

Luonnos hallituksen esitykseksi biopankkilain ja muikei siihen liittyviksi laeiksi

Johdanto

Sosiaali- ja terveysministeriö pyytää lausuntoa luonnoksesta hallituksen esitykseksi biopankkilain kokonaisuudistuksesta ja siihen liittyvien lakien muuttamisesta. Myös muut kuin jakelussa mainitut tahot voivat antaa asiassa lausuntonsa.

Tausta

Biopankkilain uudistamista (hankeikkunassa tunnisteella STM110:00/2015) koskeva lakiluonnos on ollut lausuntokierroksella keväällä 2018. Lakiluonnosta on valmisteltu lausuntokierroksella esiin nousseiden huomioiden perusteella sekä yhdenmukaistettu ehdotusta sosiaali- ja terveystiedon toissijaisesta käytöstä annetun lain (552/2019, toisiolaki) sekä valmisteilla olevan Genomikeskusta ja genomitiedon käsittelyä koskevan lain kanssa. Vuonna 2018 lausuntokierroksella olleeseen esitykseen verrattuna tässä esityksessä on tehty merkittävästi muutoksia ehdotettuun biopankkilakiin, ja muutokset sisältävät osin myös uusia toimintamalleja ja –vaatimuksia.

Tavoitteet

Uuden biopankkilain tavoitteena on vahvistaa näyttöantajan asemaa, mahdollistaa suostumusten ja muiden biopankkitoimintaa koskevien tahdonilmaisujen antaminen yhden palvelun kautta, nostaa biopankkiaineiston käsittelyä koskevaa tietoturvan tasoa, selkeyttää viranomaistehtäviä ja säättää menettelyä, jonka mukaisesti näyttöantajalle voitaisiin antaa biopankkitutkimuksessa syntyneitä näyttöantajaa koskevaa merkittävää tietoa.

Kokonaisuudistuksen tavoitteena on koota biopankkitoimintaa koskeva sääntely biopankkilakiin ja selkeyttää biopankkilain ja toisiolain suhdetta. Lisäksi uudistuksessa muutetaan kudoslakia niiltä osin, kun sen sääntelyssä on kyse alueellisen eettisen toimikunnan lausuntoa koskevasta muutoksenhausta.

Vastausohjeet vastaanottajille

Lausuntopyyntöön pyydetään vastaamaan ensisijaisesti sähköisessä lausuntopalvelussa (osoitteessa lausuntopalvelu.fi). Lausuntokyselyä on mahdollista täydentää, kunnes olette lähettänyt sen valmiina. Kyselyyn voi vastata suomeksi tai ruotsiksi.

Lausuntoja voi lähettää myös osoitteeseen kirjaamo@stm.fi. Saatteeseen pyydetään laittamaan diaarinumero VN/27805/2020 ja säädösvalmisteluhankkeen tunniste STM110:00/2015

Kaikki lausunnot ovat julkisia ja ne julkaistaan lausuntopalvelu.fi-sivustolla ja hankerekisterissä. Lausuntopyyntö on nähtävissä myös sosiaali- ja terveysministeriön internetsivuilla osoitteessa <http://stm.fi/lausuntopyynnot>

Aikataulu

Lausunnot pyydetään jättämään viimeistään 28.2.2021.

Valmistelijat

Petra Nikkanen, lakimies, puh. +358 295 163 293 (22.12.2020 asti)

Kristiina Kaski, asiantuntija, puh. +358 295 163 320 (4.1.2021 alkaen)

Sähköpostiosoitteet ovat muotoa etunimi.sukunimi@stm.fi

Osastopäällikkö



Tuija Kumpulainen

Lakimies



Petra Nikkanen

Liitteet:

Luonnos hallituksen esitykseksi biopankkilainsäädännön laeiksi ja siihen liittyviksi laeiksi

Jakelu:

Aalto yliopisto
Ahvenanmaan maakuntahallitus
Arctic Biopankki
Arene
Auria Biopankki
BBMRI.fi
Bioetiikan instituutti
Biokeskus Suomi
Biopankkien osuuskunta Suomi - FINBB
Biotekniikan neuvottelukunta
Business Finland
CSC - Tieteen tietotekniikan keskus
Eduskunnan oikeusasiamies
Etelä-Karjalan sairaanhoitopiiri
Etelä-Pohjanmaan sairaanhoitopiiri
Etelä-Savon sairaanhoitopiiri
Etene
ETLA
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Geenitekniikan lautakunta
Harso ry
Helsingin biopankki
Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiiri
Helsingin yliopisto/lääketieteellinen tiedekunta
HUS eettinen toimikunta
Itä-Savon sairaanhoitopiiri
Itä-Suomen biopankki
Itä-Suomen yliopisto/lääketieteellinen tiedekunta
Jyväskylän yliopisto
Kainuun sairaanhoitopiiri
Kanta-Hämeen sairaanhoitopiiri
Kela
Keski-Pohjanmaan sairaanhoitopiiri
Keski-Suomen biopankki
Keski-Suomen sairaanhoitopiiri
Kilpailu- ja kuluttajavirasto
KSSHP eettinen toimikunta
Kuntaliitto
Kyberturvallisuuskeskus
Kymenlaakson sairaanhoitopiiri
Lapin sairaanhoitopiiri
Lapin yliopisto
Lapsiasiavaltuutettu
Länsi-Pohjan sairaanhoitopiiri
Lääketeollisuus ry
Lääkäriliitto
Oikeuskansleri
Oikeusministeriö
Opetus- ja kulttuuriministeriö
Oulun yliopisto/lääketieteellinen tiedekunta
Pirkanmaan sairaanhoitopiiri
Pohjois-Karjalan sairaanhoitopiiri
Pohjois-Pohjanmaan sairaanhoitopiiri
Pohjois-Savon sairaanhoitopiiri
Pohjois-Suomen biopankki Borealis
PPSHP eettinen toimikunta
PSHP eettinen toimikunta
PSSHP eettinen toimikunta
Päijät-Hämeen sairaanhoitopiiri
Rinnakkaislääketeollisuus ry
Sailab

Satakunnan sairaanhoitopiiri
SOSTE Suomen sosiaali- ja terveys ry
Suomalainen lääkäriseura Duodecim
Suomen Akatemia
Suomen bioteollisuus ry FIB
Suomen Hematologinen Rekisteri ja biopankki FHRB
Suomen itsenäisyyden juhlarahasto Sitra
Suomen Lääketieteellisen genetiikan yhdistys SLGY
Suomen potilasliitto
Syöpäjärjestöt
Tampereen biopankki
Tampereen yliopisto/lääketieteellinen tiedekunta
Terveyden ja hyvinvoinnin laitos
Terveydenhuollon palveluvalikoimaneuvosto
Terveystalon biopankki
Terveysteknologian liitto Healthtech Finland
Terveystoimittajat ry
THL Biopankki
Tieteentekijöiden liitto
Tietolupaviranomainen Findata
Tietosuojavaltuutettu
Valtakunnallinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta TUKIJA
Turun yliopisto/lääketieteellinen tiedekunta
Työ- ja elinkeinoministeriö
Vaasan sairaanhoitopiiri
Valtiovarainministeriö
Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto Valvira
Varsinais-Suomen sairaanhoitopiiri
VATT
Veripalvelun biopankki
VSSH eettinen toimikunta

Tiedoksi

Peruspalveluministeri Krista Kiuru
Sosiaali- ja terveysministeri Aino-Kaisa Pekonen
Kansliapäällikkö Kirsi Varhila
Erityisavustajat
Valtiosihteeri
STM/JOT, TUTO, Viestintä
STM/Kirjaamo