

Biopankkilaki ja asetukset

Valvira 19.8.2013

Anneli Törrönen
Riitta Burrell

Ajankohtaista ja
taustaa

**Säädösvalmistelun
näkökulmasta**



Lain tarkoitus

Tarkoituksena on

1. tukea tutkimusta, jossa hyödynnetään ihmisperäisiä näytteitä,
2. edistää näytteiden käytön avoimuutta ja
3. 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.

Biopankkilaki / Tausta

Biopankit, yhteinen etu, Sosiaali- ja terveysministeriön selvityksiä 2007:52

Sosiaali- ja terveysministeriön asettaman työryhmän tehtävänä oli tehdä ehdotus keskitetysti koordinoitujen tai erillisten ihmisalkuperää olevien näytekokoelmien ja niihin liittyvän tiedon hallinnoimisesta ja hyödyntämisperiaatteista sekä tarvittavista säädösmuutoksista.

Biopankkilaki

Hallituksen esitys eduskunnalle biopankkilaiksi sekä laeiksi ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annetun lain ja potilaan asemasta ja oikeuksista annetun lain muuttamiseksi (HE 86/2011 vp)

Valiokuntakäsittelyt

- StVM 9/2012 vp
- SiVL 1/2012 vp
- PeVL 10/2012 vp
- muutoksenhakuoikeuden turvaaminen (PeVL)
- tekninen täsmentäminen

Biopankkilaki

- Eduskunnan vastaus EV **78/2012 vp**
- VN-TP esittely, voimaantulo 1.9.2013
Annettu Helsingissä 30 päivänä
marraskuuta 2012
- 688/12
- asetukset - lausunnot kesä 2013

Biopankkilaki

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

- valtakunnallinen ohjausryhmä- toimikausi ad 31.12.2017. Seuraa lain toteutumista ja vaikutuksia, kansalaisten asenteita biopankkitutkimukseen ja asenteissa tapahtuneita muutoksia, näytetutkimuksen edellytysten ja tutkimusinfrastruktuurin kehittymistä sekä kansainvälisen tutkimusyhteistyön kehittymistä.

Asetukset

- **Valtioneuvoston asetus**
- o Suostumusasiakirjan sisältö, allekirjoittaminen ja säilyttäminen (11 §)
- **Sosiaali- ja terveysministeriön asetus**
- 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 §)

Suostumuksesta

- Oikeus näytteiden käsittelyyn perustuu biopankissa ensisijaisesti asianomaisen henkilön suostumukseen
- Biopankkilain lähtökohtana on näytteiden koodattu tai tunnistetun käyttö
- Suostumuksen antaminen on vapaaehtoista

Laaja suostumus / BPL

- Henkilö voi antaa suostumuksensa hänestä **otettujen tai otettavien** näytteiden säilyttämiseen biopankissa ja käyttämiseen biopankkitutkimuksessa, henkilötietojensa luovuttamiseen, häntä koskevien rekisteritietojen yhdistämiseen sekä näytteen ja näytteen yhteydessä häneltä saatujen tietojen muuhun käsittelyyn **biopankkitutkimuksen edellyttämässä laajuudessa** (BPL 11 § 2 mom.)

Laaja suostumus / HE 86/2011 vp

- Biopankin **tutkimusalue** tulisi määrittää ennen näytteiden keräämisen aloittamista. Tutkimusalueen määrittäminen on edellytyksenä sille, että henkilö voi antaa näytteiden käyttöä koskevan **tietoon perustuvan suostumuksensa**
- Tutkimusalue ja tiedon käyttö on yksilöitävä riittävästi

Biopankin tutkimusalue, esimerkkejä

- Helsingin urologinen biopankki: urologisten syöpien diagnostiikan ja hoidon alueellinen kehittämishanke
- Suomen hematologinen rekisteri ja kliininen biopankki: veritautien rekisteröinnin, diagnostiikan ja hoidon kansallinen kehittämishanke

Laaja suostumus / PeVL 10/2012 vp

- Lähtökohtana on henkilön nimenomaisesti ja kirjallisesti antama suostumus hänestä otettujen näytteiden säilyttämiseen biopankissa ja käyttämiseen biopankkitutkimuksessa
- Suostumuksen on perustuttava **riittävään tietoon** näytteiden käyttötarkoituksesta ja muista näytteiden antajan kannalta merkityksellisistä yksityisyyden suojaan liittyvistä seikoista
- Lisäksi on välttämätöntä, että suostumuksen antaja voi **rajoittaa** suostumuksensa sisältöä ja halutessaan **peruuttaa** antamansa suostumuksen.

Laaja suostumus / VNA-muistio

- Henkilö voi antaa suostumuksensa tiettyä, yksilöityä tutkimushanketta laajempaan, useita tutkimuksia tai tietyn tutkimusalueen käsittävää tutkimuskokonaisuutta varten

Lausunnot

- Lausunnot pyydettiin 43 taholta, lausunnot saatiin 30 taholta, kuudella taholla ei ollut huomauttamista asetusten sisältöön

1. VNA

- Sattumalöydös -> kliinisesti merkittävä löydös
- Näytteiden yksilöinnin vaatimus -> väljennys

2. STMA

- Valviran päätös
- Kysymys lain voimaantumisen jälkeen mutta ennen biopankkien rekisteröintiä kerättyjen näytteiden siirtämisestä biopankkiin

VNA biopankin suostumusasiakirjasta 1 §

Suostumusasiakirjan tulee sisältää:

- 1) näytteen luovuttajan nimi sekä henkilötunnus tai syntymäaika
- 2) biopankkilain 11 §:n 3 momentin mukaan suostumuksen antaneen henkilön nimi sekä henkilötunnus tai syntymäaika 1 kohdassa tarkoitettujen tietojen lisäksi
- 3) selvitys näytteistä
- 4) selvitys lain 11 §:n 4 momentin mukaisen selvityksen antamisesta suostumuksen antajalle ja selvityksen antajasta

Selvitys näytteistä, esimerkkejä

- Suostumuksen antaneilta potilailta kerätään luuydin- ja verinäytteitä seuraavasti: diagnoosivaiheessa, sairauden remissiovaiheessa (ei todettavissa olevia merkkejä sairaudesta) ja sairauden mahdollisesti uusiutuessa. Näytteet otetaan hoitoon liittyvien näytteenottojen yhteydessä kunkin potilaan hoidosta vastaavassa sairaalassa
- HYKS:ssä hoidossa olevilta suostumuksensa antaneilta potilailta kerätään kudus-, veri- ja/tai virtsanäytteitä diagnoosivaiheessa, mahdollisen leikkauksen yhteydessä sekä sairauden seurannan aikana

VNA biopankin suostumusasiakirjasta 1 §

- 5) tieto näytteen luovuttajan mahdollisesta suostumuksesta siihen, että häntä ja hänen terveydentilaansa koskevat tiedot voidaan liittää näytteeseen siten kuin BPL 14 §:ssä säädetään
- 6) tieto näytteen luovuttajan mahdollisesta suostumuksesta siihen, että hänen henkilötietonsa voidaan luovuttaa biopankista siten kuin biopankkilain 26 §:n 3 momentissa säädetään
- 7) tieto näytteen luovuttajan mahdollisesta suostumuksesta siihen, että hänelle voidaan ilmoittaa kliinisesti merkittävästä löydöksestä.

Suostumus kliinisesti merkittävästä löydöksestä ilmoittamiseen

- Kliinisesti merkittävää löydöstä koskevaa säännöstä olisi tarkasteltava erillään biopankkilain 39 §:ssä säädetyistä tiedonsaantioikeudesta.
- Biopankkitutkimuksessa saatetaan kliinisesti merkittävänä löydöksenä (niin sanottuna sattumalöydöksenä) todeta muutos tai tieto, joka voi olla merkityksellinen asianomaisen henkilön terveydentilan kannalta.
- Ihmisen geenitietoa koskeva UNESCO:n julistuksen 10 artiklan mukaan henkilöllä tulee olla oikeus päättää, haluaako hän saada tiedon häntä koskevista tutkimustuloksista vai ei. Mainittu oikeus käsittää myös oikeuden olla tietämättä
- Suostumus kliinisesti merkittävästä löydöksestä ilmoittamiseen ei perustaisi tutkijalle velvollisuutta vaan ainoastaan biopankille mahdollisuuden ilmoittaa asianomaiselle henkilölle mainitunlaisesta löydöksestä - jatkoon ohjaus, perinnöllisyysneuvonta

Geenitieto
Löydös Tulkinta
Kliininen merkitys

VNA biopankin suostumusasiakirjasta 2 §

Suostumusasiakirja on päivättävä. Sen allekirjoittavat suostumuksen antaja ja vastaanottaja. Suostumusasiakirjasta on annettava jäljennös suostumuksen antajalle.

Suostumus voidaan antaa myös käyttäen sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä annetun lain (159/2007) 19 §:ssä tarkoitettua palvelua.

Suostumusasiakirja tallennetaan pysyvästi biopankkilain 22 §:ssä tarkoitettuun suostumusrekisteriin.

Kansallinen Terveysarkisto (Kanta)

- Biopankkien suostumus- ja kieltorekistereiden toteuttaminen Kanta-palveluiden avulla
- Ehdotus asiakastietolain (laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä) ja biopankkilain muutoksiksi
- Suostumuksenhallinta
- Suostumusasiakirjan sisältö, allekirjoittaminen ja säilyttäminen (11 §)
- Suostumuksen peruuttaminen ja muuttaminen (12 §)
- Suostumus- ja kieltorekisteri (22 §)

Vanhojen näytteiden käsittelyä koskevat erityissäännökset

- Biopankkilain voimaantullessa olemassa olevien ns. vanhojen näytteiden käsittelyyn soveltuvat suostumusmenettelyt
- Diagnostisten näytteiden ja niihin liittyvien tietojen siirto ei saa vaarantaa potilaan hoidon järjestämistä ja toteuttamista
- Siirron edellytyksenä on tutkimuslain 16§:ssä tarkoitetun alueellisen eettisen toimikunnan antama lausunto näytteiden käytöstä biopankkitutkimukseen
- Tiedonanto, selvitys ja ohjaus rekisteröidylle siitä, että näytteitä ja tietoja voidaan käyttää biopankkitutkimukseen, jos niiden käyttöä ei kielletä
- Julkinen tiedonanto, jos näytteiden iän, näytteiden suuren määrän tms. syyn vuoksi rekisteröidyn yhteystietojen hankkiminen ei ole kohtuullisin ponnisteluin mahdollista

Oletettu suostumus / BPL 13 §

- Vanhoja näytteitä ja tietoja voidaan käyttää biopankkitutkimukseen, jos niiden käyttöä ei kielletä
- Siirtoa ei saa tehdä, jos
 - 1.ao. henkilö kieltää siirron
 - 2.on syytä olettaa, että ao. henkilö olisi eläessään vastustanut näytteidensä tutkimuskäyttöä
 - 3.eettinen toimikunta antaa kielteisen lausunnon tai Valvira / hallinto-oikeus tekee kielteisen päätöksen

Oletettu suostumus / HE 86/2011 vp

- Kun kyseessä ovat ennen biopankkilain voimaantuloa otetut näytteet, henkilöt eivät ole voineet antaa eikä heiltä ole ollut mahdollista pyytää suostumusta näytteen käyttöön biopankkitutkimuksessa
- Suostumuksen saaminen on aina ensisijainen tavoite siirtoa suunniteltaessa ja toteutettaessa
- Tiedotteen on oltava selkeä ja riittävän yksilöity, jotta henkilöt voivat saada kuvan näytteiden tulevasta käytöstä, mahdollisuudesta rekisteritiedon hyödyntämiseen ja näytteiden siirtymisestä biopankin omistukseen

Oletettu suostumus / HE 86/2011 vp

- Ilmoituksessa on **yksilöitävä aineistot**, jotka on tarkoitus siirtää
- Lisäksi on annettava ohjausta siitä, miten henkilö voi antaa suostumuksensa tai kieltää tai rajoittaa näytteen ja siihen liittyvien tietojen käyttöä

Oletettu suostumus / PeVL 86/2011 vp

- Mahdollisuus käyttää suostumus- tai kiello-oikeutta täyttää perustuslaista ilmenevän itsemääräämisoikeuden samoin kuin Euroopan neuvoston biolääketiedesopimuksen 22 artiklan asettamat vaatimukset
- Kuolleen henkilön näytteet voidaan siirtää biopankkiin, jos ei ole syytä olettaa henkilön eläessään vastustaneen näytteidensä tutkimuksellista käyttöä. Oletus ei voi olla täysin automaattinen, vaan sen on perustuttava siihen, että vainajan mahdollinen käsitys asiasta on mahdollisuuksien mukaan selvitetty esimerkiksi tämän potilasasiakirjoista

Oletettu suostumus / PeVL 86/2011 vp

- BPL 13.4 § (julkinen tiedonanto) sisältää merkittävän poikkeuksen tietoisesta suostumuksesta vaatimuksesta
- Tiedonantomenettelyn edellytysten täyttymisestä päättää viranomainen

STMA biopankin tiedonannosta 1 § (tiedonanto rekisteröidylle)

Sen lisäksi, mitä biopankkilain 13 §:n 3 momentissa säädetään, tulee siinä tarkoitetun tiedonannon sisältää:

- 1) selvitys siirrettävistä näytteistä ja niihin liittyvistä tiedoista; ja
- 2) tieto lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain (488/1999) 16 §:ssä tarkoitetun alueellisen eettisen toimikunnan puoltavasta lausunnosta tai, jos eettisen toimikunnan lausunto on ollut kielteinen, Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston tai hallinto-oikeuden siirtoa koskevasta päätöksestä.

STMA biopankin tiedonannosta 1 §

Tiedonanto on päivättävä.

Tiedonantoon on liitettävä biopankkilain 11 §:n 2 momentissa tarkoitettu suostumusasiakirja.

STMA biopankin tiedonannosta 2 § (julkinen tiedonanto)

Sen lisäksi, mitä biopankkilain 13 §:n 3 momentissa säädetään, tulee sen 4 momentissa tarkoitetun julkisen tiedonannon sisältää:

- 1) selvitys siirrettävistä näytteistä ja niihin liittyvistä tiedoista;
- 2) selvitys siitä, miten henkilö voi antaa suostumuksen näytteidensä ja niihin liittyvien tietojen siirtoon, rajata suostumustaan tai kieltää siirron; ja

STMA biopankin tiedonannosta 2 §

3) tieto lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain (488/1999) 16 §:ssä tarkoitetun alueellisen eettisen toimikunnan puoltavasta lausunnosta tai, jos eettisen toimikunnan lausunto on ollut kielteinen, Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston tai hallinto-oikeuden siirtoa koskevasta päätöksestä.

Tiedonanto on päivättävä.

Jatkotyöskenntely

- Biopankkilain toimeenpano ja ohjeistus; viranomaisyhteistyö
- Sidosryhmien osallistuminen ja vaikutusmahdollisuuksien turvaaminen
- Säädöshankkeen toteutumisen ja vaikutusten arviointi
- Valtakunnallinen ohjausryhmä
- Kansallinen ja kansainvälinen koordinaatio (BBMRI)
- Viestintä
- BTNK seminaari 2.10.2013 Biomedicum Helsinki
- ***Edistetään kansalaisten hyvinvointia***