Asiantuntijalausunto, 26.2.2018

Heikki Saxén, FT, bioetiikan tutkija, Bioetiikan instituutin hallit. pj, Tampereen yliopisto, Lapin yliopisto

Asia: O 20/2015 vp Tulevaisuusvaliokunnan selvityshankkeet 2015 – 2019

Teema: Bio- ja geeniteknologia

Käsittely 2.3.2018, 10:00

Arvoisa tulevaisuusvaliokunta,

Geeniteknologia harppoo parhaillaan voimakkaasti eteenpäin muodostaen suuren haasteen soveltaa uutta tiedettä ja teknologiaa inhimillisesti ja yhteiskunnallisesti kestävällä tavalla. Juuri tämä aihepiiri on asiantuntijalausuntoni yleisenä teemana.

Geeniteknologia jakautuu moneen eri sarkaan ja on tärkeää erottaa eri osa-alueet toisistaan. Usein haasteena asiakokonaisuuden käsittelyssä on se, että geeniteknologian eri alateemoja käsitellään kaikkia kerralla ja ne sekoitetaan toisiinsa. Esimerkiksi geenimuokkauksen teemat ovat radikaalisti erilaisia kuin vaikkapa geenitutkimukseen näytteiden antaneiden henkilöiden tietosuojan haasteet. On yhä tärkeää erottaa eri teemoja koskeva ajankohtaisuus: geenimuokkaus on vasta lapsenkengissä ja siihen liittyvät inhimilliset ja yhteiskunnalliset haasteet siintävät vasta pidemmällä tulevaisuudessa. Puolestaan geenitutkimuksen tietosuojan kysymykset ovat polttavia jo nyt, kun parhaillaan suomalaisilta kerätään ja modernisoidaan biopankkeihin mittavia näytekokoelma geenitutkimuksen tekemiseksi. Tähän työhön liittyen säädetään myös parhaillaan ajankohtaista lainsäädäntöä sekä rakennetaan merkittävää tuki-infrastruktuuria.

Keskityn tässä lausunnossa nimenomaan geenitutkimuksen tietosuojaan ja sitä lähellä oleviin kysymyksiin aiheen ajankohtaisuuden vuoksi. Suomessa tehdään juuri nyt tällä saralla merkittäviä yhteiskunnallisia päätöksiä ja linjauksia, jotka vaikuttavat pitkälle tulevaisuuteen.

Geenitutkimuksen tukirakenteiden pystyttäminen Suomeen viime vuosina

Geenitutkimuksen tietosuojan haasteiden ymmärtämiseksi on käännettävä katse hetkeksi siihen, millaisia geenitutkimuksen tukirakenteita, niin lainsäädännössä kuin muuten, on Suomeen viime vuosina rakennettu (seuraava kuvaus on mukaelma Lääkärilehdessä 9.2. ilmestyneestä pääkirjoituksestani):

Virstanpylväs oli vuonna 2013 voimaan tullut biopankkilaki, jonka myötä toiminnassaan ovat päässeet käyntiin lukuisat suomalaiset biopankit. Biopankkien tarkoitus on ollut edistää lääketieteellistä tutkimusta yhdistämällä vanhat näytekokoelmat, keräämällä uusia näytteitä sekä tarjoamalla keskitettyä ja modernia kokoelmien hallintaa.

Tukirakenteet eivät rajoitu biopankkeihin, sillä parhaillaan valmisteilla on muun muassa genomilaki, joka tähtää erityisesti geenitiedon ja arjen terveydenhuollon yhteyden vahvistamiseen. Lisäksi valmisteilla ovat koordinaatiotyötä tekevä genomikeskus sekä aktiivisesti etenevä lainsäädännöllinen

hanke: sotetiedon toissijaisen käytön lakialoite, joka tarjoaisi mahdollisuuden geenitiedon hyödyntämiseen muussakin kuin sen keruun alkuperäisessä käyttötarkoituksessa, esimerkiksi geenitiedon myymiseen yritysten tutkimus- ja innovaatiotoimintaan (1).

Asioissa edetään vauhdikkaasti. Eetoksena on ollut suomalaisten tietokantojen ja henkilötietojen laadukkuus ja toisaalta omalaatuinen kansallinen geeniperimä, jotka yhdessä tarjoavat kiinnostavia mahdollisuuksia erityisesti kansainvälisille tahoille, kuten lääkeyhtiöille, tutkimus- ja kehitystoimintaan. Toiveena on voittaa kansainvälisessä kilpajuoksussa muut maat ja tehdä toiminnasta suomalainen lippulaiva (2).

Ongelma on silti se, että on vaikea nähdä, että juhlapuheista ja vakuutteluista huolimatta uuden aikakauden arkkitehdit olisivat suunnittelemassa asioita välttämättä kansalaisten etu ensisijaisesti mielessään. Jo biopankkilain säätämisen aikaan kritiikkiä kansalaisen näkökulmasta katsottuna herätti erityisesti vanhojen näytekokoelmien yhdistäminen biopankkeihin varsin kevyen menettelyn kautta (3). Käytännössä monet eivät ole edes tietoisia näytteidensä siirtymisestä biopankkeihin. Kritiikkiä esittivät esimerkiksi bioetiikan tutkijat, jotka sivuutettiin valmistelusta lähes johdonmukaisesti.

Linja on jatkunut ja kriittiset äänet geenitietoon liittyvissä valmisteluhankkeissa ovat usein loistaneet poissaolollaan. Esimerkkinä mainittakoon sotetiedon toissijaisen käytön lakialoite, jonka myötä geenitietoa olisi mahdollista myydä eteenpäin vaikkapa yrityksille. Sosiaali- ja terveysministeriön valmisteluun on ulkopuolelta kohdistunut kritiikkiä ensinnäkin siihen, että tietojen myyminen eteenpäin ei ole usein lähellekään niiden alkuperäisen keruutarkoituksen henkistä. Kritiikkiä on herättänyt myös se, että kun geenitiedot luovutetaan eteenpäin anonymisoituna (ilman yksilöllisiä tunnistetietoja), on toisaalta ollut paikoin jopa helppoa liittää ne uudelleen luovuttajiinsa eri tietokantoja yhdistelemällä (4).

Ymmärrettävästi väärissä käsissä herkät geenitiedot ovat selvästi haitallista tietoa kansalaisten kannalta. Yksilöllinen geenitieto paljastaa yhä tarkemmin esimerkiksi henkilön ja hänen sukulaistensa riskejä sairastua vakaviin sairauksiin, mikä muodostaa merkittävän intressin työnantajien ja vakuutusyhtiöiden kaltaisille tahoille, niin Suomessa kuin ulkomaillakin, harjoittaa syrjintää (mitä voi pitää selkeästi haitallisena asiana riippumatta siitä, onko tämä syrjintä laitonta tai ei, eri tapauksissa ja ympäristöissä). Kritiikkiin on vastattu vakuuttelemalla, että kaikki on kunnossa ja että esimerkiksi tietosuoja geenitiedon anonymisoinnin suhteen on korkealuokkaista sen kummemmin kertomatta, miten ihmeessä tämä pystytään varmistamaan tiedon kanssa, joka jo luonteensa puolesta pitää sisällään selvän mahdollisuuden uudelleentunnistamiseen.

Summa summarum: niin loistavia mahdollisuuksia kuin geenitutkimus Suomelle tarjoaakin, on kansalaisten edun takaaminen – heidän suojaamisensa – oltava ensisijainen päämäärä, ainakin lainsäädännössä ja muussa julkisessa toiminnassa.

Islannin tien välttäminen

Riskinä yhä mainittakoon, että asioissa seurataan yleisesti ottaen niin sanotusti Islannin tietä: toimitaan tässä uudessa ja yhä paljolti tuntemattomassa tematiikassa liian nopeasti ja liian sinisilmäisesti suurten lupausten sokaisemana niin, että lopulta isot hankkeet päätyvät katastrofiin (seuraava kuvaus on mukaelma viitteestä 3 eli Mediuutisten artikkelista):

Islannissa perustettiin suurella innostuksella vuonna 1998 biopankki yksityisen deCODE geneticsin toimesta ja maassa päätettiin antaa kaikkien kansalaisten terveystiedot ja -näytteet tämän biopankin

käyttöön. Kansalaiset saivat erikseen oikeuden kieltää tietojensa käytön ja säädettiin myös laki, että tiedot pysyvät Islannissa. Biopankki saavutti merkittävän kattavuuden väestötasolla.

Vuonna 2009 biopankki teki konkurssin ja sen aineistoista, periaatteessa edellä mainituin varauksin, tuli kansainvälistä kauppatavaraa. Biopankin omaisuus on sittemmin vaihtanut useaan kertaan omistajaa: tammikuussa 2010 se päätyi Saga Investmentsille, joulukuussa 2012 Amgenille ja lokakuussa 2013 NextCODE Healthille. Viime vuodet islantilaisten biopankkitiedot ovat olleet kiinalaisen WuXi Pharma Techin omaisuutta.

On ymmärrettävästi perusteltua kysyä, onko tällaisessa tilanteessa mahdollista taata islantilaisten tietosuoja.

Todettakoon, että Suomessa ei varmastikaan ole riskinä juuri samantyyppinen skenaario, mutta silti yleisesti ottaen monet piirteet muistuttavat Islannin tapausta. Edellä kuvaamani valmistelun nopeus, yksipuolisuus ja vakuuttelu siitä, että riskit ovat käytännössä hyvin pieniä, tuovat mieleen Islannissa aikanaan käydyn keskustelun. Nykyisin Islannissa eletään kriisin jälkeistä uuden kriittisyyden aikakautta ja tilanne on poikinut myös oikeusjuttuja. On toivottavaa, että Suomen ei tarvitse oppia tätä kautta geenitutkimuksen tietosuojan merkitystä ja menettää samalla arvokasta kansalaisten suhteellisen korkeaa luottamusta tiedettä ja sen tekijöitä sekä näitä koskevaa lainsäädäntöä ja valvontaa kohtaan.

Toimenpidesuositukset

Aihepiirissä kestävän inhimillisen ja yhteiskunnallisen tien vaalimiseksi on paljon tehtävää eri saroilla, mutta ottaen huomioon tulevaisuusvaliokunnan roolin ja nähdäkseni kaikista polttavimman haasteen käännän katseeni geenitutkimuksen tukirakenteita koskevaan lainsäädäntö- ja muuhun julkiseen valmistelutyöhön. Tähän sarkaan, siis laajasti ottaen valmistelutyöhön, luen myös aihetta koskevan yleisen tietoisuuden herättelemisen kansalaisten parissa sekä laajasti eri yhteiskunnan tahojen osallistamisen.

Nähdäkseni toistaiseksi tässä tematiikassa ministeriön ja muiden virallisten toimielinten työ jättää selkeästi toivomisen varaa aiemmin kuvaamassani hengessä eli sen suhteen, miten kansalaisten ääni ja etu on otettu huomioon. Toisaalta voi kysyä, onko tätä sarkaa edes mahdollista ottaa huomioon riittävästi nyt vallitsevassa tai edes suunnitellussa julkisessa toiminnan rakenteessa (esimerkiksi perusteilla olevassa genomikeskuksessa, joka on käytännössä pikemmin aiempien toimien jatke kuin aidosti uusi avaus). Mielestäni luontevin ratkaisumalli olisikin perustaa uusi toimielin, **geeniteknologiavaltuutettu** tai jokin muu vastaava taho, joka ajaisi eteenpäin kansalaisten edun ja äänen näkökulmaa tällä saralla selkeästi erillisenä ja riippumattomana.

Vertaisin tilannetta siihen, että esimerkiksi laajasta lasten oikeuksia ja asemaa koskevasta lainsäädännöstä ja valvonnasta huolimatta Suomessa on erillinen ja itsenäinen lapsiasiavaltuutettu, joka seuraa ja valvoo aihepiiriä ihmisoikeusnäkökulmasta sekä nostaa esille siinä nousevia keskeisiä teemoja yhteiskunnalliseen keskusteluun. Yhtä lailla Suomessa on muitakin valtuutettuja, kuten tietosuojavaltuutettu, joka lienee ennalta ajatellen nyt käsillä olevassa pyrkimyksessä luontevin ja jo olemassa oleva taho. Kuitenkin tietosuojavaltuutetun työsarka on jo nyt niin laaja ja kuormitettu sekä myös geenitutkimuksen tietosuojan, ylipäänsä geeniteknologian, teemat niin erityisiä ja laaja-alaisia, että ei ole nähdäkseni realistista odottaa, että tietosuojavaltuutettu voisi vastata myös tästä tematiikasta riittävällä tasolla.

Ehdotan siis, että perustetaan uusi, **selkeästi aiemmista toimijoista riippumaton** geeniteknologia-valtuutettu tai jokin muu vastaava toimielin, joka varmistaisi, että tällä saralla kansalaisten tietosuoja ja ylipäänsä etu toteutuvat ensisijaisesti julkisessa toiminnassa ja sääntelyssä. Yhä, kuten lausuntoni alussa totesin, ovat nimenomaan tietosuojan kysymykset geeniteknologian inhimillisesti ja yhteis-kunnallisesti kestävän soveltamisen keskiössä juuri nyt, mutta mentäessä pidemmälle tulevaisuuteen tulevat monet muutkin vastaavat kysymykset, esimerkiksi geenimuokkauksen suhteen, olemaan var-masti polttavia. Tämä seikka tukee osaltaan argumenttia geeniteknologiavaltuutetun tai jonkin muun vastaavan toimielimen perustamiseksi.

Lähteet

1: http://stm.fi/artikkeli/-/asset_publisher/uusi-lupaviranomainen-sujuvoittaa-sosiaali-ja-terveystietojen-tietoturvallista-kayttoa

2: https://www.rapport.fi/journalistit/jani-kaaro/biopankin-turvassa

3: Aihe herättää yhä keskustelua, k. esim. http://www.mediuutiset.fi/uutisarkisto/biopankkilaki-ei-enaa-kelpaa-laaja-suostumus-vaarassa-6646723

4: K. esim. https://www.laakarilehti.fi/ajassa/paakirjoitukset/toissijaisen-tiedon-arvo-saattaa-yllattaa/ ; https://www.innokyla.fi/documents/1598478/cc55e9a1-e7be-44d0-9cb9-ed54fc4a52d2 ; https://www.hs.fi/mielipide/art-2000005451829.html?share=4e1ef8042822315591fc6fcb790363ba ;

https://suomenkuvalehti.fi/jutut/tiede/tekoaly-hahmotti-geenien-pohjalta-kasvonpiirteita-tunnisti-henkiloita-anonyymista-genomiaineistosta/?shared=984775-f45ecf38-999