

## Sosiaali- ja terveysministeriölle

**Viite:** STM086:00/2016, STM/4454/2016

**Asia:** Lapsiasiavaltuutetun lausunto hallituksen esitysluonnoksesta genomilaki

*Lapsiasiavaltuutetun tehtävänä on arvioida ja edistää lapsen oikeuksien toteutumista Suomessa. Työn perustana on YK:n lapsen oikeuksien yleissopimus (SopS 59 ja 60/1991), joka on lailla voimaan saatettu ihmisoikeussopimus. Lapsiasiavaltuutettu arvioi hallituksen esitysluonnosta lapsen oikeuksien yleissopimuksen näkökulmasta.*

### Hallituksen esitysluonnoksen keskeisiä ehdotuksia

Lain tarkoituksena on edistää genomitiedon vastuullista ja yhdenvertaista käyttöä ihmisten terveyden edistämiseksi ja sairauksien ehkäisemiseksi, toteamiseksi ja hoitamiseksi. Ehdotetulla lailla perustetaan Suomen Genomikeskus, joka toimisi Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen yhteydessä. Genomikeskus ylläpitäisi kansallista genomitietorekisteriä, jonka sisältämän genomitiedon tietoturvallisen säilytyksen, hallinnan ja käsittelyn edellytyksistä säädettäisiin genomilaissa. Genomikeskus toimisi suomalaisena genomilääketieteen osaamiskeskuksena ja asiantuntijaresursina.

Genomilaki sisältäisi lisäksi säännökset geenitestien suorittamisen edellytyksistä, myös kuluttajille suunnattujen geneettisten palveluiden markkinoilla. Laki ehdotuksella säädetään geneettisten tietojen käsittelyä koskevista suojatoimenpiteistä ja muusta genomitiedon vastuullisesta ja asianmukaisesta käytöstä ihmisten yhdenvertaisen ja syrjimättömän kohtelun turvaamiseksi.

### Lapsiasiavaltuutetun kannanotot

#### *Yleistä*

Lapsiasiavaltuutettu kannattaa hallituksen esitysluonnoksessa ehdotettavaa genomikeskuksen perustamista. Esitysluonnoksessa on laajasti kuvattu genomikeskuksen merkitystä ihmisten terveyden edistämiseksi ja sairauksien ehkäisemiseksi, toteamiseksi ja hoitamiseksi. Genomikeskuksen toiminnalla voi olla merkittäviä, positiivisia vaikutuksia, erityisesti pitkällä tähtäimellä, lasten terveyden ja hyvinvoinnin kehittymiseen. Genomikeskuksen toiminnassa käsitellään arkaluonteisia henkilötietoja, joten toiminnan tietosuojalle ja tietoturvalle on asetettava erittäin korkeat vaatimukset.

Genomikeskuksen toimintaympäristö on nopeasti kehittyvä ala ja luultavasti tänä päivänä ei vielä pystytä edes kuvittelemaan kaikkia mahdollisuuksia, eikä myöskään uhkia, joita genomikeskuksen toimintaan ja siellä säilytettävään genomitietoon voi sisältyä. Lapsinäkökulmasta perspektiivi tulevaisuuteen on laaja ja pitkäaikainen. Siten lasten geneettinen tutkimus ja siitä saatavan genomitiedon käsittely on toteutettava



siten, että ratkaisut ovat kestäviä pitkällä aikavälillä ja, että ne toteuttaisivat asetettuja korkeita tavoitteita sekä yksittäisen henkilön että laajemmin kansanterveyden näkökulmasta.

Lapsiasiavaltuutettu keskittyy lausunnossaan arvioimaan esitysluonnosta lapsia koskevien säännösten osalta. Lapsiasiavaltuutettu on antanut lausunnon aiemmin biopankkilakia koskevasta hallituksen esitysluonnoksesta (jäljempänä biopankki-lausunto)<sup>1</sup>. Siinä esitetyt yleisen tason kommentit ovat soveltuvin osin relevantteja myös nyt käsiteltävänä olevan hallituksen esitysluonnoksen kohdalla.

#### *Lapsivaikutusten arviointi*

Lapsiasiavaltuutettu esitti biopankki-lausunnossa näkökulmia, joita lapsivaikutusten arvioinnissa olisi otettava huomioon. Esitysluonnoksessa todetaan, että lapsivaikutusten arviointia (kohta 4.8) jatketaan lausuntokierroksen aikana ja sitä tehdään rinnakkain biopankkilain kokonaisuudistusta koskevan esityksen kanssa. Lapsiasiavaltuutettu pitää tätä erittäin myönteisenä toimintatapana. Soveltuvin osin biopankki-lausunnossa esitetty pätee tältä osin myös nyt käsiteltävään hallituksen esitysluonnokseen.

#### *16 § Omatietovaranto*

Ehdotetun säännöksen mukaan henkilö voi tallentaa itseään koskevasta näytteestä saatua genomitietoa genomikeskuksen ylläpitämään tietovarantoon ja hyödyntää niitä sieltä terveytensä edistämiseen. Henkilöllä on myös oikeus päättää tietojen käytöstä ja poistamisesta sekä genomitietojen käsittelyyn terveystalujen antamisen yhteydessä tai hyödyntämisestä tutkimustarkoituksessa tai kehittämis- tai innovaatiotoimintaan.

Säännöksessä tai sen yksityiskohtaisissa perusteluissa ei lapsia (tai vajaavaltaisia) mainita, joten epäselväksi jää, koskevatko säännöksessä mainitut oikeudet myös lapsia ja millä ehdoin. Lapsiasiavaltuutettu katsoo, että esitysluonnosta on täydennettävä tältä osin.

#### *22 § Informointivelvollisuus*

Säännöksen mukaan genomikeskuksen on ennen genomitiedon käsittelyn aloittamista annettava henkilölle tiedot hänen oikeuksista, genomitietorekisteristä sekä sen yleisistä toimintaperiaatteista.

Säännöksessä tai sen yksityiskohtaisissa perusteluissa ei lapsia mainita erikseen. Kyseiset tiedot on annettava myös lapselle, jonka genomitietoja käsitellään. Lapsen informoinnissa on otettava huomioon lapsen ikä ja kehitystaso. Tiedot on annettava lapselle ymmärrettävällä ja saavuttavalla tavalla. Lapsiasiavaltuutettu pitää tärkeänä, että säännöksen yksityiskohtaisissa perusteluissa tämä tuodaan esiin.

Genomikeskus olisi velvoitettava huolehtimaan siitä, että kaikki sen jakama informaatio tuotetaan myös lapsiystävällisellä tavalla, huomioiden myös erilaiset lapsiryhmät, kuten vammaiset lapset. Tästä velvoitteesta olisi huolehdittava riippumatta siitä, koskeeko informointi yleisesti keskuksen toimintaa vai yksittäistä henkilöä, jonka tietoja ollaan tallentamassa tai on tallennettu genomikeskukseen.

#### *26 § Henkilön oikeus kieltää itseään koskevan genomitiedon luovuttaminen*

#### *27 § Genomitiedon käsittelyä koskevan kiellon antaminen*

#### *28 § Genomitiedon luovuttaminen rekisteröidylle*

Kyseisten säännösten kohdalla ei ole käsitelty asiaa lapsen oikeuksien osalta. Lapsiasiavaltuutettu katsoo, että säännösten tulee koskea myös lapsia, joten säännöksiä perusteluineen on täydennettävä tältä osin. Lapsen oikeuksia kyseisissä toimitissa tulee arvioida samoin periaattein kuin esimerkiksi uudistettavassa biopankkilaisissa on esitetty vastaavissa kohdissa tai nyt käsillä olevan ehdotuksen alaikäisen geneettistä tutki-

musta koskevassa säännöksessä on tehty. Viittaamme tässä kohdin myös biopankki-lausuntoon, kohtaan *Alaikäisen oikeus omiin tietoihin*.

Genomitiedon luovuttamisessa lapselle on noudatettava erityistä huolellisuutta ja varmistettava, että lapsi ymmärtää saamansa tiedon, hänellä on mahdollisuus esittää siihen liittyviä kysymyksiä ja saada niihin vastauksia. Tiedon luovuttamisen lapselle tai edelleen 26 §:ssä määriteltyihin tarkoituksiin tulisi olla lapsen edun mukaista, samoin kiello-oikeutta on harkittava lapsen edun kannalta. Lapsiasiavaltuutetun näkemyksen mukaan voi olla aiheellista esimerkiksi harkita vaihtoehtoa, että tieto olisi pääsääntöisesti annettava lapselle henkilökohtaisesti.

### *37 § Tiedottaminen ja geneettinen neuvonta*

Vaatus tiedottamisesta ja geneettisestä neuvonnasta koskee myös lapsen geneettistä tutkimusta. Tiedottaminen ja neuvonta on tärkeää kohdistaa myös lapselle itselleen hänen ikänsä ja kehitystasonsa mukaisesti ja lapselle ymmärrettävässä muodossa. Tämä voi olla tarpeen jo ennen kuin lapsi on kykenevä antamaan itsenäistä suostumustaan geenitutkimukseen, eli tilanteissa, joista säädetään 39 §:ssä. Lapsen on saatava riittävä informaatio, jotta hän voi muodostaa näkemyksensä asiasta.

### *38 § Suostumus*

#### *39 § Alaikäiset*

Geenitutkimukseen annettavaa suostumusta koskevassa 38 § ehdotetaan säädettäväksi, että suostumuksen voi antaa vain vapaasta tahdosta ja tietoisena olennaisista asiaan vaikuttavista seikoista. Suostumusta koskevassa säännöksessä ei oteta kantaa alaikäisen kykyyn (ikään ja/tai kehitystasoon) antaa suostumusta. Sinänsä vapaaehtoisen ja tietoisin suostumuksen antaminen pitää sisällään riittävän ymmärryksen asiasta, mutta selkeyden vuoksi vähintään yksityiskohtaisten perusteluiden kohdalla vaadittavat edellytykset tulisi nimenomaisesti todeta alaikäisten (ja vajaavaltaisten) osalta.

Alaikäisiä koskevassa 39 § 5 momentissa määritellään 15 vuoden ikäraja itsenäisen suostumuksen antamiselle. Säännöksen yksityiskohtaisissa perusteluissa todetaan lisäksi, että 12 vuotta täyttänyt voisi antaa laillisen edustajansa ohella kirjallisen suostumuksensa, jos hän kykenee ymmärtämään geneettisen tutkimuksen merkityksen.

Lapsiasiavaltuutettu katsoo, että 39 § 5 momentissa säädetty 15 vuoden ikäraja on sinänsä perusteltu, mutta myös tässä tilanteessa on arvioitava sitä, onko lapsen suostumus vapaaehtoinen ja tietoinen siten kuin suostumukselta 38 §:ssä edellytetään. Perusteluissa todettu 12 vuoden ikäraja noudattaa monissa muissa säädöksissä omaksuttua linjaa. Se myös voidaan katsoa perustelluksi, kun 3 momentissa on otettu huomioon alaikäisen mielipiteen merkitys ilman asetettua ikärajaa. Lapsiasiavaltuutettu pitää kuitenkin välttämättömänä, että 12 vuoden ikäraja tulee myös kyseiseen säännöksen eikä jää vain perusteluissa mainituksi.

Lakiteknisesti 39 §, yhdessä 38 §:n kanssa, on muun muassa edellä todetuista syistä jossain määrin vaikeaselkoinen. Yhtenä vaihtoehtona olisi käsitellä alaikäisen suostumusta koskeva sääntely kokonaisuudessaan käsitellä 39 §:ssä. Nyt säännös (39 §) on rakennettu siten, että aluksi todetaan tutkimuksen suorittamisen edellytykset tilanteissa, joissa alaikäinen ei voi antaa suostumustaan. Esimerkiksi muuttamalla momenttien järjestystä siten, että ensin todettaisiin millä ehdoin alaikäinen voi itse antaa suostumuksen ja milloin suostumuksen antaa laillinen edustaja, ja sen jälkeen lisäedellytykset tutkimuksen suorittamiselle (nyt momentissa 1 ja 2), sääntely voisi selkeentyä, eikä alaikäisen suostumusta tarvitsisi käsitellä 38 §:n yhteydessä.

Lapsiasiavaltuutettu ehdottaa lisäksi, että valmistelussa harkittaisiin lapsen edun huomioonottamista säännöstasolla. Nyt edellytyksenä on, että geneettistä tutkimusta voidaan suorittaa ilman alaikäisen suostumusta, jos siitä on hänelle välitöntä hyötyä tai sen tekemättä jättäminen vaikuttaisi haitallisesti hänen terveyteensä tai hyvinvointiinsa. Erityisesti 2 momentin tarkoittamissa tilanteissa lisäedellytyksenä voisi olla

tarpeen, että tutkimuksen suorittaminen kokonaisuutena arvioiden olisi lapsen edun mukaista. Myös 15 vuotta täyttäneen suostumuksen antamisen yhteydessä olisi tarpeen arvioida, onko suostumus kokonaisuutena lapsen edun mukainen. Samalla lapsiasiavaltuutettu huomauttaa, että lapsen edun arvioinnin vaatimuksen lisäämistä tulisi harkita myös biopankkilakia koskevaan esitykseen.

Yksityiskohtaisissa perusteluissa (39 §) todetaan, että kynnystä tehdä geneettistä tutkimusta ei tulisi nostaa liian korkealle, ja siten vain toisen huoltajan suostumus alaikäisen puolesta katsottaisiin riittäväksi. Lapsiasiavaltuutettu viittaa tältäkin osin biopankki-lausuntoon, ja esittää harkittavaksi, olisiko perusteltua tarkentaa esitystä esimerkiksi yhteishuoltajuustilanteiden osalta. Tutkimuksessa mahdollisesti selviävä tieto voi koskea laajemminkin lapsen biologisia sukulaisia kummankin vanhemman puolelta.

Lapsiasiavaltuutettu huomauttaa lopuksi, että yksityiskohtaisissa perusteluissa säännöksen otsikkona on ”Alaikäiset ja vajaakykyiset”, mutta lakiehdotuksessa vain ”Alaikäiset”. Säännöksen 4 momentissa mainitaan myös vajaakykyiset. Yksityiskohtaisissa perusteluissa mainitaan myös vajaakykyiset esimerkiksi 1 momentin kohdalla, vaikka säännöksessä mainitaan vain alaikäiset. Hallituksen esitysluonnos on tarkistettava tältä osin. Lisäksi 4 ja 5 momenteissa puhutaan geenitestistä ja genomitutkimuksesta, kun muissa momenteissa käsite on geneettinen tutkimus. Pääsääntöisesti säännöksissä käytetään termiä ”henkilö”, mutta esimerkiksi 37 §:ssä termiä ”yksilö”. Terminologinen yhdenmukaisuus on lain ymmärrettävyyden kannalta tärkeää.

Jyväskylässä 7.8.2018

Tuomas Kurttila  
Lapsiasiavaltuutettu

Merike Helander  
Lakimies

---

<sup>1</sup> Verkossa <http://lapsiasia.fi/tata-mielta/lausunnot-2/lausunnot-2018/lapsiasiavaltuutetun-lausunto-sosiaali-ja-terveysministeriolle-hallituksen-esitysluonnoksesta-biopankkilaiksi/>