

28.03.2018

STM065:00/2012

HALLITUKSEN ESITYS EDUSKUNNALLE UDEKSI BIOPANKKILAIKSI

Sosiaali- ja terveysministeriö pyytää lausuntoanne 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. Ehdotetulla lailla saatetaan biopankkilainsäädäntö vastaamaan luonnollisten henkilöiden suojelusta henkilötietojen käsittelyssä sekä näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta ja direktiivin 95/46/EY kumoamisesta (yleinen tietosuojasetus) annettua Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta 2016/679 (tietosuojasetus), jonka kansallinen soveltaminen alkaa 25.5.2018. Lisäksi toteutetaan biopankkilainsäädännön ohjausryhmän väliraportissa (2015:26) mainitut muutosehdotukset.

Muutosesityksellä on liityntä pääministeri Sipilän hallitusohjelmaan sekä sosiaali- ja terveysministeriön yksilöllistetyn lääketieteen hankekokonaisuuteen, jonka osana yhtenäistetään biopankkien toimintoja sekä varmistetaan biopankkien tehokas yhteistyö suunnitteilla olevan genomikeskuksen kanssa.

Biopankkilainsäädännön kokonaisuudistuksen valmistelu on lausuntopyynnön esittämisajankohtana vielä osin keskeneräinen johtuen tietosuojasetuksen kansallisen voimaansaattamisen viivästymisestä sekä uudistukseen keskeisesti vaikuttavan sosiaali- ja terveystietojen toissijaista käyttöä koskevan lakiehdotuksen (159/2017, *toisiolaki*) keskeneräisestä käsittelystä eduskunnassa. Uudistettavana oleva biopankkisääntely pyritään saattamaan voimaan mahdollisimman pian, kun tietosuojaa koskeva yleislaki sekä toisiolaki on saatettu kansallisesti voimaan. Tästä syystä myös valmistelun keskeneräisiä kohtia koskevat näkemykset ovat tärkeitä. Ehdotetun biopankkilain perustelujen osalta viitataan soveltuvien osin voimassa olevan biopankkilain esitöiden (mm. HE 86/2011) perusteluihin.

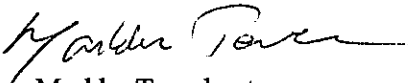
Lausunnot pyydetään lähettämään ensisijaisesti lausuntopalvelu.fi -palvelun kautta. Lausuntoja voi myös lähettää osoitteeseen kirjaamo@stm.fi. Saatteen pyydetään laittamaan diaarinumero STM065:00/2012. Lausunnot pyydetään lähettämään 7.5.2018 mennessä. Kaikki lausunnot ovat julkisia ja ne julkaistaan lausuntopalvelu.fi -sivustolla ja hankerekisterissä.



Lausuntopyyntö on nähtävissä myös sosiaali- ja terveysministeriön internetsivuilla osoitteessa <http://stm.fi/lausuntopyyntot>

Lisätietoja antaa:
erityisasiantuntija Sandra Liede, etunimi.sukunimi@stm.fi,
p. 029 516 3633

Osastopäällikkö


Markku Tervahauta

Erityisasiantuntija


Sandra Liede

LIITTEET

Luonnos hallituksen esitykseksi uudesta biopankkilaista

JAKELU

Alueelliset eettiset toimikunnat
Valtakunnallinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta TUKIJA
Valtakunnallinen sosiaali- ja terveysalan eettinen neuvottelukunta ETENE
Yliopistosairaanhoitopiirit
Lapsiasiavaltuutettu
Eduskunnan oikeusasiamies
Oikeuskansleri
Tietosuojavaltuutettu
Oikeusministeriö
Opetus- ja kulttuuriministeriö
Työ- ja elinkeinoministeriö
Valtiovarainministeriö
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Terveystieteiden tutkimuskeskus
Kilpailu- ja kuluttajavirasto
Suomen Akatemia
Business Finland
FIMM - Suomen molekyyllilääketieteen instituutti
Yliopistot/lääketieteelliset tiedekunnat
Lääkäriliitto
Kuntaliitto
Terveysteknologian liitto Healthtech Finland
SOSTE Suomen sosiaali- ja terveys ry
Suomalainen lääkäriseura Duodecim
Suomen Potilasliitto
Sailab – MedTech Finland ry
Elinkeinoelämän keskusliitto EK
Helsingin biopankki
Auria Biopankki



Pohjois-Suomen biopankki Borealis
THL Biopankki
Suomen Hematologinen Rekisteri ja biopankki FHRB
Itä-Suomen biopankki
Veripalvelun biopankki
Keski-Suomen biopankki
Tampereen biopankki
Terveystalon biopankki
Lääketeollisuus ry
Rinnakkaislääketeollisuus ry
Bioteollisuus ry

TIEDOKSI

Perhe- ja peruspalveluministeri Annika Saarikko
Erityisavustaja Riikka Pirkkalainen
Kansliapäällikkö Päivi Sillanaukee
Biopankkilain ohjausryhmän jäsenet
STM/Kirjaamo

