



13.1.2014

Jakelun mukaan

Biopankkilain 36 §:n mukainen ilmoitusvelvollisuus siirrettäessä biopankkiin vanhoja diagnostisia näytteitä ja niihin liittyviä tietoja

Tämän ohjauskirjeen tarkoituksena on muistuttaa terveydenhuollon toimintayksiköitä biopankkilain (688/2012) 36 §:n mukaisesta Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolle tehtävästä ilmoituksesta siirrettäessä biopankkiin terveydenhuollon toimintayksikön säilytyksessä olevia ennen 1.9.2013 otettuja potilaan diagnostisia näytteitä ja näytteisiin liittyviä tietoja.

Diagnostisten näytteiden siirtoa koskevat yleiset edellytykset (biopankkilain 13 §)

Terveydenhuollon toimintayksikkö voi salassapitosäynnösten estämättä siirtää valtakunnalliseen biopankkirekisteriin merkittyyn biopankkiin säilytyksessään olevia ennen 1.9.2013 otettuja potilaan diagnostisia näytteitä ja näytteisiin liittyviä tietoja potilasasiakirjoista. Kyse on ennen biopankkilain voimaantuloa otetuista näytteistä, joiden käyttöä varten biopankkitutkimuksessa potilaat eivät ole voineet antaa eikä heiltä ole ollut mahdollista pyytää suostumusta. Nämä diagnostiset näytteet ja niihin liittyvät tiedot on mahdollista siirtää biopankkiin noudattaen biopankkilain 13 §:ssä määriteltyä menettelyä. Siirron ensisijainen edellytys on kuitenkin rekisteröidyn antama nimenomainen suostumus.

Diagnostisten näytteiden siirto ei saa vaarantaa potilaan hoidon järjestämistä ja toteuttamista. Kaikkia potilaan diagnostisia näytteitä ei ole mahdollista siirtää säilytettäväksi biopankissa, vaan terveydenhuollon toimintayksikön on edelleenkin säilytettävä potilaan hoidon järjestämisen ja toteuttamisen edellyttämät näytteet voimassa olevien säännösten mukaisesti. Sosiaali- ja terveysministeriö on 14.10.2013 antanut diagnostisten näytteiden riittävyyden turvaamista koskevan ohjeen (STM/3634/2013).

Vanhojen näytteiden ja niihin liittyvien tietojen siirrosta tehtävä ilmoitus

Terveydenhuollon toimintayksikön on biopankkilain 36 §:n mukaisesti ilmoitettava Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolle vanhojen diagnostisten näytteiden ja niihin liittyvien tietojen siirrosta biopankkiin välittömästi siirron toteuttamisen jälkeen. Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto edellyttää, että ilmoitus tehdään viimeistään kahden viikon kuluessa siitä, kun siirto on toteutettu. Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto kuitenkin suosittelee yhteydenottoa virastoon jo ennen biopankkilain 13 §:n mukaisen siirtomenettelyn käynnistämistä tarpeellisen ohjauksen saamista varten.

13.1.2014

Dnro
9558/06.00.00.04/2013

Ilmoitukseen liitettävät asiakirjat:

1. Selvitys biopankkiin siirretyistä diagnostisista näytteistä ja niihin liittyvistä tiedoista sekä siirron ajankohta
2. Jäljennös terveydenhuollon toimintayksikön ja biopankin välisestä siirtoa koskevasta kirjallisesta sopimuksesta
3. Jäljennös alueellisen eettisen toimikunnan lausunnosta
4. Jäljennös näytteiden ja niihin liittyvien tietojen käyttötarkoituksen muutosta koskevasta rekisteröidyn tiedonannosta
5. Tieto biopankkilain 13 §:n 4 momentin mukaisen tiedonannon julkaisemisesta

Ilmoituksen allekirjoittaa terveydenhuollon toimintayksikön johtaja tai muu nimenkirjoitusoikeutettu edustaja. Ilmoitus päivätään ja toimitetaan Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston postiosoitteeseen: Lintulahdenkuja 4, 00530 Helsinki. Käsittely on maksutonta. Biopankkilain vastainen näytteiden ja tietojen siirto biopankkiin on säädetty rangaistavaksi biopankkilain 43 §:n 1 momentissa.

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto neuvoo pyynnöstä tämän ohjeen soveltamisessa ja ilmoitusten käsittelyssä.

Johtaja



Jussi Holmalahti

Lakimies



Sandra Liede

Jakelu Auria Biopankki
BBMRI.FI
Helsingin urologinen biopankki
Sairaanhoidopiirit
Suomen hematologinen yhdistys r.y.
Suomen molekyyli lääketieteen instituutti
Suomen Punaisen Ristin veripalvelu

Tiedoksi STM/Kirjaamo
Terveyden ja hyvinvoinnin laitos
Tietosuojavaltuutetun toimisto
Valtakunnallinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta