

STM - sosiaali- ja terveysministeriö

STM/071:00/2018, STM/2688/2018 ja STM110:00/2015, STM065:00/2012  
Hallituksen esitys eduskunnalle laiksi Genomikeskuksesta ja genomitietojen käsittelyn edellytyksistä ja hallituksen esitys eduskunnalle uudeksi biopankkilaki

## **Finanssiala ry on tyytymätön finanssialan asiantuntemuksen hyödyntämättä jättämiseen Suomen Genomikeskuksen perustamisprosessissa ja biopankkilain kokonaisuudistuksessa**

- Finanssialan toimijoille on varattu vain rajallisesti – jos ollenkaan – mahdollisuutta lausua asiasta, vaikka Genomikeskuksesta ja biopankeissa säilytettävän tiedon luovuttamiselle ja käytölle finanssialalla esitetään merkittäviä rajoituksia.
- Genomitiedon käyttöä luotto- ja vakuutustoiminnassa ei tule kategorisesti kieltää. Rekisteröityjen oikeusturva edellyttää kyseisten säännösesitysten täsmentämistä edelleen.

### **1 Avoimuutta ja finanssialan osaamista Genomikeskuksen perustamisprosessiin ja biopankkilain kokonaisuudistukseen**

FA:n edellisessä lausunnossa<sup>1</sup> peräänkuuluttamasta avoimesta keskustelusta huolimatta FA:lle ei toimitettu lausuntopyyntöä tälläkään kertaa. Genomikeskuksesta säilytettävän tiedon luovuttamiselle ja käytölle finanssialalla esitetään edelleen merkittäviä rajoituksia, vaikka FA:n edellisessä lausunnossa esittämiä huolia onkin otettu huomioon 9.5.2019 - 5.7.2019 lausuntokierroksella olleessa luonnoksessa hallituksen esitykseksi laiksi Genomikeskuksesta ja genomitietojen käsittelyn edellytyksistä.

Luonnoksessa hallituksen esitykseksi laiksi Genomikeskuksesta ja genomitietojen käsittelyn edellytyksistä esitetään lain 12 §:ssä, että ”Genomikeskuksesta säilytettävää genomitietoa ei saa luovuttaa eikä käyttää - - luotonannossa [tai] vakuutustoiminnassa - -”. Edellisen lausuntokierroksen jälkeen FA:n ja STM:n välillä käydyissä keskusteluissa tuli ilmi, että lain genomikeskuksesta ja genomitietojen käsittelyn edellytyksistä 12 §:n rajoitusta laatiessa mallia on otettu biopankkilain (688/2012) 19 §:stä. Finanssialalla ei ole ollut mahdollisuutta lausua biopankkilaista sitä säädettäessä vuonna 2011 eikä sen kokonaisuudistuksesta, jonka osalta luonnos hallituksen esitykseksi on laadittu vuonna 2018 ja joka on ollut lausuntokierroksella 28.3.-7.5.2018.

Luonnos hallituksen esityksestä eduskunnalle biopankkilaiksi, laiksi biopankkilain (688/2012) kumoamisesta sekä ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annetun lain (101/2001) ja potilaan asemasta ja oikeuksista annetun lain (785/1992) muuttamisesta mukaan (s. 5) biopankkilaki sisältää ehdottoman kiellon käyttää biopankissa säilytettäviä näytteitä tai niihin liittyvää tietoa luotto- ja vakuutuslaitoksen päätöksenteossa. Biopankkilain nykyisen ja ehdotetun 19 §:n mukaan ”Biopankkitoiminnan harjoittajan säilyttämiä näytteitä ja

<sup>1</sup> Saatavilla: [http://www.finanssiala.fi/lausunnot/FA\\_lausunto\\_02082018\\_STM\\_genomilaki.pdf](http://www.finanssiala.fi/lausunnot/FA_lausunto_02082018_STM_genomilaki.pdf) [30.8.2019].

tietoja ei saa käyttää yksittäisen henkilön työkyvyn arviointiin tai selvittämiseen eikä luotto- ja vakuutuslaitosten päätöksenteossa.”

Biopankkilakia koskevassa hallituksen esityksessä (HE 86/2011) sekä molemmissa edellä mainituissa HE-luonnoksissa mainitaan useissa kohdin tiedon luovuttamisesta ja käytöstä vakuutustoiminnassa. Tämän osalta esitetään merkittäviä, eurooppalaisesta tietosuojaa-asetuksestakin poikkeavia rajoituksia ilmeisesti pohjautuen kansainvälisessä vertailussa esiin tuotuihin ratkaisumalleihin muissa maissa. Tämän johdosta FA pitää outona, ettei sille ole varattu mahdollisuutta tulla kuulluksi asiasta ja tuoda finanssialan osaamista Genomikeskuksen perustamis- ja biopankkilain uudistamisprosesseihin. FA esittää, että finanssialan toimijoiden ääni huomioidaan jatkossa paremmin.

## 2 Tietojen luovuttamista ja käyttöä koskevat säännösesitykset täsmennettävä

FA:n edellisessä lausunnossa vakuutusalan osalta esittämät huolet on otettu melko hyvin huomioon luonnoksessa hallituksen esitykseksi laiksi Genomikeskuksesta ja genomitietojen käsittelyn edellytyksistä. Sen mukaan ”Lakiehdotuksessa tunnustetaan, että vakuutus sopimuslain (543/1994) 22 § edellyttää, että vakuutuksenottaja ja vakuutettu antavat ennen vakuutuksen myöntämistä oikeat ja täydelliset vastaukset vakuutuksenantajan esittämiin kysymyksiin, joilla voi olla merkitystä vakuutuksenantajan vastuun arvioimisen kannalta. Kyseiset vaatimukset oikeista ja täydellisistä vastauksista koskevat esimerkiksi vakuutuksenottajan tai vakuutetun tiedossa olevia seikkoja hänen genomitiedoistaan. Tässä lakiehdotuksessa ei pyritä vaikuttamaan vakuutuslainsäädännön sisältöön tai sen tiedonantovelvollisuuden toteuttamiseen.” (s. 219). FA pitää tätä tarkennusta erittäin tärkeänä, sekä esittää sen ottamista mukaan myös biopankkilain kokonaisuudistusta koskevaan hallituksen esitykseen, siten että sama koskisi myös biopankkitoiminnan harjoittajan säilyttämiä näytteitä ja tietoja.

FA huomauttaa, ettei luotonantajien rajaamista tiedonsaajien ulkopuolelle perustella Genomikeskusta koskevassa hallituksen esitysluonnoksessa edelleenkaan mitenkään, kuten ei myöskään biopankkilain kokonaisuudistusta koskevassa hallituksen esitysluonnoksessa eikä sitä edeltävässä hallituksen esityksessä biopankkilain. Genomitieto ei, kuten eivät myöskään biopankkitoiminnan harjoittajan säilyttämät näytteet ja tiedot, liity luotonantoon ollenkaan.

Genomikeskusta koskevan HE-luonnoksen mukaan (s. 219) ”On lisäksi huomattava, että lääkäri on tietojen luovuttajana aina velvollinen harkitsemaan, mitkä potilastiedot ovat välttämättömiä luovutuspyynnöstä ilmenevän käyttötarkoituksen kannalta. Lääkäri on oikeudellisesti vastuussa päätöksistään ja siitä, että sen nojalla ei luovuteta potilastietoja enempää kuin on välttämätöntä. Biopankkitoiminnassa säilytettäviä näytteitä ja tietoja ei saa käyttää vakuutuslaitosten päätöksenteossa lainkaan.” FA:n näkemyksen mukaan edellä mainittu kohta on syytä poistaa hallituksen esityksestä kokonaan, sillä henkilöllä on aina oikeus nimenomaisella suostumuksella luovuttaa näitä tietoja myös vakuutustoimintaan. Jos henkilö pyytää luovuttamaan tietonsa, ei lääkärillä ole oikeutta kieltäytyä niiden luovuttamisesta.

Luotonantajien osalta molemmista lakiesityksistä on syytä poistaa kaikki maininnat tarpeettomina. Olisi hyvä myös selkiyttää se, että vakuutuksenantajilla, kuten kenellä tai millä tahansa muulla toimijalla, on oikeus saada ja käyttää Genomikeskuksen ja

biopankkien tuottamaa yleistä tietoa, esimerkiksi tilastotietoa, joka ei ole yhdistettävissä yksittäiseen henkilöön.

FINANSSIALA RY

Lea Mäntyniemi