

Helsinki 24.2.2021

Asia: Tieteentekijöiden liiton lausunto koskien luonnosta hallituksen esitykseksi eduskunnalle uudeksi biopankkilaiksi sekä eräiksi siihen liittyviksi laeiksi (STM110:00/2015 & VN/27805/2020)

Tieteentekijöiden liitto (jatkossa liitto) kiittää mahdollisuudesta lausua luonnoksesta hallituksen esitykseksi eduskunnalle uudeksi biopankkilaiksi sekä eräistä siihen liittyvistä laeista.

Liitto pitää hyvänä esityksen tavoitteita tukea ihmisperäisten biologisten näytteiden tutkimuskäyttöä ja edistää näytteiden käsittelyn avoimuutta sekä turvata näytteenantajien yksityisyyden suoja ja itsemääräämisoikeus näytteitä käsiteltäessä. Ehdotetulla lailla täydennettäisiin tietosuojasetusta käsiteltäessä henkilötietoja biopankkitoiminnassa, mitä liitto pitää sinänsä hyvänä pyrkimyksenä. Esityksessä on kuitenkin otettu hyvin tiukka tulkintalinja tietosuojasetukseen ja tietosuojalakiin. On syytä varmistaa, ettei sinänsä hyvää tarkoittavilla pyrkimyksillä tosiasiallisesti tarpeettomasti vaikeuteta tai estetä biopankkitoimintaa ja tieteellistä tutkimusta. Esityksessä pyritään vahvistamaan näytteenantajan asemaa ja nostamaan tietoturvan tasoa, mitä liitto pitää hyvänä. Tahdonilmaisujen antaminen yhden palvelun kautta sinänsä varmasti yksinkertaistaa näytteenantajan asemaa, mutta on varmistettava, että tutkimustyö ja tutkimustoiminta kuitenkin mahdollistuvat entisellä tavalla. Järjestelmästä ei saa tulla liian byrokraattista, kallista tai hidasta. On myös ongelmallista, mikäli suostumuksen antaminen ei enää näytteenantajan kannalta olisi riittävän yksinkertaista. Valmistelutyön tavoitteena on ollut tutkimuksen teon toimintaedellytysten parantaminen, mitä liitto arvostaa. Mutta jos esimerkiksi suostumuksen antaminen ei ole jatkossa mahdollista asiakaspalvelutilanteissa, päädytään vastakkaiseen lopputulemaan.

Liitto katsoo, että tieteen tekemiselle on olennaista, että lainsäädäntö on ajantasaista ja selkeää myös tutkimusinfrastruktuurin näkökulmasta. On hyvä, että selvennetään biopankkitoimintaan liittyviä viranomaistehtäviä. Esiitetty muutos biopankkiaineiston luovutus päätösten osalta sinänsä yksinkertaistaisi lupaprosesseja tutkijan näkökulmasta, mitä liitto pitää hyvänä asiana. Kun jatkossa Tietolupaviranomaiselta haettaisiin tietoluvan ohella myös biopankkiaineistoja, tulisi hakemukset tehdä vain yhdelle viranomaiselle, joka myös yhdistäisi biopankkitutkimuksessa käytettävät tiedot

toisiolain alaisiin tietoihin. On kuitenkin ongelmallista, mikäli biopankit eivät jatkossa enää voisi tehdä itse päätöksiä lupaprosesseista ja aineistotoimituksista, vaan niille jäisi ainoastaan harkintavalta asian suhteen, mutta itse päätöksen tekisi toinen taho (Findata), jolla ei tällä hetkellä liene riittäviä resursseja lupaprosessin hoitamiseen, eikä myöskään edellytyksiä arvioida itsenäisesti näytteiden ja niihin liittyvien tietojen luovuttamisperusteita tai -rajoituksia. Lupaprosessien käsittelyaikojen piteneminen ja mahdollinen kallistuminen eivät myöskään paranna tutkimuksen toimintaedellytyksiä, mikä on yksi lain nimenomaisista tavoitteista. Selvempää voisi olla, mikäli useampi viranomaistaho ei toimisi asiassa päällekkäisesti biopankkitoiminnassa, jotta toiminnan ohjaus olisi mahdollisimman yksinkertaista. Joka tapauksessa tieteellisten aineistojen luvista päättävillä tahoilla tulee olla riittävät resurssit ja asiantuntemus sujuvan toiminnan varmistamiseksi.

Liitto haluaa kiinnittää huomiota mahdollisen lainmuutoksen osalta myös riittävän pitkiin siirtymäaikasäännöksiin, joilla turvataan mm. tutkimustoiminnan keskeytyksetön jatkuminen.

Johanna Moisio, HT
Toiminnanjohtaja
Tieteentekijöiden liitto

Mia Weckman, OTK
Edunvalvontajohtaja
Tieteentekijöiden liitto