

07.05.2018

Dnro Fimea  
002472/00.04.05/2018Sosiaali- ja terveysministeriö  
kirjaamo@stm.fi

Lausuntopyyntö STM065:00/2012

**LÄÄKEALAN TURVALLISUUS- JA KEHITTÄMISKESKUKSEN LAUSUNTO HALLITUKSEN ESI-  
TYKSESTÄ UDEKSI BIOPANKKILAIKSI**

Sosiaali- ja terveysministeriö on 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.

Fimea kiittää mahdollisuudesta lausua esityksestä ja lausuu kunnioittavasti seuraavaa:

Hallituksen esityksen 6 §:n pykälässä säädetään biopankkitoiminnan harjoittamisen edellytyksistä. Pykälässä säädetään, että biopankkitoiminnan harjoittajalla on oltava käytettävissään toiminnan edellyttämä henkilöstö, tilat ja laitteet. Tämän osalta pykälä vastaa voimassa olevaa lakia. Fimea nostaa esille, että pykälässä tulisi olla säädetty Valviran (Fimean v. 2020) määräyksenantovaltuutuksesta koskien tarkempia määräyksiä tiloista, laitteista ja henkilöstöstä. Fimean näkemyksen mukaan valvovalla ja ohjaavalla viranomaisella tulisi olla tarvittaessa valtuutus antaa tarkempia määräyksiä biopankkitoiminnan edellyttämistä laatu- ja ohjejärjestelmästä, tiloista, laitteista ja henkilöstöstä. Näitä koskevat tarkemmat vaatimukset eivät ilmene biopankkilaista, minkä vuoksi olisi tarpeen tarvittaessa antaa tarkempia määräyksiä esimerkiksi biopankkitoiminnan tiloista ja laitteista toiminnan valvonnan toteuttamiseksi.

Esityksen 8 §:ssä säädetään biopankkitoiminnan aloittamista koskevista edellytyksistä. Pykälän 6 momentin mukaan jos valtakunnalliseen biopankkirekisteriin merkityissä tiedoissa tapahtuu muutoksia, biopankkitoiminnan harjoittajan on ilmoitettava muutoksesta Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolle. Lakiehdotuksen 26 §:n 2 momentin mukaan rekisterissä on tiedot Suomessa toiminnan aloittaneista biopankkitoiminnan harjoittajista ja biopankin tietosuojavastaavasta. Lisäksi rekisterissä on yleiset tiedot biopankkitoiminnan harjoittajan säilytyksessä olevien näytteiden määrästä, näytteiden saannin edellytyksistä sekä muista biopankkiaineistojen käytettävyyteen liittyvistä seikoista samoin kuin tiedot mahdollisista viranomaispäätöksistä ja ratkaisuista.

Fimean näkemyksen mukaan esityksen 8 §:n 7 momentissa tulisi olla säädetty, että sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella voidaan antaa tarkemmat säännökset siitä, millaisista muutoksista biopankkitoiminnan harjoittajan on ilmoitettava valvovalle viranomaiselle. Fimean käsityksen mukaan muutosilmoitus tulisi tehdä myös esimerkiksi tilanteissa, joissa biopankin tiloissa tapahtuu muutoksia.

Esityksen 8 §:ää koskeissa yksityiskohtaisissa perusteluissa (s.68) on nostettu esille, että Valvira voisi pyytää valitsemaltaan alueelliselta eettiseltä toimikunnalta lausuntoa biopankin suunnitellun toiminnan tai muun aloitamisilmoituksessa ilmoitetun toimintaan liittyvän yksityiskohdan eettisyydestä. Vaihtoehtoisesti laissa olisi mahdollista edellyttää asiantuntijaryhmän nimittämistä, ja siinä olisivat edustettuina Valviran lisäksi, tietosuojavaltuutettu, THL, Fimea ja alueelliset eettiset toimikunnat. Asiantuntijaryhmä voisi osana Valviran ilmoitusmenettelyä antaa kollektiivisesti useita viranomaisia edustavan lausunnon toiminnan eettisyydestä ja lainmukaisuudesta Valviran huomioitavaksi päätösharkinnassa.

Näiden seikkojen osalta Fimea toteaa, että lakiluonnoksen 8 §:ssä ei ole toistaiseksi säädelty lausunnon pyytämisestä tarkemmin. Tältä osin asiaa tulisi tarkentaa biopankkilain jatkovalmistelussa. Fimean näkemyksen mukaan lausunnon pyytäminen ei tulisi olla säädetty pakolliseksi edellytykseksi ilmoitusten käsittelymenettelyssä, vaan laissa tulisi olla säädetty, että Valvira voisi tarvittaessa pyytää asiasta lausuntoa joko perusteluissa tarkoitettulta asiantuntijaryhmältä tai joltakin alueelliselta eettiseltä toimikunnalta. Fimean näkemyksen mukaan alueellisen eettisen toimikunnan lausunto voisi tulla kyseeseen tilanteissa, joissa ilmoitusten käsittelyn yhteydessä tulisi esille tarve pyytää lausuntoa ainoastaan ilmoitusten eettisen arvioinnin osalta. Muilta osin asiantuntijaryhmän lausunto voisi olla tarkoituksenmukaisempi vaihtoehto. Lisäksi Fimean näkemyksen mukaan tulisi olla säädetty, ettei annettu lausunto kuitenkaan sido ilmoituksen käsittelevää viranomaista. Lisäksi lausunto tulisi voida pyytää tarvittaessa myös muutosilmoitusten käsittelyn yhteydessä etenkin, jos kyseessä on olennaiset muutokset biopankin toimintaan.

Lisäksi Fimea toteaa, että mikäli biopankkilain jatkovalmistelussa päädytään siihen, että lakiin kirjataan Valviran oikeus nimittää viranomaisista koostuva asiantuntijaryhmä, tästä olisi hyvä säätää erillisessä pykälässä. Esityksen mukaisesti asia on nostettu esille ehdotuksen 8 §:n perusteluissa ja varsinaisesti asiantuntijaryhmän nimeämisestä on ehdotettu säädetäväksi lain 20 §:ssä. Asiantuntijaryhmää koskevia lainkohtia ja ryhmän nimittämisen oikeusperustaa tulisi siis vielä Fimean käsityksen mukaan täsmentää.

Lisäksi Fimea lausuu esityksen 30 §:n osalta, että pykälässä tulisi ottaa huomioon toiminnan aloittamista koskevan ilmoituksen tai muutosilmoituksen käsittelyn yhteydessä mahdollisesti pyydetävän lausunnon vaikutus ilmoituksen käsittelyaikaan. Fimean näkemyksen mukaan pykälän 3 momentin mukaiseen käsittelyaikaan ei tulisi laskea mahdollisen lausunnon saamiseen kuluvaa aikaa.

Fimealla ei ole lausuttavaa esityksen muilta osin.

### **Hyväksyjä**

Rajaniemi Sinikka  
Tuhola Johanna

Ylijohtaja  
Lakimies

### **Allekirjoitus**

Asiakirja on sähköisesti allekirjoitettu asianhallintajärjestelmässä.  
Fimea 07.05.2018. Allekirjoituksen oikeellisuuden voi todentaa kirjaamosta.