

# Ajankohtaista Biopankkilaista

Lääketieteellisen  
tutkimusetiikan  
seminaari 29.10.2012

SOSIAALI- JA TERVEYSMINISTERIÖ

## Lain tarkoitus

Tarkoituksena on tukea tutkimusta,  
jossa hyödynnetään ihmisperäisiä näytteitä,  
edistää näytteiden käytön avoimuutta sekä turvata  
yksityisyyden suoja ja itsemääräämisoikeus  
näytteitä käsiteltäessä.

## Laissa säädetään

- 1) biopankin perustamisesta, biopankkitoiminnan harjoittamisen edellytyksistä ja siinä noudatettavista vaatimuksista;
- 2) näytteiden ja näytteitä koskevien tai niihin liitettävien tietojen keräämisestä biopankkiin, näiden näytteiden käytöstä ja muusta käsittelystä;
- 3) näytteiden säilytyksen ja käsittelyn valvonnasta;
- 4) rekisteröityjen oikeuksista ja tietojen suojaamiseksi tarpeellisista järjestelyistä;
- 5) biopankkitutkimusta palvelevista rekistereistä.

## Lausuma

Eduskunta edellyttää, että hallitus seuraa ja arvioi biopankkilainsäädännön toimivuutta ja ryhtyy tarvittaessa toimenpiteisiin lainsäädännön tarkistamiseksi

Lokakuu 2012

# ■ Between the processes

SOSIAALI- JA TERVEYSMINISTERIÖ

29.10..2012



## Biopankkilaki

ohitetut virstanpylväät

- työryhmä 2007
- lain valmistelu
- VN eduskunta lokakuu 2012 HE 86/2011
- eduskuntakäsittely - vastaus **78/2012 vp**

työvaiheessa

- VN-TP esittely, voimaantulo
- asetukset
- ohjausryhmä

SOSIAALI- JA TERVEYSMINISTERIÖ

29.10..2012



# Eduskuntakäsittely HE 86/2011

## Päätökset

### Hallituksen esitykseen sisältyneet ja sen pohjalta hyväksytyt lait

- annettu eduskunnalle 14.10.2011-

#### 1. Biopankkilaki

Päätös: Hyväksytty muutettuna

#### 2. Laki ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annetun lain muuttamisesta

Päätös: Hyväksytty muutettuna

#### 3. Laki potilaan asemasta ja oikeuksista annetun lain muuttamisesta

Päätös: Hyväksytty

## Eduskunta - Asian käsittelyvaiheet

- vireille tulo-ilmoitettu annetuksi täysistunnossa 14.10.2011; istuntopöytäkirja [PTK 53/2011 vp](#)
- lähetekeskustelu 25.10.2011 [PTK 58/2011 vp](#)
- valiokuntakäsittely
- Sosiaali- ja terveysvaliokunnan mietintö [StVM 9/2012 vp](#) 25.09.2012
- Perustuslakivaliokunnan lausunto [PeVL 10/2012 vp](#) 16.05.2012
- Sivistysvaliokunnan lausunto [SiVL 1/2012 vp](#) 28.02.2012
- Valiokunnan mietinnön pöydällepano [PTK 87/2012 vp](#) 27.09.2012
- I Käsittely- 28.09.2012 [PTK 88/2012 vp](#)
  - Eduskunta hyväksyi lakiehdotusten sisällön mietinnön mukaisena
- II käsittely- 02.10.2012 [PTK 89/2012 vp](#)
  - Eduskunta hyväksyi ensimmäisessä käsittelyssä sisällöltään päätetyt lakiehdotukset ja lausumaehdotuksen

## HE muutokset

- muutoksenhakuoikeuden turvaaminen (PeVL)
- tekninen täsmentäminen

*biopankki on biopankkitoiminnan harjoittajan ylläpitämä yksikkö, johon kootaan, kerätään ja jossa säilytetään näytteitä ja niihin liittyvää tietoa tulevaa biopankkitutkimusta varten*

## Biopankki

biopankin perustamisen edellytys- valtakunnallisen eettisen toimikunnan myönteinen lausunto 6 §

biopankkien toimintojen yhdistämisestä ilmoitetaan toimintaa valvovalle Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolle 10 §

- *Vanhojen näytteiden käsittelyä koskevat erityissäännökset*  
muutoksenhaun mahdollistaminen: Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston päätös, jos eettisen toimikunnan lausunto on kielteinen sekä päättää myös siitä täyttyvätkö yleisen tiedoksiannon edellytykset 13 §

# Biopankki

## *Näytteeseen liittyvät tiedot.*

arkaluonteisten tietojen yhdistäminen näytteeseen edellyttää nimenomaista suostumusta. 14 §

### *Näytteen ja tiedon käsittelyn edellytykset*

- selkeyttäminen, eettisen toimikunnan lausunto ja suhde lääketieteellisestä tutkimuksesta annettuun lakiin (18 §, 27 §)

### *Määräykset ja pakkokeinot*

- Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto voi poistaa biopankin toimintaa koskevat tiedot valtakunnallisesta biopankkirekisteristä jos määritetyt *toimenpiteet ole johtaneet velvoitteiden täyttämiseen* ja määrätä näytteiden siirtämisestä tai hävittämisestä biopankin toiminnan päättyessä rekisteristä poistamisen vuoksi. 33 §

# Biopankki

## ▪ *Ilmoitusten käsittely*

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto tekee valituskelpoisen päätöksen biopankkirekisteriin merkitsemisestä tai merkitsemättä jättämisestä. 34 §

### *Rekisteröidyn oikeus saada tietoja*

rekisteröidyllä on pyynnöstä oikeus saada terveydentilaansa koskeva näytteestä määritetty tieto. 39 §

### *Muutoksenhaku.*

*poistettu* muutoksenhakukiellot, biopankin tekemästä päätöksestä voidaan valittaa hallinto-oikeuteen 42 §

# Biopankki ja kudoslaki

## Laki ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annetun lain muuttamisesta

11, 19 ja 20 §. muutoksenhakuoikeuden toteuttaminen

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto tekee asiasta päätöksen jos eettisen toimikunnan lausunto on kielteinen

SOSIAALI- JA TERVEYSMINISTERIÖ

29.10..2012



## Ihmisperäiset näytteet - biopankkiinko ?

- Nykykäytäntö / uudistamisen tarve
- Ihmisalkuperäisiä näytteitä sisältävien kokoelmien mahdollisimman tehokas käyttö on kaikkien yhteinen etu
- Biopankin tehtävänä on kerätä, käsitellä ja säilyttää ihmisperäisiä biologisia näytteitä ja niihin liittyviä tietoja tulevaa tutkimusta varten
  
- Kansallinen koordinaatio
- Kansainvälinen yhteistyö

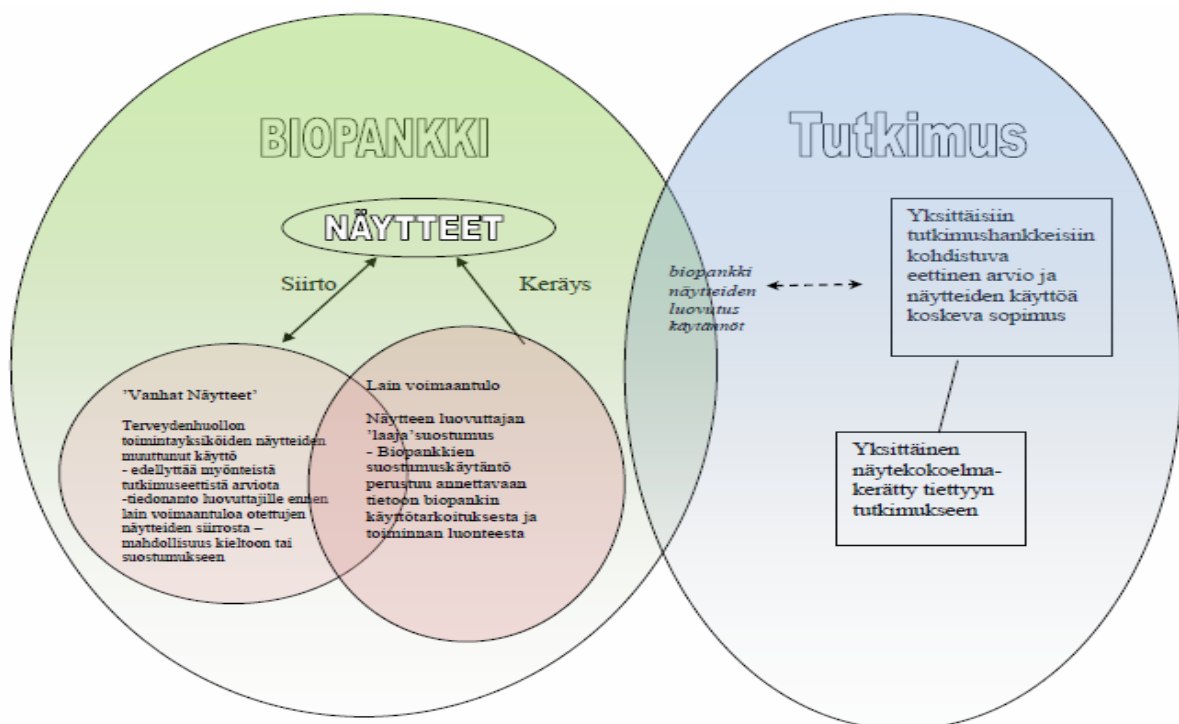
SOSIAALI- JA TERVEYSMINISTERIÖ

29.10..2012



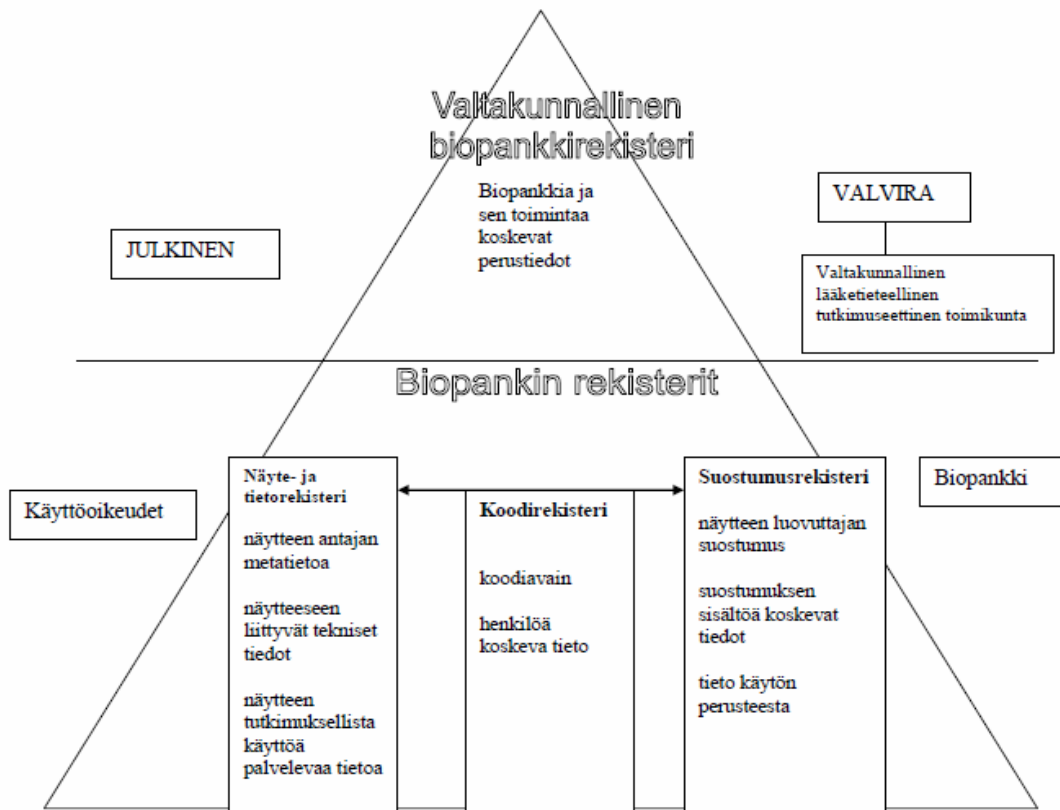
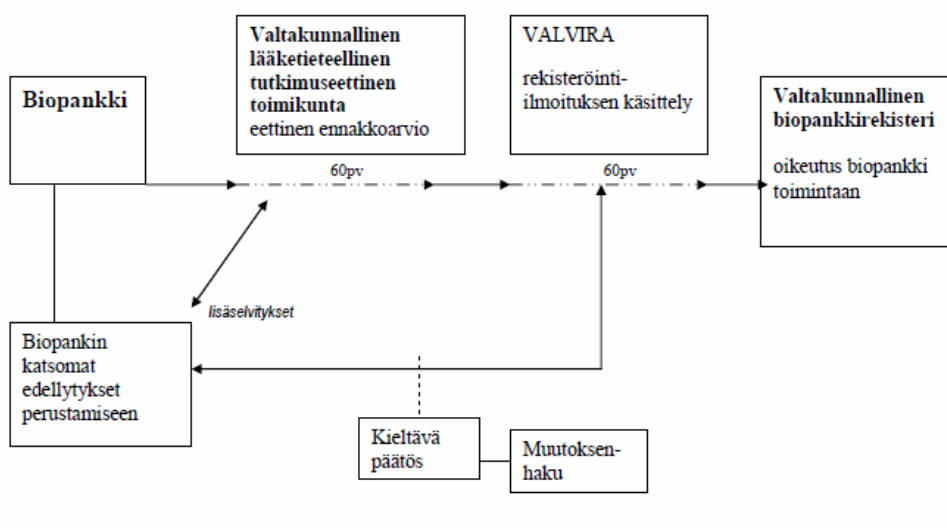
## HE 86/2011 vp

- Perustui HE 325/2010 vp
- Lailla pyritään **edistämään ihmisperäisten näytteiden tutkimuskäyttöä** ja turvaamaan **yksityisyyden suoja** näytteitä käsiteltäessä
- Noudattaa kansainvälisiä suosituksia
- Ns. **laajan suostumuksen** -käsite
- Ilmoitusmenettely, valtakunnallinen biopankkirekisteri
- Valvontaviranomainen Valvira (hallitusohjelma)
- Tutkimuslaki, kudoslaki, henkilötietolaki, potilaslaki
- Voimaantulo





# Ilmoitusmenettely



## Asetukset

### **Valtioneuvoston asetus biopankeista**

- o Suostumusasiakirjan sisältö, allekirjoittaminen ja säilyttäminen (11 §)

### **- Sosiaali- ja terveysministeriön asetus biopankeista**

- o Biopankista vastaavan henkilön vakuutus (8 §)
- o Näyte- ja tietorekisterin sisältö ja rekisterin tekninen toteuttaminen (tietojärjestelmien yhteensopivuus) (21 §)
- o Valtakunnallisen biopankkirekisterin sisältö ja tietojen ilmoittaminen rekisteriin (9 ja 30 §)
- o Tiedonannon vanhojen näytteiden siirtämisestä biopankkiin sisältö (13 §)

## Jatkotyöskentely

- Biopankkilain toimeenpano, alemmanasteiset säädökset ja ohjeistus
- Sidosryhmien osallistuminen ja vaikutusmahdollisuuksien turvaaminen - säädöshankkeen toteutumisen ja vaikutusten arviointi
- Ohjausryhmänryhmä
- Viestintä toiminnanharjoittajille
- Kansallinen ja kansainvälinen koordinaatio (BBMRI)
- Kansalaisviestintä

- ***Edistetään kansalaisten hyvinvointia.***