

29.8.2018

EOAK/3052/2018

Sosiaali- ja terveysministeriö

PL 33

00023 VALTIONEUVOSTO

Viite: Lausuntopyyntönnö 8.6.2018, STM4454/2016 ja STM086:00/2016

**Luonnos hallituksen esitykseksi eduskunnalle genomilaiksi**

Sosiaali- ja terveysministeriö on pyytänyt lausuntoani luonnoksesta hallituksen esitykseksi eduskunnalle genomilaiksi. Koska luonnos on vielä monin osin keskeneräinen (esimerkiksi luonnoksen Yksityiskohdattiset perustelut, kohta 4 Suhde perustuslakiin ja säätämijärjestys sekä valvonta ja pakkokeinot), esitän vain joitakin alustavia näkökohtia. En pidä asianmukaisena, että näin tärkeässä asiassa lausunnolle lähetetään näin keskeneräinen luonnos laiksi, joka olisi tarkoitettu tulemaan voimaan 1.1.2019.

Yleistä

Genomilain tarkoituksena olisi edistää genomitiedon vastuullista ja yhdenvertaista käyttöä ihmisen terveyden edistämiseksi ja sairauksien ehkäisemiseksi, toteamiseksi ja hoitamiseksi. Lailla perustettaisiin Suomen genomikeskus, joka toimisi Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksen yhteydessä. Genomikeskus ylläpitäisi kansallista genomitietorekisteriä, jonka sisältämän genomitiedon tietoturvallisen säilytyksen, hallinnan ja käsittelyn edellytyksistä säädettäisiin genomilaissa. Genomikeskus toimisi suomalaisena genomilääketieteen osaamiskeskuksena ja asiantuntijaresurssina. Genomilaki sisältäisi säännökset geenitestien suorittamisen edellytyksistä, myös kuluttajille suunnattujen geneettisten palveluiden markkinoilla. Genomilailla säädettäisiin geneettisten tietojen käsittelyä koskevista suojatoimenpiteistä ja muusta genomitiedon vastuullisesta ja asianmukaisesta käytöstä ihmisten yhdenvertaisen ja syrjimättömän kohtelun turvaamiseksi.

## Genomikeskuksen tehtävät

Hallituksen esitysluonnoksen (Yleisperustelut, kohta 3.2.1) mukaan Genomikeskuksen tärkein viranomaistehtävä liittyisi väestön genomitietoa sisältävän genomitietorekisterin luomiseen, ylläpitämiseen ja hallinnointiin sekä genomitiedon käsittelyyn laissa säädettyä tarkoitusta varten. Luonnoksessa todetaan, että näihin tehtäviin katsotaan liittyvän ehdotetun lain tarkoittamassa mittakaavassa osin jopa merkittävää julkisen vallan käyttöä, minkä vuoksi niiden hoitamista ei perustuslain 124 §:n mukaan voida antaa kuin viranomaisen tehtäväksi.

Genomitietorekisteriin liittyvien ydintehtävien lisäksi Genomikeskuksen keskeisiin viranomaistehtäviin kuuluisi toimia suomalaisena genomilääketieteen osaamiskeskuksena ja asiantuntijaresurssina (kohta 3.2.2). Tässä tarkoitetun tehtävän myötä keskuksen tehtäviin kuuluisi erityistä asiantuntemusta vaativa genomitiedon käsittelyä (ml. kerääminen, tallentaminen ja muu käyttö) ja geenitestien käyttöä koskeva ohjeistaminen ja arviointi.

Luonnoksen mukaan edellä mainitut kaikki tehtävät ovat perustuslain 124 §:ssä tarkoitettuja julkisia hallintotehtäviä, joihin sovelletaan hallinnon yleislakeja ja prosesseja, ja jotka kuuluvat muun muassa oikeusasiamiehen laillisuusvalvonnan piiriin.

Edellä kuvattujen tehtävien lisäksi Genomikeskuksessa olisi maksullisia palvelutehtäviä, jotka eivät välttämättä sisältäisi julkisen vallan käyttöä tai joissa julkisen vallan käytön osuus olisi vähäinen (kohta 3.2.3). Näitä palvelutehtäviä olisivat esimerkiksi genomitietorekisteriin kriittisesti liittyvät genomitiedon käyttöpalvelut.

Palvelutehtävät olisivat sellaisia, että Genomikeskus voisi toimeksiannon kautta antaa tehtäviä esimerkiksi ekosysteemin muille toimijoille (esim. biopankeille sekä geenianalytiikka- ja bioinformatiikka-alan yrityksille), jotka voisivat hoitaa niitä Genomikeskuksen lukuun. Palvelutehtävien kustannukset olisi lähtökohtaisesti mahdollista kattaa maksuilla, joista säädettäisiin sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella. Vaihtoehtoisesti palveluiden tarjoaminen voisi olla luonteeltaan kilpailulaissa tarkoitettua taloudellista toimintaa. Viimeksi mainitun osalta palveluiden toteutuksen riippuvuus ulkopuolisesta rahoituksesta saataisi muodostaa ongelman perustuslain 124 §:n, erityisesti puolueettomuuden ja tasapuolisuuden sekä luottamuksen kannalta.

Olen jo genomikeskustyöryhmän arviomuistiosta antamassani lausunnossa (8.2.2018, EOAK/7297/2017) todennut, että Genomikeskuksen tulee olla viranomainen, jonka kaikki tehtävät ovat perustuslain 124 §:ssä tarkoitettuja julkisia hallintotehtäviä, joihin sovelletaan hallinnon yleislakeja ja jotka kuuluvat mm. oikeusasiamiehen laillisuusvalvonnan piiriin. Lisäksi kiinnitin lausunnossani huomiota siihen, että jatkovalmistelussa tulisi arvioida tarkemmin Genomikeskuksen ohjeistuksen suhdetta muihin terveydenhuollon normi- ja informaatio-

ohjausta antaviin tahoihin, esimerkiksi varsinaisiin valvontaviranomaisiin.

Genomikeskuksen tehtävät luetellaan lakiluonnoksen 6 §:n 1 momentissa. Säännösluonnoksen 2 momentin mukaan Genomikeskus hoitaisi lisäksi muut tehtävät, jotka sosiaali- ja terveysministeriö sille antaisi tulohajauksessa tai jotka sille erikseen säädettäisiin valtioneuvoston asetuksella.

Lakiluonnoksen 10 §:n mukaan Genomikeskuksen tehtävistä, organisaatiosta ja henkilöstöstä, ohjausryhmästä, johtamisesta ja johtajan kelpoisuusvaatimuksista annettaisiin tarkempia säännöksiä valtioneuvoston antamalla asetuksella. Totean, että 10 § ja sen yksityiskohtaiset perustelut eivät vastaa toisiaan: perusteluissa ei mainita tehtäviä.

Perustuslain 2 §:n 3 momentin mukaan julkisen vallan käytön tulee perustua lakiin. Perustuslain 80 §:n 1 momentin mukaan lailla on säädettävä yksilön oikeuksien ja velvollisuuksien perusteista. Säännöksen 2 momentin mukaan myös muu viranomainen voidaan valtuuttaa antamaan oikeussääntöjä määrätyistä asioista, jos siihen on sääntelyn kohteeseen liittyviä erityisiä syitä eikä sääntelyn asiallinen merkitys edellytä, että asiasta säädetään lailla tai asetuksella. Tällaisen valtuutuksen tulee olla soveltamisalaltaan täsmällisesti rajattu.

Totean perustuslain 2 §:n 3 momentista johtuvan, että laissa tulee säätää Genomikeskuksen tehtävistä, jotka sisältävät julkisen vallan käyttöä. Näiden tehtävien hoitaminen ei voi perustua ministeriön tulohajaukseen tai lakia alemman asteiseen säädökseen.

Lakiluonnoksen 6 §:n 1 momentin yksityiskohtaisten perusteluiden mukaan vain momentissa luetellut tehtävät olisivat Genomikeskuksen viranomaistehtäviä, joihin sovellettaisiin hallinnon yleislakeja ja prosesseja sekä valtion maksuperustelakia. Toistan vielä sen käsitykseni, että kaikki Genomikeskuksen tehtävät ovat, ja niiden tulee olla, julkisia hallintotehtäviä.

## Lokitetorekisteri

Lakiluonnoksen 18 §:n 2 momentin 4 kohdan mukaan Kansaneläkelaitos vastaisi genomitiedon käytön ja luovutuksen tallentumisesta lokitetorekisteriin, jonka rekisterinpitäjänä olisi Kansaneläkelaitos. Lakiluonnoksen 30 §:n 1 momentin mukaan Genomikeskuksen olisi kerättävä genomitietojen käytöstä ja luovutuksesta seuranta- ja valvontaa varten lokitiedot. Pykälää koskevien yksityiskohtaisten perustelujen mukaan Genomikeskus toimisi lokitetorekisterin pitäjänä.

Totean, että 18 § ja 30 §:n yksityiskohtaiset perustelut ovat keskenään ristiriidassa lokitetorekisterin rekisterinpitäjän osalta.

## Tieteellinen tutkimus sekä kehittämis- ja innovaatiotoiminta

Lakiluonnoksen 25 §:n 2 momentin mukaan variaatitiedot olisi pseudonymisoitava ennen niiden luovuttamista tieteelliseen tutkimukseen. Pykälän yksityiskohtaisten perusteluiden mukaan variaatitiedot olisi pseudonymisoitava ennen niiden luovuttamista genomitietorekisteristä.

Totean, että säännösluonnos ja sen perustelut eivät vastaa toisiaan. Käsitykseni mukaan variaatitiedot tulisi pseudonymisoida myös ennen niiden luovuttamista kehittämis- ja innovaatiotoimintaan. Lakiluonnosta tulisi tältä osin täsmentää.

### Kielto-oikeus

Suhtaudun hyvin varauksellisesti lakiluonnoksen 26 §:n 4 momentin ja 28 §:n 3 momentin mukaiseen sääntelyyn, jossa muiden ihmisten oikeudet ja vapaudet on asetettu sen henkilön oikeuksien ja vapauksien edelle, jonka näytteestä genomitieto on saatu. Ehdotuksia ei ole lainkaan perusteltu, vaikka kysymys on henkilön yksityisyyden suojan ja itsemääräämisoikeuden kannalta poikkeuksellisista uudenlaisista ehdotuksista, jotka edellyttäisivät perusteellista punnintaa perusteissa ja säätämisyjärjestyksen arvioinnissa.

### Geneettisten tutkimusten suorittamisen edellytykset

Lakiluonnoksen 5 luku koskisi geneettisten tutkimusten suorittamisen edellytyksiä. Yksityiskohtaisten perustelujen mukaan luku ei koskisi tutkimustarkoituksessa tai biopankkitoiminnassa suoritettavia geneettisiä tutkimuksia eikä farmakogeneettisiä tutkimuksia. Sen sijaan kulluttajalle suunnatut geneettiset palvelut kuuluisivat ehdotetun luvun soveltamisalaan.

Käsitykseni mukaan luvun soveltamisalasta tulisi säätää täsmällisesti laissa.

Pidän perusteltuna, että laissa määriteltäisiin myös, mitä geneettisellä tutkimuksella tarkoitetaan ja mikä on sen suhde lakiluonnoksen 3 §:n 4 kohdassa määriteltyyn geenitestiin. Huomioni kiinnittyy siihen, että lakiluonnoksen soveltamisalaa koskevan 2 §:n mukaan laissa säädettäisiin geenitestien suorittamisen edellytyksistä; lakiluonnoksen 5 luvussa on kuitenkin säännökset geneettisten tutkimusten suorittamisen edellytyksistä.

Totean tässä yhteydessä, että lakiluonnoksessa on virheellisesti kaksi 5 lukua.

### Lääketieteellinen valvonta

Lakiluonnoksen 35 §:n 1 momentin mukaan geneettisiä tutkimuksia saisi suorittaa vain lääketieteellisen vastuuhenkilön valvonnan alaisuudessa.

Totean, että lakiluonnoksessa ei määritellä lääketieteellistä vastuuhenkilöä, mitä pidän puutteena. Tältä osin lakiluonnosta tulisi mielestäni täsmentää.

## Suostumus

Lakiluonnoksen 38 §:n 1 momentin mukaan geneettisen tutkimuksen suorittaa vain, jos kyseinen henkilö olisi antanut suostumuksensa vapaasta tahdostaan ja tietoisena olennaisista asiaan vaikuttavista seikoista. Säännösluonnoksen yksityiskohtaisissa perusteluissa todetaan, että ennen geneettisen tutkimuksen tekemistä henkilölle olisi annettava 22 §:ssä tarkoitettu informaatio sekä kerrottava hänen oikeuksistaan käyttää 26 §:ssä tarkoitettua kielto-oikeutta ja sen rajoituksista.

Jos 38 §:n 1 momentissa olennaisilla asiaan vaikuttavilla seikoilla tarkoitetaan yksityiskohtaisissa perusteluissa mainitun informaation antamista ja kielto-oikeudesta kertomista, tämän tulisi käydä ilmi lakitekstistä.

## Alaikäiset

Lakiluonnoksen 39 §:ssä säädettäisiin geneettisen tutkimuksen tekemisestä alaikäiselle. Pykälän yksityiskohtaisissa perusteluissa todetaan seuraavaa: ”kynnystä tehdä geneettistä tutkimusta ei tulisi nostaa liian korkealle. Siten vain toisen huoltajan suostumus alaikäisen puolesta katsottaisiin riittäväksi”.

Totean, että potilaan asemasta ja oikeuksista annetussa laissa (jälj. potilaslaki) ei ole asetettu ikärajaa alaikäisen itsemääräämisoikeudelle, oikeudelle itse päättää henkilökohtaiseen koskemattomuuteensa puuttumisesta. Ratkaisevaa on se, kykeneekö alaikäinen ymmärtämään hoidon tai siitä kieltäytymisen merkityksen ja vaikutuksen terveydentilalleen. Tällöin tulee ottaa huomioon muun muassa hänen ikänsä, hänen yleinen kypsyneisyytensä sekä hoitotoimenpiteen luonne ja niihin mahdollisesti liittyvät riskitekijät. Alaikäisen kyky itse päättää hoidostaan jää lääkärin tai muun terveydenhuollon ammattihenkilön arvioitavaksi (HE 185/1991, s. 17 - 18).

Jos alaikäinen ei kykene päättämään hoidostaan, häntä on potilaslain 7 §:n 2 momentin mukaan hoidettava yhteisymmärryksessä hänen huoltajansa tai muun laillisen edustajansa kanssa.

Lapsen huollosta ja tapaamisoikeudesta annetun lain (jälj. lapsenhuoltolaki) 3 §:n mukaan lapsen huoltajia ovat hänen vanhempansa tai henkilöt, joille lapsen huolto on uskottu. Lapsen huoltajan on lain 4 §:n mukaan turvattava lapsen kehitys ja hyvinvointi siten kuin lain 1 §:ssä säädetään. Tässä tarkoituksessa huoltajalla on oikeus päättää lapsen hoidosta, kasvatuksesta, asuinpaikasta sekä muista henkilökohtaisista asioista.

Lapsenhuoltolain 5 §:n mukaan lapsen huoltajat vastaavat yhdessä lapsen huoltoon kuuluvista tehtävistä ja tekevät yhdessä lasta koske-

vat päätökset, jollei toisin ole säädetty tai määrätty (1 mom.). Jos toinen lapsen huoltajista ei matkan, sairauden tai muun syyn vuoksi voi osallistua lasta koskevan päätöksen tekemiseen ja ratkaisun viivästyttämisestä voisi aiheutua haittaa, ei hänen suostumuksensa asiassa ole tarpeen. Asiasta, jolla on huomattava merkitys lapsen tulevaisuuden kannalta, voivat huoltajat kuitenkin päättää vain yhdessä, jollei lapsen etu ilmeisesti muuta vaadi (2 mom.).

Alaikäisen terveydenhuoltoa koskevissa ratkaisuisa lähtökohta potilaslain mukaan on siis alaikäisen hoitaminen yhteisymmärryksessä hänen kanssaan aina, kun hän on saavuttanut sellaisen iän ja kehitystason, että hän kykenee päättämään hoidostaan. Silloin kun näin ei ole, hoitoa koskevat päätökset kuuluvat hänen huoltajiensa yhteistoiminnan velvoitteeseen. Rutiiniluontoisissa toimenpiteissä terveydenhuollossa on kuitenkin yhden huoltajan suostumus katsottu riittävän (Valtakunnallisen terveydenhuollon eettisen neuvottelukunnan asettaman työryhmän raportti Näkökulmia lääketieteellisistä tutkimuksista lapsilla).

Silloin kun ratkaistavana on rutiiniluontoinen asia, voidaan lähteä siitä, että toinen huoltaja voi asemansa perusteella edustaa yksin lasta ja siis päättää hoidosta ilman toisen huoltajan nimenomaista suostumusta. Jos toinen huoltaja on antanut toisen tehdä lapsen hoitoa koskevat ratkaisut yksin pitemmän ajan, terveydenhuollon ammattihenkilöstö voisi nojautua sallimisperusteiseen valtuutukseen ja tehdä ratkaisut pelkästään tämän huoltajan päätöksen perusteella (Markku Helin: Alaikäisen oikeudet potilaana, teoksessa Potilaan oikeudet ja potilasasiainhoito, toim. Jari Koivisto, 1994).

Käsitykseni mukaan potilaslain ja lapsenhuoltolain säännöksistä johdetaan, että geneettisen tutkimuksen suorittamisesta siitä päättämään kykenemättömälle lapselle voivat lähtökohtaisesti päättää vain hänen huoltajansa yhdessä. Geneettisen tutkimuksen suorittamisessa ei ole mielestäni kysymys sellaisesta rutiiniluontoisesta toimenpiteestä, johon riittäisi vain toisen huoltajan suostumus. Näin ollen geneettisen tutkimuksen suorittamiseen tulee saada suostumus lapsen molemmilta vanhemmilta.

#### Vajaakykyiset

Lakiluonnoksesta puuttuu säännös vajaakykyiselle suoritettavasta geneettisestä tutkimuksesta ja sen suorittamisen edellytyksistä.

#### Valvonta

Hallituksen esitysluonnoksessa todetaan, että lakiluonnoksen 5 luku (pitäisi olla 6 luku) sisältäisi säännökset Genomikeskuksen ohjauksesta, valvonnasta ja genomitietojen käsittelyn seurannasta. Luonnoksen mukaan Genomikeskustyöryhmän työ on näiden osalta vielä keskeneräistä ja tulee edellyttämään esityksen täydentämistä vasta lausuntokierroksen jälkeen.

Viitataan genomikeskustyöryhmän arviomuistiosta lausumaani ja totean, että Genomikeskuksen ja genomitiedon käsittelyn tehokas valvonta on perusoikeuksien toteutumisen turvaamiseksi välttämätöntä. Valvontaan ja valvojaan sekä valvonnan keinoihin liittyviä kysymyksiä tulee jatkovalmistelussa käsitellä perusteellisesti. Genomitiedon käsittelyssä on kysymys potilasasiakirja-aineistoon verrattavasta hyvin mitattavasta, salassa pidettävien, arkaluonteisten ja korkean riskin tietojen käsittelystä.

Totean, että lakiluonnoksen soveltamisalaa koskevaan 2 §:ään olisi tarpeen lisätä maininta valvonnasta.

Oikeusasiamies

Petri Jääskeläinen

Esittelijäneuvos

Kaija Tanttinen-Laakkonen

Asiakirja on hyväksytty sähköisesti asianhallintajärjestelmässä.