



Biopankkilain ohjausryhmän asettaminen toimikaudelle 1.4.2025–31.12.2026

Sosiaali- ja terveysministeriö on päättänyt asettaa biopankkilain ohjausryhmän uudelle toimikaudelle. Ohjausryhmä asetetaan ajalle 1.4.2025–31.12.2026.

Tausta

Hallituksen esitys biopankkilaiksi (HE 86/2011 vp) annettiin eduskunnalle 14.10.2011. Eduskunnan sosiaali- ja terveysvaliokunta antoi 25.9.2012 mietintönsä hallituksen esityksestä, ja eduskunta hyväksyi lakiehdotuksen 2.10.2012 sosiaali- ja terveysvaliokunnan ehdottamin muutoksin. Eduskunta edellytti lausumassaan (EV 78/2012 vp), että hallitus seuraa ja arvioi biopankkilainsäädännön toimitusta ja ryhtyy tarvittaessa toimenpiteisiin lainsäädännön tarkistamiseksi. Näitä tehtäviä varten sosiaali- ja terveysministeriön alaisuudessa on toiminut biopankkilainsäädännön ohjausryhmä toimikausina 3.12.2012–31.12.2017, 1.1.2018–31.12.2019, 5.7.2021–31.12.2022 sekä 1.3.2023–31.12.2024.

Sosiaali- ja terveysministeriössä oli vuosien 2015–2023 aikana käynnissä hanke biopankkilainsäädännön kokonaisuudistukseksi (STM110:00/2015). Kokonaisuudistuksesta kuitenkin luovuttiin, ja valmistelun lopputuloksena biopankkilakiin tehtiin EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen edellyttämät muutokset sekä eräät muut voimassa olevasta lainsäädännöstä aiheutuvat teknisluonteiset korjaukset. Muutokset tulivat voimaan 1.1.2024.

Pääministeri Petteri Orpon hallitusohjelmassa on kirjaus tutkimuslainsäädännön selkiyttämisestä, jota koskeva hanke (STM111:00/2024) on käynnistynyt sosiaali- ja terveysministeriössä keväällä 2024. Hankkeen piiriin kuuluvat laki kliinisestä lääketutkimuksesta (983/2021, *lääketutkimuslaki*), laki lääketieteellisestä tutkimuksesta (488/1999, *tutkimuslaki*), laki sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä (552/2019, *toisioi laki*), biopankkilaki (688/2012), laki ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä (101/2001, *kudoslaki*) sekä lääkinnällisistä laitteista annetun lain (719/2021) 3 luku. Eduskunnan valiokuntakäsittelyiden yhteydessä (StVM 22/2021 vp, PeVL 23/2020 vp) on nimenomaisesti korostettu tarvetta selvittää toisioi lain suhdetta muuhun sote-alan tutkimustoimintaa koskevaan lainsäädäntöön, mutta kokonaisuuteen kohdistuu myös muita päivittämisiä ja selkiyttämistarpeita, jotka edellyttävät tutkimussäädösten tarkastelua. Nykyiset tutkimustoimintaa koskevat säädökset on valmisteltu eri aikoina erillään toisistaan, eikä säädösten kattavaa yhteensovittamista ole tehty. Tämä on johtanut tulkintaongelmiin siitä, mitä lakia kulloinkin sovelletaan ja millä tavalla, jos samassa tutkimushankkeessa yhdistyy elementtejä useasta eri tutkimustyyppistä, joita sääntelevät eri lait. Nykylainsäädäntö on myös aukollinen useiden käytännön tutkimustoiminnassa vastaan tulevien tilanteiden osalta. Lisäksi eurooppalaista terveystietoaaluetta koskevan asetuksen (EHDS) täytäntöönpano osaltaan vaikuttaa kansalliseen tutkimusinfrastruktuuriin ja -lainsäädäntöön niin biopankkitoiminnan kuin muidenkin tutkimustyyppien osalta.

Sosiaali- ja terveysministeriö on 22.8.2024 asettanut laajan sidosryhmien edustajista koostuvan työryhmän (STM113:00/2024) tutkimuslainsäädännön selkiyttämisen valmistelun tueksi.

Postiosoite
Postadress
Postal Address
Sosiaali- ja terveysministeriö

Käyntiosoite
Besöksadress
Office

Puhelin
Telefon
Telephone

Faksi
Fax
Fax

s-posti, internet
e-post, internet
e-mail, internet

PL 33
00023 Valtioneuvosto

Meritullinkatu 8
Helsinki

0295 16001
+358 295 16001

02951 63415
+358 2951 63415

kirjaamo.stm@gov.fi
stm.fi

Tutkimuslainsäädäntökokonaisuuden selkiyttäminen ja yhteensovittaminen on keskeinen osa hallitusohjelman mukaista kansallista terveys- ja hyvinvointialan kasvua ja uudistumista vauhdittavaa tutkimus-, kehittämis- ja innovaatio-ohjelmaa (TKI-kasvuohjelma), jonka piiriin kuuluu myös kansallisten osaamiskeskittymien (ml. biopankit) toiminnan vakiinnuttaminen.

Tavoitteet ja tehtävät

Ohjausryhmän tavoitteena on seurata ja arvioida biopankkilainsäädännön toimivuutta ja tarvittaessa esittää toimenpide-ehdotuksia lainsäädännön tarkistamiseksi. Lisäksi ohjausryhmän tavoitteena on arvioida ja ohjata biopankkitoiminnan yleisiä edellytyksiä ja kehittämistä sekä biopankki-infrastruktuurin ylläpitämistä Suomessa alan kehitys ja toimintaympäristön muutos huomioiden.

Ohjausryhmän tulee seurata ja arvioida:

- biopankkitoimintaa koskevaa lainsäädäntöä,
- tutkimusinfrastruktuurin kehittymistä, näytetutkimusten edellytyksiä sekä toimintaympäristön muutoksia Suomessa,
- näytteiden antajien oikeuksien toteutumista, luottamusta biopankkitoimintaa ja –tutkimusta kohtaan sekä niissä tapahtuneita muutoksia, ja
- kansainvälisen tutkimusyhteistyön kehittymistä ja Suomen edellytyksiä osallistua siihen.

Ohjausryhmän työskentelyssä ja esitetyissä toimenpide-ehdotuksissa tulee varmistua luonnollisia henkilöitä koskevan tietosuojan korkean tason turvaamisesta sekä siitä, että suomalainen lainsäädäntö mahdollistaa houkuttelevan toimintaympäristön sekä kotimaisille että kansainvälisille TKI-alan toimijoille.

Perustelut uudelleen asettamiselle

Ohjausryhmälle esitetään uutta toimikautta ajalle 1.4.2025–31.12.2026. Ohjausryhmän tulee jatkaa tehtäviään biopankkikentän ja tutkimusinfrastruktuurin kehitystä seuraavana ja arvioivana elimenä eduskunnan 2.10.2012 hyväksymän lausuman mukaisesti.

Sosiaali- ja terveysministeriössä käynnissä olevassa tutkimuslainsäädännön selkiyttämistä koskevassa hankkeessa (STM111:00/2024) arvioidaan muun muassa biopankkilainsäädäntöön kohdistuvia yhteensovittamis- ja muutostarpeita, minkä lisäksi myös EHDS-asetuksen kansallinen täytäntöönpano (STM114:00/2024) aiheuttaa muutoksia biopankkitoimintaa koskevaan toimintaympäristöön. Hankkeissa valmisteltavien biopankkitoimintaan ja biopankkitutkimukseen kohdistuvien muutosten osalta on tärkeää kuulla erikseen biopankkitoimijoiden ja biopankkitoimintaan liittyvien sidosryhmien näkemyksiä.

Työskentely

Ohjausryhmän puheenjohtajan ja varapuheenjohtajan nimeää sosiaali- ja terveysministeriö. Ohjausryhmälle nimetään sihteeristö, joka vastaa kokousten valmistelusta. Ohjausryhmällä on oikeus perustaa tarpeelliseksi katsomiaan alatyöryhmiä sekä kuulla ryhmän ulkopuolisia asiantuntijoita ja kutsua ryhmään muita asiantuntijasihteereitä. Ohjausryhmä käsittelee sosiaali- ja terveysministeriön virkamiehistön ja nimeämiensä alatyöryhmien valmistelemia asioita ja ehdotuksia.

Ohjausryhmän kokouksia järjestetään tarpeen mukaan, kuitenkin vähintään kaksi kertaa vuodessa. Ohjausryhmän työ tehdään virkatyönä ilman erillistä korvausta. Kokoukset voidaan järjestää täysin etänä, hybridikokouksina tai täysin läsnä. Matkakustannusten korvaamiseen sovelletaan valtion virka- ja työehtosopimusta matkakustannusten korvaamisesta. Kustannukset korvataan valtion talousarviomomentilta 33.03.25.

Ohjausryhmän kokoonpano

Puheenjohtaja

Tuula Helander, johtaja, sosiaali- ja terveysministeriö

Varapuheenjohtaja

Hanna Veijalainen, lakimies, sosiaali- ja terveysministeriö

Asiantuntijasihteerit

Julia Kinnunen, lakimies, sosiaali- ja terveysministeriö

Rosa Nokio, korkeakouluharjoittelija, sosiaali- ja terveysministeriö

Sini Norja, hallitussihteeri, sosiaali- ja terveysministeriö
 Essi Suonvieri, erityisasiantuntija, sosiaali- ja terveysministeriö
 Tekninen sihteeri: Essi Kuitunen, projektisihteeri, sosiaali- ja terveysministeriö

Jäsenet

Minna Ruddock, tutkimusjohtaja, Arctic Biopankki – Oulun yliopisto
 varajäsen: Johannes Kettunen, professori, Oulun yliopisto

Lila Kallio, johtaja, Auria Biopankki
 varajäsen: Antti Hakanen, tulosryhmäjohtaja, Diagnostiset palvelut ja lääkehuolto, Varsinais-Suomen hyvinvointialue

Tom Southerington, johtava lakimies, va. toimitusjohtaja, Biopankkien Osuuskunta Suomi – FINBB
 varajäsen: Johanna Mäkelä, tutkimus- ja palvelujohtaja, Biopankkien Osuuskunta Suomi – FINBB

Outi Tuovila, ecosystem manager, Business Finland
 varajäsen: Renne Kaseva, account manager, Business Finland

Kati Saari, kehittämisspäälikkö, Harvinaiset-verkosto
 varajäsen: Mari Kiuru, puheenjohtaja Suomen Ultraharvinaiset ry

Eero Punkka, biopankin johtaja, Helsingin Biopankki
 varajäsen: Anu Loukola, dosentti, projektipäälikkö, Helsingin biopankki

Mika Kontro, biopankista vastaava henkilö, FHRB Hematologinen rekisteri ja biopankki
 varajäsen: Tiina Vesterinen, laboratoriopäälikkö, FHRB Hematologinen rekisteri ja biopankki

Teppo Heikkilä, hallintoylilääkäri, HUS-yhtymä
 varajäsen: nimetään myöhemmin

Arto Mannermaa, biopankin johtaja, Itä-Suomen Biopankki
 varajäsen: Hanna Kujala, tutkimuskoordinaattori, Itä-Suomen biopankki

Tiina Jokela, biopankin johtaja, Keski-Suomen Biopankki, Keski-Suomen hyvinvointialue
 varajäsen: Maarit Ahtiainen, tutkimusasiiantuntija, Keski-Suomen biopankki, Keski-Suomen hyvinvointialue

Maaret Nummi, ylitarkastaja, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
 varajäsen: Elina Inberg, juristi, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Julia Österman, lakimies, Lääketeollisuus ry
 varajäsen: Nadia Tamminen, johtaja, tutkimus ja innovaatiot, Lääketeollisuus ry

Anna Savolainen, juristi, Pohjois-Savon hyvinvointialue
 varajäsen: Antti Hedman, johtajaylilääkäri, Pohjois-Savon hyvinvointialue

Raisa Serpi, biopankin johtaja, Pohjois-Suomen Biopankki Borealis
 varajäsen: Teija Kekonen, TKI-johtaja, Pohjois-Pohjanmaan hyvinvointialue

Katja Toikka, juristi, Sosiaali- ja terveysalan tietolupaviranomainen Findata
 varajäsen: Hanna Tervonen, johtava asiantuntija, data manager, Sosiaali- ja terveysalan tietolupaviranomainen Findata

Patrik Metsätähti, lakimies, SOSTE Suomen sosiaali ja terveys ry
 varajäsen: Kaarina Tamminiemi, erityisasiantuntija, SOSTE Suomen sosiaali ja terveys ry

Marko Uutela, tiedeasiantuntija, Suomen Akatemia
 varajäsen: Päivi Kolu, johtava tiedeasiantuntija, Suomen Akatemia

Pekka Taimen, professori (Turun yliopisto), Suomen yliopistojen rehtorineuvosto UNIFI ry
 varajäsen: Sofia Kuitunen, juristi (Helsingin yliopisto), Suomen yliopistojen rehtorineuvosto UNIFI ry

Sanna Siltanen, biopankin johtaja, Tampereen Biopankki, Pirkanmaan hyvinvointialue
 varajäsen: Kati Kristiansson, tutkimus- ja kehitysjohtaja, Pirkanmaan hyvinvointialue

Sandra Liede, johtava lakiasiantuntija, Terveysteknologia ry
 varajäsen: Saara Hassinen, toimitusjohtaja, Terveysteknologia ry

Tiina Wahlfors, biopankin johtaja, THL Biopankki
 varajäsen: Sirpa Soini, johtaja, Terveystieteiden ja hyvinvoinnin laitos

Tiina Pasanen, ylitarkastaja, Tietosuojavaltuutetun toimisto
 varajäsen: Saana Sydänmaanlakka, Tietosuojavaltuutetun toimisto

Outi Konttinen, pääsihteeri, Valtakunnallinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta Tukija

varajäsen: Janica Juvonen, lakimies, Valtakunnallinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta
Tukija

Tom Edelman, tutkimuslakimies, Varsinais-Suomen hyvinvointialue
varajäsen: Susanna Laurén, tutkimuspäällikkö, Varsinais-Suomen hyvinvointialue

Kimmo Pitkänen, biopankin johtaja, Veripalvelun Biopankki
varajäsen: Jonna Clancy, Veripalvelun Biopankki

Seuraavat tahot ilmoittivat, etteivät ne esitä edustajaansa ohjausryhmään nimettäväksi jäseneksi:
opetus- ja kulttuuriministeriö sekä työ- ja elinkeinoministeriö.

Seuraavat tahot eivät vastanneet nimeämispyyntöön: CSC – Tieteen tietotekniikan keskus Oy

Työryhmän kokoonpano täyttää naisten ja miesten välisestä tasa-arvosta annetun lain (609/1986, tasa-arvolaki) 4 a §:n edellytyksen, jonka mukaan valtion komiteoissa, neuvottelukunnissa ja muissa vastaavissa toimielimissä tulee olla sekä naisia että miehiä kumpiakin vähintään 40 prosenttia, jollei erityisestä syystä muuta johdu.

Sosiaaliturvaministeri

Sanni Grahn-Laasonen

Hallitussihteeri

Mari Laurén-Häussler

Lisätietoja asiasta antavat:

Hanna Veijalainen, lakimies, sosiaali- ja terveysministeriö
Tuula Helander, johtaja, sosiaali- ja terveysministeriö

Sähköpostiosoitteet ovat muotoa etunimi.sukunimi@gov.fi

Jakelu

Päätöksessä mainitut

Tiedoksi

Kansliapäällikkö Veli-Mikko Niemi
Osastopäällikkö Taneli Puumalainen
Ohjelmajohtaja Päivi Sillanaukee

VN/5279/2025-STM-40

Seuraavat henkilöt ovat allekirjoittaneet tämän asiakirjan sähköisesti /

Följande personer har undertecknat denna handling elektroniskt /

This document has been signed electronically by the following persons: