



# Tutkittavien informointi ja suostumuksen pelisäännöt

Karoliina Snell  
VTT, yliopistotutkija  
Sosiologia, Helsingin yliopisto  
Etiikan päivä, 15.3.2018

# Suostumus monimutkaisessa terveysdatamaailmassa

1. Tutkimusmaailman ja -käytäntöjen muutos

2. Mitä mieltä ihmiset ovat tästä kaikesta?

# Tutkimushankkeista terveysdatatalouteen

- Suostumus yksittäiselle tutkimushankkeelle.
- Suostumus biopankkiin. Biopankki luovuttaa näytteitä ja tietoja erilaisille tutkimushankkeille.
- Suostumus datatalouteen? Eri tavoin kerätyjä terveys-, hyvinvointi-, rekisteri- ja elämäntapatietoja yhdistetään lupaviranomaisen toimesta ja käytetään tutkimukseen, innovaatiotoimintaan, ohjaukseen, johtamiseen...

# Suostumus vai rekisteritieto

- Ristiriitaisia paineita suostumuskäytäntöihin
  - Toisaalta halutaan parantaa yksilön mahdollisuuksia hallita omia tietojaan.
  - Toisaalta halutaan kaikki vanhat näytteet ja tiedot tutkimuksen käyttöön – ei suostumuksella vaan lakiin pohjautuva tietojen keruu ja rekisteritiedot.
  - Myös uudet tiedot ja näytteet olisi kätevämpää ajatella rekisteritietona.

# Mitä ihmiset mieltivät tästä kaikesta?

- Suomalaiset eivät juurikaan tiedä tästä kaikesta
- Esimerkkinä biopankit.
  - 40 % suomalaisista oli kuullut biopankeista. Näistä 63% sanoi, että heillä on vajavaiset tiedot, 9 % ei tiennyt mitään. (Snell 2017)
- Vanhoja näytteitä on siirretty biopankkeihin tuhansittain.  
Kuinka moni tietää tästä?
- 17 ryhmäkeskustelua 2016-2017 genomitiedosta, biopankeista, terveystutkimuksesta, biolääketieteestä, suostumuksesta ja terveystietojen hyödyntämisestä.

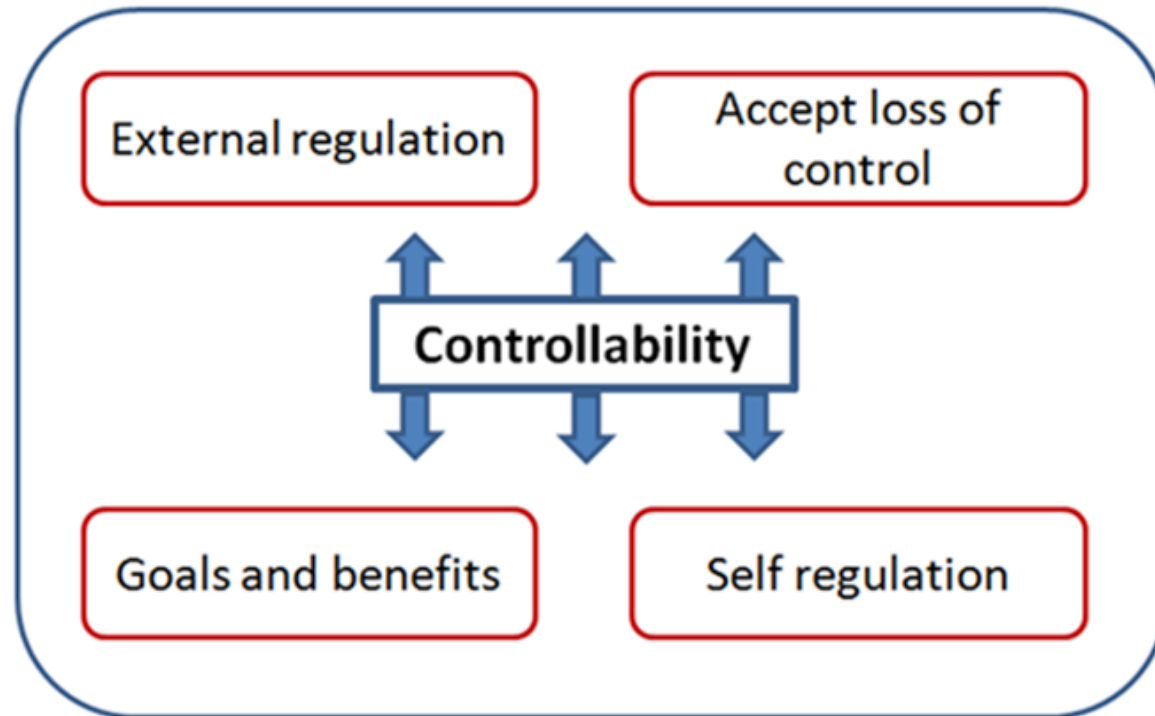
# Odotukset ja toiveet

- Halutaan edistää lääketiedettä ja edistää yhteistä hyvää
  - *GTR2N1: No kyl mä ainakin oon ihan niinku myönteinen sen puoleen että sitä saa käyttää myöskin niin läheisten kuin sitten mun mielest yhteiskunnan hyväksi muutenkin.*
  - *F2: Mulla on vähän sama kuin F5 että mä en usko, että mun elinaikana siitä vois olla niin paljon haittaa etteikö vois luovuttaa palan itteään jonnekin. Mutta vähän samalla mentalitettillä noiten lääkefirmojen suhteen, ei mihin tahansa käyttöön, enemmän semmoseen, mikä sitten oikeesti on hyödyllistä.*
- Tärkeää olisi, että tiedoilla tehdään hyviä asioita, jotka edistävät omien arvojen mukaisia asioita. Usien: ihmisten terveys, lääketiede, tieteellinen tutkimus ja tasa-arvo

# Suostumus

- Enemmistä haluaa tehdä aktiivisen suostumuksen tietojensa käyttöön.
  - *R07M01: Et mieluummin sillee, et oma suostumus ja että itse vois informoida niitä.*
  - *R07N02: Samaa mieltä mä olen, et itellä olis niinku ne narut käsissä ja sitä pystyis hallitteen.*
- Suostumus on tärkeä rituaali – silloin tekee konkreettisen päätöksen hyvään osallistumisesta. Jos ei ole suostumusta, ei saavuteta henkistä palkintoa.
- Suostumus on hyvien tapojen mukaista, on kohteliasta ja kohtuullista kysyä!
- Suostumus on nykypäivää – totuttu ruksittamaan vaihtoehtoja. Kuinka paljon halutaan dynaamisuutta vaihtelee paljon.
- Aktiivinen suostumus vs. tietojen käyttämisen kieltö – kuinka moni tietää omista näytteistään ja tiedoistaan? Ei hyvän olon tunnetta.

# Datan hallinta



Snell et al. (2012): From Protection of Privacy to Control of Data Streams: A Focus Group Study on Biobanks in the Information Society



# Huolet ja riskit

- Pystynkö mitenkään vaikuttamaan hyötyihin ja tulevaisuuden käyttötarkoituksiin?
- Kuka hyötyy? Palautuuko hyöty? Lisääntyykö eriarvoisuus?
- Kaikki tiedot on jo tuolla jossain.
- Kaupalliset toimijat lisäävät riskejä ja epävarmuutta hyödyn palautumisesta.
- Bisnes epäilyttää. Ja miksi joku saisi hyötyä kaupallisesti minun/meidän ja julkisin varoin tuotetusta tiedosta.
- Yksittäiset tiedot eivät välttämättä huoleta, mutta tietojen yhdistely hämmentää.

# Pelisäännöt hakusessa

- Vaikea löytää yleispäteviä pelisääntöjä. Ja kuinka yksittäistapauksista sitten yleistetään terveysdatatalouteen?
- Varmistuminen siitä, että tietoja käytetään omien arvojen ja toiveiden mukaisesti on hankalaa terveysdatataloudessa.
- Huolet eivät kohdistu niinkään tietoturvaan tai omien tietojen väärinkäyttöön vaan hyötyihin ja tavoitteisiin: Kuka tästä hyötyy ja kenen kustannuksella? Miten siihen voi vaikuttaa? Suostumus vai muut keinot?
- Eturintamassa pysyminen aiheuttaa paineita suostumuksen kiertämiselle – sitoutumisen, hyväksyttävyyden ja hyvän olon tunteen kannalta suostumus on kuitenkin oleellinen!

**KIITOS**