

7.5.2018

VTT, Karoliina Snell, Sosiologia, Helsingin yliopisto

Prof Ilpo Helén, Sosiologia, Itä-Suomen yliopisto

VTM, Heta Tarkkala, Sosiologia, Helsingin yliopisto/ Itä-Suomen yliopisto

Lausunto luonnoksesta hallituksen esitykseksi biopankkilain kokonaisuudistukseksi

STM065:00/2012

Ehdotus biopankkilain uudistukseksi pyrkii selkeyttämään ja yhdenmukaistamaan henkilötietojen käsittelyä biopankkitoiminnassa sekä saamaan ne vastaamaan tietosuoja-asetusta ja muuta lainsäädäntöä. Ehdotuksen tavoitteena on turvata yksityisyydensuoja biopankkiaineistojen käsittelyssä, vahvistaa ihmisten perusoikeuksia ja perusvapauksia, ja esityksessä sanotaan korostettavan näytteiden luovuttajien itsemääräämisoikeutta.

Mielestämme esityksessä on juuri näiltä osin epäkohtia ja erityisesti esitetyt suostumuskäytännöt ovat monimutkaisia ja epäjohdonmukaisia. Lisäksi suostumus linkittyy vahvasti näytteenottoon ja käsitykseen kajoamattomuudesta, kun itse asiassa biopankkitoiminta ja siihen liitetyt odotukset perustuvat näytteestä saatuun ja siihen liitettyyn tietoon. Tällöin tietojen hallinta nousee keskiseksi tekijäksi, kun puhutaan ihmisten itsemääräämisoikeudesta. Ehdotuksessa todetaan myös, että näytteen ja tiedon käsitteellinen erottelu ei ole toimiva. Suostumuksen kannalta onkin oleellista se, mihin tietoja tullaan käyttämään ja kuka niitä käyttää. Usein esitetään perusteena, että rekisteritutkimusta tai tutkimusta näytteillä on tehty jo iät ja ajat, eivätkä ihmiset tiedä näistäkään. Tämä ei ole kestävä periaate demokraattisessa nyky-yhteiskunnassamme, jossa joudutaan jatkuvasti kohtaamaan uusia haasteita tiedon avoimuudesta ja käytäntöjen läpinäkyvyydestä. Vastuullista tietotaloutta voidaan rakentaa ainoastaan avointen ja demokraattisten toimintatapojen pohjalle, jotka kunnioittavat ihmisen itsemääräämisoikeutta ja hyväksyvät erilaiset arvot.

Esityksessä on monta erilaista väylää näytteiden saamiselle biopankkiin, ja se erittelee kehittämis- ja innovaatiotoiminnan muusta tutkimuksesta. Sitä kautta **ehdotuksessa on useita vaikeasti tulkittavia, erilaista, rinnakkaisia ja ristiriitaisia versioita suostumuskäytännöistä**. Ja tätä kautta koko toiminnan luonne näyttäytyy epäselvänä ja vaikeasti avautuvana, mikä ei herätä luottamusta.

1) Ensimmäinen näistä on tietoinen suostumus, joka edellytettäisiin kaikilta henkilöiltä, jotka antavat uuden näytteen biopankkitoimintaan. Tämä on mielestämme hyvä käytäntö ja vastaa niin kansainvälisiä periaatteita kuin suomalaisten toiveita itsemääräämisoikeuden kunnioittamisesta. Tutkimuksemme suomalaisten asenteista tukevat suostumuskäytäntöä. Niiden mukaan suomalaiset ovat valmiita antamaan laajat käyttöoikeudet näytteidensä ja tietojensa tutkimuskäyttöön, mutta eivät halua luopua itsemääräämisoikeudestaan. Vain alle viidesosa kyselytutkimukseen vastanneista suomalaisista oli täysin samaa mieltä, että näytteitä ja tietoja saa käyttää ilman suostumuksen kysymistä. Tietotasolla tai koulutuksella ei ollut merkittävää yhteyttä vastauksiin. Sen sijaan eroja ilmeni vastaajien iän mukaan. Nuoremmat ikäluokat toivoivat selvästi useammin, että kirjallista suostumusta kysyttäisiin. Tämä on tärkeä havainto, koska tulevaisuuden tutkimukset koskettavat eniten juuri heitä. Tutkimukset kuitenkin soittavat, että suomalaiset suhtautuvat myönteisesti biopankkitoimintaan ja ovat pääosin halukkaita osallistumaan siihen. Tämäkin puoltaa suostumuksen kysymistä.

2) Toisaalta esityksessä ehdotetaan, että terveydenhuollossa potilaan hoidossa ja tutkimuksessa syntyneitä näytteitä olisi mahdollista käyttää biopankkitoiminnassa tieteellisessä tutkimuksessa suoraan lain nojalla. Tällöin sekoittuu ihmisen oikeus saada hoitoa ja toisaalta tutkimustoiminta ja siihen liittyvän liiketoiminnan harjoittaminen. Jokaisella tulee olla Suomessa oikeus saada parasta saatavilla olevaa terveydenhoitoa ilman, että hän luovuttaa näytteitään tutkimus- ja muuhun hyödyntämistarkoitukseen. Ei ole olemassa mitään pakottavaa sosiaalista syytä miksi terveydenhoidon näytteiden käyttäminen suoraan lain perusteella biopankkitoimintaan pitäisi olla mahdollista.

EU:n perusoikeuskirjan 3 artiklan mukaan jokaisella on oikeus ruumiilliseen ja henkiseen koskemattomuuteen. Lääketieteen alalla edellytetään perusoikeuskirjassa lisäksi asianomaisen henkilön vapaaehtoista ja asiaan vaikuttavista seikoista tietoisena annettua suostumusta, joka on hankittu laissa säädetyillä menettelytapojen noudattaen. Potilaslain mukaan potilaalla oikeus laadultaan hyvään terveyden- ja sairaanhoitoon. Hänen hoitonsa on järjestettävä ja häntä on kohdeltava siten, ettei hänen ihmisarvoaan loukata sekä että hänen vakaumustaan ja hänen yksityisyyttään kunnioitetaan. Lienee selvää, ettei kenellekään tule mieleen, että lääkärisäkäynnin yhteydessä hänestä mahdollisesti otettavasta näytteestä jäisi osa biopankkiin hyödynnettäväksi ja että jokainen tällainen lääkärikäynti on myös tiedonkeräyskäynti.

Suostumusta ei siis hallituksen esityksen mukaan kysyttäisi silloin kun biopankkinäytteet hankitaan terveydenhoidon yhteydessä ja terveydenhoidon tarjoaja harjoittaa myös biopankkitoimintaa. Suostumus sidotaan tässä ajattelumallissa koskemattomuuden kunnioittamiseen – suostumusta ei tarvitse kysyä, kun ihmistä ei turhaan pistellä tai leikellä. Tämä koskee myös yksityisiä terveydenhuoltoin toimijoita. Eli myös yksityinen biopankki voisi kartuttaa kokoelmiaan ilman suostumusta. Toisissa kohtaa ehdotusta kuitenkin sanotaan, että jokaisella potilaalla tulisi olla oikeus kieltää näytteidensä käyttö biopankkitoiminnassa. Kielto perustetaan ilmeisesti ainoastaan tietosuojaa-asetuksen 21 artiklaan, jolloin se ei välttämättä koske tutkimustoimintaa. Esityksen lukijalle jää kuitenkin epäselväksi, ehdotetaanko kieltomahdollisuutta tällaiseen näytteenkeräykseen vai ei.

Kieltokäytäntö voi kuitenkin heikentää merkittävästi ihmisten itsemääräämisoikeutta, kun kyse on näytteiden ja tietojen käytöstä, jos kieltä-oikeutta ei toteuteta ennakkoon ja rekisteröidysti. Tämä tarkoittaisi, että jokaisen potilaan on tullut ennen toimenpidettä ilmaista kieltonsa tai hyväksyntänsä joko sähköisesti tai paperilla. Biopankkinäytettä ei voisi ottaa, jos potilas ei ole esimerkiksi OmaKannassa käynyt lukemassa kieltä-kohtaa ja tehnyt siihen liittyviä valintoja = ennakkotieto + ennakkokieltä/ei kieltä. Kannassa on jo nyt olemassa tällaisia valintoja, jotka tulevat voimaan vasta kun ne on käyty lukemassa ja hyväksymässä. Kielto-oikeus pitäisi toteuttaa yleisenä suoja-toimena Kanta-arkiston yhteyteen perustettavan rekisterin välityksellä.

Esityksessä mainitaan myös, että näytteitä voidaan luovuttaa ja käyttää lääketieteelliseen tutkimukseen, menetelmäkehitykseen, laadunhallintaan ja opetukseen sen terveydenhuollon toimintayksikön tai muun yksikön luvalla, jonka toimintaa varten näyte on otettu, jos näytteitä luovutettaessa tai käytettäessä ei käsitellä henkilötietoja. Näytteet ovat kuitenkin lakiehdotuksen mukaan aina myös henkilötietoja, koska ne ovat vähintään välillisesti tunnistettavia. Näyte on aina identifioitavissa. Tämä tuo lakiehdotukseen selkeän ristiriidan.

3) Luonnoksessa ehdotetaan myös, että vanhojen näytteiden osalta luovuttajien itsemääräämisoikeutta toteutetaan kieltä-oikeuden kautta. Näin on jo nykyisessä laissa. Sitä ehdotetaan vahvistettavaksi Kanta-palveluun lisättävän suostumuksenhallinnan käyttöön ottamisella. Merkittävästä määrästä suomalaisia on jo siirretty näytteitä biopankkeihin ja ilmoitusmenettely ei ole tavoittanut varmastikaan kaikkia. Vuonna 2017 tehdyn kyselyn mukaan vain 40% vastanneista oli kuullut biopankeista ja heistä 63% arvioi tietonsa biopankeista vajavaisiksi. Tämä asettaa merkittävät paineet aktiiviselle tiedottamiselle, jotta todellinen itsemääräämisoikeus toteutuisi. Vanhat näytekokoelmat voidaan lain mukaan yhä siirtää biopankkiin

ilmoitusmenettelyllä ja lakiin perustuen. Kielto-oikeus pitäisi myös tässä tapauksessa olla ennakoiva = ennakkotieto + ennakkokielto/ei kieltoa. Ihmisten itsemääräämisoikeus toteutuisi tällöin huomattavasti paremmin. Vanhoja näytteitä käytetään erilaisiin tutkimushankkeissa, kuten FinnGenissä, ja voidaan yhdistää kansallisen palveluoperaattorin kautta moniin muihin tietoihin ja käyttää moninlaisiin tutkimushankkeisiin. Nämä polut tietojen käytölle ovat epäselvät varmasti suurelle osalle vanhojen näytteiden antajille.

4) Ehdotuksessa esitetään, että henkilötietojen käsittely biopankissa perustuisi lakiin, ei suostumukseen. Tämä on perusteltua, jos suostumus on annettu biopankkinäytteen ottamiselle ja säilyttämiselle ja siinä yhteydessä on kerrottu, mitä tietoja näytteestä voidaan saada ja siihen yhdistää. Epäselväksi jäi, miten tämä suhteutuu mahdollisesti esitettyyn kielto-oikeuteen sairaalassa otettujen näytteiden osalta ja toisaalta näytteisiin henkilötietoina?

Suostumuskäytäntöön muussa kuin alkuperäisessä käytössä, on ehdotuksessa viitattu seuraavasti: ”Tietojen käyttö muuhun kuin alkuperäiseen tarkoitukseen voi perustua suostumukseen tai jäsenvaltion lainsäädäntöön, joka on välttämätön ja oikeasuhteinen toimenpide 23 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen tavoitteiden turvaamiseksi. Näin ollen kansallisessa lainsäädännössä voidaan muodostaa käsittelyn oikeusperuste myöhemmälle käsittelylle, kunhan käsittelyn tarkoitus on yhteensopiva alkuperäisen käyttötarkoituksen kanssa ja sääntelyn sallittavuus on tarkasteltu asetuksen 23 artiklassa säädetyn rajoitusmenettelyn kautta.”

Artikla 23 viittaa kuitenkin erittäin tärkeisiin yhteiskunnallisiin ja pakottaviin syihin, kuten turvallisuusuhkiin. Suurin osa biopankkinäytteillä ja tiedoilla tehtävästä tutkimuksesta tuskin mitenkään täyttää pakottavan syyn kriteeriä. Kansanterveyteen tai jäsenvaltion tärkeään taloudelliseen etuun vetoaminen olisi liioittelua monessa tutkimushankkeessa.

5) Rajaus, että innovaatio- ja kehitystoiminta vaatii suostumuksen on kannatettava ja yhteensopiva toisilain kanssa. Mutta määrittely on vaikeaa. Mikä on tutkimusta ja mikä on innovaatiotoimintaa? Vaarana on että kaikki innovaatio- ja kehitystoiminta saadaan puettua tieteellisen tutkimuksen muotoon. Tämä on omiaan hämmentämään kansalaisia, jotka kokevat erityisesti kaupallisen toiminnan oleva usein ristiriidassa yhteisen hyvän kanssa. Kansalaiset tekevät selvän eron tieteellisen tutkimuksen ja kaupallisen toiminnan hyväksyttävyyden välillä. Jos esimerkiksi lääkeyritysten tekemä tutkimus määritellään tieteelliseksi tutkimukseksi, on se ihmisten arkikäsitteen vastaista. Tarvittaisiin myös selkeät määritelmät sille, mikä on tieteellistä tutkimusta. Pelkkä metodeihin ja avoimuuteen vetoaminen ei ole uskottavaa.

6) Alaikäiset ja syntymättömät ovat suostumuksen suhteen eettisesti vaikea ryhmä. Esityksessä esiintyy esimerkiksi ristiriitoja oman hyödyn käsitteen kanssa. Täysi-ikäisten kohdalla ei puhuta näytteenantajan tai biopankkisuostumuksen antajan omasta hyödystä, mutta alaikäisten kohdalla mainitaan näyte, josta hänelle ei olisi suoraa hyötyä: ”Biopankkilakia koskevassa esityksessä ehdotetaan, että 15-vuotias alaikäinen voisi itsenäisesti antaa suostumuksen näytteen ottamiseen biopankkitoimintaa varten, josta ei olisi hänelle itselleen suoraa hyötyä, vaan hyötyä alaikäisen edustamalle väestöryhmälle. Ennen suostumuksen antamista alaikäiselle olisi varattava oikeus keskustella riippumattoman ja pätevän asiantuntijan kanssa.” Voiko 15-vuotias siis rajoittaa suostumuksen koskemaan vain tutkimusta, josta on hyötyä hänen edustamalleen väestöryhmälle? Entä täysi-ikäinen? Ja miten tämä väestöryhmä määritellään? Miten mahdollistetaan keskustelu riippumattoman ja pätevän asiantuntijan kanssa? Kuka olisi riippumaton asiantuntija? Esityksessä painotetaan varotoimenpiteitä, että lapsia ei esimerkiksi altistettaisi turhalle näytteidenottoille. Tärkeä eettinen kysymys biopankkitoiminnan kannalta on kuitenkin, mitä kaikkea tietoa lapsista kerätään ja mihin niitä käytetään. Ja onko mitään tietoja realistisesti mahdollista enää vetää pois, kun lapsena näytteen antanut saavuttaa täysi-ikäisyyden?

Kaupallisuuden ja vain harvojen hyödyn lisäksi suomalaiset ovat huolissaan näytteiden ja tietojen siirtymisestä ulkomaille. Tällöin ei uskota hyödyn palautuvan takaisin suomalaiselle yhteiskunnalle,

terveydenhuollolle ja kansanterveydelle. Lakiin tulisi kirjata, että näytteitä ja tietoja ei saa siirtää ulkomaille, jos biopankki myydään Suomeen perustetaan ulkomainen biopankki.