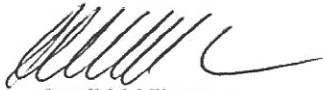


Kymenlaakson sosiaali- ja terveystalvelujen kuntayhtymän puolesta lausutaan pyynnöstä luonnoksesta hallituksen esitykseksi eduskunnalle uudeksi biopankkilaiksi sekä eräksi siihen liittyviksi laeiksi (diaarinumero: STM110:00/2015 & VN/27805/2020) seuraavaa:

1. Lakiluonnoksen 6 §:n muotoilu "Biopankissa säilytettävät näytteet ja niihin liittyvät tiedot tulee säilyttää tiloissa ja laitteissa tai palvelimilla, jotka sijaitsevat Suomessa. Säilyttämisenä ei pidetä näytteiden ja niihin liittyvien tietojen väliaikaista käsittelyä analysointia tai tutkimusta varten tutkimuslaitoksessa" on perusteltu, mutta säilyttää kuitenkin mahdollisuuden käyttää näytteitä ja tietoja väliaikaisesti myös Suomen ulkopuolella, mitä on pidettävä hyödyllisenä.
2. Lain 17 §:n määrittely: "Sen estämättä, mitä potilaslain 13 §:n 1 momentissa säädetään, terveydenhuollon toimintayksikkö, joka on yksin tai yhdessä toisen oikeushenkilön kanssa perustanut biopankin, saa salassapitosäännösten estämättä siirtää biopankkiin näytteen, joka on irrotettu, otettu talteen ja varastoitu potilaan hoidon tai taudinmäärityksen yhteydessä ja joka on terveydenhuollon toimintayksikön säilytyksessä ja näytteeseen liittyviä tietoja. Siirtoon on saatava potilaan 10-14 §:ssä tarkoitettu suostumus. Jos suostumusta ei ole mahdollista saada, koska näytteenantaja on kuollut, näytteitä ja niihin liittyviä tietoja saa siirtää biopankkiin. Jos henkilö eläessään on vastustanut näytteidensä tutkimuksellista käyttöä, näytettä ei saa siirtää biopankkiin." on erityisen tärkeä ja tarpeellinen, koska selvää on, että genomilääketieteen kehittyminen tulee edellyttämään kasvavassa määrin näytteiden käyttöä genomien määrittämiseen ja apriorisen genomitiedon käyttämistä yhdessä aposteriorisen fenotyypitiedon (kliinisen tiedon) kanssa juuri terveydenhuollon tarkoituksissa, ei pelkästään tutkimuksessa.
3. 24 § "Siitä riippumatta, mitä muualla laissa säädetään oikeudesta saada salassa pidettäviä tietoja, biopankissa säilytettävää tai biopankista saatua näytettä ja siihen liittyvää tietoa ei saa luovuttaa eikä käyttää poliisitutkinnassa, esitutkinnassa, oikeudenkäynnissä tai muussa lainvalvontaan liittyvässä käyttötarkoituksessa eikä hallinnollisessa tai muussa henkilöä koskevassa päätöksenteossa, yksittäisen henkilön työkyvyn arvioinnissa tai selvittämisessä eikä luotto- ja vakuutuslaitosten päätöksenteossa." Tämä on perusteltu lisäys, joka ei vaikuta varsinaiseen biopankin toimintaan millään lailla haittaavasti.
4. 33 §: "3) näytteen tai tiedon vastaanottajalla on asianmukainen ammatillinen ja tieteellinen pätevyys näytteiden ja niihin liittyvän tiedon käsittelyyn ja luovutuksella on yhteys vastaanottajan tehtäviin. " Tieteellistä pätevyyttä ei ole määritelty. Alin virallinen tieteellinen pätevyys Suomen valtiossa on tohtorin tutkinto. Alempi ja ylempi korkeakoulututkinto eivät anna tieteellistä pätevyyttä. Tarkoitetaanko tässä tohtorin tutkintoa, dosentin pätevyyttä vai virantäyttäjien yhteydessä todettua professorin pätevyyttä?
5. 46 §: "Kliinisesti merkittävä tieto annetaan näytteenantajalle tässä pykälässä säädetyn menettelyn mukaisesti. Näytteenantajalla on oikeus pyynnöstä saada näytteestä määritetty kliinisesti merkittävä tieto. Pyyntö on tehtävä biopankkitoiminnan harjoittajalle kirjallisesti. Biopankkitoiminnan harjoittaja saa ilmoittaa näytteenantajalle kliinisesti merkittävän tiedon löytymisestä, jos henkilö on etukäteen antanut sitä varten 10 §:ssä tarkoitetun suostumuksen. Arvioitaessa tiedon kliinistä merkittävyyttä tulee erityisesti huomioida löydöksen perusteella mahdollistuvien hoitojen vaikutus verrattuna tilanteeseen, jossa löydöksen kliininen merkitys ilmaantuisi vasta sen aiheuttamien sairauksien luonnollisen kulun kautta. Lisäksi on soveltuvin osin noudatettava, mitä terveydenhuoltolain (1326/2010) 7 a ja 78 a §:ssä säädetään terveydenhuollon palveluvalikoimaan kuulumisen tai siitä pois rajaamisen perusteista. Sosiaali- ja terveysministeriön yhteydessä toimiva terveydenhuoltolain 78 a §:ssä tarkoitettu terveydenhuollon palveluvalikoiman tehostamisen tehtävänä on laatia tarkemmat yleiset periaatteet, joilla tiedon kliinistä merkittävyyttä arvioidaan ja joita sovelletaan tällaisen tiedon antamisessa, sekä päättää ne löydökset, joita

tämän pykälän mukainen menettely koskee. Biopankkitoiminnan harjoittajan tulee purkaa näytteen 22 §:ssä tarkoitettu koodaus tietojen liittämiseksi yksittäiseen henkilöön. Biopankkitoiminnan harjoittaja saa luovuttaa salassapitosäännöksen estämättä tiedon näytteenantajan tahdonilmaisun yhteydessä ilmoittamaan terveydenhuollon toimintayksikköön tai henkilön terveydenhuollosta alueellisesti terveydenhuoltolain nojalla vastuussa olevalle toimintayksikölle. Terveydenhuollon toimintayksikön tulee varmistaa, onko kyseistä tietoa jo näytteenantajalla ja jos ei, näytteenantaja kutsutaan antamaan vertailunäyte, jotta kliinisesti merkittävän tiedon oikeellisuudesta voidaan varmistua. Tiedon varmistamisen jälkeen terveydenhuollon ammattihenkilö antaa tiedon näytteenantajalle." Tätä on pidettävä järkevänä lisäyksenä, koska on nähtävissä, että genomitiedon määrän jatkuvasti kasvaessa myös kliinisesti merkittävää tietoa on genomista jatkuvasti enemmän saatavissa. Tämän tiedon tulisi lain esittämällä tavalla välittyä myös arkipäivän terveydenhuollon tietojärjestelmiin käytettäväksi ennaltaehkäisyn ja hoidon tarkoituksiin.

Kotkassa 15.1.2021



Annikki Niiranen
Toimitusjohtaja



Pasi Pöllänen
Työelämäprofessori, ylilääkäri