



Sosiaali- ja terveysministeriö

Viite:

Sosiaali- ja terveysministeriön lausuntopyyntö 18.10.2021, VN/24821/2021

Asia:

Hallituksen esityksen luonnos laiksi Genomikeskuksesta ja terveyteen liittyvän geneettisen analyysin suorittamisen edellytyksistä

## Lausuntopyynnön taustatiedot

Sosiaali- ja terveysministeriö on aiemmin pyytänyt lausunnon tätä lakiehdotusta edeltäneistä genomikeskustyöryhmän arviomuistiosta sekä kahdesta luonnoksesta hallituksen esitykseksi. Näiden lausuntokierroksien aikana saadun lausuntopalautteen sekä muiden lainvalmistelun edetessä ilmenneiden seikkojen myötä on käynyt ilmeiseksi, että erityisesti kansalliseen genomitietorekisteriin liittyvät seikat vaativat vielä lisävalmistelua. Tästä johtuen genomitietoon liittyvä lainvalmistelu on perhe- ja peruspalveluministeri Krista Kiurun tekemällä päätöksellä päätetty vaiheistaa kahteen rinnakkain valmistettavaan lakiesitykseen, joista tämä luonnos on ensimmäinen.

Aiempiin luonnoksiin hallituksen esitykseksi 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 ajankohtana.

Nyt 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 koskevissa asioissa. Ehdotettu laki sisältäisi myös säännökset terveyteen liittyvän geneettisen analyysin suorittamisen edellytyksistä.

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 esitysluonnoksen mukaan lainvalmistelun yhteydessä tehtyjen selvitysten perusteella ilmeinen.

Laissa säädettäisiin myös terveyteen liittyvän geneettisen analyysin suorittamisen edellytyksistä. Terveyteen liittyvän geneettisen analyysin suorittamisen edellytyksenä olisi ehdotuksen mukaan tietoon perustuva suostumus, johon keskeisesti liittyy myös perinnöllisyysneuvonta. Alaikäisten ja alentuneesti itsemääräämiskykyisten henkilöiden suostumuksen osalta annettaisiin tarkemmat säännökset.

Tuon esiin, että oikeuskansleri on aiempien lausuntokierrosten aikana antanut lausunnot genomikeskustyöryhmän arviomuistiosta 24.1.2018 (OKV/78/20/2017), hallituksen esityksestä genomilaksi 4.7.2018 (OKV/37/20/2018) ja hallituksen esityksestä laiksi Genomikeskuksesta ja genomitiedon käsittelyn edellytyksistä 28.6.2019 (OKV/19/20/2019).

## **Esitysluonnoksen pääasiallinen sisältö**

Esityksessä ehdotetaan säädettäväksi laki Genomikeskuksesta ja terveyteen liittyvän geneettisen analyysin suorittamisen edellytyksistä. Ehdotetun lain tarkoituksena on tukea genomitiedon vastuullista, yhdenvertaista ja tietoturvallista käyttöä ihmisten terveyden hyväksi. Ehdotetussa laissa säädetään 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 koskevissa asioissa. Ehdotettu laki sisältäisi säännökset terveyteen liittyvien geneettisten analyysien suorittamisen edellytyksistä. Laki on tarkoitettu tulemaan voimaan 1.6.2022

## Lakiehdotuksen pykälistä ja niiden perusteluista

### Lain tarkoitus 1 §

Hallituksen esityksen pääasiallisen sisällön kuvauksessa todetaan, että ehdotetun lain tarkoituksena on ”*tukea*” genomitiedon vastuullista, yhdenvertaista ja tietoturvallista käyttöä ihmisten terveyden hyväksi.

Lakiehdotuksen 1 §:n mukaan lain tarkoituksena on ”*mahdollistaa*” genomitiedon vastuullinen ja yhdenvertainen käsittely ihmisten ja terveyden hyväksi. Kyseessä on tavoitesäännös ([Lainkirjoittajan opas](#), kohta 18.1.5). Myös säännöskohtaisissa perusteluissa puhutaan mahdollistamisesta.

Tukeminen ja mahdollistaminen eivät ole synonyymeja. Samaa asiaa tarkoitettavien käytettyjen sanojen tulisi olla yhdenmukaiset kautta koko esityksen.

Käsitykseni mukaan genomitiedon määrittely tulisi ilmetä pykälätasolla. Nyt lakiehdotuksesta ei ilmene, mitä genomitiedolla nyt valmisteltavana olevassa laissa tarkoitetaan. Lukija ei saisi jäädä lakiesitystä lukiessaan esim. pohtimaan, onko genomitieto sama kuin EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen (EU) 679/2016 tarkoittama geneettinen tieto. Lakiehdotuksen Taustajakson s. 4 mukaan ”*Genomitiedolla tarkoitetaan ihmisen perimän eli genomien rakenteen ja toiminnan laajoja kokonaisuuksia koskevaa tietoa, jota saadaan geneettisiä menetelmiä hyödyntäen ihmisperäisestä materiaalista analysoimalla.*” Säännöskohtaisissa perusteluissa todetaan, ettei laissa toisteta Euroopan unionin tietosuoja-asetuksen 4 artiklan 3 kohdan määrittelyä geneettisestä tiedosta. Näin ei voidakaan tehdä, koska asetus on suoraan sovellettavaa unionin oikeutta. Hallituksen esitysluonnoksen s. 44 pohditaan genomitiedon luonnetta henkilötietona ja todetaan nähdäkseni asianmukaisesti, että genomitieto ei aina ole tietosuoja-asetuksen tarkoittamaa henkilötietoa, mutta 1 §:n säännöskohtaisissa perusteluissa taas todetaan, että Genomikeskuksesta annetun lain mukainen genomitieto olisi aina myös tunnistesteellista henkilötietoa.

Huomioni on kiinnittynyt myös siihen, että säännöskohtaisissa 1 §:n perusteluissa on todettu, että ”*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.*”

Kyseistä EU-asetusta selostetaan yleisperusteluissa s. 29, jossa todetaan, että ”*Lääkinnällisistä laitteista säädetään 26.5.2021 sovellettavaksi tulleessa lääkinnällisistä laitteista annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) 2017/745 (jäljempänä medical device-*

*eli MD-asetus) sekä in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinällisistä laitteista annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) 2017/746 (jäljempänä IVD-asetus). IVD-asetusta sovelletaan vasta 26.5.2022 lähtien. Lääkinällisistä laitteista annetussa laissa (719/2021) säädetään MD- ja IVD-asetuksen kansalliseen täytäntöönpanoon liittyvät säännökset siltä osin kuin asetukset mahdollistavat ja edellyttävät kansallisia säännöksiä.”*

Esityksen perustelut jättävät avoimeksi sen, liittyisikö nyt käsillä olevaan lakiin EU:n suoraan sovellettavien asetusten säännöksiä täydentävää kansallista sääntelyä ja onko kyse miltään osin EU-oikeuden jättämän kansallisen liikkumavaran käytöstä.

Henkilötietojen käsittely ja myös lääketieteellinen tutkimus ovat varsin laajasti EU:n lainsäädännössä säädeltyä. Lisäksi Euroopan neuvoston biolääketiedesopimus on hyvin merkittävä ja myös EU:n perusoikeusperuskirjan tulkintaan vaikuttava oikeuslähde, joka on Suomessa myös sovellettavana. Kun lääketieteellisessä ja muussa tutkimuksessa lisäksi pyritään kansainväliseen yhteistyöhön, olisi kotimaisen sääntelyn reunaehdot ja oikeudellinen sekä tosiasiallinen liikkumavara selvästi tarkemmin eriteltävä hallituksen esityksessä. Kyse on viime kädessä siitä, että selvitetään, mitä sääntelyä EU:n oikeus edellyttää ja miltä osin kyse on kansallisesta ja EU-oikeuden vaatimuksia pidemmälle menevästä sääntelystä sekä siitä, mitä kansallisesta erillissääntelystä seuraa niin käytännön toiminnalle ja toimijoille kuin unionin lainsäädännön soveltamiselle. Esim. esitysluonnoksen s. 51-52 tuodaan esille nykyisen unionin oikeuteen perustuvan sääntelyn epäselvyyksiä ja tulkinnanvaraisuuksia. Kuitenkaan ei ole aivan selvää, että ehdotettu kansallinen laki olisi näihin ratkaisu.

## **Soveltamisala ja suhde muuhun lainsäädäntöön 2 §**

Lakiesityksen 2 §:stä ei ilmene lain soveltamisala. Pykälästä ei ilmene, mistä laissa säädetään. Sikäli, kun laki nykyisessä muodossaan arvioidaan tarpeelliseksi, olisi 2 §:ssä perusteltua todeta lain soveltamisala. Toiseksi siitä ei ilmene, mihin asioihin sovelletaan pykälässä lueteltuja lakeja.

Pykälässä nyt viitatussa laissa sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä (552/2019, ns. toisiolaki) on kirjoitusvirhe. Biopankkilain säädösnumero puolestaan on 688/2012.

Totean, että genomitiedon hyödyntäminen niin tutkimuksessa kuin potilaiden hoidossa liittyy läheisesti muissa laeissa säädettyyn toimintaan ja tämän vuoksi lakiluonnoksen tarkoittaman lain systemaattista asemaa on vaikeaa mieltää. Lakia ilmeisesti sovellettaisiin myös lääketieteellisen tutkimuksen ja hoidon ulkopuolella. Lisäksi lakia sovellettaisiin osittain päällekkäin biopankkilain kanssa, joka sekin on uudistettavana. Sääntelykokonaisuuden johdonmukaisuuteen ja kunkin säännöksen merkityksen ja soveltamisalan ymmärtämiseen lain soveltajien näkökulmasta olisi kiinnitettävä vielä aivan erityistä huomiota.

Totean myös tässä yhteydessä lakisystematiikkaan liittyen, että po. laissa olisi varsin laajasti säännöksiä itsemääräämisoikeudesta geneettisten tutkimusten ja analyysien yhteydessä. Varsinkin alaikäisten ja alentuneesti itsemääräämiskykyisten henkilöiden sekä tutkimuksen ja tutkimuksellisen analytiikan erityispiirteiden vuoksi erityisiä säännöksiä voidaan pitää tarpeellisina. Kuitenkin samalla olisi pyrittävä säännösten johdonmukaisuuteen ja siihen, että sosiaali- ja terveydenhuollon sektorilla olisi yleiset itsemääräämisoikeutta koskevat säännökset ja erityislaeissa lähinnä niitä täsmennettäisiin siltä osin kuin se on kyseisessä sääntelykokonaisuudessa tarpeen.

### **Genomikeskus 3 §**

Lakiehdotuksen 3 §:n mukaan ”*Genomikeskus on Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksen yhteydessä toimiva itsenäinen ja riippumaton yksikkö, joka on eriytetty Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksesta annetun lain (668/2008) 2 §:ssä säädetyistä tehtävistä. Genomikeskus toimii sosiaali- ja terveysministeriön tulosohjauksessa.*”

Tämä säännös vaikuttaa vastaavan perustuslakivaliokunnan myötävaikutuksella säädetyin sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä annetun lain (552/2019, jäljempänä toisiolaki), 4 §:ää Tietolupaviranomaisesta, joka toimii THL:n yhteydessä.

Genomikeskuksen henkilöstöä kuvaavassa jaksossa s. 60 todetaan, että keskuksella voisi olla määräaikaaisesti nimettyjä asiantuntijoita. Koska Genomikeskus on viranomainen, on olennaista tuoda esiin, olisivatko nämä asiantuntijat virkavastuulla toimivia virkamiehiä. Perusteluissa s. 61 todetaan, että kaikki keskuksen tehtävät olisivat PL 124 §:n mukaisia julkisia hallintotehtäviä. Pidän tätä peruslain 124 §:n soveltamistapaa, jossa kaikki Genomikeskuksen tehtävät luetaan julkisiksi hallintotehtäväksi, asianmukaisena.

### **Genomikeskuksen tehtävät 4 § ja 5 §**

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

*Genomikeskuksen tehtävänä* on 4 §:n mukaan toimia kansallisena asiantuntijaviranomaisena genomitiedon käsittelyä ja terveyteen liittyviä geneettisiä analyysejä koskevissa asioissa.

Lain 5 §:n 3 momentissa säädetään *asiantuntijaryhmän tehtävästä* laatia genomitiedon käsittelyä ja hyödyntämistä koskevasta keskuksen toiminnan periaatelinjauksista. Tämä

säännös vaikuttaa vastaavan perustuslakivaliokunnan myötävaikutuksella säädetyn toisilain 8 §:n 4 momenttia Tietolupaviranomaisen asiantuntijaryhmästä.

Lain 5 §:n viimeisen virkkeen mukaan sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä mm. asiantuntijaryhmän tehtävistä.

Genomikeskuksen hallinnollista sijoituspaikkaa koskevan jakson s. 58 mukaan ”*Genomikeskus perustettaisiin Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen yhteyteen (ei ”alaisuuteen”) itsenäisenä Genomikeskus -nimisenä viranomaisena, jolla on oma pysyvä henkilöstö genomitietorekisterin ja palvelujen ylläpitämiseksi sekä viranomaistehtävien hoitamiseksi. Genomikeskuksella olisi itsenäinen työjärjestys ja toimintaohjeet. Genomikeskuksen tehtävät määriteltäisiin tässä ehdotetulla lailla.”*

Epäselvää on, onko tarkoitus nyt säätää siitä, että Genomikeskuksen tehtävänä on genomitietorekisterin (jota ei vielä ole) rekisterinpito (luominen, ylläpito ja hallinnointi, s. 60)? Myös perusteluiden s. 95 mukaan Genomikeskus olisi genomitietorekisterin rekisterinpitäjä. Mikäli näin on ja asiasta säädetään nyt po. laissa, tämän tehtävän tulisi ilmetä suoraan itse laista. Perusteluilla ei voida säätää tehtävistä. Vaikuttaakin siltä, että esitysluonnoksen perusteluissa on epäloogisuuksia, jotka johtuvat siitä, että lainvalmistelu on päätetty vaiheistaa kahdeksi eri lakiesitykseksi. Tältä osin asia on valmistelevan ministeriön esityksestä valtioneuvoston harkintavallassa, mutta eduskunnan on tarpeen saada kokonaiskuva sääntelystä. Esityksen jatkovalmistelussa onkin vaiheistukseen ja esityksen/esitysten sisällön selkeyteen kiinnitettävä vielä huomiota.

## **Terveyteen liittyvä geneettinen analyysi 6 §**

Säännöksessä tulisi määritellä, mitä tarkoitetaan geneettisellä analyysillä. Totean tässä yhteydessä, että laissa on muitakin määrittelemistä vaativia käsitteitä, joten olisi selkeää kirjoittaa niistä oma pykälänsä. Analyysien määrittelyssä on lisäksi tarpeen ottaa huomioon tutkimuksen ja teknologian nopea kehitys.

Lakiehdotuksen 1 §:n perusteluissa s. 94 todetaan, että ”*Geneettisellä analyysillä tarkoitettaisiin laboratoriotutkimusta, jossa genomien rakennetta tai toimintaa selvitetään analysoimalla ihmisperäistä biologista materiaalia. Laboratoriotutkimuksella tarkoitettaisiin niin tutkimuslaboratorioissa, kliinisissä laboratorioissa kuin kuluttajille suunnattuja palveluita tuottavassa laboratorioissa tehtyjä analyysijä.”*

Samoin perusteluissa todetaan, että ”*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.” Kohdan osalta jää epäselväksi, tarkoittaako edellä mainittu miltään osin EU-lainsäädäntöä täydentävää kansallista sääntelyä ja mikäli kyllä, sen sallittavuus sekä kansallinen liikkumavara. IVD-asetus (ja MD-asetus) ovat suoraan sovellettavia unionin asetuksia.*

## **Suostumus 7-9 §**

Suostumuksesta säädetään lakiehdotuksen 7-9 §:ssä.

*Lakiluonnoksen s. 107 mukaan ”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 tietosuoja-asetuksen 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.”*

*Lain 7 §:n perusteluiden mukaan ”On huomattava, että ehdotetussa pykälässä tarkoitettu suostumus ei olisi henkilötietojen käsittelyperuste, vaan bioeettinen suojatoimenpide.”*

*Luonnoksen s. 44-46 todetaan, että ”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 genomitiedosta tai siihen liitetyn muun tiedon kautta tunnistettavissa. Ratkaisun tunnistettavuudesta tekisi viime kädessä toisiolaissa tarkoitettu tietolupaviranomainen, jonne on tarkoitus keskittää tietosuoja ja eri anonymisointitekniikoita koskeva valtakunnan paras osaaminen. - - Genomitieto on terveydenhuollossa syntyessään osa potilastietojen kokonaisuutta. - - terveydenhuollossa syntyvät tiedot tallennetaan ja säilytetään suoraan lain nojalla eikä tallennus perustu siten esimerkiksi potilaan suostumukseen. - - Genomitieto on siten lähtökohtaisesti potilasasiakirjoihin suoraan potilaslain ja potilasasiakirja-asetuksen nojalla merkittävä tieto.”*

[Tietosuojavaltuutetun kotisivuilla](#) on todettu, että ”On tärkeää huomata, että suostumuksen vaatimus tutkimuksessa voi liittyä myös muuhun asiaan kuin henkilötietojen käsittelyyn. Tutkittavan suostumus voidaan tarvita esimerkiksi tutkimukseen osallistumiseen tai verinäytteenottoon. Suostumuksen pyytäminen esimerkiksi verinäytettä varten suojaa tutkittavan fyysisistä koskemattomuutta, ei henkilötietojen suojaa. Lääketieteelliseen ja kliiniseen lääketutkimukseen liittyvä tietoisien suostumuksen vaatimus on tärkeä eettinen arvo, mutta se

*ei ole sama asia kuin henkilötietojen käsittelyperuste. On tärkeää, että suostumuksen tarkoitus tunnustetaan tutkimuksessa selkeästi, ettei tutkittavalle synny väärinkäsityksiä siitä, millä perusteella ja miten henkilötietoja tullaan tutkimuksessa käsittelemään.”*

Perusteluissa on tarpeen vielä selvemmin todeta, onko tässä laissa tarkoitus säätää tietosuojasetuksen tarkoittamasta henkilötietojen käsittelystä. Epäselvyyttä voi aiheuttaa esim. se, että lakiehdotuksen 7 §:n 4 momentissa todetaan annettavan henkilölle selvitys tulosten tallentamisesta ja säilyttämisestä. Säännösehdotus on sisältönsä puolesta perusteltu. Sikäli kun tässä laissa ei ole tarkoitus säätää henkilötietojen käsittelystä, tulisi selkeästi kertoa, missä säädöksissä näiden henkilötietojen käsittelystä säädetään. Lähtökohtaisesti henkilötietojen käsittelystä säädetään EU:n yleisessä tietosuojasetuksessa ja sitä valvovat ja sen soveltamista ohjaavat tietosuojaviranomaiset, erityisesti Euroopan tietosuojaneuvosto ja Suomessa tietosuojavaltuutettu. Tähän nähden edellä lainattu esitysluonnoksen perustelukohda ei ole oikeudellisesti aivan tarkka.

Nähdäkseni on niin, että suostumus on nyt lausunnoilla olevassa lakiluonnoksessa henkilötietojen käsittelyperusteesta erillinen, yksilön itsemääräämisoikeutta toteuttava toimenpide. Olisi kuitenkin olennaista, että lakiluonnoksessa selkeästi ilmaistaan, että siinä tarkoitettu suostumus eli bioeettinen suojatoimenpide on väline itsemääräämisoikeuden toteuttamiseksi. Kyse ei ole vain bioeettisestä toimenpiteestä vaan oikeudellisesta keinosta, jolla ihminen voi toteuttaa itsemääräämisoikeuttaan itsestään ja häntä koskevasta tiedosta. Se ei kuitenkaan ole tässä tapauksessa tietosuojalainsäädännön tarkoittama henkilötietojen käsittelyperuste.

Lain 7 §:n 1 ja 2 momentin mukaan *”Terveysteen liittyvän geneettisen analyysin suorittaminen edellyttää henkilön antamaa vapaaehtoista ja tietoon perustuvaa suostumusta. Henkilöllä on oikeus syytä ilmoittamatta peruuttaa suostumuksensa ennen geneettisen analyysin suorittamista. Suostumus annetaan kirjallisena, kun analyysi on genominlaajuinen - -.”*

Luonnoksen s. 106 katsotaan, että *”Suostumus voidaan osoittaa myöntymällä tai se voidaan dokumentoida. Genominlaajuiset terveysteen liittyvät geneettiset analyysit edellyttäisivät aina suostumuksen antamista kirjallisesti.”*

Vertailun vuoksi lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain (488/1999, tutkimuslaki) 6 §:n 1 momentin mukaan *”Ihmiseen kohdistuvaa lääketieteellistä tutkimusta ei saa suorittaa ilman tutkittavan kirjallista, tietoon perustuvaa suostumusta. Tästä voidaan poiketa, jos suostumusta ei asian kiireellisyyden ja potilaan terveydentilan vuoksi voida saada ja toimenpiteestä on odotettavissa välitöntä hyötyä potilaan terveydelle. - - Kirjallisen suostumuksen vaatimuksesta voidaan poiketa muissa kuin kliinisissä lääketutkimuksissa myös silloin, kun henkilötietojen antaminen voisi olla tutkittavan edun vastaista ja tutkimuksesta aiheutuu hänelle vain vähäinen rasitus eikä siitä ole*



*haittaa hänen terveydelleen. Suullinen suostumus voidaan tällöin antaa ilman todistajan läsnäoloa eikä tutkimusasiakirjoihin merkitä tutkittavan henkilötietoja.*” Lisäksi tutkimuslain (488/1999) nojalla on annettu VNA (986/1999), jossa on tarkemmin säädetty suostumusasiakirjan sisällöstä ja suullisesta suostumuksesta tutkimusasiakirjoihin merkittävistä tiedoista.

Lakiehdotuksessa ei ole määritetty, mitä genominlaajuinen analyysi tarkoittaa. Lisäksi tutkimuslakiin nähden herää kysymys, miksi suostumuksen antaminen kirjallisesti ei ole ehdotetussa laissa pääsääntö. Epäselväksi myös jää, mihin ja miten kirjallinen tai suullinen suostumus kirjataan. Varsinkin suullisen suostumuksen todentaminen edellyttää sen dokumentointia.

Selkeämpää olisi, mikäli suostumuksen peruuttaminen olisi omana pykälänään tai vähintään omana momenttinaan, kuten tutkimuslain 6 §:ssä.

Suostumusta koskevan 7 §:n 1 momentin perusteluissa s. 100 todetaan, että ”*Geneettisen analyysin suorittamisen jälkeen henkilö voisi kuitenkin rekisteröidyn oikeuksia käyttäen vaikuttaa analyysin tuloksena saadun tuloksen käyttämiseen siten, kuin ehdotetussa laissa jäljempänä säädettäisiin.*” Lakiehdotuksesta ei selviä, mihin tällä viitataan ja missä ehdotetussa laissa tällaisesta säädetään.

Lakiluonnoksesta ei käy ilmi, annetaanko 8 ja 9 §:ssä suostumus samassa muodossa kuin 7 §:ssä.

Lakiesityksen 8 §:n 2 momenttiin liittyen herää kysymys, jos muun kuin korkeariskisen geneettisen analyysin suorittamiseen riittää yhden huoltajan suostumus, siinä tapauksessa, että alaikäisellä on kaksi huoltajaa, kummalta se pyydetään ja miten toimitaan, jos huoltajat ovat asiasta erimielisiä. Lapsen oikeuksien ja lasten molempien huoltajien yhdenvertaisen oikeuden ja mahdollisuuden osallistua lapsen kasvatukseen ja lapsesta huolehtimiseen kannalta on myös poikkeuksellista säätää siitä, että vain toisen huoltajan suostumus olisi riittävä. Asia olisi perusteltua järjestää laissa samoin kuin yleensäkin huoltajan suostumus.

Suostumuksen yhdistäminen analyysin riskisyyttä koskevaan luokitteluun on oikeudellisesta näkökulmasta osaksi pulmallinen ratkaisu. Siinä ei oteta ensinnäkään huomioon peräkkäisten analyysien tuloksena kumuloituvan tiedon vaikutusta riskisyyteen ja toisekseen muutenkin riskisyyteen perustuva luokittelu johtaa laajan lääketieteellisen asiantuntemuksen käyttötarpeeseen asiassa, jonka pitäisi olla lasten ja näiden huoltajien arkielämässä ratkaistavissa oleva asia.

Luonnoksessa ei ole riittävästi perusteltu sitä, miksi 8 §:n 5 momentissa tarkoitettussa vastustamisen tilanteessa on valittu 15 vuoden ikäraja. Tutkimuslain 8 §:ssä on säädetty

alaikäisen ikäraja, sen sijaan potilaan asemasta ja oikeuksista annetussa laissa (785/1992, potilaslaki) ei ole asetettu ikärajaa.

Lakiluonnoksen s. 40 on todettu, että ”Suomen neljännen määräaikaisraportin johdosta antamissaan päätelmissä vuonna 2011 (CRC/C/FIN/CO/4) lapsen oikeuksien komitea kehotti Suomea tehostamaan pyrkimyksiään varmistaa, että lapsen edun periaate otetaan asianmukaisesti huomioon kaikissa lainsäädäntö-, hallinto- ja oikeudenkäyntimenettelyissä sekä kaikissa lapsia koskevissa ja lapsiin vaikuttavissa toimintapolitiikoissa, ohjelmissa ja hankkeissa ja että sitä sovelletaan niissä johdonmukaisesti. Edelleen komitea suositteli, että Suomi poistaa ikärajat kansallisesta lainsäädännöstään ja varmistaa, että kaikkia alle 18-vuotiaita lapsia kuullaan asianmukaisesti, heidän kehitystasonsa huomioon ottaen, heitä koskevissa oikeudenkäynti- ja hallintomenettelyissä. Lapsia olisi kuultava lapsiystävällisesti, lapsen edun periaate huomioon ottaen. Lasten, myös vammaisten lasten, mielipiteille olisi annettava asianmukainen paino lapsen iän ja kehitystason mukaisesti.”

Jos 8 §:n 5 momentissa tarkoitettussa tilanteessa alaikäisen tietoon (säännöksestä puuttuneena sana vapaaehtoinen) perustuva suostumus on riittävä terveyteen liittyvän analyysin suorittamiseen, miten toimitaan tilanteessa, jossa hänen huoltajansa tai laillinen edustajansa olisi asiasta erimielinen, siinä konkreettisessa tapauksessa, että analyysin suorittamisessa huoltaja tai laillinen edustaja olisi alaikäisen mukana? Kuinka taataan se, että alaikäisen suostumus on tällaisessa tilanteessa aidosti vapaaehtoinen?

Kun joka tapauksessa geneettinen analyysi liittyy keskeisesti yksilön ihmisarvoon ja itsemääräämisoikeuteen, voidaan kysyä, onko välttämätöntä eritellä 8 §:ssä tarkoitettulla tavalla korkeariskinen ja muu geneettinen analyysi. Toisaalta 7 §:ssä suostumuksen antamista ei eritellä korkeariskisyyden ja muun kautta. Lisäksi suostumuksen peruuttamisesta ei säädetä 8 ja 9 §:ssä. Suostumuksen peruuttamisoikeus liittyy olennaisesti itsemääräämisoikeuteen ja sen rajoitukset tulisi säännellä tarkkarajaisesti ja täsmällisesti sekä perustella hyvin.

## **PL-jakso ja säätämisyjärjestysperustelut**

Vaikuttaa siltä, että ko. jakso ei ole vielä valmis. Kiinnitän alla huomioita vain joihinkin asioihin, mutta jatkovalmistelussa tulee käydä tarkasti läpi koko jakso ja lukea huolellisesti sitä koskevat tämän jakson laatimista koskevat lainvalmisteluun liittyvät ohjeet.

[Hallituksen esitysten laatimisohteiden](#) (Helo-ohjeet) mukaan hallituksen esitys mm. toimii valmistelun ja päätöksenteon perustana eduskunnassa. Se palvelee myös tulevaa lain tulkintaa ja soveltamista.

Helo-ohjeiden mukaan lakiehdotukset on valmisteltava perustuslain mukaisiksi. Niiden tulee täyttää myös Euroopan ihmisoikeussopimuksesta ja muista Suomea sitovista kansainvälisistä ihmisoikeusvelvoitteista sekä EU:n perusoikeusvelvoitteista johtuvat vaatimukset ja niitä laadittaessa on otettava huomioon Euroopan ihmisoikeustuomioistuimen ja EU:n tuomioistuimen oikeuskäytäntö. Ylipäänsä kaikki ehdotettuun lakiin ja sen eri säännöksiin liittyvät perus- ja ihmisoikeuskyskennät ja merkityksellinen perustuslakivaliokunnan käytäntö ym. tulee Helo-ohjeiden mukaisesti ilmetä tästä jaksosta.

Suhde perustuslakiin ja säätämisyjärjestys -jakso on laadittava, vaikka lakiehdotuksen perustuslainmukaisuudesta olisi esitetty arvioita muualla esityksessä. Tällöin säätämisyjärjestysperusteluissa on asianmukaista viitata näihin muihin perustuslain kannalta merkityksellisiin jaksoihin.

Helo-ohjeiden mukaan jaksossa, jossa kuvataan esityksen suhdetta perustuslakiin, on tuotava selkeästi esiin ja *yksilöitävä ne ehdotukseen sisältyvät säännökset*, jotka perustuslain tai oikeuskäytännön valossa vaikuttavat tulkinnanvaraisilta tai periaatteellisesti merkityksellisiltä. Jos käsillä on oikeudellinen kysymys, jota perustuslakivaliokunta ei ole aikaisemmin arvioinut, myös tämä on tuotava esiin. On kerrottava, millä perusteilla säännösten katsotaan olevan sopusoinnussa perustuslain kanssa. Samalla on selostettava asian kannalta keskeinen perustuslakivaliokunnan lausuntokäytäntö ja tarvittaessa myös Suomen ylinter tuomioistuinten oikeuskäytäntö. Jos esitystä on aiheellista arvioida myös ihmisoikeusvelvoitteiden kannalta, on lisäksi tehtävä selkoa Euroopan ihmisoikeustuomioistuimen ja muiden ihmisoikeussopimusten noudattamista valvovien toimielinten sekä tarvittaessa EU:n tuomioistuimen oikeuskäytännöstä.

Sinänsä esim. po. jaksossa (12.1 Ihmisarvon loukkaamattomuus ja itsemääräämisoikeus) on viitattu hallituksen esityksen yleisperusteluihin 2.1.1 Perus- ja ihmisoikeudet (osa jaksoa 2 Nykytila ja sen arviointi), jossa on käsitelty po. lakiesitykseen *läheisesti liittyvää lainsäädäntöä* ja niihin liittyviä mm. PL 1 § 2 momenttia (ihmisarvon loukkaamattomuus ja yksilön vapaudet ja oikeudet), 7 §:ää (oikeus elämään, henkilökohtainen vapaus, koskemattomuus ja ihmisarvon loukkaamattomuus) ja 10 §:ää (yksityiselämän suoja) sekä 6 §:ää (yhdenvertaisuus ja syrjinnän kielto). Samoin yleisperusteluissa on käsitelty voimassa olevan lainsäädännön suhdetta mm. EU:n perusoikeuskirjaan ja EN:n biolääketiedesopimukseen.

Hallituksen esityksen luonnoksessa ei nyt kuitenkaan vielä ole käsitelty kattavasti po. *lakiehdotuksen säännöksiä* suhteessa lakiehdotuksen kannalta merkityksellisiin perus- ja ihmisoikeuksiin ja kansainvälisten ihmisoikeusvelvoitteiden toteutumiseen. PL-jaksossa on esim. mainittu vain yksi perustuslakivaliokunnan lausunto s. 107.

Esityksen säätämisyjärjestysperusteluiden alussa on tarpeen yhdistää ihmisarvon erilaiset tulkintaperinteet oikeuskirjallisuudessa ja oikeudellisessa ajattelussa. Lisäksi tulisi käsitellä lain

merkitystä yksilön itsemääräämisoikeuden kannalta, sellaisena kuin perustuslakivaliokunta on useissa lausunnoissaan, mm. [PeVL 23/2020 vp](#) ja [PeVL 4/2021 vp](#) (kappaleet 15-20 ja 43-44), määritellyt ja suhteuttaa ihmisarvon sisältö myös itsemääräämisoikeuteen.

Käytännössä po. jakson tulisi olla sillä tavoin kirjoitettu, että siihen tutustumalla olisi lukijalle selkeää, mitkä ehdotetun lain säännökset ovat yhteydessä mihinkin perus- ja ihmisoikeussäännöksiin ja mitä relevanttia perustuslakivaliokunnan käytäntöä ym. on olemassa.

Kuten jo edellä on todettu, lakiesitys on erityisesti merkityksellinen ihmisarvon ja itsemääräämisoikeuden, erityisesti henkilökohtaisen koskemattomuuden ja yksityiselämän suojan kannalta. Lakiehdotuksen säännöksillä 7-9 § on liityntä näihin. Kuitenkaan jaksossa ei ole käsitelty esim. asiaan liittyvää perustuslakivaliokunnan lausuntoa PeVL 23/2020 vp, jossa käsitellään suostumusta ja vajaanlaisen antamaa suostumusta. Näiden ehdotettujen pykälien suhdetta tulee tarkastella tässä jaksossa eritellysti Helo-ohjeiden mukaisella tavalla (erikseen mm. alaikäisen henkilön suostumus).

Kun esim. lakiehdotuksen 1 §:n tarkoituksena on edistää/mahdollistaa sen perusteluissa s. 94 mainitun mukaisesti tieteen vapautta PL 16 § 3 mom. ja elinkeinovapautta PL 18 § 1 mom., myös näitä perusoikeuksia tulisi selostaa tässä jaksossa.

Esim. lakiehdotuksen 11 §:ssä säädetään Genomikeskuksen ohjauksesta ja valvonnasta sekä po. lain ohjaamisesta ja valvonnasta. Silti PL-jaksossa ei ole käsitelty näiden säännösten suhdetta oikeusturvaa koskevaan PL 21 §:ään ja perusoikeuksien turvaamista koskevaan PL 22 §:ään.

Lopuksi vielä totean, että luonnoksesta ei täysin selviä, onko kyseessä miltään osin EU-lainsäädännön edellyttämistä tai sitä täydentävistä kansallisista säännöksistä, vaikka useat perusteluiden kohdat viittaavat siihen, että näin voisi olla. Esim. esitysluonnoksen s. 51-52 kuvataan mm. kuluttajasuojaan liittyviä sääntelytarpeita ja tulkintaepäselvyyksiä ja toisaalla tuodaan esille EU:n in vitro –diagnostiikkaa koskeva IVD-asetus. Jos näin on, tulee tässä jaksossa selostaa lääkinnällisiä laitteita koskevan asetuksen, tietosuoja-asetuksen ja mahdollisesti EU:n kuluttajasääntelyn antama kansallinen liikkumavara.

Tämä asiakirja on allekirjoitettu sähköisesti.

Oikeuskansleri

Tuomas Pöysti

Vanhempi oikeuskanslerinsihteeri

Minna Pulkkinen