

Utkast till regeringens proposition med förslag till biobankslag och till vissa lagar som har samband med den

Inledning

Social- och hälsovårdsministeriet begär utlåtande om ett utkast till regeringens proposition om en totalreform av biobankslagen och om ändring av lagar som har samband med den. Även andra instanser än de som nämns i sändlistan kan lämna sitt yttrande i ärendet.

Bakgrund

Utkastet till lag om en reform av biobankslagen (nummer STM110:00/2015 i statsrådets projektportal) har varit på remiss våren 2018. Lagutkastet har beretts utifrån de kommentarer som lämnades i samband med remissen. Dessutom har lagutkastet förenhetligats med lagen om sekundär användning av personuppgifter inom social- och hälsovården (552/2019, lagen om sekundär användning) samt det förslag till lag om Genomcentret och om förutsättningarna för behandling av genomdata som är under beredning. Jämfört med den proposition som sändes på remiss 2018 har man i denna proposition gjort ett betydligt antal ändringar i den föreslagna biobankslagen och ändringarna innehåller också delvis nya verksamhetsmodeller och krav på verksamheten.

Mål

Syftet med den nya biobankslagen är att stärka provgivarens ställning, möjliggöra att samtycke och andra viljeyttringar som gäller biobanksverksamhet kan lämnas via en och samma tjänst, öka datasäkerheten när det gäller behandlingen av biobanksmaterial, skapa klarhet i myndighetsuppgifterna och att föreskriva om ett förfarande, enligt vilket sådana uppgifter som fås från biobanksforskning och som har relevant betydelse för provgivare kan lämnas ut till provgivarna.

Syftet med totalreformen är att sammanställa alla bestämmelser som gäller biobanksverksamheten till biobankslagen och att klarlägga förhållandet mellan biobankslagen och lagen om sekundär användning. Inom ramen för reformen kommer även vävnadslagen att ändras till den del bestämmelserna i den gäller sökande av ändring i en regional etisk kommittés utlåtande.

Svarsanvisningar för mottagarna

Begäran om utlåtande besvaras i första hand i den elektroniska utlåtandetjänsten (på adressen utlatande.fi). Remissenkäten kan kompletteras fram till det att den är färdig och har sänts in. I enkäten finns även utrymme för fritt formulerade kommentarer. Enkäten kan besvaras på finska eller svenska.

Det går också att sända svaren per e-post till adressen kirjaamo@stm.fi. Nämn diarienumret VN/27805/2020 och identifieringskoden för lagberedningsprojektet STM110:00/2015 i meddelandet.

Alla remissvar är offentliga, och de publiceras på webbplatsen utlatande.fi och i projektregistret. Remissen finns också på social- och hälsovårdsministeriets webbplats på adressen <http://stm.fi/sv/begaran-om-utlatande>.

Tidtabell

Vänligen lämna utlåtandena senast den 28 februari 2021.

Beredare

Petra Nikkanen, jurist, tfn +358 295 163 293 (t.o.m. 22.12.2020)

Kristiina Kaski, sakkunnig, tfn +358 295 163 320 (fr.o.m. 4.1.2021)

E-postadresserna har formen fornamn.efternamn@stm.fi

Avdelningschef


Tuija Kumpulainen

Jurist


Petra Nikkanen

Bilagor:

Utkast till regeringens proposition med förslag till ny biobankslag och till vissa lagar som har samband med den

Sändlista:

Aalto-universitetet
Ålands landskapsregering
Arctic Biobank
Arene
Auria Biobank
BBMRI.fi
Bioetiikan instituutti
Biocenter Finland
Finska Biobankandelslaget – FINBB
Delegationen för bioteknik
Business Finland
CSC – Tieteen tietotekniikan keskus
Riksdagens justitieombudsman
Södra Karelen's sjukvårdsdistrikt
Södra Österbottens sjukvårdsdistrikt
Södra Savolax sjukvårdsdistrikt

Riksomfattande etiska delegationen inom social- och hälsovården
Näringslivets forskningsinstitut ETLA
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet (Fimea)
Gentekniknämnden
Harso ry
Helsingfors biobank
Helsingfors och Nylands sjukvårdsdistrikt
Helsingfors universitet/medicinska fakulteten
Etiska nämnden vid Helsingfors och Nylands sjukvårdsdistrikt
Östra Savolax sjukvårdsdistrikt
Östra Finlands biobank
Östra Finlands universitet/medicinska fakulteten
Jyväskylä universitet
Kajanalands sjukvårdsdistrikt
Centrala Tavastlands sjukvårdsdistrikt
Folkpensionsanstalten
Mellersta Österbottens sjukvårdsdistrikt
Mellersta Finlands biobank
Mellersta Finlands sjukvårdsdistrikt
Konkurrens- och konsumentverket
Etiska nämnden vid Mellersta Finlands sjukvårdsdistrikt
Finlands Kommunförbund
Cybersäkerhetscentret
Kymmenedalens sjukvårdsdistrikt
Lapplands sjukvårdsdistrikt
Lapplands universitet
Barnombudsmannen
Länsi-Pohja sjukvårdsdistrikt
Lääketeollisuus ry
Suomen Lääkäriliitto - Finlands Läkarförbund ry
Justitiekanslern
Justitieministeriet
Undervisnings- och kulturministeriet
Uleåborgs universitet/medicinska fakulteten
Birkalands sjukvårdsdistrikt
Norra Karelens sjukvårdsdistrikt
Norra Österbottens sjukvårdsdistrikt
Norra Savolax sjukvårdsdistrikt
Norra Finlands biobank Borealis
Etiska nämnden vid Norra Österbottens sjukvårdsdistrikt
Etiska nämnden vid Birkalands sjukvårdsdistrikt
Etiska nämnden vid Norra Savolax sjukvårdsdistrikt

Päijät-Häme sjukvårdsdistrikt
Rinnakkaislääketeollisuus ry
Sailab
Satakunta sjukvårdsdistrikt
SOSTE Finlands social och hälsa rf
Suomalainen lääkäriseura Duodecim
Finlands Akademi
Suomen Bioteollisuus ry FIB
Finlands hematologiska register och biobank (FHRB)
Jubileumsfonden för Finlands självständighet Sitra
Föreningen för medicinsk genetik i Finland
Finlands Patientförbund
Cancerorganisationerna
Tammerfors biobank
Tammerfors universitet/medicinska fakulteten
Institutet för hälsa och välfärd
Tjänsteutbudsrådet för hälso- och sjukvården
Terveystalos biobank
Healthtech Finland
Terveystoimittajat (Hälsojournalister, Health Journalists) ry
THL Biobank
Forskarförbundet
Tillståndsmyndigheten Findata
Dataombudsmannen
Nationella kommittén för medicinsk forskningsetik TUKIJA
Åbo universitet/medicinska fakulteten
Arbets- och näringsministeriet
Vasa sjukvårdsdistrikt
Finansministeriet
Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården (Valvira)
Egentliga Finlands sjukvårdsdistrikt
Statens ekonomiska forskningscentral VATT
Blodtjänstens biobank
Etiska nämnden vid Egentliga Finlands sjukvårdsdistrikt

För kännedom

Omsorgsminister Krista Kiuru
Social- och hälsovårdsminister Aino-Kaisa Pekonen
Kanslichef Kirsi Varhila
Specialmedarbetare
SHM/enheten för stöd för ledningen, avdelningen för säkerhet och hälsa, kommunikationsenheten

Social- och hälsovårdsministeriets registratorskontor

