

Asia: VN/27805/2020

STM; Lausuntopyyntö valtioneuvoston asetuksesta biopankin suostumus- ja hyväksyntäasiakirjasta

Lausunnonantajan lausunto

Voitte kirjoittaa lausuntonne alla olevaan tekstikenttään

Suomen Lääketieteellisen Genetiikan Yhdistys ry:n hallitus kiittää mahdollisuudesta lausua suostumus- ja hyväksyntäasiakirjaa koskevasta asetuseräluonnoksesta. Asetus liittyy biopankkilain muutokseen (HE 247/2022 vp), jolla kavennettiin suomalaisten rekisteröityjen oikeuksia mutta josta lausuntokierrosta ei järjestetty.

Asetuksella pitäisi huolehtia siitä, että suostumuksen antajalle annettava selvitys suostumuksen antamisen vaikutuksista sisältää kaikki asiaan vaikuttavat seikat, kuten tietosuojasetuksen 21 artiklan mukaisen vastustamisoikeuden käyttämiseen liittyvät rajoitukset ja vaikutus biopankista jo luovutettujen tietojen jatkokäsittelyyn. Suostumuksen ja hyväksynnän antajalle olisi myös tehtävä selväksi, miten tietoja tullaan liittämään näytteeseen ja miten ja minne niitä tullaan luovuttamaan, yhdistelemään ja käyttämään, tarvittaessa tunnistellisinakin. Biopankkilain edellyttämä selvityksen sisältö ei välttämättä riitä kattamaan näitä riippuen siitä, mitä selvityksen antaja pitää riittävänä selvityksenä. Suostumus ei ole tietoinen, jos sen antaja pystyy jälkikäteen yllättymään suostumuksen antamisen todellisista seurauksista.

Lisäksi on tärkeää varmistaa, että selvitys ja suostumus- ja hyväksyntäasiakirja on näytteen ja suostumuksen antajan käytettävissä pysyvästi ja siinä muodossaan, jollainen se oli suostumusta annettaessa, ja että on mahdollista todentaa, että selvitys on annettu.

Tietojen liittämistä ja luovuttamista koskevan hyväksynnän olemassaolon vaatimus tuli lakiin lakimuutoksen yhteydessä uutena käsitteenä. Jos hyväksynnän antamisen ajatellaan tapahtuvan vain kerran ja suostumuksen antamisen yhteydessä, sillä tuskin on rekisteröityjen oikeuksien kannalta juurikaan merkitystä. Jos hyväksyntää sen sijaan voi milloin tahansa muuttaa, kyse voi olla jopa jonkinasteisesta todellisesta suojatoimesta, jollaisia välttämättä tarvittaisiin kenen hyvänsä kohdalla,

mutta erityisesti lasten itsemääräämisoikeuden toteuttamiseksi tilanteessa, jossa vanhempi on antanut interventiosuostumuksen lapsen puolesta. Hyväksynnän seurauksiin ja mahdollisuuksiin sen muuttamisesta olisi aiheellista ottaa kantaa. Lisäksi lapsille pitäisi esimerkiksi heidän tullessaan täysi-ikäiseksi aktiivisesti ilmoittaa jonkun heidän puolestaan antaman suostumus- ja hyväksyntäasiakirjan olemassaolosta, jotta heillä olisi edes teoreettinen mahdollisuus yrittää vastustaa esimerkiksi omien geneettisten tietojensa käsittelyä.

Asetusluonnoksen mukaan asiakirjaan sisältyy tieto henkilön mahdollisesta suostumuksesta siihen, että hänelle voidaan ilmoittaa kliinisesti merkittävästä löydöksestä. On epäselvää, ketä ja kenen toimesta tehtävää ilmoittamista varten tällainen suostumus voidaan yleensäkin pyytää ja miten suostumus- ja hyväksyntäasiakirjaan voi sisältyä siitä tieto, koska ilmoittaminen ei sisälly biopankkilaisissa säädettyihin biopankkien lakisääteisiin tehtäviin eikä biopankeissa tai biopankkitutkijoilla ole terveydenhuollon diagnostiikkaan ja ilmoittamiseen vaadittavaa asiantuntemusta. Suostumus ei myöskään ole nimenomainen eikä tietoinen, jos sen antajalla ei ole suostumusta antaessaan tietoa siitä, mitä löydöksiä hänen näytteistään tullaan etsimään ja mitä niistä hänelle seuraa.

Suostumus- ja hyväksyntäasiakirjan voimassaoloajan säätäminen asetuksella määräaikaiseksi mahdollistaisi sen, että näytteiden ja tietojen käyttö perustuu henkilön ajan tasalla olevaan tahdonilmaukseen. Vaikka voimassaolo olisikin määräaikainen, niin suostumuksen ja hyväksynnän antaminen uudelleen asetusluonnoksen 2 §:ssa mainitussa sähköisessä palvelussa olisi käytännössä hyvin vaivatonta.

Skarp Sini
Suomen Lääketieteellisen genetiikan yhdistys ry