

LAUSUNTO

Helsinki 19.2.2021

SOSIAALI- JA TERVEYSMINISTERIÖ

Viitteet: VN/27805/2020 ja STM110:00/2015

Asia: Hallituksen esitys biopankkilaiksi ja muiksi siihen liittyviksi laeiksi

SOSTE Suomen sosiaali ja terveys ry on valtakunnallisten sosiaali- ja terveysjärjestöjen kattojärjestö. SOSTE on sosiaali- ja terveystieteellinen vaikuttaja ja asiantuntijajärjestö, joka rakentaa sosiaalisen hyvinvoinnin ja terveyden edellytyksiä yhteistyössä jäsenyhteisöjensä kanssa. SOSTE Suomen sosiaali ja terveys ry:n varsinaisina jäseninä on yli 220 valtakunnallista sosiaali- ja terveysalan järjestöä ja yhteistyöjäsenenä yli 70 muuta sosiaali- ja terveysalan toimijaa.

Lisätietoja: erityisasiantuntija Päivi Opari, paivi.opari@soste.fi, 040 588 6154

SOSTE Suomen sosiaali ja terveys ry



Vertti Kiukas
pääsihteeri

SOSTE

SOSTE Suomen sosiaali ja terveys ry
SOSTE Finlands social och hälsa rf
SOSTE Finnish Federation for Social Affairs and Health

www.soste.fi

LAUSUNNON KESKEINEN SISÄLTÖ:

- SOSTE näkee, että lakiesitys on kehittynyt näytteen antajan kannalta oikeansuuntaisesti edellisen lausuntokierroksen jälkeen
- SOSTE kannattaa tietoiseen suostumukseen perustuvaa näytteen keräystä
- SOSTE korostaa, että avoimuuden lisääminen ja biopankkitoiminnasta viestiminen on tärkeää, jotta toiminta tulee ihmisille tutummaksi ja ihmisillä on paremmat mahdollisuudet arvioida omaa suhtautumistaan näytteen luovuttamiseen.
- SOSTE pitää tärkeänä tukea ja vahvistaa maallikkojäsenten ääntä eettisissä toimikunnissa.
- SOSTE pitää tärkeänä, että biopankkilaki, toisiolaki ja tuleva genomilaki muodostavat yhdenmukaisen kokonaisuuden.

LAUSUNTO

SOSTE kiittää saamastaan lausuntopyynnöstä ja toteaa biopankkilain kokonaisuudistuksesta seuraavaa:

Lakiehdotus lisää avoimuutta ja selkeyttää näytteen antajan asemaa

SOSTE pitää lakiluonnokseen vuoden 2018 lausuntokierroksen jälkeen tehtyjä muutoksia hyvinä ja oikeansuuntaisina. Nyt lausuttavana olevassa luonnoksessa näytteen antajan asemaa on vahvistettu ja tietoturvaa lisätty.

Näytteen antajan tilannetta selkeyttää, että annettavan suostumuksen hallinnointi tapahtuu jatkossa Kanta-palvelussa. On tärkeää, että näytteen antaja näkee selkeästi, millaisia suostumuksia hän on antanut, missä biopankeissa hänestä otettuja näytteitä säilytetään ja tietää, miten annettua suostumusta voi halutessaan muuttaa. Näytteen antajan tulee saada halutessaan tieto, mihin hänen tietojaan on luovutettu ja mihin niitä on käytetty. Avoimuuden lisääminen, henkilökohtainen tiedottaminen ja ihmisen itsemääräämisoikeuden vahvistaminen ovat oikeansuuntaista kehitystä.

SOSTE kannattaa biopankkitoiminnassa tietoista suostumusta

SOSTE kannattaa tietoiseen suostumukseen perustuvaa näytteen keräystä. Suostumusta kysyttäessä valinnan tekemisen tueksi annettavat taustatiedot tulee kertoa selkeästi. Toiminnassa on varmistettava, että ihminen ymmärtää saamansa tiedon ja tekemänsä valinnan. Ihmiselle on oltava selvää muun muassa, mihin käyttötarkoituksiin hänen tietojaan kerätään.

Biopankkitoiminnan valvonnassa on varmistettava, että näytteitä käytetään vain annetun suostumuksen mukaisiin käyttötarkoituksiin ja että tietoturva ja yksityisyyden suoja varmistetaan niin aukottomasti kuin mahdollista. Luottamuksen ylläpitäminen ja vahvistaminen toimintaa kohtaan on tärkeää.

Biopankkitoimintaan ja näytteiden hyödyntämiseen liittyvistä asioista on yhteiskunnassa viestittävä avoimesti ja riittävässä määrin, jotta biopankkien toiminta ja näytteen luovuttamiseen liittyvät mahdolliset hyödyt ja riskit tulevat ihmisille tutuiksi. Ihmisten tulee voida rauhassa perehtyä asiaan ja miettiä omaa kantaansa luovuttamiseen.

Terveysdenhuollon ammattilaiset tukevat näytteen antajia

SOSTE pitää kannatettavana esitettyä menettelyä, jonka mukaan löydös yksittäistä henkilöä koskevasta alttiudesta menee ensin terveydenhuollon varmistettavaksi ja terveydenhuollon ammattihenkilön kautta näytteen antajalle. Tällöin henkilöllä on mahdollisuus saada lääkäriltä lisätietoja löydöksen merkityksestä ja tukea seurantaan ja mahdollisiin jatkotoimenpiteisiin.

Maallikkojäsenten ja potilasjärjestöjen edustajien äänen kuulumista toimikunnissa on tuettava

Eettisten toimikuntien tekemä arviointi on biopankkitoiminnassa olennaista. Monipuolisen näkemyksen vahvistamiseksi SOSTE pitää tärkeänä tukea ja vahvistaa maallikkojen ääntä toimikunnissa. Tulee varmistaa, että toimikuntien jäseniksi on aina nimettyjä maallikkojäseniä ja heille tarvittavat varajäsenet. Käsiteltävät aiheet ovat toisinaan hyvin vaikeita, eikä maallikkojäsenen asema ole välttämättä helppo. Maallikkojäsenten äänen kuulemista keskustelussa ja tehtävissä päätöksissä tulee tukea.

Selkeä tehtävien määrittely ja aktiivinen vuorovaikutus toimijoiden välillä on välttämätöntä

Biopankkitoimintaan liittyvät tehtävät jakautuvat usealle eri taholle, kuten Fimealle, Findatalle, THL:lle, tietosuojavaltuutetulle ja PALKOLle. Kullakin toimijalla on oma roolinsa ja tehtävänsä. Tehtävien ja vastuiden selkeys on oleellista kokonaisuuden onnistumisen kannalta, kun tehtävät jakautuvat näin monelle eri viranomaistaholle. Tärkeää on myös aktiivinen vuorovaikutus sekä viranomaistahojen välillä että biopankkitoiminnan harjoittajien kanssa.

Lakien yhdenmukaisuus on varmistettava

SOSTE pitää tärkeänä, että nyt lausuttavana oleva biopankkilaki, tuleva genomilaki ja vuonna 2019 hyväksytty toisiolaki muodostavat yhdenmukaisen ja toisiaan tukevan kokonaisuuden.