

SUOMEN SÄÄDÖSKOKOELMA

Julkaistu Helsingissä 5 päivänä joulukuuta 2012

688/2012

Biopankkilaki

Annettu Helsingissä 30 päivänä marraskuuta 2012

Eduskunnan päätöksen mukaisesti säädetään:

1 luku

Yleiset säännökset

1 §

Tarkoitus

Tämän lain tarkoituksena on tukea tutkimusta, jossa hyödynnetään ihmisperäisiä näytteitä, edistää näytteiden käytön avoimuutta sekä turvata yksityisyyden suoja ja itsemääräämisoikeus näytteitä käsiteltäessä.

2 §

Soveltamisala

Tässä laissa säädetään:

- 1) biopankin perustamisesta, biopankkitoiminnan harjoittamisen edellytyksistä ja siinä noudatettavista vaatimuksista;
- 2) näytteiden ja näytteitä koskevien tai niihin liitettävien tietojen keräämisestä biopankkiin, näiden näytteiden käytöstä ja muusta käsittelystä;
- 3) näytteiden säilytyksen ja käsittelyn valvonnasta;
- 4) rekisteröityjen oikeuksista ja tietojen suojaamiseksi tarpeellisista järjestelyistä;
- 5) biopankkitutkimusta palvelevista rekistereistä.

3 §

Määritelmät

Tässä laissa tarkoitetaan:

- 1) *biopankilla* biopankkitoiminnan harjoittajan ylläpitämää yksikköä, johon kootaan, kerätään ja jossa säilytetään näytteitä ja niihin liittyvää tietoa tulevaa biopankkitutkimusta varten;
- 2) *näytteellä* ihmisperäistä materiaalia tai tällaisen materiaalin teknistä tallennetta;
- 3) *tunnisteellisella näytteellä* näytettä, johon on liitetty luonnollisen henkilön yksilöivä tieto tai johon käsittelijä voi palauttaa luonnollisen henkilön yksilöivää tietoa;
- 4) *koodatulla näytteellä* näytettä, jonka yhteys luonnolliseen henkilöön ja näytettä koskevaan tai niihin liitettävään tietoon on merkitty yksilöllisellä tunnisteella, joka ei sisällä luonnollisen henkilön yksilöivää tietoa;
- 5) *koodiavaimella* tietoa, joka yhdistää 4 kohdassa tarkoitetun yksilöllisen tunnisteeseen luonnolliseen henkilöön;
- 6) *tunnisteettomalla näytteellä* näytettä, johon ei ole liitetty luonnollisen henkilön yksilöivää tietoa tai jonka yhteys tietoon on pysyvästi katkaistu;
- 7) *rekisteröidyllä* sitä, josta tunnisteellinen näyte on otettu;
- 8) *biopankkitutkimuksella* tutkimusta,

jossa hyödynnetään biopankissa säilytettäviä näytteitä tai niihin liittyviä tietoja ja jonka tarkoituksena on terveyden edistäminen, tautimekanismien ymmärtäminen tai terveyden- ja sairaanhoidossa käytettävien tuotteiden tai hoitokäytäntöjen kehittäminen;

9) *näytteiden käsittelyllä* näytteen ja siihen liittyvän tiedon keräämistä, vastaanottamista, tallettamista, tietojen yhdistämistä ja poistamista, säilyttämistä, analysoimista, tutkimista, käyttöä, siirtämistä, luovuttamista, hävittämistä ja muita näytteeseen ja tietoon kohdistuvia toimenpiteitä.

4 §

Suhde muuhun lainsäädäntöön

Jollei tästä tai muusta laista muuta johdu, henkilötietojen käsittelyyn sovelletaan henkilötietolakia (523/1999). Viranomaisten hallussa olevien tietojen julkisuuteen, salassapitoon ja luovuttamiseen sovelletaan viranomaisten toiminnan julkisuudesta annettua lakia (621/1999), jäljempänä *julkisuuslaki*, ja muuhun henkilötietojen käsittelyyn henkilötietolakia.

Lääketieteellisen tutkimuksen suorittamisen edellytyksistä ja tutkimussuunnitelmien eettisestä etukäteisarvioinnista säädetään lääketieteellisestä tutkimuksesta annetussa laissa (488/1999), jäljempänä *tutkimuslaki*.

Edellytyksistä, joilla ruumiinavauksen yhteydessä sekä hoidon ja taudinmäärityksen vuoksi irrotettuja elimiä, kudoksia ja soluja voidaan siirtää biopankkiin ja käyttää biopankkitutkimukseen, säädetään ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annetussa laissa (101/2001).

Oikeuslääketieteellistä tutkimusta varten otettujen näytteiden käsittelystä säädetään erikseen.

2 luku

Biopankin perustaminen ja toiminta

5 §

Biopankin tehtävät

Biopankin tehtävänä on palvella biopankkitutkimusta.

Tehtävänsä toteuttamiseksi biopankki voi:

1) kerätä ja vastaanottaa näytteitä ja niihin liittyviä tietoja;

2) säilyttää näytteitä ja niihin liittyviä tietoja sekä luovuttaa niitä biopankkitutkimukseen;

3) analysoida, tutkia tai muutoin käsitellä näytteitä.

Biopankki julkaisee tietoja säilyttämistään näytteistä, niiden käytöstä biopankkitutkimukseen ja tekemiensä tutkimusten tuloksista.

6 §

Biopankin perustamisen edellytykset

Biopankin voi perustaa sellainen yksityinen tai julkinen laitos, yhteisö, säätiö tai muu oikeushenkilö, jolla on taloudelliset ja toiminnalliset mahdollisuudet sekä oikeudelliset ja tutkimukselliset edellytykset biopankin ylläpitoon ja näytteiden käsittelyyn. Perustajalla tulee olla toiminnan edellyttämä henkilöstö, tilat ja laitteet.

Biopankin perustamisen edellytyksenä on lisäksi valtakunnallisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan myöntäminen lausunto. Lausuntopyyntöön on liitettävä seuraavat tiedot ja asiakirjat:

1) biopankin nimi tai muu tunnus;

2) biopankin omistaja, omistajan toimimi ja biopankin päärahoittajat;

3) näytteiden ja näytteisiin liittyvien tietojen säilytyspaikka ja säilytystapa sekä selvitys rekisterien hallinnan järjestämisestä;

4) kuvaus biopankin tutkimusalueesta tai tutkimusalueista ja selvitys näytteiden ja niihin liittyvien tietojen keräämisessä, luovutuksessa biopankkitutkimukseen ja muussa käsittelyssä noudatettavista periaatteista, ehdoista ja näytteiden käyttöä koskevista rajoituksista;

5) käytettävä suostumuslomake ja malli suostumuksen pyytämisen yhteydessä annettavasta kirjallisesta selvityksestä tai tieto selvityksen sisällöstä ja sen antamista koskeva kuvaus;

6) selvitys siitä, tullaanko biopankissa säilyttämään muita kuin suostumukseen perustuvia näytteitä ja niihin liittyviä tietoja;

7) selvitys siitä, tullaanko biopankissa säi-

lyttämään muita kuin biopankin omistamia näytteitä ja niihin liittyviä tietoja ja tarvittaessa tieto näytteiden omistajasta;

8) toimintasuunnitelma, josta käy selville biopankin suunniteltu laajuus, toiminnan organisointi ja vastuut.

Valtakunnallisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan on annettava lausuntonsa 60 päivän kuluessa siitä, kun se on saanut 2 momentissa tarkoitetun lausuntopyyntö. Aika lasketaan siitä, kun mahdollisesti pyydetty lisätiedot ja selvitykset on saatu. Lausuntoaan varten eettisen toimikunnan on selvitettävä, täyttääkö biopankin toiminta tämän tai muun lain mukaiset yksityisyyden suojaa ja itsemääräämisoikeuden toteutumista koskevat edellytykset sekä esitettävä perusteltu näkemys toiminnan eettisestä hyväksyttävyydestä.

7 §

Biopankin toimintaa koskevat vaatimukset ja päätöksenteko

Biopankkiin kerättävien näytteiden käytön, säilyttämisen ja muun käsittelyn tulee olla perusteltua ottaen huomioon näytteitä hyödyntävä tutkimus.

Biopankki omistaa hallussaan olevat näytteet, jollei näytteiden siirtoa koskevassa sopimuksessa ole toisin nimenomaisesti sovittu.

Biopankin tulee laatia ennen toimintansa aloittamista toimintaansa varten kirjalliset näytteiden käsittelyä sekä tietosuojaa ja tietoturvallisuutta koskevat toimintaohjeet sekä menettelyt niiden valvomiseksi.

Tässä laissa tarkoitetut biopankkia koskevat päätökset tekee ja biopankille asetetuista velvoitteista vastaa biopankin omistaja. Biopankin omistajan tulee nimetä biopankille vastaava henkilö.

8 §

Biopankista vastaavan henkilön tehtävät

Biopankista vastaavan henkilön tehtävänä on huolehtia:

- 1) säilytettävien näytteiden laadunvalvonnasta;
- 2) rekisterien ja tietokantojen ylläpitämisestä, yhdistämisestä ja suojaamisesta;

3) yksityisyyden suojan varmistamisesta näytteitä ja niihin liittyviä tietoja käsitellessä;

4) koodiavaimen säilyttämisestä ja käytön valvonnasta;

5) tiedonsaantioikeuden toteutumisesta;

6) muista tässä laissa vastaavalle henkilölle säädetyistä tehtävistä.

Biopankista vastaavalla henkilöllä tulee olla tehtävän edellyttämä tieteellinen pätevyys ja käytännön kokemus.

Ennen tehtävän vastaanottamista biopankista vastaavan henkilön on allekirjoitettava kirjallinen vakuutus tehtävien vastaanottamisesta ja hoitamisesta.

Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella voidaan antaa tarkemmat säännökset vakuutuksen sisällöstä.

9 §

Biopankin ilmoitusvelvollisuus

Biopankin on ilmoitettava toiminnan aloittamisesta Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolle 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 ylläpitämisestä henkilörekistereistä;

8) luettelo toimintaa koskevista toimintaohjeista.

Jos valtakunnalliseen biopankkirekisteriin ilmoitetuissa tiedoissa tapahtuu muutoksia,

biopankin on ilmoitettava muutoksesta Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolle. Jos ilmoitus koskee biopankista vastaavaa henkilöä, ilmoitukseen on liitettävä vastaavan henkilön antama vakuutus sekä tieto vastaavan henkilön koulutuksesta ja kokeemuksesta. 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 biopankikirekisteriin.

Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella voidaan antaa tarkemmat säännökset 1 ja 2 momentissa tarkoitetun ilmoituksen tekemisestä.

10 §

Biopankkien toimintojen yhdistäminen

Biopankki voi antaa sille tässä laissa säädettyjen oikeuksien ja velvoitteiden hoitamisen osin tai kokonaan toiselle biopankille.

Biopankki tai sen osa voidaan yhdistää toiseen biopankkiin, jos se on niiden tutkimusalue huomioon ottaen perusteltua.

Edellä 1 ja 2 momentissa tarkoitetusta toimintojen hoitamisesta tai yhdistämisestä on sovittava kirjallisesti ja ilmoitettava Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolle.

3 luku

Näytteiden ja niihin liittyvien henkilötietojen käsittely

Käsittelyn perusteet

11 §

Suostumus

Oikeus näytteiden käsittelyyn perustuu biopankissa suostumukseen, jollei tässä tai muualla laissa toisin säädetä.

Henkilö voi antaa suostumuksensa hänestä otettujen tai otettavien näytteiden säilyttämiseen biopankissa ja käyttämiseen biopankkitutkimuksessa, henkilötietojensa luovuttamiseen, häntä koskevien rekisteritietojen yhdis-

tämiseen sekä näytteen ja näytteen yhteydessä häneltä saatujen tietojen muuhun käsittelyyn biopankkitutkimuksen edellyttämässä laajuudessa. Suostumus annetaan kirjallisena.

Alaikäisen puolesta suostumuksen antaa hänen huoltajansa. Jos täysi-ikäisellä henkilöllä ei sairauden, henkisen toimintakyvyn vajavuuden tai muun syyn vuoksi ole edellytyksiä arvioida suostumuksen merkitystä, suostumuksen voi hänen puolestaan antaa lähiomainen tai muu läheinen. Suostumuksen tulee olla alaikäisen tai vajaakykyisen oletetun tahdon mukainen. Jos alaikäinen ikänsä ja kehitystasonsa huomioon ottaen kykenee ymmärtämään biopankkitutkimuksen merkityksen ja luonteen, edellytetään lisäksi hänen kirjallista suostumustaan.

Ennen suostumuksen antamista suostumuksen antajalle on annettava riittävä selvitys biopankkitutkimuksen luonteesta, mahdollisista haitoista, näytteiden ottamisen ja säilyttämisen tarkoituksesta, näytteiden omistajasta ja näytteet säilyttävästä biopankista, suostumuksen vapaaehtoisuudesta sekä mahdollisuudesta rajoittaa tai peruuttaa suostumus ilman kielteisiä seuraamuksia. Selvityksen tulee olla selkeä ja ymmärrettävä. Alaikäiselle tai vajaakykyiselle täysi-ikäiselle annettavan selvityksen tulee vastata hänen ymmärtämiskykyään. Selvitys annetaan tarkoituksenmukaisella tavalla ja tämän lisäksi aina kirjallisena.

Valtioneuvoston asetuksella voidaan säätää edellä 2 momentissa tarkoitetun suostumusasiakirjan sisällöstä, allekirjoittamisesta ja säilyttämisestä. Arkistointivelvollisuudesta säädetään arkistolaissa (831/1994).

12 §

Suostumuksen peruuttaminen ja muuttaminen

Henkilöllä on oikeus milloin tahansa peruuttaa 11 §:ssä tarkoitettu suostumus tai muuttaa sitä taikka kieltää 13 §:ssä tarkoitettua näytteen käyttöä tutkimuksessa tai rajata käyttöä, kun näyte säilytetään biopankissa tunnistettuna. Suostumuksen peruutus, muutos tai käytön kieltäminen ilmoitetaan biopankista vastaavalle henkilölle. Ilmoituksen on oltava kirjallinen.

Kun suostumuksen peruuttamista tai näyt-

teen käytön kieltoa koskeva ilmoitus on saapunut biopankkiin, näytettä ja siihen liittyvää tietoa ei saa enää käyttää eikä luovuttaa biopankkitutkimukseen. Kun ilmoitus koskee suostumuksen muuttamista tai käytön rajaamista, näytettä ja tietoja saa käyttää tai muutoin käsitellä vain suostumuksen mukaisesti. Jos muuttuneen suostumuksen mukainen käyttö ei ole mahdollista, näytettä ja siihen liittyvää tietoa ei saa enää käyttää eikä luovuttaa biopankkitutkimukseen.

Ennen 1 momentissa tarkoitettujen ilmoituksen saapumista näytteestä ja siihen liittyvästä tiedosta aikaansaatuja tutkimustuloksia, näihin tuloksiin sisältyviä tietoja sekä näytteestä ja tiedosta muodostettuja aineistoja saa käyttää tässä laissa säädetyin rajoituksin.

Biopankista vastaavan henkilön on pyynnöstä annettava todistus 1 momentissa tarkoitettujen ilmoituksen vastaanottamisesta ja selvitys niistä toimenpiteistä, joihin suostumuksen peruuttaminen tai näytteen käytön kieltäminen on johtanut. Ilmoituksen vastaanottamisesta ja siitä aiheutuvista toimenpiteistä ei saa periä maksua.

13 §

Vanhojen näytteiden käsittelyä koskevat erityissäännökset

Terveydenhuollon toimintayksikkö, joka säilyttää tämän lain voimaan tullessa potilaan tutkimuksen ja hoidon yhteydessä syntyviä biologisia näytteitä (*diagnostiset näytteet*) ja näytteisiin liittyviä potilasasiakirjoja, voi siirtää näytteet ja niihin liittyvät tiedot salassapitosäännösten estämättä biopankkiin. Siirto ei saa vaarantaa potilaan hoidon järjestämistä ja toteuttamista.

Korkeakoulu, tutkimuslaitos, terveydenhuollon toimintayksikkö tai muu yksikkö voi siirtää ennen tämän lain voimaantuloa aloitetun tutkimuksen yhteydessä kerätyt ja analysoidut näytteet ja niihin liittyvät tiedot salassapitosäännösten estämättä biopankkiin.

Edellä 1 ja 2 momentissa tarkoitettujen siirron edellytyksenä on tutkimuslain 16 §:ssä tarkoitettujen alueellisten eettisten 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, Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto 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 kiellä. Tiedonantoon on liitettävä biopankkitutkimuksen luonnetta koskeva selvitys ja ohjaus suostumuksen antamisesta tai kieltäoikeuden toteuttamisesta, tieto näytteiden 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. Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto päättää hakemuksesta, täytyvätkö tässä momentissa säädetyt edellytykset. Tiedonannon julkaisemisesta vastaa se, jonka hallussa näytteet ovat.

Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä tässä pykälässä tarkoitettujen tiedonannon sisällöstä.

14 §

Näytteeseen liittyvät tiedot

Näytteitä biopankkiin kerätessä tai siirrettäessä näytteeseen saa liittää rekisteröityä ja hänen terveydentilaansa sekä rekisteröidyltä saadun hänen terveyteensä vaikuttavia tekijöitä koskevan tiedon, jos tähän on 11 §:ssä tarkoitettu henkilön suostumus. Vanhojen näytteiden osalta on lisäksi voimassa, mitä 13 §:ssä säädetään.

15 §

Näytteiden siirto biopankkiin

Jos näytteet on kerätty 11 §:ssä tarkoitetun suostumuksen perusteella, näytteet ja niihin liittyvät tiedot keränneellä on velvollisuus siirtää näytteet ja tiedot biopankkiin ennen niiden käyttöä tutkimuksessa. Jos näytteet on kerätty osana yksittäistä tutkimusta, näytteisiin liittyvät tiedot voi kuitenkin siirtää biopankkiin tutkimuksen päätyttyä.

Jos kyseessä on edellä 13 §:ssä tarkoitettujen vanhojen näytteiden siirto, näytteet siirtävän on annettava näytteet vastaanottavalle biopankille tieto mainitun pykälän 3 momentissa tarkoitetun alueellisen eettisen toimikunnan lausunnosta sekä tiedonannon sisällöstä ja julkaisemisesta. Näytteet siirtävän ja näytteet vastaanottavan biopankin on sovittava kirjallisesti näytteiden siirrosta.

Käsittelyä koskevat yleiset vaatimukset

16 §

Yleinen huolellisuusvelvoite

Sen lisäksi, mitä henkilötietolain 5 ja 6 §:ssä säädetään, tunnisteellisia näytteitä ja niihin liittyviä tietoja käsiteltäessä on huolehdittava siitä, että:

1) näyte ja siihen liittyvät tiedot koodataan biopankin antamalla koodilla näytteen ja tiedon tallettamista, säilyttämistä, analysoimista, tutkimista ja käyttöä varten;

2) näytteet ja niihin liittyvät tiedot säilytetään erillään koodiavaimesta;

3) tietojärjestelmät mahdollistavat biopankissa säilytettävien näytteiden ja henkilötietojen turvallisen säilymisen, käytön, seurannan ja yksittäisen tunnistustapahtuman todentamisen.

17 §

Tietojen suojaaminen

Sen lisäksi, mitä henkilötietolain 32 §:ssä säädetään, näytteet säilytetään ja tietojärjestelmät toteutetaan siten, että:

1) turvataan näytteiden ja tiedon käsittelyn perustetta koskevien tietojen saatavuus ja käytettävyys;

2) suostumusta ja muita näytteiden käytön perusteita ja edellytyksiä koskevat tiedot säilyvät eheinä ja muuttumattomina koko niiden säilytysajan.

Julkisuuslain hyvän tiedonhallintatavan luomista ja toteuttamista koskevia säännöksiä sovelletaan myös biopankkiin, joka ei ole viranomainen.

18 §

Näytteen ja tiedon käsittelyn edellytykset

Biopankissa olevaa näytettä, näytteestä saatavaa sekä siihen liittyvää tietoa saa analysoida, tutkia ja käyttää tai muutoin käsitellä, jos käsittely on biopankin tutkimusalueen ja näytteen käytön perusteen mukaista ja täyttää tässä tai muualla laissa säädetyt edellytykset.

19 §

Näytteen käsittelyä koskevat kiellot ja rajoitukset

Siitä riippumatta, mitä viranomaisten oikeudesta saada salassa pidettäviä tietoja muualla laissa säädetään, biopankissa säilytettävää näytettä ja siihen liittyvää tietoa tai biopankista saatuja näytteitä ja tietoa ei saa luovuttaa eikä käyttää rikostutkinnassa, eikä hallinnollisessa tai muussa henkilöä koskevassa päätöksenteossa. Biopankissa säilytettäviä näytteitä ja tietoa ei saa käyttää yksittäisen henkilön työkyvyn arviointiin tai selvittämiseen eikä luotto- ja vakuutuslaitosten päätöksenteossa.

Biopankin ylläpitämät rekisterit

20 §

Oikeus rekisterien pitämiseen

Biopankilla on oikeus ylläpitää biopankkitutkimusta varten henkilörekistereitä siten kuin jäljempänä säädetään.

21 §

Näyte- ja tietorekisteri

Näyte- ja tietorekisteri on sähköisen tietojen käsittelyn avulla näytteiden ja niihin liittyvän tiedon ylläpidon, toiminnan seurannan ja arvioinnin mahdollistamiseksi pidettävä rekisteri.

Näyte- ja tietorekisteriin kerätään ja talletetaan:

1) yleistä näytteen tutkimuksellista käyttöä palvelevaa tietoa biopankissa säilytettävistä näytteistä;

2) biopankissa säilytettävistä näytteistä analysoituja tai muutoin saatuja, näytteeseen liittyviä tietoja;

3) biopankkitutkimuksessa tarvittavia tietoja henkilöstä, josta näyte on otettu.

Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella voidaan antaa tarkemmat säännökset näyte- ja tietorekisterin sisällöstä ja rekisterin teknisestä toteuttamisesta tietojärjestelmien yhteensopivuuden turvaamiseksi.

22 §

Suostumusrekisteri

Suostumusrekisteri on sähköisen tietojen käsittelyn avulla näytteiden käytön perusteen hallinnoimiseksi ja itsemääräämisoikeuden toteutumisen turvaamiseksi pidettävä henkilörekisteri. Suostumusrekisteri voidaan koodirekisterin avulla yhdistää näyte- ja tietorekisteriin.

Suostumusrekisteriin kerätään ja talletetaan tiedot:

1) suostumuksen sisällöstä ja laajuudesta, antamisajankohdasta, 11 §:n 4 momentissa tarkoitettua selvityksestä ja 13 §:n 3 momentissa tarkoitettua tiedonannosta;

2) suostumuksen peruuntumisesta ja muuttamisesta, saapumisajankohdasta ja -tavasta;

3) näytteen tai tietojen käytön tai luovuttamisen kiellosta ja rajaamisesta, ilmoituksen antamisen ja saapumisen ajankohdasta;

4) näytteen käytön perusteesta ja edellytyksistä, jos perusteena ei ole 11 §:ssä tarkoitettu suostumus;

5) näytteen siirtäneestä yksiköstä tai ta-

hosta ja siirrettyjen näytteiden käytön edellytyksistä.

23 §

Koodirekisteri

Koodirekisteri on sähköisen tietojen käsittelyn avulla yksityisyyden suojan varmistamiseksi pidettävä henkilörekisteri, jonka avulla näyte- ja tietorekisterissä sekä suostumusrekisterissä oleva tieto voidaan yhdistää.

Koodirekisteriin kerätään ja talletetaan:

1) henkilön nimi ja henkilötunnus;

2) koodiavain.

Jos suostumus peruutetaan tai näytteen käyttö muutoin päättyy, tiedot on poistettava koodirekisteristä.

24 §

Oikeus saada tietoja näyte- ja tietorekisteristä

Biopankkitutkimusta tekevällä laitoksella, yrityksellä, yhteisöllä tai henkilöllä on oikeus saada näyte- ja tietorekisteristä 21 §:n 2 momentin 1 kohdassa tarkoitettuja tietoja, jotka ovat tarpeen biopankissa säilytettävien näytteiden ja tietojen käytettävyyden arvioimiseksi ja jotka eivät sisällä henkilötietolain 11 §:ssä tarkoitettuja tietoja.

25 §

Näytteiden ja rekisteritietojen poistaminen ja siirtäminen

Näytteiden ja niihin liitettyjen tietojen säilyttämisen tarve tulee arvioida säännöllisesti, kuitenkin vähintään kymmenen vuoden välein. Näytteet ja tiedot, jotka eivät ole biopankin tutkimusalue ja näytteen käsittelyn peruste huomioon ottaen tarpeellisia, hävitetään.

Jos näytteen ja siihen liittyvän tiedon omistus tai hallinta siirtyy toiselle biopankille tai näyte hävitetään, näytettä koskeva 21—23 §:ssä tarkoitetuissa rekistereissä oleva tieto poistetaan. Siirretyt näytteet vastaanottavan biopankin tulee koodata näytteet uudelleen.

Jos biopankin toiminta päättyy, näytteet ja niihin liittyvät tiedot hävitetään ja suostumusrekisteri ja näyte- ja tietorekisteri siirretään arkistoon siten kuin henkilötietolaissa säädetään, jollei näytteitä ja niihin liittyviä tietoja siirretä toiseen biopankkiin. Biopankin toiminnan päättyessä biopankista vastaavan henkilön on hävitettävä koodirekisteri.

*Näytteiden ja tietojen käyttö
biopankkitutkimuksessa*

26 §

*Näytteiden ja tietojen luovuttamisen
periaatteet*

Biopankki saa luovuttaa, tutkia ja muutoin käsitellä säilyttämiensä näytteitä ja tietoja, jos:

- 1) aiottu käyttö vastaa biopankille määritettyä tutkimusaluetta, näytteen käsittelyn perustetta ja edellytyksiä;
- 2) tutkimuksessa sekä näytteiden ja tietojen käsittelyssä noudatetaan tässä tai muualla laissa säädettyjä ja biopankin määrittämiä ehtoja ja rajoituksia;
- 3) näytteen tai tiedon saajalla on asianmukainen ammatillinen ja tieteellinen pätevyys näytteiden ja tiedon käsittelyyn ja luovutuksella on yhteys saajan tehtäviin.

Näytteet ja niihin liittyvät tiedot on koodattava ennen tutkimukseen luovuttamista, jollei ole erityistä syytä menetellä toisin.

Luovutuksessa käytettävät koodit muodostetaan luovutuksen yhteydessä hankekohtaisesti. Näytteiden ja tietojen säilytyksessä käytettävää koodia ei saa luovuttaa biopankista. Henkilötiedon saa luovuttaa vain rekisteröidyn tai muun suostumuksen antamiseen oikeutetun suostumuksen perusteella, jollei tiedon saamiseen ole muuta tässä laissa säädettyä perustetta.

27 §

Näytteiden ja tietojen luovutus

Sen, joka pyytää biopankista näytteitä tai tietoja, on liitettävä biopankille osoitettuun kirjalliseen luovutuspyyntöön tutkimussuun-

nitelma, tutkimuslaissa tarkoitetun toimivaltaisen eettisen toimikunnan lausunto tai muu luovutuksen edellytysten arvioimiseksi tarpeellinen selvitys sekä selvitys näytteiden ja tietojen käsittelystä.

Biopankki voi rajoittaa näytteiden ja tietojen luovuttamista vain, jos se on perusteltua ottaen huomioon:

- 1) biopankin tutkimusalue ja muut 6 §:n 2 momentin 4 kohdassa tarkoitetut näytteiden ja niihin liittyvien tietojen luovutusta koskevat rajoitukset;
- 2) tutkimukseen liittyvien immateriaalioikeuksien, 15 §:ssä tarkoitetun tutkimushankkeen toteutumisen tai näytteiden taikka näyttekokoelman säilymisen turvaaminen;
- 3) tietosuojan varmistaminen; tai
- 4) tutkimuseettiset syyt.

Luovutuksesta ja sen ehdoista on tehtävä kirjallinen luovutussopimus. Luovutuksen saajalle on asetettava velvoite julkaista biopankista luovutettuihin näytteisiin tai tietoihin perustuvan biopankkitutkimuksen tuloksia. Mitä julkisuuslain 28 §:ssä säädetään viranomaisen oikeudesta antaa yksittäistapauksessa lupa tietojen saamiseen salassa pidettävästä asiakirjasta, sovelletaan myös biopankkiin, joka ei ole viranomainen.

Tämän pykälän säännöksiä näytteiden ja tietojen luovuttamisessa noudatettavista menettelyistä ja rajoituksista noudatetaan myös biopankin omassa tutkimushankkeessa.

28 §

*Henkilötietojen luovutus rekisteritietojen
yhdistämistä varten*

Biopankki saa luovuttaa välttämättömät henkilötiedot Terveiden ja hyvinvoinnin laitokselle tai muulle rekisterinpitäjälle, jos sen ylläpitämien henkilörekisterien tietojen yhdistäminen biopankin näytteisiin tai tietoihin on perusteltua tutkimuksen toteuttamiseksi ja luovutus täyttää 26 §:n 1 momentissa säädetty edellytykset.

Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksen tai muun rekisterinpitäjän on koodattava henkilötietoihin yhdistämänsä rekisteritiedot biopankista saamallaan hankekohtaisilla koodilla ennen niiden edelleen luovuttamista tutkimuksesta vastaavalle, jollei henkilötieto-

jen luovuttamiseen ole rekisteröidyn tai muun suostumuksen antamiseen oikeutetun nimenomaista suostumusta.

29 §

Luovutuksensaajan velvoitteet

Luovutuksensaaja saa säilyttää ja käyttää biopankista saamiaan näytteitä ja niihin liittyviä tietoja sen ajan, jonka tutkimus 27 §:ssä tarkoitetun tutkimussuunnitelman mukaan kestää, jollei 27 §:n 3 momentissa tarkoitettussa luovutussopimuksessa ole sovittu tätä pidemmästä säilytysajasta. Jos luovutuksensaajalla on luovutussopimuksen perusteella oikeus säilyttää näytteitä tulevaa tutkimusta varten, noudatetaan tämän lain säännöksiä näytteiden käsittelyn edellytyksistä.

Tunnisteellisia näytteitä ja tietoja biopankista saanut saa luovuttaa saamiaan näytteitä ja tietoja tässä laissa säädetyin rajoituksin, jos oikeus tiedon saamiseen perustuu lakiin.

4 luku

Valtakunnallinen biopankkirekisteri

30 §

Valtakunnallinen biopankkirekisteri ja sen käyttötarkoitus

Biopankkitutkimuksesta tiedottamista, kansalaisten ja tutkijoiden tiedon saantia sekä toiminnan valvontaa varten on julkinen valtakunnallinen biopankkirekisteri. Rekisteriä ylläpitää Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto.

Rekisterissä on tiedot Suomessa perustetuista biopankeista, biopankin omistajasta ja biopankista vastaavasta henkilöstä. Lisäksi rekisterissä on yleiset tiedot biopankeissa säilytettävien näytteiden määrästä ja tutkimusalueesta, näytteiden saannin edellytyksistä sekä muista näytteiden ja niihin liittyvien tietojen käytettävyyteen liittyvistä seikoista samoin kuin tiedot mahdollisista viranomaispäätöksistä ja ratkaisuksista.

Rekisterin tietosisällöstä voidaan antaa tarkempia säännöksiä sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella.

5 luku

Valvonta ja pakkokeinot

31 §

Ohjaus, valvonta ja seuranta

Tässä laissa säädetyin toiminnan ohjaus ja valvonta kuuluvat sosiaali- ja terveysministeriön alaisena Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolle.

Biopankkitoiminnan asiantuntijaviranomaisina ja -laitoksina toimivat omilla toimialoillaan Terveysalan ja hyvinvoinnin laitos ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus.

Tietosuojavaltuutetun tehtävistä säädetään lisäksi tietosuojalautakunnasta ja tietosuojavaltuutetusta annetussa laissa (389/1994).

32 §

Viranomaisen tarkastusoikeus ja oikeus saada tietoja

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolla on tämän lain ja sen nojalla annettujen säännösten ja määräysten valvontaa varten oikeus tarkastaa biopankin tiloja ja toimintaa sekä tarvittavia asiakirjoja.

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston nimeämän tarkastajan on päästävä kaikkiin biopankin toimitiloihin ja tarkastuksessa on salassapitosäännösten estämättä esitettävä kaikki tarkastajan pyytämät asiakirjat, jotka ovat tarpeellisia tarkastuksen toimittamiseksi. 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.

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston 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 puutteellisuuksien korjaamiseksi. Vastaavan henkilön on ilmoitettava Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolle käynnistyvistä toimenpiteistä, niiden toteutumisen aikataulusta ja yksityiskohdista viimeistään 30 päivän kuluttua siitä, kun tarkastuskertomus on annettu hänelle tiedoksi.

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolla 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 tietoturvasuuteen liittyviä puutteellisuuksia tai biopankki ei muutoin noudata sille tässä laissa säädettyjä velvoitteita, Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto voi:

1) antaa määräyksen puutteellisuuksien 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 tarkoitettussa 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 suojaan tai oikeuksia, josta näyte on peräisin, Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto voi poistaa biopankin toimintaa koskevat tiedot valtakunnallisesta biopankkirekisteristä väliaikaisesti tai kieltää näytteiden käsittelyn, kunnes asia on lopullisesti ratkaistu.

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavi-

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

34 §

Ilmoitusten käsittely

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston on käsiteltävä valtakunnalliseen biopankkirekisteriin tehdyt ilmoitukset mahdollisimman pian. Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto voi pyytää tarvittaessa lisäselvitystä.

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto 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 viimeistään 60 päivän kuluessa siitä, kun Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto on saanut ilmoituksen. Käsittelyaikaan ei lasketa mahdollisen lisätiedon tai -selvityksen saamiseen kuluvaa aikaa.

35 §

Biopankkitoiminnan siirtyminen ulkomaille

Jos biopankki aikoo siirtää biopankkitoimintansa osittain tai kokonaan ulkomaille, sen on haettava siihen lupa Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolta. Biopankki-

toiminnan siirtämisenä ei pidetä näytteiden ja tietojen luovutusta tarvittavia analyyseja 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. Sosiaali- ja terveystieteiden lupa- ja valvontaviraston on annettava päätös viimeistään 60 päivän kuluessa hakemuksen vastaanottamisesta. Käsittelyaikaan ei lasketa mahdollisen lisätiedon tai -selvityksen saamiseen kuluvaa aikaa.

Sosiaali- ja terveystieteiden lupa- ja valvontavirasto voi antaa tarkempia määräyksiä luvan hakemisessa noudatettavasta menettelystä.

36 §

Terveydenhuollon toimintayksikön ilmoitusvelvollisuus

Terveydenhuollon toimintayksikön on toimitettava Sosiaali- ja terveystieteiden lupa- ja valvontavirastolle viipymättä tieto biopankkiin siirretyistä diagnostisista näytteistä ja niihin liitetystä tiedosta. Terveydenhuollon toimintayksikön on liitettävä ilmoitukseen jäljennös siirtoa koskevasta sopimuksesta ja 15 §:n 2 momentissa tarkoitetuista asiakirjoista.

Terveydenhuollon toimintayksikön on pidettävä luetteloa 13 §:n 3 momentissa tarkoitettua kieltoa käyttäviä diagnostisia näytteitä biopankkitutkimukseen. Terveydenhuollon toimintayksiköt ja biopankit saavat käyttää luetteloa kielto-oikeuden toteutumisen varmistamiseksi.

Terveydenhuollon toimintayksikön on annettava sitä pyytävälle selvitys siitä, onko hänestä otettuja diagnostisia näytteitä siirretty 13 §:n nojalla biopankkiin. Jos siirto on tehty, hänelle on annettava tieto näytteen vastaanottaneesta biopankista.

Sosiaali- ja terveystieteiden lupa- ja valvontavirasto voi antaa tarkempia määräyksiä 1 momentissa tarkoitettujen ilmoitusten tekemisestä.

37 §

Täytäntöönpano

Sosiaali- ja terveystieteiden lupa- ja valvontaviraston päätös voidaan panna täytäntöön muutoksenhausta huolimatta, jollei valitusviranomaisen kiellä päätöksen täytäntöönpanoa, määrää sitä keskeytettäväksi tai muussa täytäntöönpanoa koskevassa määräyksessä toisin määrää.

38 §

Virka-apu

Poliisin velvollisuudesta antaa virka-apua säädetään poliisilain (493/1995) 40 §:ssä.

6 luku

Erinäiset säännökset

39 §

Rekisteröidyn oikeus saada tietoja

Jokaisella on oikeus pyynnöstä saada tieto siitä, säilytetäänkö biopankkirekisteriin ilmoitetussa biopankissa häntä koskevia näytteitä, säilyttämisen perusteesta ja siitä, mistä häntä koskevia tietoja on saatu ja mihin hänestä otettuja näytteitä ja näytteisiin liittyviä tietoja on luovutettu tai siirretty biopankista. Tiedonsaantioikeus voidaan toteuttaa myös sähköisen katseluyhteyden avulla. Tiedon antamisesta voi periä maksun, joka on enintään tiedon antamisesta aiheutuvia kustannuksia vastaava.

Rekisteröidyllä on pyynnöstä oikeus saada terveydentilaansa koskeva näytteestä määritetty tieto. Näytteestä määritettyä tietoa annettaessa henkilölle on tarjottava mahdollisuus saada selvitys tiedon merkityksestä. Tiedon merkityksen selvittämisestä saa periä maksun, joka on enintään selvityksen antamisesta aiheutuvia kustannuksia vastaava.

Tiedon saantia koskeva pyyntö on tehtävä kirjallisesti biopankille.

40 §

Vaitiolovelvollisuus ja salassapito

Tässä laissa säädettyjä tai tämän lain toimeenpanoon liittyviä tehtäviä hoidettaessa saatujen ja laadittujen asiakirjojen ja niihin sisältyvien tietojen salassapitoon sekä näiden tehtävien hoidossa saatuja tietoja koskevaan vaitiolovelvollisuuteen ja hyväksikäyttökieltoon sovelletaan julkisuuslain 22—24 ja 35 §:ää myös silloin, kun kysymys ei ole mainitussa laissa tarkoitetun viranomaisen asiakirjoista.

Salassapitovelvollisuus ei estä ilmoittamasta näytteen käyttöä koskevasta suostumuksesta, suostumuksen peruuttamisesta tai muuttamisesta taikka näytteen käyttöä koskevasta kiellosta sille, jolle on luovutettu tai siirretty näytteitä tai niihin liittyvää tietoa.

41 §

Maksut

Valtakunnalliseen biopankkirekisteriin tehdystä aloitus- ja muutosilmoituksesta, valtakunnallisesta biopankkirekisteristä annetuista tiedoista ja biopankkirekisterin ylläpidosta peritään maksu siten kuin valtion maksuperustelaissa (150/1992) ja julkisuuslain 34 §:ssä säädetään.

Valtakunnallisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan ja alueellisen eettisen toimikunnan lausunnoista ja Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston antamista päätöksistä, lausunnoista ja asian käsittelystä perittävistä maksuista ja muista kuin 1 momentissa tarkoitetuista palvelumaksuista säädetään erikseen.

Näytteiden vastaanottamisesta biopankkiin ei saa luvata eikä suorittaa maksua sille, josta näyte on otettu tai hänen oikeudenomistajalleen.

42 §

Muutoksenhaku

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston ja biopankin tämän lain nojalla antamaan päätökseen haetaan muutosta siten kuin hallintolainkäyttölaissa (586/1996) säädetään.

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

Valtion viranomaisen määräämään maksumaan saa hakea oikaisua siten kuin valtion maksuperustelain 11 b §:ssä säädetään.

43 §

Rangaistussäännökset

Joka tahallaan tai törkeästi huolimattomuudesta

1) käsittelee näytteitä 2 ja 3 luvun säännösten vastaisesti tai jättää täyttämättä 9 §:ssä säädetyn ilmoitusvelvollisuuden,

2) rikkoo valvontaviranomaisen 33 §:n 1 momentin nojalla antaman kiellon tai määräyksen,

3) paljastaa koodiavainta tai henkilöä koskevan tiedon siihen oikeudettomalle taikka

4) luovuttaa tai siirtää näytteen tai siihen liittyvän tiedon tämän lain vastaisesti

ja siten vaarantaa näytteen luovuttajan yksityisyyden suojaa tai hänen oikeuksiaan, on tuomittava, jollei teosta muualla laissa säädetä ankarampaa rangaistusta, *biopankkia koskevien säännösten rikkomisesta* sakkoon.

Rangaistus tietomurrosta säädetään rikoslain (39/1889) 38 luvun 8 §:ssä, rangaistus henkilörekisteririkoksesta rikoslain 38 luvun 9 §:ssä ja rangaistus henkilörekisteririkkomuksesta henkilötietolain 48 §:ssä. Rangaistus salassapitovelvollisuuden rikkomisesta tuomitaan rikoslain 38 luvun 1 tai 2 §:n mukaan, jollei teko ole rangaistava rikoslain 40 luvun 5 §:n mukaan tai siitä muualla laissa säädetä ankarampaa rangaistusta.

7 luku

Voimaantulo ja siirtymäsäännökset

44 §

Voimaantulo

Tämä laki tulee voimaan 1 päivänä syyskuuta 2013.

Tämän lain voimaan tullessa Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksessa säilytettävien bio-

pankkitutkimukseen soveltuvien näytekokonelmien siirtämisestä biopankkiin ja siirron aikataulusta päättää sosiaali- ja terveysministeriö. Näytteitä siirrettäessä noudatetaan 13 §:ssä säädettyjä menettelyjä.

Yliopistollista sairaalaa ylläpitävä kuntayhtymä yhdessä erityisvastuualueen sairaanhoitopiirien kuntayhtymien ja terveydenhuollon toimintayksikköä ylläpitävien kun-

tien ja kuntayhtymien kanssa voi perustaa alueellisen biopankin siten kuin siitä sovitaan terveydenhuoltolain (1326/2010) 34 §:ssä tarkoitetussa terveydenhuollon järjestämissuunnitelmassa ja 43 §:ssä tarkoitetussa erikoissairaanhoidon järjestämissopimuksessa tai muutoin.

Ennen lain voimaantuloa voidaan ryhtyä lain täytäntöönpanon edellyttämiin toimiin.

Helsingissä 30 päivänä marraskuuta 2012

Tasavallan Presidentti

SAULI NIINISTÖ

Peruspalveluministeri *Maria Guzenina-Richardson*