

BIOPANKKITOIMINNAN LAINSÄÄDÄNTÖMUUTOKSET

Helena Raula

28.10.2016

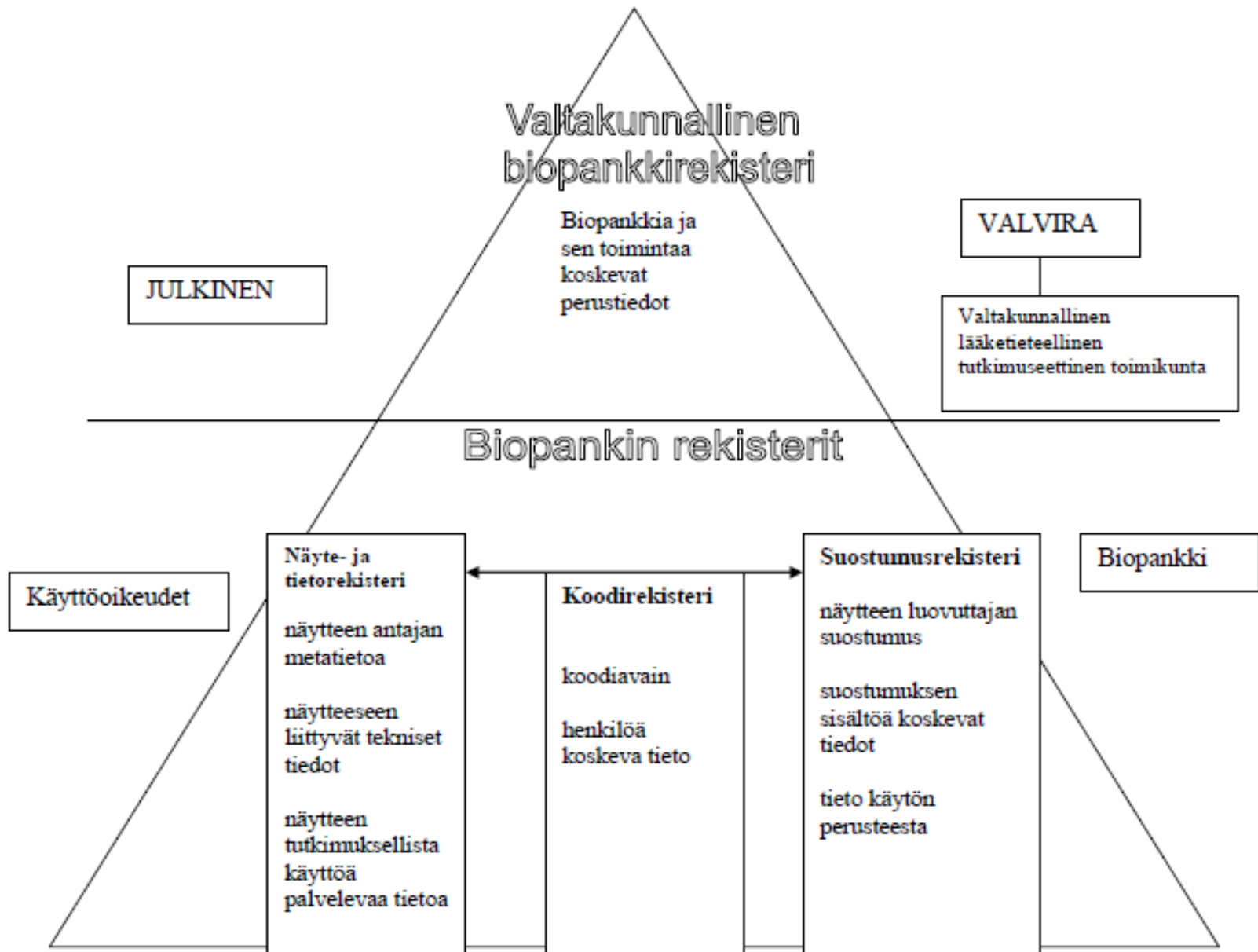
Voimassa oleva laki

- **biopankkilain tarkoitus:**

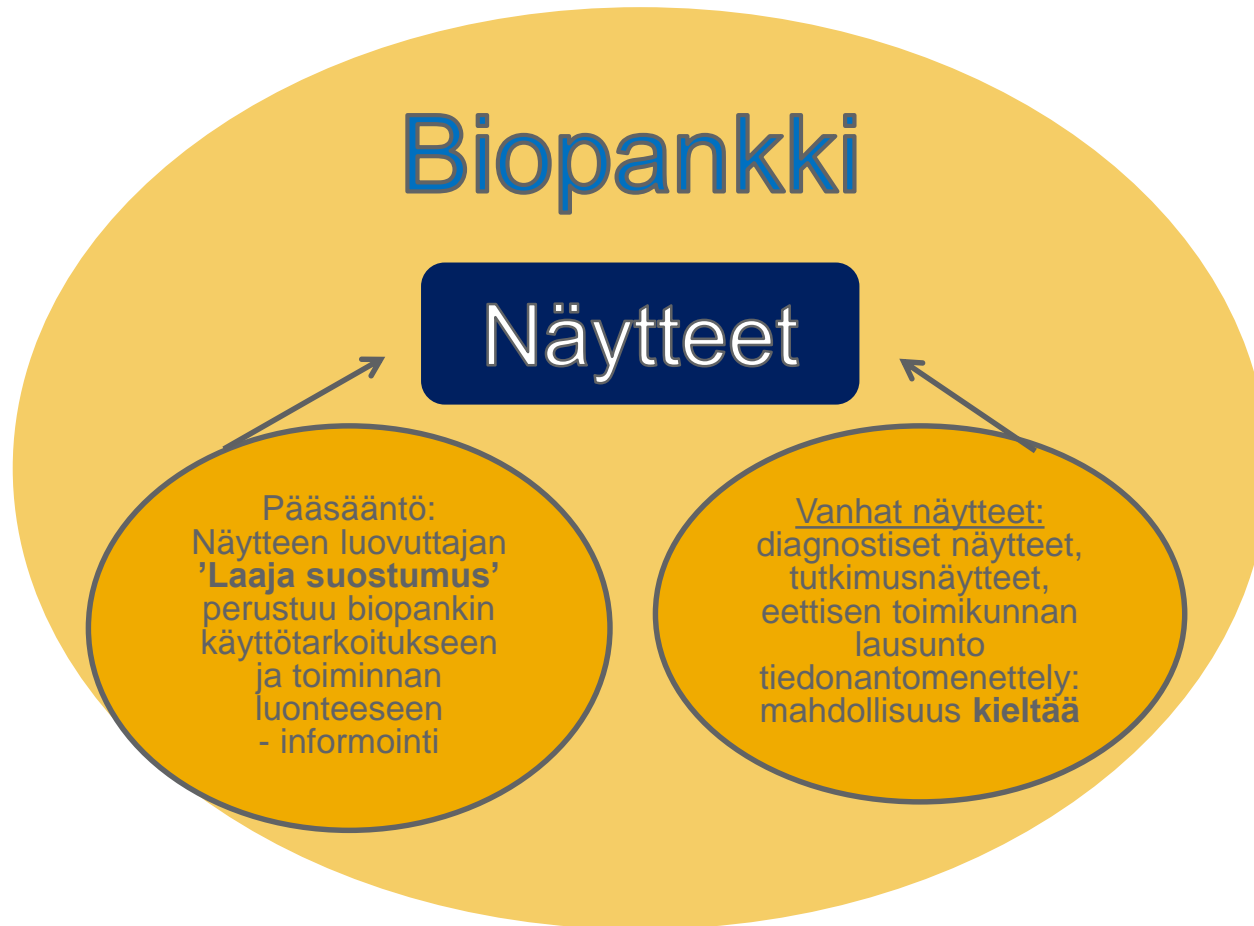
tukea **tutkimusta**, jossa hyödynnetään ihmisperäisiä näytteitä, edistää näytteiden käytön **avoimuutta** sekä turvata yksityisyyden suoja ja **itseään määräämisoikeus** näytteitä käsiteltäessä.

- laki tuli voimaan **1 syyskuuta 2013**

- biopankkilainsäädännön ohjausryhmä ja **BBMRI.fi-yhteistyö**



Näytteiden kerääminen



biopankkitutkimuksessa oikeus käsitellä näytteitä ja tietoja perustuu **luovutus sopimukseen**.

Liittymät muihin hankkeisiin

- EU:n tietosuoja-asetuksen kansallinen yhteensovittamistyö (OM)
- biopankkien yhdistymisselvitys
- genomikeskus-työryhmä
- lakiesitys laiksi sote-tietojen tietoturvalisesta hyödyntämisestä
- sote-uudistus (esim. Valviran tehtävät)
- samassa yhteydessä muutettava myös kudoslakia

Ratkaistavia isoja kysymyksiä

- Onko biopankkilaki jatkossa pelkkä infrastruktuurilaki vai säännelläänkö siellä edelleen myös tietosuojakysymyksiä?
 - nykyisin molemmat
 - tietosuoja-asetus
 - biopankkiselvitys

Ratkaistavia isoja kysymyksiä 2

- Onko käsittelyperusteena jatkossa suostumus vai lailla säädetty yleinen etu?
→ nykyisin laaja suostumus / vanhojen näytteiden osalta mahdollisuus kieltää

Muita muutostarpeita

- näytteiden, tietojen ja datan käsittely
- alaikäisten ja vajaakkyisten asema
- tietojen hyödyntäminen käytännön terveydenhuollossa
- suostumuksen peruuttamisen vaikutukset
- arvioitava Valviran ja TSV:n ohjeistukset

KIITOS!