



Valtakunnallinen sosiaali- ja
terveysalan eettinen neuvottelukunta

HE 247/2022 vp Hallituksen esitys eduskunnalle laiksi biopankkilain muuttamisesta

Sosiaali- ja terveysvaliokunta 31.1.2023

Maija Miettinen, pääsihteeri, ETENE

Suostumuksen peruuttamista koskeva muutos (12 §)

- Esityksessä poistetaan henkilön oikeus peruuttaa biopankkia koskeva suostumuksensa milloin tahansa syytä ilmoittamatta
- Esityksen mukaan **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 mukaan näytteen antajalla olisi kuitenkin **yleiseen tietosuojasetukseen perustuva 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.

Suostumuksen peruuttamista koskeva muutos (12 §)

- ETENE katsoo, että 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.

Kliinisesti merkittävät löydökset

- Esitys ei ota kantaa siihen, kuinka tulisi menetellä, kun biopankkiin annetusta näytteestä löytyy kliinisesti merkittävää tietoa
- Esityksen 11 §:n mukaan ennen suostumuksen antamista henkilölle on annettava riittävä selvitys esimerkiksi mahdollisista riskeistä ja haitoista. **ETENE pitää tärkeänä, että osana edellä mainittua selvitystä suostumuksen antajalle selvitetään kliinisesti merkittävien löydösten mahdollisuus ja kuvataan löydösten mahdolliset käytännön seuraukset.**
- 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.

Alle 18-vuotiaat

- **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.

Lopuksi

- 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.

Kiitos!

www.etene.fi
etene@stm.fi
[@etenestm](https://twitter.com/etenestm)

SOSIAALI- JA TERVEYSMINISTERIÖ,
Meritullinkatu 8, Helsinki |
PL 33, 00023 Valtioneuvosto