

Marjut Salokannel
OTT, dosentti
Tutkimusjohtaja
Helsingin yliopisto

Asia: VN/24821/2021

Lausuntopyyntö luonnoksesta hallituksen esitykseksi eduskunnalle laiksi Genomikeskuksesta ja terveyteen liittyvän geneettisen analyysin suorittamisen edellytyksistä

Sosiaali- ja terveysministeriö (jäljempänä STM) on antanut nyt kolmatta kertaa ehdotuksen niin sanotun genomikeskuksen perustamiseksi Suomeen. Tämä viimeinen ehdotus koskee ainoastaan päätöstä perustaa genomikeskus ja tarkempi geneettisten tietojen toissijaista käsittelyä koskeva sääntely jäisi myöhäisemmän lakiesityksen varaan. Tällaista menettelyä ei voi pitää hyvän lainvalmistelutavan mukaisena. STM:ssä on myös valmistelussa biopankkilainsäädännön ajantasaistaminen, joka oleellisesti liittyy geneettisten tietojen käsittelyyn ja mikä näin ollen pitäisi olla yhtä aikaa lainsäätäjän arvioitavissa. Tämän lisäksi perustuslakivaliokunta on useamman kerran kehottanut valtioneuvostoa saattamaan potilastietojen säilyttämistä koskevan säännösten lain tasoiseksi ja säilytysajan henkilötietojen minimointiperiaatteen mukaiseksi, mikä osaltaan vaikuttaa myös terveydenhuollosta syntyvien geneettisten tietojen säilyttämiseen.

Tarkastelen seuraavassa ainoastaan sitä, onko EU:n perusoikeudellisen sääntelyn näkökulmasta mahdollista säätää ehdotetun kaltainen geneettisten tietojen käsittelyä koskeva laki.

Lausunnolla olevassa hallituksen esityksessä on puutteellisesti tarkasteltu geneettisten tietojen erityislaatua oikeudellisesta näkökulmasta. Ensiksi terminologia pitäisi saattaa Euroopan yleisen tietosuojasetuksen (jäljempänä GDPR) mukaiseksi ja käyttää kaikessa lainsäädännössä yhdenmukaisesti termiä geneettiset tiedot.¹ Geneettiset tiedot voivat paljastaa ihmisen sairauden tai altistumismahdollisuuden sairaudelle, jolloin niitä on pidettävä terveystietoina ja erityisen henkilötietoryhmän tietoja (GDPR 9.1 art). Geneettiset tiedot paljastavat myös ihmisen etnisen alkuperän, jolloin ne ovat myös tällä perusteella erityisen henkilötietoryhmän tietoja (GDPR 9.1 art.) Tunnettujen sukulaisuussuhteiden lisäksi ne voivat myös yhdistettynä muualta löytyviin geneettisiin tietoihin paljastaa ennestään tuntemattomia sukulaisuussuhteita, jolloin ne liittyvät paitsi henkilöön itseensä myös muiden ihmisten yksityisyyden suojaan.

¹ 'geneettisillä tiedoilla' henkilötietoja, jotka koskevat luonnollisen henkilön perittyjä tai hankittuja geneettisiä ominaisuuksia, joista selviää yksilöllistä tietoa kyseisen luonnollisen henkilön fysiologiasta tai terveydentilasta ja jotka on saatu erityisesti kyseisen luonnollisen henkilön biologisesta näytteestä analysoimalla, (GDPR 4 artikla 1 mom. 13 kohta)

Terveystiedot, mukaan luettuna ja erityisesti geneettiset tiedot ovat arkaluonteisia erityisen henkilötietoryhmän henkilötietoja, joiden käsittely on lähtökohtaisesti kielletty ellei sitä ole sallittu GDPR:n 9 artiklan mukaisella perusteella, joista yksi on terveydenhoito. Myös Suomessa perustuslakivaliokunta on katsonut, että terveystietojen suoja kuuluu yksityisyyden suojan ydinalueeseen, mikä tarkoittaa, että sen rajoittamiseen täytyy olla erittäin painavat yhteiskunnalliset syyt. (PeVL 37/2013 vp, s. 2/I ja PeVL 4/2021 vp)

Terveydenhoidossa tehtävä geneettinen analyysi tehdään vain ja ainoastaan hoitotarkoituksessa, johon potilas antaa suostumuksensa. Tämä tapahtuu jo nyt olemassa olevan lainsäädännön perusteella, joka toimii hyvin potilastietojen säilytysaikaa koskevin varauksin. Geneettisten tietojen käyttäminen myöhemmin tutkimukseen on niin ikään toiminut nykyisen lainsäädännön perusteella biopankkilain ajantasaistamista koskevin varauksin.

Genomikeskusta koskevassa lakiehdotuksessa esitetään, että potilaan hoitotahtoa koskevan suostumuksen perusteella hänen geneettisiä tietojaan voitaisiin suoraan lain pohjalta tallettaa ja säilyttää ilmeisesti ikuisesti genomikeskuksessa, josta niitä voitaisiin hyödyntää erilaisiin toisilain mukaisiin ei-kaupallisiin ja kaupallisiin tarkoituksiin Suomessa ja Suomen ulkopuolella. Koska tässä esitetään vasta genomikeskuksen perustamista, en voi tarkemmin ottaa kantaa jatko-työnteeseen.

Lakiehdotuksessa esitetään, että geneettisten tietojen käsittelyn peruste olisi potilaan suostumus hoidon edellyttämään geneettiseen analyysiin. Tällä perusteella hänen geneettiset tietonsa talletettaisiin genomikeskukseen hyödynnettäväksi muun lainsäädännön perusteella. Toisin sanottuna potilaan hoidon edellytyksenä olisi, että hän hyväksyy myös hänen geneettisten tietojensa säilytyksen ja edelleen hyödyntämisen mitä erilaisimmissa tarkoituksissa. Tällaista ratkaisua ei voi pitää eettisesti eikä juridisesti hyväksyttävänä. Lakiehdotuksessa siteeratun Euroopan ihmisoikeustuomioistuimen oikeuskäytännön mukaan lääkärin ja potilaan välinen hoitosuhde on luottamuksellinen. Hoitosuhteen, mukaan luettuna potilastietojen, luottamuksellisuus suojaaa paitsi potilaan yksityisyyttä myös muita ihmisiä ja yhteiskuntaa laajemmin, sillä jos potilas ei uskalla hakeutua hoitoon, hänen hoitamaton tautinsa voi vaarantaa myös muiden hengen ja terveyden. (*Z v Finland*, 25 February 1997, § 71, Reports of Judgments and Decisions 1997-I and *S. and Marper v the United Kingdom* [GC], nos. 30562/04 and 30566/04, § 101, ECHR 2008) Tästä käynnissä oleva pandemia on hyvä esimerkki. Ehdotetun sisältöinen laki puuttuisi suoraan hoitosuhteen luottamuksellisuuteen ja potilaan yksityisyyden suojaan, mukaan luettuna hänen tiedolliseen itsemääräämisoikeuteensa.

Lakiehdotuksella on tämän lisäksi vielä voimakkaasti syrjivä vaikutus, joka kohdistuu erityisesti harvinaisia sairauksia sairastaviin potilaisiin, joiden hoito useimmiten edellyttää geneettisen analyysin suorittamista. Jos tällainen potilas on vielä lapsi, geneettisten tietojen säilyttäminen ja hyödyntäminen hänen loppuelämänsä ajan, voi olla voimakkaasti hänen elämänsä leimaava. Mikäli kyseessä on etniseltä taustaltaan erottuva henkilö ja mahdollisesti vielä esimerkiksi harvinaista tautia sairastava ja/tai lapsi, kyseessä on moniperusteinen syrjintä. (*S. and Marper v the United Kingdom* [GC], nos. 30562/04 and 30566/04, § 101, ECHR 2008) Tällaisen henkilön henkilötietojen anonymisointi tai edes pseudonymisointi ei ole useimmiten mahdollista vaan hän erottuu väestötasoisesta tiedosta helposti.

Euroopan ihmisoikeustuomioistuimen mukaan yksityisyyden suojaan liittyvän datan tallettaminen on jo sinänsä ihmisen yksityisyyden suojaan puuttumista (*Leander v. Sweden*, 26 March 1987, § 48, Series A no. 116) Sillä, miten henkilötietoja tämän jälkeen käsitellään, ei ole merkitystä tämän seikan osalta (ks. *Amann v. Switzerland* [GC], no. 27798/95, § 69, ECHR 2000-II). Geneettisten tietojen

ollessa kyseessä lakiehdotuksen mukainen geneettisten tietojen toissijainen käyttö voisi vielä johtaa syrjintään sairauden tai vammaisuuden ja/tai etnisen alkuperän perusteella.

EU:n perusoikeuskirjan mukaan perusoikeuksia voidaan rajoittaa ainoastaan lailla ja oikeuksien ja vapauksien olennaista sisältöä noudattaen. Suhteellisuusperiaatteen mukaisesti rajoituksia voidaan tehdä ainoastaan, jos ne ovat välttämättömiä ja vastaavat tosiasiallisesti unionin tunnustamia yleisen edun mukaisia tavoitteita tai tarvetta suojella muiden henkilöiden oikeuksia ja vapauksia. (52.1 art.) Suhteellisuusperiaatteen sisältö on puolestaan muodostunut Euroopan ihmisoikeustuomioistuimen oikeuskäytännöstä, mikä on otettava huomioon myös perusoikeuskirjan sallimien rajoitusmahdollisuuksien pohdinnassa (52.3 art.) Myös GDPR:n tulkinta on sidottu tähän.

Ihmisoikeustuomioistuimen mukaan perusoikeuksia rajoittavan lainsäädännön voidaan katsoa olevan ”välttämätön demokraattisessa yhteiskunnassa” legitiimin tavoitteen saavuttamiseksi, jos lain voidaan katsoa vastaavan pakottavaan yhteiskunnalliseen tarpeeseen (pressing social need). Kansallisen lainsäätäjän perustelujen tälle täytyy myös olla relevantteja ja riittäviä ja suhteessa esitettyyn legitiimiin tavoitteeseen. (viimeksi *Vavricka and Others v. the Czech Republic*, [GC] nos. 47621/13 and 5 others § 273)

Kansallisella lainsäätäjällä oleva harkintavalta on tässä suhteessa rajoitetumpi, mikäli rajoitettavalla oikeudella voidaan katsoa olevan keskeinen merkitys yksilön mahdollisuudelle käyttää kyseistä oikeuttaan. Jos erityisen tärkeä, yksilön olemassaoloon tai identiteettiin vaikuttava tekijä on vaarassa, kansalliselle lainsäätäjälle annettu liikkumavara on vielä rajoitetumpi. (*Evans v. the United Kingdom* [GC], no. 6339/05, § 77, ECHR 2007-I). Perustuslakivaliokunta on vahvistanut tämän tulkinnan Suomessa linjaamalla muun muassa, että arkaluonteisia tietoja sisältäviin laajoihin tietokantoihin liittyy tietoturvaan ja tietojen väärinkäyttöön liittyviä vakavia riskejä, jotka voivat viime kädessä muodostaa uhan henkilön identiteetille (ks. PeVL 13/2016 vp, s. 4, PeVL 14/2009 vp, s. 3/1).

Geneettisten tietojen tallettaminen ja jatkokäyttö ilman, että tähän pyydetään joko suostumusta tai anneta potilaalle mahdollisuutta kieltää tätä, on kiistatta pitkälle menevä puuttuminen yksilön identiteettiin. Ihmisoikeustuomioistuimen mukaan kansallisen lain on tarjottava tarkoituksenmukaiset suojatoimet, jotka takaavat sen, ettei henkilötietojen käyttö ole yleissopimuksessa taatun yksityisyyden suojan vastaista. Tässä tuomioistuimen nimenomaisesti viittaa Suomea koskevaan potilastietojen luottamuksellisuuden tärkeyden vahvistaneeseen tuomioon. (*Z v. Finland*, § 95) Tällaisia suojatoimia ei genomikeskusta koskevassa lakiehdotuksessa kuitenkaan esitetä.

Toisin sanottuna, jotta genomilakiehdotuksessa esitetty malli geneettisten tietojen keräämisestä potilaan hoitoa koskevan suostumuksen perusteella ja käyttämisellä suoraan lain perusteella muihin, hoitotarkoituksen ulkopuolelle meneviin tarkoituksiin ilman, että potilas voi tähän vaikuttaa, voisi olla mahdollista ainoastaan, jos lainsäätäjällä kykenee näyttämään, että tähän on pakottava yhteiskunnallinen syy ja laissa on tehokkaat suojatoimet yksilön oikeuksien suojaksi. Koska kyseessä on yksityisyyden suojaa koskevan oikeuden kova ydin, lainsäätäjän mahdollisuudet tähän ovat äärimmäisen rajoitetut. Lakiehdotuksesta ei kuitenkaan käy mistään ilmi, että potilaan hoito ja geneettisiä tietoja käyttävä tieteellinen tutkimus edellyttäisivät genomikeskuksen perustamista; puhumattakaan siitä, että tähän olisi pakottava yhteiskunnallinen tarve. Tämän lisäksi ehdotettu lainsäädäntö johtaisi haavoittavassa asemassa olevien ihmisten ja vähemmistöjen syrjintään heidän sairautensa tai etnisen alkuperänsä perusteella.

Kiinnitän tässä yhteydessä huomiota myös EU:n kliinisiä lääketutkimuksia koskevaan asetukseen, jossa selkeästi tehdään ero tutkittavan suostumukselle osallistua kliiniseen lääketutkimukseen, joka suostumus on erotettava henkilötietojen käsittelystä, mikä tapahtuu tietosuoja-asetuksen pohjalta. Mikäli kliinisessä lääketutkimuksessa syntyvää dataa halutaan käyttää myös muussa tieteellisessä tutkimuksessa, tämä edellyttää asetuksen mukaan erillistä suostumusta (28.2 artikla, Lääketutkimusasetus 536/2014/EU) ja henkilötietojen käsittely tapahtuu tietosuoja-asetuksen mukaisesti. Asetuksessa erotetaan selkeästi toisistaan suostumus ensisijaiseen käyttötarkoitukseen ja erillinen suostumus interventiotutkimuksesta syntyvien terveystietojen käyttöön muuhun tieteelliseen tutkimukseen.

Rakentavana kommenttina voin ehdottaa nykykäytäntöön lisäyksenä potilastietojen, mukaan luettuna geneettisten tietojen ja biopankkinäytteiden, toissijaista käyttöä koskevan potilaan hallintamekanismin rakentamista Kanta -palveluihin. Tätä ehdotettiin jo nykyistä biopankkilakia koskevassa hallituksen esityksessä, mutta sitä ei koskaan toteutettu. Tämä kunnioittasi yksilön tiedollista itsemääräämisoikeutta (PeVL 4/2021 vp, s. 5, PeVL 23/2020 vp, s. 9, PeVL 2/2018 vp, s. 8) ja mahdollistaisi joustavan eri käyttötarkoituksia koskevan suostumusten hallinnan. Hoidon yhteydessä potilasta on joka tapauksessa informoitava myös eri potilas- ja geneettisten tietojen toisiokäytöstä (GDPR 12 ja 13 artiklat). Informoimiselta ja samalla koko oikeuden keskeiseltä sisällöltä menee pohja pois, jos potilas ei voisi saada tarvitsemaansa hoitoa ilman, että suostuu geneettisten tietojensa toisiokäyttöön.

Helsingissä, 3 joulukuuta 2021

Marjut Salokannel
OTT, dosentti
Tutkimusjohtaja
Helsingin yliopisto