



TUKIJA

Valtakunnallinen lääketieteellinen  
tutkimuseettinen toimikunta

# Biopankkilainsäädäntö ja tutkimuseettiset toimikunnat

SLOESn seminaari 22.3.2012

Ylitarkastaja Outi Konttinen

Valtakunnallinen lääketieteellinen

tutkimuseettinen toimikunta (TUKIJA)



TUKIJA

Valtakunnallinen lääketieteellinen  
tutkimuseettinen toimikunta

# Lainsäädännön valmistelusta

- STMn työryhmämuistio syksyllä 2007
- HE biopankkilaiksi sekä laeiksi ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annetun lain ja potilaan asemasta ja oikeuksista annetun lain muuttamiseksi 325/2010; raukesi
- Uusi HE 86/2011 annettiin lokakuussa 2011
  - Sivistysvaliokunnan lausunto helmikuussa 2011 (1/2012 vp)
  - Perustuslakivaliokunnan ja Sosiaali- ja terveysvaliokunnan käsittelyt keväällä 2012



TUKIJA

Valtakunnallinen lääketieteellinen  
tutkimuseettinen toimikunta

# Lainsäädännön tavoitteista

- Mahdollistaa näytteiden laaja tutkimuskäyttö
- Mahdollistaa yhdenmukaisiin menettelyihin siirtyminen
- Ehkäistä näytteiden hallitsemattoman tutkimuskäytön riskejä

Lainsäädännöllä lisätään näytteiden käyttöön

- viranomaisohjausta ja -valvontaa
- tutkimuseettistä arviointia ja seurantaa



TUKIJA

Valtakunnallinen lääketieteellinen  
tutkimuseettinen toimikunta

- **Lainlaatijan esittämiä eettisiä huolenaiheita:**
  - täyttääkö biopankin toiminta yksityisyyden suojaaja ja itsemääräämisoikeuden toteutumista koskevat edellytykset?
  - onko toiminta eettisesti hyväksyttävää?
  - Biopankkitoimintaan liittyvät **riskit:**
    - tietoon perustuvan suostumuksen / itsemääräämisoikeuden toteuttaminen; yksityisyyden suojaaja ja tietojen turvallinen käsittely; diagnostisten näytteiden käyttö tutkimuksessa



TUKIJA

Valtakunnallinen lääketieteellinen  
tutkimuseettinen toimikunta

## **Valtakunnallisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan tehtävät**

- Biopankin perustajan tulee pyytää TUKIJAlta lausuntoa biopankin perustamisen edellytyksistä (6 §).
- TUKIJAn tulee selvittää, täyttääkö biopankin toiminta tämän tai muun lain mukaiset yksityisyyden suojaaja ja itsemääräämisoikeuden toteutumista koskevat edellytykset sekä esitettävä perusteltu näkemys toiminnan eettisestä hyväksyttävyydestä.



TUKIJA

Valtakunnallinen lääketieteellinen  
tutkimuseettinen toimikunta

- Lausunnon laadulliset vaatimukset esitellään 34 §:ssä (Ilmoitusten käsittely): Valviralla on oikeus olla merkittämättä biopankkia koskevaa tietoa rekisteriin, jos TUKIJA on antanut kielteisen lausunnon biopankin perustamisesta.
- Lausunnon käsittelyaika 60 pvää
- Lausuntoon ei voi hakea muutosta (42§)



TUKIJA

Valtakunnallinen lääketieteellinen  
tutkimuseettinen toimikunta

# Lausuntopyyntöön liitettävät tiedot

1. Biopankin nimi /tunnus
2. Biopankin omistaja/  
päärahoittajat
3. Näytteiden säilytyspaikka ja  
–tapa; näytteisiin liittyvien  
tietojen säilytyspaikka; selvitys  
rekisterinhallinnasta
4. Kuvaus tutkimusalueesta tai –  
alueista; tietojen keräämistä  
ja luovuttamista koskevat  
periaatteet; näytteiden käyttöä  
koskevat rajoitukset
5. Käytettävä suostumuslomake ja  
kirjallinen selvitys
6. Selvitys siitä tullaanko  
biopankissa säilyttämään muita  
kuin suostumukseen perustuvia  
näytteitä
7. Selvitys siitä tullaanko  
biopankissa säilyttämään muita  
kuin biopankin omistamia  
näytteitä ja tieto näytteiden  
omistajasta
8. Toimintasuunnitelma; biopankin  
suunniteltu laajuus, toiminnan  
organisointi ja vastuut



TUKIJA

Valtakunnallinen lääketieteellinen  
tutkimuseettinen toimikunta

# Biopankin muutokset

- Jos valtakunnalliseen rekisteriin sisältyvissä tiedoissa tapahtuu muutoksia, niistä on ilmoitettava Valviralle (9 §) .
- Jos muutoksesta on pyydetty TUKIJAn lausunto, se on liitettävä ilmoitukseen; perustelumuition mukaan lausunto voi olla joko kielteinen tai myönteinen.
- Lausunto tukee biopankin päätöksentekoa.
- Epäselväksi jää, milloin lausuntoa tulee pyytää sekä mikä merkitys lausunnon laadulla on.





TUKIJA

Valtakunnallinen lääketieteellinen  
tutkimuseettinen toimikunta

# Alueelliset eettiset toimikunnat

- Antavat lausuntoja:
  - 1) vanhojen näytteiden siirron yhteydessä näytteiden käytöstä biopankkitutkimukseen, ns. diagnostiset näytteet (13 §);
  - 2) näytteiden ja tietojen käsittelyn perusteena olevasta tutkimussuunnitelmasta (18 §)



- Näytteiden ja tietojen luovutusta koskevaan pyyntöön (27 §) tulee liittää
  - joko 18 §:ssä tarkoitettu eettisen toimikunnan lausunto, tutkimussuunnitelma tai muu selvitys (HUOM: *perustelumuistiossa asia ilmaistu eri tavalla!*), sekä
  - Selvitys näytteiden ja tietojen käsittelystä
- Biopankki voi rajoittaa näytteiden ja tietojen luovuttamista mm. tutkimuseettisten syiden perusteella (perustelumuistiossa mainittu eettisen toimikunnan kielteinen lausunto)



- **Kudoslakiin ehdotettujen muutosten perusteella eettinen toimikunta antaa lausuntoja myös:**
  - Näytteiden käytöstä lääketieteelliseen tutkimukseen ja siirrosta biopankkiin, kun näytteet on otettu kuolleilta henkilöiltä (11 §)
  - Hoidon tai taudinmäärityksen yhteydessä kerättyjen näytteiden käytöstä muuttuneeseen käyttötarkoitukseen tai siirrosta biopankkiin, jos suostumusta ei saada näytteiden luovuttajilta itseltään (20 §) – korvaa aiemman Valviran luvan
  - Kudosnäytteiden käytöstä lääketieteelliseen tutkimukseen silloin kun Valvira on luvannmyöntäjä (21 a§)



TUKIJA

Valtakunnallinen lääketieteellinen  
tutkimuseettinen toimikunta

# Kysymyksiä

- Mitä eettisiä ja periaatteellisia kysymyksiä biopankkitoimintaan liittyy?
- Mitä eettisiä kysymyksiä liittyy biopankin perustamiseen, näytteiden siirtämiseen ja luovuttamiseen?
- Voiko eettinen toimikunta arvioida näytteiden tutkimuksellista merkitystä (kuten perustelumuihistiossa esitetään, 13 §)?
- Miten turvataan eettisten toimikuntien resurssit ja asiantuntemus toiminnan eettisessä ohjaamisessa?