

22.5.2023

Sosiaali- ja terveysministeriö
kirjaamo.stm@gov.fi

Asianumero: VN/27805/2020

Asia: Lausuntopyyntö valtioneuvoston asetuksesta biopankin suostumus- ja hyväksyntäasiakirjasta

Pirkanmaan hyvinvointialueen alueellisen tutkimuseettisen lääketieteellisen toimikunnan lausunto annettavasta valtioneuvoston asetuksesta biopankin suostumus- ja hyväksyntäasiakirjasta

Sosiaali- ja terveysministeriö pyytää 13.4.2023 päivättyssä lausuntopyynnössä eettisen toimikunnan lausuntoa annettavasta valtioneuvoston asetuksesta biopankin suostumus- ja hyväksyntäasiakirjasta.

Pirkanmaan hyvinvointialueen alueellinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta kiittää sosiaali- ja terveysministeriötä mahdollisuudesta lausua asetusluonnoksesta.

Pirkanmaan hyvinvointialueen alueellinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta lausuu asiasta seuraavasti:

Asetus koskee biopankin suostumus- ja hyväksymisasiakirjaa, jota on nyt muutettava siten että se vastaa 24.2.2023 hyväksyttyä biopankkilakia (671/2023). Lakimuutoksella muutetaan henkilötietojen käsittelyperustetta biopankkitoiminnassa. Aiemmin henkilötietojen käsittely on perustunut näytteenantajan suostumukseen, joka on merkinnyt



biopankkitoiminnan kontekstissa laajaa suostumusta. Jatkossa näytteenantajan itsemääräämisoikeudesta säädetään laissa kahdella erillisellä suojatoimenpiteellä. Toinen on suostumus näytteenottoon ja toinen hyväksyntä käsitellä näytettä ja henkilötietoja biopankkitoiminnassa.

Ehdotetussa uudessa asetuksessa määriteltäisiin erikseen suostumus näytteen keräämiselle ja siihen liittyvien tietojen luovuttamiselle biopankkiin, hyväksyntä biopankkilain 14 §:n mukaiselle tietojen yhdistämiselle, hyväksyntä biopankkilain 26 §:n mukaiselle tietojen luovuttamiselle, sekä hyväksyntä siihen, että hänelle voidaan ilmoittaa kliinisesti merkittävästä löydöksestä. Tämän lisäksi suostumus- ja hyväksyntäasiakirjaan tulisi sisällyttää näytteen luovuttajan nimi sekä henkilötunnus tai syntymäaika, biopankkilain 11 §:n 3 momentin mukaan suostumuksen ja biopankkilain 14 §:n 1 momentin mukaan hyväksynnän antaneen henkilön nimi sekä henkilötunnus tai syntymäaika sekä selvitys näytteistä.

Toimikunta toteaa, että ehdotettu asetusta vastaa sisällöllisesti ja rakenteeltaan hyväksytyin biopankkilain sisältöä. Toimikunta kiinnitti kuitenkin huomiota siihen, että asetuksen kohta ”selvitys näytteistä” on hieman vaikeasti tulkittava. Tarkoitetaanko tällä sitä, että suostumusasiakirja sisältää maininnan siitä, että biopankkisuostumus kattaa tulevaisuudessa biopankkiin otettavat veri- ja kudoksenäytteet, vai millä tarkkuudella näytteet on määriteltävä? Toimikunnalle jää myös epäselväksi se, miten näytteen antajaa informoidaan näytteenottohetkellä biopankkinäytteiden ottamisesta, mikä voi ajallisesti tapahtua useita vuosiakin biopankkisuostumuksen antamisen jälkeen eikä henkilö näin ollen välttämättä edes muista antaneensa biopankkisuostumusta. Tällaisessa tapauksessa henkilö ei välttämättä tiedosta, että diagnostisten näytteiden oton yhteydessä otetaan myös näyte biopankkiin. Toimikunta pitäisikin tärkeänä käytäntöä, että henkilöä aina näytteenoton yhteydessä informoitaisiin biopankkinäytteiden ottamisesta ja että henkilöllä olisi halutessaan mahdollisuus vielä myös näytteenottotilanteessa kieltää biopankkinäytteen ottaminen.

Pirkanmaan hyvinvointialueen alueellinen lääketieteellinen tutkimus-
eittinen toimikunta

Tampereella 22.5.2023

Professori (emer.) Matti Korppi
Puheenjohtaja