

Asia: VN/27805/2020

STM; Lausuntopyyntö valtioneuvoston asetuksesta biopankin suostumus- ja hyväksyntäasiakirjasta

LAUSUNNON ANTAJA: Pohjois-Pohjanmaan hyvinvointialueen alueellinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta

Kiitämme mahdollisuudesta lausua asetuksesta.

On valitettavaa, että biopankkilain muutos (HE 247/2022 vp) vietiin eduskuntakäsittelyyn ilman lausuntokierrosta ja näytteen antajien itsemääräämisoikeuden toteuttamiseksi välttämättömät suojatoimet jäivät kansainvälisestikin vertaillen puutteellisiksi ja tulkinnanvaraisiksi. Toivottavasti lakia kehitetään jatkossa ihmisten perusoikeuksia ja biopankkitoiminnan yleistä hyväksyttävyyttä paremmin tukevaan suuntaan.

Esitämme asetusluonnoksesta seuraavia huomioita:

1 § kohdan 4) mukaan hyväksyntä- ja suostumusasiakirjan tulee sisältää selvitys lain 11 §:n 4 momentin mukaisen selvityksen antamisesta. Kyseisessä lain kohdassa edellytetään selvitykseltä, että se on riittävä, ja edellytetään mm. maininta oikeudesta vastustaa tietojen käsittelyä yleisen tietosuoja-asetuksen 21 artiklan mukaisesti. ”Riittävän” sijasta pitäisi edellyttää tosiasiallista selvitystä, ja 21 artiklan rajoitukset vastustusoikeuden toteutumiseksi pitäisi myös tuoda esille. Näitä seikkoja voisi olla hyvä tarkentaa asetuksella, koska interventiosuostumukseen ei ole tietoinen, jos suostumuksen antaja ei ole tietoinen kaikista asiaan liittyvistä seikoista. Tämä korostuu erityisesti, jos vanhempi antaa suostumuksen lapsensa puolesta.

1 § kohdan 7) mukaan asiakirjan tulee sisältää selvitys henkilön hyväksynnästä siihen, että hänen henkilötietonsa voidaan luovuttaa biopankista siten kuin biopankkilain 26 §:ssa säädetään. Mainittu hyväksyntä tarkoittaa myös lain 28 §:ssa mainittua luovuttamista tietojen yhdistelemiseen. Suostumus- ja hyväksyntäasiakirjassa varmaan kannattaisi varmistua, että henkilö on ollut tästäkin tietoinen, vaikka luovutuksista ja yhdistelemisistä kertomista ei ollutkaan sisällytetty henkilölle annettavaan selvitykseen biopankkilain 11 § 4 momentissa. Vaikkei biopankkilaki anna mahdollisuutta suostumuksen perumiseen näytteenoton jälkeen, olisi olennaista lisätä tähän asiakirjaan maininta mahdollisuudesta perua tietojen luovuttamisen ja yhdistelemisen hyväksyntä.

1 § kohdan 8) mukaan asiakirjaan sisältyy tieto henkilön mahdollisesta suostumuksesta siihen, että hänelle voidaan ilmoittaa kliinisesti merkittävästä löydöksestä. Biopankkilaista ei kuitenkaan löydy mainintaa tällaisesta ilmoittamisesta eikä sellainen sisälly biopankkilain 5 § mukaisiin biopankkien tehtäviin. Biopankkilain 39 § mukaan rekisteröidyllä on pyynnöstä oikeus saada terveydentilaansa koskeva tieto, joka on eri asia kuin löydösten ilmoittaminen hänelle laajan suostumuksen perusteella, jollaista antaessaan ei voi mitenkään tietää, millaisia mahdolliset löydökset ja niiden seuraukset tulevat olemaan. Tästä huolimatta on kuitenkin asianmukaista, että potilaalla on mahdollisuus suostua tai kieltäytyä kliinisesti merkittävien tietojen ilmoittamisesta. Ilmoittaminen biopankkien ja tutkijoiden toimesta asettaisi heille kuitenkin suuren vastuun asianmukaisten ilmoituskriteerien ja -prosessien luomisessa, etenkin tieteellisen tiedon ja hoitomahdollisuuksien lisääntyessä tulevaisuudessa. Löydösten arvioinnin ja ilmoittamisen olisi parempi tapahtua terveydenhuollon puolella siellä, missä vastaavia löydöksiä muutenkin käsitellään.

2 § 2 momentin mukaan suostumus ja hyväksyntä voidaan antaa myös käyttäen sosiaali- ja terveystieteiden asiakastietojen sähköisestä käsittelystä annetun lain (784/2021) 24 §:ssä tarkoitettua palvelua. Laki 784/2021 on kuitenkin jo kumottu.

2 § 3 momentin mukaan suostumus- ja hyväksyntäasiakirja tallennetaan pysyvästi biopankkilain 22 §:ssä tarkoitettuun suostumusrekisteriin. Biopankkilain muutoksessa tietojen liittämiseen ja luovuttamiseen edellytettävät hyväksynät tulivat lakiin uusina käsitteinä eikä laissa ainakaan selvästi määritellä, onko hyväksyntä pysyvä vai dynaaminen. Jos hyväksynnän olisi tarkoitus olla tosiasiallinen suojatoimi, niin sen perumisen tai poistamisen tulisi varmaankin olla mahdollista. Tätä mahdollisuutta kuten myös sen suhdetta suostumus- ja hyväksyntäasiakirjan pysyvään tallentamiseen suostumusrekisteriin olisi varmastikin mahdollista tarkentaa tässä asetuksessa.

Sekä hyväksyntästä biopankkilaista, että tästä asetusluonnoksesta vaikuttaisi puuttuvan mekanismi, joka varmistaisi sen, että henkilö, jonka puolesta vanhemmat ovat lapsena antaneet biopankkisuostumuksen, voisi täysi-ikäiseksi tullessaan tulla tietoiseksi hänen puolestaan annettujen suostumuksen ja tietojen luovuttamisen hyväksynnän ja toisaalta hänellä olevan vastustamisoikeuden olemassaolosta. Olisi ehkä syytä harkita, voitaisiinko tässä asetuksessa säätää erillisestä ilmoituksesta tällaisille henkilöille.

Oulussa 25. toukokuuta 2023

Pohjois-Pohjanmaan hyvinvointialueen alueellisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan puolesta

Juha Saarnio, puheenjohtaja

Päivi Hiltunen, tutkimuslakimies