Karoliina Snell
VTT, sosiologian dosentti
Sosiologian yliopistonlehtori
Helsingin yliopisto
www.datalit.fi

1.2.2023

Kirjallinen asiantuntijalausunto Hallituksen esityksestä eduskunnalle laiksi biopankkilain muuttamisesta HE 247/2022 vp

Tutkimustaustani

Olen sosiologi ja tieteen- ja teknologiantutkija ja tutkinut biopankkeja sekä niihin liittyviä yhteiskunnallisia, eettisiä ja poliittisia kysymyksiä vuodesta 2007 alkaen – eli kun ensimmäistä ehdotusta biopankkilaiksi ryhdyttiin laatimaan Suomessa. Tutkimuksissani olen tarkastellut biopankkien käytänteitä ja niiden ympärillä käytävää keskustelua monesta eri näkökulmasta. Erityisesti **olen tutkinut kansalaisten, potilaiden ja tutkittavien näkemyksiä biopankeista** niin Suomessa kuin vertailevissa tutkimuksissa eri Euroopan maiden kanssa. Tutkimusmenetelmiini kuuluvat väestökyselyt, haastattelut sekä ryhmäkeskustelut.

Suomalaisten toiveet ja huolet biopankkitoiminnan suhteen

Tutkimukset osoittavat, että suomalaiset suhtautuvat **pääosin myönteisesti biopankkitoimintaan** ja lääketieteelliseen tutkimukseen. Heillä on kuitenkin epäilyksiä biopankkitoiminnan suhteen sekä **ehtoja ja toiveita näytteidensä ja tietojensa käytölle**. Suostumuksen kysymistä pidetään tärkeänä ja kohteliaana. Monet vierastavat tutkimuksen kaupallista yhteistyötä ja pelkäävät, että biopankkitutkimuksen hyödyt eivät palaudu takaisin näytteenantajille tai suomalaisen terveydenhuollon ja yhteiskunnan hyväksi.

Osa on huolissaan yksityisyyden suojasta, mutta vielä enemmän ihmisiä huolestuttaa se, minkälaista yhteiskuntaa rakennamme, kun käytössä on paljon erilaista dataa – esimerkiksi geenitietoa voidaan käyttää niin hyvään kuin pahaan, tasa-arvon tai eriarvoisuuden edistämiseen. Vaikka suomalaiseen vakaaseen yhteiskuntaan, tieteeseen ja terveydenhuoltoon luotetaan juuri nyt, ihmisten huolena on, että tulevaisuudessa kaikki ei toimi samojen periaatteiden mukaisesti, tasa-arvoisesti ja eettisesti.

Varsinkin nuoret ovat tietoisia siitä, että sensitiivisten tietojen jakamisessa on riskinsä. Eräänlaisena korvauksena tästä riskistä, he **odottavat saavansa omaan dataansa perustuvaa tietoa sekä mahdollisuuksia vaikuttaa omien näytteidensä ja tietojensa käyttöön**. Tietosuoja-asetus ja julkinen keskustelu datan erilaisista käyttötarkoituksista on tuonut tietoisuuden siitä, että ihmisillä on oikeus päättää omien tietojensa käytöstä.

Uuden HE:n keskeiset haasteet

Uudessa hallituksen esityksessä biopankkilain muutoksesta HE 247/2022 vp ehdotetaan toimenpiteitä, jotka heikentäisivät merkittävästi näytteenantajan ja rekisteröidyn autonomiaa ja tiedollista itsemääräämisoikeutta. Nämä **eivät ole pelkkiä teknisiä muutoksia, vaan vaikuttavat vahvasti näytteenantajan asemaan**. Keskeisenä elementtinä esityksessä on biopankkisuostumuksesta luopuminen. Takavuosina biopankkisuostumusta on mainostettu Suomen kilpailuvalttina ja tärkeänä biopankkiin osallistuvien henkilöiden autonomian takaajana. Biopankkilain ei ole kuitenkaan katsottu vastaavan yleisen tietosuoja-asetuksen tuomia uusia vaatimuksia ja erityisesti suostumus on nähty ongelmallisena. On

painotettu, että laaja biopankkisuostumus ei vastaa tietosuoja-asetuksen tulkintaa nimenomaisesta suostumuksesta.

Ratkaisuna uudessa HE:ssä esitetään, että jatkossa suostumus kysyttäisiin vain näytteenottoon. Samalla henkilö antaisi ”hyväksynnän” näytteen tallentamiselle biopankkiin ja tietojen siihen yhdistämiseen. **Kun näyte on otettu, suostumusta ei voisi enää perua,** koska suostumus kohdistuu vain fyysiseen toimenpiteeseen. Hyväksyntää ei nähtävästi voi myöskään perua. Tällä hetkellä uusia näytteitä kerättäessä näytteenantaja antaa biopankkisuostumuksen, jonka voi peruuttaa koska tahansa, ilman syytä. Suostumuksen peruuttamisen sijaan esitetään, että biopankkiin rekisteröity voisi vastustaa henkilötietojensa käsittelyä. Tässä on kuitenkin lukuisia ongelmia, jotka heikentävät biopankkiosallistujan autonomiaa ja todellista mahdollisuutta irtautua biopankkitoiminnasta.

Itse esitysluonnoksessa myönnetään, että käsittelyperusteen muuttaminen suostumuksesta yleiseen etuun heikentää yksilön mahdollisuuksia kieltää henkilötietojensa käsittely samalla kun se taas turvaa henkilötietojen käsittelyä biopankkitoiminnassa sekä tutkimuksessa ja kehitystoiminnassa. Hallituksen esitys on monin tavoin tietosuoja-asetuksen henkeä ja lähtökohtia vastaan. Sen tulisi tukea ihmisten autonomiaa sekä henkilötietojen käytön läpinäkyvyyttä ja ennakoitavuutta.

Suostumus vs. vastustamisoikeus

Suostumus ja vastustamisoikeus eroavat toisistaan monin tavoin. Yksilö voi peruuttaa suostumuksen koska tahansa ja syytä ilmoittamatta. Henkilötietojen käsittelyn vastustaminen tietosuoja-asetuksen 21 artiklan perusteella taas edellyttää, että biopankkiin rekisteröity henkilö **esittää henkilökohtaisen erityiseen tilanteeseensa liittyvän perusteen**, jonka nojalla hän vastustaa häntä koskevien henkilötietojen käsittelyä. Suostumus on ollut lääketieteellisen tutkimuksen keskeinen eettinen periaate jo vuosikymmenien ajan. On nähty erittäin tärkeänä, että jokainen ihminen suostuu tutkimuksiin vapaaehtoisesti ja saa muuttaa mieltään koska tahansa, **ilman että joutuu perustelemaan päätöstään**. Tämän on nähty turvaavan tutkittavien oikeuksia tilanteessa, jossa on selkeä valta-asetelma. Tutkittavan tai potilaan voi esimerkiksi olla vaikea perustella tunteitaan, mielipidettään tai päätöstään lääkärille tai asiantuntijalle. Suostumustilanteeseen voi liittyä hyvistä tarkoituksista huolimatta painostusta ja tutkimukset osoittavatkin, että ihmiset eivät aina lue suostumuslomakkeita. Tällöin on tärkeää, että jokainen voi muuttaa mielensä ja peruuttaa suostumuksensa.

Jos suostumuksesta luovutaan, **tulisi vastustamisoikeus olla jokaiselle biopankkiin rekisteröidylle yhtä helppo ja yksinkertainen vaihtoehto kuin suostumus, jota ei tarvitse kenellekään perustella**. Tämä on ensisijaisen tärkeää, koska on täysin epäselvää, mikä tulkitaan tietosuoja-asetuksen mukaiseksi ”henkilökohtaiseksi erityiseksi tilanteeksi”. Tätä ei ole missään tarkkaan määritelty. Pelkkä toisiin aatteisiin tuleminen ei siis ehkä riitä perusteeksi. HE ei takaa, että mikä tahansa perustelu riittää. Osaavatko kaikki esittää perustelun oikein?

Biopankkilaki ei ole sovelias paikka testata tätä määrittelyä tai avointa valtakirjaa – riippuen katsontakannasta. Henkilökohtaisia ja sensitiivisiä tietoja on tarkoitus tallentaa vähintään vuosikymmeniksi, ja on kohtuutonta, eriarvoistavaa ja epäeettistä, jos yksilö joutuu perustelemaan omaa vastustamisoikeuttaan. Miksi kenenkään kuuluisi selittää biopankille esimerkiksi omaa vakaumustaan tai elämäntilannettaan? **Perusteluiden vaatiminen poikkeaa suuresti lääketieteellisen tutkimuksen eettisestä perusperiaatteesta, että ihminen voi koska tahansa, ilman syytä lopettaa tutkimukseen osallistumisen.**

Toinen haaste vastustamisoikeuteen liittyy sen ehdollisuuteen. Henkilötietojen käsittelyä voi vastustaa, mutta HE:n mukaan, **jos biopankilla on käsittelyn jatkamiseen huomattavan tärkeä ja perusteltu syy,**

voidaan vastustamisesta poiketa ja syrjäyttää rekisteröidyn edut, oikeudet ja vapaudet. Eli käytännössä tämä mahdollistaa näytteiden ja tietojen käytön, vaikka rekisteröity olisi toisin biopankille esittänyt. Hallituksen esityksessä sanotaan, että vastustamisoikeudesta poikkeaminen on asetettu kohtuullisen korkealle. Mutta mitä tämä käytännössä tarkoittaa? Tätäkään ei ole missään tarkoin määritelty. Riittääkö pelkkä tieteellinen tai kansanterveydellinen etu poikkeamisen perusteeksi? Biopankkilaki koskee sekä julkisen että yksityisen sektorin biopankkeja, eikä ole itsestään selvää, että kaikki biopankit ja niiden näytteillä ja tiedoille tehtävä tutkimus nimenomaisesti palvelee yhteistä etua. Millä perusteella rekisteröidyn oikeudet voidaan sivuuttaa? Nyt, viiden tai 20 vuoden päästä? Voivatko kriteerit muuttua vuosien varrella samalla kun teknologia kehittyy tai poliittiset valtasuhteet muuttuvat? **Näistä perusteista samoin kuin siitä, mikä on riittävä henkilökohtainen erityinen tilanne tulisi olla tieto saatavilla ennen kuin yksilö antaa suostumuksensa näytteenottoon.**

On tärkeää muistaa, että biopankkinäytteet ja tiedot tallennetaan pitkäaikaiseen, tulevaisuuden tarpeisiin vastaavaan käyttöön. Nykymaailma antaa meille jo paljon esimerkkejä siitä, kuinka politiikka, tilanteet ja arvot voivat muuttua nopeastikin. Ihmisillä tulee olla oikeus irtautua biopankeista ja silloin heillä tulee olla etukäteen tieto siitä, miten se onnistuu, jos he kokevat biopankkien toiminnan esimerkiksi omien arvojensa vastaiseksi. **Yleinen etu ei välttämättä ole jokaisen yksilön etu** vaan se voi olla myös uhka joillekin ihmisille ja yhteisöille. Erityisesti jotkut etniset ja uskonnolliset ryhmät suhtautuvat kriittisesti esimerkiksi verinäytteiden keräämiseen ja käyttöön, eivätkä jaa samanlaisia näkemyksiä yhteisestä hyvästä. Toisaalta biopankkidatan avulla voidaan myös luoda uusia ryhmittymiä esimerkiksi erilaisten geneettisten ominaisuuksien perusteella. Emmekä voi ennakoida, johtaako se joidenkin ihmisten syrjintään.

Geneettinen tieto, toisiokäyttö ja eurooppalainen data-avaruus

Biopankkilain päivittämisen taustalla näyttää siis olevan yksilön itsemääräämisoikeuden suojelun sijasta tutkimus- ja kehityskäytön suojeleminen. Käsittelyperusteen muutos tukee tutkimus- ja kehitystoimintaa ja biopankki-infrastruktuurien toimivuutta. Samalla se avaa reittejä myös laajempaan geneettisten tietojen hyödyntämiseen. Eduskunnassa on parhaillaan käsittelyssä myös ehdotus laiksi Genomikeskuksesta (HE 110/2022 vp), jonne olisi tarkoitus tallentaa muun muassa kaikki biopankkien kautta tuotetut geneettiset tiedot. Biopankit toimivat jo nyt keskeisenä väylänä yksilöiden geneettisen tiedon määrittämiseen ja tallentamiseen ja tällä hetkellä suuresta osasta biopankkinäytteistä tehdään jonkinlainen geenianalyysi.

Kun geenidata on kertaalleen otettu osaksi tutkimusinfrastruktuuria ja erilaisia tutkimushankkeita, on sen poistaminen ”kierrosta” jo nykyisen biopankkisuostumuksen avulla hankalaa. Jos biopankkisuostumus poistetaan, vaikeutuu rekisteröidyn mahdollisuus entisestään hallinnoida geneettisiä tietojaan. Hallituksen esitys ei nähdäkseni mahdollista biopankkinäytteen poistamista biopankista. **Alaikäisten lasten kohdalla tämä on erityisen epäeettistä.** Ehdotuksen mukaan huoltaja voi antaa suostumuksen lapsen puolesta näytteenottoon, mutta tämän jälkeen lapsella ei enää myöhemmin olisi mahdollisuutta peruuttaa suostumusta, eikä siis käytännön mahdollisuutta saada biopankkinäytettään eikä siitä sekvensoituja geenitietojaan pois sen paremmin biopankista kuin kansainvälisestä hyödyntämisestä.

Geneettinen tieto on luonteeltaan laajaa, sen merkityksiä ja yhteyksiä terveyteen ja sairastamiseen ei tunneta vielä kuin rajallisesti. Lisäksi geenit voivat kertoa yksilöstä ja hänen läheisistään tai yhteisöstään paljon asioita, jotka voivat jo nyt ja tulevaisuudessa aiheuttaa syrjintää ja turvallisuusuhkia.

Biopankkiin osallistujan on ylipäätänsä **erittäin vaikea hahmottaa, mihin kaikkeen omat näytteet, geneettiset tiedot ja näihin yhdistetyt muut terveystiedot voivat biopankkien kautta levitä**. Terveystietojen toisiokäyttö on tämän hetken kuuma puheenaihe Euroopassa, jossa rakennetaan yhteistä terveysdata-

avaruutta. Sen tarkoituksena on mahdollistaa kaikkien näiden tietojen sujuva käyttö moniin eri tarkoituksiin halki Euroopan. Tämän kaiken tiedottaminen ja selostaminen ihmiselle, ennen kuin hän antaa suostumuksen näytteenottoon ja hyväksynnän sen ja tietojensa tallentamiseen biopankkiin on todella vaikeaa, mutta tärkeää. **On eettisesti kestämätöntä, jos näytteen luovuttajalle ei voida taata mahdollisuutta estää hänen näytteidensä ja tietojensa käyttöä tai saada niitä biopankista pois, hänen niin toivoessaan.** Muuttuvan toimintaympäristön tuomia haasteita ei voi painottaa liikaa. Tarvitsemme lisää keskustelua ihmisten oikeudesta päättää omien tietojensa käytöstä sekä niistä perusteista, joilla hyödyntämistä oikeutetaan nyt ja tulevaisuudessa.

Lähteitä

Gaskell, G & Gottweis, H & Starkbaum, J & Broerse, J & Helén, I & Hobbes, A & Van Koten, R & Pashou, M & Snell, K & Soulier, A (2013) Publics and biobanks: Pan-European diversity and the challenge of responsible innovation. European Journal of Human Genetics, 21(1): 14–20.

Salokannel, M & Tarkkala, H & Snell, K (2019) Legacy samples in Finnish biobanking - social and legal issues related to the transfer of old sample collections into biobanks. Human Genetics 138(11-12):1287-1299.

Snell, K & Starkbaum, J & Lauß, G & Vermeer, A & Helén, I (2012) From Protection of Privacy to Control of Data Streams: A Focus Group Study on Biobanks in the Information Society. Public Health Genomics, 15(5):293–302.

Snell, K (2020) Henkilökohtaisten terveystietojen hyödyntämisen oikeutukset: Onko vihdoin aika keskustella ehdoista ja rajoista? Tiedepolitiikka 45(4): 16-21.

Snell, K (2019) Health as the moral principle of post-genomic society. Data-driven arguments against privacy and autonomy. Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics 28(2): 201-214.

Snell, K (2018) Ryhmäkeskustelut genomitiedosta. Raportti genomikeskustyöryhmän käyttöön. Sosiaali- ja terveysministeriö, Raportteja ja muistioita 34.

Snell, K (2017) Mitä suomalaiset tietävät biopankeista? Suomen lääkärilehti 72(36)

Snell, K & Tarkkala, H (2019) Questioning the rhetoric of a ‘willing population’ in Finnish biobanking. Life Sciences, Society and Policy 15(4).

Snell, K & Tarkkala, H & Tupasela, A (2021) A solidarity paradox – welfare state data in global health data economy. Health

Snell, K & Tupasela, A (2012) Miten suomalaiset suhtautuvat biopankkeihin? Duodecim, 128: 16, 1685-1690.