

Asia: STM110:00/2015 & VN/27805/2020

Luonnos hallituksen esitykseksi eduskunnalle uudeksi biopankkilaiksi sekä eräksi siihen liittyviksi laeiksi

Lausunnonantajan lausunto

Voitte kirjoittaa lausuntonne alla olevaan tekstikenttään

Hallituksen esityksessä biopankkisäätelyä tarkistetaan EU:n tietosuoja-asetuksen mukaiseksi. Lisäksi selkiytetään säädöksiä siten, että rekisterinpitäjää ja rekisteröityä koskevat säädökset ovat tietosuoja-asetuksessa ja näytteenantajan asemasta ja oikeuksista sekä näytteiden käsittelystä säädetään biopankkilaissa. Säädöksiä on myös tarkistettu yhdenmukaisiksi sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä annetun lain kanssa.

Lailla on tarkoitus vahvistaa näytteenantajien asemaa sekä mahdollistaa biopankkitoimintaa koskevien suostumusten ja kieltojen antaminen yhden palvelun kautta. Biopankkien tulisi liittyä Kanta-palveluun, johon näytteiden antajille luotaisiin suostumus- ja kieltorekisteri. Näytteitä kerättäisiin vain näytteenantajan suostumuksella.

Suostumusmenettely on lakimuutoksen seurauksena muuttumassa raskaaksi ja todennäköisesti se vaikeuttaisi suostumusten saamista ja näin vaarantaisi tutkimustoimintaa. Erityisesti kiinnittää huomiota se, ettei suostumusta voisi antaa terveydenhuoltotilanteessa. Lisäksi biopankkitutkimus tulisi sallia opt-out periaatteella myös näyttemateriaaleista, joita ei diagnostiikassa tarvita, esimerkiksi leikkauspreparaateista.

Lakiin ehdotetaan uutta säädöstä, jonka perusteella näytteen antajalle voitaisiin antaa tutkimuksessa havaittu kliinisesti merkittävä tieto, ellei henkilö ole kieltänyt tällaisen tiedon antamista. Tieto annettaisiin terveydenhuollossa. Tiedon oikeellisuus tulisi varmistaa tutkimuksen ja tiedon antamisen terveydenhuollon ammattihenkilö, joka kykenisi selittämään henkilölle tiedon merkityksen. Tästä aiheutusi terveydenhuoltojärjestelmälle vähäisiä kustannuksia. Mahdolliset kustannussäästöt sairauksien varhaisen toteamisen tai ennaltaehkäisyn myötä toteutuisivat aikaisintaan vuosikymmentä myöhemmin.

Esityksen mukaan Palveluvalikoimaneuvosto määrittäisi kriteerit kliinisesti merkittävän tiedon arvioimiseen ja löydökset, joista näytteen antajille tulisi ilmoittaa. Kliinistä merkittävyyttä arvioitaessa olisi huomioitava löydöksen perusteella mahdollisesti annettavien hoitojen vaikutus verrattuna tilanteeseen, jossa löydöksen seuraukset tulisivat ilmi luonnollisen kulun kautta. Uuden

tehtävän hoitamiseksi Palveluvalikoimaneuvosto tarvitsee lisäresursseja, sekä henkilöstöä että rahoitusta mm. kirjallisuusselvitysten hankkimista varten.

Biopankkien hallussa olevien näytteiden luovuttamisesta päättäisi Tietolupaviranomainen (Findata). Biopankit saisivat käsitellä potilastietoja selvittäessään näytteiden saatavuutta ja luovuttaessaan näytteitä tutkimuksia varten. Biopankki voisi luovuttaa näytteitä koskevia tietoja Findatalle, joka voisi yhdistää ne toisilain alaiseen tietoon.

Biopankkilain uudistuksen tavoitteiden toteutumiseksi näytteiden ja niihin liittyvän tiedon saatavuuden tutkijoiden käyttöön tulisi olla riittävän joustavaa ja nopeaa. On kuitenkin syytä epäillä näiden tavoitteiden saavuttamista. Findatan toiminta on osoittautunut hitaaksi ja sen kustannukset akateemisille tutkijoille ovat osin kohtuuttomat. Kuntaliiton käsityksen mukaan nyt esitetyn biopankkilain uudistuksen vaikutuksia tutkimustoimintaan tulisi arvioida tarkemmin käytännön kannalta.

Lakiesityksen lähiajan vaikutukset kuntiin ja kuntatalouteen ovat vähäisiä. Biopankkitoiminnan on tarkoitus edistää osaltaan kansanterveyttä tukevaa tutkimusta, jonka todennäköisesti myönteiset vaikutukset terveydenhuollon kustannuksiin konkretisoituvat 10-20 vuoden kuluessa.

Koivuranta Päivi
Suomen Kuntaliitto