

# Lausuntohakemukset biopankin perustamisesta ja biopankkitutkimuksesta

Lääketieteellisen tutkimusetiikan  
seminaari, 29.10.2013

pääsihteeri Outi Konttinen, TUKIJA

# Eettiset toimikunnat Suomessa

- Biopankkilaissa ja kudoslaisissa määritellyistä tehtävistä vastaavat ns. viralliset eettiset toimikunnat:
  - Valtakunnallinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta TUKIJA
  - Yliopistollisten sairaanhoitopiirien alueelliset eettiset toimikunnat

# TUKIJAn tehtävät

Tutkimuslaki (488/1999) sekä sen asetukset,  
erityisesti VNA No 820/2010:

- arvioida *kaikki kliiniset lääketutkimukset*; voi myös siirtää yksittäisen hakemuksen alueellisen eettisen toimikunnan arvioitavaksi;
- arvioida kielteiset lausunnot pyydettyä;
- seurata, ohjata ja koordinoida tutkimuseettisten kysymysten käsittelyä Suomessa;
- tukea ja koordinoida alueellisia eettisiä toimikuntia;
- toimia tutkimuseettisten kysymysten kansallisena asiantuntijana;
- osallistua sekä kotimaiseen että kansainväliseen viranomaisyhteistyöhön.

# TUKIJAn tehtävät bp-lain mukaan

- Biopankin perustajan tulee pyytää TUKIJAlta lausuntoa biopankin perustamisen edellytyksistä (6 §).
- TUKIJAn tulee lausuntoaan varten selvittää, täyttääkö biopankin toiminta tämän tai muun lain mukaiset yksityisyyden suoja ja itsemääräämisoikeuden toteutumista koskevat edellytykset sekä esitettävä perusteltu näkemys toiminnan eettisestä hyväksyttävyydestä.

- Biopankin perustamisen edellytyksenä on TUKIJAn *myönteinen* lausunto.
- Lausunnon käsittelyaika on 60 pvää
- Lausuntoon ei voi hakea muutosta (42§)

# Lausuntopyyntöön liitettävät tiedot

1. Biopankin nimi /tunnus
2. Biopankin omistaja/päärahoittajat
3. Näytteiden säilytyspaikka ja –tapa; näytteisiin liittyvien tietojen säilytyspaikka; selvitys rekisterinhallinnasta
4. Kuvaus tutkimusalueesta tai –alueista; tietojen keräämistä ja luovuttamista koskevat periaatteet; näytteiden käyttöä koskevat rajoitukset
5. Käytettävä suostumuslomake ja kirjallinen selvitys
6. Selvitys siitä tullaanko biopankissa säilyttämään muita kuin suostumukseen perustuvia näytteitä
7. Selvitys siitä tullaanko biopankissa säilyttämään muita kuin biopankin omistamia näytteitä ja tieto näytteiden omistajasta
8. Toimintasuunnitelma; biopankin suunniteltu laajuus, toiminnan organisointi ja vastuut

# Biopankkilain toimeenpano

- TUKIJAn ja alueellisten eettisten toimikuntien yhteinen työryhmä aloitti keväällä 2013 lausuntohakemuslomakkeiden valmistelun.
- Lomakkeita on käsitelty toukokuussa toimikuntien yhteiskokouksessa.

# Lausuntohakemus TUKIJALLE

- TUKIJA on 19.8.13 julkaissut biopankin perustamista koskevan lausuntohakemuslomakkeen täyttöohjeineen.
- Samassa yhteydessä annettiin myös alustavia ohjeita lausuntohakemusmenettelystä.
- TUKIJA tarkistaa ja päivittää ohjeistojaan kuluvan syksyn aikana.



# Biopankin perustamista koskevat lausuntohakemukset

- TUKIJA on saanut neljä biopankkihakemusta tähän mennessä.
- Kahdesta hakemuksesta on pyydetty lisäselvityksiä. Vastineet niihin sekä kaksi kokonaan uutta hakemusta käsitellään marraskuun kokouksessa.



TUKIJA

Valtakunnallinen lääketieteellinen  
tutkimuseettinen toimikunta

**Lisätietoja:**

**[www.tukija.fi](http://www.tukija.fi)**