämistä tulee harkita, mikäli potilaalla on vaikea pitkittynyt kipu, josta aiheutuu merkittävä toimintakyvyn alenema aktiivisen konservatiivisen hoidon toteuttamisesta huolimatta. Tyypilliset oireet ovat selän pettämisen tai katkeamisen tunne, puukoniskumainen paikallinen selkäkipu sekä hermojuurten ärsytyksestä johtuva säteilykipu alaraajaan. Kuvantamislöydösten tulee tukea hoitavan tahon kokonaisarviota siitä, että oireiden syynä on nikamakaaren höltymä ja siihen liittyvä nikaman siirtymä taikka välilevyrappeumaan liittyvä mekaaninen kipu.

Päätös lannerangan luudutusleikkauksesta tulee tehdä yksilöllisesti hyödyt ja haitat huolellisesti yhdessä potilaan kanssa punniten. Huomioon tulee ottaa muun muassa potilaan ikä, oireiden syy, vaikeus ja kesto, realistinen mahdollisuus vaikuttaa työ- ja toimintakykyyn sekä muut hoitovaihtoehdot. Leikkaavan yksikön valinnassa tulee huomioida keskittämisasiasetuksen vaatimukset.

Muiden sairauksien, kuten diabeteksen tai sairaalloisen lihavuuden, hyvästä hoidosta huolehtiminen lisää leikkaushoidon turvallisuutta ja tuottaa terveyshyötyä, vaikkei leikkaukseen päädyttäisikään. Tilanteissa, jotka voivat johtaa kirurgisiin toimenpiteisiin, on hyvä käynnistää ajoissa leikkausta edeltävää arviointia koskevan Käypä hoito –suosituksen<sup>6</sup> mukaiset toimet, jotka edistävät hyvää kirurgisen hoidon

---

<sup>6</sup> <https://www.kaypahoito.fi/hoi50066>



STM051:00/2020  
VN/24922/2020

lopputulosta ja vähentävät haittatapahtumia. Korkea painoindeksi voi myös olla este leikkaukselle.

Leikkauksesta kotiutuessa fysioterapeutin tulee antaa potilaalle kirjalliset ohjeet omatoimiseen kuntoutumiseen. Lisäksi hänelle tulee määritellä mahdolliset yksilölliset, ajallisesti rajatut toiminnan rajoitukset, jotka tiedonkulun varmistamiseksi on myös kirjattava potilasasiakirjoihin.

Leikkauksen jälkeinen kontrollikäynti ensi vaiheen toipumisen varmistamiseksi tulisi toteuttaa noin kolmen kuukauden kuluttua leikkauksesta. Tuolloin tilanne kontrolloidaan myös röntgenkuvauksella. Toipumisen etenemisen varmistamiseksi jo aiempi käynti fysioterapeutin vastaanotolla voi olla perusteltu ja silloin voidaan tarvittaessa lääkäriä konsultoiden tarkistaa myös kotiutuessa annettujen rajoitusten tarpeellisuus. Mahdollisten myöhempien kontrollikäyntien ajoitus ja sisältö määräytyvät paikallisten käytäntöjen perusteella.

Tarvittaessa potilaille kirjoitetaan kotiutuessa sairauspoissaolotodistus leikkauksen laajuudesta ja työnkuvasta riippuen 1-3 kuukaudeksi noudattaen Sairauspoissaolon tarpeen arviointia koskevan Käypä hoito –suosituksen<sup>7</sup> periaatteita. Sairauspoissaolon jatkotarpeen arviointi sekä mahdollisten rajoitusten jatkamisen tarve tulee arvioida työterveyshoidossa tai perusterveydenhuollossa.

Mikäli potilaan kuntoutuminen ei edisty asianmukaisesti, tulee hänet ohjata kuntoutukseen. Leikkauksen jälkeisen (post-operatiivinen) kuntoutuksen tavoitteena on potilaiden kivun hallintakeinojen löytäminen ja toimintakyvyn parantaminen. Vaikuttavimpia kuntoutusmenetelmiä ovat asteittain lisääntyvä ohjattu terapeutti-

---

<sup>7</sup> <https://www.kaypahoito.fi/hoi50121>



harjoittelu ja kognitiivis-behavioraalinen hoito. Kuntoutus toteutetaan useimmiten moniammatillisesti. Kuntoutuksessa keskeistä on huomioida kokonaisvaltaisesti työ- ja toimintakykyyn vaikuttavat biopsykososiaaliset tekijät yksilöllisen tarpeen mukaan (kts. Palkon suositus Biopsykososiaalinen kuntoutus pitkittyvässä tai toistuvassa selkävussa<sup>8</sup>).

## 9 Yhteenveto suosituksesta

Lanneselän luudutuskirurgia kuuluu terveydenhuollon palveluvalikoimaan nikaman höltymästä ja siihen liittyvästä nikaman siirtymästä, välilevyrappeumasta tai välilevytyräleikkauksen jälkitilasta johtuvan vaikean kroonisen selkävun hoidossa, mikäli asianmukaisella konservatiivisella hoidolla ja kuntoutuksella ei ole saavutettu riittävää oireiden lievenemistä. Ennen leikkauspäätöstä tulee tehdä Käypä hoito –suosituksen mukaiset kuvantamistutkimukset.

Kotiutuessa potilaalle tulee antaa kirjalliset ohjeet omatoimiseen kuntoutumiseen.

Leikkauksen jälkeen toipumisen eteneminen tulee kontrolloida noin kolmen kuukauden kohdalla vastaanottokäynnillä, johon sisältyy röntgenkuvaus. Mikäli potilaan kuntoutuminen ei edisty asianmukaisesti, tulee hänet viimeistään tässä vaiheessa ohjata moniammatilliseen kuntoutukseen.

---

<sup>8</sup> <https://palveluvalikoima.fi/biopsykososiaalinen-kuntoutus-pitkittyvassa-tai-toistuvassa-selkavussa>



## 10 Lisänäytön kerääminen ja suositusten vaikutusten seuranta

Suomeen on vuonna 2017 perustettu selkärekisteri, joka toimii selkäkirurgian laaturekisterinä. Rekisterissä on tammikuussa 2021 mukana 15 sairaalaa, joissa tehdään 83 % Suomen vuosittaisista selkäkirurgisista toimenpiteistä. Rekisteriä käytetään jo nyt valtakunnallisessa vertaiskehittämisessä. Tavoitteena on kirurgien merkintöjen osalta 100 % ja potilaiden raportointien osalta 80 % kattavuus. Palveluvalikoimaneuvoston hankkimat järjestelmälliset katsaukset ovat osoittaneet, ettei satunnaistetuilla tutkimuksilla toistaiseksi saada riittävää tietoa selkäkirurgian eikä kuntoutuksen vaikuttavuudesta. Valtakunnallinen selkärekisteri on välttämätön leikkausaiheiden yhdenmukaistamiseksi sekä operatiivisen hoidon vaikuttavuuden ja kustannusvaikuttavuuden kehittämiseksi yhä paremmaksi. Selkärekisteriä tulisi kehittää niin, että se kattaisi koko hoito- ja palveluketjun, myös konservatiivisen hoidon.



Hyväksytty Palkon kokouksessa 24.3.2021

## Valmistelumuistio palveluvalikoimaneuvoston suositukseen

Kroonisen lanneselän oireiston hoito  
luudutuskirurgialla ja leikkauksen jälkeinen kuntoutus

## Sisällysluettelo

1	Suosituksen laatimisen perusteet.....	1
2	Terveysongelma.....	2
3	Arvioitava menetelmä.....	3
4	Nykyinen tutkimus- ja hoitokäytäntö sekä menetelmä, johon verrataan.....	5
5	Vaikuttavuus, turvallisuus ja näytön arviointi.....	7
6	Tilastotiedot.....	11
7	Eettiset ja järjestämiseen liittyvät näkökohdat.....	13
8	Kansalaisnäkökulma ja potilaskokemus.....	14
9	Valmistelun vaiheet.....	14
10	Suosituksen valmisteluun ja hyväksymiseen osallistuneet.....	15

## Valmistelumuistion tarkoitus

Palkon suosituksen kokonaisuus koostuu varsinaisesta suosituksesta, sen tiivistelmästä sekä tästä valmistelumuistiosta. Valmistelumuistion tarkoitus on tuoda esille, mihin tietoon suositus perustuu, sekä miten suosituksen valmistelu on tapahtunut.

Suositus taustamateriaaleineen julkaistaan Palkon [kotisivuilla](#) suomeksi. Tiivistelmä julkaistaan myös [ruotsiksi](#) ja [englanniksi](#).

## 1 Suosituksen laatimisen perusteet

Suositus korvaa sosiaali- ja terveysministeriön vuonna 2005 yhtenäisissä hoidon perusteissa julkaiseman suosituksen lanneselän yliliikkuvuuden (instabiliteetti) kiireettömästä leikkaushoidosta. STM ja Palko sopivat, että Palko valmistelee ja hyväksyy kolmea lanneselän alueen leikkaushoitoa koskevat suositukset. Lanneselän välilevytyrän leikkaushoitoa ja sen jälkeistä kuntoutusta koskeva Palkon suositus on hyväksytty 29.10.2019<sup>1</sup> ja lanneselän selkäydinkanavan ahtauman leikkaushoitoa ja sen jälkeistä kuntoutusta koskeva suositus 11.6.2020<sup>2</sup>.

Palko on lisäksi aiemmin 1.11.2018 hyväksynyt suosituksen biopsykososiaalisesta kuntoutuksesta pitkittyvässä tai toistuvassa selkäkivussa<sup>3</sup>. Nämä neljä suositusta muodostavat yhtenäisen kokonaisuuden.

Palko on teettänyt suosituksen pohjaksi systemaattisen kirjallisuuskatsauksen. Muu suosituksen valmistelun taustamateriaali ja valmistelun eteneminen kuvataan tässä Palkon valmistelumuistiossa. Kaikki materiaali on julkaistu [Palkon kotisivuilla](#).

Lanneselän luudutuskirurgiaan johtavat yleisimmät rappeumaperäiset syyt ovat kansallisen selkärekisterin tietojen mukaan selkäydinkanavan ahtauma,

---

<sup>1</sup>[palkon suositus välilevytyrän-leikkaushoito-ja-kuntoutus](#), löytyy [www.palveluvalikoma.fi](http://www.palveluvalikoma.fi)

<sup>2</sup> [palkon suositus -selkäydinkanavan-ahtauma](#), löytyy [www.palveluvalikoma.fi](http://www.palveluvalikoma.fi)

<sup>3</sup> [palkon suositus biopsykososiaalinen-kuntoutus-pitkittyvässä-tai-toistuvassa-selkäkivussa](#), löytyy [palveluvalikoma.fi](http://palveluvalikoma.fi)



rappeumaperäinen nikaman siirtymä, juurikanavan ahtauma, nikamakaaren höltymä ja välilevyrappeuma.

Tämä suositus käsittelee nikamakaaren höltymää (spondylolyysi M43.0) ja siihen liittyvää nikaman siirtymää (spondylolyttinen spondylolisteesi M43.1), välilevyrappeumaa (M51.3) ja välilevytyräleikkauksen jälkitilaa (M51.1) (mukaan lukien toistuva tai uusiutuva välilevytyrä ja välilevytyräleikkauksen jälkeinen kiputila). Suosituksen kohteena olevien diagnoosikokonaisuuksien osalta leikkausaiheiden määrittely on haasteellista. Leikkauksia tehdään useista eri syistä, joiden yleisyys vaihtelee. Suositus koskee yli 15-vuotiaita potilaita.

Suositus koskee lannerangan luudutusleikkauksia, joiden toimenpidekoodi on NAG60-63, NAG65-67 tai NAG99 silloin, kun ne tehdään edellisessä kappaleessa todettujen diagnoosien johdosta.

Lanneselän selkäydinkanavan ahtauman leikkaushoitoa ja sen jälkeistä kuntoutusta koskevassa suosituksessa on käsitelty ahtaumaleikkauksen yhteydessä tehtävää luudutusta, joten suositus ei koske sitä. Suositus ei koske myöskään muista syistä, kuten murtumien vuoksi tehtäviä lannerangan alueen luudutusleikkauksia.

## 2 Terveysongelma

Nikamankaaren höltymä (spondylolyysi) on tyypillisesti L5-nikamaan kasvuiässä kehittyvä nikamakaarenvarren luupuutos, eräänlainen valenivel, jonka taustalla voi olla kasvun aikainen yllirasitus tai perinnölliset syyt. Aina syytä ei pystytä toteamaan. Noin kuudella prosentilla aikuisista suomalaisista on röntgenologisesti todettava spondylolyysi ja heistä noin puolella sen edetessä muodostuva nikaman siirtymä eli spondylolisteesi. Useimmiten ne ovat täysin oireettomia.

Nikamakaaren höltymään liittyvässä nikaman siirtymässä (spondylolyttinen spondylolisteesi) selkäydinkanava säilyy yleensä väljänä, mutta juurikanavat saattavat ahtautua. Tällainen nikamansiirtymä esiintyy tavallisimmin lannerangan L5–S1-välissä.

Nikamankaaren höltymän ja siitä johtuvan nikaman siirtymän sekä välilevyrappeuman tyypillisiä oireita ovat selän peittämissen tai katkeamisen tunne, puukoniskumainen paikallinen selkäkipu sekä etenkin siirtymässä hermojuurten ärsytyksestä johtuva säteilykipu alaraajaan. Oireita voi olla potilasta tutkittaessa vaikea arvioida luotettavasti. Kipuoireet ovat usein vaihtelevia, pitkäkestoisia, mutta ennusteeltaan hyviä. Pitkittyneitä ja vaikeita kipuja voidaan arvioida esimerkiksi kipujanalla ja Oswestry toimintakykyindeksin avulla kipua koskevan Käypä hoito –suosituksen<sup>4</sup> mukaisesti.

Välilevyrappeuma (diskusdegeneraatio) on useimmiten normaaliin ikääntymiseen liittyvä ilmiö, joka heikentää nikamavälin tukevuutta. Rappeuman taustalla ovat iän myötä sidekudoksen proteiineissa ja niitä ympäröivässä väliaineessa tapahtuvat muutokset, jotka heikentävät sidekudoksen lujuutta ja kimmoisuutta. Muutosten taustalla on verenkierron tai diffuusion heikkeneminen, mikä huonontaa kudosten ravitsemusta. Rappeumaperäinen oireilu vähenee useimmiten vuosien kuluessa itsestään selkärangan jäykistyessä. Rappeumaan voi liittyä paikallisesti selässä tuntuva kipua, jota usein kuvataan termeillä epävakaus (instabiliteetti) tai mekaaninen selkäkipu ja joita voi potilasta tutkittaessa olla vaikea arvioida luotettavasti. Degeneratiivinen (rappeumaperäinen) siirtymä esiintyy tavallisimmin L4–L5-välissä.

Lannerangan luudutus voidaan tehdä, jos selkärangan rappeumamuutokset aiheuttavat mekaanista kipua, jota pyritään helpottamaan luudutuksella. Kivun lievittyminen ja selän rasituksen siedon parantuminen voivat kohentaa toimintakykyä.

### 3 Arvioitava menetelmä

Luudutusleikkauksessa tavallisin leikkausmenetelmä on sisäinen kiinnitys käyttämällä pedikkeliruuveja ja tankoja, jolla saavutettava välitön tukevuus mahdollistaa potilaan

---

<sup>4</sup> [Kipu, Käypähoito-suositus](https://www.kaypahoito.fi/hoi50103#s8_2), löytyy [https://www.kaypahoito.fi/hoi50103#s8\\_2](https://www.kaypahoito.fi/hoi50103#s8_2)

liikkumisen heti leikkauksen jälkeen. Lopullinen paraneminen vaatii elimistön oman biologisen luutumisprosessin, joka kestää kuukausia. Luutumisprosessin aikaansaamiseksi asetetaan nikamien poikkihaarakkeiden väliin posterolateraalinen luunsiirre ja/tai välilevytilaan välilevykudoksen poiston jälkeen muovi- tai metallikehikko.

Luudutusleikkauksen jälkeisestä kuntoutuksesta kirjallisuuskatsaukseen haettiin interventioita, jotka oli aloitettu viimeistään yhden vuoden kuluessa leikkauksesta. Alaselkävun kuntoutuksessa käytetään erilaisia biopsykososiaalisen kuntoutuksen menetelmiä, joiden sisältöä ei etukäteen määritelty, vaan pyrittiin löytämään tutkimuksissa käytetyt erilaiset interventiot.

Suosituksen pohjaksi teetetyssä kirjallisuuskatsauksessa verrattiin:

- luudutusleikkausta konservatiiviseen hoitoon
- viimeistään 1 vuoden kuluessa leikkauksesta aloitettua kuntoutusta siihen, ettei leikkauksen jälkeistä kuntoutusta järjestetä tai potilaalle annetaan kirjalliset omahoito-ohjeet

Lisäksi tehtiin erillinen haku luudutusleikkauksia koskevien rekisteritutkimusten löytämiseksi.

Tarkempi kuvaus PICO-asetelmista ja kirjallisuushauista löytyy kirjallisuuskatsauksen luvusta 2.

## 4 Nykyinen tutkimus- ja hoitokäytäntö sekä menetelmä, johon verrataan

### Käypä hoito-suositus 2017

Alaselkävun Käypä hoito –suosituksessa<sup>5</sup> (päivitetty viimeksi 2017) on kuvattu alaselkävun tutkimuksen ja hoidon toteutus eri tilanteissa.

Lisäksi suosituksessa on käsitelty erikseen sekä välilevyrappeuman ja epävakauden (instabiilius) että nikamansiirtymän tutkimusta, hoitoa ja kuntoutusta. Sen mukaan välilevyrappeuman ja siihen liittyvän epävakausoireen luonnollinen kulku on useimmiten hyvänlaatuinen ja oireilu vähenee vuosien kuluessa itsestään. Intensiivinen kuntoutus antaa yhtä hyvän tuloksen kuin luudutusleikkaus ([näytön aste B](#)). Liikkuvuuden luotettava arviointi on vaikeaa ja siksi instabiilius-diagnoosi tulee tehdä erikoissairaanhoidossa. Kirurgista hoitoa vaativasta sairaudesta voi olla kysymys, kun radiologiset ja kliiniset tutkimukset ovat osoittaneet lannerangan yliliikkuvuutta ja kivut ovat invalidisoivia. Luudutusleikkaus voi tarkkaan valituilla kroonisilla selkäpotilailla johtaa kahden vuoden tarkasteluaikana parempaan toipumiseen kuin fysioterapia ([näytön aste B](#)). Potilasvalinta on kuitenkin vaikeaa.

Spondylolyttisen nikamansiirtymän kirurginen hoito (posterolateraalinen luudutusleikkaus) parantaa kahden vuoden seurannassa aikuisen potilaan toimintakykyä ja lievittää kipua tehokkaammin kuin liike- ja liikuntaohjelma. Pidemmällä aikavälillä ero ei enää ole merkitsevä ([näytön aste B](#)).

### Yhteenveto

---

<sup>5</sup> [Alaselkävun käypähoito-suositus](https://www.kaypahoito.fi/hoi20001#readmore), löytyy <https://www.kaypahoito.fi/hoi20001#readmore>

Yhteenvedona Palko toteaa, että huolelliseen haastatteluun perustuva ja riittävän yksityiskohtaisesti kirjattu oirehistoria (anamneesi) sekä selän kliininen tutkimus yhdessä MRI-kuvien ja seisten otettujen röntgenkuvien kanssa ovat diagnostiikan ja hoidon perusta. Harkinnan mukaan voidaan hoitopäätösten tukena käyttää taivutuskuvia, ENMG-tutkimusta ja luuntiheysmittausta. Kuvantamistutkimuksissa yksittäisiä kliinisesti merkittäviä millimetri-määräisiä raja-arvoja nikamansiirtymälle ei voida määritellä. Luudutusleikkausta harkittaessa on huomioitava leikkaushoidon mahdollisuus vaikuttaa työ- ja toimintakykyyn. Työhön paluu on harvinaisempaa pitkään jatkuneen työkyvyttömyyden jälkeen. Leikkaus on perusteltu erityisesti niillä, joilla saavutettavissa merkittävää työ- ja toimintakyvyn paranemista.

Muiden sairauksien, kuten diabeteksen, hoidon hyvästä huolehtiminen lisää leikkaushoidon turvallisuutta. Tilanteissa, jotka voivat johtaa kirurgisiin toimenpiteisiin, on hyvä käynnistää ajoissa leikkausta edeltävää arviointia koskevan Käypä hoito – suosituksen (Käypä hoito 2014) mukaiset toimet, jotka edistävät hyvää kirurgisen hoidon lopputulosta ja vähentävät haittatapahtumia. Elintapoihin vaikuttaminen, kuten tupakoinnin lopettamiseen kannustaminen, tuottaa myös laajemmin terveyshyötyä, vaikka kirurgiseen hoitoon ei päädyttäisikään. Vaikea lihavuus muodostaa suhteellisen vasta-aiheen leikkaukselle ja sairaaloinen lihavuus absoluuttisen esteen, joten lihavuuden hoidon tulee olla ensisijaista. Vaikean tai sairaallosien lihavuuden hoito, myös lihavuusleikkauksella, on ensisijaista suhteessa rankaleikkaukseen. Merkittävä ylipaino laihtuminen on rankaperäisten vaivojen riskitekijä ja laihtumisella saattaa olla merkittävä kuntouttava vaikutus.

Nykyisin useimmissa sairaaloissa kontrollikäynti on kolme kuukautta leikkauksesta, jolloin otetaan röntgenkuva ja leikkannut lääkäri tapaa potilaan. Joissain sairaaloissa fysioterapeutti varmistaa toipumisen etenemisen jo kuuden viikon kohdalla. Myöhempien kontrollien ajankohta ja toteutustapa vaihtelevat sairaaloittain.

Leikkauksen jälkeisen sairauspoissaolon pituus on yksilöllinen ja riippuu leikkauksen laajuudesta ja työnkuvasta.

Luudutuskirurgiaa edeltävän (pre-operatiivinen) ja sen jälkeisen (post-operatiivinen) alaselkävun kuntoutuksen tavoitteena on potilaiden kivun hallintakeinojen löytäminen ja toimintakyvyn parantaminen. Kuntoutus toteutetaan useimmiten moniammatillisesti. Tavallisimpia kuntoutusmenetelmiä ovat asteittain lisääntyvä ohjattu terapeuttinen harjoittelu ja kognitiivis-behavioraalinen hoito (muokattu Käypä hoito -suosituksesta 2017). Kuntoutuksessa keskeistä on huomioida kokonaisvaltaisesti työ- ja toimintakykyyn vaikuttavat biopsykososiaaliset tekijät yksilöllisen tarpeen mukaan (Biopsykososiaalinen kuntoutus pitkittyvässä tai toistuvassa selkävunsa).

## **5 Vaikuttavuus, turvallisuus ja näytön arviointi**

### **Luudutuskirurgia verrattuna kuntoutukseen tai konservatiiviseen hoitoon**

Palkon hankkiman kirjallisuuskatsauksen mukaan luudutuskirurgian vaikuttavuustutkimuksista suurin osa on tehty kroonista selkävunsa sairastavilla potilailla, joilla on radiologisesti todettu välilevyrappeuma. Kahdessa norjalaistutkimuksessa luudutuskirurgiaa verrattiin kognitiiviseen hoitoon ja liikuntaohjelmaan (Brox 2003, Brox 2006). Näistä toisessa leikkaushoito vähensi alaselkävunsa kuntoutusta paremmin, mutta muita eroja ei todettu, ja toisessa tutkimuksessa, jossa potilailla oli tehty aiempi välilevytyräleikkaus, ei todettu vaikuttavuutta. Britanniassa tehdyssä tutkimuksessa (Fairbank 2005) luudutuskirurgiaa verrattiin intensiiviseen kuntoutukseen. Tutkimuksessa havaittiin leikkausryhmässä toimintakyvyn olevan kahden vuoden kuluttua hieman paremman kuin kuntoutusryhmässä. Vertailu ei kuitenkaan ollut puhtaasti leikkaushoidon ja kuntoutuksen välillä, koska leikkausryhmän potilaista vain 79 % leikattiin ja kuntoutusryhmästä 28 % päätyi leikkaukseen. Kahdessa tutkimuksessa luudutushoito vähensi kipua ja lisäsi toimintakykyä paremmin kuin konservatiivinen hoito (Fritzell 2001, Ohtori 2011). Näistä ensimmäisessä Ruotsissa tehdyssä tutkimuksessa potilaat olivat olleet vähintään vuoden työkyvyttömänä tai heillä oli vastaavanasteinen haitta (Fritzell

2001). Toisessa Japanissa tehdyssä tutkimuksessa sisäänottokriteerinä oli välilevyn diskografiatutkimus, josta moni potilas kieltäytyi ja tutkimuksen potilasmäärät jäivät pieniksi (kahdessa kirurgisessa ryhmässä yhteensä 21 potilasta ja konservatiivisen hoidon ryhmässä 20 potilasta) (Ohtori 2011).

Kirjallisuuskatsauksen mukaan spondylolyyttisen nikamasiirtymän hoidossa luudutus näyttää tuovan liikuntahoitoon verrattuna tilastollisesti merkitsevää helpotusta yleiseen kipuun ja toimintakykyyn kahden vuoden seurannassa 18-55 -vuotiailla potilailla, joiden toimintakyky on vakavasti rajoittunut. Näitä muutoksia (toimintakyky 15/100 ja yleinen kipu 19/100) voidaan pitää myös kliinisesti merkittävänä (Ekman 2005, Möller 2000). Yhdeksän vuoden seurannassa eroa ryhmien välillä ei enää todettu. Rekisteritutkimuksen mukaan eri luudutustekniikoiden välillä ei ollut tilastollisesti merkitseviä eroja (Endler 2017).

Tavallisimpia selkäleikkausten leikkauksenaikaisia komplikaatioita ovat kansalliseen selkärekisteriin tähän mennessä kerääntyneen aineiston perusteella kovakalvon vauriot (4 %), luunmurtuma (1.3 %), hermojuuren vauriot (0.2 %) ja verisuonivaurio (0.2 %). Leikkauksen jälkeen osastohoidon aikana vajaa 10 % potilaista saa rekisteriin kertyneen tiedon perusteella komplikaation ja näistä suurin osa on lieviä ja ohimeneviä, mutta pieni osa vaatii jopa uusintaleikkauksen. Yleisimpiä ovat virtsantuloaikeus, uusi radikulaarilöydös ja selkäydinkanavan verenpurkauma. Nämä komplikaatiot voivat pitkittää hoitoa ja toipumista, mutta eivät useimmiten vaikuta toiminnalliseen tulokseen. Kotiutuksen jälkeen ilmenevistä komplikaatioista yleisimpiä ovat infektiot. Pidemmän ajan seurannassa mahdollisesti esiin tulevia luutumattomuus- ja ryhtiongelmia ei tutkimusten perusteella voi arvioida. Viereisen nikamavälin nopeutunutta rappeutumista havaittiin 10 vuoden seurannassa 38 %:lla yhdessä tutkimuksessa (Ekman 2009). Kliinisesti merkittävän viereisen nikamavälin rappeuman syntyyn on kahden vuoden seuranta-aika liian lyhyt, eikä uusintaleikkausten todellista määrästä ole tietoa. Ruotsalaisen

rekisteritutkimuksen (Robinson 2013) mukaan eri luudutustekniikoiden välillä ei sinänsä ole merkittäviä eroja rappeumasairautta hoidettaessa.

## Johtopäätökset

Luudutuskirurgian vaikuttavuudesta kroonista selkäkipua kokevilla potilailla tehdyt tutkimukset eroavat toisistaan potilasaineistojen ja vertailuintervention sisällön puolesta. Norjassa tehtyjen luudutusleikkauksen vaikuttavuutta kognitiiviseen terapiaan vertailevien tutkimusten tuloksien perusteella ei voi tehdä selkeitä johtopäätöksiä luudutusleikkauksen tai kognitiivisen terapian välisestä paremmuudesta. Britanniassa tehdyn tutkimuksen mukaan luudutusleikkaus on vaikuttavuudeltaan intensiivisistä kuntoutusta hieman parempi. Kroonista selkäkipua kokeneilla pitkään työkyvyttömänä olevilla potilailla, joilla on radiologisesti todettu välilevyrappeuma, saavutetaan ilmeisesti hieman parempi hoitotulos kuin konservatiivisesti hoidetuilla potilailla., joilla hoito aloitetaan intensiivisellä kuntoutuksella, jolloin osalle potilaista joudutaan tekemään luudutusleikkaus myöhemmin. Kahden muun tutkimuksen mukaan luudutusleikkaushoito tuo potilaalle paremman kivun lievityksen ja toimintakyvyn kuin konservatiivinen hoito. Näistä toisessa valitsemiskriteerinä oli löydös välilevytyrän varjoainetutkimuksessa, joka ei huonon luotettavuutensa takia ole Suomessa käytössä. Missään tutkimuksessa ei ole raportoitu päätöksenteon kannalta tärkeimpiä tietoja eli kliinisesti merkittävän muutoksen, hyvän paranemisen ja huonoon tilaan jäämisen todennäköisyyksiä leikkaus- ja kuntoutusryhmissä.

Spondylolyttisen nikamasiirtymän hoidossa luudutuskirurgialla on ilmeisesti merkittäväkin vaikuttavuutta nuorilla tai keski-ikäisillä aikuisilla, joiden toiminnanvajavuudet ovat kroonisen kivun vuoksi vaikeat.

Luudutusleikkauksen vaikuttavuutta selvittelleet tutkimukset ovat arvioineet erilaisia potilasryhmiä ja vertailussa on ollut erilaisia hoitoja. Satunnaistettujen tutkimusten mukaan luudutuskirurgialla lienee vaikuttavuutta joissakin potilasryhmissä. Tämänkin tiedon yleistettävyyys Suomessa hoidettaviin potilaisiin on vaikeaa. Tutkimustieto kuitenkin



puoltaa tämän vaativan luudutuskirurgian harkintaa ja soveltamista vaikeaa toiminnanvajavuuden potilailla.

### **Luudutusleikkauksen jälkeisen kuntoutuksen vaikuttavuus**

Heti luudutusleikkauksen jälkeen aloitettu kuntoutus, jossa fysioterapeutin ohjaamaan terapeuttiseen harjoiteluun sairaalassa ryhmäharjoitteluna (Monticone ym. 2014) tai kotiharjoitteluna (Abbott ym. 2010) yhdistetään psykologin yksilöllistä kognitiivis-behavioraalista terapiaa (Monticone ym. 2014) tai fysioterapeutin ryhmässä toteuttamia kognitiivis-behavioraalisia menetelmiä (Abbott ym. 2010) saattaa vähentää selkävasta johtuvaa toiminnallista haittaa ja selkäkipua enemmän kuin pelkkä terapeuttinen harjoittelu. Tulosten sovellettavuus jää epävarmaksi, koska tilan vaikeusastetta ei mitattu kuntoutusta aloitettaessa, vaan alkumittaus perustui ennen leikkausta tehtyyn, eikä ole tietoa siitä kuinka suuren toiminnanvajavuuden omaavista kuntoutujista oli kyse.

Monticonen ym. (2014) tutkimus oli intensiivinen sairaalassa neljän viikon aikana toteutettu interventio, jossa koeryhmällä oli yhteensä seitsemän terapiakertaa (psykologi yksilöllisesti 60 min/kerta 2 x viikossa ja fysioterapeutin ohjaama ryhmä 90 minuuttia/kerta 5 x viikossa) ja kontrolliryhmällä terapeuttista harjoittelua ryhmässä 5 x viikossa 90 minuuttia kerrallaan. Abbott ym. (2010) kolmen kuukauden interventiossa harjoittelu tapahtui omatoimisesti ja harjoittelun intensiteettiä tarkastettiin 3, 6 ja 8 viikon kohdalla avoterveydenhuollossa ja kontrolliryhmä sai yhden kerran kotiharjoittelun ohjauksen. Toiminnanvajauden määrää ei kummassakaan tutkimuksessa mitattu kuntoutusta aloitettaessa, vaan alkumittaus perustui ennen leikkausta tehtyyn.

Kolme kuukautta luudutusleikkauksen jälkeen vähäistä toiminnanvajavuutta poteville kuntoutettaville aloitettu kotona tapahtuva progressiivinen harjoittelu ja tilan tarkistus

kahden kuukauden välein vuoden aikana (Ilves 2016) ei vähentänyt kipua ja toiminnallista haittaa verrattuna yhteen kotiharjoittelun ohjaukseen.

## Johtopäätökset

Heti luudutusleikkauksen jälkeen aloitettu terapeutista harjoittelua ja kognitiivis-behavioraalisia menetelmiä yhdistävä kuntoutus saattaa vähentää selkävasta johtuvaa toiminnallista haittaa enemmän kuin pelkkä terapeutin harjoittelu ja saattaa lievittää myös selkäkipua vuoden seurannassa (Abbott ym. 2010 ja Monticone ym. 2014). Tutkimuksista ei kuitenkaan voida päätellä, minkälaisilla kuntoutujilla vaikuttavuutta on odotettavissa. Luudutusleikkauksen jälkeen hyvän toimintakyvyn omaavilla ei liikunnallinen kuntoutus ole vaikuttavaa. Kuvataan laajemmin tietopohjaan sisältyvän materiaalin perusteella menetelmän vaikuttavuutta ja turvallisuutta koskevat tiedot sekä niihin liittyvä näytön varmuuden arviointia.

## 6 Tilastotiedot

Selkäkipu on yleisimpiä perusterveydenhuollon käyntisyitä. Valtaosa kivuista on lyhytaikaisia, eikä kuvantamistutkimuksia suositella alkuvaiheessa. Näin ollen on vaikea arvioida, mikä osa käynneistä johtuu nikamankaaren höltymästä tai välilevyrappeumasta. Sama koskee myös kuntoutuksen ja erikoissairaanhoidon käyntejä. Koodauskäytäntöihin vaikuttavat myös eri hoitolaitoksissa syntyneet käytännöt. Edellä mainituista syistä hallinnollisista rekistereistä (Hoitoilmoitukset, toimenpiderekisteri) saatavat diagnoosi- ja toimenpidetiedot eivät anna oikeaa kuvaa.

Taulukossa 1 on vuosina 2008-2018 Suomessa tehtyjen lannerangan luudutusleikkausten yhteismäärä. Määrä näyttäisi vakiintuneen noin kahteen tuhanteen vuodessa.

Kansallisesta selkärekisteristä saatujen tietojen perusteella voidaan arvioida, että noin 30 % leikkauksista eli vuositasolla noin 600 kpl, tehdään tämän suosituksen piiriin kuuluvista

syistä. Kattavia tietoja leikkausten alueellisesta jakaumasta ei ole käytettävissä, joten asukaslukuun tai muuhun vastaavaan tekijään perustuvaa vertailua ei voida tehdä.

Toimenpiteiden lukumäärä yhteensä	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018
{NAG60} Lannerangan luudutus etukautta ja kiinnitys	25	27	23	43	15	24	31	35	25	25	33
{NAG61} Lannerangan luudutus takaa, ei kiinnitystä	186	194	188	171	153	161	102	148	129	85	68
{NAG62} Lannerangan luudutus takaa, kiinnitys, 2-3 nikamaa	818	749	793	789	914	979	1 006	982	986	979	951
{NAG63} Lannerangan luudutus takaa, kiinnitys, yli kolme nikamaa	235	174	249	300	294	319	396	335	332	336	322
{NAG65} Lannerangan luudutus etu- ja takakautta samassa leikkauksessa	85	81	59	67	107	182	178	180	185	98	127
{NAG66} Lannerangan nikamasolmujen välinen luudutus takaa, 2 nikamaa	54	68	106	166	196	248	242	345	387	447	466
{NAG67} Lannerangan nikamasolmujen välinen luudutus takaa, yli 2 nikamaa	12	6	7	..	12	26	42	50	52	42	33
{NAG99} Muu selkärangan luudutus- tai korjausleikkaus	34	21	19	32	30	29	34	28	14	24	20
<b>YHTEENSÄ</b>	<b>1 449</b>	<b>1 320</b>	<b>1 444</b>	<b>1 568</b>	<b>1 721</b>	<b>1 968</b>	<b>2 031</b>	<b>2 103</b>	<b>2 110</b>	<b>2 036</b>	<b>2 020</b>

Taulukko 1. Lähde: THL kotisivut: Avoin data

Yhdestä luudutusleikkauksesta terveydenhuollolle aiheutuvien kustannusten määrä vaihtelee merkittävästi leikkaustekniikan ja leikkauksen laajuuden mukaan. Esimerkiksi Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiirissä tavallisimpien luudutustoimenpiteiden keskimääräiset hinnat vuonna 2020 olivat

- NAG62 9 354,15 €
- NAG63 14 973,17 €
- NAG66 10 160,28 €.

Ei ole saatavissa kattavaa tietoa siitä, miten kuntoutus sairauden alkuvaiheessa sekä leikkauksen jälkeen tosiasiaassa toteutuu eri puolilla maata, ja mitkä ovat kuntoutuksen kustannukset. Palkon näkemyksen mukaan alueelliset vaihtelut ovat suuria, joten potilaiden yhdenvertaisuus ei toteudu.

Työ- ja kansaneläkkeitä sekä sairauspäivärahoja koskevissa tilastoissa ICD-10 -diagnoosi merkitään kolmen merkin tarkkuudella. Tämän vuoksi kohdassa 1 lueteltujen diagnoosien erottaminen tilastoista ei ole mahdollista. Kansallisesta selkärekisteristä saadun tiedon mukaan 85 prosenttia potilaista, jolle tehtiin lannerangan luudutusleikkaus nikamankaaren höltymän takia, oli alle 65-vuotiaita. Tämän perusteella voidaan päätellä, että suosituksen

piiriin kuuluvista sairauksista ja niiden leikkaushoidosta aiheutuu ainakin ohimenevää työkyvyttömyyttä, jonka johdosta tulee maksettavaksi sosiaalietuuksia.

Kirjallisuuskatsauksen luvussa 4 kuvatun mukaisesti taloutta tai kustannusvaikuttavuutta koskevia tietoja ei juurikaan ole saatavissa. Suosituksen aiheeseen liittyvät tilastotiedot kerätään valmistelumuistiossa yhteen kohtaan, vaikka ne suosituksessa jakautuvat eri kohtiin.

## **7 Eettiset ja järjestämiseen liittyvät näkökohdat**

Edellä kohdissa 4 ja 5 kuvatun mukaisesti leikattavien potilaiden valinnassa tulee noudattaa huolellista harkintaa sekä huolehtia siitä, että potilas saa leikkauspäätöksen tueksi riittävät tiedot odotettavissa olevista hyödyistä ja mahdollisista riskeistä. Muilta osin lannerangan luudutusleikkauksiin ei liity erityisiä eettisiä kysymyksiä esimerkiksi potilaan itsemääräämisoikeuden tai kunnioittamisen näkökulmasta.

Erikoissairaanhoidon työnjaosta ja eräiden tehtävien keskittämisestä annetun valtioneuvoston asetuksen (582/2017) (ns. keskittämisasetus) 6 §:n mukaan vaativat selkäleikkaukset tulee keskittää viiteen yliopistolliseen sairaalaan. Tavanomainen selkäkirurgia tulee lisäksi keskittää niin, että leikkausten yhteismäärän niitä tekevässä yksikössä tulee olla vähintään noin 150 vuodessa. Tämä lukumäärä voidaan kuitenkin 15.1.2021 voimaan tulleen asetusmuutoksen (8/2021) mukaan alittaa, jos erityisvastuualueen erikoissairaanhoidon järjestämissopimuksessa sovitaan, että näiden leikkausten toteuttaminen alueen keskussairaalassa on tarkoituksenmukaista kirurgisen pätevyyden ja henkilöstön saatavuuden ylläpitämiseksi päivystyspisteiden välisten etäisyyksien ja väestön palvelutarpeen vuoksi. Tällöin sairaalassa tulee olla ortopedian ja traumatologian erikoisalain ympärivuorokautinen päivystys ja sairaalan tulee pystyä varmistamaan toiminnan laatu, potilasturvallisuus, osaaminen ja hoidon kokonaisuus yhteistyössä erityisvastuualueen yliopistollista sairaalaa ylläpitävän sairaanhoitopiirin kanssa.

## 8 Kansalaisnäkökulma ja potilaskokemus

Potilaiden kivun sietokynnys on yksilöllinen, mikä tulee ottaa huomioon päätettäessä hoidosta ja kuntoutuksesta. Voimakkaita kipulääkkeitä käytettäessä on pidettävä mielessä lääkeriippuvuuden kehittymisen mahdollisuus.

Kansalliseen selkärekisteriin rekisteröidään leikattujen potilaan kokema hyöty ja haitta mukaan lukien elämänlaatu. Näin ollen tulevaisuudessa on saatavissa nykyistä paremmat tiedot leikkausten vaikuttavuudesta. Jaostossa käydään läpi mikä on tärkeä potilasnäkökulma kunkin suosituksen kannalta ja keskustelu mahdollisessa tapaamisessa keskittyy niihin.

## 9 Valmistelun vaiheet

- 26.3.2020 Tules-jaoston kokous: PICO-asetelman käsittely
- 15.4.2020 Tules-jaoston kokous: PICO-asetelman käsittely
- 23.4.2020 Palkon kokous: PICO-asetelman muutoksen hyväksyminen
- 20.5.2020 Tules-jaoston kokous: kirjallisuuskatsauksen työsuunnitelman käsittely
- 16.6.2020 Tules-jaoston kokous: kirjallisuuskatsauksen artikkeleiden valinta
- 11.9.2020 Tules-jaoston kokous: valmistelumuistion ja suosituksen käsittely
- 2.11.2020 Tules-jaoston kokous: valmistelumuistion ja suosituksen käsittely
- 19.11.2020 Tules-jaoston kokous: valmistelumuistion ja suosituksen käsittely
- 4.12.2020 Tules-jaoston kokous: valmistelumuistion ja suosituksen käsittely
- 25.1.2021 Tules-jaoston kokous: valmistelumuistion ja suosituksen käsittely

4.2.2021 Palkon kokous: suosituksen ja valmistelumuistion luonnosten hyväksyminen otakantaa.fi –palveluun kommentoitavaksi

10.2.-3.3.2021 otakantaa.fi-komentointi

9.3.2021 Tules-jaoston kokous: kommenttien läpikäynti ja suosituksen ja valmistelumuistion viimeistely

24.3.2021 Palkon kokous: Suosituksen hyväksyminen

## **10 Suosituksen valmisteluun ja hyväksymiseen osallistuneet**

Suosituksen valmisteluun Palkon tuki- ja liikuntaelinten sairauksien jaostossa (tules-jaosto) sekä lopulliseen hyväksymiseen Palkon kokouksessa osallistuneet:

### **Tules-jaoston kokoonpano 30.6.2020 asti**

Puheenjohtaja: Kari-Matti Hiltunen, johtava ylilääkäri, Pirkanmaan sairaanhoitopiiri

Jäsenet:

Arja Häkkinen, professori, Jyväskylä yliopisto

Ulla Keränen, ylilääkäri, Hyvinkään sairaala

Jaro Karppinen, fysiatrian dosentti, Oulun yliopistollinen sairaala, Työterveyslaitos

Jaana Paltamaa, erikoissuunnittelija, Jyväskylän ammattikorkeakoulu

Susanna Yli-Luukko, vastuualuejohtaja, Oulun yliopistollinen sairaala

Ville Leinonen, professori, neurokirurgian erikoislääkäri, Oulun Yliopistollinen sairaala

Liisa Pekkanen, ortopedian ja traumatologian erikoislääkäri, KSSHP

Jyrki Salmenkivi, hallinnollinen ylilääkäri, Helsingin yliopistollinen sairaala



Jaoston toimintaan osallistuvat asiantuntijoina lääkintöneuvos Timo Keistinen, STM ja ylilääkäri, professori Antti Malmivaara, THL.

## **Tules-jaoston kokoonpano toimikaudella 1.7.2020-30.6.2023**

Puheenjohtaja: Janne Leinonen, johtava ylilääkäri, Kansaneläkelaitos

Jäsenet:

Kari-Matti Hiltunen, dosentti, Pirkanmaan sairaanhoitopiiri

Ulla Keränen, ylilääkäri, HUS Hyvinkään sairaala

Jaro Karppinen, professori, Oulun yliopisto, Työterveyslaitos ja Eksote

Ville Leinonen, professori, ylilääkäri, Kuopion yliopistollinen sairaala

Antti Malmivaara, ylilääkäri, professori, THL

Jaana Paltamaa, dosentti, Jyväskylän ammattikorkeakoulu

Liisa Pekkanen, ortopedian ja traumatologian erikoislääkäri, Keski-Suomen keskussairaala

Sirkku Pikkujämsä, lääkintöneuvos, STM

Jyrki Salmenkivi, hallinnollinen ylilääkäri, HUS Helsingin yliopistollinen sairaala

Susanna Yli-Luukko, vastuualuejohtaja Oulun yliopistollinen sairaala

Jaoston vastuusihteerinä toimi erityisasiantuntija Reima Palonen.

## **Palkon kokous 24.3.2021 suosituksen hyväksymiseen osallistuneet**

Puheenjohtaja: Annakaisa Iivari, varapuheenjohtaja, johtaja, STM

Jäsenet:

Juha Auvinen, professori, Oulun yliopisto

Vesa Kiviniemi, arviointipäällikkö, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus



Tuula Kock, asiantuntijalääkäri, Suomen Kuntaliitto

Ismo Linnosmaa, professori, Itä-Suomen yliopisto

Mirva Lohiniva-Kerkelä, apulaisprofessori, Lapin yliopisto

Heikki Lukkarinen, toimialuejohtaja, Varsinais-Suomen sairaanhoitopiiri

Anu Maksimow, arviointiylilääkäri, Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiiri

Marja Pöllänen, dosentti, Turun yliopisto

Kaisa Riala, ryhmäpäällikkö, Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto

Miia Turpeinen, arviointiylilääkäri, Pohjois-Pohjanmaan sairaanhoitopiiri

Katri Vehviläinen-Julkunen, professori, Itä-Suomen yliopisto

## Viitteet

- Abbott ym. 2010      Abbott AD, Tyni-Lenné R, Hedlund R. Early rehabilitation targeting cognition, behavior, and motorfunction after lumbar fusion: a randomized controlled trial. *Spine*. 2010;35(8):848-57.
- Brox 2003              Brox JI, Sørensen R, Friis A, Nygaard O, Indahl A, Keller A, et al. Randomized clinical trial of lumbar instrumented fusion and cognitive intervention and exercises in patients with chronic low back pain and disc degeneration. *Spine*. 2003;28(17):1913-21.
- Brox 2006              Brox JI, Reikerås O, Nygaard O, Sørensen R, Indahl A, Holm I, et al. Lumbar instrumented fusion compared with cognitive intervention and exercises in patients with chronic back pain after previous surgery for disc herniation: a prospective randomized controlled study. *Pain*. 2006;122(1-2):145-55.
- Ekman 2005            Ekman P, Möller H, Hedlund R. The long-term effect of posterolateral fusion in adult isthmic spondylolisthesis: a randomized controlled study. *Spine J*. 2005;5(1):36-44.
- Ekman 2009            Ekman P, Möller H, Shalabi A, Yu YX, Hedlund R. A prospective randomised study on the long-term effect of lumbar fusion on adjacent disc degeneration. *Eur Spine J*. 2009;18(8):1175-86.
- Endler 2017            Endler P, Ekman P, Moller H, Gerdhem P. Outcomes of Posterolateral Fusion with and without Instrumentation and of

Interbody Fusion for Isthmic Spondylolisthesis: A Prospective Study. *J Bone Joint Surg Am.* 2017;99(9):743-52.

Fairbanks 2005

Fairbank J, Frost H, Wilson-MacDonald J, Yu LM, Barker K, Collins R. Randomised controlled trial to compare surgical stabilisation of the lumbar spine with an intensive rehabilitation programme for patients with chronic low back pain: the MRC spine stabilisation trial. *BMJ.* 2005;330(7502):1233.

Fritzell 2001

Fritzell P, Hägg O, Wessberg P, Nordwall A, Swedish Lumbar Spine Study Group. 2001 Volvo Award Winner in Clinical Studies: Lumbar fusion versus nonsurgical treatment for chronic low back pain: a multicenter randomized controlled trial from the Swedish Lumbar Spine Study Group. *Spine.* 2001;26(23):2521-32; discussion 32-4.

Ilves 2016

Ilves O, Häkkinen A, Dekker J, Pekkanen L, Piitulainen K, Järvenpää S, et al. Quality of life and disability: can they be improved by active postoperative rehabilitation after spinal fusion surgery in patients with spondylolisthesis? A randomised controlled trial with 12-month follow-up. *Eur Spine J.* 2016;26(3):777-84.

Käypä hoito 2017a.

Alaselkäkipu. <https://www.kaypahoito.fi/hoi20001>

Käypä hoito 2017b.

[Kipu](https://www.kaypahoito.fi/hoi50103), löytyy <https://www.kaypahoito.fi/hoi50103>

Käypä hoito 2014.

Leikkausta edeltävä arviointi. <https://www.kaypahoito.fi/hoi50066>



- Monticone ym. 2014      Monticone M, Ferrante S, Teli M, Rocca B, Foti C, Lovi A, et al. Management of catastrophising and kinesiophobia improves rehabilitation after fusion for lumbar spondylolisthesis and stenosis. A randomized controlled trial. *Eur Spine J.* 2014;23(1):87-95.
- Möller 2000              Möller H, Hedlund R. Surgery versus conservative management in adult isthmic spondylolisthesis—a prospective randomized study: part 1. *Spine.* 2000;25(13):1711-5.
- Ohtori 2011              Ohtori S, Koshi T, Yamashita M, Yamauchi K, Inoue G, Suzuki M, et al. Surgical versus nonsurgical treatment of selected patients with discogenic low back pain: a small-sized randomized trial. *Spine.* 2011;36(5):347-54.
- Robinson 2013          Robinson Y, Michaelsson K, Sanden B. Instrumentation in lumbar fusion improves back pain but not quality of life 2 years after surgery. A study of 1,310 patients with degenerative disc disease from the Swedish Spine Register SWESPINE. *Acta Orthop.* 2013;84(1):7-11.

## TIIVISTELMÄ PALKON SUOSITUKSESTA KROONISEN LANNESLÄN OIREISTON HOITO LUUDUTUS-KIRURGIALLA JA LEIKKAUKSEN JÄLKEINEN KUNTOUTUS

Suositus hyväksytty Palkon kokouksessa 24.3.2021

Palkon suositus koskee lannerangan luudutusleikkausta silloin, kun se tehdään nikamakaaren höltymän (spondylolyyysi M43.0) ja siihen liittyvän nikaman siirtymän (spondylolyyttinen spondylolisteesi M43.1), välilevyrappeuman (M51.3) tai välilevytyräleikkauksen jälkitilan (M51.1) (mukaan lukien toistuva tai uusiutuva välilevytyrä ja välilevytyräleikkauksen jälkeinen kiputila) vuoksi. Suositus koskee yli 15-vuotiaita potilaita.

Nikamankaaren höltymä on tyypillisesti L5-nikamaan kasvuiässä kehittyvä nikamakaarenvarren luupuutos, eräänlainen valenivel, jonka taustalla voi olla kasvun aikainen yllirasitus tai perinnölliset syyt. Noin kuudella prosentilla aikuisista suomalaisista on kuvantamistutkimuksissa todettava höltymä ja heistä noin puolella sen edetessä muodostuva nikaman siirtymä. Välilevyrappeuma on useimmiten normaaliin ikääntymiseen liittyvä ilmiö, joka heikentää nikamavälin tukevuutta. Rappeuman taustalla ovat iän myötä sidekudoksen proteiineissa ja niitä ympäröivässä väliaineessa tapahtuvat muutokset.

Tyypillisiä oireita ovat selän pettämisen tai katkeamisen tunne, puukoniskumainen paikallinen selkäkipu sekä etenkin siirtymässä hermojuurten ärsytyksestä johtuva säteilykipu alaraajaan. Oireita voi olla potilasta tutkittaessa vaikea arvioida luotettavasti. Kipuoireet ovat usein vaihtelevia, pitkäkestoisia, mutta pääosin ennusteeltaan suotuisia. Vain pieni osa höltymästä tai välilevyrappeumasta johtuvista selkävivusta on niin vaikeita ja pitkäaikaisia, että luudutusleikkauksen harkinta on aiheellista.

Kroonisen selkävivun tutkimus ja hoito tapahtuu ensisijaisesti perusterveydenhuollossa tai työterveys-huollossa. Nikamakaaren höltymästä tai välilevyrappeumasta johtuvan kroonisen selkävivun hoidossa kuntoutus on aina ensisijainen hoitovaihtoehto luudutusleikkaukseen nähden. Keskeinen tavoite on kivun kroonistumisen estäminen, mihin pyritään aktiivista hoitoa tukevalla otteella sekä potilaan huolen poistamisella.

Pitkittyneen selkävivun syitä ja hoitovaihtoehtoja selvittäessä diagnostiikan ja hoidon perusta on huolelliseen haastatteluun perustuva ja riittävän yksityiskohtaisesti kirjattu oirehistoria (anamneesi) sekä selän kliininen tutkimus. Magneettikuvantaminen sekä röntgenkuvaus seisten kuuluvat myös leikkausharkintaa edeltäviin tutkimuksiin sekä harkinnan mukaan muut tutkimukset. Yksittäisiä kliinisesti merkittäviä millimetrimääräisiä raja-arvoja nikaman siirtymälle ei kuvantamistutkimusten perusteella voida määrittellä.

Erikoissairaanhoidon lähettämistä tulee harkita, mikäli potilaalla on vaikea pitkittynyt kipu, josta aiheutuu merkittävä toimintakyvyn alenema aktiivisen konservatiivisen hoidon toteuttamisesta huolimatta. Kuvantamislöydösten tulee tukea hoitavan tahon kokonaisarviota siitä, että oireiden syynä on nikamakaaren höltymä ja siihen liittyvä nikaman siirtymä taikka välilevyrappeumaan liittyvä mekaaninen kipu.

Päätös lannerangan luudutusleikkauksesta tulee tehdä yksilöllisesti hyödyt ja haitat huolellisesti yhdessä potilaan kanssa punniten. Huomioon tulee ottaa muun muassa potilaan ikä, oireiden syy, vaikeus ja kesto, realistinen mahdollisuus vaikuttaa työ- ja toimintakykyyn sekä muut hoitovaihtoehdot. Leikkaavan yksikön valinnassa tulee huomioida keskittämisesetusten vaatimukset.

Leikkauksesta kotiutuessa fysioterapeutin tulee antaa potilaalle kirjalliset ohjeet omatoimiseen kuntoutumiseen. Lisäksi hänelle tulee määritellä mahdolliset yksilölliset, ajallisesti rajatut toiminnan rajoitukset, jotka tiedonkulun varmistamiseksi on myös kirjattava potilasasiakirjoihin.

Leikkauksen jälkeinen kontrollikäynti ensi vaiheen toipumisen varmistamiseksi tulisi toteuttaa noin kolmen kuukauden kuluttua leikkauksesta. Tuolloin tilanne kontrolloidaan myös röntgenkuvauksella. Toipumisen etenemisen varmistamiseksi jo aiempi käynti fysioterapeutin vastaanotolla voi olla perusteltu. Mahdollisten myöhempien kontrollikäyntien ajoitus ja sisältö määräytyvät paikallisten käytäntöjen perusteella.

Tarvittaessa potilaille kirjoitetaan kotiutuessa sairauspoissaolotodistus leikkauksen laajuudesta ja työnkuvasta riippuen 1-3 kuukaudeksi. Sairauspoissaolon jatkotarpeen arviointi sekä mahdollisten rajoitusten jatkamisen tarve tulee arvioida työterveyshoidossa tai perusterveydenhuollossa.

Mikäli potilaan kuntoutuminen ei edisty asianmukaisesti, tulee hänet ohjata kuntoutukseen. Leikkauksen jälkeisen kuntoutuksen tavoitteena on potilaiden kivun hallintakeinojen löytäminen ja toimintakyvyn parantaminen. Vaikuttavimpia kuntoutusmenetelmiä ovat asteittain lisääntyvä ohjattu terapeuttinen harjoittelu ja kognitiivis-behavioraalinen hoito. Kuntoutus toteutetaan useimmiten moniammatillisesti. Kuntoutuksessa keskeistä on huomioida kokonaisvaltaisesti työ- ja toimintakykyyn vaikuttavat biopsykososiaaliset tekijät yksilöllisen tarpeen mukaan.

Tämä on tiivistelmä terveydenhuollon palveluvalikoimaneuvosto Palkon hyväksymästä suosituksesta. Varsinaisen suosituksen ja sen taustamateriaalin löydät Palkon kotisivuilta [valmiiden suositusten sivulta](#).

Kotisivuilta löydät myös tiivistelmän [ruotsin-](#) ja [englanninkieliset](#) versiot.

Palko toimii sosiaali- ja terveysministeriön yhteydessä ja sen tehtävänä on antaa suosituksia terveydenhuollon menetelmien kuulumisesta julkisesti rahoitettuun terveydenhuoltoon. Lisätietoja terveydenhuollon palveluvalikoimasta voit lukea [Palkon kotisivuilta](#)

19.3.2020

## **YHTEENVETO SUOSITUSLUONNOKSEN ”KROONISEN LANNESLÄKÄKIVUN HOITO LUUDUTUSKIRURGIALLA JA SEN JÄLKEINEN KUNTOUTUS” OTAKANTAA-KOMMENTEISTA**

Suositusluonnos oli kommentoitavana otakantaa-palvelussa 10.2.-3.3.2021. Luonnoksen työnimi oli siinä vaiheessa ”Kroonisen lanneseläkivun hoito luudutuskirurgialla ja sen jälkeinen kuntoutus”. Valmistelumuiiston luonnos ja kirjallisuuskatsaus olivat myös taustamateriaaleina tutustuttavissa. Kommentointimahdollisuudesta tiedotettiin Palkon uutisella, Twitterissä, erikoissairaanhoidolle ja perusterveydenhuollolle lähetyllä viestillä sekä seitsemälle terveydenhuollon ammattihenkilölle ja potilaita edustavalle yhdistykselle. Kommentteja antoi kymmenen tahoa. Ilmoituksen mukaan niistä kahdeksan oli organisaation virallinen kannanotto. Yleisarvosanaksi suosituksesta annettiin 3,5 (asteikko 1-5) yleisimmän arvosanan ollessa 4 (60 %).

Suosituksen kohteen, rajauksen ja tietopohjan osalta todettiin, että nikamakaarenhölytymän ja välilevyrappeuman käsittely samassa suosituksessa haastavaa, kun niiden etiologia, oireisto, ennuste ja leikkaustulokset ovat erilaiset. Todettiin myös, että suosituksen otsikko ei ole kaikilta osin linjassa sisällön kanssa.

Terveysongelman osalta ehdotettiin terminologian tarkentamista. Lisäksi ehdotettiin toimintakykyyn painottuvia kivun arviointimenetelmiä ensisijaisiksi ja viittausta Kivun käypä hoito –suositukseen. Samoin ehdotettiin sen korostamista, että magneettikuvauksen spondylolyysilöydökset eivät korreloi kivun kanssa. Lisäksi ehdotettiin varhaisen kuntoutukseen ohjauksen ja fysioterapeutin tule-suoravastaanoton mainitsemista.

Arvioitava menetelmän osalta kyseenalaistettiin Palkon ilmoittama lanneselän luudutusleikkausten kokonaismäärä Suomessa. Lisäksi tiedusteltiin, ottaako suositus kantaa eri leikkaustekniikoihin.

Vaikuttavuutta, turvallisuutta ja näytön arviointia koskevan osion osalta kiinnitettiin huomiota näytön kuvaamiseen ja arviointiin eri tilanteissa ja sen erilaiseen käsittelyyn toisaalta nikamakaaren hölytymä- ja selkäkipuleikkausten, toisaalta leikkaushoidon ja konservatiivisen hoidon osalta. Näytön kriittisempää arviointia ja kliinisen merkityksen arviointia korostettiin ja pohdittiin, onko näyttö niin vahvaa, että sen perusteella voidaan antaa suosituksia palveluvalikoiman suhteen. Toisaalta todettiin, että tutkimusnäytön ristiriitaisuus korostaa potilasvalinnan merkitystä. Samoin katsottiin, että leikkauskomplikaatioiden ja konservatiivisen hoidon komplikaatioiden merkitystä tulisi arvioida tiukemmin.

Välilevyn varjoainetutkimusten osalta todettiin, että niiden käyttö Suomessa on lopetettu huonon luotettavuuden takia, mikä olisi hyvä tuoda ilmi.

Kappale postoperatiivisesta kuntoutuksesta on suppea, korostaa vaikutelmaa muun kuin leikkaushoidon toissijaisuudesta, eikä postoperatiivisen kuntoutuksen sisältöä ole avattu. Kirjallisuuskatsauksen tulokset kuntoutuksen osalta tulisi analysoida laajemmin, koska on paljon hyödyllistä tietoa sekä kuntoutuksen sisällön että toteutuksen osalta.



Menetelmän kustannusten, kustannusvaikuttavuuden ja budjettivaikutusten kohdalla kaivattiin leikkaushoidon ja konservatiivisen hoidon kustannusten vertailua ja sen tuomista esiin, että konservatiivinen hoito on merkittävästi halvempi. Tutkimustietoa työelämään palaamisesta kaivattiin.

Eettisistä ja järjestämiseen liittyvistä näkökohdista todettiin, että toimenpiteet tulisi keskittää yksiköihin, joissa on mahdollisuus moniammatillisesti hoitaa selkäpotilaita ja järjestää myöskin kuntoutus ja konservatiiviset hoidot. Keskittämisesetuksen mukaisen termin ”vaativa selkäkirurgia” todettiin olevan tulkinnanvarainen.

Kansallisen selkärekisterin kattavuuden ja käytettävissä olevan tiedon lisääminen on oleellista toimenpiteiden tarkoituksenmukaisen kohdentamisen ja vaikuttavuusarvioiden parantamiseksi.

Johtopäätösten osalta useammassakin kommentissa tuotiin esille, että kuntoutuksen ensisijaisuutta ja oikea-aikaisuutta suhteessa leikkaukseen tulisi korostaa ja että kuntoutuksen sisältöä tulisi kuvata tarkemmin. Moniammatillisen, biopsykososiaalisen kuntoutuksen tosiasiallisesta riittävästä saatavuudesta esitettiin huolia ja pohdittiin, millä sairaanhoidon tasolla se tulisi toteuttaa.

Myös työterveyshuollon roolia työssä selviytymisen ja työhön paluun tukemisessa jo ennen leikkausta ja toipumisen aikana tulisi korostaa, jolloin saavutettaisiin myös säästöä etuuksissa. Myös sairauspoissaolon jatkon harkinnan osalta työterveyshuollolle tulisi antaa aikaisemmin rooli.

Suosituksista tulisi käydä ilmi, että luudutus on viimesijainen hoitokeino, jonka toteutuskynnyks on korkea ja ennen sitä tulisi olla käytynä läpi konservatiivinen hoito. Leikkauksen riskit ovat suuremmat kuin konservatiivisen hoidon. Huonoa kirurgista lopputulosta ennustavat tekijät tulisi tuoda esille; lihavuuden lisäksi tupakointi.

Leikkausten jälkeisten rajoitteiden tarkkaa ajallista rajausta ja niiden kirjaamista potilasasiakirjoihin kannatettiin, jotta tieto kulkisi potilaalle ja jatkohoitopaikkoihin ja tarpeettoman pitkiltä rajoituksilta välttyttäisiin. Rajoitusten tulisi perustua ainoastaan selän biomekaanisten rakenteiden kuormituskestävyyteen. Fysioterapeutti ei voi itsenäisesti muuttaa rajoituksia, vana siihen tarvitaan lääkärin kannanotto.

Suosituksen yhteenvetoa koskevissa kommentteissa toistettiin samoja kommentteja kuin edellä.

Lisänäytön keräämisen ja suosituksen vaikutusten seurannan osalta todettiin, että selkärekisteri on kannatettava kehityskohde. Se sisältää kuitenkin vain kirurgisen hoidon, ei lainkaan konservatiivista hoitoa. Selkärekisteri tulisi laajentaa kattamaan myös konservatiivinen hoito ja sen avulla tulisi pyrkiä tunnistamaan niitä tekijöitä, jotka johtavat konservatiivisen hoidon epäonnistumiseen.

Mikäli potilaiden raportointiosuus on 80%, raporttipohja on valikoitunut. Satunnaistettu tutkimus on edelleen kliinisten tutkimusten golden standard.





24.3.2021

VN/27070/2020

## AIHE-EHDOTUS: KALEVALAINEN JÄSENKORJAUS

Perinnehoidojen neuvottelukunta on 21.10.2020 päivätyllä kirjeellä ehdottanut Palkolle, että kalevalainen jäsenkorjaus sisällytetään terveydenhuollon palveluvalikoimaan tuki- ja liikuntaelinhoidoksi. (liite 10a. A1-3)

Palko on pyytänyt neuvottelukunnalta lisätietoja siitä, kuinka moni kalevalaisista jäsenkorjaajista on terveydenhuollon ammattihenkilö, missä he työskentelevät ja alueellisesta ja-kaumasta. (liite 10b. B1-4)

**Päätös:** Päätettiin, ettei Palko aloita suositusvalmistelua kalevalaisen jäsenkorjauksen mahdollisesta sisällyttämisestä palveluvalikoimaan, koska:

- kalevalainen jäsenkorjaus ei täytä palveluvalikoimaa määriteltäessä edellytettävää terveydenhuollon menetelmän kriteeriä
- kalevalaisen jäsenkorjauksen vaikuttavuudesta ja turvallisuudesta ei todennäköisesti olisi saatavilla terveydenhuollon palveluvalikoimaan kuulumisen edellyttämää riittävä tieteellistä näyttöä
- koulutusta kalevalaiseen jäsenkorjaukseen ei ole saatavilla julkisesti järjestettynä, vaan se on yksinomaan yksityisen yhdistyksen järjestämää
- terveydenhuollon ammattihenkilön nimikkeen omaavien jäsenkorjaajien määrä on pieni, eikä palvelun saatavuutta olisi mahdollista toteuttaa yhdenvertaisesti eri puolilla maata
- palvelua ei olisi mahdollista tuottaa julkisen terveydenhuollon omana tuotantona

## Perustelut

### Lainsäädäntö

Terveydenhuoltolain 78a §:n nojalla Palkon tehtävänä on seurata ja arvioida terveydenhuollon palveluvalikoimaa sekä antaa suosituksia terveyden- ja sairaanhoidon toimenpiteiden, tutkimusten sekä hoito- ja kuntoutusmenetelmien kuulumisesta palveluvalikoimaan tai rajaamisesta pois palveluvalikoimasta. Suosituksia antaessaan neuvoston tulee ottaa huomioon eri alojen tutkimustieto ja muu näyttö sekä terveydenhuollon eettiset ja järjestämiseen liittyvät näkökohdat.

Lain 7 a §:n mukaan terveydenhuollon palveluvalikoimaan kuuluvat lääketieteellisesti ja hammaslääketieteellisesti perusteltu sairauksien ennaltaehkäisy, sairauden toteamiseksi tehtävät tutkimukset sekä taudinmääritys, hoito ja kuntoutus.

Lain 8 §:n mukaan terveydenhuollon toiminnan on perustuttava näyttöön ja hyviin hoito- ja toimintakäytäntöihin. Terveydenhuollon toiminnan on oltava laadukasta, turvallista ja asianmukaisesti toteutettua.

## Oman palveluntuotannon vaatimus

Terveydenhuollon palveluvalikoima määrittää julkisin varoin rahoitetun terveydenhuollon palveluiden kokonaisuutta. Palveluvalikoimaa sovelletaan sekä julkiseen terveydenhuoltoon että yksityiseen terveydenhoitoon, josta saa Kela-korvausta.

Palko katsoo, että palveluvalikoimaan voidaan pääsääntöisesti sisällyttää ainoastaan sellaisia terveydenhuollon menetelmiä, joiden antamiseen on resurssit julkisen terveydenhuollon puitteissa. Tämä kanta on yhdenmukainen hallituksen sote-uudistusta koskevan esityksen (HE 241/2020 vp) kanssa. Siinä todetaan, että järjestämisvastuunsa toteuttamiseksi hyvinvointialueella olisi oltava palveluksessaan toiminnan edellyttämä sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilöstö, hallinnollinen ja muu henkilöstö ja muut tarvittavat toimintaedellytykset sekä riittävä oma palveluntuotanto (s. 7).

Saadun selvityksen mukaan jäsenkorjaajia ei työskentele terveydenhuollon piirissä, joten julkisella terveydenhuollolla ei ole tältä osin omaa palveluntuotantoa. Näin ollen jäsenkorjauksen ottaminen palveluvalikoimaan tarkoittaisi, että se tulisi hankkia ostopalvelun tai muun vastaavan järjestelyn kautta. Jatkossa sote-uudistuksen voimaan tultua tilanne saattaisi olla ongelmallinen.

## Koulutus, terveydenhuollon ammattihenkilön nimike ja saatavuus

Kansanlääkintäseuran kotisivuilla (<https://kansanlaakintaseura.fi/koulutus/>) olevan kuvauksen mukaan koulutus koostuu perus-, jatko- ja seurantakoulutusjaksoista, joiden jälkeen suoritetaan kalevalaisen jäsenkorjaajan näyttötutkinto. Täydennyskoulutuksen jälkeen voi saada mestarin nimikkeen. Kalevalainen jäsenkorjaus tavaramerkille on saatu vuonna 2005 suojaus EU:n Harmonisointivirastolta ja nimikettä saavat käyttää vain koulutuksen läpikäyneet ja näyttökokeen hyväksytysti suorittaneet sekä seuran ohjeita noudattavat henkilöt.

Julkisesti järjestetyssä koulutuksessa ei Palkon tietojen mukaan ole mahdollista opiskella kalevalaiseksi jäsenkorjaajaksi.

Saadun lisäselvityksen mukaan 41 % (n. 290 henkilöä) julkiseen osaajarekisteriin kirjatusta noin 700 jäsenkorjaajasta on terveydenhuollon ammattihenkilöitä. Jakauma on:

- Koulutettuja hierojia 18 %
- Lähihoitajia (9 %), sairaanhoitajia (4 %) ja terveydenhoitajia (1 %) yhteensä 14 %
- Fysioterapeutteja / kuntohoitajia 6 %
- Kätilöitä 1 %
- Toimintaterapeutteja 1 %
- Jalkaterapeutteja, lymfaterapeutteja, osteopaatteja ja suuhygienistejä yhteensä 1 %

Vertailun vuoksi todettakoon, että vuoden 2018 lopussa Suomessa oli ammattihenkilörekisterissä 17 567 fysioterapeuttia ja 20 263 koulutettua hierojaa<sup>1</sup>.

<sup>1</sup>THL Tilastoraportti 2/2020 Sosiaali- ja terveydenhuollon ammattioikeudet 2010–2018; [https://www.julkari.fi/bitstream/handle/10024/139099/Tr02\\_20.pdf?sequence=5&isAllowed=y](https://www.julkari.fi/bitstream/handle/10024/139099/Tr02_20.pdf?sequence=5&isAllowed=y)

Palko katsoo, että siltä osin kuin menetelmä sisältää henkilön tekemää potilastyötä, palveluvalikoimaan sisällyttämisen edellytys on, että sitä toteuttaa tarkoituksenmukaisen koulutuksen saanut terveydenhuollon ammattihenkilö tai sellaiseksi opiskeleva. Tällä vaatimuksella voidaan varmistaa yhtenevä, julkisesti kuvattu ja valvottu koulutuksen sisältö, mikä osaltaan takaa myös terveydenhuoltolain 8 §:n vaatimusten toteutumisen. Terveydenhuollon ammattihenkilön nimikkeeseen liittyy myös terveydenhuollon valvontaviranomaisten (AVIt ja Valvira) suorittama valvonta.

Palko on hyväksymässään käsikirjassa (kohta 3.3.3) katsonut, että terveydenhuoltolain 78 a §:ssä mainittu terveydenhuollon järjestämiseen liittyvien näkökohtien huomioiminen tarkoittaa, ettei palveluvalikoiman määrittelyä voida tehdä irrallaan yhteiskunnassa ja terveydenhuollossa tosiasiallisesti vallitsevista olosuhteista ja reunaehdoista. Palveluvalikoimaan voidaan ottaa ainoastaan sellaisia menetelmiä, jotka on mahdollista myös järjestää yhdenvertaisesti väestölle. Saadun selvityksen mukaan kalevalaisia jäsenkorjaajia toimii kaikissa maakunnissa, mutta kun otetaan huomioon ammattihenkilöiden pieni määrä (n. 290 kpl), ei Palkon käsityksen mukaan olisi mahdollista turvata palveluiden yhdenvertaista saatavuutta eri puolilla maata.

## Menetelmän vaatimus

Terveydenhuoltolain mukaan Palkon tehtävän on antaa suosituksia menetelmien kuulumisesta palveluvalikoimaan tai rajaamisesta ulkopuolelle. Terveydenhuollon menetelmällä tarkoitetaan lääkettä, lääkinnällistä laitetta taikka lääketieteellisiä tai kirurgisia menetelmiä sekä terveydenhuollossa käytettäviä toimenpiteitä sairauksien ehkäisemiseksi, diagnosoimiseksi tai hoitamiseksi (EU:n potilasdirektiivi 3. artikla). Jotta Palko voisi antaa suosituksen menetelmästä, sen tulee olla riittävän tarkasti määriteltä ja rajattu. Menetelmän tarkkarajaisuus liittyy näyttöön ja koulutukseen.

Palko toteaa, että kalevalainen jäsenkorjaus on yleisnimitys suomalaisen kansanperinteesen pohjautuvalle tuki- ja liikuntaelinten käsittelytavalle. Palko katsoo, ettei se, sellaisena kuin aihe-ehdotuksesta ilmenee, täytä terveydenhuollon menetelmälle asetettuja vaatimuksia.

## Tutkimustieto ja näyttö

Aihe-ehdotukseen ja lisäselvitykseen on liitetty viitetietoja tutkimuksista, joissa on tutkittu kalevalaista jäsenkorjausta. Tutkimuksista viisi on vertaisarvioituja. Palkon hyväksymän prosessikuvauksen mukaan suositusten laatimisessa käytetään tietolähteinä ensisijaisesti vertaisarvioituja, kontrolloituja tieteellisiä tutkimuksia. Mikäli sellaisia ei ole saatavilla, voidaan huomioida myös muunlaiset tutkimukset.

Palkon käsikirjan (kohta 4.2) mukaan suosituksen valmistelu alkaa aiheen tarkemmalla rajauksella, mikä tapahtuu PICO-asetelman määrittämisellä. Aiheen rajaaminen riittävän tarkasti vaikuttaa muun muassa siihen, että voidaan löytää aiheen kannalta olennainen tutkimustieto. Tieteellisen näytön saaminen edellyttää tutkittavalta menetelmältä riittävää tarkkarajaisuutta, jotta voidaan laatia ns. PICO-asetelma kirjallisuushaun pohjaksi.

Palko pitää epätodennäköisenä, että kalevalaisesta jäsenkorjauksesta olisi saatavilla riittävän laajaa tieteelliset vaatimukset täyttävää näyttöä, jonka perusteella voitaisiin arvioida sen mahdollista sisällyttämistä palveluvalikoimaan.

## **Palveluvalikoimaneuvoston tulleet uudet aihe-ehdotukset**

Palko on päättänyt, että vuonna 2021 keskitytään seuraaviin kokonaisuuksiin

- a. huomattavat erot alueellisessa järjestämisessä tai saatavuudessa, vaikka näyttö vaikuttavuudesta on selkeä
- b. kalliit, uudet menetelmät
- c. eri toimijatahojen integraatiota edellyttävät menetelmät
- d. vaikuttamattomien tai hyöty-haitta profiililtaan epäsuotuisten menetelmien poissuljenta

### **1. Kalevalainen jäsenkorjaus/Reima Palonen**

Liite 10 a.

### **2. Farmakogeneettiset paneelit/Ilona Autti-Rämö**

On tunnettua, että geneettisillä ominaisuuksilla on vaikutusta siihen, miten nopeasti lääkeaineet metaboloituvat ja tämä puolestaan vaikuttaa siihen, voiko lääke tosiasiallisesti vaikuttaa ja minkälaisia haittoja sillä on yksilötasolla. On jo olemassa geneettisiä testejä/paneeleja, joita on toivottu kliiniseen käytäntöön. Kela on ehdottanut geneeristä aihetta ja arvioinut, että oikein käytettynä farmakogeneettiset testit parantaisivat lääketurvallisuutta ja lääkehoitojen vaikuttavuutta (ml. toiminta ja työkyky) ja että ne olisivat kustannusvaikuttavia.

Aihetta on käsitelty puheenjohtajajaostossa. Koska geneettinen tieto on pysyvää, tulisi sen olla aina lääkemääräyksen yhteydessä käytettävissä eli tiedon hyödyntäminen edellyttää myös sitä tukevaa potilastietojärjestelmää. Aiheesta on ollut keskustelua jo useita vuosia ja on todettu, että tieto lääkevalmisteen metaboliaan vaikuttavasta geenivariantista lisäisi lääkehoidon turvallisuutta ja vaikuttavuutta, jos se on käytettävissä 1) lääkkeen määräämishetkellä, 2) arvioitaessa hoidon vaikuttavuutta, 3) odottamattomia haittoja selvitetäessä. Puheenjohtajajaostossa ehdotettiin, että aiheen valmistelun voisi käynnistää ja se kuuluisi lääkejaoston tehtäväkuvaan. Myös lääkejaostossa todettiin aiheen olevan tärkeä ja ajankohtainen.

Suosituksen laatiminen edellyttäne yhteistyötä kansallisen genomikeskuksen ja SOTE tietoarkkitehtuurin kanssa ja sen edellyttämä työmäärä tulee kartoittaa ennen suositusvalmistelun käynnistämistä.

### **3. Yliopistosairaaloiden lahjasukusolupankin toiminnasta vastaavat lääkärit: lahjasolujen käyttö hedelmöityshoidossa/ Ilona Autti-Rämö**

Yliopistosairaaloiden lahjasolupankin toiminnasta vastaavat lääkärit ovat laatineet yhtenäiset kriteerit julkisen puolen donorhoitoja varten ja toivovat aiheesta Palkon suositusta. Aihe on osa laajempaa hedelmöityshoitojen kokonaisuutta, johon liittyy paljon ei-lääketieteellisiä kysymyksiä. Tässä vaiheessa päädytty siihen, että ehdotuksen jatkokäsittelyä jatketaan STM:ssä.

### **4. Ivermektiini COVID-19 infektiioon estoon ja varhaisvaiheen hoitoon/Reima Palonen**

Palko on saanut aihe-ehdotuksen mm. scabieksen (syyhy) hoitoon käytettävän ivermektiinin antamisesta koronavirustartunnan saaneille sekä heidän kanssaan samassa taloudessa asuville. Kyseessä on avohoitolääke, jolla ei ole myyntilupaa tähän käyttöaiheeseen eli kyseessä olisi off-label-käyttö. Tästä seuraa, ettei lääke voi tässä käyttöaiheessa myöskään tulla korvattavaksi sairausvakuutuksesta. Lääkelaki ei mahdollista avohoidon lääkkeiden jakamista hoitolaitoksista. Näin ollen ivermektiinin käyttö tähän käyttöaiheeseen tulisi kokonaisuudessaan potilaiden itsensä maksettavaksi.

Palko voi toimivaltansa mukaan antaa suosituksia ainoastaan julkisesti rahoitetuista terveydenhuollon palveluista. Koska ivermektiiniä ei ole mahdollista saada COVID-19 –taudin ennaltaehkäisyyn ja hoitoon siten, että se vähintään osittain korvattaisiin julkisista varoista, Palko katsoo, ettei se ole toimivaltainen käsittelemään aihe-ehdotusta.

19.5.2021

## **PALVELUVALIKOIMAN VERKKOSIVUJEN LYHYTVERSIO**

Ohessa Palveluvalikoiman verkkosivujen tekstit käännettäviksi.



19.5.2021

## SIVU 1. ETUSIVU

### TERVEDENHUOLLON PALVELUVALIKOIMA SUOMESSA

Terveydenhuollon palveluvalikoimalla tarkoitetaan julkisesti rahoitettuja terveydenhuollon palveluita.

Terveydenhuollon palveluvalikoimaan kuuluvat:

- sairauksien ennaltaehkäisy
- sairauden toteamiseksi tehtävät tutkimukset
- hoito
- kuntoutus

Palveluvalikoimaa sovelletaan julkiseen terveydenhuoltoon, yksityiseen terveydenhuoltoon, josta saa Kela-korvausta ja tilanteeseen, jossa potilas käyttää terveydenhuollon palveluita toisessa EU- tai Eta-maassa tai Sveitsissä.

Palveluvalikoimassa ei esimerkiksi:

- oteta kantaa missä tai kuka tuottaa terveydenhuollon palvelut.
- päätetä yksittäisten potilaiden tutkimuksesta tai hoidosta.
- oteta kantaa terveydenhuollon asiakasmaksujen suuruuteen.
- oteta kantaa jonotusaikoihin.
- oteta kantaa lääkkeistä maksettaviin sairausvakuutuskorvauksiin.

### MIKÄ ON PALVELUVALIKOIMAN MERKITYS POTILAALLE?

Palveluvalikoimaan kuuluvat menetelmät ovat vaikuttavia ja turvallisia.

Palveluvalikoima on kaikille sama asuinpaikasta riippumatta.

Jos Suomessa asuva henkilö käyttää terveyspalveluita toisessa EU- tai Eta-maassa tai Sveitsissä, saa hän korvauksia niistä hoidoista, jotka kuuluvat Suomen terveydenhuollon palveluvalikoimaan.





19.5.2021

## **SIVU 2. MIKÄ ON TERVEYDENHUOLLON PALVELUVALIKOIMANEUVOSTO?**

### **TERVEYDENHUOLLON PALVELUVALIKOIMANEUVOSTO (Palko)**

Terveydenhuollon palveluvalikoimaneuvosto eli Palko toimii sosiaali- ja terveysministeriön yhteydessä. Palkolla on puheenjohtaja ja enintään 15 jäsentä. Jokaisella jäsenellä on henkilökohtainen varajäsen. Jäsenet edustavat eri tieteenaloja, kuten lääketiedettä, sekä suomalaista terveydenhuolto- ja sosiaaliturvajärjestelmää. Palko voi perustaa asiantuntijoista koostuvia jaostoja, joiden tehtävänä on edottaa käsiteltäviä aiheita ja valmistella asioita neuvoston käsittelyyn yhdessä sihteeristön kanssa. Palkolla on lisäksi pysyvä sihteeristö, joka valmistelee asiat neuvoston ja jaostojen kokouksiin.

Palkossa on edustettuina sosiaali- ja terveysministeriö, Terveyden ja hyvinvoinnin laitos, Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto, Kansaneläkelaitos ja Suomen Kuntaliitto ry sekä Fimea.

### **MITKÄ OVAT Palkon TEHTÄVÄT?**

Palkon päätehtävä on antaa suosituksia tutkimus-, hoito- ja kuntoutusmenetelmien kuulumisesta tai rajaamisesta pois terveydenhuollon palveluvalikoimasta.

Lisäksi Palko:

- vastaa sille lainsäädännössä määritetyistä erityistehtävistä.
- seuraa ja arvioi terveydenhuollon palveluvalikoimaa.
- antaa Kansaneläkelaitoksen ja muiden viranomaisten pyynnöstä lausuntoja.
- osallistuu palveluvalikoimaa koskevaan julkiseen keskusteluun ja yhteistyöhön.
- seuraa kansainvälistä kehitystä ja osallistuu kansainväliseen yhteistyöhön.
- käsittelee muut sosiaali- ja terveysministeriön sille osoittamat asiat.



19.5.2021

### SIVU 3. SUOSITUKSET

Terveydenhuollon palveluvalikoimaneuvosto (Palko) voi antaa kahdenlaisia suosituksia:

Palko voi suositaa, että tietty terveydenhuollon tutkimus-, hoito- tai kuntoutusmenetelmä joko kuuluu tai ei kuulu terveydenhuollon palveluvalikoimaan. Myönteiseen suositukseen voi sisältyä ehtoja esimerkiksi sairauden luokittelusta, edeltävistä hoidosta tai hinnoittelusta.

Suosituksot perustuvat parhaaseen saatavilla olevaan tutkimustietoon, avoimuuteen käytetyistä periaatteista ja toimintatavoista sekä mahdollisuuteen ottaa kantaa suositusten sisältöön. Palko huolehtii, että palveluvalikoiman tarjonnassa huomioidaan kaikki potilasryhmät, oikeudenmukaisuus ja yhdenvertaisuus sekä budjettirajoitteet, ja että lakia noudatetaan. Suosituksissa otetaan huomioon eettiset ja käytännön järjestämiseen liittyvät näkökulmat. Terveydenhuollon järjestäjä tekee päätöksen suosituksen käyttöönotosta.

Säännökset eivät määrittele, ketkä voivat ehdottaa suositusten aiheita.

Saadut suositusehdotukset esitetään Palkon kokouksessa ja Palko päättää suositusvalmistelun aloittamisesta tai lopettamisesta. Jos suositusvalmistelua päädytään jatkamaan, jaosto ja sihteeristö jatkavat suositusluonnoksen tekemistä. Suositus julkaistaan ensin luonnoksena julkista kommentointia varten. Kommentit käydään läpi ja suositusluonnokseen tehdään tarvittavat muutokset. Tämän jälkeen Palko päättää suosituksen lopullisesta hyväksymisestä. Valmis suositus, sen tiivistelmä ja muu suositukseen liittyvä aineisto julkaistaan Palkon kotisivuilla. Tiivistelmä julkaistaan myös ruotsiksi ja englanniksi. Suosituksia päivitetään tarvittaessa.



19.5.2021

#### **SIVU 4. YHTEYSTIEDOT**

##### **SIHTEERISTÖ:**

Pääsihteeri Ilona Autti-Rämö, lastenneurologian dosentti

Erytisasiantuntija Sari Koskinen (työkierrossa muissa tehtävissä 30.6.2021 asti),  
terveydenhuollon maisteri

Erytisasiantuntija Reima Palonen, oikeustieteen kandidaatti

Erytisasiantuntija Sinikka Sihvo, kansanterveystieteen dosentti

Erytisasiantuntija Ritva Bly (31.12.2021 asti), sairaalafysikko

Asiantuntija Laura Sandström (30.6.2021 asti), terveystieteen maisteri

Assistentti Leena Alanne

Sähköpostit muotoa: etunimi.sukunimi[at]stm.fi

##### **PALKON YHTEYSTIEDOT:**

Puhelin: 0295 16001 (Valtioneuvoston vaihde)

Postiosoite: PL 33, 00023 Valtioneuvosto

Käyntiosoite: Meritullinkatu 8 | Helsinki

Sähköposti: palveluvalikoima[at]stm.fi

Twitter: @PALKO\_HTA



15.3.2021

## Käsitteet ja niiden määritelmät käsikirjaan

### **Arkivaikuttavuus (real-life evidence)**

Hoidon tosiasiallinen vaikuttavuus terveydenhuollon normaalissa toiminnassa.

### **Ennaltaehkäisy (prevention)**

Ennaltaehkäisevillä terveyspalveluilla pyritään estämään terveyshaitta.

- *kts. primaariehkäisy, sekundaariehkäisy, tertiäariehkäisy (linkit)*

### **Esiintyvyys (prevalence)**

Sairauksien (tauditapausten) kokonaismäärä väestössä tietyssä ajankohtana (yleensä vuosittain).

[https://www.terveyskirjasto.fi/terveyskirjasto/tk.koti?p\\_artikkeli=Ilt03661](https://www.terveyskirjasto.fi/terveyskirjasto/tk.koti?p_artikkeli=Ilt03661).

### **Haittatapahtuma (adverse event, AE)**

Hoitoa saaneella ilmenevä haitallinen (lääketieteellinen) tapahtuma, joka ei välttämättä johdu hoidosta/interventiosta. Haittatapahtuma voi olla mikä tahansa epäsuotuisa löydös tai havainto, esim. poikkeava laboratoriolöydös, oire tai sairaus, joka liittyy ajallisesti hoitoon/interventioon, mutta ei välttämättä johdu hoidosta/interventiosta.

[https://www.fimea.fi/documents/160140/765540/17724\\_maaraykset\\_M\\_2007-1.pdf](https://www.fimea.fi/documents/160140/765540/17724_maaraykset_M_2007-1.pdf)

[http://www.turkucrc.fi/tutkimuksen\\_toteuttaminen/haittatapahtumat\\_ja\\_haittavaikutukset](http://www.turkucrc.fi/tutkimuksen_toteuttaminen/haittatapahtumat_ja_haittavaikutukset).

- *kts. vakava haittatapahtuma (linkki)*

### **Haittavaikutus (adverse effect)**

Haittavaikutuksella tarkoitetaan lääkkeen tai muun intervention aiheuttamaa haitallista ja muuta kuin aiottua vaikutusta. Lääkevalmisteen tai intervention ja haittavaikutuksen välillä on ainakin mahdollinen syy-yhteys (kausaliteetti). Kaikki haittavaikutukset ovat myös haittatapahtumia, mutta ei päinvastoin.

[https://www.fimea.fi/documents/160140/765540/17724\\_maaraykset\\_M\\_2007-1.pdf](https://www.fimea.fi/documents/160140/765540/17724_maaraykset_M_2007-1.pdf)

[https://www.fimea.fi/vaestolle/laakkeiden\\_turvallisuus/haittavaikutukset](https://www.fimea.fi/vaestolle/laakkeiden_turvallisuus/haittavaikutukset)

- *kts. haittatapahtuma (linkki)*

### **Hoidollinen arvo (therapeutic value)**

Käytetään erityisesti verrattaessa kahden eri menetelmän vaikuttavuuksien eroa eli sitä, onko hoidollinen arvo sama vai eri.

15.3.2021

Hoidollinen arvo voi olla myös sijaismuuttujassa saatu muutos, jonka arvioidaan kuvastavan terveysriskin pienenemistä. (Esim. Kolesteroliarvon pieneneminen vähentää sydänkohtauksen riskiä).

### **Ilmantuuvuus (incidence)**

Uusien tautitapausten määrä (yleensä suhteutettuna henkilövuosiin).

[https://www.terveyskirjasto.fi/terveyskirjasto/tk.koti?p\\_artikkeli=Ilt03661](https://www.terveyskirjasto.fi/terveyskirjasto/tk.koti?p_artikkeli=Ilt03661).

### **Inkrementaalinen kustannusvaikuttavuusuhde (ICER-incremental cost-effectiveness ratio)**

Jos uusi hoito on sekä kalliimpi että vaikuttavampi kuin markkinoilla pidempään ollut hoitovaihtoehto, kustannusvaikuttavuuden arvioinnissa käytetään inkrementaalista kustannusvaikuttavuussuhdetta (ICER). ICER vastaa kysymykseen: ”Kuinka paljon uudella hoidolla aikaansaatu lisähyöty-yksikkö (esim. QALY) maksaa vaihtoehtoiseen hoitoon verrattuna?” Se lasketaan jakamalla vertailtavien hoitojen kustannusten erotus terveysvaikutusten erotuksella.

[https://sic.fimea.fi/mita\\_laakehoitojen\\_kustannusvaikuttavuus\\_tarκοittaa](https://sic.fimea.fi/mita_laakehoitojen_kustannusvaikuttavuus_tarκοittaa)

- kts. QALY ([linkki](#))

### **Kansalaisnäkökulma (civic perspective)**

Kansalaisnäkökulman huomioiminen tarkoittaa suosituksen vaikutusten arvioimista toisaalta yhteiskunnan ja väestön näkökulmasta kokonaisuutena, toisaalta eri väestöryhmien, kuten eri potilasryhmien, näkökulmasta. Kansalaisilla tarkoitetaan tässä yhteydessä kaikkia yhteiskunnan jäseniä.

### **Kliininen autonomia (clinical autonomy)**

Kliinisellä autonomialla tarkoitetaan lääkärin tai hammaslääkärin oikeutta tarjota potilaalle kulloiseenkin tilanteeseen lääkärin harkinnan mukaan parhaiten sopivat diagnostiset ja hoidolliset toimenpiteet. Laissa terveydenhuollon ammattihenkilöistä (22 § 1 mom.) todetaan: ”Laillistettu lääkäri päättää potilaan lääketieteellisestä tutkimuksesta, taudinmäärittämisestä ja siihen liittyvästä hoidosta. Vastaavasti laillistettu hammaslääkäri päättää potilaan hammaslääketieteellisestä tutkimuksesta, taudinmäärittämisestä ja siihen liittyvästä hoidosta”. Autonomiaan liittyy paitsi vastuu hyvästä ammatillisesta osaamisesta, myös lääkärin vastuu tehdä ratkaisut potilaan parhaaksi lääketieteellisin ja eettisin perustein. Terveydenhuolto ei kuitenkaan ole irrallaan muusta yhteiskunnasta. Laissa potilaan asemasta ja oikeuksista (3 § 1 mom.) todetun mukaan kansalainen on oikeutettu saamaan terveyspalveluja ”terveydentilansa edellyttämään terveyden- ja sairaanhoitoon niiden voimavarojen rajoissa, jotka kulloinkin ovat terveydenhuollon käytettävissä”. Lääkärin tulee tehdä valintansa mm. hoitosuosituksien, sovittujen hoidonpöytäkirjojen sekä tutkimustietoon perustuvan kustannusvaikuttavuuden kontekstissa.

[https://www.laakariliitto.fi/site/assets/files/5249/l\\_k\\_rin\\_asema\\_terveydenhuollossa\\_ja\\_terveydenhuollon\\_johtaminen\\_muistio\\_hyv\\_ksytty\\_140822.pdf](https://www.laakariliitto.fi/site/assets/files/5249/l_k_rin_asema_terveydenhuollossa_ja_terveydenhuollon_johtaminen_muistio_hyv_ksytty_140822.pdf)

### **Kliininen merkittävyys (clinical significance)**

Kliinisesti merkittävä tulos tarkoittaa sitä, että saavutettu terveyshyöty on tosiasiallisesti potilaalle merkityksellinen, riippumatta siitä onko tulos tilastollisesti merkitsevä.

15.3.2021

- *kts. tilastollisesti merkitsevä (linkki)*

### **Kustannus (cost)**

Kustannuksissa huomioidaan itse menetelmän ja sen käytöstä aiheutuvat taloudelliset ja muiden resurssien käytöstä (esim. henkilökunta, tilat) aiheutuvat kustannukset.

- *kts. resurssit (linkki)*

### **Kustannusvaikuttavuus (cost effectiveness)**

Kustannusvaikuttavuudella tarkoitetaan menetelmän käytöstä aiheutuvaa kustannusten ja sillä saavutettavan vaikuttavuuden välistä vertailua. Ilmaistaan yleensä tapahtuneen muutoksen rahamääräisenä hintana. Vertailua voidaan tehdä käyttämällä geneerisiä vaikuttavuusmittareita (esim. QALY) tai laskemalla sairaus/menetelmäkohtaisesti saavutetun muutoksen hinta. Usein vastataan kysymykseen, kuinka paljon uuden hoidon avulla tuotettu laatu painotettu lisäelinvuosi (QALY) maksaa vanhaan hoitoon verrattuna.

- *kts. kustannus, vaikuttavuus, QALY, ICER (linkit)*

### **Laatupainotettu elinvuosi (QALY-quality adjusted life year)**

Laatupainotettu elinvuosi on laatupainotetun elinajan mittayksikkö. Vertailtavien hoitojen terveysvaikutukset mitataan tyypillisesti laatupainotettuina elinuosina (QALY). QALY yhdistää terveyteen liittyvän elämänlaadun ja odotettavissa olevan elinajan. Yksi QALY vastaa yhtä täysin tervettä elinvuotta. QALY:t lasketaan arvioimalla potilaan elinvuodet tietyn hoidon tai intervention jälkeen ja painottamalla jokainen vuosi elämänlaatupisteillä (0-1).

[https://sic.fimea.fi/mita\\_laakehoitojen\\_kustannusvaikuttavuus\\_tarkoittaa](https://sic.fimea.fi/mita_laakehoitojen_kustannusvaikuttavuus_tarkoittaa)

<https://sic.fimea.fi/verkkolehdet/2018/2018/palstat/terveyteen-liittyva-elamanlaatu-mita-oikeasti-mittaamme-ja-miten-hyodynnamme-kerattya-tietoa->

### **Lääketieteellisesti tai hammaslääketieteellisesti perusteltu**

Terveydenhuoltolain 7a §:n mukainen palveluvalikoimaan kuulumisen pääkriteeri. Koska palveluvalikoimaa määritellään yleisellä tasolla, myös lääketieteellisesti perustellun toiminnan arviointi tapahtuu yleisellä tasolla. Arviointi on siis erilaista verrattuna siihen päätöksentekoon, millainen tutkimus ja hoito ovat lääketieteellisesti perusteltuja yksittäistapauksissa. Palko katsoo, että se mitä kussakin tilanteessa voidaan pitää lääketieteellisesti perusteltuna, riippuu toisaalta kyseisen terveysongelman (sairauden) vakavuudesta, toisaalta tarkasteltavan ennaltaehkäisy-, tutkimus-, hoito- tai kuntoutusmenetelmän vaikuttavuudesta ja turvallisuudesta sekä myös terveydenhuollon käytettävissä olevista resursseista.

- *kts. terveysongelma, vaikuttavuus, resurssit (linkit)*

### **Medikalisaatio (medicalisation)**

15.3.2021

Medikalisaatiolla (lääketieteellistyminen) tarkoitetaan tässä yhteydessä ilmiötä, jossa lääketieteen alue laajenee ja aiemmin lääketieteeseen liittymättömiä asioita aletaan määritellä lääketieteellisesti ja niistä puhutaan terveyteen ja sairauteen liittyvillä käsitteillä.

[https://www.laakariliitto.fi/site/assets/files/5287/medikalisaatio\\_loppuraportti\\_final.pdf](https://www.laakariliitto.fi/site/assets/files/5287/medikalisaatio_loppuraportti_final.pdf)

### **Meta-analyysi (meta-analysis)**

Meta-analyysissa systemaattisen katsauksen mukaan otettavien tutkimusten tulokset yhdistetään kvantitatiivisesti/matemaattisesti. Tämä edellyttää, että tutkimukset ovat asetelmiltaan verrattavissa.

- *kts. systemaattinen katsaus (linkki)*

### **Näyttö (evidence)**

Näyttö on tutkimuksen tai kokemuksen perustella tuotettua tietoa. Terveydenhuollossa tietoa voi koota menetelmän vaikuttavuudesta, turvallisuudesta, kustannuksista ja muista mahdollisesti päätökseen vaikuttavista tekijöistä, kuten menetelmän eettisistä, sosiaalisista ja organisatorisista vaikutuksista. Paras saatavilla oleva näyttö tarkoittaa menetelmää koskevan tutkimustiedon kokoamista järjestelmällisesti ja vaikutuksia koskevien tulosten yhdistämistä. <https://www.terveysportti.fi/dtk/hta/koti>

### **PICO(TSS)**

PICO-asetelma on systemaattisen katsauksen teossa käytettävä työkalu, jonka avulla tutkijat pystyvät muotoilemaan ja selkiyttämään tutkimuskysymyksen sekä valitsemaan hakutuloksesta tutkimukseen mukaan otettavat artikkelit. Kirjallisuushaussa PICO auttaa muuttamaan tutkimuskysymyksen hakutermeiksi sekä kehittämään ja hienosäätämään hakustrategiat.

P = Potilasryhmä (Population, Patient, Problem): Terveysongelma ja potilasryhmä, jota tutkitaan

I = Toimenpide (Intervention): Tutkittava toimenpide tai menetelmä, jolla terveysongelmaan pyritään vaikuttamaan

C = Vertailumenetelmä (Comparator): Menetelmä, johon tutkittavaa menetelmää verrataan

O = Tulokset (Outcomes): Menetelmän tuottamat terveystulokset, joita halutaan selvittää

PICO-asetelmaa voidaan tarvittaessa täydentää seuraavilla tekijöillä:

T = Seuranta-aika (Time): Aika, jonka kuluttua terveystulosten ilmenemistä mitataan.

S = Toimintaympäristö (Setting): Terveystulosten toimintaympäristö (esim. perusterveydenhoito, erikoissairaanhoido), jossa tutkimuksen tulee olla toteutettu

S= Tutkimusasetelma (Study design): Sopivat tutkimusasetelmat, joilla menetelmän vaikutusta voidaan parhaiten tutkia ja jotka tutkimukseen otetaan mukaan.

- *kts. systemaattinen katsaus (linkki)*

### **Potilaskokemus (patient experience)**

15.3.2021

Potilaskokemukset ovat potilaiden näkökulmia sairaudesta sekä hoito- ja kuntoutumenetelmistä ja palvelujärjestelmästä, joita kartoittamalla saadaan tietoa ja ymmärrystä käytännön toiminnasta ja potilaiden odotuksista.

### **Primaariehkäisy (primary prevention)**

Primaariehkäisyllä pyritään vähentämään terveen yksilön alttiutta sairastua. Sen piiriin kuuluu laaja joukko erilaisia yksilöön kohdistuvia terveydenhuollon toimenpiteitä, kuten terveystarkastukset ja rokotukset, sekä pyrkimykset vähentää alttiutta sairastua tautiin estämällä käyttäytymiseen tai ympäristöön liittyvien terveydelle haitallisten tekijöiden vaikutukset.

### **Reaalimaailman data (RWD -real world data)**

Reaalimaailman data on potilaiden terveydentilaan tai terveydenhuollon palvelujen käyttöön liittyvää tietoa, jota kertyy erilaisiin tietovarantoihin kuten potilastietojärjestelmiin, rekistereihin, tietoaltaisiin ja biopankkeihin. Laadukasta RWD:a tarvitaan esimerkiksi taloudellisessa arvioinnissa, suositusten ja korvauspäätösten uudelleen arvioinnissa sekä hallitun käyttöönoton sopimuksissa.

<https://www.fimea.fi/-/mihin-reaalimaailman-dataa-tarvitaan-kutsu-selvityksen-julkistamistilaisuuteen>

<https://www.fimea.fi/documents/160140/1156014/HTA-trendit+2019.pdf/b2ee4622-a700-7686-79b8-0de8c14d5c2a>

<https://julkaisut.valtioneuvosto.fi/handle/10024/161167>

- *kts. arkivaikuttavuus (linkki)*

### **Resurssit (resource)**

Resursseilla tarkoitetaan niin tiloja, palveluita, henkilöstöä kuin taloudellisia edellytyksiä sekä tuotannonpanoksia, joiden hankkimisesta kustannukset syntyvät.

- *kts. kustannus (linkki)*

### **Sekundaariehkäisy (secondary prevention)**

Sekundaariehkäisyn tarkoitus on estää sairauden todentuminen tai eteneminen poistamalla riskitekijä tai pienentämällä sen vaikutusta. Sekundaariehkäisy on jo osa sairauden hoitoa. Sitä on esim. terveydenhuoltojärjestelmässä riskiryhmille annettu elintapaohjaus.

### **Seulonta (screening)**

Seulonnalla tarkoitetaan väestön tai tietyn väestönosan tutkimuksia tai näytteiden ottamista tietyn taudin tai sen esiasteen toteamiseksi tai taudin aiheuttajan löytämiseksi tilanteessa, jossa varhainen, usein oireettomassa vaiheessa tehty diagnoosi ja hoidon aloitus mahdollistaa paremman ennusteen. Seulontaan kuuluu kohderyhmän määrittäminen, yksilön neuvonta ja ohjaus, seulontatestien ottaminen ja tutkimus,



15.3.2021

palautetiedon antaminen, jatkotutkimuksiin ohjaaminen sekä tarvittavien terveyspalvelujen järjestäminen. Seulonta on osa ehkäisevää terveydenhuoltoa.

Valtioneuvoston asetus seulonnoista 339/2011, §1

### **Seurannaisvaikutukset**

Terveydenhuollon menetelmän käyttöönoton tai käytön vaikutukset muualle kuin hoidon kohteeseen ja jotka voivat vaikuttaa terveydenhuollon muuhun toimintaan tai vaikuttavuuteen. Esim. menetelmän vaihtaminen tai käyttöönotto voi edellyttää koulutusta, vaikuttaa henkilöstörakenteeseen tai sosiaaliturvaan.

### **Sijaismuuttuja (surrogate variable)**

Sijais- tai korvikemuuttuja, jonka ajatellaan kuvaavan epäsuorasti vaikuttavuutta tai sen etenemistä päätavoitteen mukaiseen suuntaan (voi olla esim., laboratorioarvo, kuvantamistutkimuksessa tapahtunut muutos, taudin etenemisvapaa aika).

### **Systemaattinen katsaus (systematic review)**

Systemaattisessa katsauksessa vastataan rajattuun arviointikysymykseen ennalta laaditun protokollan mukaisesti. Tutkimuskysymyksen muotoilussa käytetään PICOa. Systemaattisella tiedonhaulla pyritään tunnistamaan kaikki tutkimukset, jotka täyttävät mukaanottokriteerit ja niiden harhan riski arvioidaan. Systemaattinen katsaus on toistettavissa ja päivitettävissä, eli samalla hakustrategialla tunnistetaan uudemmat aihepiiriin julkaisut.

- kts. *PICO(TSS)* ([linkki](#))

### **Teho (efficacy)**

Hoidon tehoa mitataan kliinisissä tutkimuksissa. Tulos kertoo, saavutetaanko interventiolla toivottu lopputulos. Hoitotulokset kertovat muutoksesta ideaalitulanteessa.

### **Tertiäriehkäisy (tertiary prevention)**

Tertiäriehkäisyllä pyritään torjumaan sairauteen liittyvien komplikaatioiden ilmeneminen, (esim. diabeteksessa silmäpohja- tai munuaisvaurio) tai taudin uusiutuminen (esim. toimet, joilla pyritään estämään sydäninfarktipotilaan uusi infarkti).

### **Terveydenhuollon palveluvalikoima (service choices in healthcare)**

Terveydenhuollon palveluvalikoimalla tarkoitetaan julkisin varoin rahoitettua terveydenhuollon palveluiden kokonaisuutta. Siihen kuuluvat sekä julkisesti järjestetyt terveydenhuollon palvelut, että ne yksityiset terveyspalvelut, joista saa sairausvakuutuskorvauksen.

### **Terveydenhuollon menetelmien arviointi (HTA-health technology assessment)**

HTA on alun perin englanninkielinen lyhenne sanoista Health Technology Assessment. Suomeksi käytetään käsitteitä terveydenhuollon menetelmien arviointi. Arvioinnin kohteena ovat kaiken tyyppiset terveydenhuollon menetelmät kuten lääkkeet, laitteet, diagnostiikka, toimenpiteet, kuntoutus ja terveyden edistäminen. <https://www.terveysportti.fi/dtk/hta/koti>

### **Terveyshyöty (health benefit)**

Menetelmän käytöllä saavutettu kliinisesti merkittävä muutos.

- *kts. kliininen merkittävyys*

### **Terveysongelma (health problem)**

Terveysongelmalla tarkoitetaan syytä, jonka vuoksi terveystalousta käytetään tai niiden käyttäjäksi pyritään. Useimmiten kyse on sairaudesta, mutta myös muunlaiset syyt voivat oikeuttaa julkisesti järjestettyjen terveystalouksien käyttämiseen (vakiintuneesti esim. raskaus ja synnytys, sterilisaatio).

### **Terveysongelman merkittävyys (significance of the health problem)**

Palkon luoma käsite, jonka avulla voidaan hallita medikalisaatiota. Terveysongelman on oltava riittävän merkittävä, jotta sitä on perusteltua hoitaa terveydenhoidon keinoin julkisin varoin. Merkityksen arvioinnissa sovelletaan lääketieteellisen tiedon lisäksi yhteiskunnallisia arvoja.

- *kts. terveysongelma (linkki), medikalisaatio*

### **Tilastollisesti merkitsevä (statistically significant)**

Tilastollinen merkitsevyys kuvaa sitä, ettei saatu tulos olisi sattumaa. Tilastollisen testin varmuus ilmoitetaan 95 %:n (melkein merkitsevä), 99 %:n (merkitsevä) ja 99.9 %:n (erittäin merkitsevä) merkitsevyystasoina. Esim. 95 %:n taso merkitsee sitä, että on 5%:n riski sille, että otosaineistossa todettu yhteys ei ole todellinen perusjoukossa esiintyvä ilmiö.

[https://www.stat.fi/meta/kas/til\\_merkitsevy.html](https://www.stat.fi/meta/kas/til_merkitsevy.html)

- *kts. kliininen merkittävyys (linkki)*

### **Vaihtoehtoiskustannus (alternative cost)**

Vaihtoehtoiskustannus eli se, mitä taloudellisella panoksella, henkilöstöresursseilla tai laitteistoilla, kuten esimerkiksi magneettitutkimuslaitteilla, voitaisiin saada aikaan jossain toisessa käyttökohteessa tai mistä täytyy luopua, jos resurssit käytetään tarkasteltavan menetelmän hyödyntämiseen.

### **Vaikutavuus (effectiveness)**

15.3.2021

Hoidon vaikuttavuudella tarkoitetaan hoidon tai intervention vaikutusta todellisessa tilanteessa. Se pyrkii vastaamaan kysymykseen, toimiiko hoito käytännössä. <https://www.terveysportti.fi/dtk/hta/koti>

### **Vakava haattatapahtuma (serious adverse event, SAE)**

Vakava haattatapahtuma on jokainen haattatapahtuma, joka johtaa kuolemaan, aiheuttaa hengenvaaran, vaatii sairaalahoidon aloittamista tai pidentää sen kestoaa, on pysyvästi tai merkittävästi vammauttava tai toimintakykyä rajoittava, aiheuttaa synnynäisen epämuodostuman tai syntymävaurion tai on muuten lääketieteellisesti merkittävä tapahtuma.

[http://www.turkucrc.fi/tutkimuksen\\_toteuttaminen/haattatapahtumat\\_ ja\\_haattavaikutukset](http://www.turkucrc.fi/tutkimuksen_toteuttaminen/haattatapahtumat_ ja_haattavaikutukset).

- *kts. haattatapahtuma (linkki)*

### **Yksilöllistetty lääketiede (personalized medicine)**

Yksilöllistetty lääketiede tarkoittaa terveydenhuollon lähestymistapaa, jossa yksilöstä kerättyä geneettistä tai muuta tietoa käytetään räätälöidysti sairauksien ennaltaehkäisyssä ja terveyden edistämässä sekä sairauksien hoidossa. Yksilöllistetty lääketiede edistää yksilön terveyttä ja hyvinvointia hyödyntämällä tutkimusta, uusia teknologioita ja entistä laajempia tietovarantoja. Tavoitteena on ehkäistä sairauksia sekä parantaa diagnostiikkaa ja hoitojen vaikuttavuutta. Samalla varmistetaan yksilön tietosuoja ja tuetaan ihmisten yhdenvertaisia mahdollisuuksia saada hoitoa ja vaikuttaa omaan terveyteensä.

<https://stm.fi/yksilollistetty-laaketiede>

### **Yhdenvertaiset palvelut**

Perustuslaki asettaa julkiselle vallalle velvollisuuden turvata jokaiselle riittävät ja yhdenvertaiset sosiaali- ja terveyspalvelut. Tosiasiallinen yhdenvertaisuus tarkoittaa sitä, että kaikille toteutuu tarpeisiinsa nähden riittävät ja mahdollisimman hyvät palvelut. Se edellyttää ihmisten erilaisten mahdollisuuksien ja lähtökohtien huomioimista niin, että henkilöön liittyvät tekijät eivät vaikutta ihmisen palvelun saantiin tai kohteluun palveluissa. Sosiaali- ja terveyspalveluissa se tarkoittaa haavoittuvassa asemassa olevien aseman parantamista erityistoimenpitein.

<https://thl.fi/fi/web/sote-uudistus/palvelujen-jarjestaminen/yhdenvertaisuus>.

