



Sosiaali- ja terveysministeriö

Ref. STM065:00/2012

Lausunto hallituksen esityksestä eduskunnalle uudeksi biopankkilaiksi

Suomalainen Lääkäriseura Duodecim haluaa kiinnittää huomiota seuraaviin seikkoihin esitysluonnoksessa.

Mittavasta perustelutietoisuudesta huolimatta esitys ei riittävällä tarkkuudella määrittele, millaisessa toiminnallisessa viitekehyksessä biopankkitoimintaa harjoitetaan ja millaiset velvollisuudet tähän toimintaan liittyvät: toiminta- ja viranomaisvaltuuksilla ja -velvollisuuksilla, hoidetaanko julkista tehtävää vai onko kyseessä luvitetusta tutkimusmateriaalin keräys- ja varastointitoiminnasta, johon voi ryhtyä kuka tahansa lupaehdot täyttävä taho.

Lakiesitys antaa mahdollisuuden käyttää potilaan tutkimisen yhteydessä otettuja diagnostisia näytteitä biopankkitoiminnassa ilman potilaan erityistä suostumusta. Tämä on sinänsä kannatettavaa, mutta kyseisen pykälän 14 perustelut jättävät huomattavaa tulkinnanvaraisuutta mm. tällaisten näytteiden säilytysaikoihin. Epäselväksi jää myös se, voiko biopankki järjestää em. näytteiden keräämistä muualta kuin ko. biopankin toiminta-alueen (sairaanhoitopiirin, maakunnan) julkisista terveydenhuollon toimintayksiköistä. Pykälän 14 perusteluissa (s.72) mainitaan myös mahdollisuudesta käyttää biopankkitoiminnassa potilaan hoitoon liittyvän näytteenoton yhteydessä kerättäviä ylimääräisiä näytteitä, joita ei käytetä diagnostiikassa. Tällaisista näytteistä ei ole mainintaa varsinaisessa § 14.

Biopankkitoimintaan liittyvät lupamenettelyt ovat esityksessä vaikeaselkoisia ja hankalia. Luonnoksen mukaan julkisten ja yksityisten toimijoiden biopankeilla on myös erilaiset lupamenettelyt. Onko tarkoituksenmukaista, että usean biopankin – mutta ei kaikkien - näytteistä koottavan aineiston lupaviranomainen on määriteltävä toisilaisissa, joka ei koske biopankkinäytteitä.

Näytteiden omistajuudesta ei luonnoksessa säädetä mitään. Tämä voi aiheuttaa epäselviä tilanteita ja turhaa selvittelyä, joka olisi vältettävissä selkeällä omistajuuden määrittelyllä.

Vaatus biopankin omasta tietosuojavastaavasta ei mielestämme ole perusteltua sellaisissa tilanteissa, joissa pankin isäntäorganisaatiolla (esim. sairaanhoitopiiri) on jo kokonaisuudesta vastaava tietosuojajenkilö. Toisaalta



erityisen biopankkivastaavan nimeäminen ao. pankille olisi omiaan lisäämään luottamusta toimintaan. Lakiesityksessä ei myöskään edellytetä eettistä arviointia, joka osaltaan voi heikentää pankkitoimintaan liittyvää läpinäkyvyyttä ja luottamusta.

Biopankkitoiminta luo erittäin arvokkaat edellytykset tehdä tärkeää tutkimus- ja kehittämistoimintaa potilaiden ja suomalaisen terveydenhuollon hyväksi. Toiminnan laadukas ylläpitäminen tuottaa kustannuksia, joita pitäisi olla mahdollista kattaa aineistoja hyödyntäviltä yrityksiltä. Tähän ei nyt käsittelyssä oleva lakiesitys anna valtuuksia.

Duodecim on huolissaan syntymässä olevan kokonaisuuden toimivuudesta. Asiaan liittyy useita keskeisiä säädöksiä (esim. biopankkilaki, kudoslaki, toisiolaki, tietosuojasetus, tietosuojalaki, genomilaki), joiden mahdollisen päällekkäisyyden ja yhdensuuntaisuuden suhteen on tällä hetkellä mahdotonta tehdä arvioita. Tämä olisi kuitenkin äärimmäisen tärkeää tarkoituksenmukaisen toiminnan turvaamiseksi. Lääketieteellisen tutkimuksen tekemistä on edistettävä kaikin tavoin laadun ja innovaatioiden tukemiseksi. Turhien esteiden kertymistä pitää välttää, ja merkittävä este on monitulkintainen, eri toimijoita eri tavoin kohteleva lainsäädäntö.

Helsingissä 4.5.2018

Leo Niskanen
Puheenjohtaja

Matti Rautalahti
Pääsihteeri