

Sosiaali- ja terveysministeriölle

Viite: STM065:00/2012

Asia: Lapsiasiavaltuutetun lausunto hallituksen esitysluonnoksesta biopankkilaki

Lapsiasiavaltuutetun tehtävänä on arvioida ja edistää lapsen oikeuksien toteutumista Suomessa. Työn perustana on YK:n lapsen oikeuksien yleissopimus (SopS 59 ja 60/1991), joka on lailla voimaan saatettu ihmis-oikeussopimus. Lapsiasiavaltuutettu arvioi hallituksen esitysluonnosta lapsen oikeuksien yleissopimuksen näkökulmasta.

Hallituksen esitysluonnoksen keskeisiä ehdotuksia

Esityksessä ehdotetaan säädettäväksi uusi biopankkilaki. Biopankkisääntelyä uudistetaan ja saatetaan vastaamaan vaatimuksia, jotka johtuvat EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen (EU 2016/697) kansallisesta soveltamisesta. Ehdotettu biopankkilaki edistäisi terveysalan tutkimus- ja kehittämistoiminnan sääntelyn kehittämistä johdonmukaiseksi kokonaisuudeksi yhdenmukaisesti sosiaali- ja terveystietojen toissijaista käyttöä koskevan lakiehdotuksen (HE 159/2017) kanssa.

Esityksen tavoitteena on edistää ihmisperäisten näytteiden ja niihin liittyvien tietojen tutkimuskäyttöä biopankkitoiminnassa sekä turvata yksityisyydensuojaa biopankkiaineistoja käsiteltäessä. Ehdotuksella korostetaan näytteiden luovuttajien itsemääräämisoikeutta. Ehdotetussa laissa edellytetään näytteen luovuttajan suostumuksen antamista uusien näytteiden ottamiseen biopankkitoimintaa varten. Terveystieteiden tutkimuksessa ja tutkimuksessa syntyneitä näytteitä olisi mahdollista käyttää biopankkitoiminnassa tieteellisessä tutkimuksessa suoraan lain nojalla. Biopankkiaineistojen käyttöä tieteelliseen biopankkitutkimukseen ja toisaalta siitä erilliseen kehittämis- ja innovaatiotoimintaan säädettäisiin eri perustein.

Lapsiasiavaltuutetun kannanotot

Yleistä

Biopankkeihin kerätään ja niissä säilytetään näytteitä ja niihin liittyvää tietoa biopankkitutkimusta varten. Näytteellä tarkoitetaan ihmisperäistä materiaalia tai tällaisen materiaalin teknistä tallennetta. Näytteet ovat joko tunnistettavia tai koodattuja näytteitä, joten yhteys luonnolliseen henkilöön on tavalla tai toisella selvitettävissä. Näytteiden sisältäessä arkaluonteiseksi katsottavaa tietoa henkilöistä biopankkitoiminnassa on ratkaisevan tärkeää huolehtia tietosuojasta ja tietoturvasta erittäin korkealla tasolla. Lasten näytteiden ollessa kyseessä tämän vaatimuksen voidaan nähdä korostuvan erityisesti.



On oletettavaa, että lapsista otettujen näytteiden säilytysaika on erittäin pitkä. Hallituksen esitysluonnoksen mukaan tarkoitus on, että esimerkiksi vastasyntyneiden näytteitä ryhdyttäisiin jatkossa tallentamaan biopankkiin. Pitkän ajan kuluessa tieturvariskit mahdollisesti lisääntyvät ja kasvavat, todennäköisesti ainakin muuttuvat. Tutkimus tuottaa jatkuvasti lisää tietoa sairauksista ja muun muassa perinnöllisistä poikkeavuuksista, jolloin näytteistä saatava tieto ja mahdollisuus yhdistää se tiettyyn henkilöön voi olla aivan eri tavoin merkityksellistä kuin näytteenottohetkellä. Näytteistä saatavaa tietoa opitaan myös hyödyntämään uusilla tavoilla. Tietotekniikan, kuten esimerkiksi tekoälyn käytön nähtävissä oleva nopea kehittyminen antaa uusia mahdollisuuksia hyödyntää arkaluonteisiakin tietoja. Kaikkia biopankkeihin kerättyjen näytteiden tulevia hyödyntämistapoja ja toimintaan liittyviä tietoturvariskejä ei oletettavasti ole mahdollista edes vielä tunnistaa. Tietoturvalle ja henkilötietojen suojaamiselle kaikessa biopankkitoiminnassa on siten asetettava lainsäädännöllä erityisen korkeat vaatimukset, jossa otetaan huomioon myös näytteiden säilyttämisen aikaperspektiivi. Tietoturvan ja tietosuojan tason säännönmukainen arviointi ja päivittäminen on oltava osa biopankkitoimintaa ja sen sääntelyä.

Hallituksen esitysluonnos nojaa monilta osin toukokuussa 2018 voimaan tulevaan yleiseen tietosuojasetukseen sekä muun muassa voimassa olevaan, mutta uuden lain voimaantullessa kumottavaan biopankkilakiin ja sen hallituksen esityksen perusteluihin. Lausuttavana oleva esitysluonnoksessa on vielä isojakin avoimia kysymyksiä ja muun muassa yksityiskohtaiset perustelut ovat paikoin vaillinaisia. Kohta "Nykytilan arviointi ja keskeiset ehdotukset" (2.3) sisältää paljon yksityiskohtaista tietoa, jota voisi harkita osin siirrettävän säännösten yksityiskohtaisiin perusteluihin. Tämä koskee esimerkiksi kohtia "Suostumus" (s. 41-42) ja "Alaikäiset" (s. 42-44).

Esitysluonnoksessa käytetään biopankkitoiminnan ja siihen liittyvien erityisalojen terminologiaa. Sinänsä viittaukset muuhun lainsäädäntöön, kuten tietosuojasetukseen ja nykyiseen biopankkilakiin, ja erityisen terminologian käyttö voi olla perustelua siksi, että se voi estää keskenään ristiriitaisen sääntelyn syntymistä, tekee kuvauksista tarkempia ja mahdollisesti myös yksiselitteisiä. Samalla on kuitenkin otettava huomioon, että edellä mainitut seikat voivat tehdä esitysluonnoksesta paikoin hankalasti ymmärrettävän tai tulkinnanvaraisen. Lainvalmistelun arviointineuvosto on vuosikatsauksessaan 2017 todennut kiinnittäneensä huomiota siihen, että monien hallituksen esitysluonnosten kieliasu on tekninen tai muutoin vaikeaselkoinen, mikä vaikeuttaa lain ymmärtämistä. Arviointineuvosto pitää tärkeänä, että myös muiden kuin asiantuntijoiden on saatava riittävä käsitys lainmuutoksesta ja sen vaikutuksista.¹

Säännösten yksityiskohtaisilla perusteluilla on tärkeä merkitys muun muassa lain täytäntöönpanossa ja oikeuskäytännössä, joten niiden selkeydelle ja tarkkuudelle tulee asettaa erityisiä vaatimuksia. Esimerkiksi suostumusta koskeva säännösehdotus (11 §) ja sitä koskevat yksityiskohtaiset perustelut (s. 70-71) eivät yksiselitteisesti kuvaa miten ja missä muodossa suostumus annetaan tai sitä miten ja kenen toimesta alaikäisen mielipide suostumuksen antamisen yhteydessä selvitetään. Kyseinen säännös, yhdessä suostumuksen peruuttamista koskevan 13 §:n kanssa, on yksi keskeisimmistä säännöksistä biopankkiin näytteitä luovuttavan henkilön oikeuksien ja oikeusturvan toteutumisen kannalta, joten niiden kuvaaminen yksiselitteisesti ja nimenomaisesti tässä hallituksen esityksessä olisi välttämätöntä.

Lapsivaikutusten arviointi (lausuntopyynnön kysymys 27)

Hallituksen esitysluonnoksessa on kohta "Vaikutukset lapsiin" kohdassa 4.7. Kohdassa on kuvattu jonkin verran lapsen yksityisyyden suojaa, oikeutta tietoon ja itsemääräämisoikeutta YK:n lapsen oikeuksien sopimuksen, EU:n yleisen tietosuojasetuksen (EU 2016/679) sekä ns. biolääketiedesopimuksen (SopS 23-24/2010) ja sen lisäpöytäkirjojen näkökulmasta. Kohdassa ei kuitenkaan ole arvioitu uuden biopankkilain vaikutuksia lapsiin.

Vaikutusarvioinnissa tulisi käsitellä esitysluonnoksessa ehdotettavien muutosten vaikutusta alaikäisen asemaan ja oikeuksiin. Voimassa oleva biopankkilaki on edellyttänyt lapsen mielipiteen selvittämistä sekä lap-

sen suostumusta iän ja kehitystason mukaisesti ja muun muassa lapsen vastustuksen huomioimista. Alaikäinen on voinut antaa suostumuksensa vain huoltajan ohella. Uudessa laissa ehdotetaan otettavaksi käyttöön kiinteitä ikärajoja edellä mainittuihin tilanteisiin. Kiinteiden ikärajojen käyttöönottoa on esitysluonnoksessa perusteltu sillä, että nykyinen laki on jättänyt soveltajalleen tulkinnanvaraa siltä osin, milloin alaikäinen on kykenevä itsenäisesti harkitsemaan osallistumistaan biopankkitoimintaan ja että laki ei mahdollista esimerkiksi 15-17-vuotiaan itsenäisen suostumuksen antamista.

Hallituksen esitysluonnoksesta ei käy ilmi, missä määrin, minkä ikäiset tai millaisissa tilanteissa alaikäiset olisivat huoltajansa ohella nykyisen lain aikana antaneet suostumustaan tai vastustaneet näytteiden luovuttamista biopankkitoimintaan tai sitä, millaisissa tilanteissa alaikäisen riittävän kehitystason arvioinnissa on käytännössä esiintynyt ongelmia. Tietoa ei myöskään ole tarkemmin esimerkiksi siitä, millaisissa tilanteissa alaikäisen puuttumaton oikeus itsenäisesti päättää suostumuksen antamisesta on tullut esiin käytännössä. Ikärajoihin liittyvää lakimuutosehdotusta olisi arvioitava muun muassa näiden seikkojen valossa.

Sekä voimassa ollut laki että uusi ehdotettava laki edellyttää, että lapselle on annettava tietoa suostumukseen liittyen hänelle ymmärrettävässä ja saavuttavassa muodossa. Esitysluonnoksessa (s. 42) todetaan, että Valvira on suositellut, että lapselle suostumuksen antamiseen liittyvässä selvityksessä käytettäisiin tukimateriaalia, jota voisivat olla esimerkiksi nettisivut, mobiilisovellukset, pelit, julisteet ja erilaiset tiedotteet. Käytettävä materiaali on suositettu laadittavan ikäryhmittäin. Vaikutusarvioinnissa tulisi arvioida myös esimerkiksi annettavan selvityksen vaikuttavuutta ja mahdollista tarvetta kehittää erilaisia tiedon antamisen tapoja uuden lain voimaantullessa. Vaikutusarvioinnissa tulisi lisäksi arvioida muun muassa sitä, missä määrin ja millä tavoin uuden lain säännökset muuttaisivat lasten mielipiteiden selvittämistä, lasten itsenäisten suostumusten antamista ja ylipäätään suostumusten tai kieltäytymisten määrää sekä tiedottamista lapsille.

Lapsiasiavaltuutettu keskittyy seuraavassa arvioimaan pääasiassa alaikäisen suostumusta koskevia säännösehdoituksia ja lausuntopyyntöissä esitettyjä kysymyksiä siltä osin, kun niitä tulee arvioida erityisesti alaikäisten näkökulmasta.

Kysymys 37. Alaikäisen suostumusta koskevat ikärajat.

Hallituksen esitysluonnoksen 11 § 2 momentin mukaan alaikäisen puolesta suostumuksen näytteiden luovuttamiseen ja käyttöön biopankkitoiminnassa antaa alaikäisen huoltaja. Lapsen oma mielipide on huomioitava. Säännöksen yksityiskohtaisissa perusteluissa 2 momentin osalta tarkennetaan, että mielipiteen huomioiminen pitää sisällään myös lapsen vastustuksen. Neljännen momentin mukaan suostumuksen on oltava alaikäisen oletetun tahdon mukainen. Jos 12 vuotta täyttänyt alaikäinen kehitystasonsa huomioon ottaen kykenee ymmärtämään biopankkitoiminnan merkityksen ja luonteen, edellytetään lisäksi hänen kirjallista suostumustaan. Viidennessä momentissa säädetään, että 15 vuotta täyttänyt alaikäinen voi itsenäisesti antaa suostumuksen näytteen ottamiseen biopankkitoimintaa varten, jos biopankkitoiminnasta on odotettavissa hyötyä henkilön edustamalle väestöryhmälle. Ennen suostumuksen antamista alaikäiselle on varattava oikeus keskustella riippumattoman ja pätevän asiantuntijan kanssa. Huoltajalle tulee antaa tieto alaikäisen antamasta suostumuksesta, ellei henkilö ole sitä kieltänyt.

Lapsiasiavaltuutettu katsoo, että valitut ikärajat ovat perusteltuja. Vastaavat ikärajat ovat käytössä myös monessa muussa säädöksessä. Säännös mahdollistaa, että ikärajoista huolimatta myös alle 12-vuotiaiden mielipide otetaan suostumusta antaessa huomioon. Siten säännös täyttää tältä osin myös lapsen oikeuksien sopimuksen 12 artiklan vaatimukset. Lisäksi se, että 15 vuotta täyttäneellä olisi jatkossa oikeus itsenäisesti päättää osallistumisestaan biopankkitoimintaan, edistää selkeästi lasten osallistumisoikeuksien toteutumista tässä toiminnassa. Lapsiasiavaltuutettu pitää kuitenkin välttämättömänä, että hallituksen esityksen tarkennetaan 15 vuotta täyttäneen suostumuksen antamiseen liittyvää edellytystä ”odotettavissa olevaa hyötyä henkilön edustamalle väestöryhmälle”. Hyödyn ja sen tason määrittely ja arviointi edellyttää lääketieteen ja lääketieteellisen tutkimuksen osaamista. Lapsiasiavaltuutetun näkemyksen mukaan myös

nuorten omia näkemyksiä siitä, minkä he katsovat olevan edustamalleen väestöryhmälle olevan merkityksellistä, olisi selvitettävä ja otettava huomioon. Kynnystä alaikäisen osallistumiselle biopankkitutkimukseen ei tule nostaa liian korkealle. Lapsiasiavaltuutettu viittaa tässä kohdin määrittelyyn, jonka mukaan vain toisen huoltajan suostumus alaikäisen puolesta on katsottu riittäväksi, koska kyse ei ole alaikäisen kannalta merkittävästä ratkaisusta (s. 42).

Terminologian osalta todettakoon, että samassa säännöksessä (11 §) on käytetty termejä ”alaikäinen”, ”lapsi” ja ”henkilö”. Erityisesti kahden ensiksi mainitun kohdalla suositeltavampaa olisi käyttää vain jompaakumpaa.

Tietosuoja-asetuksessa ikäraja tietoyhteiskunnan palveluiden käyttämiseen on asetettu 16 ikävuoteen. Kansallisesti on mahdollista säätää alemmasta ikärajasta, joka ei kuitenkaan voi olla alempi kuin 13 vuotta. Lapsiasiavaltuutetun näkemyksen mukaan suostumusta biopankkitoiminnassa ei tule verrata suoraan tietoyhteiskunnan palveluiden käyttämiseen liittyvään suostumukseen. Ikärajan asettaminen biopankkitoiminnassa 13 ikävuoteen poikkeaisi niistä ikärajoista, joita sosiaali- ja terveydenhuollon muussa lainsäädännössä yleisesti sovelletaan eikä sen käytölle, tietosuoja-asetuksen salliman alimman ikärajan lisäksi, muita perusteluita ilmeisesti ole esittä.

Lapsiasiavaltuutettu huomauttaa, että 11 § on kirjoitettu hyvin yleisellä tasolla. Myöskään säännöksen yksityiskohtaiset perustelut eivät tarkenna säännöstä riittävästi. Epäselväksi jää muun muassa, kenen vastuulla lapsen mielipiteen selvittäminen on. Tämä koskee erityisesti alle 12-vuotiasta lasta, jonka puolesta suostumuksen antaa aina huoltaja. Myöskään 12 vuotta täyttäneen osalta ei todeta, kuka selvittää onko lapsen oma suostumus tarpeen. Vaikka säännöksen mukaan lapsen mielipide, myös vastustus on huomioitava, ei perusteluissa selkeästi oteta kantaa siihen kenen mielipide ratkaiseva.

Hallituksen esitysluonnoksessa (s. 45) todetaan, että biopankkilakiin ehdotetaan lisättäväksi vastasyntyneitä koskevia erityissäännöksiä ja suojatoimenpiteitä. Tällä hetkellä esitysluonnos ei näyttäisi sisältävän mainittuja säännöksiä, lukuun ottamatta vastasyntyneestä otettavaa näytettä koskevaa 11 § 7 momenttia. Kun nämä tarkentavat säännökset lisätään, olisi myös 11 § 7 momentin paikkaa säädöksessä hyvä miettiä uudelleen. Siinä kyse ei ole varsinaisesti suostumuksesta, jota 11 § käsittelee.

Keskeiset ehdotukset -kohdassa (s. 42) todetaan, että toisen huoltajan antama suostumus on riittävä. Perusteluna tälle esitetään, että suostumuksen antaminen ei sisällä alaikäisen kannalta merkittävää ratkaisua. Yhteishuoltajuustilanteissa olisi suositeltavaa selvittää suostumus molemmilta vanhemmilta. Jos lapsen huoltajat asuvat erillään, ja on epäselvää, saako toinen vanhemmista tiedon, ja on mahdollista, että biopankkitutkimuksessa selviää merkittävää koko perhettä koskevaa kliinisesti merkittävää tietoa, tulisi pyytää tieto siitä, että toista huoltajaa on informoitu. Hallituksen esitysluonnoksessa ei ole määritelty, kuka toisen huoltajan näkemyksen selvittää ja selvitetäänkö asia suoraan huoltajalta, jonka tulisi olla informoitu. Siinä ei myöskään oteta kantaa selkeästi siihen, miten toimitaan uuden lain voimaantullessa, jos toinen huoltaja on suostumuksen antamista vastaan. Säätelyä olisi tarkennettava tältä osin vähintäänkin säännöksen perusteluissa.

Kaksitoista vuotta täyttänyt lapsi voi peruuttaa suostumuksen ja muuttaa sitä itsenäisesti tai kieltää omien biopankkiaineistojensa käytön (13 § 2 momentti). Tätä ei ole yksityiskohtaisissa perusteluissa käsitelty mitenkään. Keskeiset ehdotukset -kohdassa (s. 44) todetaan suostumuksen peruuttamisen rinnastuvan oikeustoimena suostumuksen antamiseen. Lapsiasiavaltuutettu huomauttaa ristiriidasta, joka vallitsee 11 §:n ja 13 §:n välillä. Kaksitoista vuotta täyttänyt lapsi ei voi itsenäisesti antaa suostumusta, vaan tarvitsee siihen lisäksi huoltajan suostumuksen. Hänellä on kuitenkin oikeus itsenäisesti peruuttaa ja muuttaa suostumusta, tai kieltää aineistojen käytön. Suostumuksen peruuttamista koskevassa 13 §:ssä tai sen yksityiskohtaisissa perusteluissa ei myöskään aseteta ikärajan lisäksi ehdoksi lapsen kehitystasoa ja ymmärrystä asiasta, vaikka

12 §:ssä se on säädetty edellytykseksi suostumukselle. Hallituksen esitysluonnos jättää siten tulkinnanvaraiseksi, miten 12 vuotta täyttäneen kohdalla tulisi toimia.

Hallituksen esitysluonnoksessa kiinteiden ikärajojen käyttöönottoa on perusteltu muun muassa sillä, että nykyinen biopankkilaki on jättänyt soveltajalleen tulkinnanvaraa siltä osin, milloin alaikäinen on kykenevä itsenäisesti harkitsemaan osallistumistaan biopankkitoimintaan. Lapsiasiavaltuutettu huomauttaa, että nyt ehdotettavista ikärajoista huolimatta, sääntely edellyttää edelleen, että lapsen kehitystaso on arvioitava ja hänen mielipiteensä on otettava sen mukaisesti huomioon. Lapsen oikeutta vaikuttaa itseään koskevaan päätöksentekoon ei tule rajoittaa pelkästään kronologisen iän perusteella. Käytännössä tämän toteutuminen edellyttää, että ammattihenkilöillä on riittävästi osaamista lapsen kehitystason arvioimiseksi. Lisäksi se vaatii yleensä myös sitä, että arvion tekemiselle varataan aikaa.

Alaikäisen oikeus omiin tietoihin

Lapsiasiavaltuutettu pitää hyvänä, että biopankkitoiminnassa ja hallituksen esitysluonnoksessa on korostettu alaikäiselle annettavaa tietoa ja erityisesti monipuolisia tiedonantamistapoja, joilla mahdollistetaan erikäisten lasten ymmärryksen saavuttaminen.

Hallituksen esitysluonnoksen 11 § 8 momentin mukaan, kun biopankkitoimintaan näytteitä ja tietoja alaikäisenä luovuttanut henkilö saavuttaa täysi-ikäisyyden, on biopankkitoiminnan harjoittajan annettava hänelle selvitys siitä, että häntä koskevia näytteitä ja niihin liittyviä tietoja säilytetään biopankkitoimintaa varten. Vastaava säännös on voimassa olevassa biopankkilaisissa. Vaatimus on tärkeä edellytys sille, että lapsi täysi-ikäiseksi tultuaan voi tosiasiallisesti vaikuttaa itseään koskevien biopankkiaineistojen käyttöön.

Voimassa olevan biopankkilain mukaan vasta 18 vuotta täyttänyt nuori voi itsenäisesti antaa suostumuksensa biopankkitoimintaan. Edellä mainittu 11 § 8 momentti tukee tätä sääntelyä, mutta on ristiriidassa esitysluonnoksessa ehdotettuihin ikärajoihin perustuviin alaikäisen rinnakkaiseen (12 vuotta) tai itsenäiseen oikeuteen (15 vuotta) määrätään osallistumisestaan biopankkitoimintaan. Esimerkiksi tilanteessa, jossa suostumus on annettu lapsen puolesta silloin, kun lapsi on ollut hyvin pieni (esim. nyt ehdotukseen sisältyvät vastasyntyneiden näytteet), ei hänen mielipidettään ole lainkaan selvitetty ja oletettua tahtoakin on ollut mahdotonta määritellä. Lapsella ei ole siten myöskään välttämättä tietoa itseään koskevista biopankkiaineistoistaan lainkaan. Tällöin lapsella ei ole tosiasiallista mahdollisuutta peruuttaa tai muuttaa suostumusta tai kieltää aineistojen käyttöä, vaikka 13 § 2 momentin mukaan jo 12-vuotiaalla on siihen itsenäinen oikeus. Asiaa ei hallituksen esitysluonnoksessa ole mitenkään perusteltu. Lapsiasiavaltuutettu katsoo, että 11 §:n 6 momentin mukainen tiedottamisvelvoite tulee koskea jo 12 vuotta täyttäviä lapsia, jotta heillä olisi tosiasiallinen mahdollisuus käyttää 13 § 2 momentissa säädettyä oikeuttaan.

Ehdotetun uuden biopankkilain 35 §:ssä säädettäisiin näytteen luovuttajan oikeudesta saada tietoja. Lapsiasiavaltuutettu huomauttaa, että säännöksessä ja sen yksityiskohtaisissa perusteluissa ei ole tiedonsaantioikeutta käsitelty lainkaan alaikäisen näkökulmasta. Tiedon saaminen säännöksessä kuvatuista asioista on tärkeää, jos alaikäinen haluaa käyttää oikeutta suostumukseen (11 § ja 13 §). Säännöksen 2 momentin mukaan oikeus koskee myös terveydentilaa koskevaa, näytteestä määritettyä tietoa. Lapsiasiavaltuutettu katsoo, että hallituksen esityksessä olisi tarkennettava kohtaa siten, että siitä kävisi ilmi alaikäisen oikeudet saada ko. tiedot sekä myös tiedon niiden merkityksestä hänen terveydentilalleen ja tarvittaessa tiedon antamisen yhteydessä annettava asiantuntija-apu. Myös huoltajan oikeus toimia lapsen puolesta tiedon pyytämässä tulisi tarkentaa.

Edellä mainitussa 35 §:ssä todetaan, että tiedonsaantioikeus voidaan toteuttaa käytännössä sähköisen katseluyhteyden välityksellä. Hallituksen esitysluonnoksessa ei ole otettu kantaa, miten sähköinen katseluyhteys on tarkoitettu toteuttaa, mutta mahdollista lienee, että se voisi toteutua esimerkiksi OmaKanta-palvelun kautta.² Jos sähköinen katseluyhteys ja/tai suostumusmenettely toteutetaan, on tärkeää ottaa huomioon

lapsen oikeus ja mahdollisuudet sähköisen käyttöliittymän käyttöön. Samassa yhteydessä on otettava kantaa huoltajien oikeuteen alaikäisen puolesta toimimiseen erilaisissa perhetilanteissa.

Kysymys 10. Kannatatteko kehittämis- ja innovaatiotoimintaa varten lakiehdotuksessa esitettyjä alaikäisen biopankkiaineistoja koskevia rajoituksia?

Lapsiasiavaltuutettu huomauttaa, että kysymykseen ei tässä vaiheessa voi vastata, koska näyttäisi siltä, että hallituksen esitysluonnos ei sisällä kyseisiä rajoituksia. Jos asiaa kuitenkin valmistelijoiden näkemyksen mukaan on hallituksen esitysluonnoksessa käsitelty, kohtaa on syytä tarkentaa, jotta rajoitukset kävisivät selkeästi siitä ilmi.

Kysymys 19. Terveystieteiden palvelunantajan biopankkitoiminnalle on esitetty mahdollisuutta siirtyä ns. opt out -menettelyyn siten, että potilaan hoidon ja tutkimuksen yhteydessä syntyneet näytteet palvelisivat biopankkitutkimusta, ellei potilas vastustaisi niiden käsittelyä biopankkitoiminnassa. Muutos edellyttäisi avointa ja läpinäkyvää tiedottamista tietosuojasetuksen mukaisesti selkeästi ja muusta tiedotuksesta erillään. Mitä mielestänne pitäisi huomioida erityisesti yksilön (ml. alaikäisten ja vastasyntyneiden) itsemääräämisoikeuden näkökulmasta?

Lapsiasiavaltuutettu pitää tärkeänä, että ehdotuksesta tehdään kattava lapsivaikutusten arviointi. Lapsiasiavaltuutettu katsoo, että tässä yhteydessä on tehtävä vastaavalla tavalla alaikäisiin liittyvien eettis-moraalisten kysymysten arviointi kuin vastasyntyneiden näytteiden tallentamista harkittaessa. Edellä on käsitelty alaikäisen itsemääräämisoikeuteen sekä tiedon saantiin liittyviä kysymyksiä. Vastaavat seikat on vähintäänkin otettava huomioon tätä ehdotusta koskien. Lasten tosiasiallinen oikeus omiin tietoihinsa on varmistettava myös opt out-menettelyssä.

Lapsiasiavaltuutettu muistuttaa lopuksi, että parhaillaan on meneillään ns. itsemääräämisoikeuslainsäädännön uudistaminen, jota koskeva hallituksen esitys on tarkoitus antaa eduskunnalle viimeistään syksyllä. Kyseisellä esityksellä on tarkoitus kumota muun muassa potilaan oikeuksista ja asemasta annettu laki (785/1992), johon nyt käsiteltävänä olevassa hallituksen esitysluonnoksessa viitataan monissa kohdin ja jossa säädetään alaikäisen itsemääräämisoikeudesta terveydenhuollossa. Esitysluonnoksessa olisi soveltuvin osin tuotava esiin ja otettava mahdollisuuksien mukaan huomioon keskeiset suostumuksen antamiseen ja itsemääräämisoikeuteen liittyvät muut lakimuutokset.

Jyväskylässä 7.5.2018

Tuomas Kurttila
Lapsiasiavaltuutettu

Merike Helander
Lakimies

¹ Lainsäädännön arviointineuvoston vuosikatsaus 2017. Valtioneuvoston julkaisusarja 4/2018, s. 24-25.

² Biopankkisuostumusten antamista koskeva määrittely on tehty THL:n toimesta 2016 (Toiminnallinen määrittely 1/2016) http://www.julkari.fi/bitstream/handle/10024/129816/URN_ISBN_978-952-302-609-4.pdf