LAUSUNTO
30.01.2023
VN/26777/2022
STM104:00/2022

Valtakunnallinen sosiaali- ja terveysalan eettinen neuvottelukunta ETENE

Lausunto sosiaali- ja terveysvaliokunnalle

Asia: HE 247/2022 vp Hallituksen esitys eduskunnalle laiksi biopankkilain muuttamisesta

Esityksessä biopankkilakia ehdotetaan muutettavaksi vastaamaan vaatimuksia, jotka johtuvat EU:n yleisestä tietosuoja-asetuksesta. Lisäksi biopankkilakiin tehtäisiin muusta lainsäädännöstä aiheutuvat tekniset muutokset. Laajasta biopankkilain kokonaisuudistuksesta on esityksen valmistelun yhteydessä luovuttu. ETENE kiittää mahdollisuudesta antaa lausunto hallituksen esityksestä eduskunnalle biopankkilain muuttamisesta.

Tällä hetkellä henkilötietojen käsittely biopankissa perustuu näytteen antaneen henkilön suostumukseen. Näytteen antanut henkilö voi peruuttaa suostumuksensa koska tahansa syytä ilmoittamatta. Esityksessä ehdotetaan, että henkilötietojen käyttö perustuisi jatkossa suostumuksen asemesta yleisen tietosuoja-asetuksen 6 artiklan mukaiseen yleistä etua koskevan tehtävän suorittamiseen ja 9 artiklan mukaiseen kansanterveyteen liittyvään yleiseen etuun, sillä tällä hetkellä tyypillisesti käytettävän niin sanotun laajan biopankkisuostumuksen ei ole katsottu vastaavan yleisen tietosuoja-asetuksen tulkintaa nimenomaisesta suostumuksesta.

Esityksen mukaan näytteen antaneella henkilöllä ei olisi enää mahdollisuutta perua antamaansa suostumusta, mutta hänellä olisi yleiseen tietosuoja-asetukseen perustuen mahdollisuus vastustaa henkilötietojensa käsittelyä. Tietoja voitaisiin vastustuksesta huolimatta käyttää, jos käsittelyyn on olemassa huomattavan tärkeä ja perusteltu syy, joka syrjäyttää rekisteröidyn edut, oikeudet ja vapaudet. Tietoja voitaisiin käyttää myös esimerkiksi tieteelliseen tutkimustarkoitukseen, jos käsittely on tarpeen yleistä etua koskevan tehtävän suorittamiseksi.

Esityksen perusteella on vaikeaa arvioida, minkälaisissa käytännön tilanteissa vastustamisoikeuden käyttäminen johtaisi henkilötietojen käytön lopettamiseen biopankissa, ja minkälaisessa tilanteessa käyttöä jatkettaisiin näytteen antaneen henkilön vastustuksesta huolimatta. Esityksessä muutoksen vaikutusta arvioidaan seuraavasti *”henkilötietojen käsittelyn perusteen muuttaminen suostumuksesta johtaa siis siihen, että rekisteröidyn oikeus kieltää henkilötietojen käsittely olisi heikompaa ja henkilötietojen käsittely biopankkitoiminnassa ja tutkimuksessa taas olisi turvatumpaa*.” ETENE pitää ongelmallisena, että näytteen antajien oikeutta kieltää henkilötietojensa käsittely heikennetään. Syyt, joiden perusteella henkilötietojen käyttöä voitaisiin jatkaa näytteen antajan vastustuksesta huolimatta tulisi kuvata selkeästi lain perusteluissa. Tämä tieto tulisi antaa yksiselitteisesti ja helposti ymmärrettävässä muodossa myös henkilöille ennen suostumuksen antamista.

Näytteen antaneen henkilön itsemääräämisoikeutta turvattaisiin esityksen mukaan jatkossa siten, että näytteen antaminen perustuisi kirjalliseen suostumukseen ja näytteiden sekä tietojen luovuttamista koskevaan kirjalliseen hyväksyntään, jotka annettaisiin ennen näytteen antamista. Suostumuksen voisi perua näytteen antamiseen saakka, millä ETENEn näkemyksen mukaan on kuitenkin näytteen antajalle vain vähäinen merkitys, sillä näyte annetaan käytännössä useimmiten hyvin pian suostumuksen antamisen jälkeen tai samassa yhteydessä suostumuksen antamisen kanssa. Esityksen 11§:ssä todetaan, että ”*Ennen suostumuksen antamista henkilölle on annettava riittävä selvitys […] suostumuksen vapaaehtoisuudesta sekä mahdollisuudesta peruuttaa suostumus ilman kielteisiä seurauksia […].* Muotoilua tulee selkiyttää, sillä siitä voi saada sen virheellisen käsityksen, että näytteen antajalla on milloin tahansa mahdollisuus peruuttaa antamansa suostumus.

Biopankkiin annetusta näytteestä voi selvitä kliinisesti merkittävää tietoa, kuten huomattava riski vakavan taudin puhkeamiselle. Tällä hetkellä ei ole selvää, kuinka tutkijan tulisi menetellä, kun kliinisesti merkittäviä löydöksiä tulee esiin. Ei myöskään ole selvää, onko näytteen antajalla oikeus saada pyytäessään tietoa kliinisesti merkittävistä löydöksistä tai alkuperäistä dataa itselleen, josta tiedon voi selvittää. Esityksessä edellä mainittuihin asioihin ei oteta kantaa, mutta esityksen 11 §:n mukaan ennen suostumuksen antamista henkilölle on annettava riittävä selvitys esimerkiksi

mahdollisista riskeistä ja haitoista. ETENE pitää tärkeänä, että suostumuksen antajalle selvitetään kliinisesti merkittävien löydösten mahdollisuus ja kuvataan löydösten mahdolliset käytännön seuraukset. Esimerkiksi syövissä, joihin liittyy merkittävä perinnöllinen alttius, ainoa syöpäriskiä tehokkaasti pienentävä hoito on syöpäriskin kannalta oleellisten elinten poisto terveeltä henkilöltä nuorella aikuisiällä. Löydösten mahdollisista merkityksestä muille sukulaisille, niiden periytymisestä jälkeläisille ja vaikutuksista lasten hankkimiseen on myös informoitava etukäteen. Kliinisesti merkittävät löydökset tulee varmistaa terveydenhuollossa ja tuloksia koskevien yhteydenottojen tulee tulla sellaisilta terveydenhuollon tahoilta, jotka pystyvät antamaan riittävää neuvontaa tutkittavalle. Näytteen antajan tulisi voida päättää suostumusta antaessaan haluaako hän vastaanottaa kliinisesti merkittävää tietoa, jos sen saaminen on mahdollista, ja halutessaan muuttaa tahdonilmaisuaan. ETENE pitää ongelmallisena, että näytteen antajien oikeutta kieltää henkilötietojensa käsittely heikennetään tilanteessa, jossa kliinisesti merkittävien tulosten käsittelyyn ja niiden ilmoittamiseen liittyvät käytännöt ovat ratkaisematta.

Huoltaja voi tällä hetkellä ja esityksen mukaan myös jatkossa antaa lapsen puolesta biopankkisuostumuksen. ETENEn näkemyksen mukaan lapsella tulisi olla 18 vuotta täytettyään mahdollisuus peruuttaa hänen puolestaan annettu suostumus, sillä lapsella ei välttämättä ole ollut edellytyksiä ymmärtää mitä suostumuksen antaminen tarkoittaa. Esityksen perusteella ei ole selvää, olisiko tällainen tilanne hyväksyttävä peruste henkilötietojen käytön vastustamiselle. Esityksessä tulisi ottaa kantaa myös siihen, kuinka toimitaan, jos lapsen huoltajat ovat erimielisiä suostumuksen ja näytteen antamisesta biopankkiin. On huolellisesti arvioitava, minkälainen psyykkinen rasite voi aiheutua siitä, jos alaikäisille tai heidän huoltajilleen ilmoitetaan sellaisista kliinisesti merkittävistä löydöksistä, joista ei ole lapselle välitöntä hyötyä mukaan lukien esimerkiksi vasta aikuisiällä ilmaantuvien sairauksien geenivirheet. On huomattava, että biopankkitutkimukseen osallistuminen poikkeaa merkittävästi tilanteesta, jossa lapsi saa terveydenhuollossa välittömästi häntä hyödyttävää hoitoa tai apua. Biopankkitoiminnalle olisi hyvä määrittää systemaattinen prosessi siihen, että lapsi saa täysi-ikäisyyden saavutettuaan tiedon hänen puolestaan annetuista suostumuksista, ja selkeät ohjeet niiden muuttamiseksi näin tahtoessaan. Harkittavaksi voisi myös tulla Ruotsin tavoin edellyttää uutta suostumusta lapsen saavuttaessa täysi-ikäisyyden.

Suostumuksen vapaaehtoisuus ja siihen liittyvä peruutusoikeus syytä yksilöimättä ovat kansalaisten luottamuksen kannalta tärkeitä. ETENE pitää ongelmallisena, että jatkossa henkilötietojen käyttämisen lopettaminen vaatisi erillistä perustelemista. Jos esitys toteutuu, suostumuksen antamista harkitseville tulisi konkreettisesti ja ymmärrettävästi kuvata sellaiset syyt, joiden perusteella henkilötietojen käsittelyn vastustaminen hyväksytään.