

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

Sosiaali- ja terveysministeriö

PL 33

00023 VALTIONEUVOSTO

Viite: VN/27805/2020 ja STM110:00/2015

Asia: Lausuntopyyntö luonnoksesta valtioneuvoston esitykseksi biopankkilaiksi ja eräksi siihen liittyviksi laeiksi

Suomen Akatemia (jatkossa: Akatemia) kiittää mahdollisuudesta kommentoida ehdotusta laiksi Biopankeista sekä muista siihen liittyvistä lakiesityksistä.

Biopankkilain kokonaisuudistuksen keskeisenä tavoitteena on säätää biopankkisektoria koskevia erityissäännöksiä EU:n tietosuoja-asetusta täydentäen ja saattaa sääntely yhdenmukaiseksi tietosuoja-asetuksen ja muun keskeisen kansallisen lainsäädännön kuten toisiolain ja valmisteilla olevan genomitiedon käyttöä koskevan lainsäädännön kanssa.

Biopankkilain uudistuksessa on tärkeää vahvistaa nykyisen biopankkilain periaatteita tuoden ne nykypäivän ja voimassa olevan lainsäädännön tasolle. Perimään liittyvän tiedon määrän kasvaessa ihmisperäisten näytteiden käytön sääntelyn ja valvonnan tarve on edelleen kasvanut, tästä Akatemia

on samaa mieltä. Esityksen yhtenä tärkeänä lähtökohtana oleva yksilön oikeuksien vahvistaminen on hyvä pyrkimys, sillä se voi vahvistaa yleisön luottamusta biopankkeja kohtaan ja näin myös lisätä ihmisten halukkuutta luovuttaa näytteitä biopankkeihin. Toisaalta, nämä uudistukset olisi toteutettava sellaisin tavoin ja edellytyksin, että biopankkien toiminnan pääasiallinen tarkoitus, tutkimuksen tukeminen, ei tästä kärsi eikä liikaa vaikeudu. Siksi uusien sääntöjen ja rajoitusten aiheuttama mahdollinen haitta tutkimuksen edistämiseksi biopankkitoiminnan avulla olisi huomioitava lakia säädettäessä. Tätä ei ole nyt käsiteltävänä olevassa esityksessä Akatemian näkemyksen mukaan huomioitu riittävän selkeästi kaikissa kohdissa.

Yksityisyydensuojasta ja tietoturvasta

Akatemia näkee, että nyt esitetyn lain tavoitteena oleva näytteen antajan aseman ja yksityisyyden suojan vahvistaminen on hyvä tavoite. Samoin on pyrkimys siihen, että näytteitä luovuttava kansalainen saisi jo ennakkoon mahdollisimman tarkan kuvan mihin hänen näytteitään mahdollisesti tullaan käyttämään ja millaisissa tarkoituksissa hyödyntämään.

Tässä tulee luonnollisesti huomioida se, että aina ei ole mahdollista tietää mihin kaikkeen tulevaisuudessa näytteitä voidaan hyödyntää, joten täysin varmaa suunnitelmaa ei voida näytteitä kerätessä näytteen antajalle esittää, vaan on jätettävä varaa myös mahdollisille muutoksille. Tutkimuksen suuntaa on mahdoton arvioida vuosia eteenpäin, sillä sen luonteeseen kuuluu, että jatkuvasti kehitetään uusia tutkimusmenetelmiä, joissa näytteitä voidaan hyödyntää tavoilla, joita ei ole vielä lakia suunniteltaessa ollut tietoa. Samoin jatkuvasti tulee eteen uudenlaisia tutkimuskysymyksiä, joihin tarvitaan vastauksia. Nämä seikat nostavat puolestaan esille kysymyksen siitä, tulisiko näytteen antajalta pyytää erillinen suostumus myöhemmin, jos näytteitä aiotaan käyttää tarkoituksiin, joista alkuperäisessä suostumuksessa ei ole mainittu. Jos näin tehdään muodostuu biopankeille melkoinen lisätyö näytteiden antajien suostumusten keräämisessä. On syytä pohtia, onko tämä tarkoituksenmukaista, vai voitaisiinko alkuperäinen suostumus antaa sellaisenaan, että se kattaa myöhemmätkin käyttötarkoitukset - sillä edellytyksellä, että näytteen antajan yksityisyyden suoja säilyy lain edellyttämällä tasolla. Jos päädytään tilanteeseen, jossa uusia suostumuksen ilmaisuja joudutaan jatkossa keräämään vanhoillekin näytteille, on tästä prosessista tehtävä Akatemian näkemyksen mukaan mahdollisimman helppo ja kevyt, jotta se ei rasita liikaa biopankkien eikä tutkijoiden resursseja – eikä myöskään aiheuta liiallista vaivaa näytteiden antajalle.

STM valmistelee asiakastietolain uusitusta sitä silmällä pitäen, että jatkossa Kelan ylläpitämiin tietojärjestelmäpalveluihin olisi mahdollista lisätä biopankkitoimintaan liittyviä palveluja. Voimassa olevaa biopankkilakia ehdotetaan muutettavaksi asiakastietolain muutosesitystä vastaavaksi siten, ettei biopankkien edellytetä itse ylläpitävän kaikkia henkilörekistereitään. Käytännön syistä muutos on ymmärrettävä, helpottaisihan se henkilöiden tietojen keskittämistä yhteen järjestelmään (Kanta-järjestelmä), ja näytteenantajan näkökulmasta on huomattavan paljon helpompaa, jos kaikki häntä koskevat tiedot (esim. biopankkien kohdalla tahdonilmaisut) löytyisivät yhdestä paikasta (Oma Kanta). Esityksessä mainitaan, että näytteitä ja niihin liittyvien tietojen sisällyttäminen neljään rekisteriin (suostumuksen sisältöä koskeva rekisteri, näyte- ja tietorekisteristä, koodirekisteri ja luovutusrekisteri) lisää henkilötietojen suoja. Akatemia näkee, että esityksen toteutuessa on

kiinnitettävä erityistä huomiota tietoturvallisuuteen tietojen liikkua eri järjestelmien ja rekistereiden välillä. Yksilön tahdonilmaisujen kytkeminen Kanta-järjestelmään on lähtökohtaisesti hyvä ajatus, jolla helpotetaan näytteen antajan mahdollisuutta hallita omia suostumuksiaan. Samalla on kuitenkin selvitettävä, aiheutuuko tästä järjestelystä biopankkien toiminnalle sekä tutkimustyölle uusia rasitteita sekä kustannuksia, jotka voisivat vaikeuttaa niiden toimintaa. Tätä tulee luonnollisesti välttää.

Biopankkien toimintaan liittyvät vastuut

Esityksessä tarkennetaan aiemman biopankkilain käsitteitä siitä, kuka on biopankin toiminnasta vastaava henkilö. Biopankkitoiminnan harjoittajalla tarkoitetaan biopankkirekisteriin merkittyä oikeushenkilöä, joka harjoittaa biopankkitoimintaa ja johon tässä tai muussa laissa säädetyt biopankkitoiminnan harjoittajaa koskevat oikeudet ja velvollisuudet kohdistuvat. Biopankkilain mukaan biopankki-infrastruktuurin voi perustaa ja sitä voivat ylläpitää yksi tai useampi oikeushenkilö. Nämä oikeushenkilöt voivat keskenään sopia miten biopankkilain mukaisten tehtävien hoitaminen jaetaan. Akatemia haluaa korostaa, että tehtävien hoitamisesta sopimisen tulisi olla aina pakollista biopankkien selkeän ja tehokkaan toiminnan turvaamiseksi.

Nykyinen biopankkilaki ei tarkemmin säädi siitä, mikä on perustajan oikeudellinen rooli biopankkitoiminnassa. Biopankilla tarkoitetaan biopankkitoiminnan harjoittajan (eikä perustajan) ylläpitämää yksikköä (3 §:n 1 momentti). Huomionarvoista on, että biopankkitoiminnan harjoittajaa ei mainita laissa tämän jälkeen kertaakaan. Biopankkia koskevat päätökset sen sijaan tekee ja biopankille asetetuista velvoitteista vastaa biopankin omistaja (7 §:n 4 momentti). Akatemian näkemyksenä on, että selkeyden vuoksi näitä rooleja on tarpeen selventää erityisesti suhteessa siihen, kuka hallinnollisesti omistaa biopankin (esim. sairaala, biopankkiosuuskunta) sekä kuka toimii käytännön tasolla biopankin toiminnasta vastaavana tahona. On oltava selvää, kenellä on vastuu mistäkin toiminnan osa-alueesta ja kuka vastaa toiminnan lainmukaisuudesta. Selvyyden vuoksi olisi tärkeää myös, että kaikille olisi selvää kuka on rekisterinpitäjä ja näin ollen vastaa tietosuojasetuksessa tarkoitetuista rekisterinpitäjän velvoitteista sekä rekisteröityjen näytteen antajien oikeuksien toteutumisesta. Akatemian mielestä näiden roolien tarkka määrittely on tärkeää, jotta epäselvyyksiltä vältyttäisiin ja siten esimerkiksi lupamenettelyt toimitaisivat mahdollisimman tehokkaasti.

Esityksessä mainitaan myös, että olisi selkeintä, ”että yksi biopankkitoiminnan harjoittajista merkitään biopankkirekisteriin näytteenantajien yhteyspisteeksi”. Akatemian näkemyksen mukaan on hyvä, että näytteen antajalla on tiedossa yhteyspiste, johon voi ottaa yhteyttä ongelmatilanteissa tai epäselvien asioiden selvittämiseksi ja kuka tulee toimimaan näytteen antajien suuntaan yhteyspisteenä biopankissa. On tärkeää, että erityisesti näytteiden antajilla on selkeä kuva siitä, keneen olla yhteydessä epäselvissä tilanteissa tai jos haluaa saada tietoa omista biopankissa säilytettävistä näytteistä sekä niiden käsittelystä. Hyvä lisäys on myös pykälässä 37 mainittu ehdotus, jonka mukaan jokaisella biopankilla tulee olla tietosuojavastaava. Tähän liittyen, biopankin nimeämän tietosuojavastaavan tulee olla aidosti asiansa osaava henkilö, jolla on riittävä koulutus

sekä perehdytys tietoturvaan liittyviin asioihin ja jonka toimintaa varten turvataan biopankin osalta riittävät resurssit.

Esityksen 5. pykälän maininta siitä, että biopankin voi perustaa ja biopankkitoimintaa voi Suomessa harjoittaa vain sellainen oikeushenkilö, jonka kotipaikka sijaitsee Suomessa, on kohtuullisen laava määritelmä, mutta Akatemian mielestä toimiva. Samalla on todettava, että pykälän 43 kohta, jossa kielletäisiin Suomeen rekisteröidyn biopankkitoiminnan siirtäminen sekä osittain että kokonaan ulkomaille, on Akatemian näkemyksen mukaan tarpeellinen siinä mielessä, että tämä lisää varmasti myös näytteen antajan luottamusta siihen, että näytteet ovat asiantuntevissa sekä varmasti luotettavissa käsissä. Samoin pykälän edellyttämät laatuvaatimukset biopankkitoiminnan suhteen ovat tärkeitä ja niistä on hyvä olla selkeät määritelmät.

Yleisesti ottaen, on hyvä asettaa biopankkien operatiivisen toiminnan sekä niiden toiminnan lainmukaisuuden valvojaksi viranomainen, eli tässä tapauksessa Fimea, jonka tehtäväkenttään valvontatyö sopii varmasti erinomaisesti. Viranomaisen valvonta on kannatettava ajatus, mutta se olisi toteutettava niin, että siitä ei aiheudu kohtuutonta haittaa biopankin toiminnalle. Esityksessä mainittu Fimean oikeus tehdä tarkastuksia sekä toimia yhdessä tietosuojavaltuutetun kanssa mahdollisten epäkohtien tullessa esiin on hyvä ja herättää luottamusta.

Esityksen 8. pykälässä käydään läpi nykytilannetta muuttavaa mahdollisuutta biopankkien yhdistämiseen ja mahdolliseen usean biopankin yhteiseen edustukseen ennakoarvioiden laadinnassa tilanteessa, jossa useampi biopankki osallistuu saman hankkeen osalta näytteiden keräämiseen. Uudessa muotoilussa sanotaan, että biopankki voisi antaa sille tässä laissa säädettyjen oikeuksien ja velvoitteiden hoitamisen osin tai kokonaan toiselle biopankkitoiminnan harjoittajalle, vain jos näytteenantajien oikeudet eivät sen johdosta vaarannu. Akademia näkee tämän olevan tärkeä lisäys, mutta sekään ei saa toteutuessaan vaarantaa tietojen siirtämistä eikä jo kerättyjen näytteiden hyödyntämistä. Lain suoma mahdollisuus biopankkien toiminnan yhdistämiselle tai yhteistyölle on hyvä olla olemassa. Näin parannetaan biopankkien toimintaedellytyksiä eri tilanteissa. Samalla on edelleen huomioitava, että tämän johdosta eivät näytteiden antajien oikeudet saa missään vaiheessa millään tavoin vaarantua ja että toimintojen yhdistämisessä olisi varmistuttava siitä, että näytteiden ja niihin liittyvien tietojen käsittelyn lainmukaisuus voidaan taata.

Näytteistä, näytteenantajan oikeuksista ja suostumuksesta

Lakiesitykseen on lisätty muutamia kohtia, jotka tuovat muutosta nykytilaan. Yksi näistä on näytteen määritelmän laajentaminen nykyisin määritelmästä; näytteellä tarkoitettaisiin jatkossa myös ihmisperäisestä materiaalista tai eritteestä eristettyjä mikrobeja. Samoin ihmisperäinen materiaali voidaan nykytekniikan avulla muuntaa digitaaliseen muotoon, jolloin se muuttuu tekniseksi tallenteeksi. Lain uusien määritelmien tarkoituksena on mahdollistaa teknologiariippumaton ja kehityksen kestävä biopankkitoiminta ihmisperäisillä näytteillä tai niiden teknisillä tallenteilla. Akademia näkee tämän laajennuksen hyvänä ja loogisena askeleena kohti kattavampaa näytteiden määrää sekä eri muodossa hyödynnettävien näytteiden hyödyntämisen mahdollistamista. Tämä

avaa yhä laajempia tutkimuskohteita ja -väyliä tutkimusyhteisön käyttöön. On järkevää varautua jatkuvasti laajenevaan digitaalisessa muodossa olevien näytteiden ja niistä saatavan datan hyödyntämiseen myös lainsäädännön puitteissa, jolloin myös sääntely pysyy ajan tasalla eikä pääse syntymään ns. harmaita alueita siitä, mikä katsotaan mahdollisesti tutkimuksessa hyödynnettäväksi materiaaliksi. Esityksessä korostetaan myös, että tutkimuksessa käytettävät menetelmät voivat olla hyvin laajakirjoisia, sekä hypoteesipohjaisia että hypoteesivapaita (ns. big data -tutkimuksia). Tämä on hyvä tarkennus.

34. pykälän muutos nykytilaan on, että biopankit eivät voisi enää tehdä luovuttamispäätöksiä itsenäisesti. Vain julkisuuslain 4 §:n mukainen viranomainen voisi tehdä päätöksen. Jatkossa biopankkitutkimukseen haettaisiin päätös näytteiden luovuttamisesta toisilain mukaiselta tietolupaviranomaiselta. Samalta viranomaiselta saa myös tietoluvan toisilain alaiseen rekisteritietoon, jolloin päätökset näytteiden ja rekisteritiedon käyttämiseen tutkimuksessa tulisivat jatkossa yhdeltä viranomaiselta. Akatemian mielestä tähän uudistukseen liittyy riski ylimääräisen - ja erityisesti biopankin sekä sitä käyttävien tutkijoiden toiminnan näkökulmasta - raskaan vaiheen syntymisestä. Tämä voisi hidastaa merkittävästi tutkimukseen käytettävän materiaalin luovuttamista eteenpäin. Vaikka tarkoitus on Akatemian mielestä hyvä – näytteen antajan oikeuksien vahvistaminen ja viranomaisketjun vahvempi sitominen mukaan prosessiin - on tässä vaarana kuitenkin heikentää merkittävästi tutkimuksen dynaamisuutta sekä nostaa tutkimuksen kustannuksia. Tämä voi myös asettaa tutkijan asemaan, jossa hänen on pohdittava, kannattaako kerätä näytteitä biopankkiin laisinkaan. Siksi olisi tärkeää toteuttaa uudistus siten, että samalla kun vahvistetaan yksilön päätäntävaltaa omiin näytteisiinsä, myös huolehditaan tutkimuksen tarpeista ja varmistetaan se, että jatkossakin biopankkien näytteitä voidaan käyttää laajasti ja tehokkaasti tutkimuksen tukena. Tämä toteutuisi käytännössä esimerkiksi siten, että luotaisiin yksi, kaikki biopankit kattava järjestelmä, jossa näytteiden käsittelyn suostumuksen pyytäminen ja antaminen tapahtuisi nopeasti ja tehokkaasti. On huomioitava, että on myös biopankkitoiminnan etujen mukaista, jos suostumusjärjestelmä on yhdenmukaistettu ja helppo käyttää.

Esityksen mukaan, terveydenhuollossa käytetty vapaamuotoinen suostumus (suullinen, oletettu tai hiljainen) ei oikeudellisesti vastaa sitä suostumusta, jota edellytetään erityisiin henkilötietoryhmiin kuuluvien henkilötietojen käsittelyltä tietosuoja-asetuksen mukaisesti. Tämä voi aikaan saada sen, että suostumusta on hankala tai jopa mahdoton saada terveydenhuoltotapahtuman yhteydessä, ja näytteiden keräämiseen vaadittaisiin erillinen, erikseen pyydettävä, suostumus. Tämä puolestaan voi vaikeuttaa jatkossa suostumusten saamista, ja näin ollen hankaloittaa huomattavasti näytteiden keräämistä biopankkeihin. Toisaalta, tämä voi myös lisätä näytteiden antajien luottamusta biopankkitoimintaan.

Esityksen mukaan, biopankissa säilytettävät näytteet ja niihin liittyvät tiedot tulisi säilyttää tiloissa ja laitteissa tai palvelimilla, jotka sijaitsevat Suomessa. Lähtökohtaisesti, tutkimuksen edellytyksiin kuuluu, että tehdään usein myös kansainvälistä yhteistyötä toisten toimijoiden kanssa. Tällöin väistämättä tulee eteen tilanteita, joissa tutkimuksen etenemisen takia on välttämätöntä siirtää myös biopankkien näytteitä tai niistä saatua dataa ulkomaille tällaista yhteistyötä varten. Akatemian mielestä on hyvä olla selkeät määräykset siitä, minkälaisissa tilanteissa sekä mitä näytteitä tai dataa voidaan viedä ja mahdollisesti myös varastoida ulkomailla sijaitseviin laitoksiin tai palvelimiin. On siis

hyvä varautua tähän mahdollisuuteen ja tehdä se myös mahdolliseksi, jotta tutkimustyö ei vaarannu tai hidastu merkittävästi. Tällöin tulee kuitenkin kiinnittää erityistä huomiota näytteiden tai datan sisältämien henkilökohtaisten arkaluontoisten tietojen tietoturvallisuuteen. Ideaalitalanteissa näytteitä tai niistä saatua dataa voidaan viedä ulkomaille ainoastaan tilapäistä analysointia varten, eikä niitä säilytetä siellä pysyvästi. Erityisesti tietoturva on otettava huomioon, kun näytteitä tai dataa säilytetään tai käytetään EU alueen ulkopuolella, jolloin ne eivät ole EU-tietosuojalainsäädännön piirissä. Tietosuojan taso on tällöin arvioitava aina erikseen ja huolellisesti.

Etiikasta

Esityksen mukainen oikeus käsitellä ja luovuttaa tietoja potilasnäytteisiin liittyen on rajattu Akatemian mielestä hyvin. Näytteen antajan henkilösuojan kannalta on tärkeää, että häntä ei voida yksilöidä mistään näytteisiin liittyvästä tiedosta, ellei siihen ole erityisen tärkeää syytä – tutkimus itsessään ei sellainen ole, vaan potilasturvan takaamiseksi tutkimuksessa käytettävän tiedon on oltava anonymisoitua. Tällaisten tietojen käsittely on järjestettävä hyvin huolellisesti biopankissa, ja jälleen tulee esiin, että biopankin on tarjottava työntekijöille riittävä koulutus tehtäviin sekä riittävä resurssointi tehtävien hoitamiseen. Akatemian mielestä 17. pykälän ehdotus, jossa sairaalassa potilaasta otettuja näytteitä saataisiin – mutta ainoastaan näytteiden antajan suostumuksella – siirtää sairaalabiopankkiin tutkimusta varten on hyvä askel potilasnäytteiden hyödyntämisessä tutkimustarkoitukseen myös muulloin kuin välittömästi näytteen oton yhteydessä. Menettelyn johdosta näytteitä ei kerättäisi yhtään enempää kuin muutenkaan, mutta niille mahdollistettaisiin toissijainen käyttötarkoitus terveydenhuollon toimintayksikköön kuuluvan sairaalabiopankin toiminnassa.

Terveyden edistäminen on perustuslakiin perustuva julkisen vallan velvollisuus, ja ehdotetussa biopankkilaissa säädettäisiin kliinisesti merkittävän tiedon antamisesta näytteenantajalle (46 §). Menettelyssä biopankkitutkimuksesta biopankkiin tullut tieto varmistettaisiin terveydenhuollossa sen laatu- ja toimintaprosessien mukaisesti, ennen kuin terveydenhuollon ammattihenkilö antaisi tiedon näytteenantajalle. Akademia näkee tämän menettelyn hyvänä tapana toimia ja näkee, että terveydenhuollon henkilökunnan mukanaolo varmistaa kliinisen tiedon välittämisen tarpeellisuuden. Näin mahdollisesti merkittävän kliinisen tiedon välittyminen näytteenantajalle ei olisi yksin biopankin vastuulla tai varassa. Hyvä lisäys esityksessä on myös se, että kliinisesti merkittävän tiedon antaminen edellyttää aina myös suostumusta näytteenantajalta.

Ehdotuksessa esitetään myös pysymistä edelleen alkiotutkimuksen tiukkojen säädösten puitteissa, eli siihen ei ole tulossa heikennyksiä. Akademia näkee tämän menettelyn hyvänä, sillä tilanteet, joissa tätä materiaalia syntyy ovat äärimmäisen raskaita ja stressaavia kaikille osapuolille eikä ole tarpeen lisätä niissä tilanteissa oleville henkilöille ylimääräistä stressiä avaamalla keskustelua mahdollisista näytteiden keräämisistä ja hyödyntämisistä.

Ehdotuksen 24. pykälän mukaan biopankissa säilytettävää tai biopankista saatua näytettä ja siihen liittyvää tietoa ei saisi luovuttaa eikä käyttää poliisitutkinnassa, esitutkinnassa, oikeudenkäynnissä tai muussa lainvalvontaan liittyvässä käyttötarkoituksessa eikä hallinnollisessa tai muussa henkilöä koskevassa päätöksenteossa. Biopankissa säilytettäviä tai biopankista saatuja näytteitä ja tietoja ei saisi myöskään käyttää yksittäisen henkilön työkyvyn arviointiin tai selvittämiseen eikä luotto- ja vakuutuslaitosten päätöksenteossa. Akatemia näkee tämän asian kohtuullisena vaatimuksena. Tällaisen käytön salliminen voisi johtaa sellaisten kysymysten heräämiseen, joka puolestaan voisi vähentää mahdollisten näytteiden antajien halukkuutta luovuttaa näytteitään biopankkeihin. Tämän laatuksen käytön salliminen voisi johtaa epätoivotusti mielikuvaan, että ollaan luomassa kansalaisten valvontaan tähtäävää näyterekisteriä, mikä ei luonnollisestikaan ole biopankkien tarkoitus ja näytteen antajan tulee voida luottaa että näin ei myöskään tehdä myöskään tulevaisuudessa. Tämä lisäksi luo luottamusta ja edistää myös tutkimuksen etuja.

12. pykälässä keskitytään mahdollisen alaikäisen näytteen antajan oikeuksiin ja pyritään mahdollisimman tarkkaan suojaamaan hänen oikeutensa myös kieltäytyä mahdollisesta näytteiden ottamisesta ja luovutuksesta biopankin käyttöön. Akatemian näkemys on, että on hyvä, että alaikäisen omaa mielipidettä pyritään selvittämään mahdollisimman hyvin ennen kuin hänen näytteensä päätyvät biopankkiin ja sitä kautta tutkimuksen kohteeksi. Vaikka tosiasiallinen suostumus tuleekin alaikäisen kohdalla huoltajalta, on silti tärkeää, että jo alaikäinenkin kokee tulevansa kuulluksi häntä koskevissa näinkin tärkeissä ja henkilökohtaisissa kysymyksissä. Tässä luonnollisesti on omat rajoituksensa – esimerkiksi alaikäisen on selkeästi oltava jo siinä kehityksen vaiheessa, jossa hänen voidaan olettaa ymmärtävän mistä asiassa on kysymys ja olevan kykenevä muodostamaan itsenäisiä mielipiteitä, jotka perustuvat harkintaan, kuten esityksessäkin mainitaan. Lakiin tuleva velvollisuus kuulla alaikäistä on siten hyvä kehityksen suunta.

On ensisijaisen tärkeää, että kun on kyseessä mikä tahansa toiminta, jossa on kyse alaikäistä lasta koskevista toimenpiteistä, niin aina toimitaan lapsen edun mukaisesti eikä tässä tapauksessa lähdetä ajattelemaan asiaa ainoastaan esimerkiksi mahdollisesti saatavan tieteellisen hyödyn näkökulmasta.

Lopuksi

Uuden biopankkilakiehdotuksen mukaan, näytteiden ja tietojen luovutusta tai luovutuksen rajoittamista koskevalla sääntelyllä ei ole tarkoitus rajoittaa tieteen vapautta, vaan huolehtia siitä, ettei biopankkitutkimus ole tieteellisesti tai eettisesti arvioiden epäasianmukaista ja että yksityisyyden suoja ja näytteidenantajien oikeudet toteutuvat. Akatemia näkee tämän periaatteellisesti hyvänä tavoitteena, mutta on samalla huolissaan toteutuvatko kaikki tavoitteet nyt käsiteltävänä olevassa esityksessä. Vaarana on, että joidenkin esitettyjen muutosten seurauksena biopankeille sekä niitä tutkimustyössään hyödyntäville tutkijoille tulee merkittävä lisärasitteita ja kustannuksia, jotka heikentävät hyvin toimivan järjestelmän toimintaedellytyksiä. Akatemian näkemyksen mukaan on tärkeää suunnitella ja toteuttaa yksilön oikeuksia parantava uudistus siten, että se samalla vahvistaa ja varmistaa biopankkijärjestelmän merkittävää roolia tehokkaan ja tuottavan tutkimustyön tukena.

Ylijohtaja, tutkimus Riitta Maijala

Tiedeasiantuntija Marko Uutela

Uutela Marko
Suomen Akatemia