

18.11.2024

Dnro FIMEA/2024/005665

Ohjauskirje kudoslain (101/2001) 21 a §:n soveltamisesta kudoksenäytteiden teknisiin tallenteisiinOhjauskirjeen tarkoitus ja Fimean toimivalta

Kudoslain (101/2001) 21 a §:n mukaan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus (jäljempänä Fimea) voi antaa luvan hoidon ja taudinmäärityksen vuoksi otettujen kudoksenäytteiden käyttämiseen lääketieteellisessä tutkimuksessa.

Fimealta on pyydetty ohjausta koskien kudoksenäytteiden teknisiä tallenteita. Kudoksenäytteistä otettuja digikuvia (*näytteiden tekniset tallenteet*) koskeva oikeustila on tällä hetkellä tietyiltä osin epäselvä. Kudoslaissa (101/2001) ei ole huomioitu näytteiden digitalisointia. Ohjauskirjeen tarkoituksena on selventää Fimean kantaa kudoslain (101/2001) 21 a §:n soveltamisesta tilanteissa, joissa halutaan käyttää hoidon ja taudinmäärityksen vuoksi otettuja kudoksenäytteiden teknisiä tallenteita lääketieteelliseen tutkimukseen.

Ohjaus ei koske tilanteita, joissa näytteet ovat saatavissa biopankista tai tutkijalla on potilaan nimenomainen suostumus näytteiden käyttämiseen tutkimuksessa.

Perustelut

Kudoslain 21 a § on säädetty erillään (689/2012) muusta kudoslain kokonaisuudesta biopankkilain säätämisen yhteydessä biopankkilakia täydentäväksi säännökseksi (ks. HE 86/2011), mistä syystä sitä tulee Fimean näkemyksen mukaan tulkita yhteensopivasti biopankkilain sääntelyn kanssa.

Biopankkilain 3 §:n 2 kohdan mukaan näytteellä tarkoitetaan ihmisperäistä materiaalia tai tällaisen materiaalin teknistä tallennetta. Biopankkilaissa näytteen tallenteeseen sovelletaan samoja periaatteita kuin itse fyysiseen näytteeseenkin (HE 86/2011, s. 41). Myös biopankkilain lakimuutoksen esitöissä HE 247/2022 vp, s. 6 todetaan seuraavasti: "Näytteellä tarkoitetaan ihmisperäistä materiaalia tai tällaisen materiaalin teknistä tallennetta. Näyte voi siis olla joko fyysisesti käsin kosketeltavaa tai esimerkiksi skannattu kuva näytteestä."

Koska biopankkilain säätämisen tarkoituksena on ollut keskittää näytteiden tutkimuskäytön edellytykset biopankkilakiin, ei kudoslain sääntelyä tule tulkita biopankkilaista poikkeavalla tavalla ja kudoslain 21 a §:ää tulee toistaiseksi soveltaa käsittämään myös kudосnäytteiden tekniset tallenteet.

Sosiaali- ja terveysministeriö on käynnistynyt hankkeen, jossa tullaan selkeyttämään sote-alan tutkimustoimintaa koskevaa lainsäädäntöä. (<https://stm.fi/hanke?tunnus=STM111:00/2024>). Hanke voi tuoda muutoksen myös kudосnäytteiden teknisten tallenteiden sääntelyyn.

Lisätietojen antajat

Ylitarkastaja Maaret Nummi, p. 029 522 3240, jaostopäällikkö Anne Vaskunlahti, p. 029 522 3249 ja juristi Elina Inberg, p. 029 522 3081. Sähköpostit ovat muotoa etunimi.sukunimi@fimea.fi.

Julkaistu

Fimean verkkosivut

Tiedoksi

Sosiaali- ja terveysministeriö
Findata