

Suosituksset genomi- ja terveystiedon vastuulliseen jakamiseen

(English is the official version of the Framework. Englanninkielinen versio on Frameworkin virallinen versio.)

Käännös: Roosa Ylikoski (University of Eastern Finland)

Validointi: Anna Mäki-Petäjä-Leinonen (University of Eastern Finland), Mikko Hiltunen (University of Eastern Finland)

Esipuhe

Genomi- ja terveystiedon jakaminen biolääketieteellisessä tutkimuksessa on tärkeää turvataksemme jatkuvan kehityksen ihmisen terveyden ja hyvinvoinnin ymmärtämisessä. Kansainvälisenä yhteistyönä toteutettavan tutkimuksen nostamat haasteet edellyttävät periaatteellisia mutta kuitenkin käytännöllisiä suosituksia, jotka tuovat yhteen sääntelyviranomaiset, rahoittajat, potilasyhdistykset, tietotekniikan ammattilaiset, teollisuuden, julkaisijat ja tutkimuskonsortiot jakamaan datan siirron periaatteita. Tällaiset suositukset tukevat hyvää tieteellistä käytäntöä.

Nämä suositukset on kehitetty kansainvälisen genomiikan ja terveystiedon verkoston (Global Alliance for Genomics and Health) tuella. Niiden tarkoituksena on tehostaa ihmisterveyden kehitystä vakiinnuttamalla suositukset yleisistä ja yhtenäisistä lähestymistavoista tehokkaaseen ja vastuulliseen genomi- ja kliinisen datan jakamiseen ja käynnistääkseen datan jakamisprojekteja, jotka havainnollistavat datan jakamisen tärkeyttä.

Nämä suositukset tarjoavat ohjeet genomi- ja terveystiedon vastuulliseen jakamiseen, mukaan lukien henkilökohtaiset terveystiedot ja muu mahdollisesti terveyteen liittyvää tietoa ennakoiva data. Erityisesti nämä suositukset korostavat ja pohjautuvat YK:n Yleismaailmallisen ihmisoikeuksien julistuksen (1948) artiklaan 27. Artikla 27 takaa jokaisen yksilön oikeuden ”päästä osalliseksi tieteen edistyksen mukanaan tuomista eduista” (mukaan lukien oikeuden osallistua vapaasti vastuulliseen tieteelliseen tutkimukseen) ja samaan aikaan ”niiden henkisten ja aineellisten etujen suojaamiseen, jotka johtuvat hänen luomastaan tieteellisestä, kirjallisesta tai taiteellisesta tuotannosta.” (Kuten Liitteestä 1 käy ilmi, myös monet muut kansainväliset sopimukset ja kansalliset lait, säädökset, säännöt ja toimintaperiaatteet ohjaavat vastuullista datan jakamista.)

Näitä suosituksia ohjaavia ihmisoikeuksia ovat oikeus yksityisyyteen, syrjimättömyys ja oikeudenmukaisuus. Saman aikaisesti kaikkia ihmisoikeusperiaatteita on pidettävä näiden suositusten näkökulmasta relevantteina, yhteensopivina ja toisiinsa liittyvinä, sillä perustuvathan ne kaikki ihmisarvon kunnioittamiselle. Koska tiede etenee vain nauttiessaan

laajaa yhteiskunnallista tukea, kunnioitus jokaista yksilöä kohtaan on ensisijainen periaate kaikkien johdannaisten periaatteiden takana. Näissä suosituksissa luodaan joukko perustavanlaatuisia periaatteita hyvään tieteelliseen käytäntöön ja tutkimustiedon valvontaan genomi- ja terveysdatan jakamisen kentällä. Ne tulkitsevat datan tuottajien ja käyttäjien vastuun osallistua vastuulliseen tieteelliseen tutkimukseen ja päästä käsiksi ja jakaa genomi- ja terveysdataa halki käänösjatkomon, perustutkimuksesta käytännön soveltamiseen, kuuluvan jokaisen ihmisen oikeuteen päästä osalliseksi tieteen edistyksen mukanaan tuomista eduista ja soveltamisesta. Ne tunnistavat paitsi datan tuottajien ja käyttäjien oikeuden tulla tunnustetuksi tieteellisestä panostuksestaan tutkimukseen, myös tietonsa luovuttavien oikeudet. Sen lisäksi, että suositukset perustuvat kaikkien maiden kansalaisten oikeuteen päästä osalliseksi tieteen edistyksen mukanaan tuomista eduista ja tutkijoiden tekijänoikeuksiin, ne myös vahvistavat oikeutta vapaaseen tutkimukseen.

Näiden suositusten arvo on siinä, että ne: tarjoavat bioetiikan moraalisia näkökulmia laajempia poliittisia ja oikeudellisia ulottuvuuksia ja vakaamman kehityksen genomi- ja terveysdatan jakamiselle; puhuttelevat ryhmiä ja instituutioita, eivätkä vain yksilöitä; painottavat edistyksestä tehtävien toteuttamista; kehottavat hallituksia, teollisuutta, rahoittajia, julkaisijoita ja tutkijoita toimiin kansainvälisen ympäristön luomiseksi vastuulliseen datan jakamiseen.

Nämä suositukset tarkentuvat allianssin toimintaperiaatteiden (Liite 2) erityisissä kysymyksissä, kuten eettisessä hallinnossa, suostumuksessa, yksityisyydessä ja turvallisuudessa. Suosituksia ja niissä ehdotettuja toimintaperiaatteita tulisi käyttää projekteissa ympäri maailmaa (Global Alliancen ”inspiroimissa” tai ei) siten, että niistä tulee apuvälineitä, joiden puoleen eri lainkäyttöalueiden tunnustamat entiteetit kääntyvät ohjausta saadakseen. Oikeudellisten ja eettisten lähestymistapojen moninaisuuden tunnistaessaan ja ollessaan vastaanottavaisia nouseville ongelmille, sekä nämä suositukset, että niiden toimintaperiaatteet on tarkoitettu tarjoamaan johtajuutta tämän alueen laajemmalle keskustelulle.

I. Tarkoitus ja tulkinta

1. Tarkoitus. Näiden suositusten tarkoitus on tarjota periaatteelliset ja käytännölliset puitteet genomi- ja terveysdatan vastuulliselle jakamiselle. Ensisijaisena tavoitteena on:
 - i. Suojella ja edistää yksilön hyvinvointia, oikeuksia ja etuja genomi- ja terveysdatan jakamisessa, erityisesti niiden yksilöiden, jotka luovuttavat tietonsa biolääketieteelliseen tutkimukseen;

Suosituksset genomi- ja terveystietojen vastuulliseen jakamiseen

- ii. Täydentää yksityisyyttä ja henkilötietojen suojaa koskevia lakeja ja asetuksia, sekä tutkimustoimien hallinnon eettisyyttä koskevia toimintatapoja ja käytäntöjä;
 - iii. Edistää vastuullista tiedon jakamista ja tutkimustietojärjestelmien valvontaa;
 - iv. Luoda kehys laajemmalle kansainväliselle datan jakamiselle, yhteistyölle ja hyvälle hallintotavalle;
 - v. Toimia dynaamisena välineenä, joka voi vastata tuleviin kehityksiin genomi- ja terveystietojen jakamisen tieteessä, teknologiassa ja käytänteissä;
 - vi. Toimia vastuullisen tutkimuksen arvioinnin työkaluna tutkimuseettisillä toimikunnilla ja tietojen käytön komiteoilla ja;
 - vii. Tarjota noudatettavat yleisperiaatteet kehittyville oikeudellisesti sitoville työvälineille kuten tietojenkäyttösopimuksille.
2. Tulkinta. Näitä suosituksia tulee tulkita hyvässä uskossa ja kokonaisuutena liitämättä niihin erityistä oikeudellista merkitystä. Perusperiaatteet ja ydintekijät tulee ymmärtää toisiaan tukevin ja toisiinsa liittyvinä, tarkoituksenmukaisina sekä kontekstista, maasta ja kulttuurista riippuvaisina. Näitä suosituksia tulevat tukemaan erityisiä kysymyksiä kuten eettistä hallintoa, yksityisyydensuojaa ja suostumusta koskevat toimintaperiaatteet. Näissä suosituksissa ”tiedon jakaminen” kattaa sekä tiedon siirtämisen tiedon käyttäjien välillä että tiedon toissijaisen käytön mahdollistamisen tutkijoille, joko avoimesti tai erityisiä käyttöehtoja noudattaen.

II. Soveltaminen

Nämä suositukset on tarkoitettu kaikille genomi- ja terveystietojen tarjoaville, säilyttävälle, käyttävälle, hallinnoiville tai muuten hyödyntävälle taholle ja yksilöille, mukaan lukien tietojen luovuttajat, käyttäjät ja tuottajat. Tämä tarkoittaa muun muassa tutkijoita, tutkimuksiin osallistujia ja potilasyhteisöjä, julkaisijoita, tutkimusrahoituslaitoksia, tietosuojaviranomaisia, sairaaloita, tutkimuseettisiä toimikuntia, teollisuutta, terveysministeriöitä ja julkisia terveysjärjestöjä.

III. Perusperiaatteet

Näiden suositusten perusperiaatteet ohjaavat genomi- ja terveystietojen vastuullista jakamista. Ne helpottavat kansainvälisten ja kansallisten lakien ja periaatteiden asettamien velvoitteiden ja normien noudattamista.

Genomi- ja terveystietojen vastuullisen jakamisen peruseräatteen

- **Kunnioita yksilöitä, perheitä ja yhteisöjä**
- **Edistä tutkimusta ja tieteellistä tietoa**
- **Tue terveyttä, hyvinvointia ja etujen oikeudenmukaista jakamista**
- **Vaali luottamusta, koskemattomuutta ja vastavuoroisuutta**

IV. Vastuullisen tiedon jakamisen ydintekijät

On hyvän hallintotavan mukaista, että genomi- ja terveystietojen jakamisessa mukana olevat hallitsevat vastuullisen tiedon jakamisen ydintekijät. Seuraavat ydintekijät auttavat genomi- ja terveystietojen jakamisessa mukana olevia yksilöitä ja organisaatioita peruseräatteen tulkinnassa. Ydintekijöitä tulee tulkita tarkoituksenmukaisella tavalla, tiedostaen erot riskien tasoissa ja kulttuurisissa käytännöissä. **Nämä suositukset pätevät sellaiseen datankäyttöön, johon tietojen luovuttajat (tai heidän lailliset edustajansa) ovat antaneet suostumuksensa ja/tai jonka toimivaltainen elin tai laitos on hyväksynyt ja katsonut noudattavan kansallista ja kansainvälistä lainsäädäntöä, yleisiä eettisiä periaatteita ja parhaita käytäntöjä liittyen jatkokäyttäjää koskeviin rajoituksiin.** Suositusten hyväksyminen ei estä erityisten ohjauskäytänteiden kehittämistä erityisille väestöryhmille (esim. lapsille) tai kysymyksille (esim. eettiselle hallinnolle, yksityisyydensuojalle ja suostumukselle).

Vastuullisen tiedonjakamisen ydintekijät

€ Läpinäkyvyys

- Kehitä selkeästi määriteltyä ja saatavilla olevaa tietoa datan jakamisen tarkoituksesta, prosessista, menettelytavasta ja hallintopuitteista. Tällaisen tiedon tulee olla esitettynä ymmärrettävästi ja olla saatavilla sekä digitaalisessa että ei-digitaalisessa muodossa.
- Tarjoa selkeää tietoa genomi- ja terveystietojen tarkoituksesta, keräämisestä, käytöstä ja jakamisesta, kuten tiedon luovuttamisesta kolmansille osapuolille; kansainvälisestä tiedonsiirrosta; käyttöehdoista; tietojen varastoinnin ajallisesta

kestosta; yksilöiden ja tietojen tunnistettavuudesta ja tietojen nimettömyydestä tai luottamuksellisuuden rajoitteista; tuloksien tiedottamisesta yksilöille ja/tai ryhmille; datan jatkokäyttäjien valvonnasta; kaupallisesta osallistumisesta; tekijänoikeusvaateista; datan jakamisen perumisesta.

- Pane täytäntöön menettelyjä, jotka takaavat oikeudenmukaisen datan käyttö- ja/tai siirtopyyntöjen käsittelyn.

€ Vastuullisuus

- Ota käyttöön näitä suosituksia noudattavia järjestelmiä datan jakamiseksi.
- Jäljitä tiedon käyttöketjua ja/tai vaihda sen lähteeseen.
- Kehitä prosesseja eturistiriitojen tunnistamiseksi ja hallitsemiseksi.
- Pane täytäntöön mekanismeja datan väärinkäyttöä koskevien valitusten käsittelemiseksi; loukkausten tunnistamiseksi, raportoimiseksi ja hallitsemiseksi; ja asianmukaisten seuraamusten toimeenpanemiseksi.

€ Sitoutuminen

- Kehitä mekanismeja mahdollistaaksesi kansalaisten merkityksellinen osallistuminen biolääketieteelliseen tutkimukseen ja keskusteluun siitä, kuinka tätä panosta voidaan kunnioittaa.
- Helpota keskustelua genomi- ja terveystietojen jakamisen laajemmista yhteiskunnallisista vaikutuksista kaikkien sidosryhmien keskuudessa, erityisesti kansalaisten.

€ Tietojen laatu ja tietoturva

- Säilytä ja käsittele kerättävää, käytettävää ja siirrettävää dataa virheettömästi, todistettavasti, puolueettomasti, suhteellisesti ja nykyaikaisesti tehostaaksesi sen yhteentoimivuutta ja toistettavuutta, sekä säilyttääksesi sen pitkäaikainen haettavuus ja eheys.
- Varmista palautejärjestelmä tiedon käyttökelpoisuudesta, laadusta, turvallisuudesta, paikkansapitävyydestä ja muista mahdollisista huomioista varmistaaksesi laadun parantaminen, yhteentoimivuus ja asianmukainen uudelleenkäyttö muiden toimesta.

- Luo oikeasuhteiset tietoturva- ja tietosuojatoimenpiteet luvattoman pääsyn, tietojen menetyksen ja väärinkäytön riskin pienentämiseksi.
- Ymmärrä lainvalvontaan, kansanterveyteen tai kansalliseen turvallisuuteen pohjautuvia, lainmukaisia tietopyyntöjä koskevat kysymykset.

€ Yksityisyys, tietosuoja ja luottamuksellisuus

- Noudata sovellettavaa yksityisyyden suojaa ja tietosuojaa koskevaa sääntelyä kaikissa tiedon jakamisen vaiheissa, ja ole sellaisessa asemassa, että kykenet vakuuttamaan kansalaiset siitä, että luottamuksellisuus ja yksityisyys ovat asianmukaisesti suojatut dataa kerätessä, säilyttäessä, käsiteltäessä ja siirtäessä. Tietoturva- ja tietosuojatoimenpiteiden tulee olla suhteutettuna datan luonteeseen ja käyttöön, oli se tunnistettavaa, koodattua tai anonymisoitua.
- Luovu kaikista yrityksistä muuttamaan anonymisoidut tiedot takaisin tunnistettaviksi, ellei laki nimenomaisesti salli sitä.

€ Riski-hyötyanalyysi

- Tarkastele tiedon jakamisen realistisia haittoja ja hyötyjä yksilöille, perheille ja yhteisöille, mukaan lukien sekä tiedon jakamisen että jakamatta jättämisen vaihtoehtokustannukset. Mahdollisia realistisia hyötyjä voivat olla esimerkiksi uuden tieteellisen tiedon ja sen soveltamisen kehittäminen, tehokkuuden parantaminen, tutkimusprojektien tai -prosessien uusittavuus ja turvallisuus sekä paremmin tietoon perustuvat päätökset terveydenhuollosta. Mahdollisia realistisia haittoja voivat olla esimerkiksi yksityisyyden loukkaaminen tai luottamuksellisuuden rikkominen ja virheelliset päätelmät tutkimushankkeissa.
- Jaa dataa minimoidaksesi haitat ja maksimoidaksesi hyödyt ei vain niille, jotka luovuttavat tietonsa, vaan myös koko yhteiskunnalle ja terveydenhuoltojärjestelmille, erityisesti silloin kun tiedot koskevat heikommassa asemassa olevia ihmisiä. Datatietojen jakamisesta saatavat hyödyt eivät välttämättä ole jaettavissa tasaisesti kaikkien maailman yhteisöjen haitaksi, ja saattavat riippua tiedon käytettävyydestä määrättyssä kontekstissa, kansallisista prioriteeteista tai tietyn yhteisön hyvinvointiin liittyvästä huolesta tai tulkinnasta.
- Toteuta tiedon jakamisen hyötyjen ja haittojen suhteellinen arviointi, jota valvotaan määräjain kyseisten haittojen ja hyötyjen kohtuullisen ennakoitavuuden mukaisesti. Tällainen arviointi voi sisältää myös myöhemmin mahdollisesti

ilmenevien haittojen seuraamisen tulevien toimien kehittämiseksi.

€ Tunnustaminen

- Suunnittele datan jakamisen järjestelmät siten, että kaikki prosessiin osallistuneet tunnustetaan merkityksellisellä ja välineiden ja metodien kannalta asianmukaisella tavalla.
- Ulota tunnustaminen sekä ensisijaisiin tarkoituksiin, että, milloin asianmukaista, toissijaisiin tai jälkikäyttöön ja -sovelluksiin. Kaikkien osapuolten tulee toimia vilpittömässä mielessä taatakseen kaikkien tarvittavien yhteyksien säilymisen alkuperäiseen tietolähteeseen lainsäädännön sallimissa rajoissa.

€ Kestävyys

- Varmista tarvittaessa tuotettavien tietojen kestävyys tulevaa käyttöä varten sekä arkistoimalla ja käyttämällä tarkoituksenmukaisia tunnistamis- ja hakujärjestelmiä, että arvioimalla kriittisesti genomi- ja terveystietojen jakamisessa käytettyjä järjestelmiä.

€ Koulutus

- Osoita koulutusresursseja edistääksesi tiedon jakamista ja tiedonkäsittelyä ja kehittääksesi jatkuvasti tiedon laatua ja oikeellisuutta. Koulutusresursseja tulisi myös osoittaa: edistämään ja ylläpitämään hyviä käytänteitä tutkimustietojen jakamisen vaikutuksista; tietoisuuden lisäämiseksi kansallisista terveystavoitteista ja terveydenhuoltopalveluiden jakautumisesta; maiden tiedonjakamisvalmiuksien ja -infrastruktuurien kehittämiseksi; ja tietopohjan kehittämiseksi tietojen jakamisen hyödyistä ja mahdollisista rajoituksista.

€ Esteettömyys ja levittäminen

- Toteuta kohtuulliset toimenpiteet tiedon esteettömyyden maksimoimiseksi tutkimusta varten laillisen ja oikeasuhtaisen tutkimustietojen jakamisen kautta.
- Tue mahdollisimman suuren hyödyn saavuttamiseen mahdollistavien yhteistyökumppanuuksien ja datan jakamisen lisäksi tallentamis-, käsittely- ja tiedonsaantijärjestelmien käyttöä saavutettavuuskeinona.
- Pyri tekemään tiedosta ja tutkimustuloksista laajasti saatavilla olevia muun muassa julkaisemisen ja digitaalisen levittämisen kautta, huolimatta siitä ovatko tulokset positiivisia, negatiivisia tai epäselviä, riippuen tietojen luonteesta ja käytöstä. Tietojen ja tutkimustulosten levittäminen tulee toteuttaa tavalla, joka paitsi tukee

tieteellistä yhteistyötä, toistettavuutta ja laajaa tietoihin pääsyä, myös minimoi tietojen jakamisen esteitä samalla kun se minimoi haitat ja maksimoi hyödyt, jotka koituvat yksilöille, perheille ja yhteisöille.

V. Täytäntöönpano ja muutokset

1. Genomi- ja terveystiedon jakamisen parissa toimivien organisaatioiden ja elinten tulisi ottaa nämä suositukset käyttöönsä. Näitä suosituksia noudattavien organisaatioiden ja elinten tulisi toteuttaa kaikki kohtuulliset ja tarkoituksenmukaiset keinot - oli se sitten säännöksellisin, sopimuksellisin, hallinnollisin tai muin keinoin –näissä suosituksissa esitettyjen perusperiaatteiden ja ydintekijöiden toteuttamiseksi kansainvälisen oikeuden ja ihmisoikeuksien mukaisesti, sekä tulisi kaikin kohtuullisin ja tarkoituksenmukaisin keinoin edistää niiden täytäntöönpanoa.
2. Kaikilla näitä suosituksia käyttävillä henkilöillä, organisaatioilla ja elimillä on oikeus ehdottaa yhtä tai useampaa muutosta nykyisiin suosituksiin toimittamalla ehdotetut muutokset genomiikan ja terveystiedon verkoston sääntelyn ja etiikan työryhmälle (Regulatory and Ethics Working Group, "REWG"). REWG välittää tällaiset muutosehdotukset julkisesti kommentoitavaksi ja mahdollisesti näihin suosituksiin sisällytettäväksi.
3. REWG - yhteistyössä biolääketieteellisten, potilaiden etua ajavien ja eettisten ja poliittisten organisaatioiden ja komiteoiden kanssa - seuraa näiden suositusten käyttöönottoa ja soveltamista ehdotettujen toimintatapojen avulla. Se myös arvioi rutiininomaisesti määräyksiään, on tietoinen perustutkimuksen ja teknologian kehityksistä ja etiikan ja oikeuden kehittymisestä, ja pyrkii varmistamaan, että nämä suositukset sopivat tarkoitukseensa.

VI. Kiitokset

Nämä suositukset genomi- ja terveystiedon vastuulliseen jakamiseen ovat monien ihmisten ja komiteoiden työn tulos. Genomiikan ja terveystiedon verkoston tuella kehitetyt suositukset muotoili alun perin laaja joukko biolääketieteellisiä, genomisia ja klinisiä yhteisöjä edustava kansainvälinen komitea (sääntelyn ja etiikan työryhmä). Yksilöiden lisäksi panoksensa antoivat myös monet biolääketieteelliset, potilaiden etua ajavat ja eettiset, poliittiset ja oikeudelliset organisaatiot, komiteat ja projektit ympäri maailmaa. Mukana olivat muun muassa:

- [Biobank Standardisation and Harmonisation for Research Excellence project](#) (BioSHaRE);
- [Centre for Law and Genetics](#) (University of Tasmania);

Suositukset genomi- ja terveysdatan vastuulliseen jakamiseen

- [Centre of Genomics and Policy](#) (McGill University);
- [ELSI 2.0](#);
- [H3Africa](#);
- [Health Research Authority](#) (UK);
- [HeLEX](#) (University of Oxford);
- [Human Variome Project](#) (HVP);
- [INSERM](#);
- [International Cancer Genome Consortium](#) (ICGC);
- [International Rare Disease Research Consortium](#) (IRDiRC);
- [International Society for Biological and Environmental Repositories](#) (ISBER);
- [Personal Genome Project](#) (USA);
- [PErsonalised Risk Stratification for Prevention and Early deteCTIon of breast cancer project](#) (PERSPECTIVE);
- [PHG Foundation](#) (UK);
- [Public Population Project in Genomics and Society-International Policy interoperability and data Access Clearinghouse](#) (P3G-IPAC); and
- other [Global Alliance for Genomics and Health Working Groups and Task Teams](#).

Liite 1

Ihmisoikeussopimukset

- Universal Declaration of Human Rights (UN 1948) (Artikla 27)
- International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights (UN 1966) (Artikla 15)

Tiedonjakamista ohjaavat eettiset ja oikeudelliset säännöt ja periaatteet

- Constitution of the World Health Organization (WHO 1946)
- Bermuda Principles on Human Genome Sequencing (1996)
- Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights (UNESCO 1997)
- Convention on Human Rights and Biomedicine (Council of Europe 1997)
- Statement on DNA Sampling: Control and Access (HUGO 1998)
- Statement on Human Genomic Databases (HUGO Ethics Committee 2002)
- Declaration of Ethical Considerations regarding Health Databases (WMA 2002)
- International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects (CIOMS, WHO 2002)
- Budapest Open Access Initiative (2002)
- Sharing Data from Large-scale Biological Research Projects: A System of Tripartite Responsibility (Fort Lauderdale Statement, 2003)
- International Declaration on Human Genetic Data (UNESCO, IBC 2003)
- European Society of Human Genetics: Data Storage and DNA Banking for Biomedical Research (ESHG 2003)
- Universal Declaration on Bioethics and Human Rights (UNESCO 2005)
- Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine, concerning Biomedical Research (Council of Europe 2005)
- Recommendation Rec (2006) 4 of the Committee of Ministers to Member States on Research on Biological Materials of Human Origin (Council of Europe 2006)
- OECD Principles and Guidelines for Access to Research Data from Public Funding (OECD 2007)
- International Ethical Guidelines for Epidemiological Studies (CIOMS, WHO 2008)
- Recommendations from the 2008 International Summit on Proteomics Data Release and Sharing Policy (Amsterdam Principles, 2008)
- Guidelines for Human Biobanks and Genetic Research Databases (OECD 2008, 2009)
- Toronto Statement on Prepublication Data Sharing (2009)
- Joint Statement by Funders of Health Research (2011)
- 2012 Best Practices for Repositories: Collection, Storage, Retrieval and Distribution of Biological Material for Research (ISBER 2012)
- Responsible Conduct in the Global Research Enterprise: A Policy Report (InterAcademy Council 2012)
- Declaration of Helsinki (WMA 2013)

Suosituksset genomi- ja terveystietojen vastuulliseen jakamiseen

- Guidelines governing the Protection of Privacy and Transborder Flows of Personal Data (OECD 2013)

Liite 2

Genomiikan ja terveystiedon kansainvälinen verkosto (GA4GH): Ehdotettujen toimintaperiaatteiden malli

Standardoitu esipuhe:

GA4GH suositukset perustuvat peruseriaatteisiin ja ydintekijöihin, joita laajennetaan erityisiin kysymyksiin liittyvillä toimintaperiaatteilla. Näistä toimintaperiaatteista voi tulla niitä työkaluja, joiden puoleen eri lainkäyttövaltojen hyväksymät elimet kääntyvät. Nämä toimintaperiaatteet voivat olla avuksi parhaiden vastuullisen datan jakamisperiaatteiden käyttöönotossa tai kehittämisessä. Oikeudellisten ja eettisten lähestymistapojen moninaisuuden tunnistessaan ja ollessaan vastaanottavia nouseville ongelmille, sekä nämä suositukset että niiden toimintaperiaatteet on tarkoitettu tarjoamaan johtajuutta tällä alueella.

Konteksti/Tausta: Kuvaile kysymyksiä/aluetta

Täsmälliset toimintaperiaatteet tiettyyn kysymykseen liittyen
esim. yksityisyys/turvallisuus, suostumus, etiikka ja hallinto

Menetelmällinen ohjaus

(URL-osoitteet muihin dokumentteihin tai standardeihin kun tarpeen)

Täytäntöönpanomenetelmät + muutosmenettely

Kiitokset