

## Sosiaali- ja terveysministeriölle

**Viite:** STM071:00/2018, STM/2688/2018

**Asia:** Lapsiasiavaltuutetun lausunto hallituksen esitysluonnoksesta laiksi Genomikeskuksesta ja genomitietojen käsittelyn edellytyksistä

*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

Ehdotetun lain tarkoituksena on tukea genomitiedon vastuullista, yhdenvertaista ja tietoturvallista käyttöä ihmisten terveyden hyväksi. Lakiehdotuksessa esitetään, että Suomeen perustetaan Genomikeskus, joka olisi genomitiedon käsittelyä ja terveyteen liittyviä geneettisiä analyysejä koskevien asioiden kansallinen asiantuntijaviranomainen. Genomikeskus sijoitettaisiin hallinnollisesti Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen yhteyteen, siitä erilliseksi itsenäiseksi yksiköksi.

Genomikeskus ylläpitäisi ja hallinnoisi keskitettyä genomitietorekisteriä, jonne tallennettaisiin biopankkitoiminnan harjoittajien sekä palvelunantajien toiminnassa syntyvä genomitieto. Tiedon säilytys tapahtuisi korkeita tietoturvallisuusvaatimuksia noudattaen. Lakiehdotus sisältää säännökset terveyteen liittyvien geneettisten analyysien suorittamisen edellytyksistä.

## Lapsiasiavaltuutetun kannanotot

### Yleistä

Hallituksen esitysluonnos on laaja ja kattava lakiehdotus, joka sisältää paljon tietoa genomitiedon hyödyntämisestä sekä kansalliseen genomistrategiaan perustuvasta uudesta Genomikeskuksesta ja sen toiminnasta. Esitysluonnoksen laajuus on perusteltua, sillä aihepiiri on useimmille tuntematon ja vaikeakin. Aiheen syvällinen ymmärtäminen vaatii laaja-alaista osaamista lääketieteen alalta. Hallituksen esitysluonnos luo nyt varsin hyvän ja selkeän kuvan kokonaisuudesta ja mahdollistaa siten lakiesityksen arvioinnin myös ns. maallikoille.

Lapsiasiavaltuutettu kannattaa lakiehdotusta ja pitää tärkeänä, että siinä on otettu huomioon myös lasten oikeudet. YK:n yleissopimus lapsen oikeuksista takaa lapsille oikeuden parhaaseen mahdolliseen terveydentilaan (24 artikla). Lapsuus ja lapsilla esiintyvät sairaudet eroavat aikuisuudesta ja aikuisilla esiintyvistä sairauksista. Tämän vuoksi lääketieteellistä tutkimusta ja kehittämistyötä on voitava tehdä myös lapsilla.



Samaan aikaan on huomattava, että lapset ovat haavoittuvamman asemansa vuoksi erityisen suojelun tarpeessa, joten lasten osallistumiselle genomitutkimuksiin ja lasten genomitiedon käsittelylle on asetettava korkeat vaatimukset koskien muun muassa tutkimuksen turvallisuutta ja tietojen käsittelyn tietoturva- ja tietosuojavaatimuksia. Lapsiasiavaltuutetun näkemyksen mukaan nämä asiat ovat lähtökohtaisesti otettu hyvin huomioon esitysluonnoksessa.

Lapsiasiavaltuutettu esittää jäljempänä huomioita esitysluonnoksen lapsivaikutusten arvioinnista ja nimenomaisista lapsia koskevista säännöksistä, jotka käsittelevät terveyteen liittyvien geneettisten analyysien suorittamisen edellytyksiä.<sup>1</sup>

### **Lapsivaikutusten arviointi**

Hallituksen esitysluonnokseen sisältyy lapsivaikutusten arviointi, jossa on kuvattu muun muassa lapsen oikeuksien sopimuksesta nousevia vaatimuksia lainsäädännölle. Tällaisia ovat erityisesti lapsen edun ensisijaisuus (LOS 3 art) ja lapsen oikeus ilmaista mielipiteensä itseään koskevissa asioissa ja saada mielipiteensä huomioonotetuksi iän ja kehitystasonsa mukaisesti (LOS 12 art).

Vaikutusarvioinnissa todetaan, että valmistelussa on kuultu lapsiasiavaltuutetun toimistoa. Tähän viitaten, tarkennamme, että käsityksemme mukaan nykyiset potilaslain (785/1992) säännökset ovat käytännön potilastyössä pääsääntöisesti hyvin toimivia ja lapsipotilaan hoito tapahtuu hyvässä yhteisymmärryksessä lapsen vanhempien ja hoitohenkilökunnan kanssa ja lapsen etu huomioon ottaen. Muutostarpeita on kuitenkin noussut esiin vuosien varrella koskien huoltajien yhteistoimintavelvoitetta muun muassa esitysluonnoksessakin todetuissa tilanteissa (s. 191)<sup>2</sup>. Erilaisissa potilastilanteissa ja moninaisissa perhesuhteissa voi käytännössä olla joskus haasteellista arvioida, riittääkö vain toisen vanhemman suostumus vai tarvitaanko se molemmilta. Potilaslain alaikäisen asemaa koskevassa 7 §:ssä ei myöskään oteta kantaa siihen, miten toimitaan, jos huoltajat ovat erimielisiä asiassa. Siksi erityislainsäädännön tarvetta on tarpeen harkita tilanteissa, joissa säädetään lapsen puolesta annettavasta suostumuksesta. Laintasoisten tarkennusten tekemistä potilaslain säännöksiin olisi myös harkittava, kun niiden uudistamista oletettavasti tehdään ns. itsemääräämisoikeuslainsäädännön kehittämisen yhteydessä (asiakas- ja potilaslaki).<sup>3</sup>

Lapsiasiavaltuutettu piti aiemmin esitysluonnoksen edelliseen versioon vuonna 2018 antamassaan lausunnossaan hyvänä sitä, että jatkovalmistelussa esitysluonnokseen sisältyvää lapsivaikutusten arviointia suunniteltiin tehtäväksi rinnakkain biopankkilain kokonaisuudistusta koskevan esityksen kanssa. Biopankkilain (688/2012) uudistusta koskeva hallituksen esitysluonnos ei vielä ole valmistunut, joten asiaa on vaikea tällä hetkellä arvioida tarkemmin. Biopankkilaki liittyy kiinteästi nyt käsillä olevaan lakiehdotukseen, joten yhteisvaikutusten arviointi, kuten myös säännösten tarkoituksenmukainen yhteensovittaminen, on välttämätöntä. Lisäksi on tärkeää arvioida käsillä olevaa lainsäädäntöä suhteessa muun muassa edellä mainittuun potilaslain (tai uuden asiakas- ja potilaslain) sääntelyyn sekä lääketieteellistä tutkimusta koskevaan lakiin (488/1999) ja kudoslakiin (101/2001).

### **17 § Alaikäisen suostumus**

Alaikäisen suostumusta koskevassa säännöksessä on lähtökohtana, että päätöksen geneettisen analyysin tekemisestä on oltava lapsen edun mukainen. Säännöksessä huomioidaan myös lapsen mielipiteen selvittämisen vaatimus ja otetaan kantaa siihen, että korkeariskisen geneettisen analyysin tekeminen edellyttäisi aina molempien huoltajien suostumusta.

Geneettiset analyysit luokitellaan esitysluonnoksessa matalan, kohtuullisen ja korkean riskin analyysieihin (15 §:n perustelut). Alaikäisen suostumusta koskevan säännöksen perusteluissa otetaan kantaa vain matalaan ja korkeaan riskiin. Esitysluonnoksen mukaan matalan riskin analyysiin riittää vain toisen huoltajan suostumus ja edellä todetusti korkean riskin analyysi edellyttää molempien huoltajien suostumusta. Luonnoksessa ei oteta kantaa, miten toimitaan, kun kyse on kohtalaisen riskin analyysistä.

Lapsiasiavaltuutettu pitää tärkeänä, että 4 momentissa on huomioitu lapsen oikeus saada tietoa geneettisestä analyysistä, joka on tehty siinä vaiheessa, kun hän ei ole kyennyt vielä ymmärtämään analyysin tarkoitusta ja luonnetta. Perusteluiden mukaan informaation antaminen olisi genomikeskuksen vastuulla. Esitysluonnoksessa jää kuitenkin jossain määrin epäselväksi muun muassa se, kenen vastuulla on määrittellä, milloin tieto annetaan lapselle ja miten tämä käytännössä hoidettaisiin. Informaation antamisen yhteydessä on huolehdittava siitä, että lapsi saa myös tarvitsemansa geneettisen neuvonnan (20 §).

### **19 § Suostumuksen peruuttaminen ja muuttaminen**

Säännöksen mukaan henkilöllä on oikeus peruuttaa ja muuttaa suostumustaan. Oikeus koskee myös alaikäistä suostumuksen antajaa. Peruuttaminen tapahtuisi samoilla edellytyksillä kuin suostumuksen antaminen, joten myös huoltajalla (tai huoltajilla) on oikeus peruuttaa lapsen puolesta annetun suostumuksen.

Säännöksen perustelut on kirjoitettu lyhyesti ja niissä viitataan esimerkiksi tietosuoja-asetukseen sen osalta, missä laajuudessa henkilöllä on oikeus vastustaa analyysin tulosten käsittelyä. Perustelut siis toteavat saman asian, mikä pykälätekstissä on jo todettu. Selkeämpää olisi, että perusteluissa avattaisiin lyhyesti mitä tällä tarkoitetaan.

### **20 § Geneettinen neuvonta**

Säännöksen mukaan henkilöllä on oikeus saada geneettistä neuvontaa ennen terveyteen liittyvän geneettisen analyysin suorittamista. Yksityiskohtaisissa perusteluissa viitataan analyysin suorittamisen jälkeen annettavan neuvonnan osalta 11 §:än. Neuvontavelvollisuus tällöin olisi palveluntuottajalla.

Lapsiasiavaltuutettu korostaa, että oikeus geneettiseen neuvontaan koskee myös lapsia. 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. Säännöksen perusteluiden mukaan neuvontaan osallistuminen on vapaaehtoista. Lasten kohdalla on kuitenkin tärkeää varmistaa, että lapsi/nuori ymmärtää, mistä on kyse, jos hän ei halua osallistua neuvontaan. Muussa tapauksessa neuvonnan päämäärä eli, että henkilö osaisi tehdä informoituja ratkaisuja ja kykenisi käsittelemään analyysin tuloksena syntyvää tietoa (s. 228), ei toteudu.

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

Jyväskylässä 24.6.2019

Elina Pekkarinen  
Lapsiasiavaltuutettu

Merike Helander  
lakimies, lapsiasiavaltuutetun toimisto

<sup>1</sup> Lapsiasiavaltuutettu on antanut myös lausunnon aiemmin lausuntokierroksella (v. 2018) olleesta luonnoksesta genomilaiksi. Lausunto luettavissa verkossa <http://lapsiasia.fi/tata-mielta/lausunnot-2/lausunnot-2018/lapsiasiavaltuutetunlausunto-sosiaali-ja-terveysministeriolle-hallituksen-esitysluonnoksesta-genomilaiksi/>

<sup>2</sup> Ks. tarkemmin esim. eduskunnan oikeusasiamiehen ratkaisut <https://www.oikeusasiamies.fi/fi/ratkaisut/-/eoar/5294/2013>, <https://www.oikeusasiamies.fi/fi/ratkaisut/-/eoar/61/2015>, <https://www.oikeusasiamies.fi/fi/ratkaisut/-/eoar/2983/2007>, <https://www.oikeusasiamies.fi/fi/ratkaisut/-/eoar/4640/2009>.

<sup>3</sup> Ks. hankkeesta <https://stm.fi/hanke?tunnus=STM074:00/2018>