

Marjut Salokannel,
OTT, dosentti
Tutkimusjohtaja
Data Literacy Project, Helsingin yliopisto

22.11.2022

Lausunto eduskunnan sosiaali- ja terveysvaliokunnalle hallituksen esityksestä laiksi
Genomikeskuksesta (HE 110/2022)

Eduskunnan sosiaali- ja terveysvaliokunta on pyytänyt minulta lausuntoa hallituksen esityksestä 110/2022, joka koskee genomikeskus nimisen viranomaisen perustamista. Lausun jäljempänä ainoastaan esitykseen liittyvistä oikeudellisista kysymyksistä, jotka koskevat yksityisyyden suojaa ja henkilötietojen tietojen käsittelyä sekä syrjintää. Hallituksen esitystä täytyy myös tarkastella laajemmassa terveystietojen käyttöä koskevassa muutostilassa olevassa sääntely-ympäristössä, johon liittyvät nyt eduskunnan käsittelyssä oleva hallituksen esitykset biopankkilain muuttamiseksi (HE 247/2022) ja sote - asiakastietojen käsittelyä koskeva hallituksen esitys (246/2022). EU:n komission ehdotus eurooppalaiseksi terveysdata-avaruudeksi ja siihen liittyvä valtioneuvoston U-kirje (U 61/2022) ovat myös juuri olleet eduskunnan käsiteltävinä.

Siitä huolimatta, että en pysty tässä lausunnossani yksityiskohtaisesti käsittelemään näitä ehdotuksia, painotan, että ne koskevat myös geneettisten tietojen käsittelyä ja näin ollen myös mahdollisesti perustettavaa genomikeskusta. Mikäli eurooppalainen terveysdata-avaruus toteutuu ehdotetussa muodossaan ainakin julkisen sektorin terveysalan toimijoilla olisi velvollisuus luovuttaa hallussaan oleva terveysdata Findatan kautta hyödynnettäväksi Euroopan talousalueella ja tietosuojasetuksen puitteissa myös kansainvälisesti. Julkisen sektorin toimijoiden datan luovutuksen edellytyksiin sovellettaisiin kansallista lainsäädäntöä ja kaupallinen datan edelleen käyttö perustuisi suoraan terveysdata-avaruutta koskevalle asetukselle.

Geneettisen tiedon erityisyydestä

Geneettiset tiedot ovat tietosuojasetuksen mukaan erityisen henkilötietoryhmän tietoja, joiden käsittely on kielletty, ellei mikään tietosuojasetuksen 9 artiklan mukainen poikkeussäännös sovellu käyttöön. Euroopan ihmisoikeustuomioistuin on todennut, että DNA on vielä biometrisiä tietoja arkaluonteisempaa tietoa. Oikeudelliselta kannalta on oleellista, että geneettiset tiedot eivät koske vain yksilöä itseään vaan myös hänen sukulaisiaan ja mahdollisesti myös etnistä ryhmäänsä. Niihin liittyy näin myös kollektiivinen elementti.

Toisin kuin monet muut henkilötiedot, geneettiset tiedot säilyvät yksilölle ja hänen sukulaisilleen ominaisina, eikä niitä näin ollen voi muuttaa esimerkiksi mahdollisen tietovuodon sattuessa. Geneettisten tietojen ominaislaatuun liittyy myös se, ettei niitä voi tehokkaasti anonymisoida vaan yksilön tunnistamismahdollisuus on aina otettava huomioon. Tunnistamisen mahdollisuus myös pseudonyymisen tiedon osalta on sitä suurempi, mitä enemmän muita henkilötietoja, kuten potilastietoja, niihin yhdistetään. Tässä yhteydessä on korostettava, että pseudonymisoidut tiedot ovat aina tietosuoja-asetuksen mukaisia henkilötietoja.

Geneettisen tiedon tallettaminen genomikeskuksen yhteyteen

Hallituksen esityksessä todetaan, että tässä vaiheessa perustettaisiin ainoastaan viranomaisen ja toisessa vaiheessa säädettäisiin viranomaisen yhteyteen rakennettavasta geneettisten tietojen tietokannasta, jota esityksessä kutsutaan genomirekisteriksi. Siinä todetaan, että valtakunnallisen genomitiedon hyödyntämisen edellytys on riittävä potilaiden sekvensointi koko Suomen alueella. Esimerkkinä valtakunnallisista tutkimuksista mainitaan riittävän nuorille tehty farmakogeneettinen tutkimus. Vaikka farmakogeneettisille tutkimukselle voi yksittäisen potilaan kohdalla olla perusteet, terveiden lasten tai nuorten farmakogeneettisiä tarkoituksia varten tehtävä seulominen tarkoittaisi, että näiden lasten geenitiedot olisi tallennettuina heidän loppuelämänsä ajan kansalliseen tietokantaan, mistä ne olisivat saatavilla eri hyödyntämistarkoituksiin lainsäädännöllisestä ratkaisusta riippuen jopa ilman asianomaisten henkilöiden määräysvaltaa. Tähän viittaa myös nyt eduskunnan käsittelyssä oleva biopankkilain uudistamishdotus ja esitys sote -asiakastietojen käsittelystä.

Hallituksen esityksestä ei käy ilmi, kuinka geneettiset tiedot kansalliseen geenitietokantaan kerätään. Tämä on kuitenkin aivan keskeinen seikka sen kannalta, miksi keskus ylipääntään perustetaan ja jos siihen sisältyy geneettisten tietojen käsittelyä, miten tästä on tarkoitus säätää? Esityksessä ei kerrota, kuinka paljon geneettisen tiedon säilyttäminen tulee vaatimaan taloudellisia ja energian käyttöön liittyviä resursseja?

Hallituksen esitykseen liittyvä syrjivä vaikutus

Hallituksen esityksellä on potentiaalisesti myös 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 leimaavaa. 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.

Puuttuva vaikutustenarviointi

Hallituksen esityksessä todetaan, ettei genomikeskus itse käsittelee *tunnisteellisia* henkilötietoja (s 56), mutta esityksessä ei tarkemmin määritellä, mitä tämä tarkoittaa. Ilmeisesti tämä tarkoittaisi, että genomikeskuksen yhteyteen perustettaisiin pseudonymisoituja geneettisiä tietoja sisältävä rekisteri, sillä geneettisiä tietoja ei voi anonymisoida. Tässä tapauksessa genomikeskus käsittelee geneettisiä tietoja tietosuoja-asetuksen merkityksessä. Mikäli geneettisten tietojen käsittely ei perustu nimenomaiselle suostumukselle, siitä pitää säätää tietosuoja-asetuksen mukaan lailla. Rekisteröityjen oikeuksien rajoituksen on tällöin oltava demokraattisessa yhteiskunnassa välttämätöntä ja suhteessa tavoiteltavaan legitiimiin, täsmälliseen tarkoitukseen. **Välttämättömyydellä tarkoitetaan tässä yhteydessä, että täytyy olla pakottava yhteiskunnallinen tarve yksityisyyden suojan rajoittamiselle henkilötietojen tallettamiseksi** (*Z v. Finland*, 1997, § 94; *Khelili v. Switzerland*, 2011, § 62; *Vicent Del Campo v. Spain*, 2018, § 46).

Laissa olisi myös säädettävä rekisterinpitäjän velvollisuuksista ja suojaustoimista rekisteröityjen oikeuksien turvaamiseksi. **Mitä arkaluonteisempia tiedot ovat, sitä vähemmän rekisteröityjen oikeuksia voi rajoittaa. Henkilötietojen minimoinnin periaatteen toteuttaminen olisi erittäin haastavaa mahdollisen genomirekisterin kohdalla.**

Geneettisten tietojen käyttötarkoitussidonnaisuudesta ja säilytysajoista

On myös muistettava, että henkilötietoja, tässä tapauksessa geneettisiä tietoja ja terveystietoja, saa kerätä vain tiettyyn tarkoitukseen, eikä niitä saa säilyttää pidempää kuin tämän tarkoituksen toteuttaminen edellyttää. **Euroopan ihmisoikeustuomioistuimen mukaan pelkkä geenidatan kerääminen ja tallettaminen ikuisesti tietokantaan muodostaa yksityisyyden suojan loukkauksen** (*Gaughran v The United Kingdom* Application no 45245/15, 13 June 2020). Geneettisen tiedon tallettamisen osalta on tuomioistuimen mukaan erityisen tärkeää määritellä tarkasti datan säilyttämisaika, koska sillä on vaikutusta biologisiin sukulaisiin vielä rekisteröidyn kuoleman jälkeenkin.

Myös Euroopan komission tietosuojaviranomainen on todennut tieteellistä tutkimusta koskevassa alustavassa kannanotossaan, että **tietosuoja-asetus näyttää torjuvan henkilötietojen pysyvän säilyttämisen myös niissä tapauksissa, kun kyseessä on tieteellinen tutkimus tai arkistointi**. (European data protection supervisor, Preliminary opinion on scientific research, 2020, s.23)

Geneettisten tietojen ikuista säilyttämistä, niin kuin sote -asiakastietojen käsittelyä koskeva hallituksen esitys ehdottaa, ei voi pitää Euroopan ihmisoikeussopimuksen tai tietosuoja-asetuksen mukaisena. Tämä on otettava huomioon myös genomikeskuksen perustamista koskevaa lakiesitystä käsiteltäessä.

Puuttuva näyttö genomikeskuksen ja sen yhteyteen suunnitellun genomirekisterin tarpeellisuudesta

Myös lainsäädännön arviointineuvosto kiinnitti ehdotusta koskevassa lausunnossaan huomion puutteelliseen nykytilan arviointiin ja genomikeskuksen tarpeellisuuden

konkreettiseen perustelemiseen. Hallituksen esityksestä ei edelleenkään käy ilmi, miksi genomikeskuksen perustaminen ylipäättänsä olisi tarpeellista. Se sisältäisi mitä suurimmalla todennäköisyydellä myös geneettisten tietojen tallettamista pidemmäksi ajaksi kuin on tarpeen alkuperäisen käsittelytarkoituksen suhteen, jopa ikuisesti. Tietoja voitaisiin edelleen käyttää Euroopan talousalueella eurooppalaista terveysdata-avaruuutta koskevan ehdotuksen mukaisesti. Tämän mahdollistava lainsäädäntö ei suhteellisuusperiaatteen mukaisesti pitäisi olla mahdollista muuta kuin silloin, jos kansalaisten yksityisyyden suojan rajoittamista voitaisiin tässä tapauksessa pitää ehdottoman välttämättömänä demokraattisessa yhteiskunnassa. Mikään lakiehdotuksessa ei viittaa tähän.