

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

Lakiesitys täyttää näkemyksemme mukaan tavoitteensa etenkin biopankkinäytteen antajan kannalta. Lakiesitys vahvistaa näytteenantajan asemaa, nostaa tietoturvan tasoa, mahdollistaa tahdonilmaisujen antamisen yhden palvelun kautta ja luo pohjan tutkimuksissa ilmenneen kliinisesti merkittävän tiedon luovuttamiselle näytteen antajalle.

Lakiesitys myös selventää biopankkitoimintaan liittyviä viranomaistehtäviä. Biopankkitoimintaa valvovien viranomaisten tehtävät jaetaan Fimean ja tietosuojavaltuutetun kesken. Lisäksi Findatalle tulee rooli tehdä päätöksiä biopankkiaineiston luovuttamisesta. Palko määrittelee kriteerit, joiden mukaan kliinisesti merkittävä tieto arvioidaan ajatellen tiedon luovuttamista näytteen antajalle. Näytteen antaja käsittelee tahdonilmaisujaan Kanta-palvelussa. Eettiset toimikunnat arvioivat alueillaan tehtäviä tutkimuksia näytteen antamisen näkökulmasta.

Huomiomme kuitenkin kiinnittyi THL:n rooliin määritellä biopankkitoimintaa koskevat olennaiset vaatimukset. Kysymyksemme kuulokin, onko lakiesityksessä mainitut THL:n tehtävät mahdollista siirtää Fimealle, jotta biopankkitoiminnan ohjaus olisi mahdollisimman virtaviivaista ja selkeästi säädelyä ja välttään näin kahden organisaation Fimean ja THL:n mahdollisesta päällekkäisestä toiminnasta. Tämä ei mitenkään estäisi THL:n toimimista konsultatiivisessa roolissa aina tarpeen ilmetessä.

Grönlund Juhani
Kanta-Hämeen sairaanhoitopiirin kuntayhtymä

