

SOSIAALI- JA TERVEYSVALIOKUNNAN MIETINTÖ 9/2012 vp

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

JOHDANTO

Vireilletulo

Eduskunta on 25 päivänä lokakuuta 2011 lähettänyt sosiaali- ja terveysvaliokuntaan valmistelevasti käsiteltäväksi hallituksen esityksen biopankkilaiksi sekä laeiksi ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annetun lain ja potilaan asemasta ja oikeuksista annetun lain muuttamiseksi (HE 86/2011 vp).

Lausunnot

Eduskunnan päätöksen mukaisesti perustuslakivaliokunta on antanut asiasta lausunnon (PeVL 10/2012 vp). Sosiaali- ja terveysvaliokunta on 8 päivänä joulukuuta 2011 pyytänyt asiasta sivistysvaliokunnan lausunnon (SiVL 1/2012 vp). Lausunnot on otettu tämän mietinnön liitteiksi.

Asiantuntijat

Valiokunnassa ovat olleet kuultavina

- hallitussihteeri Kirsi Ruuhonen ja neuvotteleva virkamies Anneli Törrönen, sosiaali- ja terveysministeriö
- lainsäädäntöneuvos Anna-Riitta Wallin, oikeusministeriö
- poliisitarkastaja Antti Simanainen, sisäasiainministeriö
- opetusneuvos Erja Heikkinen, opetus- ja kulttuuriministeriö

- tietosuojavaltuutettu Reijo Aarnio ja ylitarkastaja Raisa Leivonen, tietosuojavaltuutetun toimisto
- pääjohtaja Pekka Puska ja tutkimusprofessori Helena Kääriäinen, Terveyden ja hyvinvoinnin laitos
- johtaja Jussi Holmalahti ja lakimies Riitta Burrell, Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto Valvira
- yksikön päällikkö Eeva Leinonen, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
- professori Raimo Lahti, Helsingin yliopisto
- puheenjohtaja, professori Heikki Ruskoaho ja sihteeri, ylitarkastaja Outi Konttinen, TUKI-JA
- pääjohtaja Harri Vainio, Työterveyslaitos
- tutkimusjohtaja Lasse Viinikka, Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiirin kuntayhtymä
- akatemiaprofessori Lauri Aaltonen, Biokeskus Suomi
- professori, LKT Aarno Palotie, Suomen molekyyli- ja lääketieteen instituutti (FIMM)
- ylilääkäri, dosentti Risto Sankila, Suomen Syöpäyhdistys ry
- erityisasiantuntija Mia Bengtström, Lääketieteellisyys ry.

Lisäksi Suomen Kuntaliitto on antanut kirjallisen lausunnon.

HALLITUKSEN ESITYS

Esityksessä ehdotetaan säädettäväksi uusi biopankkilaki sekä muutettaviksi ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annettua lakia ja potilaan asemasta ja oikeuksista annettua lakia. Esityksen tarkoituksena on edistää ihmisperäisten näytteiden tutkimuskäyttöä ja turvata yksityisyyden suoja näytteitä käsiteltäessä. Biopankkilakia sovellettaisiin ihmisperäisten näytteiden ja niihin liittyvien tietojen säilyttämiseen ja käsittelyyn terveyden edistämistä ja sairauksien syytä, ehkäisyä ja hoitoa koskevassa tutkimuksessa sekä terveyden- ja sairaanhoitoa palvelevissa tutkimus- ja kehittämishankkeissa. Ehdotetussa laissa määriteltäisiin näytteiden käytön ja muun käsittelyn edellytykset ja yleiset periaatteet.

Näytteet säilyttävän biopankin voisi perustaa sekä yksityinen että julkinen toimija. Yliopistolaiset sairaanhoitopiirit voisivat perustaa alueelliset biopankit. Toiminnan asianmukaisuuden varmistamiseksi olisi nimettävä biopankista vastaava henkilö. Biopankin perustaminen edellyttäisi valtakunnallisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan lausuntoa. Biopankin perustamisesta tulisi ilmoittaa perustettavaan valtakunnalliseen biopankkirekisteriin.

Näin luotaisiin perusta tutkimusta varten kerättyjen näytteiden hallinnoinnille ja saamiselle tutkimuskäyttöön. Rekisteri olisi julkinen ja palvelisi kansalaisten ja viranomaisten tietotarpeita. Rekisterin ylläpidosta ja viranomaistehtävistä vastaisi Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto. Lisäksi laissa säädettäisiin biopankkien hallinnoimien henkilörekisterien tietosisällöstä ja ylläpidosta.

Ehdotuksella vahvistetaan suostumusta ja tutkimuseettistä ennakoarviointia näytteiden säilyttämisen ja käytön edellytyksenä. Näytteen an-

tajalla olisi oikeus saada tieto siitä, mihin tutkimuksiin hänestä otettuja näytteitä on käytetty, mitä niistä on tutkittu ja mistä rekistereistä häntä koskevia tietoja on kerätty. Lisäksi hänellä olisi oikeus peruuttaa suostumus ja kieltää näytteen käyttö. Lain voimaan tullessa jo olemassa olevien näytteiden siirto biopankkiin ei olisi mahdollinen, jos henkilö, josta näyte on otettu, vastustaisi siirtoa.

Sosiaali- ja terveysministeriö päättäisi Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen säilyttämien näytteiden siirrosta biopankkiin ja siirron aikataulusta.

Ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annetusta laista kumottaisiin lääketieteellistä tutkimusta varten otettujen näytteiden tutkimuskäyttöä koskeva säännös sekä mahdollistettaisiin ihmisperäisen materiaalin luovuttaminen terveydenhuollosta tunnisteetomana menetelmäkehitykseen ja laadunhallintaan. Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto voisi antaa luvan diagnostisten näytteiden käyttämiseen merkittävään lääketieteelliseen tutkimukseen. Lakiin sisältyviä viranomaislupia korvattaisiin eettisen toimikunnan arvioon perustuvalla menettelyllä. Potilaan asemasta ja oikeuksista annettua lakia täydennettäisiin ihmisperäisen materiaalin käyttöä koskevalla säännöksellä.

Ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annetun lain siirtymäsäännös mahdollistaisi olemassa olevien diagnostisten näytteiden saannin tutkimuskäyttöön edelleen Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston luvalla viiden vuoden ajan lain voimaantulosta.

Lait on tarkoitettu tulemaan voimaan 1 päivästä tammikuuta 2013.

VALIOKUNNAN KANNANOTOT

Yleisperustelut

Ehdotettua biopankkilakia sovelletaan ihmisperäisten näytteiden käsittelyyn terveyden edistämistä ja sairauksien syitä, ehkäisyä ja hoitoa koskevassa tutkimuksessa. Hallituksen esityksen tavoitteena on luoda ihmisperäisten näytteiden tutkimukselle pysyvät rakenteet, jotka mahdollistavat näytteiden laajan tutkimuksellisen käytön. Tavoitteena on myös säästää tutkimusresursseja ja parantaa ihmisperäisiä näytteitä hyödyntävän tutkimuksen edellytyksiä Suomessa. Näytteiden kerääminen biopankkeihin mahdollistaa niiden säilyttämisen tulevaa tutkimusta varten ja edistää näytteiden saatavuutta nykyistä laajemmin tutkijoiden käyttöön. Sosiaali- ja terveysvaliokunta pitää myönteisenä, että pitkään valmistellut lakiehdotukset on annettu eduskunnalle.

Tutkimuksen edistäminen biopankkien perustamisella edellyttää, että samalla huolehditaan näytteiden luovuttajien asemasta ja yksityisyyden suojasta. Rekisteröidyn oikeuksien asianmukaisella ja luotettavalla järjestämisellä on ratkaiseva merkitys biopankkitoiminnan onnistumisen kannalta. Ehdotetun lainsäädännön mukaan oikeus näytteiden keräämiseen ja säilyttämiseen biopankissa perustuu näytteen luovuttajan suostumukseen. Sosiaali- ja terveysvaliokunta pitää tärkeänä, ettei ehdotetussa sääntelyssä ole rajattu laajan suostumuksen antamista vain biopankkitutkimukseen. Koska näytteen luovuttaja ei omista biopankissa olevaa näytettä, on välttämätöntä, että hänen oikeutensa turvataan myös suostumuksen antamisen jälkeen. Itsemääräämisoikeutensa käyttämiseksi näytteen luovuttajan on esimerkiksi saatava riittävät tiedot siitä, mihin näytteitä voidaan käyttää, ja siitä, miten häntä koskevat tiedot suojataan.

Valiokunta yhtyy perustuslakivaliokunnan näkemykseen siitä, että tällaisen lainsäädännön yhteydessä on tärkeää pyrkiä mahdollisimman hyvään tasapainoon tieteen vapauden ja väestön terveyden edistämisen sekä toisaalta yksilön itsemääräämisoikeuden turvaamisen välillä. Li-

säksi on olennaista, että biopankkien toiminta on eettisesti hyväksyttävää. Rekisteröidyn oikeuksien turvaamisen ohella on huolehdittava siitä, ettei lainsäädännöllä aiheuteta tarpeettomia viiveitä tutkimusten toteuttamiselle tai vaikeuteta tutkimusta aiheettomasti siten, että tutkimus tämän vuoksi siirretään pois Suomesta tai jätetään kokonaan tekemättä.

Lakiehdotuksissa annetaan Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolle (Valvira) uusia tehtäviä biopankkien valvonnassa ja lupamenettelyssä. Esityksen perusteluissa todetaan, että valtakunnallisen biopankkirekisterin ja eräiden muiden rekistereiden perustaminen ja määrittely aiheuttavat virastolle noin 80 000 euron kustannukset. Käyttökustannukset (n. 10 000 euroa) voidaan esityksen mukaan periä biopankeilta käyttö- ja palvelumaksuina. Esityksen mukaan viraston edellytyksistä biopankkitoimintaan liittyvien ohjaus- ja valvontatehtäviensä hoitamiseen ja biopankkirekisterin perustamiseen huolehditaan sosiaali- ja terveysministeriön hallinnonalan sisällä ilman lisäresursseja. Valiokunta katsoo, että Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolle on turvattava riittävät voimavarat ehdotetussa lainsäädännössä tarkoitettujen tehtävien hoitamiseen.

Perustuslakivaliokunta on lausunnossaan käsitellyt muun muassa hyvään hallintoon ja oikeusturvaan sekä muutoksenhakuoikeuteen liittyviä lakiehdotusten muutostarpeita. Sosiaali- ja terveysvaliokunta ehdottaa lausunnon edellyttämiä muutoksia yksityiskohtaisissa perusteluissa tarkemmin kuvatulla tavalla. Valiokunnan ehdottamalla muutoksilla pyritään lisäksi selkeyttämään esityksen sisältöä ja vähentämään mahdollisia tulkintaongelmia.

Esityksen käsittelyn yhteydessä on ehdotettu biopankkilain 19 §:n muuttamista siten, että näytteitä voisi käyttää esimerkiksi rikostutkinnassa. Valiokunta pitää perustuslakivaliokunnan tavoin arkaluonteisten henkilötietojen käytötarkoitussidonnaisuuden kannalta asianmukaisena lakiehdotuksen ehdotonta kieltoa käyttää biopankissa säilytettävää näytettä tai siihen liit-

tyvää tietoa esimerkiksi rikostutkinnassa tai henkilöä koskevassa hallinnollisessa päätöksenteossa.

Koska ehdotettu lainsäädäntö on keskeiseltä osaltaan uutta eikä kaikkia käytännön soveltamistilanteissa ilmeneviä vaikutuksia voida katavasti ennakoida, on uudistuksen seuranta erityisen tärkeää. Valiokunnan saaman selvityksen mukaan sosiaali- ja terveysministeriö asettaa biopankkilainsäädännön ohjausryhmän, jonka toimikausi jatkuu vuoden 2017 loppuun. Ohjausryhmän tulee seurata ja arvioida muun muassa ehdotetun biopankkilainsäädännön toteutumista ja vaikutuksia, tutkimusinfrastruktuurin kehittymistä, näytetutkimuksen edellytyksiä ja näytteiden antajien oikeuksien toteutumista. Valiokunta edellyttää, että lainsäädännön vaikutuksia arvioidaan huolellisesti ja tarvittaessa ryhdytään toimenpiteisiin säännösten muuttamiseksi. Valiokunta ehdottaa asiasta lausumaa. (*Valiokunnan lausumaehdotus*)

Yksityiskohtaiset perustelut

1. Biopankkilaki

2 §. *Soveltamisala.* Valiokunta ehdottaa soveltamisalaa koskevaa säännöstä muutettavaksi siten, että biopankin määritelmä siirretään 3 §:ään. Säännöksen rakennetta muutetaan sen selkeyttämiseksi, että laki koskee biopankkiin siirrettyjä näytekokoelmia ja kokoelmia, jotka on kerätty lain 11 §:ssä tarkoitetun laajan suostumuksen perusteella.

Oikeuslääketieteellisiä näytteitä koskeva 2 momentin säännös ehdotetaan siirrettäväksi 4 §:ään.

3 §. *Määritelmät.* Pykälän 1 momentin 1 kohdassa ehdotetaan täsmennettäväksi esityksen 2 §:stä siirrettyä biopankin määritelmää.

4 §. *Suhde muuhun lainsäädäntöön.* Valiokunta ehdottaa teknistä täsmennystä ja oikeuslääketieteellisten näytteiden sääntelyä 4 momentissa.

5 §. *Biopankin tehtävät.* Valiokunta ehdottaa biopankin tehtäviä koskevan 2 momentin teknistä täsmennämistä. Pykälän 3 momentissa tutkimusten tulosten julkaiseminen täsmennetään koskemaan biopankin omia tutkimuksia.

6 §. *Biopankin perustamisen edellytykset.* Valiokunta ehdottaa, että biopankin perustamisen edellytykseksi säädetään valtakunnallisen eettisen toimikunnan myönteinen lausunto. Näytteisiin liittyvien tietojen säilytystä koskevia 2 momentin kohtia ehdotetaan lisäksi täsmennettäväksi.

8 §. *Biopankista vastaavan henkilön tehtävät.* Valiokunta ehdottaa säännöksen teknistä täsmennämistä.

9 §. *Biopankin ilmoitusvelvollisuus.* Valiokunta ehdottaa säännöksen teknistä täsmennämistä.

10 §. *Biopankkien toimintojen yhdistäminen.* Valiokunta pitää tärkeänä, että biopankkien toimintojen yhdistämisestä ilmoitetaan toimintaa valvovalle Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolle, ja ehdottaa ilmoitusvelvollisuuden säätämistä 3 momentissa.

12 §. *Suostumuksen peruuttaminen ja muuttaminen.* Valiokunta ehdottaa säännöksen teknistä täsmennämistä.

13 §. *Vanhojen näytteiden käsittelyä koskevat erityissäännökset.* Perustuslakivaliokunnan lausunnon perusteella ehdotetaan muutoksenhaun mahdollistamiseksi 3 momenttia muutettavaksi siten, että Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto tekee pykälässä tarkoitetun päätöksen, jos eettisen toimikunnan lausunto on kielteinen. Lisäksi valiokunta ehdottaa, että 4 momentissa edellytetään Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston päätöstä myös siitä, täyttyvätkö yleisen tiedoksiannon edellytykset.

14 §. *Näytteeseen liittyvät tiedot.* Valiokunta ehdottaa perustuslakivaliokunnan lausunnon perusteella säännöksen muuttamista siten, että ar-

kaluonteisten tietojen yhdistäminen näytteeseen edellyttää nimenomaista suostumusta.

18 §. Näytteen ja tiedon käsittelyn edellytykset. Perustuslakivaliokunta edellytti lausunnossaan muutoksenhakuoikeutta lainkohdassa tarkoitettuun eettisen toimikunnan kielteiseen päätökseen tai valituskelpoisen viranomaispäätöksen tekemistä. Koska sosiaali- ja terveysvaliokunnan saaman selvityksen mukaan esityksessä ei ole ollut tarkoitus edellyttää lääketieteellisestä tutkimuksesta annetussa laissa edellytetyn lausunnon lisäksi uutta eettisen toimikunnan lausuntoa pelkästään näytteiden käyttämisestä biopankkitutkimukseen, valiokunta ehdottaa 2 ja 3 momentin poistamista lakiehdotuksesta.

27 §. Näytteiden ja tietojen luovutus. Valiokunta ehdottaa, että viittaus 18 §:ään muutetaan viittaukseksi lääketieteellisestä tutkimuksesta annettuun lakiin edellä 18 §:ään ehdotetun muutoksen perusteella. Muutos merkitsee sitä, ettei näytteiden luovutuksesta edellytetä uutta eettisen toimikunnan lausuntoa silloin, kun tutkimuskokonaisuus on arvioitu tutkimuslain mukaisesti.

33 §. Määräykset ja pakkokeinot. Perustuslakivaliokunta on katsonut sääntelyn oikeasuhtaisuuden kannalta välttämättömäksi sitoa luvan peruuttamiseen rinnastuvan rekisteristä poistamismahdollisuuden vakaviin tai olennaisiin rikkomuksiin tai laiminlyönteihin sekä siihen, että rekisterissä olevalle mahdollisesti annetut huomautukset ja varoitukset eivät ole johtaneet toiminnassa esiintyneiden puutteiden korjaamiseen. Sosiaali- ja terveysvaliokunta ehdottaa säännöksen täydentämistä lausunnon mukaisesti. Lisäksi ehdotetaan, että Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto voi määrätä näytteiden siirtämisestä tai hävittämisestä biopankin toiminnan päättyessä rekisteristä poistamisen vuoksi.

34 §. Ilmoitusten käsittely. Valiokunta ehdottaa säännöksen muotoilemista siten, että biopankkia koskeva tieto merkitään biopankkirekiste-

riin, jos valtakunnallisen tutkimuseettisen toimikunnan lausunto on myönteinen ja ilmoitettu toiminta täyttää myös muut laissa säädetyt edellytykset.

Perustuslakivaliokunnan lausunnon perusteella ehdotetaan, että Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto tekee valituskelpoisen päätöksen biopankkirekisteriin merkitsemisestä tai merkitsemättä jättämisestä.

39 §. Rekisteröidyn oikeus saada tietoja. Sivistysvaliokunta katsoi lausunnossaan, että säännöksen sanamuodosta tulisi selkeästi ilmetä, ettei sillä tarkoiteta varsinaisesti tutkimustulosten kertomista henkilölle. Sosiaali- ja terveysvaliokunta ehdottaa pykälän 2 momenttia täsmennettäväksi siten, että rekisteröidyllä on pyynnöstä oikeus saada terveydentilaansa koskeva näytteestä määritetty tieto. Ehdotettu muotoilu vastaa biolääketiedesopimuksessa määriteltyä tiedonsaantioikeutta, ja sitä voidaan pitää olennaisena näytteen antajan kontrollioikeuden toteuttamisessa. Valiokunta toteaa, ettei säännöksen perusteella edellytetä biopankin tekemän uusia tutkimuksia näytteistä tai määrittävän yksilökohtaisia diagnooseja.

42 §. Muutoksenhaku. Perustuslakivaliokunnan lausunnon perusteella ehdotetaan, että pykälästä poistetaan muutoksenhakukiellot, joiden säätämiseen ei ole asiallisia perusteita. Lisäksi säännökseen ehdotetaan lisättäväksi erityissäännös siitä, että biopankin tekemästä päätöksestä voidaan valittaa hallinto-oikeuteen.

2. Laki ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annetun lain muuttamisesta

11, 19 ja 20 §. Pykälisiin ehdotetaan tehtäviksi perustuslakivaliokunnan edellyttämät muutokset muutoksenhakuoikeuden toteuttamiseksi. Valiokunta ehdottaa, että Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto tekee asiasta päätöksen, jos eettisen toimikunnan lausunto on kielteinen.

22 ja 23 §. Valiokunta ehdottaa teknisiä tarkistuksia viittaussäännöksiin.

Päätösehdotus

Edellä esitetyn perusteella sosiaali- ja terveysvaliokunta ehdottaa,

että 3. lakiehdotus hyväksytään muuttamattomana,

että 1. ja 2. lakiehdotus hyväksytään muutettuina (Valiokunnan muutosehdotukset) ja

että hyväksytään yksi lausuma (Valiokunnan lausumaehdotus).

Valiokunnan muutosehdotukset

1.

Biopankkilaki

Eduskunnan päätöksen mukaisesti säädetään:

1 luku

Yleiset säännökset

1 §
(Kuten HE)

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.

(2 mom. poist.)

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; (uusi)*

(2—4 kohta kuten HE:n 1—3 kohta)

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

(6—9 kohta kuten HE:n 5—8 kohta)

4 §

Suhde muuhun lainsäädäntöön

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

jäljempänä *julkisuuslaki*, ja muuhun henkilötietojen käsittelyyn henkilötietolakia.

(2 ja 3 mom. kuten HE)

Oikeuslääketieteellistä tutkimusta varten otettujen näytteiden käsittelystä säädetään erikseen. (Uusi)

2 luku

Biopankin perustaminen ja toiminta

5 §

Biopankin tehtävät

(1 mom. kuten HE)

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 kohta kuten HE)

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

6 §

Biopankin perustamisen edellytykset

(1 mom. kuten HE)

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

(1 ja 2 kohta kuten HE)

3) näytteiden *ja näytteisiin liittyvien tietojen* säilytyspaikka ja säilytystapa sekä (*poist.*) 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 kohta kuten HE)

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 tietö näytteiden omistajasta;

(8 kohta kuten HE)

(3 mom. kuten HE)

7 §

(Kuten HE)

8 §

Biopankista vastaavan henkilön tehtävät

Biopankista vastaavan henkilön tehtävänä on huolehtia:

(1 ja 2 kohta kuten HE)

3) yksityisyyden suojan varmistamisesta näytteitä *ja niihin liittyviä tietoja* käsiteltäessä;

(4—6 kohta kuten HE)

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.

(4 mom. kuten HE)

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 tarkoitetut ja muut tiedot, jotka ovat tarpeen toiminnan lainmukaisuuden arvioimiseksi. Aloittamisilmoitukseen on liitettävä:

(1 ja 2 kohta kuten HE)

3) tieto *biopankista* vastaavasta henkilöstä, vastaavan henkilön antama vakuutus sekä tieto

vastaavan henkilön koulutuksesta ja kokemuksesta;

(4—8 kohta kuten HE)

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 muutoksesta 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.

(3 mom. kuten HE)

10 §

Biopankkien toimintojen yhdistäminen

(1 ja 2 mom. kuten HE)

Edellä 1 ja 2 momentissa tarkoitettuja 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 §

(Kuten HE)

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 tunnistettuna.

Suostumuksen peruutus, muutos tai käytön kieltäminen ilmoitetaan *biopankista* vastaavalle henkilölle. Ilmoituksen on oltava kirjallinen.

(2—4 mom. kuten HE)

13 §

Vanhojen näytteiden käsittelyä koskevat erityissäännökset

(1 ja 2 mom. kuten HE)

Edellä 1 ja 2 momentissa tarkoitettua siirron edellytyksenä on tutkimuslain 16 §:ssä tarkoitettua alueellisen eettisen toimikunnan antama lausunto näytteiden käytöstä biopankkitutkimukseen. Lausunnon antaa toimikunta, jonka alueella 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 kieltämisestä, tiedon säilyttämisestä 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, täytyvätkö tässä momen-

tissa säädetyt edellytykset. Tiedonannon julkaisemisesta vastaa se, jonka hallussa näytteet ovat.
(5 mom. kuten HE)

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—17 §
(Kuten HE)

18 §

Näytteen ja tiedon käsittelyn edellytykset

(1 mom. kuten HE)
(2 ja 3 mom. *poist.*)

19—26 §
(Kuten HE)

27 §

Näytteiden ja tietojen luovutus

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

(2—4 mom. kuten HE)

28 ja 29 §
(Kuten HE)

4 luku

Valtakunnallinen biopankkirekisteri

30 §
(Kuten HE)

5 luku

Valvonta ja pakkokeinot

31 ja 32 §
(Kuten HE)

33 §

Määräykset ja pakkokeinot

(1—3 mom. kuten HE)

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 tietoturvallisuuteen 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

(1 mom. kuten HE)

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 säädetyt edellytykset.

(3 mom. kuten HE)	40 ja 41 § (Kuten HE)
35—38 § (Kuten HE)	42 §
6 luku	<i>Muutoksenhaku</i>
Erinäiset säännökset	Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston ja biopankin tämän lain nojalla antamaan päätökseen (<i>poist.</i>) haetaan muutosta siten kuin hallintolainkäyttölaissa (586/1996) säädetään. (2 ja 3 mom. kuten HE) (4 mom. <i>poist.</i>)
39 §	
<i>Rekisteröidyn oikeus saada tietoja</i>	
(1 mom. kuten HE)	
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.	43 § (Kuten HE)
(3 mom. kuten HE)	7 luku
	Voimaantulo- ja siirtymäsäännökset
	44 § (Kuten HE)

2.

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
 (1 mom. kuten HE)

Jos eettisen toimikunnan 1 momentin 1 kohdassa tarkoitettu lausunto on kielteinen, Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto tekee hakemuksesta asiasta päätöksen. (Uusi)

19 §

Elimien, kudoksien ja solujen muuttunut käyttötarkoitus

(2 ja 3 mom. kuten HE)

Jos eettisen toimikunnan 2 tai 3 momentissa tarkoitettu lausunto on kielteinen, Sosiaali- ja terveystieteiden tutkimuskeskus tekee hakemuksesta asiasta päätöksen. (Uusi)

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 biopankkilaissa tarkoitettuun biopankkiin lääketieteellisestä tutkimuksesta annetussa laissa tarkoitettuna eettisen toimikunnan annettua asiasta myönteisen lausunnon. *Jos eettisen toimikunnan lausunto on kielteinen, Sosiaali- ja terveystieteiden tutkimuskeskus 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 biopankkilaissa.

(2—5 mom. kuten HE)

21 a §

(Kuten HE)

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 luvaa, 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 määräjäksi tai toistaiseksi. Lupaan voidaan liittää tarkempia toiminnan järjestämistä koskevia ehtoja.*

(3 mom. poist.)

23 §

Valvonta ja Sosiaali- ja terveystieteiden lupa- ja valvontaviraston myöntämän 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 myönnetyn luvan, jos toiminnassa ei noudateta voimassa olevia säännöksiä tai lupaehtoja.

Voimaantulosäännös
(Kuten HE)

Valiokunnan lausumaehdotus

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

StVM 9/2012 vp — HE 86/2011 vp

Helsingissä 25 päivänä syyskuuta 2012

Asian ratkaisevaan käsittelyyn valiokunnassa ovat ottaneet osaa

pj.	Juha Rehula /kesk	Merja Mäkisalo-Ropponen /sd
vpj.	Anneli Kiljunen /sd	Lasse Männistö /kok
jäs.	Outi Alanko-Kahiluoto /vihr	Annika Saarikko /kesk
	Sanni Grahn-Laasonen /kok	Anu Vehviläinen /kesk
	Arja Juvonen /ps	Ulla-Maj Wideroos /r
	Sanna Lauslahti /kok	Erkki Virtanen /vas.

Valiokunnan sihteerinä on toiminut

valiokuntaneuvos Harri Sintonen.