

LAUSUNTO

Helsinki, 3.2.2023

SOSIAALI- JA TERVEYSVALIOKUNTA

Viite: HE 247/2022 vp

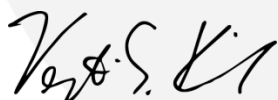
Asia: Kirjallinen lausunto hallituksen esityksestä eduskunnalle laiksi biopankkilain muuttamisesta

SOSTE Suomen sosiaali ja terveys ry on valtakunnallisten sosiaali- ja terveysjärjestöjen kattojärjestö. SOSTE on sosiaali- ja terveystieteellinen vaikuttaja ja asiantuntijajärjestö, joka rakentaa sosiaalisen hyvinvoinnin ja terveyden edellytyksiä yhteistyössä jäsenyhteisöjensä kanssa. SOSTE Suomen sosiaali ja terveys ry:n varsinaisina jäseninä on yli 240 valtakunnallista sosiaali- ja terveysalan järjestöä ja yhteistyöjäsenenä yli 70 muuta sosiaali- ja terveysalan toimijaa.

Lisätietoja:

erityisasiantuntija Päivi Opari, paivi.opari@soste.fi, puhelin 040 588 6154

SOSTE Suomen sosiaali ja terveys ry



Vertti Kiukas
pääsihteeri

SOSTE

SOSTE Suomen sosiaali ja terveys ry
SOSTE Finlands social och hälsa rf
SOSTE Finnish Federation for Social Affairs and Health

www.soste.fi

LAUSUNNON KESKEINEN SISÄLTÖ:

- SOSTE pitää hyvänä, että tietoinen suostumus pysyy jatkossakin edellytyksenä näytteen keräämiselle.
- Ehdotus suostumuksen poistamisesta henkilötietojen käsittelyn perusteena tuo yleisen edun entistä vahvemmin biopankkitoimintaan yksilön oikeuksien rinnalle.
- Vaikka muutos jossakin määrin rajoittaa näytteenantajan oikeuksia, SOSTE näkee, että näytteenantajakin hyötyvät tutkimuksen helpottumisesta.
- SOSTE korostaa, että tiedon palautumista henkilökohtaisesti näytteenantajien ja heidän sukulaistensa hyväksi on kehitettävä. SOSTE esittää lakiin kirjattavaksi siellä nyt jo olevien tiedonsaantioikeuksien (39 §) lisäksi näytteenantajien oikeus hyötyä heitä koskevista löydöksistä osana hoitoa ja terveysriskien ennaltaehkäisyä.
- Jos ihmisten ei ole enää entisellä tavalla mahdollista kieltää tietojensa käyttöä tutkimuksissa näytteen luovuttamisen jälkeen, ennakkoinformaation antaminen tulee entistä tärkeämmäksi osaksi suostumusprosessia.
- SOSTE kannattaa esityksen mukaisesti, että oikeus suostumuksen peruuttamiseen säilytetään aiemmin annettujen näytteiden osalta.
- SOSTE esittää, että ihmisten tiedonsaannin parantamiseksi biopankeille säädetään laissa yleinen tiedonantovelvollisuus siitä, millaista tutkimusta heillä on meneillään.
- SOSTE näkee, että biopankkilain kokonaisuuden kehittämistä on tarpeen jatkaa tulevilla hallituskaudella.

LAUSUNTO

Biopankkilain kokonaisuudistus keskeytettiin viimeisimmän, vuonna 2021 tehdyn, lausuntokierroksen jälkeen. Biolääketieteellinen kehitys on nopeaa ja sääntely vanhenee nopeasti, joten SOSTE näkee, että biopankkilain kokonaisuuden kehittämistä on tarpeen jatkaa seuraavalla hallituskaudella. Nyt käsiteltävänä on kokonaisuudistusta pienempiä muutoksia, joilla muun muassa ajantasaistetaan laki vastaamaan EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen mukaisia vaatimuksia.

Ehdotetut muutokset ihmisten antamaan suostumukseen

SOSTE on kannattanut tietoiseen suostumukseen perustuvaa näytteen keräystä ja pitää edelleen tärkeänä, että kysyttäessä suostumusta näytteen keräämiseen, valinnan tekemisen tueksi annettavat taustatiedot kerrotaan selkeästi ja varmistetaan, että ihminen ymmärtää saamansa tiedon ja tekemänsä valinnan. Ihmiselle on oltava selvää muun muassa, millaisiin käyttötarkoituksiin hänen tietojaan kerätään.

Käsiteltävänä oleva esitys ei muuta käytäntöä näytteen keräämisen osalta. Sen sijaan ihmisillä ei enää jatkossa olisi entisenkaltaista mahdollisuutta peruuttaa henkilötietojen käsittelyä koskevaa suostumusta sen jälkeen, kun näyte on otettu ja näyte ja siihen liittyvät tiedot on siirretty biopankkiin. Ihmisillä säilyisivät kuitenkin edelleen muut yleisen tietosuoja-asetuksen mukaiset oikeudet, kuten oikeus saada pääsy tietoihin, oikeus oikaista tietoja ja oikeus vastustaa tietojen käsittelyä. Laissa on määritelty poistaoikeus, jonka nojalla rekisterinpitäjää voi pyytää poistamaan rekisteröidyn henkilötiedot. Sitä ei kuitenkaan sovelleta kaikissa tilanteissa. Tällöin esimerkiksi yleinen etu ja tietyt tieteelliset tai historialliset tutkimustarkoitukset ohittavat oikeuden keskeyttää henkilötietojen käsittely. Aina tietojen poistaminen meneillään olevista tutkimuksista ei ehkä ole mahdollistakaan tai siitä voi koitua

huomattavia kustannuksia tai muita haittoja tutkimukselle ja sen luotettavuudelle. Esitys joka tapauksessa muuttaa lain tasolla hetkeä, jolloin ihmisten on yksiselitteisesti mahdollista sanoa ei omien tietojensa käsittelylle.

Ehdotettu muutos ei ole yksilön oikeuksien kannalta ongelmaton, vaan esityksessä korostuu yksilön oikeuksien rinnalla entistä vahvemmin yleinen etu. Ehdotetussa muutoksessa on kuitenkin ihmistenkin kannalta myönteistä, että tutkimuksen tekeminen helpottuu ja kerättyä tietoa saadaan entistä paremmin jalostettua ihmisten hyväksi. Parhaimmillaan tämä näkyy kehittyneinä lääkkeinä, rokotteina, hoitoina ja palveluina sekä entistä tuloksellisempänä ehkäisevänä työnä, neuvontana ja varhaisena hoitona. Esitys myös yhtenäistää henkilötietojen käsittelyperusteen muun tutkimuslainsäädännön kanssa.

Mikäli suostumuksen asemaa henkilötietojen käsittelyn perusteena muutetaan, kasvaa ihmisten saaman ennakkoinformaation merkitys ennen näytteen ottoa ja tietojen luovuttamista entistä suuremmaksi. Erityisen tärkeää ihmisten on pystyä arvioimaan ja ymmärtämään henkilötietojen käsittelyä biopankkitoiminnassa ja olla tietoisia vastustamisoikeuden käyttämisen mahdollisuudesta.

SOSTE pitää ihmisten kannalta hyvänä, että hallituksen esityksessä on säilytetty oikeus suostumuksen peruuttamiseen niiden aiemmin annettujen näytteiden osalta, joiden käsittely on nykyisin mukaisesti perustunut suostumukseen.

Tiedon palautumista ihmisille ja osaksi heidän hoitoaan ja palveluitaan on kehitettävä

SOSTE korostaa, että tutkimusten kautta saadun tiedon palautumista ihmisille tulee kehittää. Yleisen, kansanterveydellisen tai tiettyyn sairausryhmään kohdistuvan hyödyn ohella näytteenantajien tulee jatkossa saada entistä paremmin henkilökohtaista tietoa ja neuvontaa löydöksistä sekä niiden pohjalta määrittyvää hoitoa.

Biopankkilain 39 § antaa ihmisille oikeuden saada pyydettyä terveydentilaansa koskeva näytteestä määritetty tieto ja samoin ihmisillä on oikeus saada selvitys tiedon merkityksestä hänen oman tai sukulaisten terveyden kannalta. Jotta tämä toteutuisi myös käytännössä, tulee tietojärjestelmiä ja hoidon ja neuvonnan prosesseja kehittää vastaamaan tiedon tarvittavaa liikkumista ja sen löytymistä terveydenhuollon tietokannoista. Mitä edistyneemmäksi ja yksilöllisemmäksi terveydenhuolto kehittyy, sitä suurempi merkitys ihmisten näytteistä tehdyillä löydöksillä on esimerkiksi nopeassa hoitoon pääsyssä tai sopivan hoidon mahdollistamisessa.

SOSTE esittää lakiin kirjattavaksi myös näytteenantajien oikeuden hyötyä heitä koskevista löydöksistä osana hoitoa ja terveystarkkailun ennalta ehkäisyä.

Luottamuksen ylläpitäminen ja viestintä kansalaisille on tärkeää

Biopankkitoimintaan ja näytteiden hyödyntämiseen liittyvistä asioista on yhteiskunnassa viestittävä avoimesti ja riittävässä määrin, jotta biopankkien toiminta ja näytteen luovuttamiseen liittyvät mahdolliset hyödyt ja riskit tulevat ihmisille tutuiksi. Ihmisten tulee voida rauhassa perehtyä asiaan ja miettiä omaa kantaansa luovuttamiseen.

Biopankkitoiminnan valvonnan on varmistettava, että tietojen asianmukainen käyttö, tietoturva ja yksityisyyden suoja varmistetaan niin aukottomasti kuin mahdollista. Luottamuksen ylläpitäminen ja vahvistaminen toimintaa kohtaan on tärkeää.

Biopankeille tulisi säätää laissa yleinen tiedonantovelvollisuus meneillään olevasta tutkimuksesta

Käyttötarkoitukset, joihin ihmisten antamia tietoja ja näytteitä käytetään, voivat muuttua nopeasti. Siten ihmisten ennen näytteen luovutusta saama tieto ei välttämättä kuvaa kovinkaan tarkasti ja kattavasti sitä mihin heidän tietojaan käytetään.

Ihmisten tiedonsaannin parantamiseksi SOSTE ehdottaa, että biopankeille säädetään laissa tiedonantovelvollisuus siitä mitä ja millaista tutkimusta heillä kulloinkin on meneillään. Mahdolliset liikesalaisuudet eivät saisi olla tiedottamisen esteenä, vaan sopivaksi katsotulla tavalla ja tasolla tämän tiedon tulisi olla kansalaisten saatavissa. Säädöspäätös turvaisi tiedonsaantia. Tiedottaminen voisi käytännössä tapahtua esimerkiksi nettisivujen kautta.