



27.04.2016

Ohjauskirje biopankeille alaikäisten näytteiden ja tietojen käsittelyn perusteista

Valviran toimivalta

Biopankkilain (688/2012) 31 §:n mukaan biopankkilaissa säädetyn toiminnan ohjaus ja valvonta kuuluvat sosiaali- ja terveysministeriön alaisena Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolle (Valvira). Tämä on yleinen toiminnan ohjaus alaikäisen näytteiden ja tietojen käsittelyn perusteista, jonka tarkoitus on selkeyttää biopankkilain tulkintaa.

Huom. Valvira voi toimivaltansa nojalla ohjeistaa ainoastaan sellaisissa kysymyksissä, joihin voidaan hakea ratkaisua tällä hetkellä voimassa olevasta lainsäädännöstä, erityisesti biopankkilaista (688/2012). Biopankkitoimintaan sovelletaan myös henkilötietolakia (523/1999), jossa ohjausta ja neuvontaa antaa Tietosuojavaltuutetun toimisto.

Alaikäisen näytteiden ja tietojen käsittelyn perusteet

Suostumuksen antaminen biopankille

Biopankin oikeus käsitellä näytteitä ja niihin liittyviä tietoja perustuu ensisijaisesti biopankkilain 11 §:ssä säädetty kirjalliseen (myös sähköiseen) suostumukseen. Henkilö voi biopankkilain 11.2 §:n mukaan antaa suostumuksensa:

- hänestä otettujen tai otettavien näytteiden säilyttämiseen biopankissa ja käyttämiseen biopankkitutkimuksessa;
- henkilötietojensa luovuttamiseen;
- häntä koskevien rekisteritietojen yhdistämiseen; sekä
- näytteen ja näytteen yhteydessä häneltä saatujen tietojen muuhun käsittelyyn biopankkitutkimuksen edellyttämässä laajuudessa.

Suostumus on annettava kirjallisena (11.2 §).

Biopankkilain 11.3 § koskee alaikäisten näytteiden ja tietojen käsittelyn perustetta. **Alaikäisen puolesta suostumuksen antaa hänen huoltajansa. Suostumuksen tulee olla alaikäisen oletetun tahdon mukainen. Jos alaikäinen ikänsä ja kehitystasonsa huomioon ottaen kykenee ymmärtämään biopankkitutkimuksen merkityksen ja luonteen, edellytetään lisäksi hänen kirjallista suostumustaan.**

Valvira pyytää kiinnittämään huomiota siihen, että **biopankkilaissa ei ole säädetty alaikäisiä koskevista ohjeellisista tai muista ikärajoista**. YK:n lapsenoikeuksien sopimuksesta seuraa, että alaikäiselle, joka kykenee muodostamaan omat näkemyksensä, tulisi taata oikeus vapaasti ilmaista nämä näkemyksensä häntä koskevassa päätöksenteossa. **Alaikäisen näkemykset tulisi ottaa huomioon tapauskohtaisesti lapsen iän ja kehitystason mukaisesti.**

27.04.2016

Biopankkilain hallituksen esityksessä (HE 86/2011 vp s. 49) todetaan, että Suomessa on katsottu, että 12 vuotta täyttänyt lapsi kykenee muodostamaan mielipiteensä, kun kyse on terveydenhuollossa suoritetusta toimenpiteestä. Biopankkitoiminnan erityislaatuisuudesta johtuen sitä ei suoranaisesti voida verrata alaikäisen potilaan hoitoon tai tutkimukseen liittyvään päätöksentekoon. Jos alaikäinen on suostumusta pyydettyä hoidossa terveydenhuollon toimintayksikössä, on hoidosta vastaavan terveydenhuollon ammattihenkilön (yleensä lääkärin) arvioitava tapauskohtaisesti lapsen ikä, kehitystaso ja ymmärryskyky. Biopankki tai sen omistaja voi laatia arviointia helpottavia suosituksia tai toimintaohjeen. **Arviointia sitovia ikärajasuosituksia tulisi välttää.**

Keskeistä on alaikäisen kyky ymmärtää suostumuksen merkitys. Koska laki ei sisällä ikärajoja, **lähtökohtaisesti kaikki alle 18-vuotiaat voivat antaa huoltajan ohella eriasteisen kirjallisen suostumuksen riippuen kehitysteesta, luku- ja kirjoitustaidosta sekä terveydentilasta.** Biopankkilaki ei mahdollista nykymuodossaan esimerkiksi sitä, että 15–18 -vuotiaat antaisivat itsenäisen suostumuksen. Alaikäinen voi huoltajan ohella antaa ainoastaan rinnakkaisen, kirjallisen suostumuksen.

Käsittelyn tulee lain mukaan perustua alaikäisen oletettuun tahtoon. Lain esitöissä (HE 86/2011, s. 49) todetaan, että alaikäistä tulisi kuulla ja hänen mielipiteensä ottaa huomioon myös silloin, kun hänen ei katsota voivan ymmärtää asian merkitystä.

Lain esitöiden yksityiskohtaisten perustelujen (HE 86/2011 vp s. 49) mukaan suostumuksen antaminen ei sisällä alaikäisen kannalta merkittävää ratkaisua, joten yhden huoltajan suostumus biopankille olisi riittävä. Kuitenkin esimerkiksi uuden EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen perusteluosassa todetaan lasten erityinen asema rekisteröityinä. Asetuksen perusteluosassa (resitaali 38) todetaan, että ”erityisesti lasten henkilötietoja on pyrittävä suojaamaan, koska he eivät välttämättä ole kovin hyvin perillä henkilötietojen käsittelyyn liittyvistä riskeistä, seurauksista, asianomaisista suojaustoimista tai omista oikeuksistaan”. Puolestaan lasten huollosta ja tapaamisoikeudesta annetun lain (361/1983) 5 §:ssä todetaan, että asiasta, jolla on huomattava merkitys lapsen tulevaisuuden kannalta, voivat huoltajat päättää vain yhdessä, jollei lapsen etu ilmeisesti muuta vaadi.

Biopankkilaki ei edellytä molempien huoltajien suostumusta, vaan yhden huoltajan suostumus on lähtökohtaisesti riittävä käsittelyperuste. On huomattava, että suostumuksen tulisi olla lapsen oletetun tahdon mukainen. Kuitenkin olosuhteista riippuen voisi olla perusteltua pyytää suostumus molemmilta huoltajilta. Tätä puoltaa se, että biopankkitutkimus voi kohdistua perimätietoon, joka saattaa koskea kumpaakin vanhempaa. Valviran mukaan erityisesti yhteishuoltajuustilanteessa olisi suositeltavaa tiedustella molempien huoltajien mielipide. Jos huoltajat olisivat erimielisiä, tulisi harkita suostumuksen pyytämättä jättämistä. Viime kädessä asia olisi ratkaistava tapauskohtaisesti lapsen edun mukaisesti.

27.04.2016

Alaikäiselle annettava selvitys

Biopankille annettavan suostumuksen tulee perustua riittävään tietoon siitä, mihin näytteitä ja niihin liittyviä tietoja tullaan käyttämään. Tietoisien suostumuksen edellytyksenä on biopankin ennalta määritetty, rajattu tutkimusalue.

Biopankkilain 11.4 § mukaan ennen suostumuksen antamista suostumuksen antajalle on annettava riittävä selvitys biopankkitutkimuksen luonteesta, mahdollisista haitoista, näytteiden ottamisen ja säilyttämisen tarkoituksesta, näytteiden omistajasta ja näytteet säilyttävästä biopankista, suostumuksen vapaaehtoisuudesta sekä mahdollisuudesta rajoittaa tai peruuttaa suostumus ilman kielteisiä seuraamuksia. Selvityksen tulee olla selkeä ja ymmärrettävä. Alaikäiselle tai vajaakykyiselle annettavan selvityksen tulee vastata hänen ymmärtämiskykyään. Selvitys annetaan tarkoituksenmukaisella tavalla ja tämän lisäksi aina kirjallisena.

Biopankkilain esitöissä (HE 86/2011, s. 50) täsmennetään, mitä selvityksen tulisi pitää sisällään. Suostumuksen antaminen edellyttäisi, että henkilölle kuvataan biopankkitutkimuksen luonne ml. geneettisen ja muun tiedon käyttö. Henkilölle tulisi myös selostaa näytteiden toistuva tutkimuskäyttö, mahdollisten seurantatutkimusten pitkäaikaisuus, mahdollinen tarve eri rekistereissä olevien tietojen käyttöön sekä se, että näytettä säilytetään ja käsitellään joko määrittelemättömän tai tietyn ajan. Biopankkitutkimuksesta aiheutuvat mahdolliset haitat tulisi selostaa selkeästi. Tällaisena voitaisiin pitää esimerkiksi henkilön perimää koskevan tiedon ennakoimatonta käyttöä. Henkilölle tulisi myös ilmoittaa, että hän voi koska tahansa syytä ilmoittamatta peruuttaa antamansa suostumusta tai rajoittaa suostumustaan myös myöhemmin. Keskeistä on, että selvitys annettaisiin sellaisessa muodossa, että vastaanottaja kykenee sen ymmärtämään.

Alaikäisten osalta tiedon ymmärrettävyyteen olisi kiinnitettävä erityistä huomiota. Annetun selvityksen tulee olla kirjallinen, ja myös alakäiselle annettavan selvityksen tulisi olla henkilökohtainen.

EU:n tietosuoja-asetuksen perusteluosassa (resitaali 58) todetaan seuraavaa: ”Koska lapset tarvitsevat erityistä suojelua, kaikessa lapsiin kohdistuvaa tietojenkäsittelyä koskevassa tiedotuksessa ja viestinnässä on käytettävä niin selkeää ja yksinkertaista kieltä, että lapsen on helppo ymmärtää sitä.”

Valvira suosittelee, että lapselle osoitettuun selvityksen antamiseen käytettäisiin tukimateriaalia. Tukimateriaaleja voisivat olla esimerkiksi nettisivut, mobiilisovellukset, pelit, julisteet ja erilaiset tiedotteet. Käytettävä materiaali olisi suositeltavaa laatia ikäryhmittäin.

Koska selvitys muodostaa perustan arvioitaessa näytteiden käyttöä biopankkitutkimuksessa, annetusta selvityksestä olisi hyvä jäädä tieto sekä suostumuksen antajalle että biopankille itselleen.

27.04.2016

Perustuslakivaliokunta on biopankkilakia koskevassa lausunnossaan (PeVL 10/2012) edellyttänyt, että suostumuksen on perustuttava riittävään tietoon näytteiden käyttötarkoituksesta ja muista näytteiden antajien kannalta merkityksellisistä yksityisyyden suojaan liittyvistä seikoista. Yksityisyyden suojan kannalta merkityksellinen seikka on se, että henkilölle annetaan tietoa myös suostumuksen peruuttamisen tosiasiallisista vaikutuksista.

Lisäksi sovelletaan henkilötietolain 10 § ja 24 §:n säännöksiä rekisterinpitäjän informointivelvoitteista. Henkilötietolain 10 § edellyttää, että henkilörekisteristä on laadittava rekisteriseloste, joka on pidettävä jokaisen saatavilla. Henkilötietolain 24 §:ssä edellytetään, että rekisteröityä informoidaan hänen henkilötietojensa käsittelystä. Informointivelvollisuus voidaan täyttää esimerkiksi siten, että tietosuojaseloste on rekisteröidyn saatavilla silloin, kun häneltä pyydetään biopankkisuostumusta esim. terveydenhuollon toimintayksikössä tai tutkimuslaitoksessa taikka sähköisesti.

Valviran mukaan on suositeltavaa, että biopankki lähettää täysi-ikäisyyden saavuttaneelle biopankin rekisterissä olevalle henkilölle kirjeen, jossa annetaan rekisteröidylle uusi selvitys siitä, että häntä koskevia tietoja säilytetään biopankissa. Nykysääntelyn nojalla alaikäisen puolesta annettu suostumus riittää näytteiden ja tietojen käsittelyyn myös sen jälkeen, kun hän on saavuttanut täysi-ikäisyyden. Koska alaikäisellä on 18 vuotta täytettyään täysi itsemääräämisoikeus ja myös lakisääteinen mahdollisuus muuttaa ja peruuttaa suostumus, olisi Valviran mukaan perusteltua antaa rekisteröidylle tällöin myös tosiasiallinen mahdollisuus tutustua biopankkitoimintaan ja harkita itse osallistumisestaan siihen haluamassaan laajuudessa.

Vanhojen näytteiden siirtäminen biopankkilain 13 §:n nojalla

Biopankkilaki mahdollistaa näytteiden ja tietojen siirtämiseen biopankkiin myös ilman varsinaista suostumusta. Tämä merkitsee poikkeusta suostumukseen, joka on pääsääntö. Lain 13 §:n nojalla vanhat diagnostiset näytteet ja tutkimusnäytteet voidaan siirtää biopankkiin laissa tarkemmin määritetyin menettelyin (nk. ilmoitusmenettely). Säännös se koskee vain lain voimaantullessa olemassa olevia, pääosin tutkimustarkoitusta varten säilytettäviä näytteitä. Edellytyksenä näytteiden ja tietojen siirrolle on 13.3 §:ssä tarkoitettu eettisen toimikunnan käsittely.

Jos biopankkiin siirrettävät vanhat näytekokoelmat ja tutkimusaineistot sisältävät alaikäisten näytteitä ja tietoja, olisi erityistä huomiota kiinnitettävä annettavan tiedonannon sisältöön, erityisesti sen selkeyteen ja ymmärrettävyyteen. Tiedonanto annetaan tilanteesta riippuen henkilökohtaisesti tai nk. julkisena tiedonantona. Tiedonannossa keskeistä olisi huolehtia, että alaikäinen saa riittävän informaation. Julkisesta tiedonannosta tulisi käydä ilmi huoltajien velvollisuus antaa alaikäiselle riittävä informaatio ja selvittää kehitystasoltaan riittävän kypsäksi arvioidun lapsen henkilökohtainen näkemys asiaan. **Alaikäisen puolesta kielto-oikeutta voi käyttää huoltaja joko yksin tai yhdessä alaikäisen kanssa lapsen iästä ja kehitystasosta riippuen.**

27.04.2016

Alaikäisen itsemääräämisoikeus ja huoltajan tai muun laillisen edustajan oikeudet alaikäisen näytteeseen sekä biopankkirekisterissä oleviin tietoihin

Alaikäisen itsemääräämisoikeus henkilötietoihinsa määräytyy yleisten ja erityisten alaikäisen lapsen itsemääräämisoikeutta määrittävien säännösten perusteella. Tällaisia säännöksiä ovat muun muassa Lapsen oikeuksien yleissopimus 3 artiklan 1 kohta ja 12 artikla, Suomen perustuslaki 6.3 § ja 106 §, henkilötietolaki ja toimialakohtaiset erityissäännökset.

Terveydenhuollossa keskeinen potilaan asemaa ja oikeuksia määrittävä laki on laki potilaan asemasta ja oikeuksista (ns. potilaslaki, 785/1992). Potilaslakia sovelletaan lain 1 §:n mukaan potilaan asemaan ja oikeuksiin terveyden ja sairaanhoitoa järjestettäessä. **Valviran näkemyksen mukaan potilaslain sääntely tulisi ottaa asianmukaisesti huomioon näytteenoton yhteydessä silloin kun kyse on hoitotoimenpiteestä tai diagnostiikasta sekä soveltuvin osin myös silloin, kun näytteitä kerätään suostumuksella pelkästään biopankkitoimintaa varten.**

Potilaslain 7 § koskee alaikäisen itsemääräämisoikeutta. Säännöksen mukaan lähtökohta on alaikäisen potilaan mielipiteen selvittäminen ennen hoitotoimenpiteeseen ryhtymistä, jos se on hänen ikäänsä ja kehitystasoonsa nähden mahdollista. Muussa tapauksessa alaikäistä on hoidettava yhteisymmärryksessä hänen huoltajansa tai muun laillisen edustajansa kanssa.

Potilaslain 9.2 §:ssä annetaan alaikäiselle mahdollisuus kieltää hänen terveydentilaansa ja hoitoansa koskevien tietojen antaminen huoltajalle tai muulle lailliselle edustajalle. Lainkohdan mukaan, **jos alaikäinen potilas ikäänsä ja kehitystasoonsa nähden kykenee päättämään hoidostaan, hänellä on oikeus kieltää terveydentilaansa ja hoitoansa koskevien tietojen antaminen huoltajalleen tai muulle lailliselle edustajalleen. Vastaavaa säännöstä ei ole biopankkilaissa. Lainkohdasta seuraa, että jos alaikäinen on kieltänyt terveydentilaansa ja hoitoansa koskevien tietojen antamisen huoltajalleen, huoltaja ei voisi antaa suostumusta alaikäisen puolesta tällaisten näytteiden tai tietojen luovuttamiseen biopankille.** Jos tällaisia tietoja siirtyisi biopankkiin ilman alaikäisen suostumusta, alaikäisen huoltajalla voisi olla mahdollisuus saada alaikäisen yksityisyydensuojan piiriin kuuluvaa tietoa, johon huoltajalla ei ole laillista oikeutta.

Itsemääräämisoikeuteen liittyy myös kysymys siitä, kenellä on biopankkilain 39.1 §:ssä tarkoitettu oikeus saada tieto siitä, säilytetäänkö biopankkirekisterissä häntä koskevia tietoja. Rekisteröidyillä on myös lain 39.2 §:n nojalla pyynnöstä oikeus saada terveydentilaansa koskeva näytteestä määritetty tieto (kliinisesti merkittävä analysoitu löydös). Biopankkilain 39.1 § täydentää henkilötietolaissa säädettyä rekisteröidyn tarkastusoikeutta. Jokaisella on henkilötietolain 26 §:ssä salassapitosäännösten estämättä oikeus saada tietää, mitä häntä koskevia tietoja henkilörekisteriin on talletettu tai, ettei rekisterissä ole häntä koskevia tietoja. Henkilötietolaissa ei ole määritetty alaikäisen itsemääräämisoikeuden alaikäraja henkilö tietojen käsittelyssä.

27.04.2016

Tietosuojavaltuutettu on kannanotossaan (15.8.2001, Dnro 403/45/2001) todennut, että lähtökohtaisesti sivullinen ei voi käyttää rekisteröidyn oikeuksia, mutta tietyin edellytyksin muukin kuin rekisteröity voi edustaa hänen henkilöään koskevien oikeuksien käytössä. Tällaisia laillisia edustajia ovat esimerkiksi alaikäisen lapsen huoltajat tai muu edunvalvoja. Lapsen oikeuksien sopimuksen, Suomen perustuslain ja henkilötietolain nojalla lapsella on oikeus itsenäisesti käyttää oikeuksiaan henkilöään koskevissa asioissa, kuten henkilötietojen käsittelyyn liittyvissä oikeuksissa. Rekisterinpitäjä arvioi alaikäisen itsemääräämisoikeuden tason lapsen tai nuoren iän ja kehitystason mukaisesti.

Valvira katsoo, että kuten suostumuksessa, tulisi myös huoltajan tarkastusoikeuden ja kliinisen löydöksen tiedon osalta alaikäistä kuulla ja hänen mielipiteensä ottaa huomioon silloin, kun hänen arvioidaan olevan riittävän kypsä ikä ja kehitystaso huomioon ottaen. Potilaslain 9.2 §:n mukaisesti tulisi alaikäisellä olla oikeus myös kieltää näytteeseen liittyvien tietojen antaminen biopankista huoltajalle tai muulle lailliselle edustajalle. Viime kädessä asia tulisi ratkaista lapsen edun mukaisesti. Jos kliinisessä löydöksessä olisi esimerkiksi kyse vakavasta sairaudesta, olisi mitä todennäköisimmin lapsen edun mukaista informoida asiaa huoltajaa tai muuta laillista edustajaa.

Suostumuksen peruuttamisesta

Biopankkilain 12 §:n mukaan henkilöllä on milloin tahansa oikeus peruuttaa 11 §:ssä tarkoitettu suostumus tai muuttaa sitä taikka kieltää 13 §:ssä tarkoitetun näytteen käyttö tutkimuksessa tai rajata käyttöä, kun näyte säilytetään biopankissa tunnisteellisenä. Muutokset suostumukseen ilmoitetaan kirjallisesti biopankista vastaavalle henkilölle. Tällä hetkellä biopankit arvioivat itse tekniset mahdollisuutensa käsitellä ns. rajattuja suostumuksia.

EU:n tietosuoja-asetuksessa mahdollisuus suostumuksen peruutukseen todetaan olevan vapaaehtoisen suostumuksen edellytys. Perusteluosan resitaalin 42 mukaan ”suostumusta ei voida pitää vapaaehtoisesti annettuna, jos rekisteröidyllä ei ole todellista vapaan valinnan mahdollisuutta ja jos hän ei voi myöhemmin kieltäytyä suostumuksen antamisesta tai peruuttaa sitä ilman, että siitä aiheutuu hänelle haittaa”. Suostumusta koskevassa 7 artiklassa todetaan, että suostumuksen peruutuksen tulee olla mahdollista milloin tahansa ja sen tulee olla yhtä helppoa kuin suostumuksen antaminen.

Suostumuksen peruuttaminen oikeustoimena rinnastuu suostumuksen antamiseen. Siinä missä huoltaja voi antaa suostumuksen alaikäisen puolesta biopankkilain 11.3 §:n mukaisesti, huoltaja voi sen myös perua tai muulla tavoin disponoida siitä joko yksin tai yhdessä alaikäisen kanssa, kuten suostumusta annettaessa. Alaikäisen kypsyys päättää näytteidensä ja tietojensa käytöstä tulisi tässäkin perustaa tapauskohtaiseen arviointiin, jossa huomioidaan ikä ja kehitystaso.