

HUS-yhtymän lausunto hallituksen esityksestä eduskunnalle laiksi biopankkilain muuttamisesta (HE 247/2022 vp)

HUS-yhtymä kiittää mahdollisuudesta antaa lausuntonsa Sosiaali- ja terveysvaliokunnalle hallituksen esityksestä eduskunnalle laiksi biopankkilain muuttamisesta, ja haluaa esittää seuraavat huomiot.

Vuonna 2012 säädetty biopankkilaki on toiminut pääosin hyvin ja biolääketieteen tutkimustoimintaa selkeyttäen ja mahdollistaen. Lain voimassa ollessa Suomessa on saatu aikaan korkealaatuisia ja merkittäviä biopankkitutkimuksia, kuten esimerkiksi FinnGen ja ICAN, jotka on huomioitu laajasti myös kansainvälisesti.

Nyt annetussa hallituksen esityksessä biopankkilain muuttamisesta pääosin tarkennetaan säännöksiä Euroopan Unionin tietosuojaa-asetuksen (GDPR käyttöönottoon ja käyttöperusteeseen (suostumusperustaisuudesta kansanterveyteen liittyvään yleiseen etuun) liittyen.

HUS-yhtymä pitää tärkeänä, että suostumus näytteeseen ja näytteeseen liittyvään tietoon voidaan ottaa samassa yhteydessä samalla lomakkeella, ja että näytteeseen voidaan liittää tutkimuskysymysten mukaista kliinistä tietoa sairaaloiden tietoaltaista. Tämä sekä helpottaa tutkimuksen tekemisen hallinnollista taakkaa että mahdollistaa kaiken käytettävissä olevan tiedon hyödyntämisen myös tutkimuksessa.

HUS-yhtymä haluaa tuoda esiin, että biopankkilain tultua voimaan oli mahdollista siirtää patologian diagnostiset arkistonäytteet julkisella tiedonannolla. Nämä näytteet muodostavat merkittävän osan biopankkitutkimuksen materiaalista. Näiden näytteiden käyttöön on 1.9.2013 jälkeen vaadittu tietoista suostumusta. Vain pieni osa 1.9.2013 jälkeisistä näytteistä on biopankkisuostumuksen alaisia (HUS-yhtymässä kuudesosa 2019–22 otetuista näytteistä). Käytännössä tällaiset näytteet saadaan tutkimuskäyttöön kudoslain perusteella, mutta tämä vaatii Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen (Fimea) lupaa, eivätkä näytteen luovuttajan oikeudet tule tässä tilanteessa huomioiduiksi kuten ne tulisivat, jos näytteiden käyttö perustuisi biopankkilakiin (oikeus saada tieto näytteiden käytöstä, mahdollisuus ilmoittaa terveyden kannalta merkittävästä löydöksestä). HUS-yhtymä ehdottaakin, että biopankkilakiin lisättäisiin tässä yhteydessä samankaltainen maininta julkisella tiedonannolla tehtävästä siirrosta 1.9.2013–31.12.2023 kerättyjen diagnostisten näytteiden osalta.

Ehdotetut muutokset ovat toteutettavissa kohtuullisin kustannuksin ja säädettyssä aikataulussa.

Teppo Heikkilä
Hallintoylilääkäri, HUS-yhtymä