

Asia: STM110:00/2015 & VN/27805/2020

Luonnos hallituksen esitykseksi eduskunnalle uudeksi biopankkilaiksi sekä eräksi siihen liittyviksi laeiksi

Lausunnonantajan lausunto

Voitte kirjoittaa lausuntonne alla olevaan tekstikenttään

On hyvä, että esitys vahvistaa näytteen antajan asemaa sekä mahdollistaa suostumusten ja muiden biopankkitoimintaa koskevien tahdonilmaisujen antamisen Kanta.fi -palveluun tulevan tahdonilmaisupalvelun kautta. Näytteen antajan suostumuksen antamisen, muuttamisen ja perumisen menettelytavat on määritelty hyvin.

Näytteen antajan asemaa vahvistaa myös se, että biopankin on liityttävä tahdonilmaisupalveluun, jotta näytteenantajan biopankkikohtaisen suostumus- ja kieltorekisterin tiedot päivittyvät asianmukaisiksi. Näytteen antajalle annettava biopankkitoimintaa koskeva informaatio on säännelty hyvin ja yksityiskohtaisesti.

Näytteenantajalle voidaan PALKOn linjauksien mukaisesti antaa biopankkitutkimuksessa syntyneitä näytteenantajaa koskevaa merkittävää tietoa käytettäväksi hänen hoidossaan.

Tämä on merkittävä uudistus, jonka asianmukainen toteuttaminen edellyttäneen PALKOn resurssien lisäämistä.

Biopankin toiminnan viranomaistehtävät ja toimijoiden vastuut selkiytyvät merkittävästi. Biopankkien toimintaa valvoo ja ohjaa FIMEA. Biopankin tulee toimittaa vuosittain vuosikertomus toiminnastaan FIMEAlle ja tietosuojavaltuutetulle. FINDATA päättää biopankkiaineiston luovuttamisesta. Lisäksi THL:lle tulee oikeus määritellä biopankkitoimintaa koskevat olennaiset vaatimukset. FIMEAn ja THL:n roolit saattavat siten olla ainakin osittain päällekkäisiä.

Harvinaisten sairauksien osalta biopankit ovat merkityksellisiä ja niiden mahdollisimman sujuva toiminta on tärkeää. Tarkoituksena tulee olla myös se, että biopankkien kautta tutkijoiden on aiempaa helpompaa saada käyttöönsä harvinaisia sairauksia edustavia näytteitä. Jos kyseessä on

hyvin harvinainen sairaus, on etua siitä, että biopankkeihin on kertynyt näytteitä pidemmältä ajalta. Valmistelussa tulee kiinnittää huomioita harvinaissairauksien tutkimuksen tasaveroisiin mahdollisuuksiin muun tutkimuksen kanssa. Tällä hetkellä tutkimuksiin tarvittavia

näytteitä pyydetään useista eri rekistereistä. Tästä aiheutuu enemmän kustannuksia tutkimushankkeisiin. Lisäksi harvinaissairauksiin keskittyviin tutkimuksiin on hyvin vaikea saada tutkimusrahoitusta.

Aalto Anu
Neuroliitto ry