

HE 247/2022 vp Hallituksen esitys eduskunnalle laiksi biopankkilain muuttamisesta

Suomen Lääketieteellisen Genetiikan Yhdistys ry. toimii lääketieteellisen genetiikan ja yleisen genetiikan edistämiseksi ja kehittämiseksi Suomessa ja toimii alasta kiinnostuneiden henkilöiden yhdyssiteenä. Jäseniä on noin 150 ja heistä valtaosa on genetiikan ammattilaisia. Yhdistys kiittää mahdollisuudesta antaa lausunto lakiesityksestä, joka huomattavasti heikentäisi ihmisten mahdollisuuksia päättää omien näytteidensä ja geneettisten tietojensa käsittelystä. Yhdistyksen hallituksen puolesta lausutaan kohteliaimmin seuraavaa:

Johdanto

Lakiesityksessä annetaan ymmärtää, että kyseessä olisi EU:n tietosuoja-asetuksen vaatimusten edellyttämä ja teknisluontoinen muutos, mutta todellisuudessa kyse on perustavanlaatuisesti ihmisten itsemääräämisoikeutta ja tieteelliseen tutkimukseen osallistumisen vapaaehtoisuutta heikentävästä muutoksesta. Lääketieteessä tieteellisen tutkimuksen keskeinen perusperiaate on toisen maailmansodan aikaisten hirmutekojen jälkeen ollut se, että tutkimukseen osallistuminen on vapaaehtoista ja että osallistumisen voi milloin tahansa syytä ilmoittamatta perua. Tähän saakka näin on ollut myös biopankkien muodostaman tutkimusta tukevan infrastruktuurin kohdalla, mutta lakiesityksen mukaan Suomessa ei jatkossa enää olisi.

Esityksen mukaan tietosuoja-asetuksen mukaista suostumusta ei enää voisi käyttää käsittelyperusteena, vaikka esityksen mukaan kuitenkin voisi käyttää

On epäselvää, miksi henkilötietojen käsittely biopankeissa ei enää voisi perustua suostumukseen, jonka voi täysimääräisesti perua. Esityksessä katsotaan (kohta 5.1), että suostumus ei enää olisi "tarkoituksenmukainen" henkilötietojen käsittelyperuste. Kuitenkin myös tunnustetaan (s. 18), että entisen biopankkilain kaltainen laaja suostumus olisi nimenomainen, ja siten täyttäisi EU:n tietosuoja-asetuksen (GDPR) vaatimukset (6 artikla 1 kohta a sekä 9 artikla 2 kohta a). Lisäksi todetaan, että aiemmin annetun biopankkisuostumuksen perusteella käsiteltävien näytteiden ja tietojen käsittelyä voitaisiin jatkaa, eli suostumus siis selvästikin voi täyttää GDPR:n vaatimukset.

Ainoa perusteluissa ilmoitettu syy sille, että GDPR:n tarkoittama suostumus ei edelleen voisi olla henkilötietojen käsittelyperusteena, näyttääkin olevan (s. 18), että henkilö voi perua suostumuksensa täysimääräisenä ja saada tietonsa poistettua. Tämä voisi esityksen mukaan aiheuttaa ongelmia biopankkitoiminnassa ja tutkimuksessa. Kuitenkin tällainen peruutusosoikeus on tähänkin asti ollut olemassa ja näin olisi jatkossakin aiemmin annettujen biopankkisuostumusten kohdalla. Esityksessä ei osoiteta, että

oikeuteen peruuttaa suostumus tiedettäisiin liittyneen merkittäviä ongelmia, eivätkä vastaavanlaiset oikeudet ulkomaillaakaan estä tai ole estäneet biopankkitoimintaa.

Käsittely perustuisi "yleiseen etuun" ja vain yhden kerran kysyttyä näytteenottosuostumusta ja hyväksyntää kutsuttaisiin "suojatoimiksi"

Esityksen mukaan biopankkitoiminnalle "tarkoituksenmukainen" käsittelyperuste olisi GDPR:n 6 artiklan 1 kohdan e alakohta ja 9 artiklan 2 kohdan i alakohta (yleinen etu). Suostumus kysyttäisiin vain näytteen ottoon ja samassa yhteydessä kysyttäisiin "suojatoimena" kirjallinen "hyväksyntä" siihen että tietoja saa yhdistellä muihin tietoihin ja luovuttaa eteenpäin. Suostumuksen voisi perua vain näytteen ottamiseen asti ja peruminen pitäisi ilmoittaa kirjallisesti. Mahdollisuudesta perua hyväksyntä ei sanota mitään.

Tähän saakka biopankkitutkimuksiin osallistuminen on perustunut ihmisten altruismiin eli vapaaehtoiseen haluun antaa näytteitä ja tietoja tieteelliseen tutkimukseen. Esityksen mukaan jatkossa osallistuminen perustuisi yleiseen etuun ja lakiin, mutta ihmisiä kuitenkin hyväntahtoisesti sen verran suojattaisiin, että näytteitä ja tietoja ei kuitenkaan sentään väkisin otettaisi vaan yhden kerran kysyttäisiin. Tämä on yksilön asemaan huomattavan suuri muutos, jonka oikeutuksesta ja hyväksyttävyydestä nimenomaan suomalaisiin kohdistuvana olisi ehkä hyvä käydä laajempaa keskustelua.

Oikeus vastustaa tietojensa käsittelyä ei riitä turvaamaan ihmisten oikeuksia

Ainoa keino vaikuttaa näytteidensä ja tietojensa käyttämiseen myöhemmin olisi GDPR:n 21 artiklan kohdan 1) mukainen vastustamisoikeus. Vastustamiseen tarvittaisiin jokin "henkilökohtainen erityinen tilanne", joka olisi kerrottava rekisterinpitäjälle eli biopankille. Vastustaminen ei onnistuisi, jos biopankki voi osoittaa että käsittelyyn on olemassa jokin tärkeä ja perusteltu syy. Biopankkien toimintaperusteena olisi yleinen etu, josta todennäköisesti olisi tarvittaessa löydettävissä perusteet kumota mikä tahansa vastustamisyritys. Jos näytteitä tai tietoja olisi ehditty antaa biopankista johonkin tutkimukseen, niin siellä tapahtuvan käsittelyn vastustaminen ei onnistuisi, "jos käsittely on tarpeen yleistä etua koskevan tehtävän suorittamiseksi" (GDPR 21 artikla kohta 6). Nykyään hyvinkin monissa tutkimushankkeissa käsittelyperusteena on "yleinen etu" ja esimerkiksi THL:n toiminnassa ja tutkimushankkeissa myös tyypillisesti viitataan yleiseen etuun.

Eli käsittelyä voisi vastustaa, mutta sen ei olisi välttämättä tarkoitus useinkaan onnistua. Ainoaksi nykytilanteen ongelmaksi esityksessä on ilmoitettu ihmisillä nyt oleva oikeus peruuttaa suostumuksensa ja saada tietonsa poistettua. Jos käsittelyperusteen vaihtamisen suostumuksesta yleiseen etuun on tarkoitus korjata tämä ongelma, on

ilmeistä, että vastustamisoikeuden ei ole tarkoituskaan mahdollistaa sitä, että ihmiset voisivat saada tahtoaan toteutettua.

Esityksessä ei ole tuotu vaihtoehtoina esille sellaisia mahdollisia suojatoimia, joiden avulla ihmiset voisivat tietosuoja-asetuksen 21 artiklan vastustamisoikeutta tehokkaammin toteuttaa itsemääräämisoikeuttaan näytteenoton jälkeenkin.

Lapsilla (eli tulevaisuuden aikuisilla) ei käytännössä olisi itsemääräämisoikeutta

Lasten kohdalla itsemääräämisoikeus ei voisi toteutua juuri ollenkaan. Jos vanhemmat olisivat antaneet näytteenottosuostumuksen ja hyväksynnän lapsen puolesta jo lapsuudessa tai ehkä jopa jo raskauden aikana, lapsella itsellään ei koskaan olisi mahdollisuutta muuhun kuin vastustamiseen, jonka siis ei tarvitsisi todellisuudessa onnistua.

Ihmiset menettäisivät hallinnan omaan genomitietoonsa

On yleisesti tiedossa, että biopankkitoiminnan keskeiseksi tavoitteeksi Suomessa näyttää muodostuneen ihmisten genomitiedon määrittäminen ja jakaminen muille toimijoille kotimaassa ja ulkomailla. Lakiehdotus saisi aikaan sen, että yhdenkin kerran missä vain tilanteessa annettu suostumus ja hyväksyntä (itse tai vanhemman antama) riittäisi siihen, että ihmisen pysyvä genomitieto olisi siitä lähtien loputtomiin biopankkien hallinnassa ja määräysvallassa oleva sivullisille jaettava tuote eikä ihmisellä itsellään olisi siihen määräysvaltaa ollenkaan. Itsemääräämisoikeuden poistamiseen kun riittäisi, että biopankki arvioisi, että "henkilökohtainen erityinen tilanne" ei ole riittävä tai käsittelylle on "jokin tärkeä syy" tai tietoja käsitellään jossain "yleistä etua koskevia tehtäviä" varten.

Henkilötietoja voitaisiin luovuttaa tunnisteellisina ilman että ihmiseltä tarvitaan siihen lupaa

Lakiesityksen 28 § mukaan yhdisteltyjä tietoja voitaisiin luovuttaa tunnisteellisina, jos siihen on jokin "erityinen syy". Ihmisiltä ei jatkossa tarvitsisi kysyä suostumusta siihen, että biopankin keräämiä ja yhdistelemiä tietoja voidaan luovuttaa eteenpäin tunnisteellisina. Genomitiedot, biopankin hallussa olevat terveystiedot, nimi, henkilötunnus ym. voitaisiin luovuttaa ilman henkilön suostumusta sellaiselle, jolla on "erityinen syy" tarvita niitä, kuten "että aineistoa on tarpeellista yhdistää aineistoa vastaanottavan tutkijan muuhun aineistoon henkilötasoisesti" (s. 31). Tämähän voi tarkoittaa lähes ketä ja mitä vain missä päin maailmaa tahansa eikä pelkästään akateemisia tutkijoita. On huomioitavaa, että genomitietoja voitaisiin käyttää myös muuhun kuin lääketieteelliseen tutkimukseen, kuten esimerkiksi sosioekonomisiin

tutkimuksiin ilman, että näytteen antanut on todellisuudessa tietoinen siitä, miten laajasti hän on tutkimuksen kohteena.

Lakiesityksessä ei korjata sitä, että tutkimuksen infrastruktuuriksi tarkoitetut biopankit voisivat ryhtyä terveydenhuollon toimijoiksi

Nykyisessä biopankkilainsäädännössä on geneettisiä tietoja koskien merkittävänä epäkohtana se, että biopankki voi itse ilmoittaa näytteen antajalle terveydelle merkityksellisiä löydöksiä, mikä mahdollistaa periaatteessa millaisten vain geneettisten seulontojen käynnistämisen biopankkien toimesta, siis normaalin terveydenhuollon itsesääntelyn, arvioinnin ja laadunvarmistusten ulkopuolella, ja löydösten ”palauttaminen” näytteen antajille voi toimia keinona epäasiallisesti houkutella ihmisiä antamaan biopankkisuostumuksensa. Jos biopankkilakia muutetaan, niin sitä pitäisi muuttaa tältä osin niin, että biopankki voisi henkilön suostumuksella luovuttaa terveydelle merkitykselliset löydökset vain hänen asuinpaikkansa mukaisen hyvinvointialueen sille terveydenhuollon yksikölle, jonka tehtäviin sellaisten löydösten varmistaminen, tulkinta ja jatkotoimenpiteet yleensäkin kuuluvat.

Velvollisuus tallettaa näytteitä ja tietoja pitäisi selkeämmin rajata koskemaan vain biopankkitutkimusta

15 § alussa on tulkinnanvarainen kohta: ”Näytteet ja niihin liittyvät tiedot keränneellä on velvollisuus siirtää näytteet ja tiedot ennen niiden käyttöä tutkimuksessa. Jos näytteet on kerätty osana yksittäistä tutkimusta, näytteisiin liittyvät tiedot voi kuitenkin siirtää biopankkiin tutkimuksen päätyttyä”. Kohdan voisi ymmärtää niinkin, että kaikille tutkijoille ja tutkimusryhmille tulisi velvollisuus tallettaa näytteet ja niihin liittyvät tiedot biopankkiin, jolloin mihin tahansa tutkimukseen - muuhunkin kuin biopankkitutkimukseen - osallistuminen johtaisi näytteiden päätymiseen biopankkiin, jonka nyt ei ainakaan pitäisi olla mahdollista. Sivun 38 2. kappaleessa mainitaan kyseinen kohta, mutta kyseistä tulkintamahdollisuutta ei siinäkään selväsanaisesti poissuljeta.

Yhteenveto

Esitys ei ole mikään välttämätön tekninen muutos, vaan olennainen heikennys suomalaisten asemaan, itsemääräämisoikeuteen sekä tieteelliseen tutkimukseen osallistumisen vapaaehtoisuuteen. Esitys ei suojaa itsemääräämisoikeutta vaan poistaa sen hyvin suurelta osin, vaikka perusteluissa toisin kerrotaan. Esitys asettaa biopankkien ja biopankkitutkimuksen hyödyn ihmisen edun ja hyvinvoinnin edelle, mikä on vastoin biolääketiedesopimuksen edellyttämiä ja länsimaisissa ei-autoritäärisissä yhteiskunnissa yleensä tärkeinä pidettyjä periaatteita.

Tietosuoja-asetuksen puolesta mahdollisia ja ulkomailla käytettyjä suojatoimia aikuisten ja lasten itsemääräämisoikeuden tosiasialliseksi turvaamiseksi ei ole tuotu edes vaihtoehtoina esille. Esitystä ei tässä muodossaan pitäisi viedä eteenpäin.

Miten ihmisten perusoikeuksia, luottamusta biopankkitoimintaan ja geneettisten tietojen asiallista käsittelyä biopankkitoiminnassa voitaisiin turvata paremmin?

Käsittelyperusteeksi voitaisiin selvästikin edelleen jättää tietosuoja-asetuksen mukainen suostumus, joka vaatii vain aivan minimaaliset muutokset nyt voimassa olevaan lakiin ja joka automaattisesti turvaa perusoikeuksia ja ihmisten luottamusta;

tai muina vaihtoehtoina voitaisiin mahdollisesti esimerkiksi perustaa opt-out -rekisteri, jonka avulla kuka vain voisi milloin hyvänsä saada näytteidensä ja tietojensa kaiken käsittelyn lopetettua; tai voitaisiin määritellä ”kirjallinen hyväksyntä” sellaiseksi, joka koskisi näytteiden ja tietojen yhdistelyn ja luovuttamisen lisäksi myös käsittelyä ja jonka voisi milloin tahansa perua ja saada käsittelyn sillä lopetettua.

Lisäksi biopankkeja koskevaa lainsäädäntöä olisi hyvä pikaisesti muuttaa siten, että biopankeilla ei olisi mahdollisuutta omatoimiseen löydösten ilmoittamiseen näytteen antajille, vaan löydökset pitäisi luovuttaa asianmukaisille terveydenhuollon toimijoille siellä tapahtuvaa arviointia ja mahdollisia jatkotoimia varten.