

12.7.2019

EOAK/2777/2019

Sosiaali- ja terveysministeriö

Viite: Lausuntopyyntöne 9.5.2019, STM/071:00/2018 ja STM/2688/2018

Luonnos hallituksen esitykseksi eduskunnalle laiksi Genomikeskuksesta ja genomitietojen käsittelyn edellytyksistä

Sosiaali- ja terveysministeriö on pyytänyt lausuntoani luonnoksesta hallituksen esitykseksi eduskunnalle laiksi Genomikeskuksesta ja genomitietojen käsittelyn edellytyksistä.

Totean, että olen 8.2.2018 antanut lausuntoni genomikeskustyöryhmän arviomuistiosta (EOAK/7297/2017) ja 29.8.2018 lausuntoni luonnoksesta hallituksen esitykseksi eduskunnalle genomilaiksi (EOAK/3052/2018).

Ministeriö toteaa lausuntopyynnössään, että nyt lausunnolle lähetettävää hallituksen esitysluonnosta on jatkovalmistelussa kehitetty huomattavasti edellisellä lausuntokierroksella saatujen lausuntojen perusteella.

Esitän lausuntonani seuraavaa.

Yleistä

Lain tarkoituksena olisi tukea genomitiedon vastuullista, yhdenvertaista ja tietoturvallista käyttöä ihmisten terveyden hyväksi. Laissa säädettäisiin Genomikeskuksesta ja sen tehtävistä. Genomikeskus olisi hallinnollisesti osa Terveiden ja hyvinvoinnin laitosta ja toimisi itsenäisenä kansallisena asiantuntijaviranomaisena genomitiedon käsittelyä ja terveyteen liittyviä geneettisiä analyysejä koskeissa asioissa. Genomikeskus ylläpitäisi kansallista keskitettyä genomitietorekisteriä, joka sisältäisi biopankkitoiminnassa ja palvelunantajien toiminnassa tallennettuja genomitietoja ja loisi siitä yhtenäistä kansallista genomitietoa. Laissa säädettäisiin genomitiedon tallentamisesta genomitietorekisteriin sekä genomitiedon tietoturvalisesta säilytyksestä, hallinnasta ja käsittelystä Genomikeskuksessa sekä

genomitiedon luovuttamisen edellytyksistä terveydenhuoltoon ja teolliseen tutkimukseen. Laissa säädettäisiin myös genomitiedon talentamista ja käsittelyä koskevista suojaustoimenpiteistä sekä muusta genomitiedon vastuullisesta ja asianmukaisesta käytöstä ihmisten yhdenvertaisen ja syrjimättömän kohtelun sekä yksityisyyden suojan turvaamiseksi. Laki sisältäisi lisäksi säännökset terveyteen liittyvien geneettisten analyysien suorittamisen edellytyksistä.

Suhde muuhun lainsäädäntöön

Lakiluonnoksen 3 §:ssä säädettäisiin lain suhteesta muuhun lainsäädäntöön. Laissa annettaisiin tietosuojasetusta täydentävät ja täsmäntävät säännökset, kun henkilötietoja käsitellään Genomikeskuksessa. Jollei laissa toisin säädettäisi, sovellettaisiin tietosuojalakea.

Säännöksen yksityiskohtaisissa perusteluissa todetaan seuraavaa.

”Pykälässä ei ole muilta osin viitattu yleislakeihin, joita sovelletaan muutenkin ilman niitä koskevia erillisiä viittaussäännöksiä. Siten jollei ehdotetusta laista tai muusta laista muuta johdu, Genomikeskuksen hallussa olevien genomitietojen julkisuuteen, salassapitoon ja luovuttamiseen sovelletaan viranomaisten toiminnan julkisuudesta annettua lakia (621/1999, jäljempänä *julkisuuslaki*). Genomikeskuksen ylläpitämien genomitietojen sekä muiden tietojen hallintaan ja tietoturvalliseen käsittelyyn sovelletaan lakia julkisen hallinnon tiedonhallinnasta (*I*), jäljempänä *tiedonhallintalaki*) sekä lakia viranomaisten tietojärjestelmien ja tietoliikennejärjestelyjen tietoturvalisesta arvioinnista (1406/2011, jäljempänä *arviointilaki*).”

Totean, että perusteluissa ei mainita hallinnon yleislakeja esimerkiksi hallintolakia. Käsitykseni mukaan 3 §:ssä olisi tarkoituksenmukaista selventää ja täsmäntää lain suhdetta muuhun lainsäädäntöön.

Genomikeskus ja sen tehtävät

Lakiluonnoksen 4 §:ssä säädettäisiin Genomikeskuksesta. Se toimisi Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen yhteydessä. Se olisi itsenäinen yksikkö, joka olisi eriytetty Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksesta annetun lain 2 §:ssä säädetyistä tehtävistä.

Säännöksen yksityiskohtaisissa perusteluissa todetaan, että Genomikeskus olisi organisatorisesti, toiminnallisesti, hierarkkisesti ja päätöksenteoltaan oikeudellisesti itsenäinen viranomainen.

Käsitykseni mukaan säännöstä olisi tarpeen täsmäntää perusteluja vastaavasti ja korostaa Genomikeskuksen itsenäistä asemaa viranomaisena.

Lakiluonnoksen 5 §:ssä lueteltaisiin Genomikeskuksen tehtävät. Olen jo genomikeskuksen arviomuistiosta antamassani lausunnossa 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. Olen toistanut tämän käsitykseni myös lausunnossani luonnoksesta hallituksen esitykseksi eduskunnalle genomilaiksi.

Säännöksen yksityiskohtaisissa perusteluissa todetaan, että pykälässä säädettäisiin Genomikeskuksen tehtävistä, jotka ovat kaikki viranomaisen julkisia hallintotehtäviä ja joihin sovelletaan hallinnon yleislakeja. Lakiluonnoksen perusteluissa todetaan kohdassa 2.4 Julkisen vallan käyttö, että Genomikeskuksen tehtävistä 5 §:n 2 momentin 1 ja 2 kohdat (genomirekisteritietojen ylläpito ja hallinta sekä tiedonhallinnan varmistaminen), 5 §:n 2 momentin 3 ja 4 kohdat (genomitietojen käsittely variaatio- ja viitetietorekistereiden luomiseksi) ja 5 §:n 3 momentti (analyysi-, aineisto- ja tulkintapalvelut) sisältävät henkilötietojen käsittelyä ja merkittävää julkisen vallan käyttöä.

Pidän lakiluonnoksen 5 §:n 1 – 3 momenttia näiltä osin selkeänä.

Pykälän 4 momentin mukaan Genomikeskus hoitaisi lisäksi muut tehtävät, jotka sosiaali- ja terveysministeriö sille antaisi tulosohjauksessa. Tältä osin toistan 29.8.2018 antamassani lausunnossa toteamani siitä, että perustuslain 2 §:n 3 momentista johtuu laissa säätämisen vaatimus niistä Genomikeskuksen tehtävistä, jotka sisältävät julkisen vallan käyttöä. Näiden tehtävien hoitaminen ei voi perustua ministeriön tulosohjaukseen tai lakia alemman asteiseen säädökseen.

Totean lakiteknisenä huomiona, että 5 §:n 2 momentin 4 kohdassa käytetään käsitettä variaatio- ja viitetietorekisteri, josta saa sen käsityksen, että kysymys olisi yhdestä rekisteristä. Kysymyksessä olisivat kuitenkin erilliset rekisterit, variaatiorekisteri ja viitetietorekisteri, joiden tietosisällöt poikkeavat toisistaan. Variaatiotietorekisterissä variaatiotiedot säilytettäisiin aina tunnistettavina. Sen sijaan viitetietorekisterissä viitetietoja ei säilytettäisi henkilötunnistetietoihin yhdistettyinä.

Tieteellinen tutkimus

Lakiluonnoksen 10 §:ssä säädettäisiin edellytyksistä, joilla Genomikeskuksen säilytettävänä oleviin variaatiotietoihin voidaan yksittäistapauksessa ja salassapitovelvoitteiden estämättä antaa tietolupa tieteellisen tutkimuksen tarkoituksiin.

Hallituksen esitysluonnoksen tavoitteissa ja keskeisissä ehdotuksissa todetaan kohdassa 3.6.2 Tieteellinen tutkimus ja biopankkitoiminta seuraavaa. ”Genomikeskus ei myöntäisi tietolupia genomitietoihin itse eikä tekisi hallinnollisia päätöksiä rekisterissään olevien tietoaineistojen käyttöä varten. Ehdotetussa laissa säädettäisiin vain Genomikeskuksen säilytyksessä oleviin variaatiotietoihin kohdistuvista luovutusedellytyksistä, mutta toisilaisissa tarkoitettu tietolupaviranomainen tekisi tietolupaa koskevan päätöksen noudattaen sekä ehdotetussa

laissa että toisiolaissa säädettyä.”

Totean, että 10 § on epätäsmällinen ja siinä viitataan virheellisesti 5 §:n 2 momentin 4 kohtaan (viitetietoihin). Säännöksestä ei esimerkiksi käy ilmi, kuka tai mikä viranomainen antaisi tietoluvan. Tämä ei ilmene myöskään säännöksen yksityiskohtaisista perusteluista. Säännöstä on mielestäni välttämätöntä selkeyttää. Tieteellisen tutkimuksen tarkoituksiin luovutettaisiin variaatiotietoja, jotka tiedot (toisin kuin viitetiedot) ovat tunnisteellisia, tietosuoja-asetuksen 4 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuja henkilötietoja.

Genomitiedon käyttäminen sukulaisen hoidossa

Lakiluonnoksen 11 §:n 1 momentin mukaan Genomikeskus saisi salassapitosäännösten estämättä luovuttaa variaatiotietorekisteriin sisältyviä yksittäistä henkilöä koskevia välttämättömiä kliinisesti merkittäviä variaatiotietoja terveydenhuollon palvelujenantajalle potilaan terveyden- ja sairaanhoitoa sekä sairauksien ennaltaehkäisyä varten.

Säännöksen 3 momentin mukaan rekisteröidyllä ei olisi oikeutta rajoittaa variaatiotietojensa luovutusta tai käsittelyä, jos niitä käytettäisiin toisen potilaan terveyden ja sairauden hoitoa tai sairauden ennaltaehkäisyä varten. Samanlainen sääntelyehdotus sisältyi myös luonnokseen hallituksen esitykseksi eduskunnalle genomilaiksi. Totesin luonnoksesta antamassani lausunnossa suhtautuvani hyvin varauksellisesti sääntelyyn, jossa muiden ihmisten oikeudet ja vapaudet on asetettu sen henkilön oikeuksien ja vapauksien edelle, jonka näytteestä genomitieto on saatu. Totesin, ettei ehdotuksia ollut lainkaan perusteltu, vaikka kysymys on henkilön yksityisyyden suojan ja itsemääräämisoikeuden kannalta uudenlaisista ehdotuksista, jotka edellyttäisivät perusteellista punnintaa perusteluissa ja säätämisyjärjestyksen arvioinnissa.

3 momentin yksityiskohtaisten perusteluiden mukaan lainkohta mahdollistaisi variaatiotietorekisteriin sisältyvän välttämättömän tiedon käyttämisen sukulaisen terveyden hyväksi ja tarkoittaisi oikeudellisesti sitä, että rekisteröidyn oikeus rajoittaa tai vastustaa tietojensa käsittelyä väistyisi, jotta voidaan toteuttaa sukulaisen oikeutta terveyteen. ”Koska kyse on rekisteröityyn kytketystä oikeuden rajoituksesta, ei rekisteröidyllä olisi oikeutta rajoittaa käsittelyä myöskään toisen ihmisen, kuten vanhempansa, lapsensa tai muun sukulaisen osalta.”

Hallituksen esitysluonnoksen tavoitteissa ja keskeisissä ehdotuksissa todetaan kohdassa 3.6.1 genomitiedon käytöstä sukulaisen hoidossa seuraavaa.

”Rekisteröidyn genomitiedolla saattaa olla mahdollista tehdä lääketieteellisiä päätelmiä suvun muiden jäsenten sairauksista tai heidän alttiudesta johonkin sairauteen. Tieto voi olla myös ennusteellista se suhteen, millainen mahdollisuus henkilöllä on siirtää ominaisuus lapsiinsa.

Se myös vähentäisi tarvetta tehdä turhia geneettisiä analyysejä, kun olemassa olevaa tietoa voidaan käyttää monien ihmisten hyväksi. Näiden syiden vuoksi on keskeistä varmistua siitä, että turvataan myös muiden ihmisten oikeuksia ja vapauksia.

Perusoikeuksien tasolla sukulaisten genomitiedon käsittelyssä olisi kyse kahden perusoikeuden, yksityiselämän suoja (10 §) ja oikeus elämään (7 §), välisestä suhteesta ja siihen liittyvästä välttämättömyysarvioinnista. Kysymys linkittyy lisäksi genomitiedon erityisluonteeseen eli siihen, että genomitieto koskee aina useampaa kuin yhtä henkilöä, minkä vuoksi ei voida lähtökohtaisesti pitää täysin sen henkilön määräysvallan (eli suostumuksen) alaisena, jonka näytteestä genomitieto on alun perin analysoitu. Genomitieto ei koske vain henkilöä itseään, vaan se voi kertoa merkittävää terveyteen liittyvää tietoa myös kyseisen henkilön sukulaisista ja perheenjäsenistä. Kliininen kokemus perinnöllisyyslääketieteessä osoittaa, että ihmiset eivät yleensä kiellä tietojensa käyttämistä sukulaisensa hyväksi.

Kliinisessä käytännössä on koettu ongelmalliseksi se, että potilas ei voi saada tarvitsemaansa hoitoa ja toteuttaa omia perusoikeuksiaan, jos hoito on riippuvaista toisen henkilön halusta jakaa itseään koskevaa tietoa tai jos toiselta henkilöltä ei saada suostumusta genomitiedon käyttöä varten. Nykytilanteessa potilas joutuu kommunikoidaan omaan sairauteensa liittyvistä asioista sukulaisensa kanssa antaakseen heille tietoa tai saadakseen itse genomitiedon käyttöön perustuvaa hoitoa. Asiantuntijajärjestelmien mukaan tämä on pääosin onnistunut hyvin, mutta toisaalta henkilö joutuu tinkimään omasta yksityisyydestään kertomalla omasta tilanteestaan jokaiselle asiaa koskevalle sukulaiselle. Prosessi on raskas sekä henkilölle itselleen että työlästä palvelunantajalle, jolla ei ole tosiasiallisia mahdollisuuksia tehokkaasti seurata tiedonkulkua ihmiseltä toiselle. Edellä kuvattujen syiden vuoksi lakiehdotuksen 11 §:n 3 momentissa on esitetty, että rekisteröity ei voisi kieltää genomitietojensa käsittelyä, jos niitä käytetään toisen potilaan terveyden hyväksi. Käyttö ei myöskään edellyttäisi rekisteröidyn suostumusta. Kyse on oikeudellisesti rekisteröidyn oikeuksien rajoittamisesta lailla.

Perustuslakivaliokunta on korostanut suurta pidättyvyyttä suostumuksen käyttämisessä perusoikeuksiin puuttumisen oikeutusperusteena. Valiokunnan mukaan tällainen sääntelytapa ei ole helposti sovitettavissa yhteen sen perustuslain 2 §:n 3 momentissa vahvistettuun oikeusvaltioperiaatteeseen sisältyvän vaatimuksen kanssa, jonka

mukaan julkisen vallan käytön tulee perustua lakiin. Siten käsillä olevassa lakiehdotuksessa pidetään lähtökohtana, että perusoikeuksien rajoitus perustuisi Genomikeskukseen käyttämän julkisen vallan vuoksi lakiin.

Genomitiedon käyttö rekisteröidyn sukulaisen hoidossa ei olisi tietosuoja-asetuksessa tarkoitettua alkuperäisen käyttötarkoituksen kanssa yhteensopivaa käsittelyä, vaan edellyttää asetuksen tarkoittamia lisäperusteluja. Rekisteröidyn oikeuksien (rajoittamis- ja vastustamisoikeuden) rajoittaminen perustuisi tietosuoja-asetuksen 23 artiklan 1 kohdan i alakohtaan eli lakiehdotuksella olisi tarkoitus turvata muille kuuluvat oikeudet ja vapaudet.

Tässä tarkoitettu luovutus terveydenhuoltoon toteutettaisiin ehdotetulla 11 §:llä. Lainkohdan tarkoittama genomitietojen käsittelytarkoitus liittyisi terveydenhuoltoon ja käsittelyn kohteena olisivat variaatitietorekisteriin tallennetut tunnistelliset ja tulkitut variaatitiedot, jotka ovat tietosuoja-asetuksen 4 artiklan 13 kohdan tarkoittamia geneettisiä tietoja. Genomitietojen käyttöä rajoittavat välttämättömyysvaatimus, joka täsmentyy potilaan terveydentilan edellyttämän lääketieteellisen tarpeen ja lääkärin tekemän arvioinnin mukaan. Käyttöä rajoittavat terveydenhuollon ammattihenkilöä koskevat lakisääteiset vaatimukset. Rekisteröidyn oikeuksien rajoitus kohdistuu vain oikeuteen rajoittaa itsestään otetusta näytteestä analysoidun genomitiedon käyttöä toisen ihmisen hyväksi. Väärinkäyttö pyritään estämään mm. käyttöoikeusvalvonnalla, lokitiedoilla ja muilla teknisillä keinoilla. Luovuttaminen tapahtuisi aina Kanta-palveluiden kautta. Rekisterinpitäjä, jolle genomitietoja luovutettaisiin olisi terveydenhuollon palvelunantaja. Tietojen säilyttämisaika potilasasiakirjoissa määrittyy potilaslainsäädännön kautta. Potilasasiakirjoihin ei kuitenkaan milloinkaan siirrettäisi koko genomia kuvaavia tietoja, vaan vain tarpeellisen osin variaatitietoa ja sen tulkintatietoa.”

Hallituksen esitysluonnoksen kohdassa 2 Suhde perustuslakiin ja säätämisyjärjestys todetaan seuraavaa.

”Mahdollistamalla genomitietojen käsittely niin yksilön kuin hänen sukulaistensa terveyden hyväksi kunnioitetaan subjektiivisten oikeuksien taustalla vaikuttavaa objektiivista ihmisarvoa. Siten lakiehdotuksen katsotaan lähtökohdiltaan ja arvomaailmaltaan olevan yhdenmukainen ihmisarvon loukkaamattomuutta koskevan perustuslain säännöksen kanssa.

Rekisteröidyllä on oikeus rajoittaa genomitietojen käsittelyä esimerkiksi tieteellisessä tutkimuksessa tai jopa hen-

kilön omassa hoidossa, mikäli hän haluaa käyttää oikeuttaan olla tietämättä genomitietoansa. Ehdotettu sääntely turvaa kuitenkin myös muiden ihmisten ihmisarvoa ja oikeutta terveyteen, ja siten rajoittaisi rekisteröidyn oikeuksia, kun kyse on välttämättömästä toisen henkilön terveyden ja sairauden hoidosta tai sairauden ennaltaehkäisystä. Sen vuoksi genomitiedon käyttöä ei voida hyväksyttävästi sitoa vain rekisteröidyn ihmisarvon ja itsemääräämisoikeuden kunnioittamiseen, vaan on huomioitava myös muiden ihmisen perus- ja ihmisoikeudet.

Rekisteröidyllä on oikeus vastustaa tietojen käsittelyä. Vastustaminen koskee kaikkea käsittelyä, mukaan lukien tietojen säilyttämistä. Vastustamisoikeutta on rajoitettu vain siltä osin kuin olemassa olevaa genomitietoa olisi välttämätöntä käyttää tarkoituksessa edistää toisen ihmisen yhtä tärkeää oikeutta terveyteen.”

Edellä esitetyt perustelut eivät vakuuta. Niissä on mielestäni poikkeuksellisella ja osin erikoislaatuksella tavalla käsitelty perusoikeuksien yleisiä rajoitusedellytyksiä. Suhtaudun edelleen hyvin varauksellisesti luonnoksessa esitettyyn sääntelyyn, jossa muiden ihmisten oikeudet ja vapaudet asetettaisiin sen henkilön oikeuksien ja vapauksien edelle, jonka näytteestä genomitieto on saatu.

Lakiluonnoksen 11 §:n 3 momentin yksityiskohtaisten perustelujen mukaan sääntely mahdollistaisi variaatitietorekisteriin sisältyvän **välttämättömän tiedon** käyttämisen **sukulaisen** terveyden hyväksi ja tarkoittaisi oikeudellisesti sitä, että rekisteröidyn oikeus rajoittaa tai vastustaa tietojensa käsittelyä väistyisi, jotta voidaan toteuttaa **sukulaisen** oikeutta terveyteen. Säännöksestä tulisi käydä selkeästi ilmi, että kysymys on **sukulaisen** (ei kenen tahansa toisen potilaan) oikeudesta terveyteen. Totean, että säännöksen sanamuodosta ei käy ilmi, että säännöksen nojalla voitaisiin luovuttaa ainoastaan 1 momentissa tarkoitettuja välttämättömiä tietoja. Näiltä osin säännöstä tulisi joka tapauksessa täsmentää. Suhtaudun kuitenkin varauksellisesti suostumuksesta riippumattomaan tietojen käyttämiseen sukulaisten hyväksi.

Itsemääräämiskyvyltään alentuneen täysi-ikäisen käsite

Kiinnitin 29.8.2018 antamassani lausunnossa huomiota siihen, että lakiluonnoksesta puuttui säännös vajaakykyiselle suoritettavasta geneettisestä tutkimuksesta ja sen suorittamisen edellytyksistä.

Nyt lausunolle lähetetyssä lakiluonnoksessa on säännökset terveyteen liittyvän geneettisen analyysin suorittamisesta itsemääräämiskyvyltään alentuneelle täysi-ikäiselle ja suostumuksen antamisesta tällaisen henkilön puolesta.

Lakiluonnoksessa (tai muuallakaan voimassa olevassa sosiaali- ja

terveydenhuoltoa koskevassa lainsäädännössä) ei ole määritelty, mitä tarkoitetaan täysi-ikäisellä henkilöllä, jonka itsemääräämiskyky on alentunut. Sekä biopankkilaissa että lääketieteellisestä tutkimuksesta annetussa laissa käytetään vajaakykyisen henkilön käsitettä ja tämä käsite myös määritellään kyseisissä laeissa.

Sääntelyn selkeyden vuoksi olisi perusteltua käyttää vajaakykyisen henkilön käsitettä ja määritellä käsite.

Suostumus

Lakiluonnoksen 16 §:n 1 momentin mukaan henkilö voisi antaa suostumuksensa terveyteen liittyvän geneettisen analyysin suorittamista varten.

Säännöksen yksityiskohtaisissa perusteluissa todetaan, että sanalla ”voi” viitataan siihen, että suostumuksen antaminen on vapaaehtoista eikä velvoita henkilöä antamaan suostumusta, mikäli hän ei halua, että hänelle suoritetaan terveyteen liittyvä geneettinen analyysi.

16 §:n 2 momentin mukaan ennen suostumuksen antamista korkeariskistä terveyteen liittyvää geneettistä analyysiä varten suostumuksen antajalle olisi annettava riittävä selvitys analyysin luonteesta, mahdollisista riskeistä ja haitoista, analyysin suorittamisen tarkoituksesta sekä tulosten tallentamisesta ja säilyttämisestä Genomikeskuksessa, suostumuksen vapaaehtoisuudesta sekä mahdollisuudesta rajoittaa tai peruuttaa suostumus ilman kielteisiä seuraamuksia.

Hallituksen esitysluonnoksen kohdassa 2 Suhde perustuslakiin ja säätämisyjärjestys todetaan seuraavaa.

”Käsillä olevan lakiehdotuksen luvussa 5 säädettäisiin terveyteen liittyvien geneettisten analyysien suorittamisen edellytyksistä, joihin kuuluu myös vaatimus tietoisena annetusta suostumuksesta. Lakiehdotuksessa korostetaan fyysiseen koskemattomuuteen puuttuvan analyysin osalta vapaaehtoista ja tietoisesti annettua suostumusta, ja vaatimus henkilön tiedottamisesta ulottuu myös henkilötietojen jatkokäsittelyyn Genomikeskuksessa.”

En pidä perusteltuna lakiluonnoksen 16 §:ssä kuvattua sääntelytapaa. Mielestäni se ei ole myöskään sopusoinnussa edellä todettujen säätämisyjärjestysperusteluiden kanssa.

Terveyteen liittyvän geneettisen analyysin suorittaminen merkitsee aina puuttumista potilaan henkilökohtaiseen koskemattomuuteen: potilaasta otetaan veri- tai kudospnäyte, josta genomitietoa analysoidaan. Potilaan henkilökohtaiseen koskemattomuuteen puuttuminen edellyttää terveydenhuollossa potilaan antamaa tietoon perustuvaa suostumusta (potilaslain 5 ja 6 §). Potilaan antaman tietoon perustuvan suostumuksen tulisi olla edellytyksenä terveyteen liittyvän geneettisen tutkimuksen suorittamiselle.

En pidä potilaan oikeuksien toteutumisen kannalta riittävänä, että 16 §:n 2 momentissa tarkoitettu selvitys annettaisiin henkilölle ennen suostumuksen antamista ainoastaan silloin, kun olisi kyse korkeariskisestä geneettisestä analyysistä. Riittävän selvityksen antamisen tulisi koskea kaikkia terveyteen liittyviä geneettisiä analyyssejä.

Alaikäisen henkilön suostumus

Lakiluonnoksen 17 §:n 2 momentin mukaan alaikäisen puolesta suostumuksen terveyteen liittyvän geneettisen analyysin suorittamista varten antaisi hänen huoltajansa. Korkeariskisen analyysin suorittamista varten olisi molempien huoltajien annettava suostumus.

Olen jo 29.8.2018 antamassani lausunnossa todennut, että geneettisen tutkimuksen suorittamisessa ei ole mielestäni kysymys sellaisesta rutiiniluontoisesta toimenpiteestä, johon riittäisi vain toisen huoltajan suostumus. Toistan tämän käsitykseni. Huoltajien yhteistoimintavelvoitetta ei voida mielestäni sitoa geneettisten analyysien riskiluokiteluun.

Lakiin tulisi ottaa nimenomainen säännös sen tilanteen varalta, että lapsen huoltajien näkemykset alaikäiselle suoritettavasta terveyteen liittyvän geneettisen analyysin suorittamisesta eroavat toisistaan.

Lakiluonnoksen 21 §:n 3 momentin mukaan alaikäinen voi huomioon ottaen hänen ikänsä ja kehitystasonsa sekä asian laatu painavasta syystä kieltää antamasta itseään koskevia tietoja lailliselle edustajalleen, jollei se olisi selvästi alaikäisen edun vastaista. Totean, että säännöksen tarkoitus ja merkityssisältö jäävät täysin epäselväksi. Säännöksen yksityiskohtaisissa perusteluissa todetaan vain, että ”Genomikeskuksen olisi arvioitava, että onko tietojen perusteella mahdollista tehdä terveyteen liittyviä johtopäätöksiä”.

Ohjaus ja valvonta

Lakiluonnoksen 22 §:n yksityiskohtaisissa perusteluissa todetaan, että ”oikeuskanslerille ja oikeusasiamiehelle voi tehdä kantelun myös Genomikeskus itse, mikäli esimerkiksi tallennusvelvolliset biopankkitoiminnan harjoittajat tai palvelunantajat eivät täytä laissa säädettyjä velvoitteitaan”.

Totean tähän, että oikeuskansleri ja oikeusasiamies eivät voi antaa oikeudellisesti sitovia määräyksiä. Kantelumahdollisuutta ei siis voida käyttää oikaisukeinona, eikä keinona saada toiminnan harjoittajaa tai palvelunantajaa täyttämään laissa säädettyjä velvoitteitaan. Näistä keinoista tulee säätää erikseen laissa.

Muutoksenhaku- ja maksullisuus- sekä pakkokeinosaännökset

Lakiluonnoksesta puuttuvat säännökset muutoksenhausta ja suoritteiden maksullisuudesta.

Oikeusasiamies

Petri Jääskeläinen

Esittelijäneuvos

Kaija Tanttinen-Laakkonen

Asiakirja on hyväksytty sähköisesti asianhallintajärjestelmässä