

8.12.2021

EOAK/7217/2021

Sosiaali- ja terveysministeriö

PL 33

00023 VALTIONEUVOSTO

Viite: Lausuntopyyntöne 18.10.2021 (VN/24821/2021 ja STM071:00/2018)

**Luonnos hallituksen esitykseksi eduskunnalle laiksi Genomikeskuksesta ja terveyteen liittyvän geneettisen analyysin suorittamisen edellytyksistä**

Sosiaali- ja terveysministeriö on pyytänyt eduskunnan oikeusasiamiehen lausuntoa luonnoksesta hallituksen esitykseksi eduskunnalle laiksi Genomikeskuksesta ja terveyteen liittyvän geneettisen analyysin suorittamisen edellytyksistä.

Oikeusasiamies Petri Jääskeläinen on 8.2.2018 antanut lausuntonsa genomikeskustyöryhmän arviomuistiosta (EOAK/7297/2017) ja 29.8.2018 lausuntonsa luonnoksesta hallituksen esitykseksi eduskunnalle genomilainiksi (EOAK/3052/2018) sekä 12.7.2019 lausuntonsa luonnoksesta hallituksen esitykseksi eduskunnalle laiksi Genomikeskuksesta ja genomitietojen käsittelyn edellytyksistä (EOAK/2777/2019).

Oikeusasiamies Jääskeläisen päättämän, voimassa olevan ratkaisijoiden työnjaon mukaan ratkaistavakseni kuuluvat asiat, jotka koskevat muun muassa terveydenhuoltoa.

Esitän lausuntonani seuraavaa.

**1 Lausuntopyynnön tausta**

Ministeriö toteaa lausuntopyynnössään, että aikaisempien lausuntokierrosten aikana saadun lausuntopalautteen ja muiden lainvalmistelun edetessä ilmenneiden seikkojen myötä on käynyt ilmeiseksi, että erityisesti kansalliseen genomitietorekisteriin liittyvät seikat vaativat vielä lisävalmistelua. Tämän vuoksi genomitietoon liittyvä lainvalmistelu on perhe- ja peruspalveluministeri Krista Kiurun tekemällä pää-

töksellä päätetty vaiheistaa kahteen rinnakkain valmistettavaan lakiesitykseen, joista tämä luonnos on ensimmäinen.

Ministeriö toteaa, että aikaisempiin luonnoksiin hallituksen esityksiksi nähden nyt lausuttavana olevassa luonnoksessa ei ole genomitietorekisteriä koskevaa sääntelyä, vaan tämä sääntelyehdotus sisältyy jälkimmäiseen lakiesitykseen. Tästä esityksestä tullaan järjestämään lausuntokierros vastaavalla tavalla myöhemmin ilmoitettavana ajan-kohtana.

Ministeriön mukaan vaiheistamisen myötä Genomikeskukseen asiantuntijaviranomaisena liittyvän merkittävän sääntelyn antaminen sekä Genomikeskuksen perustaminen eivät kohtuuttomasti viivästy genomitietorekisteriin liittyvien seikkojen jatkovalmistelutarpeesta johtuen. Lisäksi genomitietorekisterin valmistelun kannalta on katsottu suotavaksi perustaa ensin varsinainen Genomikeskus, jotta valmiudet genomitietorekisterin perustamiseen ovat vahvemmat, kun Genomikeskus voi itse osallistua tähän valmistelutyöhön. Genomikeskuksen tarve kansallisena asiantuntijaviranomaisena on lainvalmistelun yhteydessä tehtyjen selvitysten perusteella ilmeinen.

## 2 Lakiluonnoksen säännöskohtaista tarkastelua

### Lain tarkoitus (1 §)

Lakiluonnoksen 1 §:n mukaan lain tarkoituksena olisi mahdollistaa genomitiedon vastuullinen ja yhdenvertainen käsittely ihmisten hyvinvoinnin ja terveyden hyväksi.

Hallituksen esitysluonnoksen pääasiallisen sisällön mukaan lain tarkoituksena olisi tukea genomitiedon vastuullista, yhdenvertaista ja tietoturvallista käyttöä ihmisten terveyden hyväksi.

Totean, että sanat ”mahdollistaa” ja ”tukea” eivät ole synonyymejä. Esitysluonnoksessa tulisi käyttää yhtenäistä terminologiaa.

Huomioni kiinnittyy siihen, että 1 §:ssä ei mainita lainkaan genomitiedon tietoturvallista käyttöä. Pidän tärkeänä ja perusteltuna, että genomitiedon tietoturvallinen käyttö lisättäisiin 1 §:ään.

Totean, että genomitiedon -käsitettä ei ole määritelty pykälässä eikä myöskään sen yksityiskohtaisissa perusteluissa.

Esitysluonnoksen kohdan 1.1 Tausta (s. 4) mukaan ”Genomitiedolla tarkoitetaan ihmisen perimän eli genomin rakenteen ja toiminnan laajoja kokonaisuuksia koskevaa tietoa, jota saadaan geneettisiä menetelmiä hyödyntäen ihmisperäisestä materiaalista analysoimalla.”

Pykälän yksityiskohtaisissa perusteluissa todetaan, että laissa ei tois-tettaisi EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen (EU) 679/2016 määritelmää geneettisen tiedon osalta. Totean, ettei näin voikaan menetellä, koska

asetus on suoraan sovellettavaa unionin oikeutta.

Esitysluonnoksen kohdassa 2.2 Nykytilan arviointi (s. 44) arvioidaan genomitiedon oikeudellista luonnetta näin: ”Huomionarvoista on, että tietosuoja-asetus ei vaikuta tunnistavan genomitiedon eri osiin liittyviä vaihtelevia tunnistamisen riskejä ja oikeudellista luonnetta, vaan luokittelee geneettiset tiedot kaikilta osin henkilötiedoiksi, vaikka riskiä henkilön tunnistamiseksi ei käytännössä olisi ollenkaan olemassa. Siten pitäisi ymmärtää myös tietosuoja-asetuksen valossa, että genomitieto ei ole oikeudellisesti aina henkilötietoa tai yleisen tietosuoja-asetuksen tarkoittamaa geneettistä tietoa, vaikka tieto liittyisikin luonnollisen henkilön perittyihin tai hankittuihin ominaisuuksiin, jotka on saatu biologisesta näytteestä analysoimalla. Arvioinnissa olisi keskeistä tunnistaa, onko henkilö genomitiedoista tai siihen liitetyn muun tiedon kautta *tunnistettavissa*.”

Kuitenkin 1 §:n yksityiskohtaisissa perusteluissa todetaan, että ”tässä laissa tarkoitetut genomitiedot tulisivat tunnisteellisina tallennetuiksi ja olisivat näin yleisessä tietosuoja-asetuksessa tarkoitettuja henkilötietoja”.

Edellä todettu huomioon ottaen pidän selvänä, että genomitieto tulisi määritellä laissa mahdollisimman selkeästi ja tarkkarajaisesti.

Esitysluonnoksen 1 §:n yksityiskohtaisissa perusteluissa todetaan edelleen näin: ”Ehdotetulla lailla annettaisiin IVD-asetuksen 4 artiklan 4 kohdan tarkoittamalla tavalla ne kansalliset toimenpiteet, joilla potilaat saavat parempaa suojelua, jotka ovat yksityiskohtaisempia kuin asetuksen sääntely sekä jotka koskevat tietoon perustuvaa suostumusta.”

Esitysluonnoksen kohdassa 2.1.4 Lääkinnälliset laitteet (s. 29) selostetaan kyseistä EU-asetusta seuraavasti: ”Lääkinnällisistä laitteista säädetään 26.5.2021 sovellettavaksi tullessa lääkinnällisistä laitteista annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) 2017/745 (jäljempänä *medical device- eli MD-asetus*) sekä in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) 2017/746 (jäljempänä *IVD-asetus*). IVD-asetusta sovelletaan vasta 26.5.2022 lähtien. Lääkinnällisistä laitteista annetussa laissa (719/2021) säädetään MD- ja IVD-asetuksen kansalliseen täytäntöönpanoon liittyvät säännökset siltä osin kuin asetukset mahdollistavat ja edellyttävät kansallisia säännöksiä.”

Totean, että hyvin epäselväksi jää, liittyykö lakiluonnokseen EU:n asetusten säännöksiä täydentävää kansallista sääntelyä ja onko ja mahdollisesti miltä osin kyse EU-oikeuden jättämän kansallisen liikumavaran käytöstä. Tätä tulisi jatkovalmistelussa vielä selvittää huolellisesti.

## Soveltamisala ja suhde muuhun lainsäädäntöön (2 §)

Totean, että lakiluonnoksen 2 §:stä ei ilmene lain soveltamisala. Pykälästä ei ilmene, mistä laissa säädetään. Pykälästä ei myöskään ilmene, mihin asioihin sovelletaan pykälässä lueteltuja lakeja.

On olennaista, että vältetään päällekkäisten ja keskenään ristiriitaisten säännösten laatiminen. On välttämätöntä selventää ja täsmentää lakiluonnoksen suhdetta muuhun lainsäädäntöön esimerkiksi biopankkilakiin (688/2012), joka on parhaillaan uudistettavana.

## Genomikeskus (3 §)

Lakiluonnoksen 3 §:n mukaan Genomikeskus olisi Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen yhteydessä toimiva itsenäinen ja riippumaton yksikkö, joka olisi eriytetty Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksesta annetun lain (668/2008) 2 §:ssä säädettyistä tehtävistä. Genomikeskus toimisi sosiaali- ja terveystieteiden tutkimuskeskuksena.

Pykälän yksityiskohtaisten perusteluiden mukaan Genomikeskus olisi Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksesta erillinen viranomainen ja ehdotetulla säännöksellä korostettaisiin Genomikeskuksen viranomaisaseman itsenäisyyttä ja riippumattomuutta Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksesta.

Käsitykseni mukaan säännöstä olisi vielä tarpeen täsmentää perusteluita vastaavasti ja korostaa Genomikeskuksen itsenäistä ja riippumattonta asemaa **viranomaisena** eikä käyttää termiä yksikkö.

## Genomikeskuksen tehtävät (4 §) sekä Johtaminen ja ratkaisovalta (5 §)

Perustuslain 2 §:n 3 momentin mukaan julkisen vallan käytön tulee perustua lakiin. Perustuslain 80 §:n 1 momentin mukaan tasavallan presidentti, valtioneuvosto ja ministeriö voivat antaa asetuksia laissa säädetyn valtuuden nojalla. Lailla on kuitenkin säädettävä yksilön oikeuksien ja velvollisuuksien perusteista sekä asioista, jotka perustuslain mukaan muuten kuuluvat lain alaan.

Lakiluonnoksen 4 §:n mukaan Genomikeskuksen tehtävänä olisi toimia kansallisena asiantuntijaviranomaisena genomitiedon käsittelyä ja terveyteen liittyviä geneettisiä analyysejä koskevissa asioissa. Genomikeskuksen tulisi osallistua tehtäviensä toimialan mukaiseen kansainväliseen toimintaan.

Totean, että Genomikeskuksen tehtävien kuvaus 4 §:ssä on hyvin yleisluontoinen. Hallituksen esitysluonnoksessa keskuksen lukuisia tehtäviä selostetaan ainakin sivuilla 60, 61, 62, 68, 69, 76, 78, 80, 81, 95 ja 96.

Kiinnitän huomiota siihen, että lain perusteluilla ei voida säätää viranomaisen tehtävistä. Käsitykseni mukaan Genomikeskuksen tehtävistä

tulisi säätää laissa täsmällisesti ja tarkkarajaisesti.

Esitysluonnoksen jaksossa 4.1.3 Organisaatio ja tehtävät (s. 60) todetaan, että keskuksella voisi olla määräaikaisesti nimettyjä asiantuntijoita, joihin keskus voisi olla yhteydessä eri asiantuntemuksen aloihin liittyvissä kysymyksissä. Käsitykseni mukaan olisi tarpeellista selvyuden vuoksi säätää, että keskuksen asiantuntijana toimivaan sovellettaisiin rikosoikeudellista virkavastuuta koskevia säännöksiä.

Sivulla 61 todetaan, että keskuksen tehtävät olisivat kaikki perustuslain 124 §:ssä tarkoitettuja julkisia hallintotehtäviä, joita toteutetaan virkavastuulla ja joihin sovelletaan hallinnon yleislakeja ja jotka kuuluvat oikeusasiamiehen sekä oikeuskanslerin laillisuusvalvonnan piiriin. Totean, että oikeusasiamies Jääskeläinen on jokaisessa kolmessa lausunnossaan korostanut, että Genomikeskuksen kaikkien tehtävien tulee olla perustuslain 124 §:ssä tarkoitettuja julkisia hallintotehtäviä.

Edellisen hallituksen esitysluonnoksen (luonnos hallituksen esitykseksi eduskunnalle laiksi Genomikeskuksesta ja genomitietojen käsittelyn edellytyksistä) mukaan muun muassa Genomikeskuksen johtajan erityisistä kelpoisuusvaatimuksista ja virkaan nimittämisestä oli tarkoitus antaa tarkemmat säännökset valtioneuvoston asetuksella. Säännösluonnosta (6 §:n 3 mom.) perusteltiin näin: ”Vaikka Genomikeskuksen johtajan virka ei olisikaan virkamieslain 26 §:n 4 kohdan mukainen ns. ylimmän johdon virka, tulisi kuitenkin myös Genomikeskuksen johtajan erityisten kelpoisuusvaatimusten osalta huomioida mitä virkamieslain 8 §:n 2 momentissa säädetään ylimmän johdon kelpoisuusvaatimuksista. Asetuksella olisi mahdollista säätää erikseen myös yksittäiseen virkaan vaadittavasta tutkinnosta.”

Nyt lausuttavana olevan lakiluonnoksen jatkovalmistelussa olisi mielestäni aiheellista arvioida vastaavan säännöksen tarpeellisuutta.

#### Terveysteen liittyvä geneettinen analyysi (6 §)

Kiinnitän huomiota siihen, että lakiluonnoksen 6 §:ssä ei määritellä geneettistä analyysiä. Tällainen määrittely olisi käsitykseni mukaan tarpeellista. Käsite määritellään lakiluonnoksen 1 §:n yksityiskohtaisissa perusteluissa: Geneettisellä analyysillä tarkoitettaisiin laboratoriotutkimusta, jossa genomien rakennetta tai toimintaa selvitetään analysoimalla ihmisperäistä biologista materiaalia.

Myös tieteellisen tutkimuksen käsite tulisi määritellä pykälässä (2 mom.). Epäselväksi jää, tarkoitetaanko sillä lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain mukaista tieteellistä tutkimusta.

Säännösluonnoksen 3 momentissa määritellään se, milloin terveysteen liittyvä geneettinen analyysi on korkeariskinen. Näin on, jos analyysin tulos voi olla vakavana pidettyä sairautta ennakoiva tai voi osoittaa korkeaa riskiä sairastua vakavana pidettyyn sairauteen. Määrittely on merkityksellinen alaikäisen henkilön suostumusta koskevan

lakiluonnoksen 8 §:n kohdalla. Alaikäisen puolesta suostumuksen terveyteen liittyvän korkeariskisen geneettisen analyysin suorittamista varten antaisivat hänen huoltajansa yhdessä.

Lakiluonnoksen 7 §:n yksityiskohtaisten perusteluiden mukaan koko genomien kattavat geneettiset analyysit olisivat aina korkeariskisiä. Lakiluonnoksen 6 §:n 3 momentin määritelmää korkeariskisestä analyysistä tulisi mielestäni tältä osin täydentää.

#### Suostumus ja sen peruuttaminen (7 §)

Esitysluonnoksen kohdassa 12 Suhde perustuslakiin ja säätämisyjärjestys, 12.2 Henkilötietojen suoja (s. 107) todetaan näin: ”Esityksellä ei ole tarkoitus muuttaa voimassa olevaa lainsäädäntöä potilastietojen käsittelystä tai muutoin puuttua kyseisen sääntelykehikon henkilötietojen käsittelyn perusteisiin. Esityksen 3 luvun mukaisen suostumuksen terveyteen liittyvän geneettisen analyysin suorittamiseen ei ole tarkoitettu muodostavan tietosuojasetuksen 6 artiklan 1 kohdan a-alakohdan tai 9 artiklan 2 kohdan a-alakohdan tarkoittamaa suostumusta henkilötietojen käsittelyyn, vaan ehdotetun lain 3 luvussa tarkoitettu suostumus on suostumus interventioon ja analyysin suorittamiseen. Henkilötietojen käsittelyperuste määräytyy siten edelleen muun potilastietojen käsittelyn kanssa yhtenevästi.”

Lakiluonnoksen 7 §:n 1 momentin mukaan terveyteen liittyvän geneettisen analyysin suorittaminen edellyttäisi henkilön antamaa vapaaehtoista ja tietoon perustuvaa suostumusta. Yksityiskohtaisissa perusteluissa todetaan, että ”on huomattava, että ehdotetussa pykälässä tarkoitettu suostumus ei olisi henkilötietojen käsittelyperuste, vaan bioeettinen suojatoimenpide”.

Totean, että terveyteen liittyvän geneettisen analyysin suorittaminen potilaalle merkitsee aina puuttumista perustuslain 7 §:ssä turvattuun henkilökohtaiseen koskemattomuuteen: potilaasta otetaan veri- tai kudoksenäyte, josta genomitietoa analysoidaan. Potilaan henkilökohtaiseen koskemattomuuteen puuttuminen edellyttää terveydenhuollossa potilaan antamaa tietoon perustuvaa suostumusta (potilaslain 5 ja 6 §).

Lakiluonnoksen 7 §:n 4 momentin mukaan ennen suostumuksen antamista terveyteen liittyvää geneettistä analyysiä varten henkilölle olisi annettava riittävä selvitys muun muassa tulosten tallentamisesta ja säilyttämisestä (sekä yksityiskohtaisten perusteluiden mukaan lisäksi käyttämisestä). Epäselvää on, mihin tulokset tallennetaan ja missä niitä säilytetään (sekä miten niitä käytetään). Tätä tulisi selkeyttää jatkovalmistelussa. Totean, että epäselvyys voi johtua vaiheistamisesta kahteen rinnakkain valmistettavaan lakiesitykseen.

Lakiluonnoksen 7 §:n 1 momentin mukaan henkilöllä olisi oikeus peruuttaa suostumuksensa ennen geneettisen analyysin suorittamista. Yksityiskohtaisissa perusteluissa todetaan näin: ”Geneettisen analyysi-

sin suorittamisen jälkeen henkilö voisi kuitenkin rekisteröidyn oikeuksia käyttäen vaikuttaa analyysin tuloksena saadun tuloksen käyttämiseen siten, kuin ehdotetussa laissa jäljempänä säädettäisiin.” Lakiluonnoksesta ei käy lainkaan ilmi, mihin tällä viitataan ja missä ehdotetussa laissa tällaisesta säädettäisiin.

Mielestäni olisi selkeämpää, että suostumuksen peruuttamisesta olisi oma säännöksensä tai ainakin 7 §:ssä oma momenttinsa. Myös lakiluonnoksen 8 §:ssä tarkoitettu alaikäisen henkilön suostumus ja 9 §:ssä tarkoitettu alentuneesti itsemääräämiskykyisen henkilön suostumus tulee voida peruuttaa.

Lakiluonnoksen 7 §:n 5 momentin mukaan terveyteen liittyvä geneettinen analyysi voitaisiin suorittaa henkilölle ilman suostumusta ja selvityksen antamista, jos suostumusta ei asian kiireellisyyden ja henkilön terveydentilan vuoksi voisi saada ja analyysin tuloksesta olisi odotettavissa merkittävää välitöntä hyötyä henkilön terveydelle. Yksityiskohtaisissa perusteluissa todetaan, että ”lainkohta mahdollistaisi kiiretilanteissa tehtävän geneettisen analyysin myös alaikäiselle ja itsemääräämiskyvyltään alentuneelle täysi-ikäiselle, jolloin olisi huomiotava myös näitä erityisryhmiä koskeva muu sääntely”.

Käsitykseni mukaan ei ole riittävää, että kiiretilanteissa alaikäiselle tai itsemääräämiskyvyltään alentuneelle täysi-ikäiselle suoritettavasta geneettisestä analyysistä mainittaisiin ainoastaan perusteluissa; kiiretilanteista tulisi säätää nimenomaisesti laissa.

Mielestäni olisi perusteltua, että kiiretilanteen jälkeen henkilölle annettaisiin 7 §:n 4 momentissa tarkoitettu riittävä selvitys.

#### Alaikäisen henkilön suostumus (8 §)

Lakiluonnoksen 8 §:n 2 momentin mukaan alaikäisen puolesta suostumuksen terveyteen liittyvän korkeariskisen geneettisen analyysin suorittamista varten antaisivat hänen huoltajansa yhdessä tai alaikäisen muu laillinen edustaja saatuaan 7 §:n 4 momentin mukaisen riittävän selvityksen. Muun kuin korkeariskisen geneettisen analyysin suorittamista varten riittää yhden huoltajan suostumus.

Oikeusasiamies Jääskeläinen totesi jo 29.8.2018 antamassaan luonnoksesta genomilaiksi, että geneettisen tutkimuksen suorittamisessa ei ole hänen mielestään kysymys sellaisesta rutiiniluontoisesta toimenpiteestä, johon riittäisi vain toisen huoltajan suostumus. Hän toisti tämän käsityksensä 12.7.2019 antamassaan lausunnossa luonnoksesta laiksi Genomikeskuksesta ja genomitietojen käsittelyn edellytyksistä. Huoltajien yhteistoimintavelvoitetta ei voida hänen mielestään sitoa geneettisten analyysien riskiluokitteluun. Olen tästä samaa mieltä oikeusasiamiehen kanssa.

Oikeusasiamies totesi viimeksi mainitussa lausunnossaan, että lakiin tulisi ottaa nimenomainen säännös sen tilanteen varalta, että lapsen

huoltajien näkemykset alaikäiselle suoritettavasta terveyteen liittyvän geneettisen analyysin suorittamisesta eroavat toisistaan. Totean, että riittävää ei ole 8 §:n yksityiskohtaisissa perusteluissa oleva maininta asiasta.

#### Ohjaus, valvonta ja seuranta (11 §)

Genomikeskuksen ja genomitiedon käsittelyn tehokas valvonta on perusoikeuksien toteutumisen turvaamiseksi välttämätöntä. Valvontaan ja valvojaan sekä valvonnan keinoihin liittyviä kysymyksiä tulisi jatkovalmistelussa vielä arvioida perusteellisesti. Genomitiedon käsittelyssä on kysymys potilasasiakirja-aineistoon verrattavasta hyvin mittaavasta, salassa pidettävien, arkaluonteisten ja korkean riskin tietojen käsittelystä.

#### 3 Suhde perustuslakiin ja säätämisyjärjestys

Käsitykseni mukaan kyseinen jakso on vielä keskeneräinen ja sitä tulisi täydentää hallituksen esityksen laatimisohjeiden edellyttämällä tavalla.

Apulaisoikeusasiamies

Maija Sakslin

Esittelijäneuvos

Kaija Tanttinen-Laakkonen

Asiakirja on hyväksytty sähköisesti asianhallintajärjestelmässä.