

Sosiaali- ja terveystieteiden valtiokunnalle

Viite: Kutsu asiantuntijakuulemiseen, 3.2.2023

Asiantuntijalausunto hallituksen esityksestä biopankkilain muuttamisesta (HE 247/2022 vp)

Eduskunnan sosiaali- ja terveystieteiden valtiokunta on pyytänyt Suomen Perinnöllisyyslääkäriliiton (SPLY) ry:ltä asiantuntijaa valtiokuntaan kuultavaksi ja asiantuntijalausuntoa otsikossa mainitusta hallituksen esityksestä. Yhdistyksen johtokunta kiittää yhdistykselle osoitetusta pyynnöstä ja on osoittanut asiantuntijatehtävän allekirjoittaneelle. Olen SPLYn puheenjohtaja, perinnöllisyyslääketieteen erikoislääkäri ja työskentelen osastonylilääkärinä Tyks Genomiikalla. Annan valtiokunnalle seuraavan asiantuntijalausunnon.

Taustaksi Perinnöllisyyslääkäri diagnosoi perinnöllisiä sairauksia, arvioi geneettisten tutkimusten tarvetta ja käytettäviä analyysimenetelmiä sekä tulkitsee geenitestien tulosten merkitystä yhdessä laboratoriohenkilöstön kanssa. Perinnöllisyyslääkärin ydintyötä on potilaalle ja perheille annettava perinnöllisyysneuvonta, johon sisältyy myös geenitestien tulosten merkityksen selittäminen ymmärrettävästi ja selkeästi ja potilaan tai perheen ohjaaminen asianmukaiseen jatkohoitoon. Perinnöllisyyslääkärin koulutus edellyttää kuusivuotisen lääketieteen lisensiaatin tutkinnon lisäksi viisivuotista erikoistumista yliopistosairaalaissa ja genetiikan laboratoriossa. Perinnöllisyyslääkärien joukko on pieni: Suomessa on noin 50 työikäistä perinnöllisyyslääkärää.

Lakiehdotuksesta esille nousevat kysymykset

Lakiehdotuksesta nousee esille kolme keskeistä huolenaihetta;

1. Suostumuksen sivuuttaminen

”Ehdotuksella muutettaisiin henkilötietojen käsittelyn oikeusperustetta biopankkitoiminnassa. Aiemmin henkilötietojen käsittelyn peruste on ollut rekisteröidyn suostumus, joka on merkinnyt biopankkitoiminnan kontekstissa laajaa suostumusta. Ehdotuksessa henkilötietojen käsittelyn peruste muutettaisiin yleisen tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan e alakohdassa tarkoitetuksi yleiseen etuun koskevan tehtävän toteuttamiseksi ja 9 artiklan 2 kohdan i alakohdassa tarkoitetuksi kansanterveyteen liittyväksi yleiseksi eduksi. Nämä käsittelyperusteet sisältävät suostumukseen nähden enemmän poikkeuksia rekisteröityjen oikeuksien toteuttamiseen ja näin ollen ne helpottaisivat henkilötietojen käsittelyä biopankkitoiminnassa ja tutkimuksessa.”

Henkilön genomitiedon käyttö on suostumukseen perustuva (6 artikla 1 kohta a sekä 9 artikla 2 kohta a). Tätä ei tule heikentää. Ehdotettu muutos heikentää yksilön omaa päätäntävaltaa omaan genomidataan ja asettaa biopankkien ja tieteen hyödyn ihmisen edun ja hyvinvoinnin edelle mikä on vastoin biolääketiedesopimusta. Tämä on GDPR tietosuoja-asetuksen vastainen toimintatapa.

”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.”

Lainsäätäjän tulisi turvata yksilön oikeudet. Biopankkien toiminta ei voi ajaa yksilön oikeuksien edelle.

2. Poisto-oikeuden rajoittaminen

”Yleisen tietosuoja-asetuksen 17 artiklan 3 kohdan mukaan rekisteröidyn poisto-oikeutta ei ole tilanteissa, joissa käsittely on tarpeen jäsenvaltion lainsäädäntöön perustuvan, käsittelyä edellyttävän lakisääteisen velvoitteen noudattamiseksi tai jos käsittely tapahtuu yleistä etua koskevan tehtävän suorittamiseksi tai rekisterinpitäjälle kuuluvan julkisen vallan käyttämistä varten. Poisto-oikeutta ei myöskään sovelleta, jos käsittely on tarpeen kansanterveyteen liittyvää yleistä etua koskevista syistä 9 artiklan 2 kohdan h ja i alakohtien sekä 9 artiklan 3 kohdan mukaisesti. Lisäksi poisto-oikeutta ei sovelleta, jos käsittely on tarpeen yleisen edun mukaisia arkistointitarkoituksia, tieteellisiä tai historiallisia tutkimustarkoituksia tai tilastollisia tarkoituksia varten 89 artiklan 1 kohdan mukaisesti ja poisto-oikeus todennäköisesti estää kyseisen käsittelyn tai vaikeuttaa sitä suuresti”

Rekisteröidyn poisto-oikeutta ei tule rajoittaa yllämainitulla tavalla.

”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.”

Mikä voi olla ylläkuvattu tilanne? Rekisteröidyn oikeuksia ei tule syrjäyttää rekisterinpitäjän perustelun perusteella.

”Käsittelyperusteen muuttaminen tarkoittaisi sitä, 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. Suostumus olisi vastaisuudessa ainoastaan interventioon liitännäinen suojatoimenpide, eikä sen perusteella käsiteltäisi henkilötietoja. Rekisteröidyn oikeuteen saada rekisterinpitäjä poista-

maan häntä koskevat henkilötiedot yleisen tietosuoja-asetuksen 17 artiklan mukaisesti soveltuisivat 17 artiklan 3 kohdan b, c ja d alakohtien poikkeusperusteet. Asetuksen 17 artiklan 3 kohdan alakohtien perusteella rekisteröidyn oikeutta tietojen poistamiseen ei sovelleta, jos käsittely tapahtuu yleistä etua koskevan tehtävän suorittamista varten, kansanterveyteen liittyvää yleistä etua koskevista syistä 9 artiklan 2 kohdan i alakohdan mukaisesti ja yleisen edun mukaisia tieteellisiä tai historiallisia tutkimustarkoituksia varten 89 artiklan 1 kohdan mukaisesti, jos poisto-oikeus todennäköisesti estää kyseisen käsittelyn tai vaikeuttaa sitä suuresti. Lähtökohtaisesti poisto-oikeus ei siis tulisi sovellettavaksi.”

Lähtökohtaisesti rekisteröity ei saisi poistaa omaa dataansa / omia tietojaan biopankeista. Tämä on selkeä heikennys yksilön itsemääräämisoikeuteen oman genomidatan ja omien henkilötietojen suhteen.

”Kun henkilötietojen käsittely ei perustuisi suostumukseen, ei näytteenantajalla olisi mahdollisuutta peruuttaa tai muuttaa suostumusta enää näytteen ottamisen jälkeen.”

Henkilön oma itsemääräämisoikeus kapenee. Mikä on tilanne, jos suostumuksen ovat antaneet alaikäisen vanhemmat? Lapsen kasvettua oikeustoimikelpoiseksi täysi-ikäisesti hän ei itse pystyisi vaikuttamaan siihen, että hänen näytteensä on biopankissa. Tuolloin lapsen kohdalla ei itsemääräämisoikeus toteutu ollenkaan. Mikäli vanhemmat ovat näytteenannon hetkellä antaneet suostumuksen, lapsella ei koskaan ole muuta mahdollisuutta kuin vastustaminen.

”Jos näytteenantaja vastustaisi henkilötietojensa käsittelyä biopankkitoiminnassa, lähtökohtaisesti henkilötietojen käsittelytoimet tulisi lopettaa. Tämä tarkoittaisi sitä, että tiedot ei saisi enää käyttää biopankkitoiminnassa eikä luovuttaa biopankkitutkimukseen. Vastustamisoikeudesta poikkeaminen on asetettu yleisessä tietosuoja-asetuksessa suhteellisen korkealle, jolloin henkilötietojen käsittelyn jatkaminen näytteenantajan vastustamisoikeuden käytöstä huolimatta vaatisi biopankilta painavia perusteluita. Biopankin tulisi osoittaa, että käsittelyyn olisi olemassa huomattavan tärkeä ja perusteltu syy, joka syrjäyttää rekisteröidyn edut, oikeudet ja vapaudet”

Mikä voi olla tällainen syy? Voiko biopankki omavaltaisesti päättää rekisteröidyn henkilötietojen käyttämisestä, vaikka rekisteröity vastustaisi sitä? Nyt ehdotettua lakiluonnosta voidaan tulkita siten, että se antaa biopankeille rajattomat valtuudet käyttää näytteitä henkilön omasta vastustuksesta huolimatta.

3. Tietojen palauttaminen

”Biopankkilain 39 §:n 2 momentin mukaan rekisteröidyllä on pyynnöstä oikeus saada terveydentilaansa koskeva näytteestä määritetty tieto. Näytteestä määritettyä tietoa annettaessa henkilölle on tarjottava mahdollisuus saada selvitys tiedon merkityksestä.”

Kuka antaa tietoa? Mitä tietoa annetaan: raakadataa vai tulkittua tietoa? Kuka tietoa tulkitsee ja missä muodossa? Kuka määrittelee sen, mikä genomitieto on relevanttia terveystietoa? Kenen velvollisuus on tarjota rekisteröidylle laissa mainittu selvitys tiedon merkityksestä?

Geenitestien tulosten tulkinta ja niiden merkityksen kertominen tutkittavalle ymmärrettävällä tavalla kuuluu perinnöllisyyslääkäriin työhön. Tätä työtä eivät muut ammattiryhmät voi tehdä ilman asianmukaista koulutusta ja lääketieteellistä asiantuntemusta.

Perinnöllisyyslääketiede on lääketieteen erikoisala, jonka toimintaa säätelevät alan sisäiset kansalliset ja kansainväliset (mm. ACMG American College of Medical Genetics) ohjeistukset ja suositukset. Tehtävän hoitaminen edellyttää vahvaa asiantuntemusta. Ei ole realistista eikä tutkittavan edun mukaista, että tätä tehtävää yritettäisiin hoitaa biopankista käsin vailla asianmukaista koulutusta.

Tietojen palautusta koskeva lainkohta tulisi muotoilla kokonaan uudelleen ja ottaa myös perinnöllisyyslääketieteen edustajia mukaan tähän valmistelutyöhön. Yhtenä mahdollisena mallina biopankki voisi potilaan suostumuksella luovuttaa terveydelle merkitykselliset löydökset potilaan asuinpaikan mukaisen hyvinvointialueen sille terveydenhuollon yksikölle, jonka tehtäviin sellaisten löydösten tulkinta ja jatkotoimenpiteet yleensäkin kuuluvat. Tätä ennen tulisi kuitenkin luoda yhtenäiset kriteerit sille, millaisia löydöksiä ylipäätään tulisi pitää terveydellisesti merkityksellisinä.

Yhteenveto

Katson edellä kuvatuin perusteluin, että hallituksen esitystä ei tule nykymuodossaan hyväksyä sen merkittävien ongelmakohtien vuoksi. Tämä näkemys on myös Suomen Perinnöllisyyslääkäriyhdistys ry:n jäsenistön keskuudessa hyvin yhtenäinen. Käsitteilyperusteeksi tulee jättää suostumus. Lakiluonnos tulisi palauttaa uudelleenvalmisteluun. Biopankkilain uuteen valmisteluun on oleellista ottaa mukaan yliopistosairaaloiden perinnöllisyyslääketieteen poliklinikoiden ja genetiikan laboratorioden asiantuntijat.

Turussa 2. helmikuuta 2023

Maria Haanpää

Suomen Perinnöllisyyslääkäriyhdistys ry:n pj.,

LT, osastonylilääkäri, perinnöllisyyslääketieteen erikoislääkäri

maria.haanpaa@tyks.fi