

## **Ilmoituslomakkeen täyttöohjeet valtakunnalliseen biopankkirekisteriin merkitsemistä varten**

Biopankin on ilmoitettava toiminnan aloittamisesta Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston (Valvira) valtakunnalliseen biopankkirekisteriin ennen toiminnan aloittamista. Biopankkilain (688/2012) 9 § määrittelee ne tiedot, jotka aloittamisilmoitukseen on liitettävä toiminnan lainmukaisuuden arvioimiseksi.

Valviran ylläpitämän valtakunnallisen biopankkirekisterin tietosisältö on määritelty biopankkilain 30 §:ssä ja sisältää seuraavat tietoelementit:

- biopankin nimi tai muu tunnus sekä yhteystiedot
- biopankin omistaja
- biopankista vastaava henkilö
- biopankin tutkimusalue
- biopankissa säilytettävien näytteiden määrä ja näytteiden saannin edellytykset
- näytteiden ja niihin liittyvien tietojen käytettävyyteen liittyvät muut seikat
- mahdolliset viranomaispäätökset ja ratkaisut

Biopankkia pyydetään täyttämään ilmoituslomakkeen tiedot siten, että ne voidaan soveltuvin osin viedä julkiseen valtakunnalliseen biopankkirekisteriin sellaisenaan. Tarkentavat tiedot toimitetaan Valviraan ilmoituksen liitteinä (ks. ilmoituksen liitteet lomakkeesta). Mikäli rekisteriin ilmoitetuissa tiedoissa tapahtuu muutoksia, biopankin on ilmoitettava niistä Valviralle.

Biopankki voi ilmoittaa sekä biopankkitoiminnan aloittamisesta että toiminnan muuttamisesta ilmoituslomakkeella. Ilmoituksen voi täyttää sähköisesti ja asian voi saattaa vireille sähköisesti painamalla lähetä -painiketta, jolloin ilmoitus saapuu Valviran kirjaamoon. Ilmoituslomake on lisäksi toimitettava allekirjoitettuna liitteineen Valviran postiosoitteeseen. Käsittelyaikaan (60 päivää) ei lasketa täydennyksen tai lisäselvityksen saapumiseen kuluva aikaa.

Valvira tekee ilmoituksen johdosta päätöksen. Valvira merkitsee biopankin valtakunnalliseen biopankkirekisteriin, jos valtakunnallisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan (TUKIJA) lausunto on myönteinen ja ilmoitettu toiminta täyttää sille biopankkilaisissa ja muualla laissa säädetty edellytykset. Rekisteröinnin yhteydessä biopankille luodaan yksilöllinen ja identifioiva rekisteritunnus. Biopankin toiminnan aloittamisen ja muutoksen toteuttamisen edellytyksenä on, että sitä koskeva tieto on sisällytetty biopankkirekisteriin.

Päätöksestä peritään [suoritemaksu](#), joka on samansuuruinen päätöksen ollessa joko myönteinen tai kielteinen. Maksut perustuvat valtion maksuperustelakiin (150/1992) ja sen nojalla annettuun sosiaali- ja terveysministeriön asetukseen (151/2012), johon on sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella lisätty biopankkitoimintaa koskevat maksut 27.8.2013.

### **1. Ilmoitustyyppi**

#### **Aloituseroilmoitus**

Biopankin on ilmoitettava toiminnan aloittamisesta Valviralle. Toiminnan aloituksen edellytyksenä on, että biopankki on merkitty valtakunnalliseen biopankkirekisteriin. Kun ilmoitetaan toiminnan aloittamisesta, lomake täytetään kokonaisuudessaan, pelkkä liitteisiin viittaaminen ei riitä.

#### **Muutosilmoitus**

Jos valtakunnalliseen biopankkirekisteriin ilmoitetuissa tiedoissa tapahtuu muutoksia, biopankin on ilmoitettava muutoksista Valviralle. Ilmoituksen voi tehdä muutosilmoituslomakkeella. Jos muutos koskee biopankista vastaavaa henkilöä, muutosilmoitukseen on liitettävä vastaavan henkilön antama vakuutus sekä tiedot vastaavan henkilön koulutuksesta ja kokemuksesta. Jos muutoksesta on pyydetty TUKIJAn lausunto, se on liitettävä ilmoitukseen. Valvira arvioi tapauskohtaisesti TUKIJAn lausunnon tarpeen, kun muutosilmoitus tulee Valvirassa vireille. Lähtökohtaisesti lausuntoa on pyydetävä, jos biopankin perustamisen yhteydessä TUKIJAlle annetuissa biopankkilain 6 §:n mukaisissa tiedoissa tapahtuu merkittäviä muutoksia.

### **2. Biopankkia koskevat tiedot**

Biopankki on biopankkitoiminnan harjoittajan eli biopankin omistajan ylläpitämä yksikkö, johon kerätään ja jossa säilytetään näytteitä ja niihin liittyvää tietoa biopankkitutkimusta varten. Biopankin ei tarvitse olla itsenäinen, erillisen johdon alla toimiva organisatorinen tai juridinen yksikkö. Biopankkitoimintaa varten biopankille kuitenkin muodostuu biopankkilaisissa mainitut erilliset rekisterit. Biopankilla on oltava nimi tai muu tunnus, jolla se voidaan erottaa muista biopankeista sekä biopankkitoiminta muusta rekisterinpitäjän toiminnasta. Tunniste säilyy osana biopankin keräämien ja hallinnoimien näytteiden tietoperustaa. Biopankki voidaan juridisesti perustaa myös oikeushenkilöksi esimerkiksi yhtiö- tai yhdistysmuotoon. Mikäli biopankki on oikeushenkilö, merkitään ilmoitukseen yhtiömuoto sekä mahdollinen y-tunnus.

Ilmoituslomakkeeseen merkitään sekä päätöksen että laskun lähetysosoitteet, mikäli ne menevät eri osoitteisiin. Ilmoituslomakkeessa pyydetään yksilöimään henkilö, jonka kanssa Valvira asioi ilmoitusasian käsittelyn eri vaiheissa.

### **3. Biopankin omistaja ja päärahoittaja**

Biopankin voi perustaa yksityinen tai julkinen laitos, yhteisö, säätiö tai muu oikeushenkilö. Yksittäinen tutkija ei voi perustaa biopankkia. Sen sijaan korkeakoulu, tutkimuslaitos, terveydenhuollon toimintayksikkö tai muu edellä mainittu yksikkö voi perustaa biopankin.

Biopankkia koskevat päätökset tekee ja biopankeille asetetuista velvoitteista vastaa biopankin omistaja. Biopankin omistaja toimii myös henkilötietolain tarkoittamana rekisterinpitäjänä ja vastaa henkilötietojen käsittelyn lainmukaisuudesta.

Biopankkitoimintaa tukevan rahoituksen tulee olla avointa ja läpinäkyvää yleisölle. Tieto omistajasta ja päärahoittajasta antaa kuvan toiminnan taloudellisista ja toiminnallisista mahdollisuuksista sekä oikeudellisista ja tutkimuksellisista edellytyksistä. Biopankin perustaminen edellyttää riittävää rahoituspohjaa ja resursseja huomioiden rekisterien ja näytteiden ylläpidon vaatimat resurssit ja osaaminen.

### **4. Biopankista vastaava henkilö**

Biopankin omistajan on nimettävä biopankille vastaava henkilö, joka huolehtii rekisterien ja tietokantojen ylläpitämisestä, yhdistämisestä ja suojaamisesta. Biopankista vastaavan henkilön toimintaa koskevat keskeiset vaatimukset liittyvät kansalaisten perusoikeuksista ja erityisesti yksityisyyden suojasta ja henkilötietojen suojasta huolehtimiseen. Biopankista vastaavan henkilön tehtävänä on näytteiden ja niihin liittyvien tietojen luovutuksen asianmukaisuuden varmistaminen. Biopankista vastaavan henkilön lakisääteisinä tehtävinä on huolehtia:

- 1) säilytettävien näytteiden laadunvalvonnasta
- 2) rekisterien ja tietokantojen ylläpitämisestä, yhdistämisestä ja suojaamisesta
- 3) yksityisyyden suojan varmistamisesta näytteitä ja niihin liittyviä tietoja käsiteltäessä
- 4) koodiavaimen säilyttämisestä ja käytön valvonnasta
- 5) tiedonsaantioikeuden toteutumisesta
- 6) muista biopankkilaisissa vastaavalle henkilölle säädetyistä tehtävistä

Biopankista vastaavalla henkilöllä tulee olla tehtävän edellyttämä tieteellinen pätevyys ja käytännön kokemus. Viime kädessä biopankin omistaja vastaa siitä, että biopankista vastaavalla henkilöllä on tehtävän edellyttämä riittävä käytännön kokemus ottaen huomioon kyseisen biopankin tutkimusalue ja säilytettävien näytteiden määrä.

Jos Valvira katsoo, että biopankista vastaavan henkilön kelpoisuus on puutteellinen, voidaan biopankki jättää merkitsemättä valtakunnalliseen biopankkirekisteriin. Riittävän selvityksen antamiseksi, ilmoituslomakkeessa olevien kohtien täyttämisen lisäksi, liitteenä tulee toimittaa pyydetyt dokumentit. Ks. liitteet. Liitteistä (esim. organisaatiokuvauksessa) tulee käydä ilmi myös keskeisten henkilöiden, kuten biopankista vastaavan henkilön, sijaisjärjestelyt.

### **5. Biopankin tutkimusalue**

Biopankin tutkimusalue tai – alueet määritellään aina ennen näytteiden keräämisen aloittamista. Tutkimusalueen riittävä yksilöinti on edellytyksenä sille, että henkilö voi antaa tietoon perustuvan suostumuksen koskien näytteiden ja näytteisiin liittyvien tietojen käyttöä. Tutkimusalue sekä näytteiden ja

niihin liittyvien tietojen käyttöä koskeva suostumus ohjaavat biopankin toimintaa. Erityistä huomiota tulee kiinnittää siihen, että suostumus ja sen yhteydessä annettava kirjallinen tiedote sekä muu annettu selvitys ovat linjassa biopankin tutkimusalueen kanssa. Tutkimusalueen riittävä yksilöinti mahdollistaa näytteiden ja niihin liittyvien tietojen käytön biopankkitutkimuksessa siten, että rekisteröidyltä ei jouduta toistuvasti pyytämään uutta suostumusta.

## **6. Selvitys näytteistä ja niihin liittyvistä tiedoista sekä määrät**

Valtakunnalliseen biopankkirekisteriin merkitään yleiset tiedot biopankeissa säilytettävistä näytteistä, näytteiden määrästä sekä niihin liittyvistä tiedoista. Näytteeseen saa liittää rekisteröityä ja hänen terveydentilaansa sekä rekisteröidyltä saadun hänen terveyteensä vaikuttavia tekijöitä koskevan tiedon, jos tähän on henkilön suostumus. Näytteet yksilöidään esimerkiksi kuvaamalla, missä terveydenhuollon toimintayksikössä tai millä aikavälillä näytteet on otettu tai tullaan ottamaan. Näytteet voi lisäksi kuvata yleisellä tasolla esim. siten, mistä kudoksesta tai kasvaimesta ne ovat peräisin (esim. seerumi, plasma, veri, muu kudos, virtsa jne.). Näytteeseen liittyvä tieto on esimerkiksi henkilön yksilöintiä koskeva tieto tai tieto hänen terveydentilastaan tai terveyteen vaikuttavista tekijöistä, esimerkiksi tieto perinnöllisestä sairaudesta tai geneettisestä alttiudesta. Tiedot saadaan pääosin henkilöltä, joka antaa suostumuksensa näytteidensä tutkimuskäyttöön. Potilasasiakirjoihin sisältyviä tietoja ei saa kokonaisuudessaan säilyttää biopankissa. Selvityksestä on ilmeistä mihin biopankin oikeus näytteiden ja niihin liittyvien tietojen käsittelyyn perustuu. Muihin kuin suostumukseen perustuvien näytteiden keräys/säilytys selvitetään lisäksi erikseen kohdassa 10. Biopankin on selvitettävä mitä tietoja näytteisiin liittyy ja mistä niitä on kerätty.

## **7. Näytteiden ja niihin liittyvien tietojen käsittelyssä noudatettavat periaatteet, ehdot ja rajoitukset**

Biopankin on ilmoituksessaan selvitettävä Valviralle ne tietojen suojaamisen periaatteet sekä muut näytteiden ja tietojen käsittelyn periaatteet, ehdot ja rajoitukset, joita biopankki toiminnassaan soveltaa.

Rekisterinpitäjän on aina käsiteltävä henkilötietoja laillisesti noudattaen huolellisuutta sekä hyvää tietojenkäsittelytapaa. Biopankkilaissa on rekisterinpitäjälle säädetty yleinen huolellisuusvelvoite, johon sisältyy mm. velvoite käsitellä näytteitä ja tietoja koodattuna ja säilyttää niitä erillään koodiavaimesta. Rekisterinpitäjän on muutoinkin toimittava niin, ettei rekisteröidyn yksityiselämän suojaa ja muita yksityisyyden suojan turvaavia perusoikeuksia rajoiteta ilman laissa säädettyä perustetta.

Henkilötietojen käsittelyn tulee aina olla asiallisesti perusteltua rekisterinpitäjän toiminnan kannalta. Biopankki saa käsitellä näytettä ja tietoa, jos käsittely on biopankin tutkimusalueen ja näytteen käytön perusteen mukaista ja täyttää biopankkilaissa tai muussa laissa säädetyt edellytykset. Ilmoituksessa on kuvattava näytteiden ja niihin liittyvien tietojen käsittelyn käyttötarkoitus, joka on määriteltävä riittävän yksilöidysti. Lisäksi on selvitettävä mistä näytteitä ja niihin liittyviä tietoja säännönmukaisesti hankitaan ja mihin niitä säännönmukaisesti luovutetaan.

Ilmoituksessa kuvataan miten luovutuspyynnöt biopankissa käsitellään. Selvitys annetaan siitä, kuinka tietojen osalta tehdään luovutus päätös biopankin sisäisissä hankkeissa ja kuinka luovutus päätös tehdään ulkoisissa hankkeissa. Selvityksessä on kuvattava näytteiden/tietojen käsittelyperusteiden arviointi eli mihin ja millä edellytyksillä näytteitä tai tietoja luovutetaan ja missä tapauksissa luovuttamista rajoitetaan. Lisäksi on selvitettävä kuinka näytteitä/tietoja luovutuksen yhteydessä käsitellään, selvitys mm. luovutusten yhteydessä annettavasta hankekohtaisesta koodista. Ilmoituksessa selvitetään milloin tiedot luovutetaan koodattuina ja millä edellytyksillä tiedot voidaan luovuttaa koodaamattomina. Lisäksi on selvitettävä miten suostumuksen ajantasaisuus varmistetaan jokaisen luovutuksen yhteydessä. Biopankin olisi selvitettävä myös, millä toimenpiteillä lupaehtojen käytännön toteutumisen varmistetaan.

Rekisterinpitäjän on toteutettava tarpeelliset tekniset ja organisatoriset toimenpiteet henkilötietojen suojaamiseksi asiattomalta pääsylvä tietoihin ja vahingossa tapahtuvalta tietojen hävittämiseltä, muuttamiselta, luovuttamiselta, siirtämiseltä tai muulta laittomalta käsittelyltä.

## **8. Näytteiden ja näytteisiin liittyvien tietojen säilytyspaikka ja säilytystapa**

Biopankkitoiminta edellyttää mm. asianmukaisia tietojärjestelmiä ja näytteiden säilytystiloja. Tarkoituksena on arvioida toiminnalliset mahdollisuudet biopankin ylläpitoon sekä näytteiden ja tietojen käsittelyyn. Tarkemmat laatu- ja tietoturvan selvitykset pyydetään erillisellä liitteellä.

## **9. Selvitys rekisterien hallinnan järjestämisestä**

Biopankin keskeisimpiä toimintoja ovat erilaisten tietokantojen ja rekisterien ylläpito. Biopankki voi ylläpitää biopankkitutkimusta varten henkilörekistereitä, joita ovat näyte- ja tietorekisteri, suostumusrekisteri ja koodirekisteri. Ilmoituksen liitteenä Valviralle toimitetaan rekisteriselosteet ja niihin liittyvät tietosuojaselosteet. Selvitykseen kirjataan tiedonsaantioikeuden toteuttamisen periaatteet sekä miten näytteiden ja rekisteritietojen mahdollinen poistaminen tai siirtäminen suunnitellaan toteutettavaksi.

## **10. Selvitys siitä, tullaanko biopankissa säilyttämään muita kuin suostumukseen perustuvia näytteitä ja niihin liitettäviä tietoja**

Oikeus näytteiden käsittelyyn biopankissa perustuu ensisijaisesti asianomaisen henkilön suostumukseen, jonka henkilö voi antaa tiettyä yksilöityä tutkimushanketta laajempaan, useita tutkimuksia tai tietyn tutkimusalueen käsittävää tutkimuskokonaisuutta varten. Henkilö voi antaa suostumuksensa hänestä otettujen tai otettavien näytteiden säilyttämiseen biopankissa ja käyttämiseen tulevassa biopankkitutkimuksessa, henkilötietojensa luovuttamiseen, häntä koskevien rekisteritietojen yhdistämiseen sekä näytteen ja näytteen antamisen yhteydessä häneltä saatujen tietojen muuhun käsittelyyn biopankkitutkimuksen edellyttämässä laajuudessa. Henkilö voi antaa suostumuksensa tiettyä, yksilöityä tutkimushanketta laajempaan, useita tutkimuksia tai tietyn tutkimusalueen käsittävää tutkimuskokonaisuutta varten.

Ennen biopankkilain voimaantuloa otettujen vanhojen näytteiden käsittelyyn soveltuvat osittain erilaiset suostumusmenettelyt. Vanhat näytteet ovat lain voimaan tullessa olemassa olevia hoidon tai taudinmäärityksen vuoksi otettuja tai tutkimustarkoitusta varten säilytettäviä näytteitä. Kun kyseessä ovat ennen lain voimaantuloa otetut näytteet, henkilöt eivät ole voineet antaa eikä heiltä ole ollut mahdollista pyytää suostumusta näytteen käyttöön biopankkitutkimuksessa. Nimenomaista suostumusta vanhojen näytteiden käyttöön ei aina ole mahdollista saada näytteiden iän tai suuren lukumäärän taikka näytteen luovuttajaa koskevan tiedon puutteellisuuden takia. Sen vuoksi vanhat näytteet voidaan siirtää biopankkiin, mutta siirto ei saa vaarantaa potilaan hoidon järjestämistä ja toteuttamista. Vanhojen näytteiden siirron edellytyksenä on alueellisen eettisen toimikunnan antama lausunto näytteiden käytöstä biopankkitutkimukseen. Lisäksi näytteen antajalle on varattava mahdollisuus kieltää näytteiden tai tiedon siirto. Suostumuksen saaminen on aina ensisijainen tavoite siirtoa suunniteltaessa ja toteutettaessa. Vainajien osalta tiedolla kuolleen henkilön suhtautumisesta hänestä otettujen näytteiden tutkimuskäyttöön on merkitystä arvioitaessa vanhojen näytteiden siirron edellytyksiä. Jos henkilö on eläessään ilmoittanut vastustavansa näytteidensä tutkimuskäyttöä, siirtoa ei saa tehdä.

Jos eettinen toimikunta ei pidä näytteiden siirtoa biopankkiin eettisesti hyväksyttävänä, Valvira tekee hakemuksesta asiassa päätöksen. Ennen siirtoa tieto näytteiden ja niihin liittyvien tietojen käyttötarkoituksen muutoksesta annetaan tiedoksi rekisteröidylle. Jos näytteiden iän, näytteiden suuren määrän tai muun vastaavan syyn vuoksi rekisteröidyn yhteystietojen hankkiminen ei ole kohtuullisin ponnisteluin mahdollista, tiedonanto on julkaistava virallisessa lehdessä, julkisessa tietoverkossa sekä tarpeen mukaan yhdessä tai useammassa päivälehdessä. Ilmoituksesta tulee käydä ilmi, että henkilöllä on oikeus kieltää näytteiden ja niihin liitettyjen tietojen siirto tai asettaa niiden käyttöä koskevia rajoituksia. Koska menettely sisältää poikkeuksen tietoisesta suostumuksesta vaatimuksesta, tekee Valvira hakemuksesta erillisen päätöksen siitä, että täytyvätkö julkisen tiedonannon edellytykset.

## **11. Selvitys siitä, tullaanko biopankissa säilyttämään muita kuin biopankin omistamia näytteitä ja niihin liittyviä tietoja ja tarvittaessa tieto näytteiden omistajasta**

Pääsääntö on, että biopankki omistaa säilyttämänsä näytteet. Mikäli biopankki tarjoaa palveluja toiselle biopankille ja säilyttää toisen biopankin omistamia näytteitä, on biopankin ilmoitettava Valviralle tieto näytteet omistavasta tahosta. Ilmoitukseen tulee liittää sopimukset kolmannen osapuolen kanssa (Liitteet: Muut asiakirjat).