

EDUSKUNNAN VASTAUS 78/2012 vp

Hallituksen esitys eduskunnalle biopankkilaiksi sekä laeiksi ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annetun lain ja potilaan asemasta ja oikeuksista annetun lain muuttamisesta

Asia

Hallitus on vuoden 2011 valtiopäivillä antanut eduskunnalle esityksensä biopankkilaiksi sekä laeiksi ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annetun lain ja potilaan asemasta ja oikeuksista annetun lain muuttamisesta (HE 86/2011 vp).

Valiokuntakäsittely

Sosiaali- ja terveysvaliokunta on antanut asiasta mietinnön (StVM 9/2012 vp).

Päätös

Nyt koolla oleva eduskunta on hyväksynyt seuraavan lausuman:

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

Eduskunta on hyväksynyt seuraavat lait:

Biopankkilaki

Eduskunnan päätöksen mukaisesti säädetään:

1 luku

Yleiset säännökset

1 §

Tarkoitus

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

2 §

Soveltamisala

Tässä 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.

3 §

Määritelmät

Tässä laissa tarkoitetaan:

1) *biopankilla* biopankkitoiminnan harjoittajan ylläpitämää yksikköä, johon kootaan, kerätään ja jossa säilytetään näytteitä ja niihin liittyvää tietoa tulevaa biopankkitutkimusta varten;

2) *näytteellä* ihmisperäistä materiaalia tai tällaisen materiaalin teknistä tallennetta;

3) *tunnisteellisella näytteellä* näytettä, johon on liitetty luonnollisen henkilön yksilöivä tieto tai johon käsittelijä voi palauttaa luonnollisen henkilön yksilöivää tietoa;

4) *koodatulla näytteellä* näytettä, jonka yhteys luonnolliseen henkilöön ja näytettä koskevaan tai niihin liitettävään tietoon on merkitty yksilöllisellä tunnisteella, joka ei sisällä luonnollisen henkilön yksilöivää tietoa;

5) *koodiavaimella* tietoa, joka yhdistää 4 kohdassa tarkoitetun yksilöllisen tunnisteeseen luonnolliseen henkilöön;

6) *tunnisteettomalla näytteellä* näytettä, johon ei ole liitetty luonnollisen henkilön yksilöivää tietoa tai jonka yhteys tietoon on pysyvästi katkaistu;

7) *rekisteröidyllä* sitä, josta tunnisteellinen näyte on otettu;

8) *biopankkitutkimuksella* tutkimusta, jossa hyödynnetään biopankissa säilytettäviä näytteitä tai niihin liittyviä tietoja ja jonka tarkoituksena on terveyden edistäminen, tautimekanismien ymmärtäminen tai terveyden- ja sairaanhoidossa käytettävien tuotteiden tai hoitokäytäntöjen kehittäminen;

9) *näytteiden käsittelyllä* näytteen ja siihen liittyvän tiedon keräämistä, vastaanottamista, tallettamista, tietojen yhdistämistä ja poistamista, säilyttämistä, analysoimista, tutkimista, käyttöä, siirtämistä, luovuttamista, hävittämistä ja muita näytteeseen ja tietoon kohdistuvia toimenpiteitä.

4 §

Suhde muuhun lainsäädäntöön

Jollei tästä tai muusta laista muuta johdu, henkilötietojen käsittelyyn sovelletaan henkilötietolakea (523/1999). Viranomaisten hallussa olevien tietojen julkisuuteen, salassapitoon ja luovuttamiseen sovelletaan viranomaisten toiminnan julkisuudesta annettua lakia (621/1999), jäljempänä *julkisuuslaki*, ja muuhun henkilötietojen käsittelyyn henkilötietolakea.

Lääketieteellisen tutkimuksen suorittamisen edellytyksistä ja tutkimussuunnitelmien eettisestä etukäteisarvioinnista säädetään lääketieteellisestä tutkimuksesta annetussa laissa (488/1999), jäljempänä *tutkimuslaki*.

Edellytyksistä, joilla ruumiinavauksen yhteydessä sekä hoidon ja taudinmäärityksen vuoksi irrotettuja elimiä, kudoksia ja soluja voidaan siirtää biopankkiin ja käyttää biopankkitutkimukseen, säädetään ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annetussa laissa (101/2001).

Oikeuslääketieteellistä tutkimusta varten otettujen näytteiden käsittelystä säädetään erikseen.

2 luku

Biopankin perustaminen ja toiminta

5 §

Biopankin tehtävät

Biopankin tehtävänä on palvella biopankkitutkimusta.

Tehtävänsä toteuttamiseksi biopankki voi:

1) kerätä ja vastaanottaa näytteitä ja niihin liittyviä tietoja;

2) säilyttää näytteitä ja niihin liittyviä tietoja sekä luovuttaa niitä biopankkitutkimukseen;

3) analysoida, tutkia tai muutoin käsitellä näytteitä.

Biopankki julkaisee tietoja säilyttämistään näytteistä, niiden käytöstä biopankkitutkimukseen ja tekemiensä tutkimusten tuloksista.

6 §

Biopankin perustamisen edellytykset

Biopankin voi perustaa sellainen yksityinen tai julkinen laitos, yhteisö, säätiö tai muu oikeushenkilö, jolla on taloudelliset ja toiminnalliset mahdollisuudet sekä oikeudelliset ja tutkimukselliset edellytykset biopankin ylläpitoon ja näytteiden käsittelyyn. Perustajalla tulee olla toiminnan edellyttämä henkilöstö, tilat ja laitteet.

Biopankin perustamisen edellytyksenä on lisäksi valtakunnallisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan myönteinen lausunto. Lausuntopyyntöön on liitettävä seuraavat tiedot ja asiakirjat:

- 1) biopankin nimi tai muu tunnus;
 - 2) biopankin omistaja, omistajan toiminimi ja biopankin päärahoittajat;
 - 3) näytteiden ja näytteisiin liittyvien tietojen säilytyspaikka ja säilytystapa sekä selvitys rekisterien hallinnan järjestämisestä;
 - 4) kuvaus biopankin tutkimusalueesta tai tutkimusalueista ja selvitys näytteiden ja niihin liittyvien tietojen keräämisessä, luovutuksessa biopankkitutkimukseen ja muussa käsittelyssä noudatettavista periaatteista, ehdoista ja näytteiden käyttöä koskevista rajoituksista;
 - 5) käytettävä suostumuslomake ja malli suostumuksen pyytämisen yhteydessä annettavasta kirjallisesta selvityksestä tai tieto selvityksen sisällöstä ja sen antamista koskeva kuvaus;
 - 6) selvitys siitä, tullaanko biopankissa säilyttämään muita kuin suostumukseen perustuvia näytteitä ja niihin liittyviä tietoja;
 - 7) selvitys siitä, tullaanko biopankissa säilyttämään muita kuin biopankin omistamia näytteitä ja niihin liittyviä tietoja ja tarvittaessa tieto näytteiden omistajasta;
 - 8) toimintasuunnitelma, josta käy selville biopankin suunniteltu laajuus, toiminnan organisointi ja vastuut.
- Valtakunnallisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan on annettava lausuntonsa 60 päivän kuluessa siitä, kun se on saanut 2 momentissa tarkoitetun lausuntopyyntönsä. Aika lasketaan siitä, kun mahdollisesti pyydetty

lisätiedot ja selvitykset on saatu. Lausuntoa varten eettisen toimikunnan on selvitettävä, täyttääkö biopankin toiminta tämän tai muun lain mukaiset yksityisyyden suojaa ja itsemääräämisoikeuden toteutumista koskevat edellytykset sekä esitettävä perusteltu näkemys toiminnan eettisestä hyväksyttävyydestä.

7 §

Biopankin toimintaa koskevat vaatimukset ja päätöksenteko

Biopankkiin kerättävien näytteiden käytön, säilyttämisen ja muun käsittelyn tulee olla perusteltua ottaen huomioon näytteitä hyödyntävä tutkimus.

Biopankki omistaa hallussaan olevat näytteet, jollei näytteiden siirtoa koskevassa sopimuksessa ole toisin nimenomaisesti sovittu.

Biopankin tulee laatia ennen toimintansa aloittamista toimintaansa varten kirjalliset näytteiden käsittelyä sekä tietosuojaa ja tietoturvallisuutta koskevat toimintaohjeet sekä menettelyt niiden valvomiseksi.

Tässä laissa tarkoitetut biopankkia koskevat päätökset tekee ja biopankille asetetuista velvoitteista vastaa biopankin omistaja. Biopankin omistajan tulee nimetä biopankille vastaava henkilö.

8 §

Biopankista vastaavan henkilön tehtävät

Biopankista vastaavan henkilön tehtävänä on huolehtia:

- 1) säilytettävien näytteiden laadunvalvonnasta;
- 2) rekisterien ja tietokantojen ylläpitämisestä, yhdistämisestä ja suojaamisesta;
- 3) yksityisyyden suojan varmistamisesta näytteitä ja niihin liittyviä tietoja käsiteltäessä;
- 4) koodiavaimen säilyttämisestä ja käytön valvonnasta;
- 5) tiedonsaantioikeuden toteutumisesta;
- 6) muista tässä laissa vastaavalle henkilölle säädetyistä tehtävistä.

Biopankista vastaavalla henkilöllä tulee olla tehtävän edellyttämä tieteellinen pätevyys ja käytännön kokemus.

Ennen tehtävän vastaanottamista biopankista vastaavan henkilön on allekirjoitettava kirjallinen vakuutus tehtävien vastaanottamisesta ja hoitamisesta.

Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella voidaan antaa tarkemmat säännökset vakuutuksen sisällöstä.

9 §

Biopankin ilmoitusvelvollisuus

Biopankin on ilmoitettava toiminnan aloittamisesta Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolle valtakunnalliseen biopankkirekisteriin merkittäväksi ennen toiminnan aloittamista. Ilmoituksen tulee sisältää 6 §:n 2 momentissa tarkoitettut ja muut tiedot, jotka ovat tarpeen toiminnan lainmukaisuuden arvioimiseksi. Aloittamisilmoitukseen on liitettävä:

1) biopankkia koskeva yhtiöjärjestys ja kaupparekisteriote taikka muu vastaava selvitys, jos biopankki on yhtiö tai muu vastaava yhteisö;

2) valtakunnallisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan lausunto;

3) tieto biopankista vastaavasta henkilöstä, vastaavan henkilön antama vakuutus sekä tieto vastaavan henkilön koulutuksesta ja kokemuksesta;

4) selvitys laatu järjestelmästä;

5) selvitys riskienhallinnasta;

6) organisaatiokaavio, henkilöstön määrä, pätevyys ja vastuut;

7) rekisteriselosteet biopankin ylläpitämistä henkilörekistereistä;

8) luettelo toimintaa koskevista toimintaohjeista.

Jos valtakunnalliseen biopankkirekisteriin ilmoitetuissa tiedoissa tapahtuu muutoksia, biopankin on ilmoitettava muutoksesta Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolle. Jos ilmoitus koskee biopankista vastaavaa henkilöä, ilmoitukseen on liitettävä vastaavan henkilön antama vakuutus sekä tieto vastaavan henkilön koulutuksesta ja kokemuksesta. Jos muutokses-

ta on pyydetty valtakunnallisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan lausunto, se on liitettävä ilmoitukseen. Biopankin toiminnan aloittamisen ja muutoksen toteuttamisen edellytyksenä on, että sitä koskeva tieto on sisällytetty biopankkirekisteriin.

Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella voidaan antaa tarkemmat säännökset 1 ja 2 momentissa tarkoitettun ilmoituksen tekemisestä.

10 §

Biopankkien toimintojen yhdistäminen

Biopankki voi antaa sille tässä laissa säädettyjen oikeuksien ja velvoitteiden hoitamisen osin tai kokonaan toiselle biopankille.

Biopankki tai sen osa voidaan yhdistää toiseen biopankkiin, jos se on niiden tutkimusalue huomioon ottaen perusteltua.

Edellä 1 ja 2 momentissa tarkoitettu toimintojen hoitamisesta tai yhdistämisestä on sovittava kirjallisesti ja ilmoitettava Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolle.

3 luku

Näytteiden ja niihin liittyvien henkilötietojen käsittely

Käsittelyn perusteet

11 §

Suostumus

Oikeus näytteiden käsittelyyn perustuu biopankissa suostumukseen, jollei tässä tai muualla laissa toisin säädetä.

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 biopankki-

tutkimuksen edellyttämässä laajuudessa. Suostumus annetaan kirjallisena.

Alaikäisen puolesta suostumuksen antaa hänen huoltajansa. Jos täysi-ikäisellä henkilöllä ei sairauden, henkisen toimintakyvyn vajavuuden tai muun syyn vuoksi ole edellytyksiä arvioida suostumuksen merkitystä, suostumuksen voi hänen puolestaan antaa lähiomainen tai muu läheinen. Suostumuksen tulee olla alaikäisen tai vajaakykyisen oletetun tahdon mukainen. Jos alaikäinen ikänsä ja kehitystasonsa huomioon ottaen kykenee ymmärtämään biopankkitutkimuksen merkityksen ja luonteen, edellytetään lisäksi hänen kirjallista suostumustaan.

Ennen suostumuksen antamista suostumuksen antajalle on annettava riittävä selvitys biopankkitutkimuksen luonteesta, mahdollisista haitoista, näytteiden ottamisen ja säilyttämisen tarkoituksesta, näytteiden omistajasta ja näytteet säilyttävästä biopankista, suostumuksen vapaaehtoisuudesta sekä mahdollisuudesta rajoittaa tai peruuttaa suostumus ilman kielteisiä seuraamuksia. Selvityksen tulee olla selkeä ja ymmärrettävä. Alaikäiselle tai vajaakykyiselle täysi-ikäiselle annettavan selvityksen tulee vastata hänen ymmärtämiskykyään. Selvitys annetaan tarkoituksenmukaisella tavalla ja tämän lisäksi aina kirjallisena.

Valtioneuvoston asetuksella voidaan säätää edellä 2 momentissa tarkoitettujen suostumusasiakirjan sisällöstä, allekirjoittamisesta ja säilyttämisestä. Arkistointivelvollisuudesta säädetään arkistolaissa (831/1994).

12 §

Suostumuksen peruuttaminen ja muuttaminen

Henkilöllä on oikeus milloin tahansa peruuttaa 11 §:ssä tarkoitettu suostumus tai muuttaa sitä taikka kieltää 13 §:ssä tarkoitettua näytteen käyttöä tutkimuksessa tai rajata käyttöä, kun näyte säilytetään biopankissa tunnisteellisena. Suostumuksen peruutus, muutos tai käytön kieltä ilmoitetaan biopankista vastaavalle henkilölle. Ilmoituksen on oltava kirjallinen.

Kun suostumuksen peruuttamista tai näytteen käytön kieltä koskeva ilmoitus on saapunut

biopankkiin, näytettä ja siihen liittyvää tietoa ei saa enää käyttää eikä luovuttaa biopankkitutkimukseen. Kun ilmoitus koskee suostumuksen muuttamista tai käytön rajaamista, näytettä ja tietoja saa käyttää tai muutoin käsitellä vain suostumuksen mukaisesti. Jos muuttuneen suostumuksen mukainen käyttö ei ole mahdollista, näytettä ja siihen liittyvää tietoa ei saa enää käyttää eikä luovuttaa biopankkitutkimukseen.

Ennen 1 momentissa tarkoitettua ilmoituksen saapumista näytteestä ja siihen liittyvästä tiedosta aikaansaatuja tutkimustuloksia, näihin tuloksiin sisältyviä tietoja sekä näytteestä ja tiedosta muodostettuja aineistoja saa käyttää tässä laissa säädetyin rajoituksin.

Biopankista vastaavan henkilön on pyynnöstä annettava todistus 1 momentissa tarkoitettua ilmoituksen vastaanottamisesta ja selvitys niistä toimenpiteistä, joihin suostumuksen peruuttaminen tai näytteen käytön kieltä on johtanut. Ilmoituksen vastaanottamisesta ja siitä aiheutuvista toimenpiteistä ei saa periä maksua.

13 §

Vanhojen näytteiden käsittelyä koskevat erityissäännökset

Terveystieteiden tutkimuslaitos, joka säilyttää tämän lain voimaan tullessa potilaan tutkimuksen ja hoidon yhteydessä syntyviä biologisia näytteitä (*diagnostiset näytteet*) ja näytteisiin liittyviä potilasasiakirjoja, voi siirtää näytteet ja niihin liittyvät tiedot salassapitosäännösten estämättä biopankkiin. Siirto ei saa vaarantaa potilaan hoidon järjestämistä ja toteuttamista.

Korkeakoulu, tutkimuslaitos, terveydenhuollon toimintayksikkö tai muu yksikkö voi siirtää ennen tämän lain voimaantuloa aloitetun tutkimuksen yhteydessä kerätyt ja analysoidut näytteet ja niihin liittyvät tiedot salassapitosäännösten estämättä biopankkiin.

Edellä 1 ja 2 momentissa tarkoitettua siirtoa edellytyksenä on tutkimuslain 16 §:ssä tarkoitettua alueellisen eettisen toimikunnan antama lausunto näytteiden käytöstä biopankkitutkimukseen. Lausunnon antaa toimikunta, jonka alueel-

la näytteet ovat. Siirtoa ei saa tehdä, jos suostumuksen antamiseen oikeutettu kieltää näytteiden tai tiedon siirron tai jos on syytä olettaa, että henkilö eläessään olisi vastustanut näytteidensä tutkimuksellista käyttöä tai eettinen toimikunta ei pidä näytteiden siirtoa biopankkiin eettisesti hyväksyttävänä. Jos eettinen toimikunta ei pidä näytteiden siirtoa biopankkiin eettisesti hyväksyttävänä, Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto tekee hakemuksesta asiasta päätöksen. Ennen siirtoa tieto näytteiden ja niihin liittyvien tietojen käyttötarkoituksen muutoksesta annetaan tiedoksi rekisteröidyille. Tiedonannosta on käytävä ilmi, että näytteitä ja tietoja voidaan käyttää biopankkitutkimukseen, jos niiden käyttöä ei kiellä. Tiedonantoon on liitettävä biopankkitutkimuksen luonnetta koskeva selvitys ja ohjaus suostumuksen antamisesta tai kiello-oikeuden toteuttamisesta, tieto näytteet säilyttävästä biopankista, eettisen toimikunnan käsittelystä ja siirron ajankohdasta sekä sen henkilön yhteystieto, jonka puoleen voi kääntyä lisätietojen saamiseksi.

Jos näytteiden iän, näytteiden suuren määrän tai muun vastaavan syyn vuoksi rekisteröidyn yhteystietojen hankkiminen ei ole kohtuullisin ponnisteluin mahdollista, 3 momentissa tarkoitettu tiedonanto on julkaistava virallisessa lehdessä, julkisessa tietoverkossa sekä tarpeen mukaan yhdessä tai useammassa päivälehdessä. Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto päättää hakemuksesta, täyttyvätkö tässä momentissa säädetyt edellytykset. Tiedonannon julkaisemisesta vastaa se, jonka hallussa näytteet ovat.

Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä tässä pykälässä tarkoitettun tiedonannon sisällöstä.

14 §

Näytteeseen liittyvät tiedot

Näytteitä biopankkiin kerätessä tai siirrettäessä näytteeseen saa liittää rekisteröityä ja hänen terveydentilaansa sekä rekisteröidyltä saadun hänen terveyteensä vaikuttavia tekijöitä koskevan tiedon, jos tähän on 11 §:ssä tarkoitettu henkilön suostumus. Vanhojen näytteiden

osalta on lisäksi voimassa, mitä 13 §:ssä säädetään.

15 §

Näytteiden siirto biopankkiin

Jos näytteet on kerätty 11 §:ssä tarkoitetun suostumuksen perusteella, näytteet ja niihin liittyvät tiedot keränneellä on velvollisuus siirtää näytteet ja tiedot biopankkiin ennen niiden käyttöä tutkimuksessa. Jos näytteet on kerätty osana yksittäistä tutkimusta, näytteisiin liittyvät tiedot voi kuitenkin siirtää biopankkiin tutkimuksen päätyttyä.

Jos kyseessä on edellä 13 §:ssä tarkoitettujen vanhojen näytteiden siirto, näytteet siirtävän on annettava näytteet vastaanottavalle biopankille tieto mainitun pykälän 3 momentissa tarkoitettun alueellisen eettisen toimikunnan lausunnosta sekä tiedonannon sisällöstä ja julkaisemisesta. Näytteet siirtävän ja näytteet vastaanottavan biopankin on sovittava kirjallisesti näytteiden siirrosta.

Käsittelyä koskevat yleiset vaatimukset

16 §

Yleinen huolellisuusvelvoite

Sen lisäksi, mitä henkilötietolain 5 ja 6 §:ssä säädetään, tunnisteellisia näytteitä ja niihin liittyviä tietoja käsiteltäessä on huolehdittava siitä, että:

1) näyte ja siihen liittyvät tiedot koodataan biopankin antamalla koodilla näytteen ja tiedon tallettamista, säilyttämistä, analysoimista, tutkimista ja käyttöä varten;

2) näytteet ja niihin liittyvät tiedot säilytetään erillään koodiavaimesta;

3) tietojärjestelmät mahdollistavat biopankissa säilytettävien näytteiden ja henkilötietojen turvallisen säilymisen, käytön, seurannan ja yksittäisen tunnistustapahtuman todentamisen.

17 §

Tietojen suojaaminen

Sen lisäksi, mitä henkilötietolain 32 §:ssä säädetään, näytteet säilytetään ja tietojärjestelmät toteutetaan siten, että:

1) turvataan näytteiden ja tiedon käsittelyn perustetta koskevien tietojen saatavuus ja käytettävyys;

2) suostumusta ja muita näytteiden käytön perusteita ja edellytyksiä koskevat tiedot säilyvät eheinä ja muuttumattomina koko niiden säilytysajan.

Julkisuuslain hyvän tiedonhallintatavan luomista ja toteuttamista koskevia säännöksiä sovelletaan myös biopankkiin, joka ei ole viranomaisomainen.

18 §

Näytteen ja tiedon käsittelyn edellytykset

Biopankissa olevaa näytettä, näytteestä saatavaa sekä siihen liittyvää tietoa saa analysoida, tutkia ja käyttää tai muutoin käsitellä, jos käsittely on biopankin tutkimusalueen ja näytteen käytön perusteen mukaista ja täyttää tässä tai muualla laissa säädetyt edellytykset.

19 §

Näytteen käsittelyä koskevat kiellot ja rajoitukset

Siitä riippumatta, mitä viranomaisten oikeudesta saada salassa pidettäviä tietoja muualla laissa säädetään, biopankissa säilytettävää näytettä ja siihen liittyvää tietoa tai biopankista saatuja näytteitä ja tietoa ei saa luovuttaa eikä käyttää rikostutkinnassa, eikä hallinnollisessa tai muussa henkilöä koskevassa päätöksenteossa. Biopankissa säilytettäviä näytteitä ja tietoa ei saa käyttää yksittäisen henkilön työkyvyn arviointiin tai selvittämiseen eikä luotto- ja vakuutuslaitosten päätöksenteossa.

Biopankin ylläpitämät rekisterit

20 §

Oikeus rekisterien pitämiseen

Biopankilla on oikeus ylläpitää biopankkitutkimusta varten henkilörekistereitä siten kuin jäljempänä säädetään.

21 §

Näyte- ja tietorekisteri

Näyte- ja tietorekisteri on sähköisen tietojen käsittelyn avulla näytteiden ja niihin liittyvän tiedon ylläpidon, toiminnan seurannan ja arvioinnin mahdollistamiseksi pidettävä rekisteri.

Näyte- ja tietorekisteriin kerätään ja talletetaan:

1) yleistä näytteen tutkimuksellista käyttöä palvelevaa tietoa biopankissa säilytettävistä näytteistä;

2) biopankissa säilytettävistä näytteistä analysoituja tai muutoin saatuja, näytteeseen liittyviä tietoja;

3) biopankkitutkimuksessa tarvittavia tietoja henkilöstä, josta näyte on otettu.

Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella voidaan antaa tarkemmat säännökset näyte- ja tietorekisterin sisällöstä ja rekisterin teknisestä toteuttamisesta tietojärjestelmien yhteensopivuuden turvaamiseksi.

22 §

Suostumusrekisteri

Suostumusrekisteri on sähköisen tietojen käsittelyn avulla näytteiden käytön perusteen hallinnoimiseksi ja itsemääräämisoikeuden toteuttamisen turvaamiseksi pidettävä henkilörekisteri. Suostumusrekisteri voidaan koodirekisterin avulla yhdistää näyte- ja tietorekisteriin.

Suostumusrekisteriin kerätään ja talletetaan tiedot:

1) suostumuksen sisällöstä ja laajuudesta, antamisajankohdasta, 11 §:n 4 momentissa tarkoi-

tetusta selvityksestä ja 13 §:n 3 momentissa tarkoitettu tiedonannosta;

2) suostumuksen peruuntumisesta ja muuttamisesta, saapumisajankohdasta ja -tavasta;

3) näytteen tai tietojen käytön tai luovuttamisen kiellosta ja rajaamisesta, ilmoituksen antamisen ja saapumisen ajankohdasta;

4) näytteen käytön perusteesta ja edellytyksistä, jos perusteena ei ole 11 §:ssä tarkoitettu suostumus;

5) näytteen siirtäneestä yksiköstä tai tahosta ja siirrettyjen näytteiden käytön edellytyksistä.

23 §

Koodirekisteri

Koodirekisteri on sähköisen tietojen käsittelyn avulla yksityisyyden suojan varmistamiseksi pidettävä henkilökisteri, jonka avulla näyte- ja tietorekisterissä sekä suostumusrekisterissä oleva tieto voidaan yhdistää.

Koodirekisteriin kerätään ja talletetaan:

- 1) henkilön nimi ja henkilötunnus;
- 2) koodiavain.

Jos suostumus peruutetaan tai näytteen käyttö muutoin päättyy, tiedot on poistettava koodirekisteristä.

24 §

Oikeus saada tietoja näyte- ja tietorekisteristä

Biopankkitutkimusta tekevällä laitoksella, yrityksellä, yhteisöllä tai henkilöllä on oikeus saada näyte- ja tietorekisteristä 21 §:n 2 momentin 1 kohdassa tarkoitettuja tietoja, jotka ovat tarpeen biopankissa säilytettävien näytteiden ja tietojen käytettävyyden arvioimiseksi ja jotka eivät sisällä henkilötietolain 11 §:ssä tarkoitettuja tietoja.

25 §

Näytteiden ja rekisteritietojen poistaminen ja siirtäminen

Näytteiden ja niihin liitettyjen tietojen säilyttämisen tarve tulee arvioida säännöllisesti, kui-

tenkin vähintään kymmenen vuoden välein. Näytteet ja tiedot, jotka eivät ole biopankin tutkimusalue ja näytteen käsittelyn peruste huomioon ottaen tarpeellisia, hävitetään.

Jos näytteen ja siihen liittyvän tiedon omistus tai hallinta siirtyy toiselle biopankille tai näyte hävitetään, näytettä koskeva 21—23 §:ssä tarkoitetuissa rekistereissä oleva tieto poistetaan. Siirretyt näytteet vastaanottavan biopankin tulee koodata näytteet uudelleen.

Jos biopankin toiminta päättyy, näytteet ja niihin liittyvät tiedot hävitetään ja suostumusrekisteri ja näyte- ja tietorekisteri siirretään arkistoon siten kuin henkilötietolaissa säädetään, jollei näytteitä ja niihin liittyviä tietoja siirretä toiseen biopankkiin. Biopankin toiminnan päättyessä biopankista vastaavan henkilön on hävitettävä koodirekisteri.

Näytteiden ja tietojen käyttö biopankkitutkimuksessa

26 §

Näytteiden ja tietojen luovuttamisen periaatteet

Biopankki saa luovuttaa, tutkia ja muutoin käsitellä säilyttämiensä näytteitä ja tietoja, jos:

1) aiottu käyttö vastaa biopankille määritettyä tutkimusaluetta, näytteen käsittelyn perustetta ja edellytyksiä;

2) tutkimuksessa sekä näytteiden ja tietojen käsittelyssä noudatetaan tässä tai muualla laissa säädettyjä ja biopankin määrittämiä ehtoja ja rajoituksia;

3) näytteen tai tiedon saajalla on asianmukainen ammatillinen ja tieteellinen pätevyys näytteiden ja tiedon käsittelyyn ja luovutuksella on yhteys saajan tehtäviin.

Näytteet ja niihin liittyvät tiedot on koodattava ennen tutkimukseen luovuttamista, jollei ole erityistä syytä menetellä toisin.

Luovutuksessa käytettävät koodit muodostetaan luovutuksen yhteydessä hankekohtaisesti. Näytteiden ja tietojen säilytyksessä käytettävää koodia ei saa luovuttaa biopankista. Henkilötiedon saa luovuttaa vain rekisteröidyn tai muun suostumuksen antamiseen oikeutetun

suostumuksen perusteella, jollei tiedon saamiseen ole muuta tässä laissa säädettyä perustetta.

27 §

Näytteiden ja tietojen luovutus

Sen, joka pyytää biopankista näytteitä tai tietoja, on liitettävä biopankille osoitettuun kirjalliseen luovutuspyyntöön tutkimussuunnitelma, tutkimuslaissa tarkoitetun toimivaltaisen eettisen toimikunnan lausunto tai muu luovutuksen edellytysten arvioimiseksi tarpeellinen selvitys sekä selvitys näytteiden ja tietojen käsittelystä.

Biopankki voi rajoittaa näytteiden ja tietojen luovuttamista vain, jos se on perusteltua ottaen huomioon:

1) biopankin tutkimusalue ja muut 6 §:n 2 momentin 4 kohdassa tarkoitetut näytteiden ja niihin liittyvien tietojen luovutusta koskevat rajoitukset;

2) tutkimukseen liittyvien immateriaalioikeuksien, 15 §:ssä tarkoitetun tutkimushankkeen toteutumisen tai näytteiden taikka näytekokoelman säilymisen turvaaminen;

3) tietosuojan varmistaminen; tai

4) tutkimuseettiset syyt.

Luovutuksesta ja sen ehdoista on tehtävä kirjallinen luovutussopimus. Luovutuksen saajalle on asetettava velvoite julkaista biopankista luovutettuihin näytteisiin tai tietoihin perustuvan biopankkitutkimuksen tuloksia. Mitä julkisuuslain 28 §:ssä säädetään viranomaisen oikeudesta antaa yksittäistapauksessa lupa tietojen saamiseen salassa pidettävästä asiakirjasta, sovelletaan myös biopankkiin, joka ei ole viranomaisen.

Tämän pykälän säännöksiä näytteiden ja tietojen luovuttamisessa noudatettavista menette-

lyistä ja rajoituksista noudatetaan myös biopankin omassa tutkimushankkeessa.

28 §

Henkilötietojen luovutus rekisteritietojen yhdistämistä varten

Biopankki saa luovuttaa välttämättömät henkilötiedot Terveiden ja hyvinvoinnin laitokselle tai muulle rekisterinpitäjälle, jos sen ylläpitämien henkilörekisterien tietojen yhdistäminen biopankin näytteisiin tai tietoihin on perusteltua tutkimuksen toteuttamiseksi ja luovutus täyttää 26 §:n 1 momentissa säädetyt edellytykset.

Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksen tai muun rekisterinpitäjän on koodattava henkilötietoihin yhdistämiensä rekisteritiedot biopankista saamallaan hankekohtaisilla koodeilla ennen niiden edelleen luovuttamista tutkimuksesta vastaavalle, jollei henkilötietojen luovuttamiseen ole rekisteröidyn tai muun suostumuksen antamiseen oikeutetun nimenomaista suostumusta.

29 §

Luovutuksensaajan velvoitteet

Luovutuksensaaja saa säilyttää ja käyttää biopankista saamiaan näytteitä ja niihin liittyviä tietoja sen ajan, jonka tutkimus 27 §:ssä tarkoitettun tutkimussuunnitelman mukaan kestää, jollei 27 §:n 3 momentissa tarkoitettussa luovutussopimuksessa ole sovittu tätä pidemmästä säilytysajasta. Jos luovutuksensaajalla on luovutussopimuksen perusteella oikeus säilyttää näytteitä tulevaa tutkimusta varten, noudatetaan tämän lain säännöksiä näytteiden käsittelyn edellytyksistä.

Tunnisteellisia näytteitä ja tietoja biopankista saanut saa luovuttaa saamiaan näytteitä ja tietoja tässä laissa säädetyin rajoituksin, jos oikeus tiedon saamiseen perustuu lakiin.

4 luku

Valtakunnallinen biopankkirekisteri

30 §

Valtakunnallinen biopankkirekisteri ja sen käyttötarkoitus

Biopankkitutkimuksesta tiedottamista, kansalaisten ja tutkijoiden tiedon saantia sekä toiminnan valvontaa varten on julkinen valtakunnallinen biopankkirekisteri. Rekisteriä ylläpitää Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto.

Rekisterissä on tiedot Suomessa perustetuista biopankeista, biopankin omistajasta ja biopankista vastaavasta henkilöstä. Lisäksi rekisterissä on yleiset tiedot biopankeissa säilytettävien näytteiden määrästä ja tutkimusalueesta, näytteiden saannin edellytyksistä sekä muista näytteiden ja niihin liittyvien tietojen käytettävyyteen liittyvistä seikoista samoin kuin tiedot mahdollisista viranomaispäätöksistä ja ratkaisuista.

Rekisterin tietosisällöstä voidaan antaa tarkempia säännöksiä sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella.

5 luku

Valvonta ja pakkokeinot

31 §

Ohjaus, valvonta ja seuranta

Tässä laissa säädetyn toiminnan ohjaus ja valvonta kuuluvat sosiaali- ja terveysministeriön alaisena Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolle.

Biopankkitoiminnan asiantuntijaviranomaisina ja -laitoksina toimivat omilla toimialoillaan Terveyden ja hyvinvoinnin laitos ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus.

Tietosuojavaltuutetun tehtävistä säädetään lisäksi tietosuojalautakunnasta ja tietosuojavaltuutetusta annetussa laissa (389/1994).

32 §

Viranomaisen tarkastusoikeus ja oikeus saada tietoja

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolla on tämän lain ja sen nojalla annettujen säännösten ja määräysten valvontaa varten oikeus tarkastaa biopankin tiloja ja toimintaa sekä tarvittavia asiakirjoja.

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston nimeämän tarkastajan on päästävä kaikkiin biopankin toimitiloihin ja tarkastuksessa on salassapitosäännösten estämättä esitettävä kaikki tarkastajan pyytämät asiakirjat, jotka ovat tarpeellisia tarkastuksen toimittamiseksi. Tarkastusta ei saa kuitenkaan suorittaa pysyväisluonteeseen asumiseen käytetyissä tiloissa. Tarkastajalle on annettava maksutta hänen pyytämänsä jäljennökset tarkastuksen toimittamiseksi tarpeellisista asiakirjoista. Tarkastajalla on myös oikeus ottaa valokuvia tarkastuksen aikana.

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston on annettava viimeistään 30 päivän kuluttua tarkastuksen toimittamisesta jäljennös tarkastuspöytäkirjasta tiedoksi biopankin omistajalle ja biopankista vastaavalle henkilölle. Tarkastus katsotaan päättyneeksi, kun tarkastuspöytäkirjan jäljennös on annettu tiedoksi asianosaisille.

Biopankista vastaavan henkilön on käynnistettävä viipymättä tarvittavat toimenpiteet tarkastuksessa todettujen puutteellisuuksien korjaamiseksi. Vastaavan henkilön on ilmoitettava Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolle käynnistyvistä toimenpiteistä, niiden toteutumisen aikataulusta ja yksityiskohdista viimeistään 30 päivän kuluttua siitä, kun tarkastuskertomus on annettu hänelle tiedoksi.

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolla on oikeus saada maksutta ja salassapitosääntöjen estämättä valvontaa varten välttämättömät tiedot biopankilta, valtion ja kunnan viranomaiselta, muulta julkisoikeudelliselta yhteisöltä, terveyden- ja sairaanhoitotoimintaa harjoittavalta yhteisöltä tai laitokselta ja biopankkitutkimusta harjoittavalta.

33 §

Määräykset ja pakkokeinot

Jos biopankin toiminnassa tai näytteiden käsittelyssä havaitaan tarkastuksen yhteydessä tai muutoin henkilötietojen suojaan tai tietoturvasuuteen liittyviä puutteellisuuksia tai biopankki ei muutoin noudata sille tässä laissa säädettyjä velvoitteita, Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto voi:

- 1) antaa määräyksen puutteellisuuksien korjaamisesta taikka epäkohtien poistamisesta;
- 2) velvoittaa biopankin antamaan näytteitä tai säilyttämiinsä näytteisiin liittyviä tietoja;
- 3) kieltää biopankissa säilytettävien näytteiden käsittelyn tai rajoittaa sitä.

Edellä 1 momentissa tarkoitettussa päätöksessä on asetettava määräaika, jonka kuluessa tarpeelliset toimenpiteet on suoritettava, jos biopankkia ja sen toimintaa koskeva tieto halutaan edelleen säilyttää valtakunnallisessa biopankkirekisterissä. Määräaika ei saa olla lyhyempi kuin 60 päivää.

Jos biopankin toiminnassa todettu puutteellisuus on omiaan vaarantamaan sen henkilön yksityisyyden suojaan tai oikeuksia, josta näyte on peräisin, Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto voi poistaa biopankin toimintaa koskevat tiedot valtakunnallisesta biopankkirekisteristä väliaikaisesti tai kieltää näytteiden käsittelyn, kunnes asia on lopullisesti ratkaistu.

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto voi poistaa biopankin toimintaa koskevat tiedot valtakunnallisesta biopankkirekisteristä, jos biopankin toiminnassa tai näytteiden tai niihin liittyvien tietojen käsittelyssä on henkilötietojen suojaan tai tietoturvasuuteen liittyviä vakavia puutteita tai biopankki syyllistyy toistuvasti säännösten vastaiseen menettelyyn, eivätkä 1 momentissa tarkoitettussa päätöksessä mainitut toimenpiteet ole johtaneet velvoitteiden täyttämiseen. Biopankin toiminta päättyy, jos Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto poistaa biopankin valtakunnallisesta biopankkirekisteristä. Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto päättää samalla näytteiden ja

niihin liittyvien tietojen siirtämisestä tai hävittämisestä.

34 §

Ilmoitusten käsittely

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston on käsiteltävä valtakunnalliseen biopankkirekisteriin tehty ilmoitukset mahdollisimman pian. Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto voi pyytää tarvittaessa lisäselvitystä.

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto merkitsee biopankkia koskevan tiedon valtakunnalliseen biopankkirekisteriin, jos valtakunnallisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan 6 §:ssä tarkoitettu lausunto on myönteinen ja ilmoitettu toiminta täyttää sille tässä ja muualla laissa säädetty edellytykset.

Jos estettä tiedon ottamiselle rekisteriin ei ole, ilmoitetun tiedon on oltava rekisterissä viimeistään 60 päivän kuluessa siitä, kun Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto on saanut ilmoituksen. Käsittelyaikaan ei lasketa mahdollisen lisätiedon tai -selvityksen saamiseen kuluva aikaa.

35 §

Biopankkitoiminnan siirtyminen ulkomaille

Jos biopankki aikoo siirtää biopankkitoimintansa osittain tai kokonaan ulkomaille, sen on haettava siihen lupa Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolta. Biopankkitoiminnan siirtämisenä ei pidetä näytteiden ja tietojen luovutusta tarvittavia analyyseja varten tutkimuslaitokseen. Hakemukseen on liitettävä selvitys siitä, miten siirron yhteydessä ja siirron jälkeen turvataan niiden henkilöiden oikeuksien toteutuminen, joista näyte on otettu. Hakemukseen on liitettävä näytteiden omistajan lausunto, jos siirto koskee muita kuin biopankin omistamia näytteitä.

Lupaa ei voida myöntää, jos näytteiden ja tiedon siirto estää tässä tai muualla laissa yksityisyyden tai itsemääräämisoikeuden suojaksi sää-

dettyjen oikeuksien toteutumisen. Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston on annettava päätös viimeistään 60 päivän kuluessa hakemuksen vastaanottamisesta. Käsittelyaikaan ei lasketa mahdollisen lisätiedon tai -selvityksen saamiseen kuluva aikaa.

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto voi antaa tarkempia määräyksiä luvan hakemisessa noudatettavasta menettelystä.

36 §

Terveydenhuollon toimintayksikön ilmoitusvelvollisuus

Terveydenhuollon toimintayksikön on toimittava Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolle viipymättä tieto biopankkiin siirretyistä diagnostisista näytteistä ja niihin liitetyistä tiedoista. Terveydenhuollon toimintayksikön on liitettävä ilmoitukseen jäljennös siirtoa koskevista sopimuksesta ja 15 §:n 2 momentissa tarkoitetuista asiakirjoista.

Terveydenhuollon toimintayksikön on pidettävä luetteloa 13 §:n 3 momentissa tarkoitettua kiellosta käyttäviä diagnostisia näytteitä biopankkitutkimukseen. Terveydenhuollon toimintayksiköt ja biopankit saavat käyttää luetteloa kiello-oikeuden toteutumisen varmistamiseksi.

Terveydenhuollon toimintayksikön on annettava sitä pyytävälle selvitys siitä, onko hänestä otettuja diagnostisia näytteitä siirretty 13 §:n nojalla biopankkiin. Jos siirto on tehty, hänelle on annettava tieto näytteen vastaanottaneesta biopankista.

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto voi antaa tarkempia määräyksiä 1 momentissa tarkoitettujen ilmoituksen tekemisestä.

37 §

Täytäntöönpano

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston päätös voidaan panna täytäntöön muutoksenhausta huolimatta, jollei valitusviranomaisen kiellä päätöksen täytäntöönpanoa, mää-

rää sitä keskeytettäväksi tai muussa täytäntöönpanoa koskevassa määräyksessä toisin määrää.

38 §

Virka-apu

Poliisin velvollisuudesta antaa virka-apua säädetään poliisilain (493/1995) 40 §:ssä.

6 luku

Erinäiset säännökset

39 §

Rekisteröidyn oikeus saada tietoja

Jokaisella on oikeus pyynnöstä saada tieto siitä, säilytetäänkö biopankkirekisteriin ilmoitetussa biopankissa häntä koskevia näytteitä, säilyttämisen perusteesta ja siitä, mistä häntä koskevia tietoja on saatu ja mihin hänestä otettuja näytteitä ja näytteisiin liittyviä tietoja on luovutettu tai siirretty biopankista. Tiedonsaanti-oikeus voidaan toteuttaa myös sähköisen katseluyhteyden avulla. Tiedon antamisesta voi periä maksun, joka on enintään tiedon antamisesta aiheutuvia kustannuksia vastaava.

Rekisteröidyllä on pyynnöstä oikeus saada terveydentilaansa koskeva näytteestä määritetty tieto. Näytteestä määritettyä tietoa annettaessa henkilölle on tarjottava mahdollisuus saada selvitys tiedon merkityksestä. Tiedon merkityksen selvittämisestä saa periä maksun, joka on enintään selvityksen antamisesta aiheutuvia kustannuksia vastaava.

Tiedon saantia koskeva pyyntö on tehtävä kirjallisesti biopankille.

40 §

Vaitiolovelvollisuus ja salassapito

Tässä laissa säädettyjä tai tämän lain toimeenpanoon liittyviä tehtäviä hoidettaessa saatujen ja laadittujen asiakirjojen ja niihin sisältyvien tietojen salassapitoon sekä näiden tehtävien hoidossa saatuja tietoja koskevaan vaitiolovelvolli-

suuteen ja hyväksikäyttökieltoon sovelletaan julkisuuslain 22—24 ja 35 §:ää myös silloin, kun kysymys ei ole mainitussa laissa tarkoitettun viranomaisen asiakirjoista.

Salassapitovelvollisuus ei estä ilmoittamasta näytteen käyttöä koskevasta suostumuksesta, suostumuksen peruuttamisesta tai muuttamisesta taikka näytteen käyttöä koskevasta kiellosta sille, jolle on luovutettu tai siirretty näytteitä tai niihin liittyvää tietoa.

41 §

Maksut

Valtakunnalliseen biopankkirekisteriin tehdystä aloitus- ja muutositiloinnista, valtakunnallisesta biopankkirekisteristä annetuista tiedoista ja biopankkirekisterin ylläpidosta peritään maksu siten kuin valtion maksuperustelaisissa (150/1992) ja julkisuuslain 34 §:ssä säädetään.

Valtakunnallisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan ja alueellisen eettisen toimikunnan lausunnoista ja Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston antamista päätöksistä, lausunnoista ja asian käsittelystä perittävistä maksuista ja muista kuin 1 momentissa tarkoitetuista palvelumaksuista säädetään erikseen.

Näytteiden vastaanottamisesta biopankkiin ei saa luvata eikä suorittaa maksua sille, josta näyte on otettu tai hänen oikeudenomistajalleen.

42 §

Muutoksenhaku

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston ja biopankin tämän lain nojalla antamaan päätökseen haetaan muutosta siten kuin hallintolainkäyttölaissa (586/1996) säädetään.

Tässä laissa tarkoitettuun valtakunnallisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan ja alueellisen eettisen toimikunnan antamaan lausuntoon ei voi hakea muutosta valittamalla.

Valtion viranomaisen määräämään maksuun saa hakea oikaisua siten kuin valtion maksuperustelain 11 b §:ssä säädetään.

43 §

Rangaistussäännökset

Joka tahallaan tai törkeästi huolimattomuudesta

1) käsittelee näytteitä 2 ja 3 luvun säännösten vastaisesti tai jättää täyttämättä 9 §:ssä säädetyn ilmoitusvelvollisuuden,

2) rikkoo valvontaviranomaisen 33 §:n 1 momentin nojalla antaman kiellon tai määräyksen,

3) paljastaa koodiavainta tai henkilöä koskevan tiedon siihen oikeudettomalle taikka

4) luovuttaa tai siirtää näytteen tai siihen liittyvän tiedon tämän lain vastaisesti

ja siten vaarantaa näytteen luovuttajan yksityisyyden suojaa tai hänen oikeuksiaan, on tuomittava, jollei teosta muualla laissa säädetä ankarampaa rangaistusta, *biopankkia koskevien säännösten rikkomisesta* sakkoon.

Rangaistus tietomurrosta säädetään rikoslain (39/1889) 38 luvun 8 §:ssä, rangaistus henkilörekisteririkoksesta rikoslain 38 luvun 9 §:ssä ja rangaistus henkilörekisteririkkomuksesta henkilötietolain 48 §:ssä. Rangaistus salassapitovelvollisuuden rikkomisesta tuomitaan rikoslain 38 luvun 1 tai 2 §:n mukaan, jollei teko ole rangaistava rikoslain 40 luvun 5 §:n mukaan tai siitä muualla laissa säädetä ankarampaa rangaistusta.

7 luku

Voimaantulo ja siirtymäsäännökset

44 §

Voimaantulo

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 .

Tämän lain voimaan tullessa Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksessa säilytettävien biopankkitutkimukseen soveltuvien näytekokoelmien siirtämisestä biopankkiin ja siirron aikataulusta päättää sosiaali- ja terveysministeriö. Näytteitä

siirrettäessä noudatetaan 13 §:ssä säädettyjä menettelyjä.

Yliopistollista sairaalaa ylläpitävä kuntayhtymä yhdessä erityisvastuualueen sairaanhoitopiirien kuntayhtymien ja terveydenhuollon toimintayksikköä ylläpitävien kuntien ja kuntayhtymien kanssa voi perustaa alueellisen biopankin

siten kuin siitä sovitaan terveydenhuoltolain (1326/2010) 34 §:ssä tarkoitettussa terveydenhuollon järjestämissuunnitelmassa ja 43 §:ssä tarkoitettussa erikoissairaanhoidon järjestämissopimuksessa tai muutoin.

Ennen lain voimaantuloa voidaan ryhtyä lain täytäntöönpanon edellyttämiin toimiin.

Laki

ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annetun lain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti

muutetaan ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annetun lain (101/2001) 11 §, 19 §:n 2 ja 3 momentti, 20 §, 22 §:n 2 momentti ja 23 §:n 1 momentti,

sellaisina kuin ne ovat, 11 §, 19 §:n 2 ja 3 momentti, 22 §:n 2 momentti ja 23 §:n 1 momentti laissa 778/2009 ja 20 § osaksi laissa 778/2009, sekä

lisätään 19 §:ään, sellaisena kuin se on laissa 778/2009, uusi 4 momentti ja lakiin uusi 21 a § seuraavasti:

11 §

Tutkimus- ja opetustoiminnan edellytykset

Ruumiinavausten yhteydessä ruumiita sekä niistä irrotettuja elimiä, kudoksia, soluja ja muita näytteitä voidaan käyttää myös muuhun kuin kuolemansyyn selvittämiseen liittyvään lääketieteelliseen tutkimukseen tai opetukseen. Näytteet voidaan lisäksi siirtää biopankkilaisissa (/) tarkoitettuun biopankkiin. Edellytyksenä on, että:

1) lääketieteellisestä tutkimuksesta annettussa laissa (488/1999) tarkoitettu toimivaltainen eettinen toimikunta on antanut myönteisen lausunnon ruumiiden ja näytteiden käytöstä lääketieteelliseen tutkimukseen tai näytteiden siirtämisestä biopankkiin; ja

2) Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto on antanut luvan ruumiiden ja näytteiden käytöstä opetustarkoituksessa.

Jos eettisen toimikunnan 1 momentin 1 kohdassa tarkoitettu lausunto on kielteinen, Sosiaali-

ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto tekee hakemuksesta asiasta päätöksen.

19 §

Elimien, kudoksien ja solujen muuttunut käyttötarkoitus

Jos elimen, kudoksen tai solujen irrottaminen tai talteenotto edellyttää Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston lupaa, käyttötarkoituksen muutos edellyttää 1 momentissa säädetyn suostumuksen lisäksi, että toimintaan on Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston lupa taikka jos kyseessä on lääketieteellinen tutkimus tai näytteen siirto biopankkilaisissa tarkoitettuun biopankkiin, lääketieteellisestä tutkimuksesta annettussa laissa tarkoitettujen toimivaltaisen eettisen toimikunnan myönteinen lausunto.

Kuolleesta ihmisestä irrotettu tai varastoitettu elin, kudokseksi tai solu, jota ei lääketieteellisen syyn takia voida käyttää siihen tarkoitukseen, johon

se on irrotettu, saadaan käyttää lääketieteelliseen tutkimukseen ja siirtää biopankkiin, jos suunnitellusta käytöstä on saatu 2 momentissa tarkoitetun eettisen toimikunnan myönteinen lausunto tai muuhun lääketieteelliseen käyttöön Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto luvalla.

Jos eettisen toimikunnan 2 tai 3 momentissa tarkoitettu lausunto on kielteinen, Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto tekee hakemuksesta asiasta päätöksen.

20 §

Kudosnäytteiden muuttunut käyttötarkoitus

Hoidon tai taudinmäärityksen vuoksi otettuja kudosnäytteitä saa luovuttaa ja käyttää lääketieteelliseen tutkimukseen potilaan suostumuksella. Jos henkilö on alaikäinen tai vajaakykyinen, suostumus tulee saada hänen lailliselta edustajaltaan. Jos suostumusta henkilön kuoleman johdosta ei ole mahdollista hankkia, näytteitä voi käyttää lääketieteelliseen tutkimukseen tai siirtää biopankkilaisissa tarkoitettuun biopankkiin lääketieteellisestä tutkimuksesta annetussa laissa tarkoitettun eettisen toimikunnan annettua asiasta myönteisen lausunnon. Jos eettisen toimikunnan lausunto on kielteinen, Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto tekee hakemuksesta asiasta päätöksen. Jos on syytä olettaa, että henkilö eläessään olisi vastustanut näytteidensä tutkimuksellista käyttöä, näytettä ei saa siirtää biopankkiin. Näytteiden siirtämisen ja käsittelyn edellytyksistä säädetään lisäksi biopankkilaisissa.

Hoidon, taudinmäärityksen tai kuolemansyyn selvittämisen vuoksi otettuja näytteitä voidaan luovuttaa ja käyttää lääketieteelliseen tutkimukseen, menetelmäkehitykseen, laadunhallintaan ja opetukseen sen terveydenhuollon toimintayksikön tai muun yksikön luvalla, jonka toimintaa varten näyte on otettu, jos näytteitä luovutettaessa tai käytettäessä ei käsitellä henkilötietoja.

Hoidon, taudinmäärityksen tai lääketieteellisen tutkimuksen vuoksi otettuja kudosnäytteitä saadaan luovuttaa ja käyttää toisen ihmisen todetun sairauden perinnöllisyyden selvittämi-

seen vain, jos se, josta näyte on otettu, antaa siihen suostumuksensa. Jos henkilö on alaikäinen tai vajaakykyinen, suostumus tulee saada hänen lailliselta edustajaltaan. Jos henkilö on kuollut tai kyse on kuolemansyyn selvittämisen vuoksi otetusta kudosnäytteestä, kudosnäytteen luovuttamisesta päättää se terveydenhuollon toimintayksikkö tai muu yksikkö, jonka toimintaa varten kudosnäyte on otettu, jollei vainaja ole tätä eläessään kieltänyt.

Hoidon, taudinmäärityksen, kuolemansyyn selvittämisen tai lääketieteellisen tutkimuksen vuoksi otettuja näytteitä voidaan luovuttaa biologisten vanhempien selvittämistä varten tuomioistuimen tai muun viranomaisen määräämälle tutkimuslaitokselle tai kuolleen tunnistamista varten poliisiviranomaiselle.

Hoidon, taudinmäärityksen tai kuolemansyyn selvittämisen vuoksi otettuja kudosnäytteitä ei saa luovuttaa tai käyttää muuhun tarkoitukseen kuin mihin ne on otettu, jos se haittaa kudosnäytteiden alkuperäisen käyttötarkoituksen toteuttamista.

21 a §

Kudosnäytteiden käyttö lääketieteelliseen tutkimukseen

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto voi antaa luvan hoidon ja taudinmäärityksen vuoksi otettujen kudosnäytteiden käyttämiseen lääketieteelliseen tutkimukseen. Edellytyksenä on, että:

- 1) tutkimus on lääketieteellisesti tai yhteiskunnallisesti merkittävä;
- 2) lääketieteellisestä tutkimuksesta annetussa laissa tarkoitettu eettinen toimikunta on antanut asiasta myönteisen lausunnon;
- 3) tarvittavat näytteet eivät ole saatavissa biopankista;
- 4) tutkimusta varten on asianmukaiset tilat, laitteet ja henkilöstö;
- 5) tutkimukselle on nimetty tutkimuksesta vastaava lääkäri;
- 6) henkilöiden yksityisyyden suoja ei vaarannu.

Lupaan voidaan liittää tarkempia henkilöiden yksityisyyden suojan ja oikeuksien turvaamista koskevia ehtoja.

Terveydenhuollon toimintayksikkö saa luovuttaa Sosiaali- ja terveystieteiden lupa- ja valvontaviraston päätöksessä tarkoitettuja näytteitä tutkimuksesta vastaavalle lääkärille, jos henkilön ei tiedetä vastustaneen näytteidensä käyttöä lääketieteelliseen tutkimukseen.

22 §

Sosiaali- ja terveystieteiden lupa- ja valvontaviraston myöntämät luvat

Sosiaali- ja terveystieteiden lupa- ja valvontavirasto myöntää 7 §:n 3 momentissa, 11 §:n 1 momentin 2 kohdassa sekä 19 §:n 2 ja 3 momentissa tarkoitettua lupaa, jos toimintaa on pidettävä lääketieteellisesti perusteltuna, toimintaa varten on asianmukaiset tilat, laitteet ja henkilöstö ja toimintaa varten on nimetty siitä vastaava lääkäri. Sosiaali- ja terveystieteiden lupa- ja valvontavirasto voi myöntää luvan määräajaksi tai toistaiseksi. Lupa voidaan liittää tarkempia toiminnan järjestämistä koskevia ehtoja.

23 §

Valvonta ja Sosiaali- ja terveystieteiden lupa- ja valvontaviraston myöntämisen luvan peruuttaminen

Sosiaali- ja terveystieteiden lupa- ja valvontavirasto voi määrätä 7 §:n 3 momentissa, 11 §:ssä, 19 §:n 2 ja 3 momentissa, 20 §:n 1 momentissa sekä 21 a §:ssä tarkoitettua toiminnan keskeyttäväksi tai peruuttaa mainituissa lainkohdissa tarkoitettuun toimintaan myönnettyä lupaa, jos toiminnassa ei noudateta voimassa olevia säännöksiä tai lupaehtoja.

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 .

Sosiaali- ja terveystieteiden lupa- ja valvontavirasto voi antaa tämän lain voimaan tullessa voimassa olleen 20 §:n 1 momentin nojalla luvan kudosnäytteiden luovuttamiseen tai käyttämiseen laissa säädetyin edellytyksin 1 päivään tammikuuta 2018, jos lääketieteelliseen tutkimukseen tarvittavia näytteitä ei ole saatavissa biopankista.

Laki

potilaan asemasta ja oikeuksista annetun lain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
muutetaan potilaan asemasta ja oikeuksista annetun lain (785/1992) 4 luvun otsikko ja lisätään lakiin uusi 13 b § seuraavasti:

4 luku

Potilasasiakirjat ja hoitoon liittyvä materiaali

13 b §

Viittaus muuhun lainsäädäntöön

Potilaan tutkimuksessa ja hoidossa syntyvien biologisten näytteiden käytöstä tieteelliseen tut-

kimukseen säädetään lisäksi lääketieteellisestä tutkimuksesta annetussa laissa (488/1999), ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annetussa laissa (101/2001) ja biopankkilaisissa (/).

Tämä laki tulee voimaan _____ päivänä _____ kuuta 20 .

Helsingissä 2 päivänä lokakuuta 2012