

20.12.2017

BIOPANKKILAINSÄÄDÄNNÖN OHJAUSRYHMÄ

Sosiaali- ja terveysministeriö on tänään tekemällään päätöksellä päättänyt jatkaa biopankkilainsäädännön ohjausryhmän (STM065:00/2012) toimikautta ajalle 1.1.2018–31.12.2019.

Tausta ja tehtävät

Biopankkilain tarkoituksena on kehittää ihmisperäisten näytteiden tutkimuskäyttöä ja turvata yksityisyyden suoja näytteitä käsiteltäessä. Biopankkitutkimus perustuu laajaan suostumukseen ja tutkimuseettiseen ennakoarviointiin. Valtakunnallisella biopankkirekisterillä luodaan perusta tutkimusta varten kerättyjen näytteiden hallinnoinnille ja laajempaan tutkimuskäyttöön saamiselle. Biopankkirekisteriä ylläpitää Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto Valvira.

Hallituksen esitys (HE 86/2011 vp) biopankkilainiksi annettiin eduskunnalle 17.1.2011. Eduskunnan sosiaali- ja terveysvaliokunta on 25.9.2012 antanut mietintönsä hallituksen esityksestä. Eduskunta on 2.10.2012 hyväksynyt lakiehdotuksen sosiaali- ja terveysvaliokunnan ehdottamin muutoksin. Eduskunta edellyttää lausumassaan, että hallitus seuraa ja arvioi biopankkilainsäädännön toimivuutta ja ryhtyy tarvittaessa toimenpiteisiin lainsäädännön tarkistamiseksi.

Ohjausryhmän tavoitteena on seurata ja arvioida biopankkilainsäädännön toimivuutta ihmisperäisiä näytteitä käyttävässä tutkimuksessa sekä ohjata biopankkitoiminnan edellyttämän infrastruktuurin rakentamista Suomessa yhteistyössä tutkijoiden, rahoittajien, terveydenhuollon palvelujärjestelmän, asiantuntijalaitosten sekä muiden sidosryhmien kanssa

Ohjausryhmän tulee seurata ja arvioida

- (1) biopankkitoimintaa koskevan lainsäädännön toteutumista ja vaikutuksia;
- (2) tutkimusinfrastruktuurin kehittymistä ja näytetutkimuksen edellytyksiä Suomessa;
- (3) näytteiden antajien oikeuksien toteutumista sekä asenteita biopankkitutkimusta kohtaan ja niissä tapahtuneita muutoksia; ja
- (4) kansainvälisen tutkimusyhteistyön kehittymistä ja Suomen edellytyksiä osallistua siihen

Ohjausryhmä tukee ja toimii asiantuntijana sosiaali- ja terveysministeriön ohjatessa biopankkilainsäädännön toimeenpanoa.

Ohjausryhmän tulee tehdä selvitys biopankkilakihankkeen toteutumisesta ja vaikutuksista sekä näytteen luovuttajien asenteista ja niissä tapahtuneista muutoksista. Selvityksessä tulee arvioida myös kudoslain (101/2011) ja biopankkilain (HE/86/2011) suhdetta sekä tutkimusedellytysten ja tutkimusinfrastruktuurin kehittymistä. Tehdyn selvityksen pohjalta sosiaali- ja terveysministeriö ryhtyy tarvittaessa toimenpiteisiin säädösten tai toimintatapojen muuttamiseksi tai uudistamiseksi.

Perustelut toimikauden jatkamiselle ja kokoonpanon muuttamiselle

Ohjausryhmä on laatinut väliraportin työstään vuonna 2014

(https://www.julkari.fi/bitstream/handle/10024/126257/URN_ISBN_978-952-00-3588-4.pdf?sequence=1).

Loppuraporttia ei ole asettamispäätöksen (STM065:00/2012) laadittu vuoden 2017 loppuun mennessä. Biopankkitoiminnan vahvistaminen ja edistäminen on keskeinen teema



Terveysalan tutkimus- ja innovaatiotoiminnan kasvustrategiassa (2014). Kasvustrategian tiekartan päivityksen yhteydessä vuosille 2016-2018 hallitus päätti kohdentaa kansallisen genomikeskuksen ja syöpäkeskus perustamiseen sekä biopankkitoiminnan yhdenmukaistamiseen ja tehostamiseen yhteensä 17 milj. euroa vuosille 2017—2020. Biopankit ovat syyskuussa 2017 luoneet yhteisen palveluntuottajan, Suomen Biopankkiosuuskunnan, joka tarjoaa kaikille julkisille sairaalabiopankeille yhteisiä palveluja. Yksittäisten biopankkien oikeudet ja velvollisuudet perustuvat biopankkilain säännöksiin, mutta yhteisen palveluntuottajan avulla yhdenmukaistetaan biopankkien toimintoja ja varmistetaan siten mittakaavaetujen toteutuminen. Biopankit aloittavat toimintojensa yhtenäistämisen yhteisellä hankkeella, jolla on myös liityntä tuleviin osaamiskeskuksiin.

Genomikeskuksen perustaminen edellyttää uutta lainsäädäntöä. Ohjausryhmän työn aikana ja genomilain valmistelun yhteydessä on käynyt ilmi, että biopankkilakiin on tarpeen tehdä kokonaisuudistus, jossa huomioidaan biopankkilainsäädännön ohjausryhmän tunnistamat ja väliraporttiin kirjatut ongelmat, EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen edellyttämät korjaukset sekä biopankkien yhteenliittymän aiheuttamat muutostarpeet.

Biopankkien ja genomikeskuksen toiminnan juridisen pohjan on oltava vahva. Tämä korostuu erityisesti geneettisen tiedon kohdalla, jos sitä päätetään eettisin perustein käsitellä eri periaattein kuin muuta terveyttä koskevaa tietoa. EU:n yleinen tietosuoja-asetus edellyttää muun ohella, että henkilötiedot on kerättävä määriteltä tarkoitusta varten ja tietojenkäsittelylle on oltava laissa säädetty käsittelyperuste. Samalla kun huolehditaan, että luodaan tietoturvallisia ratkaisuja, on myös tärkeää varmistaa toiminnan joustavuus.

Ohjausryhmän toimikautta on perusteltua jatkaa vuoden 2019 loppuun, siten kun hallitus on päättänyt rahoittaa biopankkien toimintojen yhtenäistämistä. Ohjausryhmä valmistelee biopankkilain uudistuksen siten, että EU:n tietosuoja-asetuksen edellyttämät lakimuutokset tulee olla voimassa toukokuussa 2018 ja tukee osaltaan genomilain valmistelua.

Ohjausryhmän asettamispäätöksen (STM065:00/2012) jälkeen työryhmän kokoonpanoon on tehty kaksi muutosta (5.9.2016 ja 22.6.2017). Käytännössä ohjausryhmän työskentelyssä on ollut mukana laaja joukko ja ryhmän jäsenyyksiin on liittynyt useita muutoksia. Työskentelyn aikana oikeusministeriön edustaja on ilmoittanut jättäytyvän pois ryhmän työskentelystä ja hänelle ei ole esitetty työryhmään seuraajaa. Ohjausryhmän toimikauden jatkuessa Kuntaliittoon on ilmoittanut, että se ei aseta edustajaa ohjausryhmään heidän edustajan siirtyessä toisiin tehtäviin.

Seuraavassa todetaan ryhmän kokoonpano 1.1.2018 alkaen.

Organisointi

Puheenjohtaja: Liisa-Maria Voipio-Pulkki, johtaja, sosiaali- ja terveysministeriö

Varapuheenjohtaja: Helena Raula, hallitussihteeri, sosiaali- ja terveysministeriö

Jäsenet:

Erja Heikkinen, opetusneuvos, opetus- ja kulttuuriministeriö

Asta Wallenius, kehittämispäällikkö, työ- ja elinkeinoministeriö

Jussi Holmalahti, johtaja, Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto Valvira

Raisa Leivonen, ylitarkastaja, tietosuojavaltuutetun toimisto

Anne Tammiruus, ylitarkastaja, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Markus Perola, tutkimusprofessori, Terveyden ja hyvinvoinnin laitos THL



Liisa Nieminen, yliopistonlehtori, Valtakunnallinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta TUKIJA
 Jaakko Kaprio, Suomen Akatemia
 Aarno Palotie, professori, tutkimusjohtaja, Suomen molekyyli lääketieteen instituutti FIMM
 Tytti Sarkeala, seurantajohtaja, Suomen Syöpärekisteri
 Olli Carpen, professori, Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiiri
 Kari-Matti Hiltunen, johtava ylilääkäri, Pirkanmaan sairaanhoitopiiri
 Minna Mäkinieniemi, tutkimuspalvelupäällikkö, Pohjois-Pohjanmaan sairaanhoitopiiri
 Esko Vanninen, tutkimusjohtaja, Pohjois-Savon sairaanhoitopiiri
 Päivi Rautava, tutkimusylilääkäri, Varsinais-Suomen sairaanhoitopiiri

Pysyvät asiantuntijat:

Johanna Arola, vt toiminnanjohtaja, Biopankkien Osuuskunta
 Tom Southerington, tutkimuslakimies, BBMRI.fi
 Anu Jalanko, kansallinen koordinaattori, BBMRI.fi
 Kimmo Pitkänen, johtaja, Helsingin Biopankki
 Kimmo Porkka, ylilääkäri, Hematologinen Biopankki (FHRB)
 Saira Kauppila, johtaja, Pohjois-Suomen Biopankki Borealis
 Lila Kallio, johtaja, Auria Biopankki
 Teijo Kuopio, tutkimusjohtaja, Keski-Suomen Biopankki
 Veli-Matti Kosma, johtaja, Itä-Suomen Biopankki
 Kimmo Savinainen, biopankin johtaja, Tampereen Biopankki
 Sirpa Soini, kehittämisspäällikkö, THL Biopankki
 Tiina Wahlfors, kehityspäällikkö, Veripalvelun Biopankki
 Lasse Parvinen, johtaja, Terveystalon Biopankki
 Riina Laitainen, lakimies, Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto Valvira
 Minna Anttonen, toiminnanjohtaja, SOSTE Suomen sosiaali ja terveys ry

Asiantuntijasihteeri:

Sandra Liede, erityisasiantuntija, sosiaali- ja terveysministeriö
 Hinni Papponen, neuvotteleva virkamies, sosiaali- ja terveysministeriöstä

Ohjausryhmä voi kutsua uusia pysyviä asiantuntijoita ja voi kuulla tarvittavassa määrin muita asiantuntijoita sekä perustaa alatyöryhmiä.

Kustannukset ja rahoitus

Ohjausryhmän tulee työskennellä virka-aikana ilman eri korvausta.

Ohjausryhmän kokoonpano täyttää tasa-arvolain (609/1986) vaatimukset.

Ohjausryhmän kustannukset maksetaan valtion talousarviomomentilta 33.03.25 Toimintomnumero: 5500500200 Projektinumero: OH320-S11800-02, seuko 1 55050201.

Perhe- ja peruspalveluministeri


Annika Saarikko

Erityisasiantuntija


Merituuli Mähkä



JAKELU

Työryhmän jäsenet
Pysyvät asiantuntijat

TIEDOKSI

Sosiaali- ja terveysministeri Pirkko Mattila
Erityisavustaja Niina Perälä
Erityisavustaja Kari Synberg
Erityisavustaja Hanna-Maija Kause
Erityisavustaja Riikka Pirkkalainen
STM/osastot
STM/kirjaamo

