Artikkeli tulevaisuusvaliokunnalle 5.4.2018

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

Bioetiikan näkökulma:

Geeniteknologiavaltuutettu varmistaisi kansalaisten edun

Mistä on kyse?

Geeniteknologia harppoo parhaillaan voimakkaasti eteenpäin muodostaen haasteen soveltaa uutta tiedettä ja teknologiaa inhimillisesti ja yhteiskunnallisesti kestävällä tavalla. Tämä aihepiiri on tämän artikkelin 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 näytekokoelmia geenitutkimuksen tekemiseksi. Tähän työhön liittyen säädetään myös parhaillaan ajankohtaista lainsäädäntöä sekä rakennetaan merkittävää tuki-infrastruktuuria.

Keskityn tässä artikkelissa 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. Toisin sanoen nyt on korkea aika tiedostaa aihepiiri ja siinä tehtyjen valintojen kauaskantoiset seuraukset. Toistaiseksi tilanne on nähdäkseni ollut teemassa tehtyjen julkisten päätösten ja linjausten sekä niiden valmistelun ja niistä käydyn julkisen keskustelun osalta selkeästi puutteellinen kansalaisten ja yhteiskunnan edun näkökulmasta katsottuna. Ratkaisuna tämän puutteen korjaamiseksi ehdotan lopuksi geeniteknologiavaltuutetun tai jonkin muun vastaavan toimielimen perustamista.

Nykytila

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

Virstanpylväs oli vuonna 2013 voimaan tullut biopankkilaki, jonka myötä toimintansa ovat käynnistäneet lukuisat suomalaiset biopankit (biopankkilain suhteen on valmisteilla parhaillaan kokonaisuudistus). Biopankkien tarkoitus on ollut edistää lääketieteellistä tutkimusta yhdistämällä vanhat näytekokoelmat, keräämällä uusia näytteitä sekä tarjoamalla keskitettyä ja modernia kokoelmien hallintaa.

Tukirakenteet eivät rajoitu ainoastaan 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).

Teknologian arviointia

Ilmassa on siis paljon lupaavia mahdollisuuksia. Kuitenkin ongelma vallitsevassa tilanteessa on 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 aikanaan esimerkiksi bioetiikan tutkijat, jotka sivuutettiin valmistelusta lähes johdonmukaisesti.

Mainittakoon myös, että parhaillaan biopankkilakiin kaavaillaan muutosta, jonka myötä ”hoidon yhteydessä otetut näytteet olisivat lakiehdotuksen mukaan tutkimuskäytössä hyödynnettäviä näytteitä suoraan lain nojalla” (4). Toteutuessaan tämä muutos ymmärrettävästi yhä vahvistaisi tilannetta, jossa kansalaisten tietoisuus siitä, että heidän näytteensä ovat biopankissa, on suhteellisen vähäistä – asian merkitykselliyyteen nähden riittämätöntä.

Aiempi valmistelun linja on yleisesti ottaen jatkunut samana 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. Eräänä ilmeisenä esimerkkinä mainittakoon anonymiteetin säilyttämisen haaste silloin, kun kyseessä ovat harvinaissairaudet, joita löytyy vain harvalukuiselta joukolta kansalaisia (5).

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 on yhä syytä tuoda esille, 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 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 todennäköisesti ole riskinä juuri samantyyppinen skenaario, mutta edellä kuvaamani valmistelun nopeus, yksipuolisuus ja vakuuttelu siitä, että riskit ovat käytännössä hyvin pieniä, tuovat silti 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 asettaa alttiiksi samalla arvokasta kansalaisten suhteellisen korkeaa luottamusta tiedettä ja sen tekijöitä sekä näitä koskevaa lainsäädäntöä ja valvontaa kohtaan.

Toimenpide-ehdotukset

Aihepiirissä kestävän inhimillisen ja yhteiskunnallisen toiminnan 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. Laajasti ottaen valmistelutyön piiriin 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, siis 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 riippumaton taho, joka ajaisi eteenpäin kansalaisten edun ja äänen näkökulmaa tällä saralla selkeästi erillisenä rakenteena.

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** geeniteknologiavaltuutettu tai jokin muu vastaava toimielin, joka varmistaisi, että kansalaisten tietosuoja ja ylipäänsä etu toteutuvat ensisijaisesti geeniteknologiaan liittyvässä julkisessa toiminnassa ja sääntelyssä. Yhä, kuten lausuntoni alussa totesin, ovat nimenomaan tietosuojan kysymykset geeniteknologian inhimillisesti ja yhteiskunnallisesti kestävän soveltamisen keskiössä juuri nyt, mutta mentäessä pidemmälle tulevaisuuteen tulevat monet muutkin vastaavat kysymykset, esimerkiksi geenimuokkauksen suhteen, olemaan polttavia. Tämä seikka, tieteen nopea kehittyminen, 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: http://stm.fi/artikkeli/-/asset_publisher/esitys-biopankkilain-kokonaisuudistukseksi-lausunnoille

5: 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