



Valvira

Biopankkilain ohjaus ja valvonta

19.8.2013

Lakimies Sandra Liede

Ylitarkastaja Tiina Wahlfors



Valvira

Valviran toimiala ja perustehtävä

- Valvira on STM:n alainen keskusvirasto, joka edistää ohjauksen ja valvonnan keinoin
 - oikeusturvan toteutumista ja palvelujen laatua sosiaali- ja terveydenhuollossa
 - elinympäristön ja väestön terveysriskien hallintaa
- Biopankkitoiminnassa on kyse terveydenhuollon toiminnosta, jonka ohjaaminen ja valvonta kuuluu STM:n toimialalle



Valvira

Biopankkitoiminta ja viranomaisten yhteistyö

- Biopankkilaissa säädetyn toiminnan ohjaus ja valvonta kuuluvat Valviralle
 - valvonta kohdistuu ensisijaisesti yksityisyyden suojan ja itsemääräämisoikeuden sekä muiden biopankkitoimintaa sääntelevien säännösten toteutumiseen
- Asiantuntijaviranomaisina ja –laitoksina toimivat omilla toimialoillaan THL ja Fimea
 - asiantuntija-apu (esim. lausunnot) Valviralle/biopankeille voimassa olevan lainsäädännön puitteissa
- Tietosuojavaltuutetun tehtävistä säädetään lisäksi erikseen



Valvira

Biopankkilain tarkoitus ja biopankkirekisteri

- Ihmisperäisiä näytteitä hyödyntävän **tutkimuksen tukeminen**
- Laki painottaa näytteiden käytön avoimuutta sekä **yksityisyyden suojan ja itsemääräämisoikeuden** turvaamista
- Tarkoitus on tuottaa näytteiden käyttöä koskevaa ajantasaista tietoa yleisesti saataville perustamalla **valtakunnallinen biopankkirekisteri**, jota Valvira ylläpitää
 - Rekisteri on julkinen ja kaikkien asiasta kiinnostuneiden käytettävissä
 - Turvataan kansalaisten pääsy valtakunnallisen biopankkirekisterin tietoihin
 - Turvataan yksittäisen henkilön tiedonsaantioikeus siitä, säilytetäänkö hänestä otettuja näytteitä biopankissa ja näiden näytteiden käytöstä biopankkitutkimukseen



Biopankin perustaminen

- Perustamisen edellytykset
 - Perustaja on yksityinen tai julkinen laitos, yhteisö, säätiö tai muu oikeushenkilö, jolla (**perustajalla**) on taloudelliset ja toiminnalliset mahdollisuudet sekä oikeudelliset ja tutkimukselliset edellytykset biopankin ylläpitoon ja näytteiden käsittelyyn.
 - **Perustaja ei voi olla yksittäinen tutkija**
 - **Biopankin ei tarvitse olla erillinen oikeushenkilö**
 - **Riittävä rahoituspohja ja resurssit (huomioiden rekisterien ja huomattavien näytemäärien ylläpidon vaatimukset)**
 - **Perustajalla** tulee olla toiminnan edellyttämä henkilöstö, tilat ja laitteet
 - **Näytteiden hallinta ja niihin liittyvien tietojen ylläpito ja logistiikka edellyttävät moniammatillista osaamista**



Valvira

Biopankin tehtävät

- ensisijaisesti palvella biopankkitutkimusta
- Keinot
 - näytteiden ja niihin liittyvien tietojen **kerääminen ja vastaanottaminen**
 - näytteiden ja niihin liittyvien tietojen **säilyttäminen ja luovuttaminen** biopankkitutkimukseen (perustehtävä)
 - Näytteiden **analysointi, tutkiminen tai muu käsitteleminen**
 - Esim. eri tutkimushankkeiden tulosten vertailu ja analysointi
 - Yksityiskohtaisempi tai uuden tiedon hankkimiseen suuntaava biopankkitutkimus ja siihen liittyvä analytiikka vaatii eettisen ennakoarvioinnin



Valvira

Näytteen ja tiedon käsittelyperuste

11 § Oikeus näytteiden käsittelyyn *biopankissa* perustuu suostumukseen

- Luovutuksensaajan oikeus näytteiden käsittelyyn perustuu 27 § :ään

15 § velvollisuus siirtää näytteet biopankkiin

18 § käsittelyn on oltava biopankin tutkimusalueen ja näytteen käytön perusteen mukaista ja täyttää biopankkilaissa tai muussa laissa säädetyt edellytykset



Valvira

Biopankin tutkimusalue(et)

- Määritetään ennen näytteen keräämisen aloittamista
 - Näytteitä ja niihin liittyvää tietoa kerätään tulevaa tutkimusta varten
- Tutkimusalue voidaan määritellä laajaksi (huomioitava suostumuksen sisällössä)
 - Määrittäminen johdettavissa tutkimustoiminnan tavoitteista tai väestön terveiden edistämiseksi tai sairauden syntymekanismien selvittämiseksi tehtävään tutkimukseen tai tietyn tautiryhmän tutkimukseen



Valvira

Biopankin ilmoitusvelvollisuus

- Biopankin on ilmoitettava toiminnan aloittamisesta Valviralle valtakunnalliseen biopankkirekisteriin merkittäväksi **ennen toiminnan aloittamista**
 - rekisterimerkintä on edellytys toiminnan aloittamiselle!
- Valviralle tulee esittää kaikki samat tiedot kuin TUKIJAlle ja lisäksi 9 § :ssä mainitut tiedot **sekä muut tiedot, jotka ovat tarpeen toiminnan lainmukaisuuden arvioimiseksi**
- STM:n asetuksella voidaan antaa tarkemmat säännökset ilmoituksen tekemisestä



Valvira

Ilmoituksen käsittely Valvirassa

- Toiminnan aloittamisen ja muutoksen toteuttamisen edellytyksenä on, että tieto biopankista tai muutoksesta on viety valtakunnalliseen biopankkirekisteriin
 - Myös muutoksista ilmoitettava Valviralle
- Tekninen tarkastus
 - Ilmoitus vastaanottamisesta
 - Täydennyspyyntö
- Ilmoituksen käsittelyaika 60 vrk



Valvira

Ilmoitukseen vaadittava tiedot (samat kuin TUKIJAlle 6 §)

- Hakijan perustiedot (nimi tai tunnus, jolla erottaa)
- Biopankin omistaja, päärahoittaja(t)
- Näytteiden ja niihin liittyvien tietojen säilytyspaikka ja –tapa
 - Selvitys rekisterien hallinnan järjestämisestä
- Biopankin tutkimusalue(et)
 - Mukaan lukien periaatteet, ehdot ja rajoitukset koskien näytteiden ja niihin liittyvien tietojen keräämistä, luovuttamista biopankkitutkimukseen ja muuta käsittelyä
- Suostumuslomake ja malli kirjallisesta selvityksestä (11 §)
- Muiden kuin suostumukseen perustuvien näytteiden/tietojen säilytys (13 §)
- Muiden kuin biopankin omistamien näytteiden ja tietojen säilytys, tarvittaessa tieto näytteiden omistajasta
- Toimintasuunnitelma



Valvira

Ilmoitukseen vaadittava tiedot

(BPL 9 § mukaiset liitteet)

- Yhtiöjärjestys ja kaupparekisteriote
- TUKIJAn lausunto
- **Biopankista vastaavan henkilön kuvaus ja vakuutus**
- **Selvitys laatujärjestelmästä ja riskienhallinnasta**
 - Rekisteröityjen yksityisyys, itsemääräämisoikeus ja aineiston oikeudenmukainen käyttö
- Organisaatiokaavio (henkilöstö, pätevyys, vastuut)
- **Rekisteriselosteet (henkilörekisterit)**
- **Luettelo toimintaohjeista (näytteiden käsittely, tietosuoja, tietoturva)**

Biopankista vastaava henkilö (8 §)

- Biopankista vastaavan henkilön tehtävänä mm. huolehtia:
 - säilytettävien näytteiden laadunvalvonnasta
 - rekisterien ja tietokantojen ylläpitämisestä, yhdistämisestä ja suojaamisesta
 - yksityisyyden suojan varmistamisesta näytteitä ja niihin liittyviä tietoja käsiteltäessä
 - koodiavaimen säilyttämisestä ja käytön valvonnasta
 - tiedonsaantioikeuden toteutumisesta
 - Muut BPL:ssa vastaavalle henkilölle säädetyt tehtävät
- Biopankista vastaavalla henkilöllä tulee olla tehtävän edellyttämä **koulutus ja käytännön kokemus**
- Ennen tehtävän vastaanottamista biopankista vastaavan henkilön on allekirjoitettava kirjallinen **vakuutus tehtävien vastaanottamisesta ja hoitamisesta** → toimitetaan rekisteriviranomaiselle



Valvira

Selvitys rekisterien hallinnasta: rekisteriselosteet

- Biopankilla on oikeus ylläpitää biopankkitutkimusta varten henkilörekistereitä (20 §)
 - Näyte- ja tietorekisteri (21 §), suostumusrekisteri (22 §), koodirekisteri (23 §)
- Biopankin omistaja toimii henkilötietolain tarkoittamana rekisterinpitäjänä
- Rekisteriseloste:
 - henkilötietojen käsittelystä vastaava rekisterinpitäjä
 - mitä henkilötietoja rekisterissä on
 - mihin henkilötietoja käytetään
 - minne tietoja säännönmukaisesti luovutetaan
 - tietojen suojauksen periaatteet



Valvira

Toimintaohjeet

- Suostumuksen pyytäminen, muuttaminen ja peruuttaminen
- Vanhojen näytteiden siirtoa koskevat toimintaohjeet mm.
julkinen tiedonanto
- Näytteiden ja tietojen käsittelyyn liittyvät toimintaohjeet
- Kuinka oikeus saada tietoja näyte- ja tietorekisteristä
hoidetaan?
- Näytteiden ja tietojen luovutuksen periaatteet
- Henkilötietojen luovutus rekisteritietojen yhdistämistä varten



Valvira

Rekisteröinnin jälkeen...

...biopankki voi:

- alkaa kerätä ja vastaanottaa uusia näytteitä 11 § :n mukaisen suostumuksen perusteella
- siirtää vanhat näytteet biopankkiin 13 § :n nojalla
 - Diagnostiset näytteet
 - Tutkimusnäytteet



Valvira

Vanhojen näytteiden käsittelyä koskevat erityissäännökset (13 §)

- Edellytyksenä alueellisen eettisen toimikunnan lausunto näytteiden käytöstä biopankkitutkimukseen
- Ennen siirtoa käyttötarkoituksen muutoksesta annettava tieto rekisteröidyille
 - Tiedotus näytteiden siirrosta voi tapahtua myös virallisessa lehdessä, julkisessa tietoverkossa tai useammassa päivälehdessä
 - Tiedonannon julkaisemisesta vastaa se, jonka hallussa näytteet ovat
 - Suostumukseen oikeutettu voi kieltää näytteiden tai tiedon siirron (BP:kin toimintaohjeessa kuvattu)
- **Valvira päättää hakemuksesta täyttyvätkö säädetyt edellytykset näytteiden siirtoon**



Valvira

Muutostiedot

- Biopankin toimintojen yhdistäminen toiseen kotimaiseen biopankkiin (10 §)
 - ilmoitus Valviralle
- Biopankkitoiminnan siirtyminen ulkomaille
 - Valviran lupa - Valvira voi antaa tarkemman määräyksen luvan noudatettavasta menettelystä

Luvat - Valvira.fi - Windows Internet Explorer

http://www.valvira.fi/luvut

This site has not been analyzed yet

Suosikit Luvat - Valvira.fi

Valvira
Sosiaali- ja terveysalan
lupa- ja valvontavirasto

Etsi sivustolta Etsi JulkiTerhikistä

Yhteystiedot
Palaute
Sivukarta

På Svenska
In English

+A
A
-A

Etusivu Ohjaus ja valvonta **Luvat** Tietopankki Valvira

Olet nyt: [Valvira.fi](#) / [Luvat](#)

Luvat

Valvira on sosiaali- ja terveydenhuollon valtakunnallinen lupaviranomainen.

Lupahallinto on ennakoivan valvonnan perusta. Kaikkien luvanvaraisiksi säädettyjen elinkeinojen ja ammattien harjoittamiseen on haettava lupa tai tehtävä toiminnasta ilmoitus, jonka lupaviranomainen merkitsee rekisteriinsä. Näin se saa kaikkien sen toimialaansa kuuluvien toimijoiden yhteystiedot ja tavoittaa heidät ohjausta, valvontaa, tarkastusta tai tiedottamista varten.

Valvira myöntää seuraavia lupia:

Terveydenhuollon ammattihenkilöt

- terveydenhuollon ammattioikeuksiin (mm. laillistaminen ja nimikesuojaus) liittyvät luvat
- vesiasioissa osaamistestaaajien luvat

Elinkeinon harjoittaminen

- alkoholin valmistus- ja tukkumyyntiluvat
- alkoholin käyttöluvut esimerkiksi teollisuudelle, ammatinharjoittajille ja opetus- ja tutkimuslaitoksille
- väkiiviin maahantuontiluvat
- yksityisen terveydenhuollon luvat silloin kun toiminnan harjoittaja toimii useamman kuin yhden aluehallintoviraston alueella
- yksityisen sosiaalihuollon luvat silloin kun palveluja tuotetaan useamman kuin yhden aluehallintoviraston alueella (1.10.2011)

Terveydenhuollon luvat

- raskauden keskeyttämis- ja sterilointiluvat eräissä tapauksissa
- hedelmöityshoitoluvat
- kudos- ja alkiotutkimusluvut
- geenitekniikkaan liittyvät luvat
- tutkimusluvut

Adoptio

Alkoholiluvat

Ammattioikeudet

Alkiotutkimus

Kudosluvut

Biopankit

Hedelmöityshoitot

Raskauden keskeyttäminen

Steriloiminen

Tutkimus

Geenitekniikka

Yksityisen terveydenhuollon luvat

Yksityisen sosiaalihuollon luvat

Terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet

Lupa toimia oikeuslääkärin sijaisena

Rooli- ja attribuuttitietopalvelu

http://www.valvira.fi/

Internet | Suojattu tila: Käytössä

100%



Valvira

Biopankit - Valvira.fi - Windows Internet Explorer

http://www.valvira.fi/luvut/biopankit

This site has not been analyzed yet

Suosikit Biopankit - Valvira.fi

Valvira
Sosiaali- ja terveysalan
lupa- ja valvontavirasto

Etsi sivustolta Etsi JulkiTerhikistä

Yhteystiedot
Palaute
Sivukartta

På Svenska
In English

Etusivu Ohjaus ja valvonta **Luvat** Tietopankki Valvira

Olet nyt: [Valvira.fi](#) / [Luvat](#) / [Biopankit](#)

Biopankit

Biopankilla tarkoitetaan ihmisperäisten solu- ja kudospäätteiden kokoelmaa, jota säilytetään biolääketieteelliseen tutkimuskäyttöä varten ja johon sisältyviin näytteisiin on liitetty tutkimusta palvelevaa tietoa näytteen antajan terveydentilasta. Yhdessä kliinisen taustatiedon kanssa diagnostiset näytteet antavat mahdollisuuden laajaan tieteelliseen tutkimukseen, jonka tarkoituksena voi olla terveyden edistäminen, tautimekanismien ymmärtäminen tai lääkkeiden ja hoitokäytäntöjen kehittäminen.

Ihmisperäiset solu- ja kudospäättekokoelmat ovat nykyisin hajallaan ja vailla yhtenäisiä käytäntöjä näytteiden keräämisessä ja käytössä tai näytteiden antajia koskevien tietojen käsittelyssä. Syksyllä 2013 voimaan tuleva biopankkilaki yhtenäistää alan toimintakäytäntöjä.

Biopankkilaki voimaan syksyllä 2013

Biopankkilaki (688/2012) tulee voimaan 1.9.2013. Lain tarkoituksena on tukea ihmisperäisiä näytteitä ja niihin liitettyä tietoa hyödyntävän biopankkitutkimuksen edellytyksiä siten, että yksilön itsemääräämisoikeus ja yksityisyyden suoja on samalla turvattu.

Biopankkitutkimuksella tarkoitetaan tutkimusta, jossa hyödynnetään biopankissa säilytettäviä ihmisperäisiä solu- ja kudospäätteitä tai niihin liittyviä tietoja. Biopankkin kootuja näytteitä voidaan käyttää biolääketieteen perustutkimukseen sekä epidemiologiseen ja muuhun terveystieteelliseen tutkimukseen. Lain piiriin kuuluu myös tuotteistamiseen tai palvelujen kehittämiseen tähtäävä soveltava tutkimus.

Biopankin voi Suomessa tulevaisuudessa perustaa sellainen yksityinen tai julkinen oikeushenkilö, jolla on taloudelliset ja toiminnalliset mahdollisuudet sekä oikeudelliset ja tutkimukselliset edellytykset biopankin ylläpitoon ja näytteiden käsittelyyn. Biopankin on täytettävä myös muut toiminnalle laissa asetetut edellytykset. Biopankin perustaminen

Lisätietoja:

Lakimies Sandra Liede
puh. 0295 209 501

Johtaja Jussi Holmalahti
puh. 0295 209 500

[Valtakunnallinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta TUKIJA](#)

[Biopankkilaki 688/2012](#)

[Tietoa biopankkilain valmistelusta STM:n verkkosivuilla](#)

Valmis

Internet Suojattu tila: Käytössä

100%



Valvira

Yhteystiedot

sandra.liede@valvira.fi

tiina.wahlfors@valvira.fi