

Asia: STM110:00/2015 & VN/27805/2020

## **Luonnos hallituksen esitykseksi eduskunnalle uudeksi biopankkilaiksi sekä eräksi siihen liittyviksi laeiksi**

### Lausunnonantajan lausunto

#### **Voitte kirjoittaa lausuntonne alla olevaan tekstikenttään**

Lapsiasiavaltuutettu keskittyy lausunnossaan arvioimaan alaikäisen biopankkisuostumusta koskevaa sääntelyä eikä ota tarkemmin kantaa esitysluonnokseen kokonaisuutena.

Lapsiasiavaltuutettu pitää tärkeänä, että myös lapsilla on mahdollisuus osallistua biopankkitoimintaan. Biopankkitutkimuksella voidaan osaltaan edistää lasten terveyden ja sairauksien sekä lapsille sopivien hoitomuotojen ja lääkkeiden tutkimusta merkittävällä lapsia hyödyttävällä tavalla. Lapsilla on oikeus parhaaseen mahdolliseen terveydentilaan ja laadukkaaseen terveyden ja sairauden hoitoon (LOS 24 artikla). On kuitenkin muistettava, että biopankkitoiminnassa käsitellään arkaluonteisia henkilötietoja ja sitä kautta voi myös näytteen antajalle palautua merkittävää tietoa hänen terveydentilastaan. On siis tärkeää, että lasta koskevat säännökset vahvistavat kaikin tavoin lapsen oikeuksien toteutumista parhaalla mahdollisella tavalla. Lapsen omasta ja hänen puolestaan annettavasta suostumuksesta on säädettävä täsmällisesti ja selkeästi sekä lapsen oikeuksia kunnioittaen.

Alaikäisen suostumuksesta ehdotetaan säädettäväksi uuden biopankkilain 12 §:ssä. Pääsäännön mukaan suostumuksen biopankkia varten antavat hänen huoltajansa yhdessä tai muu lapsen laillinen edustaja. Alaikäistä on kuultava ja hänen ilmaisema tahto ja etu on huomioitava ennen suostumuksen antamista. Edelleen ehdotetaan, että jos alaikäinen kykenee ikänsä ja kehitystasonsa huomioon ottaen muodostamaan mielipiteen ja arvioimaan 14 §:n mukaisesti saamaansa selvitystä, edellytetään myös hänen omaa suostumustaan hänen huoltajansa tai huoltajiensa taikka muun laillisen edustajansa antaman suostumuksen rinnalla. Jos alaikäinen vastustaa suostumuksen antamista, on hänen mielipidettään hänen ikänsä ja kehitystasonsa huomioon ottaen noudatettava. Toisen momentin mukaan 15- vuotias voi itsenäisesti antaa suostumuksensa, jos hän ei ole kykenemätön ymmärtämään 14 §:ssä annettavan selvityksen merkitystä. Kolmannessa ja neljännessä momentissa ehdotetaan säädettäväksi huoltajille annettavasta ilmoituksesta ja siitä, milloin sitä ei anneta.

Lapsiasiavaltuutettu pitää ehdotettua 12 §:ä ja sen perusteluita sekavana ja viimeistelemättömänä. Myönteistä on, että sääntelyssä pyritään ottamaan lapsen oma mielipide huomioon, ja, ainakin osittain, sidotaan lapsen itsemääräämisoikeus lapsen ikään ja kehitystasoon. On myös tärkeää, että säännöksessä todetaan selkeästi huoltajien yhteistoimintavelvoitteesta. Ehdotettuun säännökseen sisältyy kuitenkin useampia haasteita, joita seuraavassa käsitellään esimerkinomaisesti, ei tyhjentävästi.

Ehdotetussa 12 §:ssä sidotaan alaikäisen etu ja tahto ikään kuin yhteen mainitsemalla ne samassa lauseessa. Sinänsä ne liittyvät kiinteästi yhteen, sillä YK:n lapsen oikeuksien komitean mukaan lapsen mielipiteen selvittäminen ja huomioonottaminen on keskeinen osa lapsen edun mukaan toimimista. Yksityiskohtaisissa perusteluissa (s. 128) lapsen edun arviointia kuvataan viittaamalla lapsen oikeuksien yleissopimukseen, jota on pidettävä myönteisenä, mutta perustelut eivät juurikaan selvennä sitä, miten lapsen etua arvioidaan nimenomaan biopankkisuostumuksen kannalta. Hallituksen esitysluonnoksen perusteella jää epäselväksi muun muassa se, miten lapsen tahto ja lapsen etu tasapainotetaan keskenään. Lapsen tahto ja etu on otettava huomioon, mutta millainen merkitys niille annetaan, jos lapsi ei vielä ikänsä tai kehitystasonsa perusteella voi antaa rinnakkaista suostumustaan tai voi vastustaa tehokkaasti sen antamista. Toisaalta, miten lapsen etua arvioidaan silloin, kun lapsi kehitystasonsa perusteella voi antaa rinnakkaisen suostumuksensa tai vastustaa suostumusta. Lisäksi, esitysluonnoksessa ei ole käsitelty tilannetta, jossa lapsi ei ole vielä kykenevä ilmaisemaan mielipidettään, vaikka todetaankin, että hyvin pienen lapsen kohdalla arvion tekeminen lapsen oman tahdon merkityksestä voi olla haastavaa.

Ehdotetun 12 §:n mukaan lapsen puolesta suostumuksen voisi antaa myös lapsen muu laillinen edustaja. Yksityiskohtaisten perusteluiden mukaan tarkoitus on, että näin voitaisiin toimia lapsen huoltoon liittyvissä poikkeustilanteissa, joissa ei ole mahdollista tai tarkoituksenmukaista edellyttää lapsen molempien huoltajien suostumusta. Perustelujen mukaan biopankkitoiminnan harjoittaja tai edustaja ei voi itsenäisesti tunnistaa tilanteita, joissa poikkeusedellytys täyttyy, joten molempien huoltajien suostumus olisi lähtökohtana. Tästä herää kysymys, eikö suostumuksen vastaanottajan velvollisuus olisi selvittää, että suostumuksen antaja on siihen oikeutettu.

Lisäksi yksityiskohtaisissa perusteluissa todetaan, että lapsen huoltajien ollessa erimielisiä edunvalvojan sijainen tekee suostumuksen antamista koskevan päätöksen. Huoltajien erimielisyystilannetta ei huomioida säännöstekstissä eikä perusteluissakaan tämän enempää asiaa käsitellä. Hallituksen esitysluonnoksesta ei käy ilmi, minkä vuoksi biopankkisuostumuksen antaminen katsottaisiin niin merkitykselliseksi, että suostumus olisi tavalla tai toisella saatava ennen kuin lapsi itse kykenee siitä päättämään. On myös huomattava, että lapsen muu laillinen edustaja ja edunvalvojan sijainen ovat kaksi eri asiaa. Hallituksen esitysluonnoksessa nämä vaikuttavat menevän sekaisin.

Alaikäisen suostumusta koskevan säännöksen yksityiskohtaisissa perusteluissa ylipäätään sekoittuvat nähdäksemme jossain määrin kaksi eri tilannetta: milloin lapselta tai hänen huoltajaltaan ylipäätään pyydetään biopankkisuostumusta ja millä edellytyksin lapsi tai hänen huoltajansa voivat antaa suostumuksensa lapsen osallistumiselle biopankkitoimintaan. Tämä käy ilmi esimerkiksi

yksityiskohtaisista perusteluiden kohdassa (s. 128), jossa todetaan, että lapsen etu voi nousta ratkaisevaksi tekijäksi, kun arvioidaan näytteen aiheuttamaa rasitusta lapselle, joka on vakavasti sairas. Eikö tällaisessa tapauksessa tulisi pitäytyä biopankkisuostumuksen pyytämisestä kokonaan, jolloin suostumuksen antamisen edellytyksiäkään ei tule arvioitavaksi?

Lapsiasiavaltuutettu huomauttaa, että biopankkitoimintaan osallistuminen on ja tulee olla vapaaehtoista, myös silloin, kun kyse on lapsesta. Tätä periaatetta tulee sekä biopankkitoiminnan harjoittajien että lapsen puolesta toimivien huoltajien kunnioittaa. Siinäkin tilanteessa, kun suostumuksen pyytämistä harkitaan lapsen ollessa potilaana, suostumuksen antaminen on pidettävä erillään lapsen hoidosta ja sitä koskevasta päätöksenteosta.

Esitysluonnoksessa viitataan monin paikoin samaan aikaan valmisteilla olevaan ns. genomilakiin, jossa ehdotetaan muun muassa säännöksiä genomitutkimuksiin annettavasta suostumuksesta. Tähän ehdotukseen viitataan 12 §:n perusteluissakin (s. 127). Nyt käsillä olevan hallituksen esitysluonnoksen arvioinnin kannalta on ongelmallista, että kyseinen genomilakiehdotus ei ole samaan aikaan käytettävissä. Hallituksen esitysluonnoksen mukaan genomilaki tulisi olemaan ensisijainen suhteessa biopankkilakiin (3.5 §). Esitysluonnoksen perusteella jää kuitenkin epäselväksi esimerkiksi se, tarkoittaako biopankkisuostumuksen antaminen käytännössä aina myös suostumuksen antamista geneettiseen tutkimukseen. Lapsiasiavaltuutettu huomauttaa, että on eri asia antaa suostumus (tai kieltäytyä) geneettiseen tutkimukseen kuin antaa biopankkisuostumus. Niitä ei voi suoraan rinnastaa toisiinsa, jo siitäkin syystä, että biopankkiin tallennetaan hyvin erilaisia näytteitä eikä kaikista biopankkinäytteistä voi edes tehdä geneettistä analyysiä. Geneettisen analyysin tekeminen hoitotilanteessa voi olla välttämätön lapsen diagnoosin saamiseksi, mutta sitä varten otetun (tai muun) näytteen tallentaminen biopankkiin ei liity lapsen tilan diagnosoimiseen tai lapsen hoitoon.

Lapsiasiavaltuutettu huomauttaa lisäksi, että säännöksen otsikoksi ehdotettu ”Alaikäinen”, kuvaa huonosti säännöksen sisältöä.

Hallituksen esitysluonnoksessa ehdotetaan myös säädettäväksi raskauteen ja synnytykseen liittyvistä erityistilanteista (13 §). Sen mukaan raskaana olevasta, vastasyntyneestä, sikiöstä tai vastasyntyneestä lapsesta ei saa ottaa näytettä biopankkitoimintaa varten, jos siitä aiheutuu raskaana olevalle, vastasyntyneelle, sikiölle tai vastasyntyneelle lapselle merkittävä fyysinen riski ja rasitus. Lisäksi edellytetään, että suostumuksen antamiselle tässä laissa säädettyt muut edellytykset täyttyvät. Sikiönäytteen ottamiseen sekä näytteen varastointiin ja käsittelyyn biopankkitoimintaa varten tulee olla raskaana olevan henkilön suostumus. Säännös on sinänsä tärkeä ja tarpeellinen. On kuitenkin mietittävä, tulisiko sääntelyä vielä tarkentaa.

Lapsiasiavaltuutettu kiinnittää huomioita esimerkiksi 13 §:n yksityiskohtaisiin perusteluihin (s. 131), joissa todetaan, että vastasyntyneen napaverinäytteeseen tai kantapäätä otettavaan biopankkinäytteen ottamiseen voisivat suostumuksen antamiseen oikeutetut henkilöt antaa 10 §:ssä tarkoitetun suostumuksen jo etukäteen ennen syntymää. Sinänsä eettisestä näkökulmasta on perusteltua, että suostumusta ei pyydetä synnytyksen yhteydessä. Lapsiasiavaltuutettu huomauttaa kuitenkin, että vastasyntynyt on lapsi ja itsenäinen oikeussubjekti syntymähetkestään alkaen, joten häntä koskee 13 §:ssä ehdotettu sääntely. Jos tästä halutaan poiketa, olisi siitä säädettävä erikseen.

Ylipäättään ennakkollisesta suostumuksesta olisi todennäköisesti säädettävä nimenomaisesti, eikä jättää sitä hallituksen esityksen perustelujen varaan. Sääntelyssä olisi muun muassa otettava huomioon, että huoltajuus määräytyy eri tavoin riippuen siitä, ovatko (tulevat) vanhemmat avioliitossa vai ei. Tämä vaikuttaa siihen, kenellä on tai tulisi olla oikeus antaa ennakkollinen suostumus vastasyntyneen lapsen puolesta.

Helander Merike

Lapsiasiavaltuutetun toimisto - Elina Pekkarinen, lapsiasiavaltuutettu ja  
Merike Helander, lakimies