

Asia: STM110:00/2015 & VN/27805/2020

## **Luonnos hallituksen esitykseksi eduskunnalle uudeksi biopankkilaiksi sekä eräksi siihen liittyviksi laeiksi**

### Lausunnonantajan lausunto

#### **Voitte kirjoittaa lausuntonne alla olevaan tekstikenttään**

Kiitämme huolellista lakiluonnoksen valmistelua ja mahdollisuutta kommentoida sitä. Perustamme näkemyksemme yli 15 vuoden sosiologiseen tutkimukseen biopankkikentällä. Tutkimuksemme ovat keskittyneet niin kansalaisten ja potilaiden näkemyksiin ja kokemuksiin, biopankkitoiminnan edellytyksiin ja käytäntöihin kuin biolääketieteellisestä tutkimuksesta saatavan tiedon soveltamiseen. Tuomme lausunrossamme esiin kolme keskeistä näkökulmaa lakiesitykseen: suostumus ja autonomia, eettinen arviointi sekä näytteen ja datan välinen suhde.

#### Suostumus ja autonomia

Kiitämme uutta lakiehdotusta siitä, että siinä on huomioitu monia yksityisyyden suojaan, ihmisten autonomiaan ja kansalaisten biopankkitietoisuuteen liittyviä kysymyksiä. Esimerkiksi keskitetyn suostumus- ja kieltorekisterin luominen osaksi Kanta-palvelua helpottaa yksilöitä löytämään tiedot omista näytteistä, kun ne ovat saatavissa yhdestä portaalista, joka on muodostumassa yhä tutummaksi palveluksi kansalaisille. Näemme etuna myös sen, ettei yksilön tiedonsaanti jää riippuvaiseksi siitä, osaako henkilö hakea tietoa oikeasta sairaanhoitopiiristä tai biopankista. Tässä yhteydessä olisi syytä myös kehittää suostumus- ja kieltorekisteriä siten, että niiden henkilöiden, joiden osallistuminen biopankkiin perustuu vanhojen näytteiden siirtoon, olisi helpompaa hallinnoida omaa osallistumistaan. Esimerkiksi "vastustamispyyntö" biopankille ei tällä hetkellä ole riittävän selkeä työkalu, vaan sen käyttötarkoituksen ymmärtäminen vaatii perehtyneisyyttä ja ymmärrystä niistä eri poluista, joiden kautta suomalaiset biopankkikokoelmat ovat muodostuneet ja näytteiden erilaisista statuksista (biopankkikielto/vastustamispyyntö).

Haluamme tuoda myös esiin, että suomalaisten myönteinen asenne biopankkitoimintaa kohtaan ei tarkoita välttämättä nopeaa tosiasiallista osallistumispäätöstä tai selkeää kantaa omasta

osallistumisesta. Periaatteellinen myönteisyys tutkimustoimintaan ja biopankkitoimintaan ei siis ole suoraan tulkittavissa osallistumishalukkuudeksi. Tutkimusten osoittama yleinen myönteisyys ei myöskään oikeuta ohittamaan yksilön oikeutta tehdä henkilökohtainen päätös.

Suostumuksen kysyminen ja sen oikea-aikaisuus on kuitenkin käytännöllinen haaste, ja se on huomioitu lakiluonnoksessa. Esimerkiksi tarkennus siitä, että suostumusta ei tulisi kysyä toimenpiteen yhteydessä, vaan henkilöllä tulisi olla mahdollisuus tutustua biopankkitoimintaan ja suostumukseen etukäteen, on mielestämme tärkeä asia. Tässä mielessä nykyinen tiedotuskäytäntö sairaalaan tulossa oleville potilaille on hyvä ja sitä on syytä jatkaa. Se ensinnäkin tiedottaa mahdollisuudesta osallistua biopankkitoimintaan, tarjoaa informaatiota ja jättää tilaa henkilön omalle päätöksenteolle, joka voi vaatia jopa pidemmänkin harkinta-ajan. Lain perusteluissa voisi vielä selkeyttää, mitkä käytännöt ovat jo linjassa tämän periaatteen kanssa. Myös digitaalisissa palveluissa tulisi kiinnittää asiaan huomiota. On tärkeää, että digipalveluissa voi esimerkiksi ohittaa biopankkisuostumuskysymyksen ilman, että se vaikuttaa palvelussa etenemiseen ja asiointiin. Kaikissa palveluissa ihmisellä on oikeus olla ottamatta asiaan kantaa ilman, että se vaikuttaa hänen asioimiseensa tai hänen sairautensa hoitoon.

Nähdäksemme lakiin tulossa oleva niin sanottu opt-in-käytäntö on perusteltu. Lisäksi haluamme huomauttaa, että kansainvälisesti on viime vuosina korostettu niin sanottua dynaamista suostumusta. Kun uudistetun lain henkenä on kunnioittaa näytteenantajia ja heidän yksityisyyttään, olisi dynaaminen suostumus käytäntönä tämän uuden lain hengen mukainen. Ei voida ajatella, että valtion harjoittama sääntely tekisi ihmisen autonomisen päätöksenteon tarpeettomaksi. Oikeus päättää osallistumisesta onkin siis keskeinen periaate, josta ei tule luopua. Näin ollen myöskään terveydenhuollosta ei voi lähteä näytteitä biopankkiin ilman suostumusta edes silloin, kun kyseinen näyte "syntyisi" osana normaalia diagnostiikkaa tai potilaan hoitoa. Tässä mielessä suostumuskäytännön on syytä kattaa myös tilanteet, joihin ei liity ylimääräistä kajoavaa käytäntöä, joka esimerkiksi pelkän biopankkinäytteenotto laboratoriossa olisi.

Keskeinen haaste autonomialle nykyisessä suomalaisessa biopankkitoiminnassa on, että se perustuu vahvasti vanhoille näytteille, joita on siirretty biopankkeihin ilmoitusmenettelyllä. Vanhoja näytteitä on biopankeissa yli 10 miljoonaa kun suostumuksella kerättyjä näytteitä ovat tästä vain alle 10 %. Kannatamme ehdotusta, että vanhojen aineistojen siirtämisestä tulisi luopua, ja että näytteitä olisi mahdollisuus kerätä jatkossa vain suostumuksella. Kuten esityksessä todetaan, tämä takaisi näytteenantajalle paremman mahdollisuuden autonomiseen ja tietoiseen päätöksentekoon. Lisäksi tämä olisi enemmän linjassa sen julkisuudessa esitetyn argumentin kanssa, että Suomessa biopankkitoiminta perustuu nykyaikaiseen, eettiseen ja näytteenantajien oikeudet aiempaa paremmin huomioivaan lainsäädäntöön.

Ongelmana uudessa lakiehdotuksessa on kuitenkin se, että jo nykyisessä laissa olevaa siirtymäaikaa edelleen jatketaan ja näin siirtymäaika kokonaisuudessaan muodostuu todella pitkäksi. Biopankkilaki astui voimaan jo vuonna 2013, mutta uuden siirtymäajan myötä arvokkaita näytekokoelmia voitaisiin siirtää biopankkeihin ilmoitusmenettelyllä vielä vuonna 2027. Voidaan kysyä, kuinka näytteenantajien itsemääräämisoikeus toteutuu, kun biopankkilain voimassaolon aikana kerättyjä

kokoelmia edelleen voidaan siirtää biopankkeihin ja näytteet kattavat jo merkittävän osan väestöstä? Tällaiset siirrot, mikäli niitä tehdään, tulisi toteuttaa henkilökohtaisen tiedottamisen ja suostumuskäytännön avulla ja tämä tulee kirjoittaa lakitekstiin. Ilmoitusmenettelystä on syytä luopua kokonaan. Toisin kuin sairaaloiden vanhat patologiset kokoelmat, joita siirrettiin biopankkien perustamisvaiheessa ja joiden näytteenantajia olisi ollut erittäin haasteellista tavoittaa, ei tässä tapauksessa enää voida ajatella, että näytteenantajien tavoittaminen olisi mahdotonta. Nämä kyseessä olevat kokoelmat on kerätty alle kymmenen vuoden sisällä.

## Eettinen arviointi

Esityksen ja biopankkitoiminnan toinen keskeinen ongelmakohta on eettinen arviointi, jonka käytännöt, tasot ja periaatteet eivät muodosta selkeää ja läpinäkyvää kokonaisuutta – eettisen arvioinnin paikka, muodot ja toteuttajat jäävät epäselviksi. Ensinnäkin lakiluonnoksessa ehdotetaan, että biopankkien perustamista koskeva menettely uudistettaisiin siten, että toiminnan eettistä ennakoarviointia ei enää edellytettäisi, vaan lain asettamien kriteerien täyttymistä arvioidaan pelkästään Fimean ja Tietosuojavaltuutetun toimesta. Tämä on mielestämme erittäin huolestuttavaa, koska eettiset kysymykset jätettäisiin alisteiseksi ja toissijaiseksi lailliselle ja tietosuojan arvioinnille. Tämä heikentää mahdollisuutta keskustella eettis-yhteiskunnallisista kysymyksistä, kuten eriarvoisuudesta tai eri ihmisryhmien tai elämäntilanteiden vaikutuksesta biopankkitutkimuksen hyväksyttävyyteen. Tällaiset kysymykset voivat nousta tärkeiksi, kun perustetaan uusia biopankkeja. Emme voi vielä ennakoida, minkälaisia eri sairauksiin, tutkimustarkoituksiin, näytteisiin tai ihmisryhmiin erikoistuvia biopankkeja tulevaisuudessa halutaan perustaa.

Lain valmistelutekstissä kirjoitetaan lisäksi siitä, että on pohdittu onko biopankkitoimintaa syytä pitää tutkimustoimintana vai tulisiko se nähdä infrastruktuurina. Näin biopankkitoiminta ei olisi sellaista toimintaa, jota varten eettiset toimikunnat on perustettu. Haluamme huomauttaa, että tutkimusinfrastruktuurit ovat kuitenkin elimellinen osa tutkimustoimintaa ja biopankkien odotetaan yhä enenevässä määrin tarjoavan myös analyysipalveluita, kuten lakiehdotuksen perusteluissakin mainitaan. Kun samaan aikaan vielä tiedetään, että monet kysymykset esimerkiksi näytteenantajien oikeuksista koskettavat yhtä lailla biopankkitoimintaa kuin lääketieteellistä tutkimustoimintaa, on ajatus siitä, että biopankkitoiminta ei kuuluisi eettisten toimikuntien alaan omituinen. Tämä riippumatta siitä, pidetäänkö toimintaa infrastruktuurina vai tutkimustoimintana.

Toinen haaste koskee itse biopankkitutkimukseen liittyvää eettistä arviointia. Biopankkien nykyiset eettisen arvioinnin käytännöt eivät ole läpinäkyviä, eikä niihin ole selkeää yhdenmukaista ohjeistusta tai kriteereitä, joten lainsäädännöllinen uudistus ja selkeytys on tarpeen. Arvioinnin paikka, kriteerit ja toteuttajat jäävät kuitenkin epäselväksi myös tässä esityksessä, erityisesti kun Findatalle on esitetty roolia biopankkiaineistojen luovuttajana. Mikä on alueellisten eettisten toimikuntien, biopankkien mahdollisten omien tieteellisten arviointien (joiden osana sanotaan olevan eettinen arviointi) ja Findatan välinen suhde? Missä vaiheessa lupa- tai aineistopyyntöprosessia eettinen arviointi tehdään ja kuka on siitä vastaava taho? Tällä hetkellä Findatan toimintaan ei ole kytketty

eettistä arviointia ja epäselvää on myös, miten yksityisten biopankkien tai suurten kansallisten tai kansainvälisten tutkimushankkeiden toimintaa ja näytteiden luovutusta arvioidaan.

Myös biopankkitoimintaan liittyvät eri prosessit tarvitsevat eettistä arviointia. Tällaisia ovat mm. biopankkien itse aloittamat uudet näytteidenkeruut mutta myös käytännöt ja perustelut uudelleen kontaktointiin sekä merkittävien tulosten palauttamiseen liittyvät käytännöt. Nämä kaikki ovat tärkeitä eettisen reflektoinnin paikkoja, ja niiden arviointi on esityksessä nyt hajautettu usealle toimijalle ja eettinen arviointi näyttäytyy hajanaisena ja epäselvänä. Tarvitsimme laajempaa kansallista keskustelua siitä, mikä on sopiva riippumaton taho arvioimaan näitä erilaisia eettisiä haasteita ja kenen vastuulle ne kuuluvat. Mikä tulee olemaan genomikeskuksen rooli? Miten eettinen arviointi saadaan osaksi Findatan käytäntöjä? Kaiken kaikkiaan eettisen arvioinnin käytännöt tulisi saattaa riippumattomiksi, yhdenmukaisiksi ja läpinäkyviksi.

### Näytteen ja datan suhde

Kolmas keskeinen haaste, jonka haluamme tuoda esiin on näytteen ja datan välinen suhde oikeudellisesti ja eettisesti. Uudessa lakiehdotuksessa näytteellä tarkoitetaan: "ihmisperäistä biologista materiaalia tai siitä eristettyjä mikrobeja taikka tällaisen materiaalin teknistä tallennetta, sukusolut ja alkiot eivät kuitenkaan ole lain tarkoittamia näytteitä." Jo se, että erikseen joudutaan mainitsemaan tekninen tallenne kuvaa hankaluutta datan ja näytteen erottelun suhteen, sillä näiden väliset erot eivät ole selviä, myöskään henkilön biopankkiosallistumisen kokonaisuudessa, johon oletetaan elämän varrella kertyvän erilaisia näytteitä eri vaiheissa sekä näihin näytteisiin perustuvaa dataa. Biopankkinäytteillä on lisäksi väistämättä geenitietojen kautta yhteys myös sukulaisten terveystietoihin, mikä edelleen kuvaa näytteen monia kytköksiä.

Ymmärrämme, että näytteen ja tiedon erittely auttaa tekemään lainsäädännössä ehjäksi sekä tietojen käsittelyperusteen että suostumuskäytännön näytteen keruuseen. Tästä huolimatta haasteita jää edelleen. Uhkana on, että näytteen ja tiedon keinotekoisesti erottelun myötä käytännön toimintaan muodostuu eettisesti ja juridisesti harmaita alueita.

Haasteena on esimerkiksi Suomeen luotu monipaikkainen toimintaympäristö. Uudessa esityksessä biopankkien ja Findatan toiminnot linkittyvät tiiviisti, ja sitä kautta jako näytteisiin ja dataan muotoutuu yhä keinotekoisemmaksi ja haasteelliseksi. Biopankit ja biopankkilaki määrittävät näytteisiin perustuvaksi toiminnaksi kun taas Findatan toiminta on rekisteri- ja tietopohjaista. Tällöin niihin sovelletaan eri lakeja ja eettisiä ja oikeudellisia periaatteita, mutta käytännössä molemmissa on kuitenkin kyse ihmisestä saatavasta tiedosta. Onkin kyseenalaista, kannattaako biopankkitoimintaa edes pelkistää näytekokoelmaksi ja näytteiden keruuksi ja käsittelyksi tilanteessa, jossa näyte tulisi ymmärtää tietokeskeisemmin. Missään tapauksessa se, että tosiasiallisesti biopankkiosallistuminen ja näin ollen henkilön kulloinkin tutkimuskäyttöön lähtevä näyte on aina tiedon ja näytteen yhdistelmä, ei kuitenkaan tarkoita sitä, että tällainen biopankkiosallistuminen voitaisiin rinnastaa rekisteritiedonkeruuksi tai rekisteritiedonkäytöksi.

Eettinen ongelma muodostuu lainsäädäntöjen ja ohjeistusten eri painotuksista ja siitä, kuinka niitä on sovellettu Suomessa. Näytepohjainen toiminta huomioi lääketieteen eettistä koodistoa ja keskittyy paljolti suostumukseen, ihmisen koskemattomuuteen ja kunnioittamiseen. Biolääketiedesopimus esimerkiksi määrittää, että yksilön etu menee yhteiskunnan ja tutkimuksen edun edelle. Tässä lakiluonnoksessa pitäydytään tulkinnassa, että biolääketiedesopimusta ei voida soveltaa henkilötietojen käsittelyyn. On kuitenkin olemassa kansainvälisiä esimerkkejä on siitä, että suostumuskaavakkeissa puhutaan sekä biopankkinäytteestä että henkilötiedoista kuten esimerkiksi geneettisestä datasta yhtä lailla. Tämäkin viittaa siihen, ettei näytteiden ja tietojen välinen erottelu välttämättä toimi käytännössä - esimerkiksi GDPR määrittelee näytteistä johdetun tiedon terveystietoksi ja henkilölle voi muodostua tällaista tietoa paitsi varsinaisesta biopankkinäytteestä, myös muista diagnostisista näytteistä tai laboratoriokäynneistä, jotka niin ikään kerryttävät henkilön biopankkiin liittyvää näyte- ja tietovarantoa. Tämä haastaa myös sen lain perusteluissa esiin tuodun tulkinnan, että biolääketiedesopimusta ei voida soveltaa dataan, vaan sen sovellus rajoittuu biologisiin näytteisiin ja fyysiseen ja psyykkiseen koskemattomuuteen.

Toisaalta meillä on vahva eurooppalainen lainsäädäntökehikko, joka koskee tietosuojaa ja tiedon käsittelyä. Toisin kuin biolääketiedesopimuksissa, yksityisyyden suoja ja mahdollisuus hallita omia tietoja korostuvat tietosuojakysymyksissä ja eurooppalaisessa siihen liittyvässä lainsäädännössä. Yksityisyyden suoja onkin huomioitu toisiolaissa ja Findatan suhteen, mutta mahdollisuus hallita omia suostumuksia, tietoja ja niiden käyttöä on täysin sivuutettu toisiolain ja Findatan kohdalla. Tämä jättää aukon, jossa yksilöllä tai biopankkinäytteen antajalla ei ole käytännössä mitään mahdollisuuksia vaikuttaa siihen, miten hänen tietojaan yhdistetään ja minkälaisiin käyttötarkoituksiin niitä jaetaan ja luvitetaan. On tärkeää huomioida, että vaikka jo alkuperäisessä biopankkilaisessa määriteltiin mahdollisuus rajata biopankkisuostumusta, niin ainakin toistaiseksi se on osoittautunut toimimattomaksi ja näennäiseksi käytännöksi. Lisäksi toisiolaki ja Findata perustuvat selkeästi biolääketiedesopimukseen nähden vastakkaiselle ajattelulle, eli niissä yhteiskunnan ja tieteen etu menevät yksilön edun ja oikeuksien edelle.

Lopuksi

Loppuun haluamme vielä lisätä muutaman kommentin.

Ensinnäkin pidämme valitettavana, että biopankkilakia joudutaan arvioimaan ilman esitystä genomilaksi ja näin irrallaan sen keskeisestä juridisesta kontekstista, jonka hahmottaminen tässä yhteydessä olisi ensiarvoisen tärkeää. Toteamme, että kokonaisuutena terveystietojen käytön, säilytyksen ja käsittelyn sääntely on haastavaa muuttuvassa ja nopeasti kehittyvässä ympäristössä. Siksi sääntelyssä olisi ensiarvoisen tärkeää näkyä ymmärrys koko tästä kokonaisuudesta, sekä kullekin toimijalle perustellusti kuuluvista tehtävistä, velvoitteista, oikeuksista ja vastuista.

Toiseksi lain loppuunsaattamista ajatellen haluamme huomauttaa, että säännöstekstissä mainittavissa olevia asioita ei tule jättää vain lain perusteluihin vaan ne tulee kirjata itse lakiin, jotta

varmistetaan niiden toteutuminen käytännössä. Esimerkkinä tästä voisi olla ennakkoon pyydettyä suostumus raskaana olevilta naisilta sekä sen kirjaaminen lakitekstiin, että mikäli vanhojen näytekokoelmien siirtoja ylipäätään jatketaan, se tulee tehdä suostumusperustaisesti ja ilmoitusmenettelystä luovutaan. On ensiarvoisen tärkeää, että lakiin kirjataan mahdollisimman tarkasti lain ns. "henki", jotta se todella myös toteutuu.

Kolmanneksi haluamme kiittää lakiin kirjattua kieltoa siirtää biopankkitoiminta ulkomaille. Tutkimukset kansalaisten parissa osoittavat yksiselitteisesti, että tämä sotisi näytteenantajien toiveita vastaan. Näin ollen, perustuen tutkimusnäyttöön kansalaisten ja näytteenantajien mielipiteistä, yhdyimme lainsäätäjän näkemykseen siitä, ettei Suomessa perustettuja biopankkeja ja niiden toimintaa voitaisi siirtää tai myydä ulkomaille.

Karoliina Snell

VTT, Dosentti, yliopistonlehtori, Helsingin yliopisto

Heta Tarkkala

VTT, tutkijatohtori, Helsingin yliopisto

Karoliina Snell  
ja Heta Tarkkala. Valtiotieteellinen tiedekunta, Helsingin yliopisto