

SUOMEN SÄÄDÖSKOKOELMA

Julkaistu Helsingissä 31 päivänä joulukuuta 2019

1485/2019

Laki

biopankkilain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti

muutetaan biopankkilain (688/2012) 9 §:n 1 ja 2 momentti, 10 §:n 3 momentti, 13 §:n 3 ja 4 momentti, 30 §:n 1 momentti, 31–35 §, 36 §:n 1 ja 4 momentti, 37 §, 41 §:n 2 momentti ja 42 § seuraavasti:

9 §

Biopankin ilmoitusvelvollisuus

Biopankin on ilmoitettava toiminnan aloittamisesta Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle 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) 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 laatujärjestelmästä;
- 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 Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle. 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.

10 §

Biopankkien toimintojen yhdistäminen

Edellä 1 ja 2 momentissa tarkoitetusta toimintojen hoitamisesta tai yhdistämisestä on sovittava kirjallisesti ja ilmoitettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle.

13 §

Vanhoiden näytteiden käsittelyä koskevat erityissäännökset

Edellä 1 ja 2 momentissa tarkoitetun siirron edellytyksenä on tutkimuslain 16 §:ssä tarkoitetun 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, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus 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 kielletä. 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. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus päättää hakemuksesta, täyttyvätkö tässä momentissa säädetty edellytykset. Tiedonannon julkaisemisesta vastaa se, jonka hallussa näytteet ovat.

30 §

Valtakunnallinen biopankkirekisteri ja sen käyttötarkoitus

Biopankkitutkimuksesta tiedottamista, kansalaisten ja tutkijoiden tiedon saantia sekä toiminnan valvontaa varten on julkinen valtakunnallinen biopankkirekisteri. Rekisteriä ylläpitää Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus.

31 §

Ohjaus, valvonta ja seuranta

Tässä laissa säädetyn toiminnan ohjaus ja valvonta kuuluvat sosiaali- ja terveysministeriön alaisena Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle.

Biopankkitoiminnan asiantuntijaviranomaisena toimii omalla toimialallaan Terveystieteiden tutkimuskeskuksen tutkimus- ja kehittämissuunnitelman laatimisen ja toteuttamisen yksikkö.

Tietosuojavaltuutetun tehtävistä säädetään lisäksi tietosuojalaissa (1050/2018).

32 §

Viranomaisen tarkastusoikeus ja oikeus saada tietoja

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksella on tämän lain noudattamisen valvontaa varten oikeus tarkastaa biopankin tiloja ja toimintaa sekä tarvittavia asiakirjoja.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen nimeämän tarkastajan on päästävä kaikkiin biopankin toimitiloihin ja tarkastuksessa on salassapitosäännösten estämättä esitettävä kaikki tarkastajan pyytämät asiakirjat, jotka ovat välttämättömiä tarkastuksen toi-

mittamiseksi. Tarkastusta ei saa kuitenkaan suorittaa pysyväisluonteiseen asumiseen käytetyissä tiloissa. Tarkastajalle on annettava maksutta hänen pyytämänsä jäljennökset tarkastuksen toimittamiseksi tarpeellisista asiakirjoista. Tarkastajalla on myös oikeus ottaa valokuvia tarkastuksen aikana.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen 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 puutteellisuuden korjaamiseksi. Vastaavan henkilön on ilmoitettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle käynnistyvistä toimenpiteistä, niiden toteutumisen aikataulusta ja yksityiskohdista viimeistään 30 päivän kuluttua siitä, kun tarkastuskertomus on annettu hänelle tiedoksi.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksella 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 tietoturvaluuteen liittyviä puutteellisuuden tai biopankki ei muutoin noudata sille tässä laissa säädettyjä velvoitteita, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi:

- 1) antaa määräyksen puutteellisuuden 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 tarkoitetussa 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 suojaa tai oikeuksia, josta näyte on peräisin, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi poistaa biopankin toimintaa koskevat tiedot valtakunnallisesta biopankkirekisteristä väliaikaisesti tai kieltää näytteiden käsittelyn, kunnes asia on lopullisesti ratkaistu.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi poistaa biopankin toimintaa koskevat tiedot valtakunnallisesta biopankkirekisteristä, jos biopankin toiminnassa tai näytteiden tai niihin liittyvien tietojen käsittelyssä on henkilötietojen suojaan tai tietoturvaluuteen liittyviä vakavia puutteita tai biopankki syyllistyy toistuvasti säännösten vastaiseen menettelyyn, eivätkä 1 momentissa tarkoitetussa päätöksessä mainitut toimenpiteet ole johtaneet velvoitteiden täyttämiseen. Biopankin toiminta päättyy, jos Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus poistaa biopankin valtakunnallisesta biopankkirekisteristä. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus päättää samalla näytteiden ja niihin liittyvien tietojen siirtämisestä tai hävittämisestä.

34 §

Ilmoitusten käsittely

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen on käsiteltävä valtakunnalliseen biopankkirekisteriin tehdyt ilmoitukset mahdollisimman pian. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi pyytää tarvittaessa lisäselvitystä.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus 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 60 päivän kuluessa siitä, kun Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus 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 Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselta. Biopankkitoiminnan siirtämisenä ei pidetä näytteiden ja tietojen luovutusta tarvittavia analyysejä 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 säädettyjen oikeuksien toteutumisen. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen on annettava päätös 60 päivän kuluessa hakemuksen vastaanottamisesta. Käsittelyaikaan ei lasketa mahdollisen lisätiedon tai -selvityksen saamiseen kuluva aikaa.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa tarkempia määräyksiä luvan hakemisessa noudatettavasta menettelystä.

36 §

Terveydenhuollon toimintayksikön ilmoitusvelvollisuus

Terveydenhuollon toimintayksikön on toimitettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle viipymättä tieto biopankkiin siirretyistä diagnostisista näytteistä ja niihin liitetyistä tiedoista. Terveydenhuollon toimintayksikön on liitettävä ilmoitukseen jäljennös siirtoa koskevasta sopimuksesta ja 15 §:n 2 momentissa tarkoitettuja tietoja koskevista asiakirjoista.

— — — — —
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa tarkempia määräyksiä 1 momentissa tarkoitettujen ilmoitusten tekemisestä.

37 §

Täytäntöönpano

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen päätös voidaan panna täytäntöön muutoksenhausta huolimatta, jollei valitusviranomaisen kiellä päätöksen täytäntöönpanoa, määrää sitä keskeytettäväksi tai muussa täytäntöönpanoa koskevassa määräyksessä toisin määrää.

41 §

Maksut

— — — — —
Valtakunnallisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan ja alueellisen eettisen toimikunnan lausunnoista ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen antamista päätöksistä, lausunnoista ja asian käsittelystä perittävistä maksuista ja muista kuin 1 momentissa tarkoitetuista palvelumaksuista säädetään erikseen.
— — — — —

42 §

Muutoksenhaku

Muutoksenhausta hallintotuomioistuimeen säädetään oikeudenkäynnistä hallintoasioissa annetussa laissa (808/2019).

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

Muutoksenhausta valtion viranomaisen määräämään maksuun säädetään valtion maksuperustelaissa.

—
Tämä laki tulee voimaan 1 päivänä tammikuuta 2020.

Tämän lain voimaan tullessa voimassa olevat Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston myöntämät luvat ja muut oikeudet sekä viraston antamat todistukset ja päätökset, sen antamat viranomaismääräykset ja sen asettamat muut velvoitteet jäävät voimaan niiden voimassaoloa koskevien ehtojen mukaisesti. Tämän lain voimaan tullessa Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastossa vireillä olevat asiat, jotka tämän lain nojalla kuuluvat Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle, siirtyvät Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen käsiteltäviksi ja ratkaistaviksi.

Helsingissä 30 päivänä joulukuuta 2019

Tasavallan Presidentti

Sauli Niinistö

Perhe- ja peruspalveluministeri Krista Kiuru