

Asia: VN/27805/2020

## **STM; Lausuntopyyntö valtioneuvoston asetuksesta biopankin suostumus- ja hyväksyntäasiakirjasta**

### Lausunnonantajan lausunto

#### **Voitte kirjoittaa lausuntonne alla olevaan tekstikenttään**

Tampereen Biopankin, Tampereen yliopiston ja Pirkanmaan hyvinvointialueen lausunto Valtioneuvoston asetuksesta Biopankin suostumus- ja hyväksyntäasiakirjasta

Kiitämme mahdollisuudesta osallistua biopankin suostumus- ja hyväksyntäasiakirjan valmisteluun. Pyydämme ottamaan huomioon tässä esittämämme näkökohdat.

Eduskunta hyväksyi lain biopankkilain muuttamisesta 24.2.2023 (EV 309/2022 vp – HE 247/2022 vp). Ehdotetun asetuksen biopankin suostumus- ja hyväksyntäasiakirjasta tarkoituksena on kumota voimassa oleva valtioneuvoston asetus biopankin suostumusasiakirjasta (643/2013). Valtioneuvoston asetus biopankin suostumus- ja hyväksyntäasiakirjasta olisi hyväksytyin lain säännöksiä vastaava henkilötietojen käsittelyperusteen, suojatoimisuostumuksen ja tietojen käsittelyä koskevaa hyväksyntää koskevien säännösten osalta.

Kommentit yleisperusteluihin

Perustelumuiiossa mainitaan, että Suostumus- ja hyväksyntäasiakirja-asetuksen 1 §:ssä 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

Perustelumuistiossa mainitaan myös seuraavaa: ”asetuksella ei katsota olevan merkittäviä taloudellisia vaikutuksia. Asetuksen toteuttaminen tulee vaatimaan suostumusasiakirjapohjien päivittämisen biopankeissa. Tämä tulee vaatimaan biopankin henkilöstön työaikaa, mutta tästä aiheutuva taakka biopankkitoiminnan harjoittajille on arvioitu vähäiseksi”.

Tampereen Biopankki haluaa nostaa esille sen, että nykytilanteessa biopankkien työkuorma on jo suuri rajallisten henkilöresurssien vuoksi. Käsitksemme mukaan asetuksen toteuttaminen tulee vaatimaan arvioitua paljon suuremman työtaakan ja pienikin lisäys biopankeilla jo nyt olevaan työkuormaan tulee vaatimaan erillisjärjestelyjä.

Asetuksen myötä pitää päivittää suostumus- ja hyväksyntäasiakirjat sekä tuottaa uusia asiakirjapohjia esim. vastustamisasiakirja.

Lisäksi myös biopankkien käyttämät, suostumus- ja hyväksyntäasiakirjoihin liittyvät sähköiset järjestelmät pitäisi päivittää. Tampereen Biopankin kohdalla se tarkoittaa mm. sähköisen suostumusjärjestelmän (OmaTays) ja suostumus- ja näytechallinta-tietojärjestelmien päivittämistä, jotta tietojärjestelmä ja sen toiminnot, raportointi ym. vastaisivat asetuksessa nyt ehdotettua ja olisi biopankkilain mukainen. Tämä vaatii työpanosta myös ulkopuolisilta palveluntarjoajilta sekä generoi merkittävästi lisää kustannuksia. Tietojärjestelmä/IT-kulut ovat jo nykytilanteessa toiminnan volyyymiin nähden varsin korkeat, ja lisäinvestoinnit nostaisivat edelleen biopankkien kuluja ja muuttaisivat hinnoittelua tutkija-asiakkaille epäedullisemmaksi. Tampereen Biopankin osalta esitetty muutos koskee Pirkanmaan hyvinvointialueen lisäksi myös Etelä-Pohjanmaan ja Kanta-Hämeen hyvinvointialueita, joissa myös käynnissä olevat suostumus- ja näytekeraukset Tampereen Biopankkiin. Täten suostumusasiakirjat ja niitä vastaavat tietojärjestelmät sekä käsittelyprosessi olisi päivitettävä myös ko. yhteistyöalueilla, mikä vaatisi resursointia ja lisäisi kustannuksia. Biopankit joutuvat myös uusimaan koulutusmateriaalit ja järjestämään uuden suostumus- ja hyväksyntäasiakirjan mukaisia koulutuksia terveydenhuollon ammattilaisille. Tämä tarkoittaa Tampereen Biopankin osalta kolmen eri hyvinvointialueen biopankkitoimintaan liittyvän henkilöstön kouluttamista, mitä ei voi pitää työmäärältään vähäisenä.

Lain perusteluissa on mainittu, että rekisteröityjen olisi mahdollista vastustaa ainoastaan osaa henkilötietojensa käsittelystä tai kaikkea henkilötietojensa käsittelyä biopankissa. Suomalaiset biopankit eivät itse juurikaan tee tutkimusta, vaan ovat tutkimusta tukeva infrastruktuuri, jonka toiminta perustuu näytteiden ja niihin liittyvien tietojen luovuttamiselle biopankkitutkimuksiin. Emme pidä tarpeellisena sitä, että henkilö voi antaa luvan kerätä näytteitä ja niihin liittyviä tietoja biopankkiin, mutta samalla kieltää niiden luovuttamisen. Tällainen käytäntö voi pahimmassa tapauksessa johtaa siihen, että biopankit säilyttävät näytteitä, joilla ei ole mitään tutkimuksellista käyttöä. Lisäksi Tampereen Biopankilla ei nykyresursseilla ja -prosesseilla ole mahdollista huomioida osittaista henkilötietojen käsittelyn vastustamista, jolloin vastustus tulisi käytännössä koskemaan henkilön kaikkea henkilötietoa.

Tampereen Biopankki toivoo, että yllä esitetyt näkökohdat otettaisiin säädösvalmistelussa nykyistä paremmin huomioon, ja että biopankkien resurssit ja perustelumuietioon kirjattu arvio vähäisestä taakasta muokattaisiin vastaamaan paremmin todellisuutta.

Tampereen Biopankki on mukana myös Biopankkien Osuuskunta Suomen – FINBB, [BBMRI.fi](http://BBMRI.fi) biopankkiverkoston lausunnossa.

Sanna Siltanen

Johtaja

Tampereen Biopankki

Lausunnon muut valmistelijat: Kimmo Savinainen, kehittämispäällikkö, Tampereen Biopankki

Lausunnon hyväksyneet:

Kati Kristiansson, Tutkimus- ja kehitysjohtaja, Pirkanmaan hyvinvointialue

Tarja Laitinen, Tutkimusjohtaja, Pirkanmaan hyvinvointialue

Seppo Parkkila, dekaani, Lääketieteen ja terveysteknologian tiedekunta, Tampereen yliopisto

Siltanen Sanna

Pirkanmaan hyvinvointialue - Tampereen Biopankki