

Biopankkilaki 688/2012

Biopankkilain tavoitteet

Lääketieteellisen tutkimusetiikan
seminaari 29.10.2013

Liisa-Maria Voipio-Pulkki
Johtaja, sosiaali- ja terveysministeriö

Miksi biopankkilaki?

Biopankki = näytteiden ja tiedon koonti- ja säilytyspaikka tietyn tutkimusalan tulevaa tutkimusta varten

Suomessa ei ollut kattavaa lainsäädäntöä ihmisperäistä materiaalia sisältävien näytteiden keräämisestä ja käsittelystä biolääketieteellistä tutkimusta varten.

Näytteet on kerätty pääosin julkisin varoin.

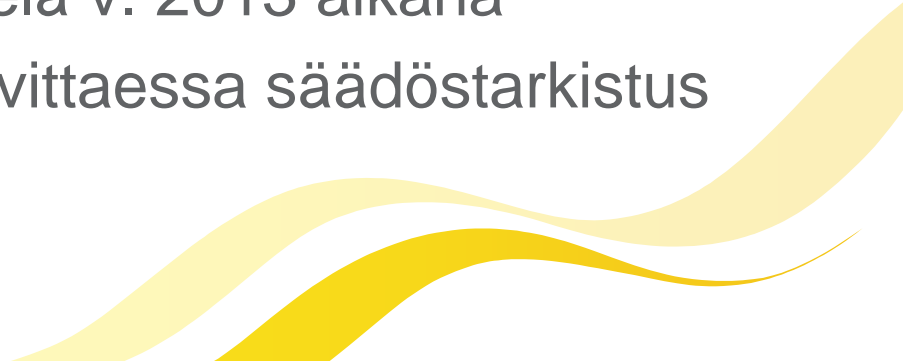
Oikeudellinen epävarmuus koskien näytteiden ja niihin liittyvän tiedon sekä suostumuksen hallintaa

- tutkimushankkeet; kliininen taudinmääritys ja hoito

Tarkoitus: ...**tukea tutkimusta**, jossa hyödynnetään ihmisperäisiä näytteitä, edistää näytteiden **käytön avoimuutta** sekä turvata **yksityisyyden suoja ja itsemääräämisoikeus** näytteitä käsiteltäessä.

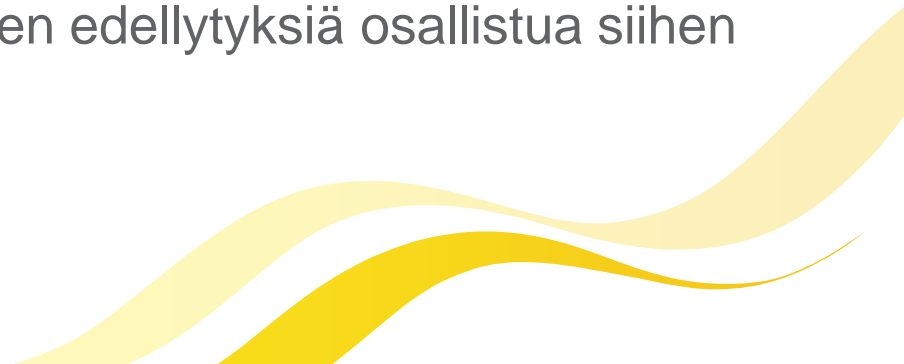
Lain valmistelun vaiheet (HE 86/2011)

- Tutkimus- ja innovaatiopoliittiset linjaukset 2003-
- Kansallinen tutkimusinfrastruktuuri 2007 / 2012-3
- Stm:n työryhmä 2006-7; lausuntokierros v. 2010
- <http://lib.eduskunta.fi/Resource.phx/kirjasto/oikeudellinentieto/tietopakettit/biopankkilaki.htx>
 - tausta-aineisto, valiokuntien mietinnöt, lakimuutokset, oikeusvertailevaa ja tutkimusaineistoa
- Laki astui voimaan 1.9.2013; ensimmäiset biopankit aloittanevat toimintansa vielä v. 2013 aikana
- Eduskunta: seuranta ja tarvittaessa säädöstarkistus



Toimeenpanovaihe

- Stm:n tehtävänä on lain toimeenpanon seuranta, arviointi ja ohjaus
- Biopankkilainsäädännön ohjausryhmä 2012-2017
- Tehtävänä on seurata ja arvioida lain vaikutuksia ja
 - biopankkitoiminnan infrastruktuurin rakentamista yhteistyössä tutkijoiden, rahoittajien, terveydenhuollon palvelujärjestelmän, asiantuntijalaitosten sekä muiden sidosryhmien kanssa
 - näytteiden antajien oikeuksien toteutumista ja väestön asenteita biopankkitutkimusta kohtaan
 - kv tutkimusyhteistyötä, Suomen edellytyksiä osallistua siihen
 - selvitys ja väliraportti 2014

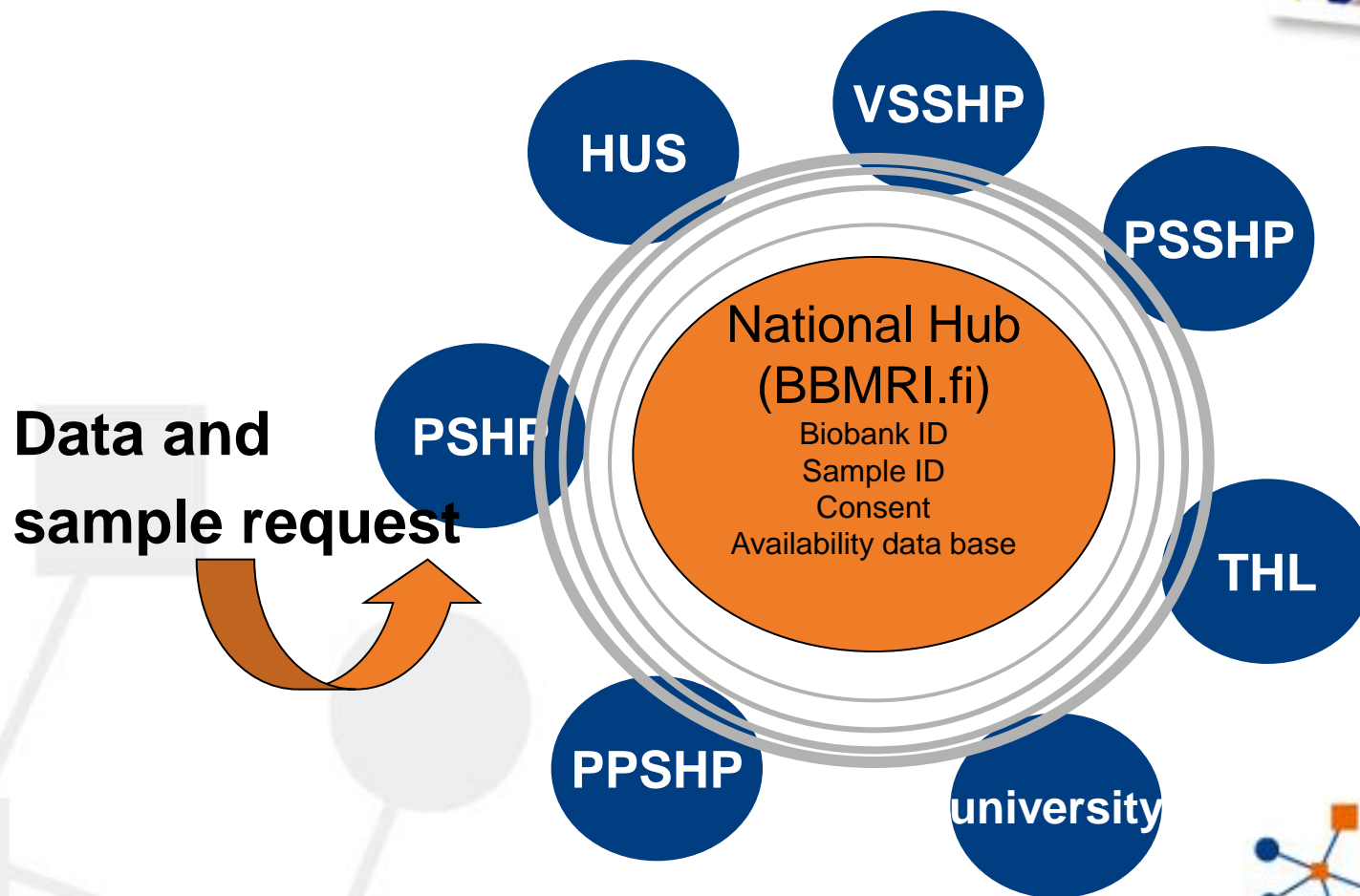
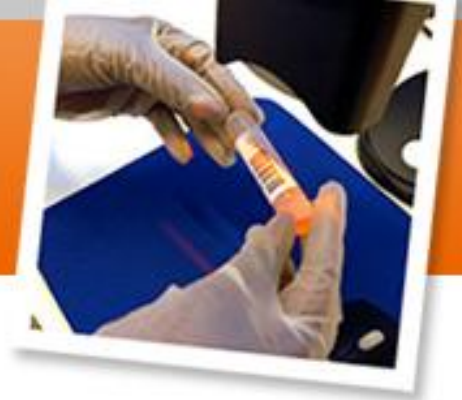


Toimeenpanon tuki stm:ssä

Stm:n vastaus eduskunnan lausumaan 7.1.2013

- Stm antaa yleisohjeet lain täytäntöönpanosta
- Operatiivinen toimeenpano kuuluu Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolle
- Virkamiestyöryhmä stm:ssä
 - valmistelee alemmanasteiset säädökset ja ohjeistuksen
 - toimii biopankkiuudistuksen täytäntöönpanon tukena: näytteen antajan asema; biopankkien lukumäärä jne.
- BBMRI.fi kansallinen yhteistyö: yliopistot, shp:t ja tutkimuslaitokset + ministeriöt, THL, SA, FIMM
 - kansallinen infrastruktuuri, EU- yhteistyö (BBMRI/ERIC)
 - biopankkilaki on välttämätön kansainväliselle yhteistyölle

Managing resources for the future of biomedical research



BBMRI
Biobanking and
Biomolecular
Resources Research
Infrastructure

Diagnostisten näytteiden riittävyden turvaaminen (stm:n kirje 3634/2013)

- Diagnostisten näytteiden siirtäminen biopankkiin on vapaaehtoista eikä se missään olosuhteissa saa vaarantaa näytteen alkuperäistä käyttötarkoitusta (diagnostiikkaa, hoitoa, kuolemansyyn selvittämistä)
- Näytteillä on dualistinen luonne: alkuperäisen tarkoituksensa lisäksi tutkimuskäyttö on mahdollinen joko biopankkiin siirtäen tai muulla (kudoslaissa säädetyllä) tavalla
- Siirrettäessä näytteitä biopankkiin riittävyys sekä alkuperäiseen tarkoitukseen että kudoslain mukaiseen tutkimukseen tulee turvata kaikissa tilanteissa

Lopuksi

- Lain perimmäinen tarkoitus on väestön terveyden ja hyvinvoinnin edistäminen uuden tiedon avulla
- Paljon uusia toimijoita, rooleja ja toiminnan opettelua
- Laista hyötyvät erityisesti translationaalisen tutkimuksen harjoittajat ja uusien (lääke)hoitojen kehittäjät
- Merkittävät ulkomaiset investoinnit ovat mahdollisia
- Miten tieto voi muuttaa kliinistä päätöksentekoa?
- Käytäntö osoittaa, tarvitaanko lakiin muutoksia
- Sujuvat prosessit ja kaikkien osapuolten luottamus toimintaan tukevat lain tarkoituksen toteutumista