

# Biopankkien lainsäädännölliset raamit

Riitta Burrell, STM

2.10.2013

# Biopankkilain tarkoitus

Tarkoituksena on

1. tukea tutkimusta, jossa hyödynnetään ihmisperäisiä näytteitä,
2. edistää näytteiden käytön avoimuutta ja
3. turvata yksityisyyden suoja ja itsemääräämisoikeus näytteitä käsiteltäessä

# Näytteitä hyödyntävän tutkimuksen tukeminen

- Laajan suostumuksen käyttöönotto
- Hallinnollisen taakan keventäminen
- Näytetutkimuksen periaatteiden ja toimintatapojen selkiyttäminen ja yhtenäistäminen
- Kansallinen lainsäädäntö tukena kansainvälisessä tutkimusyhteistyössä

# Näytteiden käytön avoimuuden sekä kansalaisten yksityisyyden ja itsemääräämisoikeuden turvaaminen

- Valtakunnallinen biopankkirekisteri
- Yleinen huolellisuusvelvollisuus, tietojen suojaamis-, vaitiolo- ja salassapitovelvollisuus
- Lähtökohtana tietojen ei-tunnisteellinen käyttö
- Kielto käyttää näytteitä ja tietoja muuhun tarkoitukseen kuin biopankkitutkimukseen

# Näytteiden käytön avoimuuden sekä kansalaisten yksityisyyden ja itsemääräämisoikeuden turvaaminen

- Oikeus suostua näytteiden käyttämiseen biopankkitutkimuksessa, kieltäytyä näytteiden luovuttamisesta, rajoittaa suostumusta ja peruuttaa suostumus
- Näytteiden käyttöä koskeva tiedonsaantioikeus
- Oikeus näytteistä määritettyyn terveydentilatietoon
- Mahdollisuus saada tieto sattumalöydöksistä

# Eduskunnan lausuma

- Eduskunta edellyttää, että hallitus seuraa ja arvioi biopankkilainsäädännön toimivuutta ja ryhtyy tarvittaessa toimenpiteisiin lainsäädännön tarkistamiseksi.