

**Lausunto**

23.11.2021

VN/24821/2021  
VN/24821/2021-OM-3

Sosiaali- ja terveysministeriö

## Oikeusministeriön lausunto luonnoksesta hallituksen esitykseksi laiksi Genomikeskuksesta ja terveyteen liittyvän geneettisen analyysin suorittamisen edellytyksistä

Sosiaali- ja terveysministeriö on pyytänyt lausuntoa luonnoksesta hallituksen esitykseksi eduskunnalle laiksi Genomikeskuksesta ja terveyteen liittyvän geneettisen analyysin suorittamisen edellytyksistä. Ehdotetun lain tarkoituksena on tukea genomitiedon vastuullista, yhdenvertaista ja tietoturvallista käyttöä ihmisten terveyden hyväksi. Ehdotetussa laissa säädettäisiin Genomikeskuksesta ja sen tehtävistä. Genomikeskus olisi hallinnollisesti osa Terveyden ja hyvinvoinnin laitosta, mutta toimisi siitä itsenäisenä kansallisena asiantuntijaviranomaisena terveyteen liittyviä geneettisiä analyysejä ja genomitiedon käsittelyä koskeissa asioissa. Ehdotettu laki sisältäisi myös säännökset terveyteen liittyvän geneettisen analyysin suorittamisen edellytyksistä.

### *Terveyteen liittyvä geneettinen analyysi*

Lakiehdotuksen 6 §:ssä säädettäisiin terveyteen liittyvästä geneettisestä analyysistä. Pykälän 3 momentissa säädettäisiin, milloin geneettinen analyysi on korkeariskinen ("jos sen tulos voisi olla vakavana pidettyä sairautta ennakoiva tai voisi osoittaa korkeaa riskiä sairastua vakavana pidettyyn sairauteen"). Yksityiskohtaisissa perusteluissa selostetaan kuitenkin myös, että koko genomien kattava analyysi olisi aina korkeariskinen, ja tällaisissa tapauksissa merkitystä on annettavan suostumuksen muodolla. 7 §:n 2 momentin mukaan suostumus annetaan kirjallisena, jos analyysi on genomilaajuinen. 6 ja 7 §:n suhdetta olisi hyvä täsmentää ja käyttää esimerkiksi terminologiaa yhteneväisesti ("koko genomien kattava" vs. "genomilaajuinen").

Ehdotettavan lain 6 §:n 4 momentin mukaan henkilölle saisi suorittaa vain sellaisen terveyteen liittyvän geneettisen analyysin, jonka tuloksen arvioitu terveydellinen hyöty on suurempi kuin analyysistä aiheutuva riski tai haitta. Säännöksen perusteluissa kuvataan terveydellisiä hyötyjä, mutta mahdollisia haittoja henkilöille tai henkilöryhmille ei sen sijaan kuvailla lainkaan. Oikeusministeriö toteaa, että säännöksen soveltamisen kannalta on tarpeen selostaa myös mahdollisia haittoja ja miten niitä voi ilmetä.

### *Suostumus*

Esitysluonnoksen 7 §:ssä säädettäisiin suostumuksesta. Pykälän 2 momentin toinen virke on kieliasultaan hieman epäselvä. Sana "vähintään" voisi viitata yhteen analyysiin, vaikka tarkoitus on viitata riippumattomaan todistajaan. Kieliasua olisikin hyvä täsmentää.

Ehdotettavan lain 7 §:n 3 momentin mukaan edellä 1 ja 2 momentissa tarkoitetuissa tilanteissa suostumus voitaisiin antaa myös sähköisesti. Viittaus 1 ja 2 momenttiin tuntuisi merkitsevän, että on muitakin kuin niissä tarkoitettuja tilanteita. Saman momentin mukaan tulisi sähköisen suostumuksen antamisen yhteydessä varmistua henkilön tietosuojan asianmukaisuudesta. Perusteluissa ei kuvata, miten tietosuojan asianmukaisuudesta voitaisiin varmistua. Oikeusministeriö toteaa myös, että

**Postiosoite**  
**Postadress**  
**Postal Address**  
 Oikeusministeriö

**Käyntiosoite**  
**Besöksadress**  
**Office**

**Puhelin**  
**Telefon**  
**Telephone**

**Faksi**  
**Fax**  
**Fax**

**s-posti, internet**  
**e-post, internet**  
**e-mail, internet**

PL 25  
 00023 Valtioneuvosto

Eteläesplanadi 10  
 Helsinki

0295 16001  
 +358 295 16001

09 1606 7730  
 +358 9 1606 7730

kirjaamo.om@gov.fi  
 oikeusministerio.fi

kyseinen tietosuoja koskeva sääntely vaikuttaisi olevan päällekkäistä yleisen tietosuoja-asetuksen sääntelyn kanssa. Esitystä olisi hyvä tältä osin täsmentää.

Ehdotettavan lain 7 §:n 5 momentin mukaan terveyteen liittyvä analyysi voitaisiin suorittaa henkilölle ilman suostumusta ja selvityksen antamista, jos suostumusta ei asian kiireellisyyden ja henkilön terveydentilan vuoksi voitaisi saada ja analyysin tuloksesta olisi odotettavissa merkittävää välitöntä hyötyä henkilön terveydelle. Perusteluissa voisi olla tarpeellista antaa lisää esimerkkejä kiireellisistä tilanteista. Momentin mukaan myös alaikäiselle ja alentuneesti itsemääräämiskykyiselle voitaisiin tehdä kiiretilanteessa geneettinen analyysi. Momentissa viitataan näitä erityisryhmiä koskevaan muuhun sääntelyyn. Olisi hyvä täsmentää, mitä tällä muulla sääntelyllä tarkoitetaan, esimerkiksi onko kyse muussa lainsäädännössä olevasta sääntelystä ja mitä tämä sääntely olisi.

Esitysluonnoksen 8 §:ssä säädettäisiin alaikäisen henkilön suostumuksesta. Pykälä ei kuitenkaan sisällöltään vastaa ainoastaan alaikäisen suostumusta vaan 1 momentissa säädettäisiin tilanteista, joissa alaikäiselle voitaisiin suorittaa terveyteen liittyvä analyysi. Pykälän otsikointia voisi siis olla aiheellista muokata, tai vaihtoehtoisesti siirtää alaikäiselle suoritettavaa analyysiä koskeva sääntely esimerkiksi ehdotetun lain 6 §:ään.

Esitysluonnoksen säätämisyjärjestysperusteluissa käsitellään lyhyesti vaatimusta tietoon perustuvasta suostumuksesta. Perusteluja olisi hyvä täydentää perustuslakivaliokunnan lausuntokäytäntö huomioon ottaen. Perustuslakivaliokunta on katsonut (ks. PeVL 27/1998 vp, s. 2, PeVL 19/2000 vp, s. 3/II, PeVL 31/2005 vp, s. 3) perusoikeusrajoituksen kohteeksi joutuvan henkilön suostumuksella voivan sinänsä olla merkitystä valtiosääntöoikeudellisessa arvioinnissa ja pitänyt tässä suhteessa oleellisena sitä, mitä voidaan pitää oikeudellisesti relevanttina suostumuksena tietystä tilanteesta. Valiokunta on toisaalta pitänyt selvänä, että perusoikeussuoja ei voi oikeudellisena kysymyksenä menettää aina merkitystään pelkästään siksi, että laissa säädetään jonkin toimenpiteen vaativan kohdehenkilön suostumuksen. Perusoikeussuojaa ei voida millaisessa asiassa tahansa jättää riippumaan asianomaisen suostumuksesta. Valiokunta on edellyttänyt perusoikeussuojaan suostumuksenvaraisesti puuttuvalta lailta muun muassa tarkkuutta ja täsmällisyyttä, säännöksiä suostumuksen antamisen ja peruuttamisen tavasta, suostumuksen aitouden ja vapaaseen tahtoon perustuvuuden varmistamista sekä sääntelyn välttämättömyyttä.

### *Henkilötietojen suoja*

Oikeusministeriö toteaa, että aiempiin esitysluonnoksiin nähden nyt lausuttavana olevassa luonnoksessa ei ole genomitietorekisteriä koskevaa sääntelyä, vaan tätä koskeva sääntelyehdotus on tarkoitus sisällyttää toiseen tämän esitysluonnoksen kanssa rinnakkain valmistettavaan lakiesitykseen. Nyt lausuttavana olevaan esitysluonnokseen ei vaikuttaisi sisältyvän vastaavassa määrin kansallista erityissääntelyä henkilötietojen käsittelystä.

Esitysluonnoksessa on pääosin tehty kattavasti selkoa genomitietojen käsittelystä ja perustuslakivaliokunnan lausuntokäytännöstä henkilötietojen suoja osalta. Ministeriö kiinnittää kuitenkin huomiota, ettei esitysluonnoksen säätämisyjärjestysperusteluissa ole tehty tarkempaa arviointia perustuslakivaliokunnan lausuntokäytännöstä arkaluonteisten henkilötietojen käsittelyn osalta (ks. esim. PeVL 14/2018 vp, s. 5–6 ja siinä mainitut lausunnot).

Oikeusministeriö kiinnittää lisäksi huomiota siihen, ettei esitysluonnoksesta käy selkeästi ilmi sääntelyn soveltamisala (ts. miltä osin henkilötietojen käsittelyyn sovellettaisiin tietosuoja-asetusta ja/tai tietosuojalakia ja/tai kansallista erityissääntelyä) ja onko nyt lausuttavana olevassa esitysluonnoksella tarkoitus antaa uutta kansallista erityissääntelyä ja miltä osin. Kansallisen liikkumavaran käytön osalta ministeriö kiinnittää huomiota erityisesti lakiehdotuksen 3 lukuun, jossa säädettäisiin terveyteen liittyvän geneettisen analyysin suorittamisen edellytyksistä. Ministeriölle jää epäselväksi, säädettäisiinkö lakiehdotuksen 3 luvussa esimerkiksi yleisistä edellytyksistä, jotka koskisivat henkilötietojen (tässä yhteydessä erityisesti genomitietojen) käsittelyn lainmukaisuutta ja olisiko säännösehdoituksissa kyse tältä osin tietosuoja-asetusta täydentävän kansallisen sääntelyn antamisesta. Peruskuntavaliokunnan vakiintuneen lausuntokäytännön mukaisesti hallituksen esityksessä on erityisesti perusoikeuksien kannalta merkityksellisen sääntelyn osalta syytä tehdä selkoa kansallisen liikkumavaran alasta (PeVL 26/2017 vp, s. 42, PeVL 2/2017 vp, s. 2, PeVL 44/2016 vp, s. 4).

Lakiin ehdotetussa 3 ja 4 §:ssä säädettäisiin Genomikeskuksesta ja sen tehtävistä. Genomikeskuksen tehtäviin kuuluisi muun muassa toimia kansallisena asiantuntijaviranomaisena genomitiedon käsittelyä ja terveyteen liittyviä geneettisiä analyysejä koskevista asioista. Oikeusministeriö toteaa, että esitysluonnoksen perusteluissa ei tehdä tarkemmin selkoa, mihin tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan ja 9 artiklan 2 kohdan tarkoittamaan henkilötietojen käsittelyperusteeseen Genomikeskuksen oikeus käsitellä henkilötietoja perustuisi ja missä roolissa

se toimisi tietosuojasääntelyn näkökulmasta. Esitysluonnoksen säännöskohtaisissa perusteluissa on tuotu esiin, että Genomikeskus olisi genomitietorekisterin rekisterinpitäjä ja vastaisi rekisterinpitoon liittyvistä velvoitteista. Oikeusministeriö kuitenkin muistuttaa, että nyt lausuttavana olevassa esitysluonnoksessa ei säädettäisi genomitietorekisteristä. Ministeriön näkemyksen mukaan Genomikeskus olisi rekisterinpitäjä myös muilta osin. Esitysluonnosta tulisi selkeyttää ja täydentää tältä osin. Rekisteröityjen oikeuksien näkökulmasta on tärkeää, ettei esityksestä jää epäselvyyttä siitä, kuka olisi henkilötietojen käsittelystä vastaava rekisterinpitäjä. Tältä osin olisi esitysluonnoksessa olisi syytä tehdä selkoa myös muiden toimijoiden, kuten terveyteen liittyvän geneettisen analyysin suorittajien, rooleista ja oikeusperusteista.

### *Muuta*

Sivulla 23 viitataan sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä annettuun lakiin (159/2007). Kyseinen laki on kumottu ja 1.11.2021 voimaan on tullut uusi laki (784/2021).

Sivulla 47 viitataan sosiaali- ja terveysministeriön asetukseen valtakunnallisista tietojärjestelmäpalveluista (1257/2015). Kyseinen asetus on kumoutunut edellä mainitun lain tullessa voimaan.

### *Yhdenvertaisuus*

Oikeusministeriö pitää kannatettavana esitysluonnoksen tavoitetta kaventaa eri väestöryhmien välisiä terveyseroja. Edelleen oikeusministeriö pitää myönteisenä, että yhdenvertaisuusvaatimus nimenomaisesti huomioidaan lakiehdotuksen 1 §:ssä. Oikeusministeriö pitää tärkeänä säännöskohtaisissa perusteluissa esille tuotua, että genomitiedon hyödyntäminen hyvinvoinnin ja terveyden hyväksi tulisi olla yhdenvertaisesti julkisten palveluiden kautta kaikkien saatavilla. Perusteluissa todetaan nimenomaisesti myös se tärkeä seikka, että genomitietoa ei saisi käyttää syrjiviin tarkoituksiin.

Edelleen oikeusministeriö pitää myönteisenä, että esitysluonnoksen jaksossa 2.1.1 (nykytilan arviointi) sekä vaikutusten arvioinnissa käsitellään yhdenvertaisuutta ja syrjintää. Esitysluonnoksessa on huomioitu perustuslain 6 §:n tavoite turvata nimenomaan tosiasiallinen yhdenvertaisuus. Esitysluonnoksesta käy esimerkiksi ilmi, että muun muassa genomitietoa hyödyntävän yksilöllistetyn hoidon avulla voidaan edistää terveyttä ja suunnitella sairauksien hoitoa ja ennaltaehkäisyä, mikä osaltaan edistää tosiasiallista terveyteen liittyvää yhdenvertaisuutta. Lisäksi yhdenvertaisuutta käsitellään säätämisyjärjestysperusteluissa. Oikeusministeriö yhtyy esitysluonnoksessa esitettyyn, että ehdotettu sääntely ei muodostuisi sellaiseksi, mikä estäisi esityksen käsittelemisen tavallisessa lainsäätämisyjärjestyksessä.

### *Teknisiä huomioita:*

Sekä nykytilan arviointia koskevassa jaksossa 2.1.1 että vaikutustenarvioinnissa olisi perusteltua viitata myös yhdenvertaisuuslain (1325/2014) syrjintäkieltoon ja viranomaisen velvollisuuteen edistää yhdenvertaisuutta.

Ehdotetun 3 §:n säännöskohtaisissa perusteluissa todetaan, että Genomikeskus noudattaisi muun muassa Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen tasa-arvosuunnitelmaa. Lauseessa voisi viitata Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen tasa-arvo- ja yhdenvertaisuussuunnitelmiin.

Osastopäällikkö, ylijohtaja

Johanna Suurpää

Neuvotteleva virkamies

Yrsa Nyman

Jakelu

Tiedoksi