

Asia: VN/27805/2020

## **STM; Lausuntopyyntö valtioneuvoston asetuksesta biopankin suostumus- ja hyväksyntäasiakirjasta**

### Lausunnonantajan lausunto

**Voitte kirjoittaa lausuntonne alla olevaan tekstikenttään**

Viite: VN/27805/2020

Lausunto STM:n lausuntopyyntöön valtioneuvoston asetuksesta biopankin suostumus- ja hyväksymisasiakirjasta

Kiitämme mahdollisuudesta lausua valtioneuvoston asetuksesta biopankin suostumus- ja hyväksyntäasiakirjasta.

Huomioimme asetusluonnoksessa seuraavat asiat:

1. Asetus on biopankkiin näytteen/tietojen antavan henkilön näkökulmasta myönteinen, sillä se velvoittaa biopankkia tiedottamaan aiempaa täsmällisemmin biopankkisuostumuksen merkityksestä ja sisällöstä.
2. Biopankkitoiminnan luonteen takia Helsingin Biopankin on saatava sekä asetuksen 1 § 5:n mukainen suostumus (näytteen keräämiselle ja siihen liittyvien tietojen luovuttamiselle), että 1 § 6:n mukainen hyväksyntä (tietojen liittämiseksi näytteeseen).
3. Biopankin tavoitteena on ottaa vain näytteitä, joihin liitetään kliinistä tietoa. Biopankkitutkimukset eivät voi hyödyntää näytteitä, joihin ei ole liitetty tietoja. Tämän vuoksi 5 ja 6-kohtien suostumus/hyväksyntä olisi Helsingin Biopankissa samassa yhteydessä, ilman mahdollisuutta antaa suostumus/hyväksyntä vain yhteen toimenpiteeseen. Tämä kuitenkin täyttäisi asetuksen tiedonantovelvoitteen.
4. Yleisellä tasolla Helsingin Biopankki toteaa, että biopankkitutkimusta hyödyttäisi mahdollisuus ottaa biopankkiin suostumuksella myös pelkkää tietoa (ns. "datapankki"), ilman näytteiden keräämistä, mutta tämä vaatisi laajoja muutoksia voimassa olevaan lainsäädäntöön.

5. Selkeyden vuoksi ehdotamme muuttamaan asiakirjan nimen suostumus- ja hyväksyntäasiakirjan sijaan suostumusasiakirjaksi.

6. Suostumuksen ja hyväksynnän antaminen ja tallentaminen suostumusrekisteriin 2§:

Pyydetään tarkentamaan miten suostumus- ja hyväksyntäasiakirjan sähköinen tallentaminen suostumusrekisteriin tarkoittaa, jos suostumus ja hyväksyntä annetaan käyttäen sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä annetun lain (784/2021) 24 §:ssä tarkoitettua palvelua.

Yhteenvedona toteamme, että yllä olevat kohdat suostumus- ja hyväksyntäasiakirjan muutosten osalta tukevat sitä, että ehdotetut muutokset ilmaistaan selkeästi ja johdonmukaisesti asiakirjassa sekä muutokset tukevat näytteenantajien oikeuksia.

Taneli Raivio, tutkimusjohtaja, HUS

Eero Punkka, johtaja, Helsingin Biopankki

Muut lausuntovalmistelijat:

Olli Carpen, Helsingin Biopankki, tieteellinen johtaja

Otto Manninen, Helsingin Biopankki, kehittämispäällikkö

Theresa Knopp, Helsingin Biopankki, kehittämispäällikkö

Tiina Nurmela, Helsingin Biopankki, kehittämispäällikkö

Leo Pietikäinen, hallintolakimies, HUS

Ari Lindqvist, ylilääkäri, HUS

Saila Koivusalo, tutkimusylilääkäri, HUS

Carita Lehto, suunnittelija, HUS

HUS alueellinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta

Lehto Carita  
HUS tutkimusjohto