

Lausunto

26.05.2023

Asia: VN/27805/2020

STM; Lausuntopyyntö valtioneuvoston asetuksesta biopankin suostumus- ja hyväksyntäasiakirjasta

Lausunnonantajan lausunto

Voitte kirjoittaa lausuntonne alla olevaan tekstikenttään

Biopankkien Osuuskunta Suomi – FINBB, biopankkiverkosto BBMRI.fi

Asetusluonnos vastaa muutettua biopankkilakia ja muilta osin aiempaa asetusta.

Asetuksella ei liene tarkoituksena muuttaa biopankkien nykyisiä suostumuskäytäntöjä 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 hyväksyntien laajempaa erittelyä, monimutkaistetaan suostujan päätösprosessia ja vaikeutetaan biopankkitoimintaa. 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 kaikille laissa mainituille toimille.

Ehdotamme, että asetuksen kohdasta 4 poistetaan 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. Silloinkin kun erityistä selvitystä on erikseen annettu, monimutkaistaa tietojen antajan henkilötietojen lisääminen asiakirjaan suostumusmenettelyä.

Toisin kuin asetuksen perustelumuistiossa todetaan, aiheuttavat laki ja asetus biopankeissa merkittävästi lisäkustannuksia ja listätyötä. Kyseessä on laaja biopankin asiakirjojen, tietojärjestelmien, nettisivujen ja muun biopankki-informaation muutoshanke ja vaatii lisäksi sekä biopankin että terveydenhuollon henkilökunnan uudelleen kouluttamista ja tutkijoiden informointia ja neuvontaa.

FINBB on HUSin, viiden suurimman hyvinvointialueen, kuuden yliopiston ja THL:n yhteinen osuuskunta. FINBB toimii myös eurooppalaisen biopankkiverkoston BBMRI ERICin kansallisena koordinaattorina Opetus- ja kulttuuriministeriön nimittämänä. Biopankit ovat esittäneet huomiota tätä lausuntoa varten lausuntoon, mutta tässä esitetyt kannanotot eivät kaikilta osin välttämättä heijasta kaikkien biopankkiorganisaatioiden näkemystä.

Southerington Tom
Biopankkien Osuuskunta Suomi - FINBB - FINBB ja BBMRI.fi -
biopankkiverkosto