



LAPS/26/2018, 07.02.2023

Lapsiasiavaltuutetun lausunto eduskunnan sosiaali- ja terveystieteiden valiokunnalle hallituksen esityksestä eduskunnalle laiksi biopankkilain muuttamisesta

Viite: Sosiaali- ja terveystieteiden valiokunta keskiviikko 08.02.2023 klo 09.30 / HE 247/2022 vp / Lausuntopyyntö

Lapsiasiavaltuutetun tehtävänä on arvioida ja edistää lapsen oikeuksien toteutumista. Työn perustana on YK:n lapsen oikeuksien yleissopimus (SopS 59 ja 60/1991, LOS), joka on lailla voimaan saatettu ihmisoikeussopimus. Sopimus koskee kaikkia alle 18-vuotiaita. Lapsiasiavaltuutettu arvioi hallituksen esitystä yleissopimuksen näkökulmasta.

Hallituksen esityksen keskeinen sisältö

Esityksessä ehdotetaan muutettavaksi biopankkilakia vastaamaan vaatimuksia, jotka johtuvat tietosuojaa koskevasta Euroopan unionin asetuksesta. Lisäksi ehdotetaan tehtäväksi voimassa olevasta muusta lainsäädännöstä aiheutuvat tekniset muutokset.

Yhteenveto lapsiasiavaltuutetun kannanotoista

- Lapsilla tulee olla mahdollisuus osallistua biopankkitoimintaan. Biopankkitoiminnassa käsitellään arkaluonteisia henkilötietoja, joten on tärkeää, että lapsen suostumuksesta/puolesta annettavasta suostumuksesta säädetään täsmällisesti ja selkeästi sekä lapsen oikeuksia kunnioittaen.
- Lapsiasiavaltuutettu pitää valitettavana, että hallituksen esityksessä ei ehdoteta tarkennettavaksi biopankkilain alaikäisen asemaa koskevaa sääntelyä.
- Lainsäädännön puutteena on, että alaikäinen ei voi missään vaiheessa itsenäisesti päättää osallistumisestaan biopankkitoimintaan.

- Lapsiasiavaltuutetun näkemyksen mukaan lapsen huoltajien tulisi yhdessä antaa suostumus näytteen keräämiseen ja luovuttamiseen sekä hyväksyntä terveys- ym. tietojen liittämiseen näytteeseen lapsen puolesta.
- Lapsen puolesta annettua suostumusta koskeva sääntelyssä tulisi edellyttää, että huoltajat ovat selvittäneet lapsen mielipiteen ja ottaneet sen huomioon, kun se lapsen ikä ja kehitystaso huomioiden on mahdollista, ja lisäksi, että suostumus on lapsen edun mukainen.

Lapsiasiavaltuutetun kannanotot

Lapsilla tulee olla mahdollisuus osallistua biopankkitoimintaan. Biopankkitutkimuksella voidaan 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).

Lasta koskevien säännösten tulee vahvistaa kaikin tavoin lapsen oikeuksien ja lapsen edun toteutumista parhaalla mahdollisella tavalla. Biopankkitoiminnassa käsitellään arkaluonteisia henkilötietoja ja sitä kautta voi näytteen antajalle palautua merkittävää tietoa hänen terveydentilastaan. On tärkeää, että lapsen suostumuksesta/puolesta annettavasta suostumuksesta säädetään täsmällisesti ja selkeästi sekä lapsen oikeuksia kunnioittaen. YK:n lapsen oikeuksien komitea ”korostaa lapsia koskevia tutkimuksia tekevien laitosten, tutkijoiden, yksityisyriyten ja muiden tahojen vastuuta kunnioittaa yleissopimuksen ja ihmisiin kohdistuvaa biolääketieteellistä tutkimusta koskevien kansainvälisten eettisten ohjeiden periaatteita ja määräyksiä. Komitea muistuttaa tutkijoita siitä, että lapsen edun on aina mentävä yhteisön yleisen tai tieteellisen edistyksen edun edelle”.¹

Hallituksen esityksen merkittävin muutos koskee henkilötietojen käsittelyperustetta. Tietoon perustuvan suostumuksen sijaan jatkossa henkilötietojen käsittely biopankkitoiminnassa on sallittua yleistä etua koskevan tehtävän suorittamiseksi (yleinen tietosuojasetus 6 artikla 1 kohta e alakohta) ja kansanterveyteen liittyvän yleisen edun vuoksi (9 artikla 2 kohta i), jos käsittely on välttämätöntä biopankkilain 5 §:n säädettyjen biopankin tehtävien toteuttamiseksi (ehdotettu 11 a §). Jos näytteeseen liitetään rekisteröityä (näytteen antaja) ja hänen terveydentilaansa sekä rekisteröidyltä saatua hänen terveyteensä vaikuttavia teki- jöitä koskevaa tietoa, edellytetään lisäksi rekisteröidyn kirjallista hyväksyntään (ehdotettu

14 §). Näytteen keräämiseen ja näytteen sekä siihen liittyvien tietojen luovuttamiseen biopankkiin sen sijaan edelleenkin edellytetään näytteen antajan tietoon perustuvaa suostumusta.

Jos näyte kerätään alaikäiseltä henkilöltä, suostumuksen näytteen keräämiseen sekä näytteen ja siihen liittyvien tietojen luovuttamiseen biopankkiin antaa hänen huoltajansa. Biopankkilain 11 § 2 momentin mukaan suostumuksen tulee olla tällöin alaikäisen oletetun tahdon mukainen. Jos alaikäinen ikänsä ja kehitystasonsa huomioon ottaen kykenee ymmärtämään biopankkitutkimuksen merkityksen ja luonteen, edellytetään myös alaikäisen kirjallista suostumusta. Alaikäisen kohdalla edellä mainitun hyväksynnän osalta sovelletaan samoja periaatteita kuin suostumuksen kohdalla (ehdotettu 14.2 §).

Henkilötietojen käsittelyperusteen muuttaminen tarkoittaa sitä, että jatkossa näytteen luovuttanut henkilö ei voisi peruuttaa suostumustaan sen jälkeen, kun näyte on otettu ja näyte ja siihen liittyvät tiedot on siirretty biopankkiin (HE s. 14). Sen sijaan hänellä olisi oikeus vastustaa henkilötietojensa käsittelyä biopankissa yleisen tietosuoja-asetuksen 21 artiklan mukaisesti. Siinä säädetään, että ”rekisteröidyllä on oikeus henkilökohtaiseen erityiseen tilanteeseensa liittyvällä perusteella milloin tahansa vastustaa häntä koskevien henkilötietojen käsittelyä ---- Rekisterinpitäjä ei saa enää käsitellä henkilötietoja, paitsi jos rekisterinpitäjä voi osoittaa, että käsittelyyn on olemassa huomattavan tärkeä ja perusteltu syy, joka syrjäyttää rekisteröidyn edut, oikeudet ja vapaudet tai jos se on tarpeen oikeusvaateen laatimiseksi, esittämiseksi tai puolustamiseksi”. Käytännössä tämä tarkoittaa, että rekisteröidyllä ei enää ole tehokasta keinoa kokonaan vetäytyä biopankkitutkimuksesta sen jälkeen, kun näyte on siirretty biopankkiin.

Lapsiasiavaltuutettu esittää esitettyyn sääntelyyn seuraavat huomautukset.

Alaikäisen puolesta annettava suostumus näytteen keräämiseen ja näytteen ja siihen liitettyjen tietojen luovuttamiseen

Lapsiasiavaltuutettu pitää valitettavana, että käsillä olevan hallituksen esityksessä ei ehdoteta tarkennettavaksi alaikäisen asemaa koskevaa sääntelyä. Vuonna 2021 lausuntokierroksella ollut biopankkilain kokonaisuudistusta koskeva hallituksen esitysluonnos² sisälsi merkittäviä muutosehdotuksia lasta koskevaan sääntelyyn (lapsen puolesta annettava suostumus), vaikkakaan luonnos sellaisenaan ei vielä ollut kaikilta osin lapsen oikeuksien näkökulmasta tyydyttävä.³ Koska kokonaisuudistuksesta on nyt ilmeisesti luovuttu (HE s. 23), käsi-

teltävässä hallituksen esityksessä olisi ollut tarpeen tarkentaa alaikäistä koskevaa sääntelyä paremmin lapsen oikeuksia kunnioittavaksi. Hallituksen esityksen lapsivaikutusten arvioinnissa ei vaihtoehtoisia sääntelytapoja ole käsitelty.

Ensinnä, käsillä olevassa hallituksen esityksessä alaikäisen puolesta annettavaa suostumusta koskeva säännös (11.2 §) ottaa huomioon alaikäisen kehittyvät valmiudet, eli lapsella on ikänsä ja kehitystasonsa mukaisesti oikeus vaikuttaa suostumuksen antamiseen, mutta säännös ei anna alle 18-vuotiaalle missään vaiheessa mahdollisuutta antaa suostumusta itsenäisesti. Esimerkiksi lääketieteellistä tutkimusta koskevan lain (488/1999) 8 § 4 momentin mukaan 15 vuotta täyttäneellä on oikeus antaa tietoon perustuva suostumuksena itsenäisesti, jos hän ikänsä, kehitystasonsa sekä sairauden, vamman tai tutkimuksen laatuun nähden kykenee ymmärtämään tutkimuksen tai tutkimustoimenpiteen merkityksen. Hallituksen esityksen mukaan jatkossa huoltaja antaa myös hyväksynnän alaikäisen puolesta tietojen liittämiseen biopankkinäytteeseen. Alaikäisen kirjallinen hyväksyntä vaaditaan, jos hän kykenee ymmärtämään asian merkityksen ja luonteen, mutta hän ei voi ennen täysi-ikäisyyttään vaikuttaa siihen itsenäisesti. Edellä mainittua on pidettävä selkeänä puutteena.

Toisena haasteena on, että suostumuksen antaminen lapsen puolesta on säädetty huoltajan tehtäväksi. Säännöksen sanamuoto ”huoltaja” jättää osin avoimeksi, tarkoitetaanko sillä yhden vai molempien huoltajien suostumusta. Lainvalmisteluasiakirjojen mukaan yhden huoltajan suostumus olisi riittävä, ”[k]oska suostumus olisi alaikäisen oletetun tahdon mukainen eikä suostumuksen antaminen näytteen säilyttämiseen biopankissa sisällä alaikäisen kannalta merkittävää ratkaisua---”.⁴ On kuitenkin huomattava, että biopankeissa käsiteltävät näytteet ja niihin liittyvät tiedot ovat arkaluonteisia henkilötietoja, joiden käsittelyssä on kyse yleisen tietosuoja-asetuksen 9 artiklassa tarkoitettujen erityisten henkilötietoryhmien käsittelystä (esim. HE s. 6), joiden käsittelylle olisi edellytettävä asianmukaisia ja erityisiä toimenpiteitä luonnollisten henkilöiden oikeuksien ja vapauksien suojelemiseksi. Lapsen huollosta ja tapaamisoikeudesta annetun lain 5 §:n mukaan huoltajien yhteistoiminta on pääsääntö (361/1983).⁵ Molempien huoltajien suostumus toimisi myös yleisen tietosuoja-asetuksen mahdollistamana lisäsuojatoimenpiteenä lapsen edun turvaamiseksi.

Lapsiasiavaltuutetun näkemyksen mukaan biopankkinäytteiden ja niihin liitettyjen tietojen käsittelyssä ei ole kyse rutiiniluonteisesta toiminnasta, joten säännöksessä tulisi edellyttää,

että lapsen huoltajat yhdessä antavat suostumuksen ja 14 §:ssä tarkoitetun hyväksynnän lapsen puolesta.⁶

Kolmas haaste on se, että 11.2 §:ssä edellytetään, että huoltajan antaman suostumuksen tulee olla alaikäisen oletetun tahdon mukainen. Oletetun tahdon käsite on lainvalmisteluasiakirjoissa (HE 86/2011 vp, s. 49) liitetty alaikäisen mielipiteen selvittämiseen ja huomioonottamiseen silloinkin, kun hänen ei katsota voivan ymmärtää asian merkitystä. Lapsiasiavaltuutetun näkemyksen mukaan oletettu tahto -käsite soveltuu lapsen kohdalla tilanteeseen varsin huonosti, etenkin silloin, kun kyse on hyvin pienestä lapsesta, joka ei vielä millään tavoin ole pystynyt ilmaisemaan mielipidettään biopankkiasianssa. Hänen ”oletettu tahto” perustuu siten puhtaasti huoltajan arvioon.

Lapsiasiavaltuutettu katsoo, että sääntelyssä tulisi edellyttää, että huoltajat ovat selvittäneet lapsen mielipiteen ja ottaneet sen huomioon, kun se lapsen ikä ja kehitystaso huomioiden on mahdollista, ja lisäksi, että suostumus on lapsen edun mukainen.⁷

Suostumuksen peruuttaminen ja käsittelyn vastustaminen

Hallituksen esityksen mukaan suostumuksen voisi peruuttaa ennen kuin biopankkinäyte on kerätty (12 §). Yksityiskohtaisissa perusteluissa (s. 26) todetaan, että suostumuksen peruuttaminen näytteen keräämisen edellyttävän interventioitoimen jälkeen olisi tehoton, sillä toimenpidettä ei tosiasiallisesti voida perua.

Suostumus annetaan 11 §:n mukaan näytteen keräämiseen ja näytteen sekä siihen liitettyjen tietojen luovuttamiseen biopankkiin. Suostumus siis koostuu selkeästi kahdesta vaiheesta, näytteen ottamisesta ja näytteen sekä liitettyjen tietojen luovuttamisesta. Myöskään ehdotetun 15 §:n mukaan näytteiden siirto biopankkiin ei ole (välttämättä) ajankohdan puolesta kiinteä osa näytteen ottamista eli näytteet ja niihin liittyvät tiedot tulee siirtää biopankkiin ennen niiden käyttöä tutkimuksessa (huom. tässä kohdin lienee tarkoitus viitata nimenomaan biopankkitutkimukseen, vaikka se ei käy ilmi säännöksestä eikä säännöksen yksityiskohtaisista perusteluista). Jos näytteet on kerätty osana yksittäistä tutkimusta, näytteisiin liittyvät tiedot voi kuitenkin siirtää biopankkiin tutkimuksen päätyttyä. Lisäksi huomautamme, että hallituksen esityksenkin kohdassa 4.2.2. (s. 14) todetaan, että ”rekisteröidyllä ei olisi enää mahdollisuutta peruuttaa henkilötietojen käsittelyä koskevaa suostumusta sen jälkeen, kun näyte on otettu ja näyte ja siihen liittyvät tiedot on siirretty biopankkiin”.

Lapsiasiavaltuutettu katsoo, että suostumuksen peruuttamisen tulisi olla mahdollista siihen saakka, kunnes näyte on tosiasiallisesti siirretty biopankkiin. Tämä vahvistaisi näytteen antajan oikeutta tulla toisiin aatoksiin ylipäätään osallistumisestaan biopankkitoimintaan. Tämä lienee perusteltua, kun jatkossa on mahdollista pääsääntöisesti vain vastustaa henkilötietojen käsittelyä biopankissa yleisen tietosuoja-asetuksen 21 artiklan mukaisesti.

Lapsiasiavaltuutettu kiinnittää lopuksi huomiota siihen, että yleisen tietosuoja-asetuksen 21 artiklan mukaan rekisteröidyllä on oikeus henkilökohtaiseen erityiseen tilanteeseensa liittyvällä perusteella milloin tahansa vastustaa häntä koskevien henkilötietojen käsittelyä, joka perustuu 6 artiklan 1 kohdan e tai f alakohtaan. Hallituksen esityksessä ei ole avattu missään kohdin, mitä henkilökohtaisella erityisellä tilanteella tarkoitetaan.

Jyväskylässä 7.2.2023

Elina Pekkarinen
lapsiasiavaltuutettu

Merike Helander
lakimies

¹ YK:n lapsen oikeuksien komitean yleiskommentti nro 15 lapsen oikeudesta terveyteen (CRC/C/GC/15), kohta 85.

² Hallituksen esitysluonnos uudeksi biopankkilaiksi, lausuntopalvelu.fi:ssä <https://www.lausuntopalvelu.fi/FI/Proposal/Participation?proposalId=5d91e166-b189-4722-b102-e5383c29f17f&proposalLanguage=da4408c3-39e4-4f5a-84db-84481bafc744>

³ Ks. lapsiasiavaltuutetun lausunto 25.2.2021 hallituksen esitysluonnoksesta, verkossa https://lapsiasia.fi/-/laps_lausunto_stm_biopankkilain_uudistus

⁴ Hallituksen esitys eduskunnalle biopankkilaiksi HE 86/2011 vp., s. 49.

⁵ Biopankkilain kokonaisuudistuksen hallituksen esitysluonnos (ks. loppuviite 2) sisälsi ehdotuksen, jonka mukaan huoltajien yhteistoiminnasta säädettäisiin nimenomaisesti säännösten avulla.

⁶ Tällä hetkellä Fimean (alunperin Valviran) ohjeistus suosittaa, että suostumus pyydetään molemmilta huoltajilta tilanteesta riippuen. Ohjauskirje biopankeille näytteiden ja tietojen käsittelyn perusteista (Valvira 27.4.2016), verkossa <https://www.fimea.fi/documents/160140/764653/Ohjauskirje+biopankeille+alaikaisten+naytteiden+ja+tietojen+kasittelyn+perusteista.pdf/a6643f4b-45db-bf10-28b4-e636b31dbc8f?t=1580978129615>

⁷ Lapsen etu -käsitteen sisällöstä mm. YK:n lapsen oikeuksien yleiskommentti nro 14 lapsen edun ensisijaisuudesta (CRC/C/GC/14).