

Asia: VN/27805/2020

STM; Lausuntopyyntö valtioneuvoston asetuksesta biopankin suostumus- ja hyväksyntäasiakirjasta

Pohjois-Suomen biopankki Borealis kiittää mahdollisuudesta lausua asetuksesta.

Biopankkitoiminnan toteuttamisen kannalta sekä asetuksen mukainen suostumus (näytteen keräämiseen ja siihen liittyvien tietojen luovuttamiseen biopankkiin) että hyväksyntä (tietojen liittämiseksi näytteeseen ja luovuttamiseen) ovat tarpeellisia. Biopankkitoiminnan tavoitteena on kerätä näytteitä, joihin voidaan liittää kliinistä tietoa. Käytännössä biopankkitoimintaa ei voi harjoittaa pelkällä suostumuksella näytteiden keräämiseksi ja tietojen siirtämiseksi, sillä ilman tietoa näyte ei ole tutkimuksen kannalta hyödynnettävissä. Tämän vuoksi biopankkitoiminta edellyttää käytännössä aina sekä suostumusta että hyväksyntää. Pelkäämme suostumuseräyksen ja suostumuksenantajan päätösprosessin mutkistuvan, jos asetuksen tavoitteena on vaatia suostumuksen ja hyväksynnän erittelyä.

Ehdotamme harkittavaksi asetusluonnoksen kohdasta 4 tekstin ”ja selvityksen antajasta” poistamista. Sairaalabiopankkeihin suostumuksia kerää terveydenhuollon henkilökunta, joka tarvittaessa antaa lisätietoa biopankkitoiminnasta. Potilas voi myös antaa suostumuksen ilman, että hän on halunnut lisätietoja, jolloin erityisen selvityksen antajaa ei ole.

Haluamme kommentoida muistiossa esitettyä vaikutusarviota, jonka mukaan asetuksella ei olisi merkittäviä taloudellisia vaikutuksia tai työtaakkaa biopankeille. Seuraavin esimerkein pyrimme osoittamaan, että käytännössä asetuksen toteuttaminen tulee aiheuttamaan huomattavia taloudellisia vaikutuksia, lisääntynyttä työmäärää ja resursointia biopankeissa. Asiakirjahallinnan osalta asetuksen myötä päivitettäviksi tulevat suostumus- ja hyväksyntäasiakirjapohja tiedotteineen ja kielloasiakirjat. Jotta suostumuksenantajan oikeus vastustaa henkilötietojen käsittelyä voidaan toteuttaa, tulee biopankin laatia myös uusi vastustamisasiakirjapohja. Asiakirjamuutosten ohessa myös biopankin käsittelyprosesseja täytyy päivittää, uudistaa ja/tai luoda mikä edellyttää suunnitelmallista työtä. Lisäksi uusien asiakirjojen, päivitetyn sisällön ja niiden esittämisen jalkauttaminen suostumuseräykseen vaatii biopankkien resursseja lomakkeita vastaanottavien terveydenhuollon ammattilaisten uudelleenkouluttamisen ja perehdyttämisen muodossa. Muutokset vaativat myös rekistereiden rakenteiden ja ohjelmistojen päivityksiä vastaamaan uusia sisältöjä mikä edellyttää yhteis- ja kehitystyötä eri sidosryhmien kanssa. Kokonaisuutena ja käytännössä arvioimme uudistuksen aiheuttaman työn olevan hidasta ja kallista.

Olemme myös huolissamme siitä, miten kansalaiset ottavat muutoksen vastaan ja miten he kokevat oikeuksiensa ja vaikuttamismahdollisuuksiensa toteutuvan tulevaisuudessa. Pelkäämme muutoksen aiheuttavan suostumuksenantajille sekaannusta suostumuksen ja hyväksynnän ymmärtämisessä, peruuttamisessa ja vastustamisessa.

Raisa Serpi

Johtaja

Pohjois-Suomen biopankki Borealis

Lausunnon muut valmistelijat: Johanna Korvala, Laatupäällikkö, Pohjois-Suomen biopankki Borealis

Biopankki Borealis on mukana myös Biopankkien Osuuskunta Suomi – FINBB ja BBMRI.fi biopankkiverkoston lausunnossa.