

23.3.2012
VT Sirpa Soini



Mitä biopankkilaki pitää sisällään

Suomen lääkintäoikeuden ja etiikan seura
22.3.2012

Biopankkilain valmistelu

- + HE 86/2011 biopankkilaiksi sekä kudoslain ja potilaslain muuttamiseksi
- + Perustuslakivaliokunnan ja sosiaali- ja terveysvaliokunnan käsittelyt asiantuntijakuulemisineen.
- + Ehdotettu voimaantulo 1.1.2013
- + Asiantuntijaryhmä nimetään seuraamaan lain toimivuutta ja muutostarpeita.
- + Toiminnan ohjaus, valvonta ja seuranta Valviraan.

Joitakin määritelmiä

2 § *Biopankki*: yksikkö, johon kootaan ja jossa säilytetään näytteitä ja niihin liittyviä tietoja tulevaa tutkimusta varten.

3 § 1) *Näyte*: ihmisperäinen materiaali tai tällaisen materiaalin tekninen tallenne.

3 § 7) *Biopankkitutkimus*: 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.

Keskeiset tavoitteet ja periaatteet

- + Edistää lääketieteellistä tutkimusta
- + Turvata yksityisyyden suoja näytteitä käsiteltäessä
- + Eettinen ennakoarvio biopankin perustamiseen (Tukija) ja jokaiseen biopankkitutkimukseen (Tukija/alueellinen eettinen).
- + Näytteet lääketieteelliseen tutkimukseen saadaan biopankista.
- + Tietoinen suostumus
- + Biopankit avoimia, jakamisvelvoite
- + Tutkijoille näytteet ilman henkilötietoja, ellei suostumusta.
- + Tavoite keventää viranomaislupia

Biopankkilain rakenne

1. Yleiset säännökset
2. Biopankin perustaminen ja toiminta
3. Näytteiden ja niihin liittyvien henkilötietojen käsittely
4. Valtakunnallinen biopankkirekisteri
5. Valvonta ja pakkokeinot
6. Erinäiset säännökset
7. Voimaantulo- ja siirtymäsäännökset

Biopankin perustamisen edellytykset

- + Perustaja ovi olla yksityinen tai julkinen laitos, yhteisö, säätiö tai muu oikeushenkilö
- + Perustajan toiminnalliset ja taloudelliset mahdollisuudet ja oikeudelliset ja tutkimukselliset edellytykset.
- + Perustajana pyydettävä Tukijan lausunto perustamisen edellytyksistä, lausuntopyynnön sisältö (6 § 2 mom. kohdat 1) – 8)).
- + Tukijan selvitettävä täyttääkö biopankin toiminta biopankkilain ja muiden lakien yksityisyyden suojaa ja itsemääräämistä koskevat säännökset sekä esitettävä perusteltu näkemys toiminnan eettisestä hyväksyttävyydestä (60 pv määräaika)

Biopankin toiminnan aloittamisen edellytykset ja muutokset

- + Biopankista vastaava henkilö nimetty
- + Biopankki ilmoittautuu Valviran ylläpitämään valtakunnalliseen biopankkirekisteriin
- + Aloitusilmoituksen liitteet (9 § 1 mom. kohdat 1) – 8).
- + Muutoksista ilmoitettava rekisteriin (9 § 2 mom.).
- + Biopankin toimintojen siirtämisestä toiseen kotimaiseen biopankkiin ei ilmoitusvelvollisuutta, mutta hallinnansiirto edellyttää muutosilmoitusta ja Valviran oikeudellista arviota (10 §).
- + Toiminnan siirtäminen ulkomaille edellyttää Valviran lupaa (35 §).

Tutkimuskäyttö

- + Oikeus saada metatietoa biopankissa säilytettävien näytteiden käytettävyyden arvioimiseksi (24 §) – ei henkilötietoja.
- + Oikeus saada näytteitä ja tietoja biopankista 26 § ja 27 § mukaisin edellytyksin ja mukaisin rajoituksin.
- + Koodaus (26 § 2 mom.); henkilötiedon luovutus edellyttää suostumusta (26 § 4 mom).
- + Rekisteritietojen yhdistäminen (28 §)

Tutkimuskäyttö (2)

- + Näytteen ja tiedon käytön edellytys on eettisen toimikunnan myönteinen lausunto tutkimussuunnitelman eettisestä hyväksyttävyydestä.
- + Valvira voi velvoittaa biopankin antamaan näytteitä tai sen säilyttämiin näytteisiin liittyviä tietoja (33 §)...

Biopankkilain rekisterit

- + Valviran ylläpitämä valtakunnallinen biopankkirekisteri (30 §)
- + Biopankki ylläpitää
 - + näyte- ja tietorekisteri (21 §)
 - + suostumusrekisteri (22 §)
 - + koodirekisteri (23 §)

Biopankkilain 11 § 1. mom. suostumus

- + Kirjallinen suostumus pääsääntö:
 - Näytteiden säilytys biopankissa
 - Näytteiden käyttö biopankkitutkimuksessa
 - Henkilötietojen luovutus
 - Rekisteritietojen yhdistäminen
 - Näytteen yhteydessä saatujen tietojen muu käsittely

Suostumusta varten annettava selvitys

BPL 11 § 2 mom.

- + Ennen suostumusta annettava riittävä selvitys
 - biopankkitutkimuksen luonteesta
 - mahdollisista haitoista
 - näytteiden ottamisen ja säilyttämisen tarkoituksesta
 - näytteiden omistajasta
 - näytteet säilyttävästä biopankista
 - suostumuksen vapaaehtoisuudesta ja sen rajoitus- ja peruutusmahdollisuudesta

Vanhojen näytteitä koskeva poikkeus BPL 13 §

- + Lain voimaantullessa säilytettävät diagnostiset näytteet ja tutkimusnäytteet voi siirtää biopankkiin tietyin edellytyksin, mm.
 - alueellisen eettisen lausunto
 - tiedonantomenettelyt

Näytteen antajan oikeudet

- + Suostumuksen rajoittaminen, muuttaminen ja peruuttaminen (BPL 12 §)
- + Tiedonsaantioikeus (BPL 36 § 2 mom, 39 §):
 - Onko omia näytteitä biopankissa
 - Mihin tutkimuksiin näytteitä ja tietoja käytetty ja luovutettu
 - Mitä niistä on tutkittu ja määritetty; selvitys tiedon merkityksestä
 - Mistä rekistereistä tietoja kerätty
- + Näytteitä ja tietoja ei saa luovuttaa eikä käyttää rikostutkinnassa, hallinnollisessa ym. viranomaisasiassa, eikä työkyvyn arvioinnissa, luotto- tai vakuutustoiminnassa (BPL 19 §)

Tiedonsaantioikeudesta

- + Mahdoton ja toisaalta riittämätön.
 - + Paljon tietoa, jonka merkitys kuitenkin vielä tutkijoillekin tuntematon tai vähintään epäselvä ja epävarma. Tiedon merkitys muuttuu tiedon lisääntyessä (jatkuva päivitysvelvollisuus?),
 - + Tutkimusmenetelmät eivät yleensä riittävän luotettavia diagnostisia tarkoituksia varten (juoksuttaminen, turhat huolet, kenen velvollisuus varmistaa tieto ja antaa perinnöllisyysneuvontaa ja kenen kustannuksella?),
 - + Uusi kv. keskustelu korostaa tutkijoiden eettistä vastuuta tuloksista, joilla voi olla merkitystä potilaalle. Merkittävistä löydöksistä pitäisi voida palata henkilöön, jos terapeutin tai preventiivinen hyöty.
- + OECD:n suositus: biopankilla pitäisi olla tiedonantoa koskeva policy, joka huomioon suostumusvaiheessa.

Kysymyksiä

- + Jos biopankki siirtänyt näytteet ja tiedot toiselle biopankille, ja ottaen huomioon BPL 25 § rekisterien hävittämisvaatimuksen:
 - minne henkilö ilmoittaa peruutuksen tai rajoituksen?
 - miten voi tietää, mihin hänen näytteitään ja tietojaan on käytetty ennen siirtoa?
 - mistä saa tiedon minne näytteet ja tiedot on siirretty?

Hajahuomioita

- + Tutkimuslain vaatimus suostumuksen sisällöstä ennallaan ilman viittausta biopankkilakiin. Biopankkilaki erityislakina edelle.
- + Kliinisiä näytteitä kerätään rutiinisti ja säilytetään tutkimustarpeita varten potilaslain perusteella. Retrospektiiviset tutkimusten tulevaisuus, jos sopivia useiden vuosien päästä valideja suostumuksia ei ole voitu hankkia? Kaikkia mahdollisia biopankkeja ei ole perustettu 1.1.2013.
- + Kudoslakiin monimutkaiset prosessit. Viranomaislupien kevennystavoite vrt. kudoslain 20 § muutos ja 21 a § Valviran lupaprozeduuri?