

# ASIAANTUNTIJANÄKEMYS BIOPANKKILAKILUONNOKSEN KOHDISTA BIOEETTISESTÄ NÄKÖKULMASTA

SOSIAALI- JA TERVEYSMINISTERIÖLLE

TOUKOKUU 2020

**FT Heikki Saxén**

Bioetiikan tutkija, Tampereen yliopisto

Hallituksen puheenjohtaja, Bioetiikan instituutti

Yrittäjä, EthosWork



# Sisällys

|   |    |
|---|----|
| Tiivistelmä .....   | 2  |
| Johdanto.....   | 4  |
| 1. Toimintakentän muutos ennen biopankkilakia ja sen jälkeen eli näytteiden käsittelyyn liittyvät menettelytavat aikana ennen biopankkilakia ja sen jälkeen ..... | 6  |
| 1.1 Haasteiden kärjistymisen taustasyynä kankeus.....   | 8  |
| 1.1.1 Ehdotus: kohti rajatumpaa ja käytännössä joustavampaa sääntelyä .....   | 9  |
| 1.2 Haasteiden kärjistymisen syynä selkeän ohjauksen ja valvonnan ongelmat.....   | 11 |
| 1.2.1 Ehdotus: biopankkien ja Findatan välinen työnjako tarvitsee selkeyttämistä .....  | 11 |
| 1.2.2 Ehdotus: kohti vahvempaa asioiden ohjaamista ja valvontaa – kenties myös Genomikeskuksen ja geeniteknologiavaltuutetun voimin? .....                        | 12 |
| 2. Biopankkikentän muutos: heikennys vai parannus bioeettisestä näkökulmasta katsottuna ja konkreettiset bioeettiset kysymykset, joita tähän liittyy .....        | 16 |
| 2.1 Biopankkisuostumus .....  | 17 |
| 2.2 Opt-in vai opt-out? .....   | 20 |
| 2.2.1 Ehdotus: kaikesta huolimatta opt-in-suostumus.....  | 21 |
| 2.3 Suppea vai laaja suostumus? .....   | 25 |
| 2.4 Ehdotus: biopankkitoiminnan riskit avoimemmin esille .....  | 28 |
| 2.4.1 Ehdotus: riskiteemojen kytkeminen biopankkisuostumuksen laajuuskysymykseen – uusi näkökulma etenemiseen? .....  | 30 |
| 2.5 Vanhojen näytekokoelmien siirto biopankkeihin .....   | 33 |
| 2.5.1 Ehdotus: maltillisen kehittämisen tie .....   | 34 |
| 2.6 Biopankkinäytteiden ja -tietojen välittyminen ulkomaille .....  | 37 |
| 2.6.1 Ehdotus: erityinen painoarvo ohjauksen ja valvonnan vahvistamiselle.....  | 37 |
| 2.7 Biopankkitoiminnan eettiset periaatteet.....  | 41 |
| 2.7.1 Hahmotelma eettisiksi periaatteiksi jatkokehittämisen pohjaksi.....   | 43 |
| 3. Yhteenveto ja ehdotus tiekartaksi .....  | 47 |
| Tahot, joiden kanssa on käyty keskusteluja raporttia varten .....   | 50 |

## Tiivistelmä

Biopankkilaki<sup>1</sup> tuli voimaan alkujaan vuonna 2013 mahdollistaen samalla modernien biopankkien perustamisen Suomeen, mikä oli merkittävä kehitysaskel, erityisesti lääketieteellisen tutkimuksen näkökulmasta katsottuna, sillä nämä biopankit tarjoavat tilaisuuden niihin kerättyjen biologisten näytteiden hyödyntämiseen aiempaan nähden aivan uudella tasolla. Sittenkin onkin perustettu useita kotimaisia biopankkeja samalla niitä kehittäen sekä yhtä lailla on versonut biopankeista ammentavaa merkittävää suomalaista toimintaa, käytännössä juuri lääketieteellistä tutkimusta. Biopankkikenttä on siis kehittynyt Suomessa viime vuosina laajassa mitassa ja merkittävästi.

Lisäksi samaan aikaan on biopankkitoimintaan liittyen otettu tieteellisesti ja yhteiskunnallisesti merkittäviä askeleita eteenpäin, kuten esimerkiksi siirrytty tietosuojalainsäädännön osalta uudelleen ympäristöön. Biopankkiteema on jo itsessään monitahoinen aihepiiri ja herättää paljon erilaisia näkemyksiä, mutta erityisesti viime vuosien nopea ja monialainen kehitys on alleviivannut tarvetta päivittää biopankkilakia ja ylipäänsä kehittää teemaan liittyvää yhteiskunnallista sääntelyä, ohjausta ja valvontaa.

Uutta biopankkilakia onkin valmisteltu jo useamman vuoden ajan ja alkunsa tämä valmistelutyö sai jo edellisen hallituksen aikaan. Kuitenkin biopankkilain päivittäminen on vuosien varrella tyrehtynyt ennen kaikkea sitä kohtaan esitettyyn laajaan kritiikkiin. Uutta biopankkilakia on edistetty myös rinta rinnan yhdessä muiden siihen läheisesti liittyvien lakien kanssa – kuten niin sanottujen toisio-lain<sup>2</sup> ja genomilain<sup>3</sup> – ja yhtä lailla näiden lakien valmistelua on leimannut laajasti kriittinen ilmapiiri. Kriittisyyden syitä on ollut monia alkaen lainvalmistelun tasosta aina lakeihin liittyneisiin syvempiin periaatteellisiin, usein myös eettisiin, valintoihin asti. Biopankkikenttää on osittain leimannut lisäksi tulehtunut ilmapiiri, joka on osaltaan vaikeuttanut tilannetta.

Tämän raportin henkenä onkin ollut sekä oman ajatteluni että biopankkikentän kanssa käymieni keskustelujen<sup>4</sup> pohjalta pohtia vallitsevaa tilannetta ennen kaikkea sitä tutkien, voisiko löytyä jonkinlainen laajasti hyväksyttävissä oleva ja toimiva tiekartta tilanteesta etenemiseksi. Luonnollisesti olen omasta osaamistaustastani ja myös tehtävänannostani johtuen kiinnittänyt erityistä huomiota teeman bioeettisiin kysymyksiin, mutta käytännössä tässä työssä ei ole ollut kyse vain puhtaasti niistä, sillä se olisi suorastaan mahdotonta näiden eettisten kysymysten kietoutuessa niin voimakkaasti biopankkiteeman muihin puoliin, kuten tieteelliseen ja juridiseen kehitykseen.

Biopankkiteemaa ja -kenttää tuntemattomalle voi tuntua yllättävältä se, mitä pidän raporttini keskeisimpänä tuloksena, joka on se, että tiivistäen eteneminen vallitsevassa tilanteessa todella näyttää realistiselta. On, ainakin itselleni tämän raportin tekemisen myötä vahvistuneen käsityksen mukaan, selkeästi mahdollista löytää kohtuullisesti eri tahojen, tai ainakin lähes kaikkien, hyväksyttävissä oleva tiekartta avainkysymysten ja -prosessien suhteen etenemiseksi. On myös mahdollista laatia selkeä, monella tasolla biopankkitematiikkaa ohjaava tiekartta tilanteeseen, joka on paikoin tuntunut aivan liian monitahoiselta ja vaikealta. On siis umpikujalta ajoin vaikuttaneessa ilmapiirissä

<sup>1</sup> Biopankkilaki, 688/2012.

<sup>2</sup> Laki sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä, 552/2019.

<sup>3</sup> Hallituksen esitys eduskunnalle laiksi Genomikeskuksesta ja genomitietojen käsittelyn edellytyksistä.

<sup>4</sup> K. raportin lopusta tarkemmin, keiden kanssa on keskusteltu ja millä periaatteilla.

mahdollista päivittää biopankkilaki, ja vieläpä niin, että se voisi kestää aikaa ja toimia tarkoituksenmukaisesti. Tämä ei ehkä tunnu pinnalta katsottuna paljolta, mutta teeman potoista katsottuna se on sitä.

*Esitän tiekarttani tiivistetysti lopun yhteenvedossa, joten en lähde kertaamaan sitä enää tähän. Suosittelem lopputuloksen ohella silti tutustumaan myös siihen polkuun, joka on johtanut tähän lopputulokseen, eli ennakkoluulottomasti hyppäämään tämän raportin vietäväksi – myös niille, jotka eivät ole jo valmiiksi kovin vihkiytyneitä biopankkiaihepiiriin. Olen koettanut kirjoittaa tämän raportin niin, että vaikka en lähdekään biopankkitoiminnan perusteita itsessään avaamaan, olisi kuitenkin biopankkikentän tilanteen suhteen mahdollista lähteä lukemaan tätä raporttia ilman tämän aihepiirin aiempaa kattavaa tuntemusta. Tämän ohella olen laatinut kiireiselle lukijalle lyhyet tiivistelmät keskeisten lukujen loppuun.*

On nimittäin mielestäni erityisen tärkeää, että biopankkiaihepiiriä ja siihen viime vuosina liittyneitä kiemuroita avataan myös kentän ulkopuolisille tahoille, sillä eräs ongelma on ollut näiden keskusteluiden osittainen salamyhkäisyys. Toki biopankkiasioista on laajasti tiedotettu ja niistä on keskusteltu mediassa, mutta se, millaista keskustelua toimijoiden kesken on käyty, on harvemmin noussut kattavasti esille. Voi vain pohtia, olisiko näiden vyyhtien kärjistymistä voinut osittain ehkäistä, tai ainakin ratkaisemista auttaa, se, jos ne eivät olisi jääneet niin pienen piirin aiheiksi.

Totean myös, että koska olen käynyt keskusteluja raporttiani varten luottamuksellisesti biopankkikentän kanssa, en osoita sen tarkemmin, mitä tarkalleen ottaen kukin taho on sanonut. Selvitän ylipäänsä tarkemmin sitä, millä periaatteilla olen näihin keskusteluihin suhtautunut raportin lopussa samassa yhteydessä, kun listaan kaikki työni keskustelukumppanit.

Yhtä lailla biopankkilain luonnoksen ollessa toistaiseksi vasta sosiaali- ja terveysministeriön sisäisessä valmistelussa ja salaiseksi määriteltyä aineistoa, en ole tarkkaan voinut biopankkikentän kanssa käymissäni keskusteluissa puuttua sen viimekätisiin yksityiskohtiin. Toisaalta tämä ei olisi ollut välttämättä edes tarkoituksenmukaista, sillä onhan kyseessä vasta valmistelussa oleva lakiluonnos. Olenkin näin ollen tässä raportissa keskittynyt pikemmin niihin yleisiin teemoihin, erityisesti bioeettisestä näkökulmasta katsottuna, jotka ovat keskeisesti ja yleisesti olleet keskusteluiden, ja kiistojenkin, kohteina biopankkikentällä viime vuosina.

Lopuksi on tärkeää myös alleviivata, että vaikka keskityinkin raportissani lähinnä ongelmiin ja haasteisiin, ei biopankkikenttää sekä sen sääntelyä, ohjausta ja valvontaa tulisi nähdä kuitenkaan synkässä valossa – teemaan liittyy paljon hyvää, siis monia merkittäviä ja ihailtavia ponnisteluja eri puolilla. On vain ymmärrettävää, että uuden, vasta muotoutumassa olevan ja yhtä lailla lähtökohtaisesti vaikeasti hahmotettavissa olevan biopankkiympäristön suhteen, unohtamatta tähän ympäristöön läheisesti liittyvää geenitiedon ja -tutkimuksen piiriä, on aluksi erityisen haastavaa edetä. Harvoin toisaalta merkittävät asiat ovatkaan olleet helppoja.

## Johdanto

*Pääministeri Sanna Marinin hallitus tukee eri ministeriöiden välistä aktiivista yhteistyötä sosiaali- ja terveysalan tutkimus- ja innovaatioekosysteemin kehittämiseksi sekä huolehtii vuoden 2014 kasvustrategian mukaisten toimenpiteiden täytäntöönpanosta. Hallitusohjelmassa todetaan, että edistetään kansallisten osaamiskeskittymien perustamista ja toiminnan käynnistymistä sekä säädetään genomi- ja biopankkilainsäädäntö.*

*Biopankkilain kokonaispäivitystä valmistellaan parhaillaan toiselle lausuntokierrokselle. Suuri osa genomitiedoista, joita genomikeskukseen olisi tarkoitus tallentaa, tuotetaan biopankkitoiminnassa. Biopankkilain taustatavoitteena olisi kumuloida kertyvää tutkimustietoa takaisin biopankkeihin, joista sen hyödyt koituvat väestön terveydelle. Suomessa on yhteensä 10 biopankkia (6 sairaala-biopankkia, 3 valtakunnallista, kuten hematologinen biopankki, THL:n ja SPR:n Veripalvelun biopankit, ja lisäksi yksityinen Terveystalon biopankki). Biopankkiosuuskunta (FINBB) on perustettu vuonna 2018 ja sen yhtenä keskeisenä tavoitteena on harmonisoida biopankkitoimintaa. Kansainvälinen kiinnostus kansallisia osaamiskeskittymiä sekä toisiolakia, genomilakia ja biopankkilakia kohtaan, on tällä hetkellä erittäin suurta.*

*Biopankkilain tarkoituksena on tukea tutkimusta, jossa hyödynnetään ihmisperäisiä näytteitä, edistää näytteiden käytön avoimuutta sekä turvata yksityisyyden suoja ja itsemääräämisoikeus näytteitä käsiteltäessä. On erittäin tärkeää, että biopankkien toiminta on eettisesti kestävä. Kansalaisille, jotka haluavat antaa näytteen biopankkitutkimukseen, tarjotaan keinoja seurata ja hallita tietojen käyttöä. Tietoturva ja sisäänrakennettu yksityisyyden suoja tulee olla korkealla tasolla.*

Näillä saatesanoilla sain tehtäväkseni tarjota asiantuntijanäkemykseni sosiaali- ja terveysministeriölle keväällä 2020 uuden biopankkilain valmistelun tueksi, jonkinlaiseksi ainakin osittaiseksi tiekartaksi teemassa etenemiseksi. Nyt tarkastelun tulokset ovat luettavissa tästä raportista. Oman sävynsä, joskaan ei estettä tai hidastetta, työlle on tuonut keväällä puhjennut koronapandemia.

Sain siis tehtäväkseni tarkastella kattavasti biopankkilain olemusta, päivitystä ja siihen liittyviä asioita erityisesti asiantuntemukseni eli bioetiikan tiedonalan näkökulmasta. Asiantuntijanäkemykseni pyydettiin varsinkin seuraaviin kysymyksiin, jotka muodostavat myös tämän raportin rungon:

- toimintakentän muutos eli näytteiden käsittelyyn liittyvät menettelytavat aikana ennen biopankkilakia ja sen jälkeen,
- onko muutos heikennys vai parannus bioeettisestä näkökulmasta,
- mitkä ovat ne konkreettiset bioeettiset kysymykset, joita tähän liittyy.

Näin ollen otin tehtäväkseni helmikuun 2020 loppupuolella näihin kysymyksiin vastaamisen muun muassa perehtymällä valmisteilla olevaan uuteen biopankkilainsäädäntöön. Lisäksi olen tavannut raportin tekemisen myötä laajasti biopankkikenttään liittyviä toimijoita ja kuulostellut eri tahojen näkemyksiä. Työtäni värittävät täten vahvasti omien näkemysteni ohella kentältä nousseet viestit, joskin luonnollisesti kyse on lopulta omasta asiantuntijanäkemyksestäni eikä tätä työtä voi pitää perinteisenä selvityksenä siitä, mitä biopankkikentällä näistä teemoista ajatellaan.<sup>5</sup>

---

<sup>5</sup> K. raportin lopusta tarkemmin, keiden kanssa on keskusteltu ja millä periaatteilla.

Kenellekään biopankkilainsäädäntöä ja -toimintaa viime vuosina seuranneelle, tai myöskään aihepiiriin liittyviin muihin keskusteluihin vihkiytyneelle, esimerkiksi niin sanottujen toisiolain<sup>6</sup> ja genomilain<sup>7</sup> ympärillä, ei tule varmasti yllätyksenä, että ilmassa on paljon haasteita. On ilmeistä, että nopeasti tieteellisesti ja yhteiskunnallisesti muuttuva teema on itsessään jo haastava, minkä ohella haastetta lisää biopankkikentän osittain tulehtunut tila. Ilmassa on paljon erilaisia näkemyksiä siitä, miten näissä teemoissa tulisi edetä, erityisesti aiheen uudessa lainsäädännössä, jota parhaillaan valmistellaan keskeisesti teemaan muun muassa juuri biopankkilain päivityksen muodossa.

Olenkin omien ideoideni ohella ottanut keskeiseksi tavoitteekseni tässä työssä kuulostella, olisiko biopankkikentän kesken mahdollista löytää jonkinlaista keskitietä, jonka myötä voitaisiin edetä. Tällainen tie ei varmasti täysin miellytä juuri ketään, mutta toivoisin, että kenties se voisi olla silti kohtuullinen kaikille ja käytännössä ainakin valtaosan hyväksyttävissä, jotta pitkään jatkunut epävarmuus saisi helpotusta ja lainsäädännössä voitaisiin jälleen todella edetä.

Kentällä hiertäneet ongelmat paikantuvat usein tarkalleen ottaen juridiikkaan, erityisesti tietosuojateemoihin, ja on todettava heti alkuun, että tarkasteluni kuten osaamisalueenikaan ei ole kuitenkaan pääasiassa juridinen. Toisaalta tässä kohdin tästä ei synny välttämättä ylitsepääsemätöntä ongelmaa, sillä kyseessä olevien juridisten kysymysten ytimessä ovat käytännössä usein eettiset sekä muut inhimilliset ja yhteiskunnalliset kysymykset, jotka ovat puolestaan minulle läheisiä. Lisäksi ylipäänsä biopankkiteemoja ja myös näihin läheisesti liittyvää geneettistä puolta viime vuosina niin Suomessa kuin maailmallakin läheltä seuranneena koen varmuutta kantaa korteni keskusteluun.

Korostan myös päätteeksi, että vaikka oma ajatteluni vahvasti tätä raporttia leimaakin ja olen kulu-neina vuosina osallistunut biopankki- ja myös geeniteemoista käytävään julkiseen keskusteluun ottaen väliin vahvastikin kantaa, olen pyrkinyt säilyttämään tässä työssä varsin neutraalin otteen, sillä uskon todella, että keskitien löytäminen ja siis kompromissien tekeminen ja kentän kesken yhteishengen vaaliminen on tällä hetkellä todella paikallaan. Katsoo biopankki- ja myös geeniteemoja mistä tahansa kulmasta, on nähdäkseni ilmeistä, että asioiden seisahdunut tila, erityisesti lainsäädännössä, ei palvele ketään: ei kansalaisten oikeusturvaa, terveydenhuoltoa, tai myöskään tutkimuksellisia ja taloudellisia – kaikkineen viime kädessä Suomen – intressejä. Tärkeintä olisikin nyt saada edes osaan kysymyksiä selkeät sävelet uuden lainsäädännön ja jo olemassa olevan lainsäädännön soveltamisen selkeyttämisen kautta. Jos se tarkoittaa kunnianhimon laskemista aiemmista tavoitteista, esimerkiksi siinä, kuinka paljon kerralla lainsäädännössä on mahdollista saavuttaa, niin näin olkoon. En tavoittele siis täydellistä, vaan pelkkää perinteistä *hyvää* lopputulosta.

Toivon, että tästä tiekartasta voisi vihdoinkin löytyä polku eteenpäin. Kiitän samalla lämpimästi niitä lukuisia tahoja, jotka ovat auttaneet minua eteenpäin tämän työn tekemisen omalla polulla.

Tampereella toukokuussa 2020.

Heikki Saxén

---

<sup>6</sup> Laki sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä, 552/2019.

<sup>7</sup> Hallituksen esitys eduskunnalle laiksi Genomikeskuksesta ja genomitietojen käsittelyn edellytyksistä.

## 1. Toimintakentän muutos ennen biopankkilakia ja sen jälkeen eli näytteiden käsittelyyn liittyvät menettelytavat aikana ennen biopankkilakia ja sen jälkeen

On ilmeistä, että alkuperäisen biopankkilain<sup>8</sup> saattaminen voimaan vuonna 2013, monen vuoden valmistelun jälkeen, oli jo itsessään suuri saavutus ja merkittävä virstanpylväs. Tämä mahdollisti modernien biopankkien perustamisen. Näiden biopankkien kantava ajatus aiempien – ja tulevien – lääketieteellisten näytekokoelmien keräämisestä yhteen laadukkaasti ja monipuolisesti hallinnoituihin biopankkeihin on ollut Suomessa, kuten myös maailmalla, kokonaistasolla tarkasteltuna yksi lääketieteellisen tutkimuksen kirkkaimmista edistysaskeleista viime vuosina.

Biopankit heijastavat niin sanottua big datan eli isojen informaatiomassojen aikakautta ja ne myös ilmentävät sitä, kuinka keskeiseen asemaan geenitieto ja -tutkimus on viime vuosina noussut, sillä biopankkitiedon keskeisintä aluetta on näytteistä saatava geenitieto. Geenitieto, yhdistettynä muihin tietoon, esimerkiksi terveystietoihin, on kuin lääketieteen Graalin malja<sup>9</sup>, joka kertoo päivä päivältä entistä enemmän sairauksista ja muusta biologiasta, siis käytännössä itse kunkin sukulaissuhteista, terveydentilasta, mahdollisesti puhkeamassa olevista sairauksista, auttaen yhä näiden sairauksien hoidossa, ja niin edelleen. Geenitieto kertoo näitä asioita myös näytteenantajan sukulaissista nostaan pintaan vaikeita eettisiä kysymyksiä siitä, kuka tämän tiedon käytöstä voi päättää. Yhtä lailla tämä ihmisistä saatava tieto säilyy olennaisessa mielessä muuttumattomana samaan aikaan tieteen pystyessä tulkitsemaan sitä entistä kattavammin päivä päivältä ja vuosi vuodelta. Tiedon arvo kasvaa siis jatkuvasti korkoa.

Lyhyesti sanottuna erityisesti geenitieto, tehokkaasti biopankkien tapaan ja kautta hyödynnettynä, on kaikki kaikessa.

Koska kyse on näin merkittävästä tiedosta ja tieto puolestaan on valtaa, on samalla ilmeistä, että tematiikkaan liittyy paljon eettisiä, juridisia, yhteiskunnallisia ja muita huolia esimerkiksi tiedon räikeästä väärinkäytöstä. Vääriin käsiin päätyneet arkaluontoinen biopankkitieto, erityisesti geenitieto, voi olla selkeästi haitallista niille, joita se koskee. Perinteisimmät huolet tässä suhteessa ovat liittyneet työnantajien ja vakuutusyhtiöiden mahdollisesti harjoittamaan syrjintään näiden terveystietojen pohjalta. Vastaavasti lääkkeeksi huoleen ja väärinkäytösten estämiseen on tarjottu tiukkoja lakeja ja sääntöjä sekä korkealuokkaista toimintaa biopankeissa ja näiden lähipiirissä, kuten tutkimuksessa. On myös korostettu avointa ja tasapuolista viestintää ja muuta vastaavaa tekemistä niin biopankeissa kuin muutoinkin yhteiskunnassa. Perimmäisenä tavoitteena on usein nähty tarve säilyttää kansalaisten *luottamus* biopankkitoimintaa kohtaan.

Jos edellä mainittu yhtälö kuulostaa lukijasta jo tarpeeksi herkältä, niin vielä vaikeammaksi sen tekee se, että lainsäädännössä ja muussa sääntelyssä on lähestulkoon pakko niin sanotusti erehtyä johonkin suuntaan – käytännössä, ennen kaikkea, joko lainsäädännöstä biopankkien suhteen tehdään liian kireää, jolloin ainakin kansalaisten tietosuoja varmasti turvataan, mutta vaikkapa tutkimustoiminta voi käydä kovin vaikeaksi, tai sitten lainsäädännössä ollaan liian tutkimus- ja

<sup>8</sup> Biopankkilaki, 688/2012.

<sup>9</sup> Erityisesti tämä ajattelu liittyy niin sanottuun yksilöllistettyyn lääketieteeseen ("personalized/precision medicine").

yrittämyönteisiä, jolloin pahimmissa kauhukuvissa Suomesta tulee biopankki- ja geenitiedon siirtomaa, josta kansainväliset yritykset käyvät kuittaamassa halvalla ja huolettomasti tietoa moninaisiin käyttötarkoituksiinsa. Tämä jälkimmäinen uhkakuva voi kuulostaa kenties kaukaa haetulta, mutta valitettavasti esimerkit maailmalta Islannista Skotlantiin eivät aina ole tässä suhteessa järin rohkai-sevia.<sup>10</sup> Näin ollen lainsäädännössä, joka seuraa vääjäämättä kankeasti perässä tosiasiallista biopankkien ja muun näihin liittyvän toiminnan kehitystä, on aina ”erehdyttävä” jonkin verran johonkin suuntaan ja onkin vaikeaa käytännön elämässä saada tasapainoa kohdilleen eri intressien toteuttamisen suhteen, ainakaan pysyvästi. Tämän yhtälön ratkaisemisella on lopulta ilmeinen merkitys käytännön biopankkitoiminnalle ja esimerkiksi viime kädessä siihen liittyvien näytteiden käsittelylle.

Samat edellä kuvatut haasteet ja niiden kärjistyminen ovat olleet selkeästi havaittavissa myös suomalaisten biopankkien ja näitä koskevan yhteiskunnallisen sääntelyn kohdalla. Menen myöhemmin tässä raportissa tarkemmin siihen, mitä nämä haasteet itsessään ovat tarkalleen ottaen olleet, sillä ne liittyvät keskeisesti bioeettiseen tarkasteluun, johon syvennyn selkeämmin jatkossa, mutta kokonaistasolla on jo tässä vaiheessa hedelmällistä nostaa esille muutaman haasteiden kärjistymisen taustalla vaikuttanut juurisyy. Nämä taustasyöt ovat tälle tematiikalle hyvin tunnusomaisia myös kansainvälisessä ympäristössä ja niitä on tunnistettavissa tavanomaisesti biopankeista käytyjen keskustelujen ja kehittämistoiveiden taustalla melkein missä tahansa päin maailmaa.

---

<sup>10</sup> K. esim. Jenny Reardon, *The Postgenomic Condition: Ethics, Justice, and Knowledge after the Genome* (Chicago: The University of Chicago Press, 2017).



## 1.1 Haasteiden kärjistymisen taustasyynä kankeus

Ensimmäinen merkittävä toimintakentän haasteiden kärjistymistä selittävä taustasyynä on yksinkertaisesti kankeus. Kankeutta tuo erityisesti se seikka, että biopankkitoiminta ja tähän läheisesti liittyvät asiat, kuten terveydenhuolto ja tutkimus, kehittyvät voimakkaasti ja ripeästi samalla, kun lainsäädäntö etenee omassa, usein selkeästi rauhallisemmassa tahdissaan. Lainsäädäntö ja laajempi yhteiskunnallinen ilmapiiri myös kulkevat omia polkujaan, eivätkä aina etene samaan suuntaan esimerkiksi tutkimuksen kanssa. Hyvä esimerkki näistä seikoista nousevasta vastakkainasettelusta on se, kuinka lääketieteelliseen tutkimukseen toivotaan entistä enemmän ja kattavammin dataa ihmisistä samalla, kun yhteiskunta on kuitenkin viime vuosina tullut entistä huolestuneemmaksi tietosuojasta ja pyrkii rajoittamaan tiedonkulkua.

Asiaa luonnollisesti kärjistää ajallinen eripaisuus: jo ensimmäistä biopankkilakia valmisteltiin monta vuotta ja niin tieteellinen kuin yhteiskunnallinenkin ilmapiiri ei ollut lain tullessa voimaan enää välttämättä ollenkaan sama kuin lain valmistelun aloittamisen aikoihin. Tilanne ei ole helpottunut sittemmin. Sitten ensimmäisen biopankkilain jälkeen on esimerkiksi tullut voimaan merkittävää uutta tietosuojalainsäädäntöä ja, kuten jo todettua, viime kädessä yhteiskunnallinen henki on ylipäänsä muuttunut tietosuojan suhteen selkeästi konservatiivisempaan suuntaan – samalla, kun biopankkitoimintaa on pyritty vakiinnuttamaan niin, että se voisi palvella käytännössä kaikkia eri osapuolia, erityisesti lääketieteellistä tutkimusta.

Asetelmaan vastaamiseksi on ymmärrettävästi noussut päivä päivältä ilmeisemmäksi tarve päivittää alkujaan vuonna 2013 voimaan tullutta biopankkilakia, monen muun tematiikkaan liittyvän lainsäädännön ohella, sekä muutoinkin tarkastella uudelleen ja yhtenäistää sääntelyä, mutta kerta toisensa jälkeen nämä pyrkimykset ovat oikeastaan kariutuneet samoihin haasteisiin kuin mitä niiden olisi ollut tarpeen ratkoa: eli erityisesti siihen, että uudessa lainsäädännössä on ollut vaikeaa järjestää vaikkapa tietosuojakysymyksiin vastaamista niin, että nämä kysymykset olisivat tulleet pysyvästi ratkaistuksi yleisesti tyydyttävällä tavalla. Lait on jouduttu palauttamaan valmisteluun kerta toisensa jälkeen, eikä jo olemassa olevienkaan lakien soveltamisesta aina vallitse tarpeeksi selkeitä linjauksia. Liikkuvaan maaliin on minkään tahon ollut vaikea osua.<sup>11</sup>

Seurauksena tästä tilanteesta, jossa kehityskulut ovat edenneet eri puolilla hyvin eri tahtiin ja yleisesti ottaen toiminnan suuntaviivoja on ollut vaikea hahmottaa, on biopankeissa nähty syvästi turhauttavaa aaltoliikettä, mistä viesti biopankkikentän kanssa tämän työn myötä käymissäni keskusteluissa on kantautunut vahvasti. Aaltoliikkeessä on ollut nousunsa ja laskunsa. Oli ilmeistä, että alkuun uusi biopankkilainsäädäntö ja biopankkien perustaminen oli hyvä ja kannatettava askel, sillä tätä kautta on voitu edetä pois tilanteesta, jossa lääketieteellistä tutkimusta ja käytännössä tähän liittyviä arvokkaita näytteitä säilytettiin eri puolilla varsin kirjavilla tavoilla ja usein myös hyvin läpinäkymättömästi. Toisaalta jo heti uuden biopankkilain voimaantulon ja biopankkien ensiaskelten aikaan ilmassa oli yhtä lailla tukuittain uusia haasteita, joiden kanssa on jouduttu elämään epävarmuudessa sittemmin.

Polttavia ja erimielisyyttä herättäviä kysymyksiä on riittänyt, kuten: Miten tarkalleen biopankkien tulisi pyytää suostumus näytteiden keräämiseen, tai toisaalta vanhojen näytekokoelmien

<sup>11</sup> K. esim. biopankkilakia koskenut lausuntokierros vuodelta 2018, <https://www.lausuntopalvelu.fi/FI/Proposal/Participation?proposalId=8fef06b7-9223-4e55-85d7-c939c9be4cee>. Haettu 11.5.2020.

siirtämiseen biopankkeihin? Minne ja miten biopankit voivat luovuttaa näytteitä ja niihin liittyviä muita tietoja? Mikä on biopankkien rooli terveydenhuollon suhteen? Mikä on biopankkien rooli näytteidenantajia koskevan kliinisesti merkittävän tiedon mahdollisessa palauttamisessa? Miten uusi lainsäädäntö tai muu kehittyvä sääntely tulee vaikuttamaan biopankkitoimintaan? Mikä on biopankkitoimintaa koskevien lakien yhteisvaikutus ja miten tätä yhteisvaikutusta tulkitaan eri tahoilla, niin Suomessa kuin myös EU-tasolla? Kuten yleensä, on edistys tuonut paradoksaalisesti mukanaan tukun uusia haasteita.

Mielestäni onkin edellä sanotun valossa erityisen tärkeää nähdä tässä tilanteessa niin sanotusti metsä puilta: yhteistä edellä kuvatuille ongelmille on kokonaistilanteen kankeus – erityisesti käytännön toiminnan ja sääntelyn eritahtisuus.

### 1.1.1 Ehdotus: kohti rajatumpaa ja käytännössä joustavampaa sääntelyä

Nähdäkseni paras tie ulos edellä kuvaamastani haastavasta yhtälöstä on omaksua erityisesti sääntelyn suhteen voimakkaasti ajattelumalli, jossa pyritään tunnistamaan ehdottomat toiminnan perusraamit, jotka on määriteltävä sääntelytasolla, kuten näytteidenantajien suostumusta koskevat tietosuojakysymykset, ja pitäytyä ainoastaan tällaisissa teemoissa jättäen toiminnan suuntaviivojen osalta mahdollisimman paljon käytännön biopankkitoiminnalle ja muulle tähän liittyvälle yhteiskunnalliselle toiminnalle itselleen arjen tasolla määriteltäväksi.

Edellä mainitulle ajatusmallille hyvän henkisen esikuvan antaa se, miten lääketieteellistä tutkimusta on perinteisesti lähestytty juridisesti ja eettisesti: on jätetty hyvin paljon harkinta- ja myös valvontavaltaa käytännön tasolle ja erityisesti toimijoille itselleen pikemmin osoittaen toiminnalle yleisiä, tavanomaisesti vahvasti eettisesti sävyttyneitä päämääriä – kuitenkin niin, että tietyissä perustavissa asioissa, kuten tutkittavien suostumusta koskevien kysymysten osalta, on asetettu hyvin ehdottomia toiminnan raameja jo suoraan lainsäädäntötasolta alkaen. Yhtä lailla on pidetty huolta siitä, että toimintaa valvoo kaikesta huolimatta viime kädessä selkeä ja myös – tärkeänä seikkana – riittävän hajautettu koneisto.

Edellä kuvattuun tapaan toteutettuna esimerkiksi biopankkilain ja sen perusteluiden uusi muoto tulisi olemaan suhteellisen yksinkertainen kokonaisuus, jossa kiinnitettäisiin huomiota erityisesti kolmeen pääkategoriaan: 1) toiminnan *ehdottomiin* juridisiin rajoihin, esimerkiksi suostumusteemoihin ja yksityisyydensuojaan; 2) biopankkitoiminnalla tavoiteltuihin yleisiin päämääriin, erityisesti eettisessä hengessä, mutta myös muutoin inhimillisesti ja yhteiskunnallisesti; 3) selkeään, tarpeeksi vahvaan ja myös riittävän virtaviivaiseen prosessiin, jossa selkeästi määritetyt toimijat, kuten sosiaali- ja terveysministeriö, tietosuojavaltuutetun toimisto sekä Fimean biopankkivalvonta, *viime kädessä* ohjaisivat ja valvoisivat biopankkikenttää, yhtä lailla selkeästi määritellyn työnjaon pohjalta. Lainsäädäntö voisi olla näin paitsi aiempaa yksinkertaisempaa myös nopeammin saavutettavissa – ja samalla olla tarpeen mukaan myös tulevaisuudessa helpommin uudelleen tarkistettavissa tilanteen muuttuessa.

Edellä mainituista kohdista viimeinen tuo samalla ajatteluni toiseen biopankkikenttää koetelleiden haasteiden kärjistyksen juurisyyhyyn, joka on nähdäkseni biopankkikentän ohjausta ja valvontaa koskenut vajaus.

### *Tiivistelmä luvusta 1.1 Haasteiden kärjistymisen taustasyynä kankeus*

- Biopankkitoiminta edustaa lääketieteellisen tutkimuksen viime vuosien kirkasta edistysaskelta ja varsinkin sen ytimessä oleva geenitieto on arvokasta. Toisaalta taas biopankkeihin säilötyt näytteet ja niihin liittyvät tiedot ovat arkaluontoista tietoa, jota ei tulisi päätyä väärin käsiin. Ylipäänsä tämän tiedon käyttö herättää paljon erilaisia näkemyksiä. Näin ollen biopankkitoimintaan liittyy paljon eettisiä, juridisia ja muita yhteiskunnallisia kysymyksiä ja valintoja. Näiden teemojen ytimessä ovat biopankkikentän sääntely, ohjaus ja valvonta.
- Biopankkikentän yhteiskunnallinen sääntely, ohjaus ja valvonta jäävät herkästi jälkeen nopeasti kehittyvän toiminnan tosiasiallisesta tilasta – tai ne kulkevat jopa eri suuntiin biopankkitoimintaan nähden – mikä aiheuttaa monenlaista kankeutta biopankkiympäristöön. Käytännössä asetelmasta on seurannut paikoin sekava ja turhauttava tilanne, jossa biopankkitoimintaan liittyy monia avoimia kysymyksiä.
- Ehdotan, että ratkaisuna tilanteeseen pyritään omaksumaan toimintamalli, jossa lainsäädännössä pitäydytään suhteellisen yksinkertaiseen ja välttämättömyyksiin keskittyvään rakentamiseen korostaen pikemmin biopankkitoiminnan yleisiä päämääriä, joiden osalta varsinkin eettisillä periaatteilla voi olla keskeinen rooli. Samalla ehdotan, että joustavuuden ja tarkoituksenmukaisuuden tukemiseksi painopiste siirretään lainsäädännöstä enemmän biopankkitoiminnan käytännön ohjaukseen ja valvontaan, joka on yhteiskunnallinen alue, jota tulisi samalla yhä vahvistaa.

## 1.2 Haasteiden kärjistymisen syynä selkeän ohjauksen ja valvonnan ongelmat

Raporttini tekemisen myötä käymissäni keskusteluissani biopankkikentän kanssa on vahvistunut – jopa yllätyksellisen voimakkaasti – entisestään ennakkoajatukseni siitä, että niin käytännön tasolla kuin myös lainsäädännön ja muun sääntelyn valmistelussakin on ollut tematiikassa suhteellisen epäselvää, mitkä tahot ja millä näkökulmalla näitä asioita vievät ensisijaisesti eteenpäin, tai toisin sanoen viime kädessä ohjaavat ja valvovat aihepiiriä. Kuten todettua, liittyvät biopankkitekemisiin monet ja usein hyvin erisuuntaiset yhteiskunnalliset intressit ja onkin erityisen tärkeää määrittää selkeästi aihepiirin ohjauksen ja valvonnan kaikista keskeisimmät toimijat ja linja, jota nämä seuraavat. Saman sopan äärellä ei voi olla liian montaa kokkia.

### 1.2.1 Ehdotus: biopankkien ja Findatan välinen työnjako tarvitsee selkeyttämistä

E erityisen sekava ja selkeästi suunnanmäärittystä kaipaava on tilanne, joka on muodostunut niin sanotun toisiolain<sup>12</sup> voimaantulon myötä vuonna 2019, eli asetelma, jossa sekä biopankit että myös tietolupaviranomainen Findata toimivat kanavina terveystietojen eteenpäin luovuttamiselle, erityisesti tutkimuskäyttöä varten. Sekaannusta herättää, millä pelisäännöillä ja erityisesti mitä tietoja kukin taho voi välittää eteenpäin.

Biopankkitoiminta perustuu voimakkaasti biologisten näytteiden ja näistä suoraan saatavan tiedon, kuten geenitiedon, sekä näihin liitetyn muun terveystiedon välittämiseen samassa yhteydessä eteenpäin. Tämä asetelma kuitenkin taas osuu samalle sektorille Findatan kanssa, joka pyrkii ohjaamaan sosiaali- ja terveystietojen välittymistä eteenpäin, mutta jonka toiminnan ulkopuolelle on biopankkitoiminnan kova ydin toistaiseksi rajattu. Yhtä lailla vastakkain asettuvat erilaiset toimintamallit: Suomen useat ja alueellisesti kattavasti sijoittuvat biopankit toimivat hajautetusti, kun taas Findata pyrkii toisiolain hengen mukaisesti tarjoamaan yhden kansallisen ”luukun”, jonka kanssa tietoja toivovien tahojen olisi helppoa asioida. Lisäksi haastetta lisää se, että Findatan toiminta nojaa keskeisesti toisiolakiin ja biopankkitoiminta taas biopankkilakiin ja ylipäänsä käytännöt näiden eri toimijoiden välillä ovat hyvin vaihtelevat.

Menemättä tässä kohdin sen syvemmin siihen, miten tämä nimenomainen tilanne tulisi ratkaista, on joka tapauksessa ilmeistä, että se tarvitsee kipeästi ratkaisuja. Kuitenkaan ei ole nähtävissä, että biopankit tai Findata yksistään voisivat keskenään ratkaista tätä haastavaa yhtälöä, joka alkujaan ja erityisesti juontuu jo lainsäädännön luomasta ristiriitaisesta tilanteesta. Tilanne tulisikin ainakin perustavien suuntaviivojen osalta ratkaista lainsäädännön ja muun sääntelyn tasolla, ja tässä suhteessa taas olisi tärkeää ensin määrittää, millä prosessilla tarkalleen ottaen tämä ratkaiseminen tapahtuu.

Olen tämän raportin tekemisen myötä pohtinut sitä, miten tätä edellä kuvattua vaikeaa vyyhtiä olisi mahdollista alkaa ratkoa sääntelytasolta alkaen ja on rehellisesti syytä myöntää, että tämä on kysymys, johon joudun tässä vaiheessa toteamaan, että se vaatii lisäselvittelyä. Tarvitaan siis lisää tietämystä siitä, miten tarkalleen ottaen biopankit ja Findata voisivat hedelmällisesti toimia yhteistyössä,

<sup>12</sup> Laki sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä, 552/2019.

tarvitaan myös eri tahojen välisen yhteisymmärryksen hakemista tästä tematiikasta ja ennen kaikkea tarvitaan selkeä määrittäminen sille, kuka tässä vyyhdissä niin sanotusti sanoo viimeisen sanan.

Tuntumani on, että parhaiten aihepiiriin tuomarina toimisi – aiempia ajatuksiani heijastellen – sosiaali- ja terveysministeriön edustuksen, tietosuojavaltuutetun toimiston ja Fimean biopankkivalvonnan muodostama tiivis työryhmä, jonka tulisi myös keskenään ensin sopia samassa hengessä sisäisestä työnjaostaan. Perustelu näiden tahojen valinnalle on se, että ne ovat nähdäkseni kaikista keskeisimmät kansalliset toimijat, jotka biopankkikenttää joka tapauksessa ainakin tällä hetkellä ohjaavat ja valvovat, ja on näin ollen luontevaa, että ne ovat myös tämän vyyhdin ratkaisemisen ytimessä – luonnollisesti samalla kattavan harkinnan ja eri tahojen kanssa käytyjen keskustelujen pohjalta. Tässä työssä on pidettävä myös esillä selkeästi mahdollisuutta siihen, että paitsi biopankkilakia myös esimerkiksi toisiolakia, muun juridisen ympäristön ohella, tarkastellaan uudelleen, vaikka toisiolaki vasta onkin varsin nuori. Juridisen ympäristön pitää olla lopulta näissä asioissa riittävän harmoninen.

### 1.2.2 Ehdotus: kohti vahvempaa asioiden ohjaamista ja valvontaa – kenties myös Genomikeskuksen ja geeniteknologiavaltuutetun voimin?

Kuten edellä kuvattu asetelma biopankkien ja Findatan kesken osaltaan osoittaa, on ilmeistä, myös ylipäänsä, että biopankkikentän sääntelyn suhteen on selkeä tarve vahvemmalle asioiden ohjaamiselle ja yhtä lailla tähän liittyvän valvonnan määrittämiselle, alkaen lainsäädäntötasolta aina arkeen asti. Tarve on yksi syy, mutta yhtä lailla tällaisen ohjaavan ja valvovan toiminnan vahvistaminen tarjoaa myös mahdollisuuden: kuten aiemmin totesin, voi tämä keventää taakkaa sen suhteen, kuinka paljon erityisesti lainsäädännössä on tarpeen ottaa kantaa suoraan biopankkikentän toimintaan.

Samassa hengessä on syytä nostaa esille myös biopankkitematiikkaan läheisesti liittyvä ja usein esitetty ajatus kansallisen Genomikeskuksen perustamisesta. Ajatusta tästä keskuksista on edistetty biopankkilain ohella viime vuosina valmisteilla olleessa niin sanotussa genomilaissa<sup>13</sup>. Genomikeskuksen työnkuvaa on kaavailtu matkan varrella monipuolisesti: aina geenitiedon säilytyksestä geenitietoa koskeviin ohjaus- ja valvontatehtäviin, ja yhä asiantuntija- ja tiedotustyöhön.<sup>14</sup> Kuten todettua, geenitieto on biopankkitoiminnan ytimessä ja genomilaki kuten Genomikeskuksen liittyvät luontevasti biopankkiaihepiiriin. Näin ollen ilmassa on ymmärrettävästi kysymys siitä, voisiko mahdollisesti perustettava Genomikeskus toimia myös sellaisena biopankkikenttää keskeisesti ohjaavana ja valvovana tahona, jollaista tässä raportissa olen nyt peräänkuuluttanut.

Nähdäkseni välittömin vastaus kysymykseen on, että parhaimmassakin tapauksessa tämä ajatus vaatii selkeästi lisää selvittelyä, sillä kuten on käynyt ilmeiseksi esimerkiksi genomilakia koskeneella lausuntokierroksella kesällä 2019<sup>15</sup> ja myös keskusteluissani biopankkikentän kanssa, herättävät genomilaki ja yhtä lailla Genomikeskus voimakkaasti erilaisia näkemyksiä ja viime kädessä runsaasti kritiikkiä. Lyhyt vastaus siis on: ei ainakaan toistaiseksi. Tämä vastaus on myös siksi nähdäkseni perusteltu, että kuten todettua, on vallitsevassa tilanteessa erityisen tärkeää saada vuosia

<sup>13</sup> Hallituksen esitys eduskunnalle laiksi Genomikeskuksesta ja genomitietojen käsittelyn edellytyksistä.

<sup>14</sup> K. esim. Kristiina Aittomäki, *Genomikeskuksen perustaminen. Selvityshenkilön raportti 28.2.2018* (Helsinki: Sosiaali- ja terveysministeriö, 2018). Haettu osoitteesta (29.4.2020): <http://urn.fi/URN:ISBN:978-952-00-3987-5>

<sup>15</sup> K. <https://www.lausuntopalvelu.fi/FI/Proposal/Participation?proposalId=84285c86-0c5c-45ad-b467-64a4813bd036>. Haettu 29.4.2020.

valmistelussa ollutta biopankkilainsäädäntöä vihdoin eteenpäin sekä keskittyä samalla olemassa olevan aihepiirin sääntelyn selkeyttämiseen, ja taas genomilain ja Genomikeskuksen ottaminen tässä kohdin akuutisti käsiteltävien asioiden pöydälle lisää merkittävästi vaikeutta edetä tällä saralla.

Toisaalta on kuitenkin ilmeistä, että genomilakiin ja Genomikeskukseen on vähintäänkin pakko ottaa alustavasti kantaa jo nyt huomion kohteena olevassa biopankkilaissa, koska nämä asiat tulevat liittymään joka tapauksessa niin läheisesti toisiinsa. Parasta olisi silti mielestäni ottaa kantaa tähän suuntaan tässä vaiheessa niin vähän kuin mahdollista, kuitenkin samalla jättäen tulevaisuuden vaihtoehtoja avoimeksi. On selkeää, että tietyt asiat, kuten yksityisyyden suoja, ovat nyt tekeillä olevassa biopankkilaissa määritettävä niin, että ne tulevat määritellyiksi selkeästi ja suhteellisen pitkälle tulevaisuuteen, mutta taas se, miten käytännössä biopankkikentän ohjaus- ja valvonta järjestetään, voi hyvinkin jäädä pikemmin käytännöllisten pohdintojen tasolle ja näin ollen teemaan on mahdollista jättää biopankkilaissa sopivaa väljyyttä.

Yhtä lailla samassa vahvempaa ohjauksen ja valvonnan määrittämistä peräänkuuluttavassa hengessäni olen itse ehdottanut vuosien varrella, että Suomeen perustettaisiin geeniteknologiavaltuutetun virka, ja luonnollisesti tätä tukeva toimisto, jotta biopankki- ja geeniteemoihin saataisiin entistä parempaa yhteiskunnallista koordinaatiota.<sup>16</sup> Tämän valtuutetun keskeisenä tehtävänä olisi paitsi osaltaan tuoda selkeämpää ja tilanteen mukaan entistä joustavammin kehittyvää ohjausta aihepiiriin myös toimia muulle ohjaus- ja valvontakoneistolle tasapainottavana elementtinä, vallan hajauttamisen periaatteen mukaisesti. Tämä valtuutettu toimisi samalla muiden vastaavien valtuutettujen, kuten tietosuojavaltuutetun, tapaan keskeisesti äänitorvena kansalaisten ja laajemman yhteiskunnan suuntaan, nostaten tarvittaessa julkiseen keskusteluun vaikeitakin teemoja. Valtuutettu toimisi lisäksi yhteistyössä erityisesti juuri tietosuojavaltuutetun kanssa.

On jälleen hyvä kysymyksensä, kuinka paljon tällaisen geeniteknologiavaltuutetun viran perustaminen ratkaisisi polttavimpia käsillä olevia teemoja. Nähdäkseni ensisijaisena ratkaisuna vallitsevan tilanteen parantamiseen ei uuden valtuutetun viran perustamisen voi olettaa tuovan helpotusta – perustaminen itsessäänkin on jo haastava prosessi. Kuitenkin pidemmän päälle pidän ajatusta tällaisesta valtuutetusta ainakin selkeästi selvittämisen arvoisena asiana (missä olen tietysti ilmeisen puolueellinen), erityisesti siksi, että se voisi täydentää vallan hajauttamisen periaatetta toteuttavana elementtinä olemassa olevaa biopankkikentän ohjausta ja valvontaa. Vallan hajauttaminen on luonnollisesti tällaisessa tärkeässä teemassa keskeinen näkökohta.

Lisäksi nimensä mukaisesti geeniteknologiavaltuutettu voisi keskittyä paitsi biopankki- ja geenitiedon tematiikkoihin myös asioihin kuten geeniteknologiaan, käytännössä esimerkiksi lääketieteen maailmaa mullistaneeseen geenimuokkaukseen, nähden tällaisten läheisesti toisiinsa liittyvien mutta silti usein erillään olevien aihepiirien välillä tärkeitä yhteyksiä – jotta yhteiskunnallinen toiminta säilyttäisi paremmin kokonaisnäkemyksen kaikkineen geenitietoon, -tutkimukseen ja -teknologiaan. Geeniteknologiavaltuutettu voisi myös osaltaan toimia, jälleen kerran muiden ehdottamieni elementtien tavoin, biopankkikenttään ja muuhun läheiseen toimintaan joustavaa reagointia vahvistavana tahona ja keventää näin sitä, kuinka paljon esimerkiksi lainsäädännössä itsessään on

---

<sup>16</sup> Heikki Saxén, ”Bioetiikan näkökulma: Geeniteknologiavaltuutettu varmistaisi kansalaisten edun”, teoksessa Tulevaisuusvaliokunta, *Geeniteknologia* (Helsinki: Eduskunnan tulevaisuusvaliokunta, 2018), sivut 33–37. Haettu osoitteesta (29.4.2020): [https://www.eduskunta.fi/FI/naineduskuntatoimii/julkaisut/Documents/tuvj\\_2+2018.pdf](https://www.eduskunta.fi/FI/naineduskuntatoimii/julkaisut/Documents/tuvj_2+2018.pdf)

tarpeen ottaa kantaa eri asioihin. Myös ehdotettuun Genomikeskukseen nähden tällainen valtuutettu edustaisi kevyempää rakennetta.

Toisaalta taas geeniteknologiavaltuutettu ei yksistään omaisi sellaista painoarvoa ja merkitystä, että tämä valtuutettu voisi ottaa kattavasti harteilleen biopankkikentän ohjaus- ja valvontatyötä, missä taas esimerkiksi Genomikeskus edustaisi raskaamman sarjan toimijaa. Kuten aina, onkin kyse näiden mallien toteuttamisessa tasapainottelusta kevyemmän ja raskaamman rakenteen välillä, tavoitteena viime kädessä biopankkitoiminnan mahdollisimman tarkoituksenmukainen tukeminen.

Tiivistäen siis näen, että tällaisten uusien rakenteiden muodostaminen, Genomikeskuksesta geeniteknologiavaltuutettuun, on tässä vaiheessa selvittämisen arvoista mutta ei välittömästi akuuttia, kun tavoitteena on saada biopankkilain suhteen tilannetta selkeytettyä ja asioita edistettyä. Sanonnan mukaan elefantti syödään pala kerrallaan.

Kaikkineen, edellä sanotun valossa, on nähtävissä, että biopankkikentän kehitystä viime vuosina on leimannut selkeän ohjauksen ja valvonnan rakenteen puute, alkaen lainsäädännöstä aina käytännön tasolle asti. Viime kädessä tämä on aiheuttanut ja aiheuttaa merkittävää epäselvyyttä myös siinä, miten esimerkiksi biopankkinäytteiden kanssa toimitaan, mitä hyvin havainnollistaa biopankkien ja Findatan välisen työnjaon epäselvyys.

Ensi käden ratkaisu tilanteeseen olisi selkeyttää se, millä prosessilla lainsäädäntötyössä ja muussa sääntelyssä tätä vyyhtiä lähdetään purkamaan. Kuten mainitun biopankkien ja Findatan välisen epäselvyyden osalta, pidän kaikkineen ensisijaisena tiekarttana tältä osin sitä, että erityisesti sosiaali- ja terveysministeriö, tietosuojavaltuutetun toimisto ja Fimean biopankkivalvonta, toisin sanoen temaatiikan kaikista keskeisimmät ja luontevimmat ohjaavat ja valvovat tahot, muodostaisivat yhteisen prosessin, jossa vyyhtiä lähdetään selventämään. Käytännössä tämä prosessi versoisi lopulta moneen suuntaan aina keskusteluista biopankkikentän kanssa koko sääntely-ympäristön uudelleen pohtimiseen asti, esimerkiksi toisilain osalta.

Kuitenkaan nyt käsillä olevan biopankkilain päivityksen osalta koko tätä vyyhtiä ei ole tarpeen avata kerralla, vaan on lähinnä tärkeää keskittyä kaikista keskeisimpiin juridisiin toiminnan raameihin, määrittäen nämä ja niiden ohella tavoitellut eettiset sekä muut inhimilliset ja yhteiskunnalliset päämäärät, ja myös jatkoaskeleet sille, miten tässä työssä edetään. Samalla on mahdollista alkaa pohdinta siitä, tulisiko ohjaus- ja valvontatyön harteita ennen pitkää laajentaa esimerkiksi Genomikeskuksen tai geeniteknologiavaltuutetun viran perustamisen kautta.

*Tiivistelmä luvusta 1.2 Haasteiden kärjistyksen syynä selkeän ohjauksen ja valvonnan ongelmat*

- Biopankkikenttä tarvitsee yhteiskunnallisen ohjaus- ja valvontarakenteen selkeää kehittämistä ja vahvistamista. Tämä on jo itsessään tarpeellista, minkä ohella se voi samalla vähentää suoraan lainsäädäntöön kohdistuvaa painetta. Erityisesti sosiaali- ja terveysministeriö, tietosuojavaltuutetun toimisto ja Fimean biopankkivalvonta ovat tässä suhteessa ensisijaisia toimijoita. Näiden tahojen tulisi olla jo tässä vaiheessa erityisen keskeisesti mukana biopankkilain valmistelussa ja siihen liittyvän tulevan yhteiskunnallisen ohjauksen ja valvonnan suunnittelemisessa.
- Akuutisti edellä mainitulta pohjalta tulisi selvittää ja ratkaista biopankkien ja Findatan välinen sekava ja epäjohdonmukainen roolinjako terveystietojen edelleen välittämisen suhteen. Tämä selvitystyö voi samalla nostaa esille tarpeen laajempaan tematiikan tarkasteluun, esimerkiksi sen osalta, miten toisiolaki ja biopankkilaki suhteutuvat toisiinsa ja onko tähän liittyen kehittämistarpeita.
- Samalla olisi tärkeää pohtia tulevaisuuden biopankkikentän ohjaus- ja valvontarakenteen kehittämistä uusien ideoiden pohjalta, pyrkien muun muassa sopivasti hajauttamaan valtaa tällä saralla. Tähän liittyen kyseeseen voisivat tulla ideoina esimerkiksi jo aiemmin eri yhteyksissä ehdotetut Genomikeskus ja geeniteknologiavaltuutettu.



## 2. Biopankkikentän muutos: heikennys vai parannus bioeettisestä näkökulmasta katsottuna ja konkreettiset bioeettiset kysymykset, joita tähän liittyy

Olen toistaiseksi kuvatessani yleisesti biopankkikentän muutosta ottanut teemaan kantaa jo myös orastavasti bioeettisestä näkökulmasta, joskin varsin yleisluontoisella tasolla. Siirryn seuraavaksi varsinaiseen teeman bioeettiseen käsittelyyn. Haluan silti samalla painottaa, kuinka tärkeää on ratkoa aihepiiriä samanaikaisesti sekä edellä kuvaamallani strategisella kokonaistasolla että myös yksityiskohtaisemmin, sillä ratkaisut yksistään kummalla tahansa saralla kariutuvat helposti ilman toisen puolen tukea. Lukijalle, joka on kaivannut konkreettisempaa otetta, tarjoan kuitenkin seuraavaksi helpotusta ja tulenkin jatkossa syventymään tarkemmin joihinkin aihepiirin bioeettisiin avainkysymyksiin.

Samalla on todettava, että vaikka käsittelyni on bioeettinen, liittyy se läheisesti myös teeman juridisiin puoliin, muuta yhteiskunnallista ajattelua unohtamatta. Etiikka ei elä omassa tyhjiössään, ja varsinkin biopankkiaihepiirin kaltaisissa teemoissa, kuten myös lääketieteellisessä tutkimuksessa, johon tämä tematiikka läheisesti liittyy ja johon se vertautuu, on kaiken lisäksi hyvin tyyppillistä varsinkin eettisen ja juridisen käsittelyn läheisyys ja jopa suora nojautuminen toisiinsa.

Haluan myös korostaa, että keskityn käsittelyssäni jo aiemmin hahmottelemaani linjaani vedoten erityisesti biopankkilain etenemisen kannalta nähdäkseni akuuteimpiin teemoihin ja jätän moniakin aihepiirejä tämän käsittelyn ulkopuolelle. Erityisen huomionarvoista on, että jätän biopankkitoiminnan ja arjen terveydenhuollon välisen kytköksen tästä käsittelystä paljolti sivuun. Käytännössä en siis ota kattavasti kantaa esimerkiksi siihen, millaista tietoa tulevaisuudessa biopankeista voitaisiin arjen terveydenhuollon tueksi mahdollisesti palauttaa ja miten, tai millainen rooli esimerkiksi Genomikeskuksella voisi olla tässä asetelmassa.

Tällaiset teemat ovat tärkeitä, mutta mielestäni ne kuuluvat pikemmin muihin yhteyksiin, erityisesti valmisteilla olevan genomilain sisältöihin, ja sikäli kun näistä teemoista vallitsee jälleen kerran myös laajasti erilaisia näkemyksiä, on nähdäkseni parasta jättää ne paljolti sivuun tässä kohdin biopankkilain realistisen etenemisen tukemiseksi – siis mahdollisimman avoimiksi ja jatkon pohjalta tarkemmin määrittäviksi asioiksi. Vaikka kokonaiskuvan vaaliminen onkin tärkeää, on samalla myös niin, että kerralla ei voi ottaa pöydälle liian montaa kysymystä. On joskus parempi edetä pilkkomalla isompaa vyyhtiä.

Jatkossa keskityn siis varsin valikoituihin teemoihin ja aiempaan tapaan tulen samanaikaisesti arvioimaan jo tapahtunutta kehitystä sekä tarjoamaan omia ehdotuksiani tiekartaksi tilanteen kehittämiseksi.

## 2.1 Biopankkisuostumus

Biopankkitoiminnasta ja varsinkin sen eettisyydestä, tai myöskään juridiikasta, ei voi puhua ilman suostumuksen käsittelyä – tämä teema nousee yleensä vieläpä ensimmäisenä esille. Tarkalleen ottaen tässä kohdin tullaan erityisesti lääketieteelliseen tutkimukseen, ja omalla tavallaan myös terveydenhuoltoon, vakiintuneeseen *tietoisien suostumuksen* käsitteeseen.

Perinteisesti tietoisien suostumuksen tunnusmerkkejä, tai pikemmin ideaaleja, on ollut kolme: suostumuksen aito vapaaehtoisuus (myös kohtuullinen mahdollisuus kieltoon ja perumiseen); suostumuksen perustuminen riittävään tietoon (eli käytännössä se, että suostumuksen antajille annetaan riittävästi ja kohtuullisesti tietoa päätöstensä pohjaksi); sekä se, että suostumuksen antajat ovat todella ymmärtäneet saamansa tiedon ja tekemänsä valinnan, siis olleet tietoisia siitä, mihin ovat suostuneet.

Edellä mainitut ovat ydinkoordinaatteja aiheelle ja se, miten tarkalleen ottaen eettisessä tai juridisessä mielessä tietoinen suostumus nähdään, tai miten sitä voitaisiin käytännössä monin eri tavoin arvioida ja toteuttaa, on paksujen akateemisten kirjojen antia.<sup>17</sup> Nämä teemat ovat tulleet hyvin tutuiksi myös bioetiikan tutkijan uralla. Tietoinen suostumus on ollut länsimaisen, ja paljolti globaalinkin, akateemisen ja varsinkin lääketieteellisen tutkimuksen eettisen ja juridisen kehityksen keskiössä sitten toisen maailmansodan, jolloin sen kehittämisen tarpeelle sykäyksen antoivat erityisesti natsilääkärien toteuttamat, syvästi epäeettiset ihmiskokeet. Aihepiirissä on näin ollen jo paljon vakiintunutta, mutta yhtä lailla siihen liittyen on jatkuvasti ilmassa uusia, usein radikaalejakin ideoita.

Esimerkiksi viime vuosina kannatusta varsinkin akateemisissa keskusteluissa on herättänyt niin sanotun dynaamisen suostumuksen käsite<sup>18</sup>, vaihtoehtona perinteisemmälle tietoiselle suostumukselle. Ydinajatuksena dynaamisessa suostumuksessa on ollut se, että vaikkapa biopankkinäytteen antajaan otettaisiin yhteyttä aika ajoin uudelleen, biopankkitoiminnan ja muiden tähän liittyvien olennaisten seikkojen muuttuessa, kysyen uudelleen suostumusta näytteiden ja näihin liittyvien tietojen säilyttämiseen ja hyödyntämiseen. Yhteyttä voitaisiin aktiivisimmillaan ottaa mahdollisesti jopa joka kerta, kun tietoja luovutetaan eteenpäin biopankista. Varsinkin erilaisia elektronisia järjestelmiä voitaisiin käyttää apuna prosessin toteuttamisessa.

Uusia ideoita tähän tapaan on ollut paljon ilmassa, mutta näkemykseni, varsin laajaa konsensusta mukailleen, on, että perinteinen tietoinen suostumus biopankkitoiminnassa, kuten monin paikoin muutoinkin, puolustaa yhä paikkaansa. Tällöin suostumus pyydetään biopankkinäytteen luovuttajalta, tai vaikkapa lääketieteelliseen tutkimukseen osallistuvalla koehenkilöltä, silloin, kun tämä antaa näytteen. Suostumus voidaan pyytää myös etukäteen. Myöskään muodolla paperisen ja elektronisen suostumuksen välillä ei ole itsessään väliä. Kuitenkaan kovinkaan aktiivista vuorovaikutusta ei suostumuksen antamisen jälkeen jatkossa järjestetä, joskin tavanomaisesti tarjotaan mahdollisuus sen tarkistamiseen, minne suostumus on annettu ja esimerkiksi tietoon siitä, mihin biopankkitoimintaan ja tutkimuksiin tätä suostumusta on hyödynnetty. Yhtä lailla tämän mallin mukaan on

---

<sup>17</sup> K. esim. Ezekiel J. Emanuel et al., eds, *The Oxford Textbook of Clinical Research Ethics* (Oxford: Oxford University Press, 2008).

<sup>18</sup> K. esim. Kristin Solum Steinsbekk et al., "Broad consent versus dynamic consent in biobank research: is passive participation an ethical problem?" *European Journal of Human Genetics* 21 (2013): 897–902.

mahdollista kieltää näytteiden siirto biopankkiin ja peruuttaa jo annettu suostumus, jolloin näytteitä ja niihin liittyvää tietoa ei voida enää säilyttää ja hyödyntää biopankissa.

Tällainen perinteinen eettinen ajattelu suostumuksen osalta on myös hengeltään yhdenmukainen eurooppalaisen ja suomalaisen tietosuojalainsäädännön yleisen ilmaston kanssa, ydinajatuksen siis ollessa se, että tietoa luovuttavan ihmisen on oltava tietoinen ja voitava päättää siitä, minne ja mihin käyttöön hän tietonsa luovuttaa. Yhtä lailla tiedon luovuttajan on oltava mahdollista saada jälkikäteen tietoa luovuttamansa tiedon käytöstä sekä vaikuttaa tämän tiedon poistamiseen, tai ainakin voitava kieltää sen kerääminen ja hyödyntäminen jatkossa. Siis kaikkineen kyseessä ovat ajallemme hyvin ominaiset ja tyypilliset näkökohdat sen suhteen, mitä oikeuksia ihmisillä tulisi olla tietojaan luovuttaessa. Tällä tasolla katsottuna suostumustematiikka on itse asiassa varsin yksinkertaista. Biopankkiympäristössä teemaa mutkistaa silti useampi seikka, joihin siirryn seuraavaksi.

### *Tiivistelmä luvusta 2.1 Biopankkisuostumus*

- Biopankkisuostumus on biopankkeja koskevan eettisen ja juridisen keskustelun sekä valintojen ytimessä. Sen taustalla on nähtävissä myös laajemmin monin paikoin eettisessä ja juridisessa ajattelussa keskeinen tietoisien suostumuksen käsite. Nimensä mukaisesti tietoinen suostumus korostaa periaatteena paitsi vapaaehtoista myös riittävien tietojen ja ymmärryskyvyn pohjalta annettua suostumusta – biopankkien tapauksessa biopankkinäytteenantajien antamaa suostumusta näytteidensä ja tietojensa siirtoon biopankkeihin ja niiden biopankkikäyttöön.
- Suostumustematiikan osalta ilmassa on jatkuvasti paljon uusia kehittämisideoita, kuten esimerkiksi dynaamisen suostumuksen malli, joka painottaa biopankkisuostumuksen antajien ja biopankkitoiminnan tahojen välistä aktiivisempaa vuorovaikutusta, mutta käytännössä perinteisempi, lääketieteellisen tutkimuksen tavanomaista suostumuskäytäntöä muistuttava malli puolustaa uudempiin ideoihin nähden biopankkitoiminnassa yhä selkeästi paikkaansa.

## 2.2 Opt-in vai opt-out?

Ensimmäinen biopankkikentässä paljon keskustelua biopankkisuostumuksen suhteen jo alun alkaen herättänyt teema on se, pitäisikö suostumusta kaikesta huolimatta ylipäänsä kysyä.

Biopankit ovat ensiaskelistaan lähtien kohdanneet merkittävää haastetta sen suhteen, että ne ovat saaneet kerätyksi asetettuihin tavoitteisiin nähden tarpeeksi paljon uusia näytteitä. Biopankkisuostumusten ja -näytteiden kerääminen on työlästä ja esimerkiksi yliopistosairaaloitten yhteydessä toimineiden biopankkien resurssit ovat usein olleet tavoitteisiin nähden suhteellisen vaatimattomia. Biopankkeihin on ollut kyllä mahdollista liittää myös ennen niiden perustamista kerättyjä näytekoelmia, mutta varsinkin uudet, biopankkitoiminnan alkamisen jälkeen kerätyt näytteet ja niihin liitettävä muu, ennen kaikkea terveystieto, on ollut kaikista arvokkainta materiaalia ja siksi huomiota on kiinnitetty erityisesti tähän suuntaan.

Edellä mainitusta tilanteesta on noussut voimakkaana toive siirtyä uudessa biopankkilainsäädännössä suostumuksen osalta opt-out-tyyliseen asetelmaan, jossa esimerkiksi terveydenhuollossa hoidettavana olleesta potilaasta ensisijaisesti hoitoa varten otettu näyte voitaisiin samalla siirtää biopankkiin erikseen suostumusta kysymättä, mikä luonnollisesti tukisi biopankkitoiminnan kehittymistä. Tällöin siis suostumusta ei kysyttäisi selkeästi erikseen, vaan tarjottaisiin ainoastaan mahdollisuus kieltää siirto tai irrottautua biopankista tätä pyytämällä (opt-out).

Opt-out-mallia on perusteltu monilla syillä, kuten velvollisuudella (tai oikeudella) tukea lääketieteellistä tutkimusta tai ylipäänsä jotakin yleisempää, esimerkiksi kansallista, etua. Argumenttina on myös väläytelty mahdollisesti jopa näytteenantajalle itselleen suoraan koituvia hyötyjä. Samalla on vastaavasti kyseenalaistettu voimakkaasti opt-in-tyyppisen eli perinteisen tietoisuuden suostumuksen toimivuutta eettisenä, juridisena tai ylipäänsä inhimillisenä perusteena biopankkitoiminnalle, sekä yhtä lailla sen yhdenmukaisuutta muiden olennaisten lakien, kuten toisiolain, kanssa. On esimerkiksi kysytty, onko tämän suostumuksen pyytäminen pelkkä ulkokohtainen rituaali, joka ei todellisudessa takaa näytteenantajina toimivien Maija ja Matti Meikäläisen suhteen sen kummemmin todellista vapaaehtoista suostumusta kuin aitoa ymmärrystäkin siitä, mihin he ovat suostuneet.

Vertailukohdaksi on yhä nostettu sitä, kuinka ilmeisen keveästi monet ihmiset ovat olleet valmiita luovuttamaan arkaluontoisia tietojaan eteenpäin, kuten esimerkiksi lähettämään näytteitään ohi julkisen terveydenhuoltojärjestelmän geenitestattavaksi vaikkapa Yhdysvaltoihin. Näin ollen on paikoin nähty kohtuuttomana, että pääasiassa julkiselle sektorille paikantuvassa biopankkitoiminnassa seurataan selkeästi tiukempia kriteerejä. On tosin heti todettava, että vaikka tämä kritiikki on omalla tavallaan intuitiivisesti ymmärrettävää, on kuitenkin varsin luontevaa, että enimmäkseen julkisessa, tai ainakin merkittävästi julkisesti tuetussa, ja yhteiskunnan ytimeen sijoittuvassa biopankkitoiminnassa seurataan erityisen tiukkoja eettisiä ja juridisia standardeja. On myös oma hyvä kysymyksensä, kuinka näitä juuri mainittuja niin sanottuja henkilökohtaisia geenitestejä tulisi jatkossa säätellä, mihin genomilaissa tullaan myös mitä luultavimmin asettamaan tiukentuvia raameja.

Perinteistä, opt-in-tyylistä tietoista suostumusta on lisäksi kritisoitu edelliseen tapaan viittaamalla ihmisten tosiasialliseen käytökseen niin, että on nostettu esille sitä, miten on usein ollut ilmeistä, että varsin harva on halunnut kieltää näytteidensä siirtämistä biopankkeihin ja käyttöä niissä. Miksi siis tehdä asiasta niin suurta numeroa pienen vähemmistön ja periaatteen vuoksi?

### 2.2.1 Ehdotus: kaikesta huolimatta opt-in-suostumus

Kaikkineen, edellä kuvaamissani ajatuksissa ja kritiikeissä on nostettu esille monia ja usein hyviä perusteita. On silti vaikea nähdä, että vallitsevassa eettisessä ja juridisessa ilmastossa opt-out-malli olisi mahdollinen, sillä se sotisi tosiasiallisesti varsin voimakkaasti eettisenä, juridisena ja viime kädessä kulttuurillisena kulmakivenä pidettyä itsemääräämisoikeutta vastaan. Yhtä lailla yksityisyydensuoja, johon tämä itsemääräämisoikeus tässä kohdin biopankkitoiminnassa yhdistyy, on perustavia yhteiskunnallisia kulmakiviä. Selkeä, opt-in-tyyppinen tietoinen suostumus, jossa nämä periaatteet kiteytyvät, on jo itsessään syvästi vakiintunut yleinen lähtökohta. Monet olennaiset kansainväliset sopimukset ja julistukset niin ihmisoikeuksien, lääketieteellisen tutkimuksen kuin yhä itse biopankkitoiminnankin osalta ohjaavat vähintäänkin käytännössä myös ajattelua tähän suuntaan.<sup>19</sup> Lisäksi, kuten todettua, sama henki on ollut ilmeinen myös viime vuosina voimakkaasti kehittyneessä eurooppalaisessa ja suomalaisessa lainsäädännössä, erityisesti tietosuojan osalta.

Selkeän, opt-in-tyyppisen tietoisin suostumuksen pyytäminen, yleisesti ottaen aiemman biopankkilainsäädännön tapaan uusien näytteiden osalta, on esitetystä kritiikistä huolimatta myös omilla tavoillaan käytännöllistä. Ensinnäkin se kiinnittää näytteenluovuttajien huomion aivan erityisellä tavalla biopankkitoimintaan ja tukee tätä kautta teemassa tärkeää yleisen tietoisuuden kasvua. Yhtä lailla suostumusten keräämisen yhteydessä on voitu pohjustaa mahdollisuutta ottaa yhteyttä uudelleen näytteenantajiin, mikä on hyödyllistä lääketieteellisessä tutkimuksessa. Mahdollisuus ottaa yhteyttä uudelleen on samalla tärkeä elementti ennakoitaessa sitä, että tulevaisuudessa biopankit voisivat tukea vahvemmin suoraan terveydenhuoltoa – mikä tosin ei toistaiseksi ole monista lupauksista huolimatta ollut kuitenkaan kovin realistista, joskin jatkossa voi olla toisin. Perinteinen suostumusmalli kytkeytyy lisäksi biopankkiympäristöön laajemmin liittyvään epävarmuuteen, mihin palaan tarkemmin hieman myöhemmin.

Toisaalta, kaikesta sanotusta huolimatta, haluan tässä vaiheessa samalla korostaa, että nämä suostumusta koskevat ajatukset ovat luonnollisesti myös paljolti omaa tulkintaani tilanteesta ja, kuten sanottua, olen tällä työlläni pyrkinyt erityisesti kuulostelemaan sitä, mitä aihepiiriä hyvin tuntevalla biopankkikentällä ajatellaan, mihin käänän nyt hetkeksi huomioni.

Ymmärrettävästi olen aivan erityisesti ollut kiinnostunut kuulemaan lisää siitä, miten juridisessa ympäristössä tarkalleen ottaen suhtaudutaan biopankkisuostumusteemaan. Juridisia näkemyksiä onkin esitetty tässä suhteessa suuntaan ja toiseen, mutta selkeästi yleisimpänä ja voimakkaimpana linjana on keskustelujen myötä noussut pinnalle perinteistä, opt-in-tyyppistä tietoisista suostumusta monin tavoin tukeva juridinen ajattelu, mikä istuu luontevasti yhteen viime vuosina tapahtuneen yleisemmän oikeudellisen kehityksen kanssa, erityisesti tietosuojan osalta.

Perusteina tällaisen selkeän suostumuksen puolesta on esitetty muun muassa *kokonaisuudessaan* perustuslakivaliokunnan viime vuosien linjaa olennaisten tematiikkojen osalta,<sup>20</sup> EU:n tietosuojaasetuksen henkeä, ja toisaalta tämän asetuksen tarjoamaa liikkumavaraa vaalia tällaista

<sup>19</sup> Lisää olennaisia lähteitä seuraavissa viitteissä, mutta tässä k. erit. Maailman lääkäriliitto, ”WMA Declaration of Taipei on Ethical Considerations regarding Health Databases and Biobanks” (Taipei, 2016). Haettu osoitteesta (29.4.2020): <https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-taipei-on-ethical-considerations-regarding-health-databases-and-biobanks/>

<sup>20</sup> K. erit. ainakin PeVL 37/2013 vp; PeVL 13/2016; PeVL 1/2018 vp; PeVL 14/2018 vp; PeVL 15/2018 vp.

suostumusta biopankkitoiminnassa, sekä kansainvälisiä sopimuksia ja julistuksia<sup>21</sup>, joihin Suomi on vähintäänkin käytännössä sitoutunut, kuten niin sanottua Euroopan neuvoston biolääketiedesopimusta<sup>22</sup>. Ottamatta kantaa sen syvemmin siihen, miten aihepiirin paikoin ilmeisen kiemuraista juriidikkaa tarkalleen ottaen tulisi tulkita – sillä tämä jätettäkään aihepiirin selkeille asiantuntijoille – on kuitenkin piirtynyt varsin vahva kuva perinteisen suostumuksen keskeisestä asemasta juridisesti katsottuna.

Muutoin keskusteluissa biopankkikentän kanssa on opt-in-tyyppinen tietoinen suostumus nähty lähes järjestään asiana, jonka olemassaolo on perusteltua ja jonka kanssa on ainakin mahdollista elää, vaikka se voikin paikoin selkeästi vaikeuttaa biopankkitoimintaa ja viime kädessä erityisesti lääketieteellistä tutkimusta. Aivan kaikki tahot eivät käymissäni keskusteluissa ole silti näin kokeneet, mikä on syytä samalla tuoda esille. Lisäksi on todettava, että saamistani kommentteista on tuntunut paikoin paistavan läpi turhauma tosiasiallisesti siihen, miten esimerkiksi yliopistosairaaloissa on biopankkitoimintaa resursoitu ja käytännössä toteutettu viime vuosina. Pohtimisen arvoista jatkolle onkin, miten biopankkitoimintaa voitaisiin tässä suhteessa selkeämmin kansallisesti tukea, suostumusten osalta ja myös muutoin.

Kaikkineen edellä sanotun, siis omien näkemysteni ja keskimäärin biopankkikentältä nousseiden kommenttien valossa, pidän näin ollen perinteisen, opt-in-tyyppisen tietoisen suostumuksen vaalimista myös jatkossa varsin selvänä linjanvetona. Tämän linjanvedon tulisi olla kantavana teemana uudessa biopankkilaisissa, joskin on samalla todettava, että vanhojen, ennen alkuperäisen biopankkilain voimaantuloa vuonna 2013 kerättyjen näytekokoelmien siirto biopankkeihin muodostaa tähän selkeän poikkeuksen, mihin palaan myöhemmin.

Lisäksi oman haasteensa tuo kysymys siitä, miten tulisi toimia sellaisissa tilanteissa, kun suostumusta ei voida kysyä näytteenantajilta, siis paikoin esimerkiksi lasten kohdalla. Tässä kohdin näkemykseni on, erityisesti perinteiseen lääketieteelliseen tutkimukseen peilaten, että tällöin pitäisi olla mahdollista ohittaa vaatimuksena näytteenantajan antama suostumus, joskin tällaiseen toimintaan pitäisi suhtautua erityisellä huolellisuudella ja sitä tulisi pyrkiä välttämään, jos vain mahdollista – siis hyvin tyyppillisesti perinteistä lääketieteellisen tutkimuksen henkeä seuraten.

Haluan myös tässä kohdin päätteeksi nostaa esille opt-in-tyyppistä tietoista suostumusta puoltavan laajemman teeman, johon jo aiemmin ohimennen viittasin: nimittäin biopankkitoimintaan liittyvän syvällisen epävarmuuden. Ajatteluni on, että kuten tässä raportissa on jo monin paikoin käynyt ilmi, leimaa biopankkitoimintaa syvällinen epävarmuus monella tapaa, sillä nopeasti ja monitahoisesti tieteellisesti ja yhteiskunnallisesti kehittyvään toimintaan liittyy merkittäviä ja alati muuttuvia uhkia ja mahdollisuuksia.

Onkin syytä kysyä, olisiko tällaisen epävarmuuden vallitessa juuri minkään muun tahon mielekästä kovin pitkälle määritellä toimintaan liittyviin riskeihin suhtautumista näytteenantajien osalta kuin itse niiden ihmisten, näytteenantajien, joita nämä riskit koskettavat. Kukin meistä kokee tällaiset

---

<sup>21</sup> K. edellisten viitteiden ja seuraavan viitteen ohella esim. Euroopan ihmisoikeussopimus; Maailman lääkäriiliiton Helsingin julistus ja sen myöhemmät muutokset; Unescon useammat julistukset: Ihmisen perimää ja ihmisoikeuksia koskeva yleismaailmallinen julistus (Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights, 1997), Ihmisen geenitietoa koskeva kansainvälinen julistus (International Declaration on Human Genetic Data, 2003) sekä Kansainvälinen bioetiikan ja ihmisoikeuksien julistus (Universal Declaration on Bioethics and Human Rights, 2005).

<sup>22</sup> Euroopan neuvoston biolääketiedettä ja ihmisoikeuksia käsittelevä yleissopimus ETS 164 ja lisäpöytäkirja CETS 195.

asiat hyvin eri tavoin. Näin ollen on luontevaa nähdä perinteinen tietoinen suostumus, kaikista tosiasiallista heikkouksistaan huolimatta, tällaisten valintojen ytimessä – biopankkisuostumus tarjoaa mahdollisuuden itse kullekin omaan harkintaan. Yhtä lailla tämä harkintavastuun siirtäminen suhteellisen laajassa mitassa näyttöenantajille tukee jälleen biopankkilainsäädännön realistista toteuttamista, sillä se keventää lainsäätäjän ja ylipäänsä sääntelyn taakkaa vähentäen tarvetta ottaa ennakolta kattavasti kantaa haastavassa ja muuttuvassa tilanteessa kaikkiin mahdollisiin riskeihin ja muihin näkökohtiin.



### *Tiivistelmä luvusta 2.2 Opt-in vai opt-out?*

- Paljon keskustelua ja argumentteja on herättänyt viime vuosina se, tulisiko biopankkitoiminnassa edetä niin sanotun opt-in-suostumusmallin vai vaihtoehtoisesti opt-out-mallin pohjalta. Opt-in-malli korostaa sitä, että suostumuksen on oltava selkeä, aktiivinen teko – biopankkisuostumuksen antajan pitää antaa suostumuksensa näytteidensä ja tietojensa siirtoon biopankkiin ja biopankkikäyttöön – puolestaan opt-out-mallissa nämä asiat tapahtuvat enemmänkin oletusarvoisesti ja näytteenantaja voi aktiivisesti kieltää näytteidensä ja tietojensa siirron, säilytyksen ja käytön. Ymmärrettävästi opt-out-malli tukee näytteiden kertymistä biopankkeihin, mutta taas vastaavasti se heikentää eettisesti ja juridisesti tärkeänä katsotun suostumuksen tosiasiallista painoarvoa.
- Keskustelua kahden edellä kuvatun mallin osalta on biopankkitoiminnan piirissä käyty jo pitkään, esittäen argumentteja puolesta ja vastaan, mutta lopputulemana on ainakin toistaiseksi nähdäkseni, että perinteikkään opt-in-mallin tulisi pääosin säilyä biopankkitoiminnan ytimessä ja näin ollen sen tulisi olla myös uuden biopankkilain kantavia teemoja. Tämä on myös mahdollista valitsevassa juridisessa ympäristössä, vaikka juridisesti katsoen asia ei olekaan aivan näin yksioikoinen. Lisäksi on tärkeää tunnistaa tarve kehittää ja tukea entistä voimakkaammin biopankkeja, sillä opt-in-tyyppisten suostumusten kerääminen on varsin työlästä ja biopankkitoiminnan resursointi ei ole ollut aina riittävää asetettuihin tavoitteisiin nähden, mikä hankaloittaa tätä työtä.
- On myös ilmeistä, että on kuitenkin tarpeen sallia poikkeuksia tähän suostumusikäntöön, esimerkiksi silloin, kun kyseessä ovat tahot kuten lapset, jotka eivät voi antaa omaa suostumustaan. Tällaisiin poikkeuksiin tulisi kuitenkin suhtautua mahdollisimman pidättäytyvästi, lääketieteellisen tutkimuksen perinteisen eettisen ja juridisen ajattelun tapaan.

## 2.3 Suppea vai laaja suostumus?

Toinen biopankkisuostumusta koskeva keskeinen viime vuosina käyty keskustelu ja pohdinta, myös nykyisen biopankkilain päivityksen suhteen, koskee sitä, kuinka laaja biopankkisuostumus voi olla eli ennen kaikkea sitä, mihin eri käyttötarkoituksiin näytteenantaja voi osoittaa näytteensä ja näihin liittyvät tiedot välitettäväksi. Tiivistäen tässä keskustelussa on esiintynyt paljon samoja asetelmia kuin myös aiemmin kuvatussa keskustelussa ylipäänsä perinteisen tietoisuuden tarpeellisuudesta, enkä lähde näitä kaikkia asetelmia enää tässä kohdin kertaamaan. Tuttuun tapaan vaa-  
kakupin toisella puolella ovat olleet asiat kuten itsemääräämisoikeus ja tietosuojat, toisella puolella taas esimerkiksi mielekäs biopankkitoiminta ja lääketieteellinen tutkimus.

Äärimmillen vietyä kysymys biopankkisuostumuksen laajuudesta – olettaen siis, että ylipäänsä perinteisestä suostumusmallista pidetään kiinni – on biopankeille olemassaolon kysymys. Biopankkitoiminnan on aina tosiasiallisesti perustuttava jossakin määrin laajaan suostumukseen, toisin sanoen siihen, että näytteenantaja antaa etukäteen enemmän tai vähemmän avoimen mahdollisuuden välittää ja käyttää näytteitään ja näihin liittyviä tietoja ennalta määrittelemättömästi, esimerkiksi erilaisiin lääketieteellisiin tutkimuksiin. Mielekkään pankin idea on, että sen varantoa voidaan käyttää eri tarkoituksiin. Jos näytteet kerättäisiin vain täysin ennalta määriteltyihin käyttötarkoituksiin, oltaisiin pikemmin maailmassa ennen biopankkeja (sikäli kun tällöin ylipäänsä kysyttiin lupaa näytteiden käyttöön, mikä ei tietenkään ole aina ollut itsesäänselvyyttä, eikä luonnollisesti ole täysin yhäkään).

Toisaalta taas ymmärrettävästä roolistaan huolimatta on laaja biopankkisuostumus samalla ongelmallinen erityisesti uudessa tietosuojaympäristössä, jossa on pyritty korostuneesti pois juuri tällaisista tilanteista – toisin sanoen siihen, että tietoja luovuttavilla ihmisillä olisi selkeä ymmärrys siitä, mitä heidän tiedoillaan tehdään ja kohtuullinen hallinta näihin tietoihin liittyen. Henkisesti ajatellen on myös ilmeistä, että liian laaja suostumus menettää merkityksensä: suostuminen kaikkeen on suostumista ei mihinkään. Onkin tarpeen määritellä ainakin joitakin suuntaviivoja ja siis käytännössä kategorioita sille, mihin käyttötarkoituksiin tarkalleen ottaen näytteenantaja biopankkisuostumuksessa suostuu. Miten nähdä asetelma kokonaistasolla ja edetä siinä hedelmällisesti?

On nähdäkseni käytännön tasolla sekä biopankkikentän kanssa käymieni keskustelujen pohjalta selvää, että biopankkisuostumusta tulisi jossakin määrin tarkentaa niin, että näytteenantajilla olisi siinä selkeämpi päätösvalta siitä, millaiseen toimintaan he näytteitään luovuttavat. Kuitenkin palaan tässä kohdin myös aiemmin esittämäni yleisempään ajatteluun sen suhteen, että biopankkilainsäädännössä tulisi keskittyä erityisesti ehdottomiin toiminnan juridisiin raameihin ja jättää mahdollisimman paljon käytännön ohjauksen ja valvonnan, ja viime kädessä biopankkitoiminnan itsensä, määriteltäväksi. Tämä on tarkoituksenmukaista, sillä olisi nyt lainsäädännössä varsin vaikeaa tarkkaan määritellä mielekkäitä kategorioita sen suhteen, miten biopankkisuostumus tulisi laajuuden osalta toteuttaa, koska, kuten todettua, tieteellinen sekä yhteiskunnallinen tilanne muuttuvat teeman osalta suhteellisen nopeasti.

En itse osaa riittävästi määritellä, mitä peräänkuuluttamani ehdottomat juridiset suuntaviivat asian osalta olisivat, mutta yhä aiempaa ajatteluni heijastellen toivoisin teeman määrittämistä erityisesti sosiaali- ja terveysministeriön edustuksen, tietosuojavaltuutetun toimiston sekä Fimean

biopankkivalvonnan kesken, toisin sanoen aihepiirin keskeisten ohjauksen ja valvonnan toimijoiden yhteistyönä.

Lisäksi haluan tässä kohdin nostaa biopankkisuostumuksen laajuuteen liittyvän tematiikan hengessä esille myös toisen kehittämistoiveen, jota pidän erityisesti bioeettisesti katsoen asiana, johon tulisi selkeästi kiinnittää nyt huomiota lainsäädännössä ja muussa sääntelyssä, sekä lopulta kaikessa aiheeseen liittyvässä ohjauksessa ja valvonnassa. Tämä liittyy siihen, miten tietoisien suostumuksen periaatteiden mukaisesti olisi tärkeää tarjota näyttöä näytteenantajille aiempaa kattavammin tietoa biopankkitoiminnan riskeistä heidän harkintansa tueksi. Samalla tämä seikka kytkeytyy pohjimmiltaan keskusteluun biopankkisuostumuksen laajuudesta. Tähän suuntaan jatkan myös seuraavaksi.

### *Tiivistelmä luvusta 2.3 Suppea vai laaja suostumus?*

- Biopankkisuostumuksen osalta paljon keskustelua viime vuosina on herättänyt aiemman opt-in/opt-out-keskustelun ohella suostumuksen laajuus. Suostumuksen tulisi toteutua niin, että se on riittävän rajattu ollakseen aito ja tarkoituksenmukainen – ja toisaalta kuitenkin niin, että se on samalla riittävän laaja mahdollistaen mielekkään ja monipuolisen biopankkitoiminnan, jossa ei voida rajata etukäteen täydellisen tarkasti sitä, mihin käyttöön näytteitä ja niihin liittyviä tietoja kerätään.
- Aihepiiri vaatii tarkempia määrittelyjä erityisesti vallitsevaa juridista ympäristöä vasten, mutta omasta näkökulmasta katsottuna se ei näyttäyty yhtä ehdottomassa valossa kuin ylipäänsä kysymys suostumuksen perusluonteesta ja roolista, siis aiempi opt-in/opt-out-tematiikka.

## 2.4 Ehdotus: biopankkitoiminnan riskit avoimemmin esille

Merkittävä huoli biopankkitoiminnan suhteen on alusta alkaen liittynyt siihen, miten tietosuojaa voidaan biopankkien suhteen taata luotettavasti. Biopankeissa on mittavassa määrin kansalaisten arkaluontoista terveystietoa, joka kiinnostaa monia eri tahoja monista eri syistä. Lisäksi, kuten kaikissa pankeissa, voi myös biopankeissa olla omat pankkiryöstäjänsä. Näin ollen onkin korostettu ja käytännössä myös kiinnitetty merkittävää huomiota siihen, että erityisesti biopankkien tietoturvakäytännöt olisivat korkealuokkaiset. Tämän takia en olisi niinkään huolissani siitä, että biopankeihin itsessään murtauduttaisiin ja tietoja anastettaisiin, vaikka asia onkin syytä ottaa vakavasti. En ole myöskään aktiivisesti huolissani biopankeissa työskentelevien ihmisten luotettavuudesta. Pikemmin olen huolissani järjestelmään sisältyvästä syvemmästä rakenteellisesta haasteesta.

Biopankkitoimintaa perustellaan usein sillä argumentilla, ettei biopankeista eteenpäin välitettävistä tiedoista ole mahdollista tunnistaa, keistä ne ovat peräisin, sillä perinteisiä tunnistetietoja ei tavanomaisesti välitetä samalla eteenpäin. Puhutaan pseudonymisoidusta tai anonymisoidusta tiedosta. Ajatellaan, että niin kauan kuin maailmalle eteenpäin välitetyt tiedot pysyvät tähän tapaan tunnistettomina, on vaikea nähdä niistä näytteenluovuttajille koituvan merkittävästi haittaa. Kuitenkin haastavaksi tilanteen tekee se, että terveystieto – varsinkin biopankkitoiminnan ytimessä oleva, näytteistä saatava geenitieto – on jo määritelmällisesti hyvin henkilökohtaista, jolloin voi hyvinkin olla mahdollista ilmankin tunnistetietoja päätellä, keiden tiedoista on kysymys, esimerkiksi eri tietorekistereitä yhdistelemällä. Teknisesti ottaen, joskaan ei suoraan biopankeihin liittyen, tästä on jo maailmalta kantautunutkin useita varoittavia esimerkkejä.<sup>23</sup>

Tämän niin sanotun reidentifikaation riski on asia, johon biopankit eivät itsessään voi ainakaan nykyisen teknisen osaamisen valossa vaikuttaa niin paljon, että riskin mahdollisuus voitaisiin täysin sulkea pois. Luonnollisesti yksi ratkaisu riskin poistamiseksi olisi pidättäytyä välittämästä eteenpäin biopankkitietoja kovinkaan kattavasti, jolloin tällainen tunnistaminen vaikeutuu, mutta yhtä lailla samalla menetetään herkästi tietojen hyödyllisyys tutkimukselle ja muulle toiminnalle. Vaikeutta lisää myös se, että reidentifikaation mahdollisuuden estäminen vaatii hyvin monipuolista tapauskohtaista harkintaa, koska tunnistettavuuteen vaikuttavat niin monet eri seikat lähtien kyseessä olevien näytteenantajien eri biologisista piirteistä sekä profiilista suhteessa muuhun väestöön aina siihen asti, kuinka he tai heidän sukulaisensa ovat mukana muissa tietorekistereissä ja mikä on näiden rekisterien tietojen saatavuus.

Reidentifikaation mahdollisuudella, erityisesti geenitietoon liittyen, on monia käytännön seurauksia biopankkitoiminnalle. Ensimmäinen on se, että biopankkien pitäisi entistä kattavammin pystyä arvioimaan sitä, mille eri tahoille ne tietojaan luovuttavat, mikä on lisäsy peräänkuuluttaa lisää resursseja biopankkitoiminnalle. On ilmeisen keskeisesti biopankkien vastuulla harkita sitä, että ne luovuttavat tietojaan luotetuille toimijoille, joten haastetta ei voi ohittaa vain toteamalla, että vastuu tietojen oikeasta käytöstä kuuluu niille tahoille, joille niitä luovutetaan. On toki tärkeää kiinnittää huomiota myös tiedon käyttäjien vastuukysymyksiin ja ottaa kantaa esimerkiksi työnantajien ja vakuutusyhtiöiden osalta geneettisen syrjinnän tematiikkoihin – mihin suuntaan tullaan

<sup>23</sup> K. havainnollisesti aiheesta esim. Kirsi Heikkinen, ”Tekoäly hahmotti geenien pohjalta kasvonpiirteitä – Tunnihi henkilöitä anonyymistä genomiaineistosta”, Suomen Kuvalehti 11.9.2017. Haettu osoitteesta (29.4.2020): <https://suomenkuvalehti.fi/jutut/tiede/tekoaly-hahmotti-geenien-pohjalta-kasvonpiirteita-tunnihi-henkiloita-anonyymista-genomiaineistosta/?shared=984775-f45ecf38-999>

tulevaisuudessa varmasti kiinnittämään lisää huomiota – mutta, kuten todettua, tällä yksistään ei voi siirtää keskustelua pois biopankkien omasta vastuusta.

Toisekseen, ja suostumustematiikan kannalta tässä kohdin kiinnostavasti, nostaa reidentifikaation riski aivan erityisesti esille tarpeen tiedottaa näyttöenantajille, alkaen jo suostumuslomakkeesta ja tähän liittyvästä ohjeistuksesta, että täyttävä tietosuojaa ei ole nykytilanteessa usein mahdollista täysin taata, parhaidenkaan käytäntöjen myötä. Aihe pitäisi avata riittävän selkeästi, jotta näyttöenantajat voivat todella antaa riittävän tietoisensa suostumuksensa näihin seikkoihin liittyen.

Samalla, ja erityisesti näistä haasteista johtuen, pitäisi myös painottaa sitä, että biopankkisuostumuksen myöhempi peruuttaminen ei kuitenkaan poista maailmalle kerran biopankeista eteenpäin lähtenyt tietoa, vaan muutos tarkoittaa käytännössä vain sitä, että biopankit eivät enää välitä tietoja eteenpäin. Ajateltaessa vaikkapa sitä, kuinka ihmisten geneettinen olemus säilyy olennaisilta osin muuttumattomana koko eliniän ajan, ja yhtä lailla miten tätä koskevan geenitiedon reidentifikaation mahdollisuus tulee luultavasti ainakin lähitulevaisuudessa yhä entisestään kasvamaan teknologian, varsinkin tietojenkäsittelyn, kehittyessä, on tärkeää, että jo alusta alkaen, ensimmäisellä kerralla biopankkisuostumuksensa antava näyttöenantaja ymmärtää asetelman aidon haastavuuden ja suostumustaan koskevan tosiasiallisen osittaisen peruuttamattomuuden. Tilannetta yhä alleviivaa se, että esimerkiksi tässä ympäristössä eteenpäin välittyvä geenitieto koskee riskeineen osittain myös näyttöenantajan sukulaisia, mikä on yhtä lailla tarpeen viestiä selkeästi, jotta biopankkisuostumus voi olla aidosti tietoinen suostumus.

Toisaalta, edellä kuvatuista haasteista huolimatta, ei ole nähdäkseen pelättävissä, että tällaisten seikkojen korostaminen hyödyttäisi tärkeän biopankkitoiminnan, esimerkiksi kansalaisten halukkuuden antaa näyttöään biopankkeihin. Yhtä lailla uhkakuvien ohella biopankkitoimintaan liittyy monia puoltavia seikkoja ja mahdollisuuksia, joita on samalla mahdollista alleviivata näyttöenantajille – ja näin on usein tehtykin. Lähinnä olisikin mielestäni uuden lainsäädännön myötä tarpeen nyt vain varmistaa, että myös riskit tulevat tarpeeksi selkeästi ja kattavasti esille. Tähän suuntaan olisi siis tarpeen kehittää biopankkitoimintaa kattavasti alkaen sääntelystä aina käytännön ohjaus- ja valvontarakenteeseen asti, eikä tiedottamista voi siis aiheen painoarvosta johtuen tältä osin jättää yksin omaan biopankkien oman harkinnan varaan.

Yhtä lailla tärkeää on tukea sitä, että näyttöenantajat ymmärtävät riittävästi heille biopankeista mahdollisesti palautettavan (tai palauttamatta jätetyn) terveystiedon inhimillisen merkityksen. Biopankkinäytteistä voi löytyä niitä tutkittaessa esimerkiksi niin sanottuja sattumalöydöksiä, joilla on selkeää merkitystä tavalla tai toisella näyttöenantajien – ja heidän sukulaistensa – terveyden osalta. On tärkeää, että tällaisiin ja moniin muihin vastaaviin teemoihin liittyen tuetaan samalla tietoisuuden muodostumista ja vaikuttamismahdollisuuksia, mikä paikantuu ymmärrettävästi jälleen keskeisesti biopankkisuostumukseen ja sen sisällöllisiin määrittelyihin. Myös siis tällaiset seikat ovat riskinäkökohtia edellä kuvattujen seikkojen ohella ja biopankkitoimintaa niiden osalta tulisi edistää samaan tapaan. Jätän kuitenkin tämän aihepiirin käsittelyn tässä kohdin sivuun, sillä tähän tematiikkaan tullaan myöhemmin ottamaan kantaa erityisesti genomilainsäädännössä ja biopankkilain osalta on varmasti mahdollista nojautua tässä vaiheessa pitkälti sekä tulevaan sääntelyyn että myös kentän käytännön ohjauksen- ja valvontaan, biopankkien itsensä ohella.

#### 2.4.1 Ehdotus: riskiteemojen kytkeminen biopankkisuostumuksen laajuuskysymykseen – uusi näkökulma etenemiseen?

Kuten myös jo aiemmin totesin, liittyvät kuvaamani riskiteemat ja niistä tiedottaminen biopankkisuostumuksen akuuttiin laajuuskysymykseen. Nähdäkseni tämä kytkös tulee siitä, että niin aiempi keskustelu biopankkisuostumuksen laajuudesta kuin myös peräänkuuluttamani riskeistä tiedottaminenkin tähtäävät molemmat lopulta saamaan päämäärään: siihen, että biopankkien näytteenantajilla olisi selkeä ymmärrys ja hallinta, tietoisien suostumuksen hengessä, sen suhteen, mihin käyttötarkoituksiin he näytteitään ja tietojaan luovuttavat – lähestymiskulma vain on hieman erilainen näiden kahden teeman kesken. Lisäksi käytännössä nämä eri puolet liittyvät usein lähemmin toisiinsa kuin miltä alkuun saattaisi vaikuttaa.

Onkin hyvä palata siihen, kuinka laajan biopankkisuostumuksen osalta on siis esitetty kritiikkiä siitä, että sen tulisi olla suppeampi, toisin sanoen tiukemmin määritelty. Kuitenkin edellisen, riskejä koskevan näkökulman valossa on toisaalta mielekästä kysyä, olisivatko tässä hengessä usein ehdotetut rajaukset eri käyttökategorioihin välttämättä tosiasiallisesti akuutein sääntelyn kohde näytteenantajien oikeuksien turvaamiseksi.

Esimerkiksi keskustelua tällaisten rajausten osalta on herättänyt se, voitaisiinko biopankeista välittää tietoa eteenpäin lääketieteellisen tutkimuksen ohella myös vaikkapa yritysten innovaatiokäyttöön. Kuvitellaan tähän liittyen havainnollistaen, että näytteenantajan suostumuksessaan ilmaiseva rajaus olisi, että hän suostuu tietojen luovuttamiseen vain lääketieteelliseen tutkimukseen, mutta ei innovaatiokäyttöön, jossa esimerkiksi yritykset pyrkivät syvällisesti analysoimaan näytteenantajien tietoja ja taustoja palveluidensa pohjaksi. Kuitenkin samaan aikaan on realistista huomioida, että tieto on käytännössä kuin ilmasto: se harvoin pysähtyy rajoille.

Onkin hedelmällistä ajatella vaikkapa isoja kansainvälisiä yhtiöitä, jotka voivat jopa itsessään yhtä hyvin tehdä sekä lääketieteellistä tutkimusta että myös innovaatiotoimintaa, ja yhtä lailla näissä tutkimus- ja innovaatioympäristöissä on kerralla mukana myös useita eri toimijoita, esimerkiksi alihankkijoina. On nähtävissä, että tällä matkalla se, mihin käyttötarkoitukseen tieto on biopankista alun perin luovutettu, voi tosiasiallisesti suhteellisen helposti hämärtyä joko tahattomasti tai tahallisesti. Jo pelkästään yritysostot tai yritysten uudelleen järjestelyt helposti sotkevat sitä, mihin käyttötarkoitukseen tieto on alkujaan annettu. Kun kaiken lisäksi tiedon pysymistä tunnisteettomana on usein mahdoton taata, on asetelma huolestuttava.

Näin ollen, edellisiä ajatuksiani yhteen vetäen, ehdottaisinkin biopankkisuostumuksen tarkemman sisällön rajaamiseksi pikemmin sen arvioimista, minkä tyyppisille tahoille erityisesti riskinäkökulmasta katsottuna tietoa voidaan luovuttaa eteenpäin, ei niinkään keskeisesti sen korostamista, minkä tyyppiseen toimintaan itsessään tietoa välitetään, vaikka tämänkin puoli on luonnollisesti syytä pitää mielessä, ja se on myös tarpeen määrittellä juridisesti riittävällä tasolla sekä yhtä lailla ohjata ja valvoa toimintaa käytännössä tältä osin riittävästi.

On esimerkiksi paljon eroa sillä, luovutetaanko näytteitä ja näihin liittyviä tietoja toiselta puolelta maailmaa johdetulle monikansalliselle yritykselle vai pienemmälle tutkimusryhmälle Helsingissä (olettaen, että tämän ryhmän jäsenet eivät välitä näitä näytteitä ja tietoja merkittävässä määrin suoraan eteenpäin mahdollisille moninaisille yhteistyökumppaneilleen). Täten olisikin nähdäkseni hedelmällistä antaa tällaiset valinnat keskeisesti näytteenantajien itsensä punnittaviksi – kenties

enemmänkin juuri nämä valinnat kuin monet muut biopankkisuostumusta koskevat kategoriset kysymykset näytteiden ja tietojen käyttötarkoituksista.

Toisaalta, jälleen kerran aiempaa ajatteluani heijastellen, en näe välttämättä tarpeelliseksi säätää suoraan lainsäädännössä kattavia suuntaviivoja tällaisten asioiden osalta, vaan lähinnä olisi tarpeen lainsäädännössä painottaa sitä, että tällaiset, erityisesti biopankkisuostumukseen liittyvät seikat on otettava selkeämmin huomioon ja tarkemmin määriteltävä, varsinkin biopankkiympäristön ohjaus- ja valvontatahojen toimesta.

Päätän käsittelyni biopankkisuostumuksen laajuuden ja riskiteemojen osalta näihin huomioihini. Tiivistäen näen siis tarpeen biopankkisuostumuksen laajuuden syvemmälle määrittelylle, erityisesti juridisten ydinkohtien osalta. Tähän ehdotin jo aiemmin myös selkeitä toimijoita ja etenemisprosessia. Kuitenkin haluan samalla korostaa, että oman kokonaisajatteluni puitteissa ei biopankkisuostumuksen laajuus muodosta itsessään niin polttavaa kynnyskysymystä kuin esimerkiksi selkeän, opt-in-tyyppisen tietoisuuden olemassaolo ylipäättään. Sama viesti on kantautunut keskimäärin jälleen myös biopankkikentän kanssa käymistäni keskusteluista. Opt-in-tyyppinen tietoinen suostumus on suurimmalle osalle biopankkikentän tahoista perusteltuna nähty ratkaisu, mutta taas suostumuksen laajuuden rajaamiseen suhtaudutaan monin paikoin selkeästi kriittisemmin. Toisaalta on yhtä lailla selvää, että tässä suhteessa, kuten muutoinkin, on luonnollisesti toiminnan ehdottomina raameina pidettävä kiinni vallitsevan lainsäädännöllisen ympäristön perusseikoista, esimerkiksi tietosuojan vaalimisen hengessä.

Eriytinen ja nimenomaan bioeettinen huomioni kiinnittyy biopankkisuostumuksen sisällön osalta pikemmin edellä kuvaamiini riskiteemoihin ja niistä viestimiseen näytteenantajille. Kuten todettua, tässä suhteessa, jälleen kerran, en näe tarvetta ottaa suoraan lainsäädännössä liian pitkälle kantaa teeman yksityiskohtiin, mutta on silti nähdäkseni syytä varmistaa, jo lainsäädännöstä alkaen aina biopankkikentän ohjaukseen, valvontaan ja arkeen asti, että nämä teemat tulevat selkeästi esille ja ne toteutetaan niin, että biopankkisuostumusta voi pitää aidosti tietoisena suostumuksena.



*Tiivistelmä luvusta 2.4 Ehdotus: biopankkitoiminnan riskit avoimemmin esille*

- Biopankkitoimintaan liittyy jo rakenteelliselta tasolta lähtien merkittäviä riskejä, erityisesti siksi, että biopankeissa oleva terveystieto on arkaluontoista tietoa, jonka tunnistettomuutta ei voida täysin taata tiedon välittyessä eteenpäin. Ongelma on erityisen polttava ja akuutti geenitiedon suhteen.
- Olisi edellä kuvatun ja muiden toimintaan kuuluvien riskien tähden erityisen tärkeää, että biopankkitoimintaan kuuluvat riskit tulisivat tasapuolisemmin ja paremmin esille, jotta näytteenantajat voisivat antaessaan biopankkisuostumuksensa aidosti harkita päätöksensä eri puolia.
- Käytännön biopankkitoiminnan näkökulmasta katsottuna on myös mahdollista nähdä tämän riskitietoisuuden kasvattamisen olevan kenties jopa akuutimpi huolenaihe kuin keskustelu biopankkisuostumuksen laajuudesta. Onkin tärkeää vähintäänkin pitää esillä biopankkisuostumuksen laajuutta koskevan keskustelun rinnalla tätä kuvattua riskinäkökulmaa – siis riskien parempaa tiedostamista ja niistä viestimistä näytteenantajille. Tämä on keskeinen haaste biopankkitoiminnan sääntelylle ja erityisesti sen ohjaukselle ja valvonnalle.

## 2.5 Vanhojen näytekokoelmien siirto biopankkeihin

Siirryn seuraavaksi suostumuskysymyksistä toiseen biopankkilain ja -kentän juridiseen ja eettiseen avainteemaan eli kysymykseen niin sanottujen vanhojen näytteiden siirtämisestä biopankkeihin.

Vanhojen, ennen vuoden 2013 biopankkilakia kerättyjen näytteiden ja näihin liittyvien tietojen siirtäminen biopankkeihin on herättänyt kritiikkiä jo biopankkilain voimaantulosta alkaen. Siirtämisen, joka tapahtuu perustuen erityisesti eettisen toimikunnan arvioon ja yleiseen tiedottamiseen (joka tarjoaa halukkaille mahdollisuuden kieltää näytteidensä ja tietojensa siirto), on kritiikeissä nähty olevan ennen kaikkea itsemääräämisoikeuden ja tietosuojaan näkökulmista katsottuna liian kevyt prosessi, niin juridisesti kuin eettisesti.

Voikin teemaan liittyen hyvin esittää kysymyksen siitä, kuinka moni niistä, joiden näyte on näin siirtynyt biopankkeihin, on ollut tästä siirrosta tietoinen tai on omannut aidon mahdollisuuden vaikuttaa asiaan. Voi myös samassa hengessä kysyä, kuinka monen jo kuolleen ihmisen näyte on siirtynyt tällä menettelyllä, millä on kuitenkin suoraa merkitystä näiden kuolleiden ihmisten sukulaisille ymmärrettävästi esimerkiksi geneettisistä syistä.

Sama keskustelu ja kriittisyys teemaan liittyen on jatkunut aivan viime aikoihin asti.<sup>24</sup> Näin ollen, nyt uuden biopankkilain pohdinnan myötä kysymys luontevasti kuuluukin, miten tilanne aiotaan jatkossa ratkaista, erityisesti juridisesti ja eettisesti.

Toisaalta on syytä heti alkuun todeta, että edellä mainittu asetelma on siis tilanne lain tasolla. Biopankit ovat luonnollisesti voineet käytännössä toimia aktiivisemminkin näytteenantajia koskevan yhteydenpidon ja suostumusten osalta, mitä voikin varmasti pitää juridisesti ja eettisesti ajatellen vähintäänkin suositeltavana pyrkimyksenä, vaikka tämä ei velvoite olisikaan.

Lisäksi on yhtä lailla tuotava esille teeman akuuttia painoarvoa laskien kaksi erityisen keskeistä seikkaa sen suhteen. Ensinnäkin vanhat näytekokoelmat ja niihin liittyvät muut tiedot eivät ole tavanomaisesti yhtä laadukkaita kuin mitä ovat sittemmin biopankkilain voimaantulon jälkeen biopankkeihin kerätyt näytteet ja näihin liitetyt tiedot. Määrä on suuri, mutta laatu on monessakin mielessä kirjava. Myöskään näiden näytteiden osalta ei ole luonnollisesti kertynyt samaan tapaan biopankki-suostumuksia kuin uusien näytteiden suhteen, joten yhteyden ottaminen tarvittaessa uudelleen näytteenantajiin on haastavampaa, mikä yhä laskee näiden näytteiden ja tietojen arvoa. Kaikkineen näiden näytteiden arvo ei siis tavanomaisesti ole uusien veroinen.

Toisekseen, johtuen siitä tosiasiasta, että näitä näytekokoelmia on jo siirretty runsaasti biopankkeihin viime vuosina, on jossakin määrin jälkikäteistä alkaa uudelleen pohtia tässä vaiheessa tämän toiminnan raameja. On myös niin, että biopankkitoimintaa ja esimerkiksi lääketieteellistä tutkimusta on toistaiseksi rakennettu voimakkaasti sillä oletuksella, että siirtokäytäntö on hyväksyttävä, kuten se laillisesti onkin ollut, ja olisi enemmän tai vähemmän kohtuuttoman epä johdonmukaista monia tahoja kohtaan muuttaa asetelman sääntöjä ratkaisevasti tässä vaiheessa.

Toisaalta taas on yhtä lailla niin, että asiaa on harkittava raikkain silmin uudessa lainsäädännöllisessä ja yhteiskunnallisessa tilanteessa. Lainsäädäntö ei voi perustua aina siihen, mitä on aiemmin tehty,

---

<sup>24</sup> K. erit. Marjut Salokannel et al., "Legacy samples in Finnish biobanks: social and legal issues related to the transfer of old sample collections into biobanks" *Human Genetics* 138 (2019): 1287–1299, k. myös vastineet.

vaikka jatkuvuus onkin tärkeä periaate. Ylipäänsä biopankkitoiminnassa on tosiasiallista se, että toiminnan pelisääntöjä joudutaan tarkistamaan nyt ja varmasti myös tulevaisuudessa tilanteen kehityessä tieteellisesti ja yhteiskunnallisesti ja on kohtuullista myös olettaa, että kentän toimijat ovat tienneet tämän ja heidän täytyy yhäkin ottaa se jatkossa huomioon.

On esimerkiksi ymmärrettävää nykyisessä tilanteessa kysyä, eikö olisi johdonmukaista, että jos uudessa biopankkilaissa rakennetaan keskeisesti selkeän, opt-in-tyyppisen tietoisuuden suostumuksen varaan, että tätä periaatetta pyrittäisiin ulottamaan myös vanhojen näyttekokoelmien biopankkisiirtojen ja -käytön suuntaan.

### 2.5.1 Ehdotus: maltillisen kehittämisen tie

Teema vaatii varmasti uudessa tilanteessa oman lainsäädännöllisen perustason selvityksensä, johon en ota tässä kohdin sen syvemmin kantaa. Oma tuntumani tähän juridiseen teemaan liittyen, kuten myös jo useasti toistamani ajatteluni biopankkitekemien osalta yleisemmin, on silti se, että varsinkin biopankkikentän sääntelyssä ja myös käytännön ohjauksessa ja valvonnassa tulisi painottaa suhteellisen vähäistä puuttumista nopeasti kehittyvään toimikenttään ja keskittyä esimerkiksi juridisesti vain välttämättömiin peruspuitteisiin. Kenties tämä ajattelu voisi tarjota hyvän ohjenuoran tässä tilanteessa.

Juridisesti tilanteen muuttaminen ratkaisevasti tässä vaiheessa, esimerkiksi niin, että kaikkiin vanhojen näytteiden luovuttajiin pitäisi koettaa ottaa yhteyttä opt-in-tyyppisen tietoisuuden saamiseksi, aiheuttaisi biopankki- ja tutkimuskentälle merkittävää häiriötä ja on samalla hyvä kysymyksensä, olisiko tämän tekeminen enää tässä vaiheessa välttämättä edes kovin tarkoituksenmukaista, kun monin paikoin kyseessä olevaa biopankkitietoa on jo biopankeista myös välitetty eteenpäin. On lisäksi tärkeää valita huomion kohteeksi uuden biopankkilain realistisen läpimenon kannalta keskeisimmät avainkysymykset, joihin tämä tematiikka toki kuuluu, mutta ei välttämättä yhtä keskeisesti kuin esimerkiksi uusia näytteitä koskevat suostumuskyymykset.

Samalla on tosin nähtävissä, että elektronisten järjestelmien avustuksella aihepiiriä voidaan tukea esimerkiksi tiedonkulun kehittämisellä eli erityisesti tekemällä entistä läpinäkyvämmäksi sitä, missä eri biopankeissa näytteenantajien näytteitä ja niihin liittyviä tietoja säilytetään. Yhtä lailla esitettyä pyrkimystä tilanteen muuttamiseksi voidaan tukea sillä, jos elektronisten järjestelmien kautta tehdään entistä helpommaksi biopankeista irtaantuminen (opt-out).

Korostaisin käytännön ratkaisuna myös siirtymäaikaisten hyödyntämistä lainsäädännössä, niin että valittiin lopulta teeman osalta mikä tahansa linja, tulisi se voimaan vasta merkittävän siirtymäajan jälkeen, jotta biopankkikentällä ja tähän liittyvillä toimijoilla, esimerkiksi lääketieteellisessä tutkimuksessa, olisi selkeästi aikaa varautua muutokseen.

Toisaalta taas nämä ovat jälleen pikemmin omia näkemyksiäni teemaan ja onkin ollut kiinnostavaa kuulla samalla biopankkikentän näkemyksiä aihepiiriin.

On silti heti alkuun todettava, että kovin paljon uutta ei edellä sanottuun nähden näissä keskusteluissa ole noussut esille. Biopankkikentältä nousseet näkemykset ovat tämän teeman osalta siis heijastelleet edellä kuvaamaani linjaa varsin johdonmukaisesti, joitakin poikkeuksia lukuun ottamatta.

Ennen kaikkea kommentteista on piirtynyt kompromissihenki, jossa sekä vanhojen näytteiden siirtomenettelyn vakiintuminen kuluneina vuosina että myös käytännön syvä haastavuus toimia teemassa valittuun linjaan nähden selkeästi toisin on nähty nykyistä linjaa puoltavina pääsyinä, vaikka periaatteellisemmin ajatellen teema herättääkin paikoin huolta eri tahoilla. Tämä on ollut varsin vahvasti biopankkikentän pääviesti.

Totean jälleen, että myös itseäni nykyinen toimintatapa huolettaa bioeettisesti periaatetasolla ajatellen, ennen kaikkea koska se on niin selkeästi ristiriidassa siihen nähden, millaisia toimintaperiaatteita olen kannattanut uusien näytteiden kohdalla. Kuitenkin käytännön syistä ajattelen, että isompi muutos nykyisin valittuun toimintatapaan on kenties mahdollisuuksien ulottumattomissa ja on realistisempaa koettaa pikemmin lieventää tähän linjaan liittyviä haasteita käytännön tasolla vaikkapa elektronisten mahdollisuuksien hyödyntämisen kautta.

Näin ollen, omaan ajatteluuni ja biopankkikentältä keskimäärin kantautuviin viesteihin pohjaten ehdotan, että myös uudessa biopankkilaissa jatketaan ainakin toistaiseksi maltillisessa hengessä paljolti nykyisellä linjalla tämän tematiikan osalta. Lähinnä suurempi muutos valittuun linjaan vaikuttaa tarpeelliselta, jos se on juridisesti katsoen vallitsevassa ympäristössä ehdottoman tarpeellista, mitä en osaa puolestani tässä kohdin arvioida. Pidemmän päälle kenties elegantin ratkaisu juridisten ja eettisten periaatteiden ristiriitojen ratkaisemiseen voisi olla suostumuskäytäntöjen kiristäminen vanhojen näytteiden biopankkisiirtojen ja -käytön osalta, mutta vasta merkittävän siirtymäajan jälkeen.

### *Tiivistelmä luvusta 2.5 Vanhojen näytekokoelmien siirto biopankkeihin*

- Vanhojen, ennen vuoden 2013 biopankkilakia kerättyjen näytteiden ja näihin liittyvien tietojen siirtäminen biopankkeihin on herättänyt kritiikkiä jo lain voimaantulosta alkaen. Eettisen toimikunnan arvioon ja yleiseen tiedottamiseen nojaavaa siirtomenettelyä on pidetty liian kevyenä – ainakin näin on paikoin nähty lain asettaman minimivaatimustason suhteen.
- Voimakkaasti biopankkisuostumusta ja esimerkiksi ylipäänsä tietosuojaa korostavassa ympäristössä tämä menettely vanhojen näytteiden osalta on epäjohdonmukainen ja ongelmallinen, joskin sitä puoltavat useammat käytännölliset seikat.
- Muutos tältä osin enemmän uusia biopankkinäytteitä ja -tietoja koskevien suostumuskäytäntöjen kanssa harmoniseen suuntaan on tarpeen selvittää juridisesti, mutta sikäli kun tälle muutokselle ei ole akuuttia juridista tarvetta, on se pikemmin kohtuullista ja järkevää vallitsevassa tilanteessa toteuttaa varsin maltillisesti, esimerkiksi siirtymäaikoja hyödyntämällä. Yhtä lailla elektronisia järjestelmiä hyödyntämällä voidaan tosiasiaassa tukea näytteenantajien mahdollisuuksia vaikuttaa vanhojen näytteiden ja näihin liittyvien tietojen biopankkikäyttöön.

## 2.6 Biopankkinäytteiden ja -tietojen välittyminen ulkomaille

Kuten aiemmin todettua, liikkuu erityisesti tieto, muiden asioiden ohella, nykyisin tehokkaasti rajojen ylitse. Onkin tärkeää huomioida, että biopankeista välittyvä materiaali voi päätyä toiselle puolelle maailmaa ja aivan toisenlaisiin käsiin. On myös paikallaan heti alkuun tarkentaa, että keskityn tässä luvussa erityisesti biopankeista eteenpäin, esimerkiksi lääketieteelliseen tutkimukseen välitettyyn tietoon, en niinkään suoraan biopankkitoiminnan siirtämiseen ulkomaille.

On lisäksi taustana tälle teemalle realistista ja kohtuullista ottaa huomioon, että esimerkiksi lääketieteellinen tutkimus on nykyisin korostuneen kansainvälistä, joten tiedon liikkumista paikoin koskeneista huolista huolimatta olisi utopistista ja haitallista toivoa pelkästään kansalliseen ympäristöön rajautuvaa toimintaa tällä saralla. Yhtä lailla esimerkiksi kapasiteetti, jota tarvitaan geenitiedon tuottamiseen biopankkinäytteistä, on Suomessa vajavaista ja näyttää olevan tarpeellista nojautua tässä suhteessa ulkomaihin. Sama asetelma koskee yleisesti ottaen myös lääketieteellisen tutkimuksen rahoitusta, jonka suhteen pelkästään suomalaiset resurssit ovat hyvin vajavaiset ja on luonnollista, että tutkimuksessa on mukana rahoittajina esimerkiksi kansainvälisiä lääkeyhtiöitä.

Onkin edellä sanotun valossa hyvin ymmärrettävää, että suomalaiset biopankit palvelevat käytännössä globaalia ympäristöä, joskin ne voivat aivan erityisesti tukea niin suomalaista lääketieteellistä tutkimusta kuin muutakin kehitystoimintaa, sekä mahdollisesti tulevaisuudessa selkeämmin myös suomalaista terveydenhuoltoa. Kuitenkin, kuten jo tämän raportin alussa totesin, liittyy biopankkiteemoihin keskeisesti kysymys siitä, miten turvataan suomalaisten ja Suomen edut kansainvälisessä ympäristössä, jossa tunnetusti kilpailevat intressit ottavat voimakkaasti mittaa toisistaan. Toisin sanoen, miten pidetään huolta siitä, että suomalaisten näytteet ja näihin liittyvät tiedot saavat asianmukaisen kohtelun maailmalla. Miten kaikkineen tähän haastavaan teemaan tulisi ottaa kantaa uudessa biopankkilainsäädännössä?

### 2.6.1 Ehdotus: erityinen painoarvo ohjauksen ja valvonnan vahvistamiselle

Tiivistäen koen, että tähän aihepiiriin liittyen on aiemmin käsittelemiini teemoihin nähden vieläkin keskeisempää, että biopankkikenttää ohjaa ja valvoo selkeä ja toimiva, myöskin sopivassa määrin vallan hajauttamisen periaatteeseen perustuva, rakenne. On yksinkertaisesti liian vaikeaa ottaa tarpeeksi kattavasti kantaa muuttuvaan ja monitahoiseen teemaan etukäteen lainsäädännössä, joten on nojauduttava paljolti tällaiseen rakenteeseen. Tarvitaan siis tarvittaessa jämäkkääkin yhteiskunnallista ohjausta ja valvontaa, sillä olisi liian helppoa ja pettävää sysätä näissä kysymyksissä vastuu esimerkiksi ainoastaan biopankeille tai niitä hyödyntäville eri tahoille, joskin näilläkin on oltava teemassa oma merkittävä vastuunsa. Esimerkiksi biopankeilla on ilmeinen vastuunsa harkita sitä, mitä tietoa ne välittävät eteenpäin ja mille tahoille, ja onkin ollut selkeää, että vaikkapa niille maailman alueille, joiden yleistä tietosuojatasoa on voinut pitää kyseenalaisena, ei ole ollut perusteltua luovuttaa biopankkitietoa.

Seuratessani viime vuosien kehitystä teemaan liittyen, ja jälleen keskusteluissa biopankkikentän kanssa, on erityisen merkittävänä ja kiinnostavana tapauksena biopankkitoiminnan ulkomaisten ulottuvuuksien osalta noussut esille FinnGen-tutkimushanke, jonka kunnianhimoisena tavoitteena on kartoittaa keskeisesti puolen miljoonan suomalaisen geenit vuoteen 2023 mennessä. FinnGen-

hanke on rakentunut merkittävästi suomalaisten biopankkien työlle ja saanut myös mittavaa julkista rahallista tukea. Yhtä lailla hankkeen taustalta löytyy paljon kansainvälistä rahoitusta ja kattava joukko esimerkiksi isoja kansainvälisiä lääkeyhtiöitä. Hanke on ollut Suomessa kokoluokassaan ainutlaatuinen.<sup>25</sup>

FinnGen-hankkeen paikantuminen Suomen ohella erityisesti Yhdysvaltoihin on herättänyt samalla paikoin huolestuneita kannanottoja siitä, että tämän myötä suomalaiset näytteet ja tiedot siirtyvät merkittävässä määrin maahan, jossa toki tietosuoja on korkea mutta jossa kuitenkin vallitsee erilainen yhteiskunnallinen todellisuus kuin Suomessa ja EU-ympäristössä, eikä tietosuoja voida valvoa samalla tavoin kuin kotimaisesti. Ylipäänsä FinnGen-hankkeeseen on liittynyt monenlaisia epäilyjä ja selvittelyjä, esimerkiksi tietosuojavaltuutetun toimesta.<sup>26</sup>

Ottamatta kantaa sinällään FinnGen-hankkeen toimintaan liittyviin huoliin ja niiden perusteisiin, on todettava, että yleisesti ottaen tämä asetelma, jota on leimannut hankkeeseen kohdistunut korostunut huomio, on silti luonnollinen ja tärkeä monestakin syystä. Ensinnäkin jo pelkästään hankkeen kokoluokka herättää Suomessa ymmärrettävästi vääjäämättä paljon huomiota. Toisekseen FinnGenin myötä tullaan ensimmäistä kertaa tilanteeseen, jossa todella punnitaan isossa mittakaavassa, kuinka kansainvälistä suomalaisiin biopankkeihin perustuva tutkimus voi olla. Yhtä lailla punnitaan nyt voimakkaasti sitä, mitkä tahot tätä teemaa viime kädessä Suomessa ohjaavat ja valvovat sekä miten. Kuten on käynyt ilmi, on biopankkikentän sääntely, kuten myös käytännöllisempi ohjaus- ja valvonta, ollut viime vuosina varsin sekavassa muutostilassa ja tämä sekava tilanne onkin paljolti värittänyt kuvattua asetelmaa. Jälleen kerran on syytä alleviivata niin sääntelyn kuin käytännön ohjauksen ja valvonnankin selkeyttämisen tarvetta biopankkikentän suhteen.

Entä miten sitten lopulta ottaa kantaa biopankkinäytteiden ja -tietojen välittymiseen ulkomaille?

Kuten on jo käynyt ilmeiseksi, kannatan erityisen keskeisesti tässä teemassa ohjaus- ja valvontakoneiston kehittämistä ja käytännössä toimintavallan selkeää osoittamista yhteiskunnallisille toimijoille, jo tutuksi käyneeseen tapaan tyypillisimmillään sosiaali- ja terveysministeriön suuntaan, kuten myös tietosuojavaltuutetun toimistolle ja Fimean biopankkivalvonnalle. Kuten edellisessä luvussa vanhojen näytekokoelmien biopankkisiirtojen suhteen, pidättäydyn myös kommentoimasta sen tarkemmin juridisia suuntaviivoja asiassa. Joka tapauksessa on käynyt ilmeiseksi se henki, mihin suuntaan yleisesti ottaen toivoisin teemassa edettävän. Haluan yhtä lailla edellisen luvun tapaan korostaa, että vaikka biopankkiteeman sääntelyä sekä käytännön ohjausta ja valvontaa nyt mahdollisesti muutettaisiinkin, on nähdäkseni samalla kohtuullista kentän toimijoita ja käynnissä olevia hankkeita kohtaan tarjota ainakin riittävän pitkä siirtymäaika uuteen tilanteeseen sopeutumiseksi.

Nimenomaan bioeettisesti ajatellen en näe nyt käsillä olevassa tematiikassa selkeää tarvetta linjan määrittämiselle suuntaan taikka toiseen, vaikka teema ilmeisen tärkeä eettisesti ajatellen onkin. Selkeää, perinteistä suostumusta korostavassa ja myös yleisemmin bioeettiselle ilmastolle varsin tyypillisessä ajattelussani silti painotan sitä, että mikä linja teeman suhteen lopulta valitaankaan, on

<sup>25</sup> Business Finland, ”FinnGen kasvaa yhdeksi maailman suurimmaksi julkisen ja yksityisen sektorin yhteiseksi tutkimushankkeeksi”, 2020. Haettu osoitteesta (29.4.2020): <https://www.businessfinland.fi/ajankohtaista/uutiset/tiedotteet/2020/finngeniin-kaksi-uutta-partneria/>

<sup>26</sup> A-Studio ja MOT-toimitus, ”Tietosuojavaltuutettu kritisoi Suomen suurinta geenitutkimusta kovin sanoin – ’mittava selvitystyö käynnissä hankkeen läpinäkyvyyden osalta’”, Yleisradio 25.11.2019. Haettu osoitteesta (29.4.2020): <https://yle.fi/uutiset/3-11081891>

sen oltava selkeästi biopankkisuostumuksen antajien tiedossa. On tärkeää, että näytteenantajat ymmärtävät riittävästi biopankkitoiminnan globaalin luonteen ja valittujen toimintamallien merkityksen tässä ympäristössä. Voimakkaasti kehittyvässä tilanteessa olisi myös, aiempaa riskien esille tuomista painottanutta ajattelua peilaten, varsin perusteltua antaa biopankkisuostumuksen antajille aiempaan nähden yhä selkeämpi mahdollisuus ottaa kantaa suunta-antavasti esimerkiksi siihen, minnepäin maailmaa ja minkä tyyppisiin ympäristöihin heidän näytteitään ja tietojaan voidaan välittää.



*Tiivistelmä luvusta 2.6 Biopankkinäytteiden ja -tietojen välittyminen ulkomaille*

- Biopankkinäytteiden ja -tietojen välittyminen ulkomaille – ei niinkään itsessään biopankkien siirtymisen kuin esimerkiksi lääketieteellisen tutkimuksen kautta – on biopankkitoimintaan liittyvien riskien ja lopulta juridiikan ja etiikan ydinkysymyksiä. Tässä suhteessa on kuitenkin vaikea etukäteen lain tasolla kovin tarkkaan määrittää, miten teemassa tulisi toimia.
- Erityisesti aihepiiri alleviivaa lainsäädännön sijaan biopankkitoiminnan ja tähän liittyvän muun toiminnan – esimerkiksi lääketieteellisen tutkimuksen – yhteiskunnallisen ohjauksen ja valvonnan vahvistamisen tarvetta. Erityisenä koetinkivenä tässä suhteessa on geenitietoon keskittyvä FinnGen-tutkimushanke, joka on Suomessa kokoluokassaan hyvin poikkeuksellinen ja jonka myötä on tarpeen selkeästi määritellä toiminnan suuntaviivat biopankkinäytteiden ja -tietojen ulkomaille välittymisen suhteen.
- Bioeettisesti katsoen on ainakin selkeää, että biopankkinäytteenantajien riskitietoisuutta ja vaikutusmahdollisuuksia tulisi vaalia entistä selkeämmin tämän tematiikan osalta.

## 2.7 Biopankkitoiminnan eettiset periaatteet

Olen tähän mennessä nostanut tässä raportissa esille nähdäkseni bioeettisestä näkökulmasta katsottuna keskeisimpiä teemoja biopankkitoiminnan suhteen. On ollut tarpeen keskittyä avaintemoihin, sillä ei ole mahdollista tällaisessa kokonaiskuvassa tavoittelevassa työssä ottaa kantaa jokaiseen aihepiiriin yksityiskohtaan. Olen siis keskittynyt ydinkohtiin, mutta samalla on varmasti välittynyt paljolti myös se kokonaiskuva ja henki, josta teemaa tarkastelen – isojen ja pienempien yksityiskohdienten suhteen – joten suoraan jokaisen yksityiskohdan käsitteleminen ei ole välttämättä edes tarpeen, vaan esittelemääni yleistä näkökulmaa on mahdollista soveltaa tarpeen mukaan eri kohtien osalta.

Kaikista hedelmällisintä onkin lopulta tarjota kokonaistason näkökulma, josta nähdäkseni biopankkitekemaa olisi bioeettisesti ajatellen, ja kenties muutoinkin, perusteltua lähestyä. Tässä hengessä haluan yhä käsillä olevassa luvussa vahvistaa teemaa koskevan kokonaistason näkemyksen muotoilua biopankkilakia ja tähän läheisesti liittyviä tematiikkoja koskevien yleisten eettisten periaatteiden hahmottelemisella.

Yhtä lailla on tarpeen todeta tällaisen kokonaistason näkökulman kehittämissä puolesta, että olen joutunut lähtökohtanani raporttini tekemisen aikaan käyttämään yhä sosiaali- ja terveysministeriön sisäisessä valmistelussa olevaa biopankkilakiluonnosta, josta en ole voinut materiaalin salaisen luonteen vuoksi keskustella yksityiskohtaisesti biopankkikentän kanssa, eikä olisi hedelmällistä nytkään puuttua jokaiseen, työn alla olevan lakiluonnoksen yksityiskohtaan. Myös tästä syystä onkin luontevaa, että raportissani olen keskittynyt tuomaan esille biopankkikentällä jo hyvin tunnettuja eettisiä ja muita kipukohtia ja avaamaan näitä koskevaa ajankohtaista ajattelua, niin kentän kuin itsenikin osalta. Samassa hengessä jatkan myös tässä luvussa.

Erityisen tärkeänä seikkana on vielä painotettava sitä, että kun biopankkilain päivityksen ohella ilmassa on muutoinkin merkittävä sääntely-ympäristön muutos – esimerkiksi tekeillä on teemaan läheisesti liittyvä genomilaki, ja puolestaan toisiolaki on vasta hiljattain tullut voimaan – on tärkeää pohtia tematiikan yleisiä periaatteita, jotka pätevät yhteiskunnallisesti kautta linjan. Onkin tärkeää pyrkiä välttämään se ennakoimaton tilanne, jossa esimerkiksi kukin laki voisi muodostaa itsessään oman todellisuutensa ja yhdessä taas jonkin uuden todellisuuden. Tällaisia yllätyksiä vastaan suojaumisessa nämä periaatteet puolustavat ilmeisellä tavalla paikkaansa auttaen vaalimaan johdonmukaisuutta ja tarkoituksenmukaisuutta.

Biopankkitoiminnan eettisiä periaatteita on näin luonnollisesti tärkeää pohtia jo itsessään korkeatasoisen tieteellisen ja yhteiskunnallisen toiminnan tukemiseksi, mutta haluan samalla alleviivata, että niiden pohtimiselle on toinenkin erityisen painava – varsin käytännöllinen – syy. Kuten jo tämän raportin alkutaipaleella ehdotin, voisivat biopankkiteeman eettiset periaatteet toimia varsin suoraan uuden biopankkilain rakenteessa. Kun tavoitteena on uuden biopankkilain realistinen saaminen voimaan, kuten myös biopankkitoiminnan aikaa kestävä ja mahdollisimman tarkoituksenmukainen rooli, on ilmeisen tärkeää keventää lain rakennetta ja vähentää sitä, mihin kaikkeen laissa ennakolta otetaan kantaa. Nopeasti muuttuvassa tieteellisessä ja yhteiskunnallisessa teemassa olisikin nähdäkseni jo lain tasolta alkaen tärkeää määrittää keskeisesti ne eettiset ja muut vastaavat inhimilliset ja yhteiskunnalliset periaatteet, joihin lailla tähdätään. Näin voitaisiin määritellä vähemmän yksityiskohtia etukäteen ja vastaavasti antaa enemmän määriteltäväksi käytännön tilanteen

mukaan sekä teemaa ohjaavalle ja valvovalle yhteiskunnalliselle rakenteelle että myös esimerkiksi biopankeille itselleen.

Toisin sanoen olisi nyt tarpeen määrittää selkeästi lain henki, tai ideaalit, pikemmin kuin sen kirjain jokaisen yksityiskohdan suhteen, ja tässä kohdin erityisesti eettiset periaatteet voivat toimia merkittävässä roolissa. Kuten jo aiemmin totesin, asetelma muistuttaa kaikkineen samalla vahvasti sitä, miten perinteisessä lääketieteellisessä tutkimuksessa on tasapainoteltu juridiikan ja etiikan välillä. Totean lisäksi, että itselleni ”eettisiin periaatteisiin” sisältyvät laajasti kaikki teeman inhimilliset ja yhteiskunnalliset periaatteet, juridiikan kovaa ydintä lukuun ottamatta. Näin ollen se sarka, jota seuraavaksi käsittelen, onkin juuri tämä peräänkuuluttamani lain yhteiskunnallinen henki, eikä vain kaipaasti ajateltu oma eettinen saarekkeensa.

Totean myös, että käsittelyni eettisten periaatteiden osalta on tässä kohdin vasta pikemmin keskustelua herättelevä hahmotelma, ei valmiiksi pureksittu lista vastauksia. Olisi mielestäni kohtuutonta, että kuin jostakin vuorenhuipulta listaisin tässä vaiheessa sen, millä ideaaleilla biopankkilakia ja muuta teemaan liittyvää sääntelyä, ohjausta ja valvontaa tulisi jatkossa toteuttaa. Toisaalta taas, vuosia biopankkiteeman ja sen ympäristön sekä kotimaista että kansainvälistä keskustelua eri saroilla seuranneena uskallan tässä vaiheessa jo varsin vahvasti sanoa, että nämä periaatteet ja niitä koskevat näkökohdat ovat paljolti niitä, joiden ympärille nämä keskustelut eettisesti katsoen kiteytyvät – käytännössä.<sup>27</sup>

Viimeinen sana, ”käytännössä”, on tässä kohdin tärkeä, sillä eettisten periaatteiden suhteen olisi helppoa upota aihetta koskevan akateemisen keskustelun laajaan kirjoon ja alkaa hahmotella ja pyöritellä näitä periaatteita loputtomilla eri tavoilla. Tämä pohdinta ja kehittäminen on tärkeää, mutta tämän raportin hyvin käytäntöön suuntautuvassa hengessä, jossa keskeinen painopiste on avittaa biopankkilain realistista etenemistä, on nähdäkseni parempi keskittyä siihen, mitä näistä periaatteista tulisi käytännön biopankkikeskustelujen osalta päällimmäisenä sanoa, ja jättää periaatteiden syvempi pohdinta toiseen kertaan.

On lisäksi todettava, että nämä aiheenani olevat, nimenomaan käytännössä biopankkikeskusteluissa kaikista keskeisimmiksi kiteytyneet eettiset periaatteet kytkeytyvät luonnollisesti myös muihin olennaisiin eettisiin periaatteisiin, esimerkiksi lääketieteellisen tutkimuksen perinteiseen eettiseen ajatteluun, josta voisi yhtä lailla kirjoittaa pitkästi. Kuitenkin, jälleen kerran, tämän työn käytännöllisten tavoitteiden valossa, pitäydyn tässä kohdin koko tämän vyyhdin avaamisesta. Tiivistäen siis tavoitteenani ei ole pitää luentoja tai kirjoittaa akateemista oppikirjaa eettisistä periaatteista, vaan hahmotella niitä ennen kaikkea raporttini päämääriä varten.

---

<sup>27</sup> K. taustaksi teemaa koskevasta ilmapiiristä kansalaisten keskuudessa (joskin tässä kohdin erityisesti genomitietoon paikantuen) kiinnostavasti esim. Karoliina Snell, *Ryhmäkeskustelut genomitiedosta: Raportti genomikeskustelyryhmän käyttöön* (Helsinki: Sosiaali- ja terveystieteiden ministeriö, 2018). Haettu osoitteesta (29.4.2020): <http://urn.fi/URN:ISBN:978-952-00-3988-2>. K. lisäksi taustana esim. Danijela Budimir et al. ”Ethical aspects of human biobanks: a systematic review”, *Croatian Medical Journal* 52 (2011): 262–279.

### 2.7.1 Hahmotelma eettisiksi periaatteiksi jatkokehittämisen pohjaksi

Edellä kuvatussa, käytännöllisessä hengessä nostankin hyvin arvattavasti ensimmäisenä aihepiirin kantavana eettisenä periaatteena esille **itsemääräämisoikeuden**, joka on ollut jo pitkään biopankkitekeman, kuten myös tähän läheisesti vertautuvan lääketieteellisen tutkimuksenkin, ytimessä. Ajatuksena luonnollisesti tässä kohdin on, että biopankkinäytteenantajilla itsellään on lähtökohtaisesti paras arviointikyky sen osalta, palveleeko biopankkeihin näytteiden luovuttaminen ja biopankeissa mukana oleminen heidän etujaan vai ei, ja vastaavasti heillä on oikeus määrätä asiasta. Yhä luonnollisesti tämä on ideaali, joka ei käytännön elämässä monistakaan syistä johtuen aina toteudu, mikä ei kuitenkaan vähennä sen merkitystä tärkeänä biopankkitoimintaa ohjaavana tavoitteena.

Itsemääräämisoikeus on biopankkitoiminnan osalta erityisen tärkeä seikka, koska biopankkitoimintaan liittyy merkittäviä riskejä **yksityisyydensuojan** suhteen, sillä biopankkitieto on arkaluontoista tietoa. On siis tärkeää, että ihmiset voivat vaikuttaa merkittävästi heidän yksityisyydensuojaansa liittyviin asioihin. Yksityisyydensuoja taas on tunnetusti länsimaisessa kulttuurissa itsemääräämisoikeuden ohella lähes itseisarvoiseen asemaan korotettu periaate. Yhä, käytännön biopankkiympäristössä näitä edellä kuvattuja periaatteita nivoo yhteen erityisesti **tietoisien suostumuksen** periaate, jonka myötä ihmiset voivat vapaaehtoisesti, riittävän tiedon pohjalta ja tietoisina valintojensa eri ulottuvuuksista tehdä tällaisissa asioissa päätöksiä omasta puolestaan (ja rajatapauksissa muidenkin puolesta), erityisesti siis antaa biopankkisuostumuksen.

On todettava, että tähän asti asetelma periaatteiden osalta on varsin arvattava ja heijastelee suoraan esimerkiksi perinteistä lääketieteellisen tutkimuksen eettistä ajattelua. Kuitenkin biopankkitoiminnassa asetelmaa mutkistavat merkittävästi muutamat seikat. Erityisesti haastavaa on ensinnäkin se, että biopankkitoiminnassa käsitelty tieto, varsinkin geenitieto, koskee niin voimakkaasti tavanomaisesti myös muita kuin näytteenantajaa itseään.

Esimerkiksi biopankkinäytteen luovuttaja ei luovuta näytteen myötä vain omaa tietoaan, vaan todennäköisesti myös sukulaistensa tietoa, kuten vaikkapa geenejä ajateltaessa on hyvin ilmeistä. Miten tilanteeseen tulisi suhtautua? Tai entä jos biopankkinäytteestä selviää näytteenantajan terveyden kannalta merkittävää kliinistä tietoa – mutta tämä tieto voi koskea myös hänen sukulaisiaan – pitäisikö tällöin ottaa yhteyttä myös sukulaisiin? Kaikkineen, tällaiset asetelmat ovat erityisesti perinnöllisyyslääkäreille jo hyvin tuttuja ja ne käytännössä murentavat merkittävästi perinteistä yksittäisiin ihmisiin paikantuvaa itsemääräämisoikeuden periaatetta. Nähdäkseni silti itsemääräämisoikeuden on yhä oltava kantavana teeman kulmakivenä, koska sen uhraaminen näistä syistä johtuen olisi merkittävämpi menetys kuin mitä olisi vastaavasti saatavissa. Kuitenkin tilannetta tältä osin on syytä seurata ja käytännössä siihen joudutaan ottamaan kantaa erityisesti tulevassa genomilaissa.

Toisen keskeisen haasteen perinteisten periaatteiden luomalle asetelmalle luovat biopankkitekeman monet yhteiskunnalliset ulottuvuudet. Erityisesti usein keskustelua herättää se, mitä yhteiskunnallisia intressejä biopankkitoiminnan tulisi palvella. Perinteisin vastaus tältä osin on lääketieteellinen tutkimus, eikä sitä ole juurikaan kyseenalaistettu. Mutta entä vaikkapa yritysten innovaatiotoiminta? Tai terveydenhuollon kehittäminen? Entä valtion kansalaisiaan kohtaan harjoittama hallinta, esimerkiksi poliisityön muodossa?

Yhtä lailla jakolinja on nähtävissä julkisen ja yksityisen toiminnan ja hyödyn välillä. Tavanomaisesti selkeää julkista toimintaa ja hyötyä, kuten yliopistosairaaloihin sijoitettavia biopankkeja, on pidetty

hyväksyttävämpänä asiana, kun taas jo yksityisiin biopankkeihin on suhtauduttu varauksellisemmin. Moni myös kokee merkittävän taloudellisen hyödyn tavoittelemisen biopankeissa itsessään tai niihin liittyvällä muulla toiminnalla olevan väärin. Toisaalta on tärkeää samalla painottaa biopankkitoiminnan taloudellisten puolten arvioimista vähemmän periaatteellisesti: on tarpeellista esimerkiksi arvioida sitä, ovatko biopankkitoimintaan käytetyt resurssit yhteiskunnan tasolla taloudellisesti perusteltuja. Maksavatko ne itsensä takaisin ja tarkalleen ottaen miten mitattuina ja millä aikavälillä? Yhä syvemmälle taloudelliseen suuntaan versova, haastava oma tematiikkaansa on myös se, miten yritysten välinen pelikenttä tulisi pitää biopankkitoimintaan liittyen reiluna.

Menemättä tarkemmin siihen, mitä edellä kuvatuissa teemoissa olisi syytä pitää hyväksyttävänä tai miten näitä eri ulottuvuuksia tulisi lähestyä, on joka tapauksessa ilmeisen tarpeellista, että monien näiden seikkojen osalta kaivataan lisää tutkimusta ja lopulta yleisiä linjanvetoja. Samalla kenties tärkeimpänä viime kätisenä ohjaavana periaatteena nostaisin tältä osin esille **luottamuksen vaalimisen** biopankkinäytteenantajien, tai kansalaisten, ja biopankkikentän toimijoiden välillä. On tärkeää säilyttää luottamus siihen, että toiminta on korkealuokkaista ja luvatus kaltaista, ja yhtä lailla turvata se, että ei synny tilannetta, jossa näytteenantajista tuntuisi, että heitä on selkeästi käytetty hyväksi. Luottamuksen korostaminen on jälleen selkeä kaiku teemaan läheisesti liittyvistä lääketieteellisen tutkimuksen eettisistä periaatteista, joskin biopankkiympäristössä tämä luottamus liittyy entistä voimakkaammin nimenomaan toiminnan moninaiisiin yhteiskunnallisiin ulottuvuuksiin. Käytännössä luottamuksen vaaliminen vaatii biopankkiympäristössä samalla myös **voimakasta avoimeen ja tasapuoliseen viestintään panostamista**, mitä voisi jo itsessään pitää keskeisesti roolistaan johtuen eräänä teeman avainperiaatteena.

Samaa luottamuksen säilyttämistä tukee lisäksi teemassa **riittävän selkeän ja voimakkaan yhteiskunnallisen ohjauksen ja valvonnan toteuttaminen** (joka on muutoinkin käytännön toiminnan tarkoituksenmukaisuuden kannalta perusteltua). Tieto on valtaa ja tämä pätee hyvin ilmeisellä tavalla biopankkitietoon. Toisaalta taas ohjaus ja valvontakin voivat olla liian harvoissa käsissä, joten pidän yhtä lailla tärkeänä, että toteutetaan riittävästi **vallan hajauttamisen** periaatetta. Käytännössä olen tältä osin tässä raportissa monin paikoin hahmotellut erityisesti sosiaali- ja terveysministeriön, tietosuojavaltuutetun toimiston ja Fimean biopankkivalvonnan välistä yhteistyötä ensikätisenä ratkaisuna, pitäen samalla esillä sitä, että jatkossa tähän rinnalle voi olla tarpeen pohtia uusia toimijoita, kuten Genomikeskuksen tai geeniteknologiavaltuutetun viran perustamista.

Vallan hajauttaminen tähtää ja liittyy läheisesti myös siihen, että biopankkitoiminnassa toimitaan **oikeudenmukaisesti** näytteidenluovuttajia kohtaan eli käytännössä ennen kaikkea niin, että *lähtökohtaisesti* eri näytteitä luovuttaneita ryhmiä pyritään kohtelemaan keskenään samanarvoisesti. Tämä on luonnollisesti jälleen kerran ideaali, joka ei kuitenkaan voi käytännössä toteutua koskaan täydellisesti, erityisesti siksi, että luonto ei tunnetusti jaa terveyttä ihmisille tasa-arvoisesti. Onkin pohdittava pitkällisesti, terveydenhuollolle ominaiseen tapaan, sitä, miten biopankkitoiminnassa haetaan oikeudenmukaista tasapainoa luontoon vääjäämättä sisältyvän eriarvoisuuden ja toisaalta taas ihmisten itsensä aiheuttaman eriarvoisuuden välillä. Toisin sanoen kaikkia lähtökohtaisia terveyseroja ei voida biopankkitoiminnalla tasoittaa – eikä se pääasiassa tutkimustoimintaan suuntautuvan biopankkitoiminnan ydintehtävä olekaan – mutta toisaalta myöskään aseettomasti tilanteen edessä ei tule antautua. Aina on jotakin tehtävissä, tai ainakin on tärkeää varmistaa, että paikoin jo vallitsevaa huonoa tilannetta ei tehdä yhä huonommaksi.

Edellä esittelemiini periaatteisiin nähden varsin toisenlainen biopankkitoimintaa leimaava periaate on myös mahdollisuus **harjoittaa mahdollisimman vapaasti tiedettä**, joka ymmärrettävästi liittyy läheisesti teemaan. Tosin on samalla syytä painottaa, että esimerkiksi lääketieteellisen tutkimuksen eettiseen perinteeseen kuuluu vahvasti ajatus siitä, että tutkittavien ja tutkijoiden etujen mennessä mahdollisesti vastakkain, on ensisijaisina pidetty tutkittavien etuja tieteen harjoittamisen kustannuksella. Mielestäni yleisesti ottaen sama henki on perusteltavissa myös biopankkiteemassa.

On samalla kiinnostavaa nostaa esille, kuinka läheistä sukua tälle asetelmalle on se, miten biopankkitoiminnan tullessa tulevaisuudessa mahdollisesti keskeisemmäksi osaksi terveydenhuoltoa saatavat myös biopankkien osalta paikoin vastakkain asettua erityisesti yksittäisen potilaan, tai pienemmän potilasryhmän, ja laajemman ryhmän hoitoa koskevat edut. Koska yhteys biopankeista arjen terveydenhuoltoon ei ole kuitenkaan vielä kovin vahva, en pohdi tätä problematiikkaa tässä kohdin pidemmälle. On myös teeman osalta tärkeää painottaa, että pääosin lääketieteelliseen tutkimukseen suuntautuvia biopankkeja ei tulisi suoraan samaistaa terveydenhuoltoon, mikä on varsin yleinen harhakäsitys ja jonka oikaiseminen kuuluu kattavaan biopankkeja koskevaan tiedottamiseen.

Kuten todettua, biopankkiteemaan liittyy lisäksi merkittävää hyötyjen ja haittojen sekä mahdollisuuksien ja uhkien välistä köydenvetoa. Onkin jatkuvasti tarpeen olla tietoinen riskeistä ja pohtia niitä, niin yhteiskunnallisella tasolla kuin yksilötasollakin (erityisesti silloin, kun ihmiset harkitsevat biopankkisuostumustaan). Pidän näin ollen **riskitietoisuutta** itsessään merkittävänä eettisenä periaatteena. Haluan silti korostaa, että vaikka sana ”riski” onkin selkeästi negatiivisesti sävyttynyt, ja kuulostaa mahdollisesti intuitiivisesti ajatellen biopankkitoiminnan vastaiselta asialta, pitää se tarkalleen ottaen sisällään myös positiivisen, toimintaa puoltavan puolen. Kuten usein onkin todettu, myös biopankkitoiminnasta pidättäytyminen pitää sisällään omat moninaiset riskinsä.

On joka tapauksessa selvää, että hedelmällistä teeman riskejä koskevaa ajattelua vähentää se, että riskitietoisuutta itsessään ei usein korosteta, mitä tehdään niin tiedostamatta kuin tietoisestikin. Saatetaan esimerkiksi ajatella, että aihepiirin uhkakuvien esille nostaminen tarkoittaisi suoraan biopankkitoiminnan tyrehtymistä, mikä ei kuitenkaan pidä välttämättä ollenkaan paikkaansa. Vaikeista asioista puhutaan kuitenkin aina jossakin ja rakentavaa olisi, jos biopankkikentällä olisi tässä keskustelussa aina selkeä ja *monitahoinen* osallisuutensa.

Viimeisenä, erityisesti tässä kohdin esille nostettavana periaatteena pitäisin biopankkiaihepiiriin liittyvien **demokraattisten vaikutusmahdollisuuksien ja ylipäänsä demokraattisen toimintaympäristön kehittämistä**. Tietoinen suostumus ja yleinen teemaa koskeva luottamus voivat tulla pidemmän päälle turvatuiksi vain niin, että yhteiskunta on laajasti osallinen biopankkiteemaan – muutenkin kuin näytteiden luovuttamisen osalta. Ensinnäkin on tarpeen lisätä yleistä tietoisuutta pohtien ratkaisuja tämän suhteen laajasti, jo mahdollisesti kouluopetuksen kehittämisestä lähtien.<sup>28</sup> Yhtä lailla on mahdollista vahvistaa kansalaisten vaikuttamiskanavia teeman osalta monin eri tavoin. Esimerkiksi teemaan soveltuvat potilas- ja kansalaisraadit<sup>29</sup> ovat antaneet tästä jo monia hyviä viitteitä ja samaan tapaan elektroniset järjestelmät tarjoavat merkittäviä mahdollisuuksia.

<sup>28</sup> K. esim. Heikki Saxén, ”Geenitiedon uusi aikakausi”, teoksessa Ilari Hetemäki et al., toim. *Kaikenlaista rohkeutta* (Helsinki: Gaudeamus, 2019), sivut 30–46.

<sup>29</sup> Mikko Värttö & Heikki Saxén, *Geenitiedon ja -tutkimuksen kansalaisraadi* (Tampere: Bioetiikan instituutti, 2019). Haku osoitteesta (29.4.2020): <https://www.bioetiikka.fi/?p=1853>

### *Tiivistelmä luvusta 2.7 Biopankkitoiminnan eettiset periaatteet*

- Biopankkitoiminnan eettisten periaatteiden määrittäminen on tärkeä ja laaja-alainen tehtävä. Erityisesti nämä periaatteet auttavat vaalimaan biopankkitoiminnan tarkoituksenmukaisuutta, mikä on nopeasti tieteellisesti ja yhteiskunnallisesti kehittyvässä toiminnassa tärkeää. Samalla nämä periaatteet tukevat sääntely-ympäristön johdonmukaisuutta – jotta ei kävisi niin, että biopankkeihin keskeisesti vaikuttavat lait ohjaavat toimintaa ristiriitaisesti ja mahdollisesti ennakoinnattomasti eri suuntiin. Eettiset periaatteet auttavat siis keskeisesti kuvaamaan biopankkilain hengen, joka tukee muuttuvassa ja monimutkaisessa tilanteessa biopankkitoiminnan sääntelyä, ohjausta ja valvontaa.
- Käytännöllisesti katsoen biopankkitoiminnan eettiset periaatteet voivat myös keventää uuden biopankkilain rakennetta, auttaen osaltaan siirtämään painopistettä biopankkitoiminnan ohjaukseen ja valvontaan, biopankkitoimijoiden itsensä oman päätösvallan ohella. Samaa strategiaa on mahdollista – ja olisi johdonmukaista – hyödyntää myös aihepiiriin läheisesti liittyvän muun lainsäädännön, kuten valmistelussa olevan genomilain, kohdalla.
- Olen tässä raportissa hahmotellut alustavalla tasolla joukon eettisiä periaatteita, jotka heijastelevat varsin perinteikkäästi tematiikan bioeettistä ajattelua sekä tähän aihepiiriin läheisesti vertautuvaa lääketieteellisen tutkimuksen eettistä ympäristöä. Nämä periaatteet tarvitsisivat kuitenkin vielä lisää kehittämistä – erityisesti isomman joukon voimin, jotta niihin saataisiin lisää syvyyttä ja ennen kaikkea taustalle laajapohjainen yhteiskunnallinen tuki.

### 3. Yhteenveto ja ehdotus tiekartaksi

Tässä raportissani olen tarjonnut oman tulkintani ja osittaisen tilannekuvan siitä, missä biopankkikenttä keväällä 2020, odottaessaan uutta biopankkilainsäädäntöä, parhaillaan on. Olen pohtinut tematiikkaa erityisesti vuosia hiertäneisiin, tunnettuihin kipukohtiin keskittyen, tarjoten samalla omia ehdotuksiani monta eri tasoa kattavaksi tiekartaksi aiheessa etenemiseksi. Kuten alussa totesin, on biopankkikenttä elänyt vuosia tilanteessa, jossa merkittävä epävarmuus ja paikoin tulehtunutkin ilmapiiri on leimannut sitä, ja toivonkin erityisesti, että tiekarttani voisi tarjota nyt eteenpäin sellaisen keskitien, joka mahdollistaisi monista eri näkökulmista katsottuna tematiikassa etenemisen niin lainsäädännössä kuin muussakin yhteiskunnallisessa kehittämisessä – samalla biopankkitoiminnan kannalta mahdollisimman aikaa kestävästi ja tarkoituksenmukaisesti.

Eriytyinen tarkastelukulmani on ollut *bioeettinen*, mutta kuten lukija on saanut huomata, en ajattele, että etiikka eläisi omassa kuplassaan, vaan se liittyy voimakkaasti tematiikan juridisiin ja muihin yhteiskunnallisiin puoliin. Kaiken edellä sanotun valossa tiivistänkin tiekarttani seuraaviksi ehdotuksiksi ja suuntaviivoiksi, joiden osalta luonnollisesti tarkemmat koordinaatit sekä myös niiden taustalla vaikuttava kokonaistason ajattelu löytyvät tämän raportin sivuilta.

- Pyritään uudessa biopankkilainsäädännössä rakenteeseen, jossa juridisesti keskitytään lähinnä ainoastaan toiminnan ehdottomiin juridisiin raameihin, esimerkiksi näytteenantajien itsemääräämisoikeuden, yksityisyydensuojan ja tietoisuuden suostumuksen kaltaisiin teemoihin. Pyritään pikemmin määrittämään toimintaa ohjaavat eettiset sekä muut inhimilliset ja yhteiskunnalliset periaatteet eli lain henki. Lisäksi osoitetaan selkeä ja tarpeeksi toimintakykyinen biopankkikentän yhteiskunnallinen ohjaus- ja valvontarakente, joka voi joustavasti toteuttaa lain päämääriä jatkossa. Edellä mainitut seikat ovat ensisijaisia näkökohtia, ja sikäli kun nämä on toteutettu riittävästi, pyritään tämän jälkeen jättämään mahdollisimman paljon valtaa biopankkikentälle itselleen, esimerkiksi juuri biopankeille, määrittää omaa toimintaansa.
- Edellä mainitut seikat tähtäävät siihen, että tieteellisesti ja yhteiskunnallisesti voimakkaasti kehittyvässä biopankkitoiminnassa, kuten myös esimerkiksi tähän läheisesti liittyvässä lääketieteellisessä tutkimuksessa, voidaan varmistaa joustava ja lopulta aikaa kestävä ja tarkoituksenmukainen toiminta. Näin voidaan myös keventää taakkaa ottaa suoraan biopankkilainsäädännössä kantaa eri asioihin, mikä tukee tämän lainsäädännön edistämistä ja samalla auttaa paremmin ottamaan huomioon biopankkilainsäädännön yhteisvaikutuksen teeman muun sääntelyympäristön kanssa.
- Käytännön etenemisprosessina ehdotan tilanteen juridista ja muuta kehittämistä ennen kaikkea sosiaali- ja terveysministeriön, tietosuojavaltuutetun toimiston ja Fimean biopankkivalvonnan keskisenä, selkeään työnjakoon perustuvana yhteistyönä. Näiden toimijoiden valintaa perustelee se, että ne ovat tällä hetkellä biopankkiympäristön keskeisimmät ohjaavat ja valvovat tahot. Erityisesti näiden toimijoiden työn kautta voidaan määrittää ensin peräänkuulutetut ehdottomat toiminnan juridiset raamit sekä myös se prosessi, jolla biopankkikenttää jatkossa ohjataan ja valvotaan. Samalla on tärkeää pohtia, tulisiko tähän ohjaus- ja valvontatyöhön perustaa uusia



toimijoita muun muassa vallan hajauttamisen periaatteen hengessä. Myös tältä osin olen tässä raportissa tarjonnut joitakin tarkempia hahmotelmia.

- Aivan erityisenä ja akuuttina tehtävänä on, nähdäkseni edellä mainitun yhteistyön pohjalta, tarpeen lähteä selvittämään ja ennen pitkää ratkaista biopankkien ja Findatan välinen, nykyisellään sekava ja epäjohdonmukainen roolinjako terveystietojen edelleen välittämisen suhteen. Tämä liittyy samalla luultavasti olennaisen sääntely-ympäristön uudelleenarvioimisen tarpeeseen, siis esimerkiksi uuden biopankkilain ja toisiolain keskinäisvaikutusten tarkastelemiseen ja niiden muodostaman kokonaisuuden yhdenmukaistamiseen.
- Edellä mainitut kohdat ovat yleisempiä teemassa etenemistä ohjaavia koordinaatteja, jotka asettavat taustan tematiikan viimekätisille bioeettisille valinnoille, joihin siirryn seuraavaksi. Näistä konkreettisemmista valinnoista ensimmäinen on, että uuden biopankkilain kantavana teemana tulisi biopankkisuostumuksen osalta olla, että sille mallin tarjoaa selkeä, perinteinen, opt-in-tyylinen tietoinen suostumus. Tähän linjaan tulisi olla kuitenkin joitakin poikkeuksia, joita olen raportissa määritellyt tarkemmin.
- Merkittävin poikkeus edellä kuvattuun linjaan on se, että nykykäytäntöä seuraten myös jatkossa tulisi olla mahdollista – joskaan ei paikoin välttämättä suositeltavaa – siirtää niin sanottuja vanhoja, ennen vuonna 2013 voimaantullutta biopankkilakia kerättyjä näytekokoelmia biopankkeihin ilman edellä kuvattua opt-in-tyylistä suostumusta. Tätä puolustaa ennen kaikkea tilanteen tosiasiallinen tarkoituksenmukaisuus ja on samalla ilmeistä, että biopankkiaihepiirin kantavien periaatteiden tasolla asetelma on puolestaan osittain ongelmallinen. Tulisi lisäksi tarkastella tältä osin lainsäädännön mahdollista muuttamista vielä kertaalleen nykyisen, erityisesti tietosuojaa korostavan juridisen ympäristön valossa sekä pohtia, olisiko tältä osin lainsäädäntöä mahdollista harmonisoida lähemmäksi uusia näytteitä koskevaa suostumuskäytäntöä merkittävän siirtymäajan kuluttua. Käytännöllisempänä ratkaisuna on mahdollista lieventää haastetta ja tukea näytteenantajien oikeuksia hyödyntämällä erityisesti elektronisia järjestelmiä.
- Biopankkisuostumuksen laajuus on myös herättänyt biopankkikentällä paljon keskustelua ja onkin luultavaa, että suostumuksen laajuudelle on juridisesti katsoen tarpeen asettaa jossakin määrin entistä tiukempia rajoja, mikä tulee jälleen selvittää uuden juridisen ympäristön asettama taustaa vasten. En silti pidä omasta näkökulmastani katsottuna näitä rajoja niin akuuttina asiana kuin taas ylipäänsä selkeästä, opt-in-tyylisestä tietoisesta suostumuksesta kiinni pitämistä. Korostan myös, että tietoisesta suostumuksesta seuraten olisi tärkeää ohjata biopankkisuostumuksia koskevaa käytäntöä niin, että niissä olisi entistä monipuolisempaa viestintää teemaan liittyvien riskien osalta sekä mahdollisuus näytteenantajille tehdä tässä suhteessa olennaisia rajoja. Kuten muissakin kohdissa, kuvaan tätä tematiikkaa ja sitä koskevia ehdotuksiani tarkemmin raportin sivuilla.
- Biopankkinäytteiden ja -tietojen välittyminen ulkomaille – ei siis niinkään biopankkien siirtyminen itsessään ulkomaille, vaan se, miten niistä välitetyt tiedot kulkeutuvat eteenpäin esimerkiksi lääketieteellisessä tutkimuksessa – on lisäksi eräs biopankkikenttää myös eettisesti vuosia hirtännyt teema ja tässä suhteessa korostan erityisesti aihepiirin yhteiskunnallisen ohjaus- ja

valvontajärjestelmän kehittämistä. Välttämättä lain tasolla ei aiheeseen ole silti nähdäkseni tarpeen suoraan ottaa kovin kattavasti kantaa, sillä se ei olisi teeman kehittyvän luonteen ja monimuotoisuuden vuoksi luultavasti kovin tarkoituksenmukaista. Toisaalta, jos lakiin kuitenkin tehdään tässä suhteessa suurempia muutoksia nykykäytäntöön nähden, olisi jälleen perusteltua hyödyntää merkittävää siirtymäaikaa, jotta muutoksista ei koidu kohtuutonta haittaa biopankkikentälle ja tähän läheisesti liittyvään lääketieteelliseen tutkimukseen. Korostan yhä samalla, edellistä kohtaa heijastellen, aihepiiriin liittyvien riskien viestimisen kehittämistä näyttöönantajille erityisesti biopankkisuostumuksen kohdalla.

- Olen lisäksi hahmotellut tässä raportissa yleisesti ottaen, mutta kuitenkin varsin käytännöllisessä hengessä, eettisiä periaatteita biopankkilain ja tähän liittyvän muun olennaisen sääntelyn, ohjauksen ja valvonnan johtoajatuksiksi. Työtä näiden periaatteiden kehittämiseksi ja soveltamiseksi olisi yhä syytä jatkaa, ennen kaikkea siksi, että niitä tulisi määritellä laajemmalla joukolla. Näitä periaatteita olisi käytännössä nähdäkseni hedelmällistä hyödyntää sekä biopankkikenttään liittyvissä laeissa ja näiden ohjaus- ja valvontatyössä itsessään (kuten siis biopankki-, genomi- ja toisiolain kohdalla) myös käyttää hyväksi siinä, että voidaan varmistaa näiden lakien ja niihin liittyvän ohjauksen ja valvonnan kesken mahdollisimman yhdenmukainen ja tarkoituksenmukainen yhteiskunnallinen kokonaisvaikutus.

## Tahot, joiden kanssa on käyty keskusteluja raporttia varten

Keskustelut on käyty *luottamuksellisesti*, joten raportissa ei tarkemmin eritellä eri tahojen nimenomaisia näkemyksiä. Tämä valinta on tehty siksi, että saataisiin esille kaikista todenmukaisin kuva vallitsevasta tilanteesta ja erityisesti sen kipupisteistä. Samassa hengessä raportissa on keskitytty näiden tavattujen tahojen esittämiin ajatuksiin ja näkemyksiin itsessään, eikä ole auktoriteettimielessä korostettu sitä, mille kannalle eri tahot ja instituutiot asettuvat. Lisäksi samasta syystä seuraava listaus ei ole myöskään institutionaalisesti katsoen yhdenmukainen, vaan siinä on yhdessä hyvin erilaisia ja erikokoisia toimijoita. Yhtä lailla ei ole tavoiteltu kirjaimellisesti täyttää kattavuutta biopankkikentän osalta, esimerkiksi keskusteluja jokaisen eri biopankin kanssa. Kaikkineen raportin tarkoituksena on ollut tuoda esille biopankkikentällä vallitsevia eri näkemyksiä tematiikkaan ja ennen kaikkea muodostaa näiden näkemysten ja omien ajatusten pohjalta kokonaistasolla tiekartta etenemiseksi lainsäädännössä ja muutoin yhteiskunnallisesti.

Edellä kuvatusta luottamuksellisuudesta huolimatta olen silti avoimuuden hengessä pyytänyt luvan tuoda esille niiden tahojen nimet, joiden kanssa keskusteluja on käyty.

Lisäksi on syytä alleviivata, että luonnollisesti tässä raportissa on kysymys lopulta kuitenkin ennen kaikkea omasta *asiantuntijanäkemyksestäni*, eikä tätä raporttia pidä tarkastella selvityksenä biopankkikentällä vallitsevista näkemyksistä – eihän ole edes mahdollista todentaa, mitä tarkalleen ottaen eri tahot ovat sanoneet, vaan lukijan on vain yksinkertaisesti luotettava esittämäni kuvaan ja arvioon. Nämä biopankkikentältä nousseet näkemykset toimivat näin ollen pikemmin oman käsittelyni sytykkeinä ja tukena. Seuraavat tahot eivät siis ole allekirjoittaneet missään muotoa tämän raportin sisältöjä itsessään, eivätkä ole saaneet niitä etukäteen kommentoida, vaan ovat ainoastaan haastatteluiden muodossa tarjonneet ystävällisesti aikaansa ja osaamistaan ajatteluni ja työni tueksi, *mistä olen mitä suurimmassa määrin kiitollinen*.

**Aittomäki, Kristiina**, professori, Helsingin yliopisto

Auria Biopankki:

**Kallio, Lila**, johtaja

**Perälä, Merja**, projektipäällikkö

**Santavuori, Aulikki**, laatuvaastaava

**Terho, Perttu**, varajohtaja

Fimea (biopankkivalvonta):

**Hyttinen, Sanna**, lakimies

**Nummi, Maaret**, ylitarkastaja

**Vaskunlahti, Anne**, jaostopäällikkö

FinBB (biopankkien osuuskunta):

**Hautalahti, Marco**, toimitusjohtaja

**Southerington, Tom**, Legal Affairs

Findata:

**Seppänen, Johanna**, johtaja

**Talonen, Kirsi**, lakimies, tietosuojavastaava

FinnGen-tutkimushanke:

**Kaunisto, Mari**, viestintäjohtaja

**Palotie, Aarno**, professori, tutkimusjohtaja

Helsingin Biopankki:

**Carpen, Olli**, professori, tutkimusjohtaja  
(tavattu erikseen)

**Pitkäranta, Anne**, professori, HUS:n  
tutkimusjohtaja (tavattu samalla)

**Punkka, Eero**, johtaja

**Vanhasasi-Huida, Sirpa**, kehittämisspäällikkö

**Kere, Juha**, professori, Karoliininen instituutti

**Koivu, Virpi**, lainsäädäntöneuvos, oikeusministeriö

**Lehtonen, Lasse**, diagnostiikkajohtaja, Helsingin- ja Uudenmaan sairaanhoitopiiri

Lääketeollisuus ry:

**Lauslahti, Sanna**, toimitusjohtaja

**Tamminen, Nadia**, erityisasiantuntija

**Miettinen, Maija**, pääsihteeri, Valtakunnallinen sosiaali- ja terveysalan eettinen neuvottelukunta  
ETENE

**Moilanen, Jukka**, ylilääkäri, Pohjois-Pohjanmaan sairaanhoitopiiri

**Opari, Päivi**, erityisasiantuntija, SOSTE Suomen sosiaali ja terveys ry

**Perola, Markus**, tutkimusprofessori, Terveyden ja hyvinvoinnin laitos

**Saarni, Samuli**, konsultti, edellinen hallituksen puheenjohtaja, Suomen Lääkäriliitto

**Salokannel, Marjut**, dosentti, Turun yliopisto

Sitra:

**Hämäläinen, Hannu**, vanhempi  
neuvonantaja

**Pirttivaara Marja**, johtava asiantuntija

**Snell, Karoliina**, yliopistonlehtori, Helsingin yliopisto

**Soini, Sirpa**, johtaja, THL Biopankki

Syöpäsäätiö:

**Karjalainen, Sakari**, pääsihteeri

**Malila, Nea**, Syöpärekisterin johtaja (tavattu  
samalla)

**Pitkäniemi, Janne**, professori,  
Syöpärekisterin tilastojohtaja (tavattu  
samalla)

**Sarkeala, Tytti**, Syöpärekisterin  
seulontajohtaja (tavattu samalla)

**Terävä, Sini**, yhteiskuntasuhteiden päällikkö

**Wahlfors, Jarmo**, tutkimusjohtaja

Tampereen Biopankki:

**Laitinen, Tarja**, Taysin TKI-keskuksen  
tutkimusjohtaja (tavattu samalla)

**Mäkelä, Johanna**, johtaja

Terveysteknologia ry – Healthtech Finland:

**Forsström, Jari**, Genomiteollisuusjaoston pj.  
(lisäksi Abomics Oy:n toimitusjohtaja)

**Hassinen, Saara**, toimitusjohtaja

**Liede, Sandra**, säädösasiantuntija

**Silvola, Tero**, BC Platformsin toimitusjohtaja  
(tavattu samalla)

Tietosuojavaltuutetun toimisto:

**Aarnio, Reijo**, tietosuojavaltuutettu

**Pasanen, Tiina**, tarkastaja

**Talus, Anu**, apulaistietosuojavaltuutettu