

Asia: VN/27805/2020

STM; Lausuntopyyntö valtioneuvoston asetuksesta biopankin suostumus- ja hyväksyntäasiakirjasta

Lausunnonantajan lausunto

Voitte kirjoittaa lausuntonne alla olevaan tekstikenttään

Pohjois-Savon hyvinvointialue

Arto Mannermaa

Tutkimuspäällikkö, varajohtaja, Itä-Suomen Biopankki

Asetusluonnos vastaa pääosin muutettua biopankkilakia ja muilta osin aiempaa asetusta.

Asetuksella ei muuttane nykyisiä biopankkisuostumuskäytäntöjä siltä osin, kuin niissä eritellään biopankin perustoimintoihin tarvittava suostumus halukkuudesta saada tietoa kliinisesti merkittävistä löydöksistä tai halukkuudesta yhteydenottoihin tutkimusasioissa (jälkimmäistä ei katettu laissa tai asetuksessa). Mikäli asetuksen tarkoituksena on vaatia eri suostumusten ja hyväksymisten laajempaa erittelyä, monimutkaistetaan suostujan päätösprosessia ja vaikeutetaan biopankkitoimintaa ja siten heikennetään terveysalan kasvustrategian tavoitteiden toteutumista. Biopankkitoimintaa ei käytännössä voida harjoittaa pelkällä näytteiden keruu- ja tietojen siirtosuostumuksella, koska näyte ilman tietoa ei ole tutkimuksellisesti kiinnostava. Biopankkitoiminta edellyttää käytännössä aina sekä suostumusta että hyväksyntää.

Siksi asetuksen kohdasta 4 tulisi poistaa teksti ”ja selvityksen antajasta”. Erityisesti sairaalabiopankkeihin suostumuksia eri hyvinvointialueilla kerää terveydenhuollon henkilökunta, joka voi myös tarvittaessa antaa lisätietoa biopankkitoiminnasta. Tiedote- ja suostumusasiakirja lähetetään sairaalaan kutsuttaville potilaille ja niitä jaetaan terveydenhuollon tiloissa ja suostumuksen voi antaa myös sähköisesti. Potilas voi antaa suostumuksen ilman, että hän on halunnut lisätietoja, jolloin erityisen selvityksen antajaa ei ole. Silloin kun erityistä selvitystä on erikseen annettu, monimutkaistaisi tämän henkilötietojen lisääminen suostumusmenettelyjä

entisestään, ja vaikeuttaisi kansalaistenkin ymmärtämystä siitä, mitä biopankkisuostumus todella merkitsee.

Toisin kuin asetuksen perustelumuiotiossa todetaan, aiheuttavat laki ja asetus biopankeissa merkittävästi lisätyötä ja lisäkustannuksia. Kyseessä on laaja biopankin asiakirjojen, tietojärjestelmien, nettisivujen ja muun biopankki-informaation muutoshanke ja vaatii lisäksi sekä biopankin että terveydenhuollon henkilökunnan uudelleen kouluttamista. Tämä asettaa biopankkien toimintamahdollisuuksille entistä enemmän haasteita, varsinkin hyvinvointalueiden (osittain) omistamissa biopankeissa.

Toteamme myös, että laki- ja asetus monimutkaistavat suostumusmenettelyjä sekä näytteenantajan että biopankkien kannalta. Näytteiden keräämiseen ja niiden ja tietojen luovuttamiseen biopankkiin tarvitaan suostumus kerääjä- ja luovuttajataholla. Tietojen siirtämiselle (vs. luovuttaminen biopankkiin?) tarvitaan lisäksi ”hyväksyntä”, samoin käsittelylle biopankissa ja luovuttamiselle tutkimukseen biopankkiorganisaatiolle. Miksi aiheutetaan nyt hämmenystä, kun Suostumus ei ole tietosuoja-asetuksen mukainen suostumus. Hyväksynnälle ei ole vastinetta tietosuoja-asetuksessa, eikä sen rajaamisesta, muuttamisesta tai peruuttamisesta säädetä. Suostumus näytteen keräämiseen tarkoittaa lain esitöiden mukaan biolääketiedesopimuksen mukaista suostumusta näytteenantajaan fyysisesti kajoavaan toimenpiteeseen, eli näytteen ottoon. Biopankkilaki ei kuitenkaan muuten säätele tutkimustarkoituksiin tapahtuvaa kajoavaa toimintaa, eikä siihen sovelleta (eikä tulekaan sellaisenaan soveltaa) myöskään varsinaisen kajoavan tutkimuksen lainsäädäntöä.

Suomalaiset biopankit toimivat lain ja asetuksen ja tutkimuseettisten periaatteiden mukaisesti näytteenantajien etujen suojaamiseksi ja eettisesti kestäväen tutkimuksen tukemiseksi. Biopankit ovat tällä hetkellä vahvimmin toteuttamassa terveysalan kasvustrategiaa. Siksi laki ja asetus tulisi saattaa muotoon, jossa biopankkitoiminnan resurssit kohdistuisivat edelleen kasvustrategian toteuttamiseen eikä olemassaolevan toimivan käytännön muuttamiseen tarpeettomilta osin.

Tämä lausunto on pääosin yhdenmukainen biopankkiverkoston FINBB:n nimissä toimittaman lausunnon kanssa.

Mannermaa Arto

Itä-Suomen yliopisto - Pohjois-Savon hyvinvointialue ja Itä-Suomen yliopisto
antavat tämän lausunnon yhteisesti