

07.05.2018

SOSIAALI- JA TERVEYSMINISTERIÖ  
Kirjaamo@stm.fi  
00023 Valtioneuvosto

**Viite**            **STM065:00/2012**

**Asia**            **STM:n lausuntopyyntö hallituksen esityksestä eduskunnalle uudeksi biopankkilaiksi**

Sosiaali- ja terveysministeriö on 28.03.2018 pyytänyt lausuntoa luonnoksesta biopankkilain kokonaisuudistusta, biopankkilain (688/2012) kumoamista ja ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annetun lain (101/2001) sekä potilaan asemasta ja oikeuksista annetun lain (785/1992) muuttamista koskevaksi hallituksen esitykseksi.

Valtakunnallinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta (TUKIJA) kiittää ministeriötä mahdollisuudesta lausua ehdotuksesta. Toimikunta keskusteli lausuntopyynnöstä kokouksessaan 10.4.2018 ja toteaa lausuntonaan seuraavaa.

TUKIJA pitää tärkeänä sitä, että lainsäädännöllä mahdollistetaan ihmisperäisillä näytteillä tehtävän tutkimustoiminnan edellytykset. Säännösten tulee olla selkeitä ja yksiselitteisiä, jotta niitä noudattamalla tutkijayhteisö voisi harjoittaa eettisesti kestäväää tutkimustoimintaa.

Ministeriö toteaa esityksen tavoitteena olevan muun muassa viranomaisvalvonnan päällekkäisyyksien karsimisen. TUKIJA katsoo, että ministeriön tavoite on oikeansuuntainen ja kannatettava.

Hallituksen esitysluonnoksen yksityiskohtaisissa perusteluissa (Valtakunnallinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta, s. 38-39) on esitelty erilaisia vaihtoehtoja viranomaisarvioinnin uudelleen järjestämiseksi sekä viranomaistehtävien päällekkäisyyden poistamiseksi. Ministeriö on muun muassa arvioinut, että biopankkitoiminnan aloittamiseen liittyvät TUKIJAn nykyiset tehtävät (688/2012, § 6) voisivat siirtyä tietosuoja-asetuksen voimaan saattamisen myötä tietosuojavaalutuotetun toimivaltaan ja että sellaiset osat, jotka eivät suoraan liity tietosuojasääntelyn soveltamiseen, voitaisiin siirtää Valviralle. TUKIJAn tehtävät on tämän perusteella poistettu lausuttavana olevasta lakiehdotuksesta. Tältä osin TUKIJA kannattaa ministeriön ehdotusta. Ehdotus on linjassa sen kanssa, mitä TUKIJA on aiempina vuosina lausunut biopankkilain valmisteluista. Biopankin suostumusmenettelyt ovat oleellinen osa biopankin toimintasuunnitelmaa, minkä

07.05.2018

vuoksi niiden arviointi sopii hyvin Valviran toimenkuvaan biopankkitoiminnan valvonta- ohjaus- ja asiantuntijaviranomaisena.

Vaikka biopankin perustamisen yhteydessä tai myöhemminkään toimintasääntöjä muutettaessa ei enää TUKIJAn lausuntoa vaaditakaan, TUKIJA pitää hyvänä, että tarvittaessa lausuntoa voidaan kuitenkin pyytää alueelliselta eettiseltä toimikunnalta. Lausunnon tarpeellisuudesta päättäisi silloin Valvira, tapauskohtaisen harkinnan ja hakemuksesta esiin nousevien eettisten kysymysten perusteella.

TUKIJA haluaa vielä kiinnittää ministeriön huomion vanhojen näytteiden siirron edellytyksenä olevan arviointimenettelyn perusteluihin. Lakiluonnoksen 15 § 2 momentin mukaan vanhojen näytteiden siirron edellytyksenä on alueellisen eettisen toimikunnan antama lausunto näytteiden käytöstä biopankkitoiminnassa. Jos eettinen toimikunta ei pidä näytteiden luovutusta eettisesti hyväksyttävänä, Valvira tekee *hakemuksesta* asiasta päätöksen. Menettelyä ei ole perusteluissa avattu millään tavalla. Tuleeko lausunnonhakijan (korkeakoulu, tutkimuslaitos, th-toimintayksikkö jne.) tehdä mainittu hakemus Valviralle? Mistä Valvira silloin päättää? Arvioiko se alueellisen eettisen toimikunnan kielteisen lausunnon perusteita? Voisiko Valvira myöntää luvan siirrolle eettisen toimikunnan kielteisestä lausunnosta huolimatta? Onko eettisen toimikunnan lausunto muodollisesti ratkaiseva (ts. lupapäätös) siinä tapauksessa, että toimikunta puoltaa luovutusta, mutta ei silloin kun toimikunta pitää luovutusta epäeettisenä? Hallintolain soveltamisen kannalta tämä vaikuttaa melko epäselvältä menettelyltä.

Lakiesityksestä jää myös epäselväksi, mitkä olisivat ne *näytteiden siirtoon* liittyvät eettiset kysymykset ja huolenaiheet, joiden ratkaiseminen tulisi jättää eettisen toimikunnan harkittavaksi ja päätettäväksi. Koska viranomaisen toiminnan tulee olla tarkoituksenmukaista ja ennustettavaa, TUKIJA ehdottaa, että lakiesitystä täsmennettäisiin tämän pykälän osalta. Lisäksi TUKIJA pyytää vielä harkitsemaan sitä, että Valvira toimisi vanhojen näytteiden luovutuksista päättävänä lupaviranomaisena. Tämä olisi TUKIJAn näkemyksen mukaan linjassa myös sen kanssa, että Valviralla on keskeinen rooli biopankkitoimintaa ohjaavana ja valvovana viranomaisena.

Puheenjohtaja

Tapani Keränen

Pääsihteeri

Outi Konttinen