

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

Sosiaali- ja terveysministeriö on 17.12.2020 viestissään pyytänyt SPR Veripalvelulta lausuntoa luonnoksesta hallituksen esitykseksi biopankkilain kokonaisuudistuksesta ja siihen liittyvien lakien muuttamisesta 28.2.2021 mennessä.

Veripalvelun biopankki on merkitty valtakunnalliseen biopankkirekisteriin 30.5.2017 ja rekisteritunnus on 010. Lisäksi Veripalvelu on yksi Hematologisen biopankin omistajista (rekisteritunnus 03).

Nykyinen 1.9.2013 voimaan tullut biopankkilaki voidaan katsoa varsin edistykselliseksi tieteellistä tutkimustoimintaa tukevaksi, mutta samaan aikaan tutkittavan oikeuksia turvaavaksi. Laki nyky muodossaan on osoittautunut varsin toimivaksi. Hyvä esimerkki Suomen biopankkikentän houkuttavuudesta on FinnGen-projekti, joka perustuu Suomen biopankkirakenteeseen ja nykyisen biopankkilakiin. Projektin myötä kansainvälinen lääketieteellinen tutkimus on investoinut Suomeen kymmeniä miljoonia euroja, tämä on ollut Terveystieteiden tutkimuskeskuksen tavoitteita. Biopankkitoiminta tukee biolääketieteellistä tutkimusta ja sitä kautta mahdollistaa innovaatiotoiminnan. Lisäksi se on kiistatta potilaan hoidon kehittämisen kannalta keskeinen tutkimuksen infrarakenne.

Nykyiseen lakiin tukeutuen kaikki yliopistosairaalat (sairaanhoitopiirit) ovat perustaneet sairaalabiopankit ja lisäksi on perustettu mm THL:n ja Veripalvelun biopankit sekä valtakunnallinen Hematologinen biopankki, joka keskittyy pahanlaatuisiin veritauteihin. Biopankkien toiminnan harmonisoimiseksi on perustettu Biopankkien osuuskunta, FinnBB, lisäksi Suomi on mukana valtiosopimuksella eurooppalaisessa BBMRI-eric toiminnassa ja perustanut BBMRI.fi toiminnan, jossa kaikki suomalaiset biopankit ovat edustettuina.

STM:n ohjeessa Biopankkilain päivittämisen tavoitteeksi asetettiin tehdä lakiin ”EU:n tietosuoja-asetuksesta ja lain soveltamiskäytännössä aiheutuneista tulkintaongelmista johtuvat tarpeelliset muutokset” (STM 110:00/2015). Lakiehdotus sisältääkin joitain tarpeellisia muutoksia ja selkeytyksiä kuten merkityksellisen tiedon palauttaminen tutkittavalle, suostumuksen keskittäminen Kanta-palveluun sekä tietosuoja-asetuksen ja tietosuojalain vaatimusten huomioiminen. Lakiesityksessä on valitettavasti myös kohtia, jotka eivät toteuta ehdotuksen johdantotekstissä mainittua tieteellisen tutkimuksen ja innovaatiotoiminnan tukemista eikä tue Terveystieteiden tutkimusstrategian täytäntöönpanoa, joka sisältyy pääministeri Marinin hallitusohjelmaan. Lakiehdotus nyky muodossaan saattaa käytännössä estää biopankkitoiminnan Suomessa.

Olemme alla tuoneet esiin erityisesti Veripalvelun ylläpitämien biopankkien näkökulmasta keskeisiä uuden lakiehdotuksen puutteita ja ehdotuksia niiden korjaamiseksi.

Aranko Kari
SPR Veripalvelu