

Lapsiasiavaltuutetun lausunto hallituksen esitysluonnoksesta laiksi Genomikeskuksesta ja terveyteen liittyvän geneettisen analyysin suorittamisen edellytyksistä

Viite : VN/24821/2021

Lapsiasiavaltuutetun tehtävänä on arvioida ja edistää lapsen oikeuksien toteutumista. Työn perustana on YK:n lapsen oikeuksien yleissopimus (SopS 59 ja 60/1991, LOS), joka on lailla voimaan saatettu ihmisoikeussopimus. Sopimus koskee kaikkia alle 18-vuotiaita. Lapsiasiavaltuutettu arvioi hallituksen esitysluonnosta yleissopimuksen näkökulmasta.

Lausunto on annettu lausuntopalvelu.fi:ssä 24.11.2021.

Hallituksen esitysluonnoksen keskeinen 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 kansallisenä asiantuntijaviranomaisena terveyteen liittyviä geneettisiä analyysejä ja genomitiedon käsittelyä koskevissa asioissa.

Ehdotettu laki sisältäisi säännökset terveyteen liittyvien geneettisten analyysien suorittamisen edellytyksistä.

Yhteenveto lapsiasiavaltuutetun kannanotoista

- Esitysluonnoksen arviointia vaikeuttaa se, että se kattaa vasta ensimmäisen vaiheen Genomikeskuksen perustamisesta ja jättää vielä avoimeksi muun muassa genomitietorekisterin muodostamiseen ja hyödyntämiseen liittyvät yksityiskohdat, joilla voi kuitenkin olla suuri merkitys yksittäiselle näytteen antajalle, kun hän harkitsee suostumuksensa antamista geneettiseen analyysiin.



- Lapsiasiavaltuutettu pitää tärkeänä, että esitysluonnoksessa on otettu huomioon lasten oikeudet.
- Esitysluonnoksen sisältämän lapsivaikutusten arvioinnin perusteella ei voi muodostaa käsitystä siitä, että esitysluonnoksen mukainen sääntely olisi lapsen oikeuksia vahvistava tai siitä, miten se ylipäätään vaikuttaa lapsen asemaa.
- Hallituksen esityksen tulisi sisältää tarkemmat perustelut sille, miksi pääsäännöstä eli huoltajien yhteistoimintavelvoitteesta tulisi voida poiketa matalariskisten testien kohdalla, jos tällaiseen riskiluokitteluun perustuvaan jaotteluun päädytään.

Lapsiasiavaltuutetun kannanotot

Yleistä

Hallituksen esitysluonnos on laaja lakiehdotus, joka on kuitenkin huomattavasti tiiviimpi kuin kesällä 2019 lausuntokierroksella ollut versio.¹ Esitysluonnos sisältää tietoa genomitiedon hyödyntämisestä sekä kansalliseen genomistrategiaan perustuvasta uudesta Genomikeskuksesta ja sen toiminnasta, laajemminkin kuin mitä esitysluonnoksen sääntely tässä vaiheessa kattaa. Esitysluonnoksen laajuus on perusteltua, sillä aihepiiri on useimmille tuntematon ja vaikeakin. Aiheen syvällinen ymmärtäminen vaatii kuitenkin laaja-alaista osaamista lääketieteen alalta. Sinänsä hallituksen esitysluonnos antaa jonkinlaisen kuvan kokonaisuudesta yleisellä tasolla, mutta valmistelun vaiheistus on jossain määrin ongelmallinen.

Esitysluonnoksessa todetaan (s. 10), että ”genomilain valmistelun edetessä on käynyt ilmeiseksi, että erityisesti valmisteilla olevaan kansalliseen genomitietorekisteriin liittyvät seikat vaativat vielä lisävalmistelua” ja siksi lainvalmistelu on jaettu kahteen vaiheeseen, joista jälkimmäisessä tullaan valmistelemaan genomitietorekisteriä koskevat säännökset. Tarkoituksena on perustaa Genomikeskus ensin, jotta keskus voisi osallistua rekisterin valmistelutyöhön. Ratkaisu on todennäköisesti perusteltu, mutta huomautamme, että nyt käsillä olevan esitysluonnoksen tavoitteissa (kohta 3) muun muassa on kuvattu pääasiassa tavoitteita, joita voidaan saavuttaa vasta, kun toinenkin vaihe on toteutettu, joten siitä saa osin harhaanjohtavan kuvan esitysluonnoksen tavoitteista ja sisällöstä. Esitysluonnosta on syytä päivittää siten, että se tosiasiallisesti koskee nyt säädettävää kokonaisuutta. Kun viitataan jatkovalmistelussa kehitettävään sääntelyyn, se tulisi selkeästi erottaa käsillä

olevan valmistelun kuvauksesta. Kokonaisuuden kuvaaminen sinänsä on tarpeen jo tässäkin vaiheessa, jotta lukijalla on mahdollisuus edes jossain määrin arvioida ehdotuksia osakokonaisuuden sääntelyksi. Esitysluonnoksen arviointi on tästä huolimatta haastavaa, sillä esimerkiksi geneettisen analyysin annettavan suostumuksen yhteydessä tulisi olla tiedossa mihin eri tarkoituksiin analyysistä selviävää tietoa tullaan käyttämään ja millä ehdoin. Esitysluonnoksen mukaiset säännökset jättävät epäselväksi, mihin geneettisen analyysin tulos tallennetaan (oletettavasti potilasasiakirjoihin ja tulevaisuudessa perustettavaan genomitietorekisteriin) ja voidaanko tietoa käyttää myös muuhun tarkoitukseen kuin potilaan hoitamiseen.

Lapsiasiavaltuutettu pitää tärkeänä, että esitysluonnoksessa on otettu huomioon 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 ja Genomikeskus yhdessä biopankkien kanssa tulee toivon mukaan tulevaisuudessa tukemaan laadukasta tutkimus- ja kehittämistyötä.

Lapsiasiavaltuutettu kuitenkin korostaa, 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. Lisäksi lasten kohdalla on tulevaisuusperspektiivillä erilainen merkitys kuin aikuisten kohdalla. Varhaislapsuudessa tehdyt geneettiset analyysit, joiden tekemiseen lapsi ei itse ole voinut vaikuttaa, saattavat tuottaa tietoa, jotka vaikuttavat lapsen loppuelämään ja jopa seuraaviinkin sukupolviin. Huoltajien suostumuksella tehtyjen geneettisten analyysien kohdalla on tärkeää miettiä aina myös lapsen oikeutta avoimeen tulevaisuuteen, jolla tässä tarkoitetaan muun muassa sitä, että lapsuudessa tehdyt päätökset eivät sulje pois henkilön oikeutta itse päättää omista terveystiedoistaan tai niiden selvittämisestä aikuistuttuaan. On selvää, että esitysluonnoksen mukainen rajausta ("[a]laikäiselle voidaan suorittaa terveyteen liittyvä geneettinen analyysi vain, jos analyysin tuloksella on hänelle välitöntä terveydellistä hyötyä tai jos analyysin suorittamatta jättäminen vaikuttaisi haitallisesti alaikäisen terveyteen tai hyvinvointiin" (8.1 §)) pitkälti sulkee pois geneettiset analyysit, joita ei olisi välttämätöntä tehdä vielä lapsuudessa. Tätä tukee lisäksi vaatimus siitä, että geneettistä analyysiä koskeva asia on ratkaistava lapsen edun mukaisesti.

Lapsiasiavaltuutettu keskittyy seuraavassa erityisesti luonnoksen lapsivaikutusten arviointiin ja alaikäisten suostumusta koskevaan säännösehdotukseen (8 §).

Lapsivaikutusten arviointi

Hallituksen esitysluonnokseen sisältyy kohta 4.2.4. Vaikutukset lapsiin. Kohdassa on kuvattu tilanteita, joissa geneettisiä analyyseja tehdään tälläkin hetkellä lapsille, millä ehdoin analyysejä voidaan tehdä ja mitä hyötyä niistä voi lapselle olla. Lisäksi siinä kuvataan jonkin verran lapsen oikeuksien sopimuksen mukaisia vaatimuksia lapsen edun ensisijaisuudesta (LOS 3.1) ja lapsen osallisuuden (LOS 12) varmistamisesta. Kansallisesta lainsäädännöstä nostetaan esiin potilaan asemasta ja oikeuksista annetun lain (785/1992) mukaista sääntelyä alaikäisen potilaan asemasta (7 § ja 9.4 §). Sen sijaan sääntelyn vaikutuksista lapsiin ei kohdassa puhuta juuri lainkaan.

Lapsiasiavaltuutettu katsoo, että lapsivaikutusarvioinnin perusteella ei voi muodostaa käsitystä siitä, että esitysluonnoksen mukainen sääntely olisi lapsen oikeuksia vahvistava tai siitä, miten se ylipäättään vaikuttaa lapsen asemaan.

On helppo päätellä, että tilanteet, joissa nykyään lapselle tehdään geneettisiä analyysejä, ovat perusteltavissa lapsen edulla. Esitysluonnoksessa todetaankin, että sääntelyllä ei pyritä muuttamaan hyväksi koettuja nykykäytäntöjä lasten sairauksien diagnostiikassa ja hoidossa, vaan varmistamaan että kaikissa geneettisten analyyysien palveluissa toimitaan vastuullisesti ja valtakunnallisesti yhdenmukaisella tavalla. Esimerkiksi sairauden diagnosointi, oikean ja turvallisen hoidon sekä lääkityksen löytyminen edistävät kaikki lapsen oikeutta parhaaseen mahdolliseen terveydentilaan (LOS 24).

Vaikutusarvioinnin tavoitteena on tuottaa tietoa suunnitteilla olevan lainsäädännön vaikutuksista, niiden merkittävyydestä ja mahdollisista haitallisten vaikutusten lieventämisen mahdollisuuksista.² Käytännössä arvioinnin perusteella tulisi voida varmistua, että lakiehdotuksella voidaan tosiasiallisesti saavuttaa sille asetetut tavoitteet mahdollisimman hyvin. Käsillä olevan esitysluonnoksen lapsivaikutusten arvioinnissa ei kuitenkaan oteta millään tavoin kantaa siihen, miten esitysluonnoksen mukaiset säännösehdotukset vaikuttaisivat lapsen asemaan ja oikeuksiin. Esitysluonnoksessa tulisi arvioida muun muassa, miten nyt ehdotettava nimenomainen sääntely muuttaa lapsen asemaa suhteessa nykytilaan, jossa tällaista sääntelyä ei ole. Mitä positiivisia vaikutuksia sillä on ja toisaalta mitä negatiivista sääntelystä voi seurata?

Luonnoksen mukainen lapsia koskeva sääntely keskittyy ehdotettavan lain alaikäisen suostumusta koskevaan 8 §:ään. Vaikutusarviointi sisältää tältä osin ennemminkin säännöksen yksityiskohtaisiin perusteluihin kuuluvia seikkoja, mutta ei arviointia siitä, miten ne vaikuttavat lapsen asemaan ja oikeuksiin. Kohdassa ei esimerkiksi lainkaan käsitellä kyseiseen säännökseen sisältyvää ehdotusta, jonka mukaan korkeariskisen analyysin tekemiseen alaikäiselle vaaditaan molempien huoltajien suostumus ja matalariskisiin analyysihin riittää vain toisen huoltajan suostumus. On huomattava, että jakoa matalariskisiin ja korkeariskisiin analyysihin ei muutenkaan tarkemmin avata tai perustella esitysluonnoksessa. Asia jää siten vain lukijan oman päättelyn varaan.

Lapsiasiavaltuutettu on aiemmissa lausunnoissaan vuonna 2018³ ja 2019⁴ korostanut sitä, että lapsivaikutusten arviointia tulisi tehdä rinnakkain biopankkilain kokonaisuudistusta koskevan esityksen kanssa. Hallituksen esitysluonnoksessa todetaan, että biopankkilakia koskeva kokonaisuudistus on parhaillaan vireillä ja sen yhteydessä tullaan arvioimaan säännösten yhdenmukaisuus ehdotetun genomilain kanssa. Nyt käsillä olevan esitysluonnoksen osalta jää epäselväksi, miten biopankkilainsäädäntö vaikuttaa tähän sääntelyyn ja sitä kautta lapsen asemaan ja oikeuksiin. Lisäksi nyt käsillä oleva esitysluonnos on vasta ensimmäinen osa Genomikeskusta koskevasta sääntelystä. Lapsiasiavaltuutettu katsoo, että näitä lakiesityksiä on tarkasteltava kokonaisuutena lapsen oikeuksien näkökulmasta. Nyt ehdotettavat säännökset terveyteen liittyvistä geneettisistä analyysistä kattavat vain pienen osan kokonaisuudesta.

8 § 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 todetaan, että korkeariskisen geneettisen analyysin tekeminen edellyttäisi aina molempien huoltajien suostumusta.

Hallituksen esitysluonnoksen perusteella matalariskisiä analyysijä olisivat rutiiniluonteiset geneettiset analyysit ja korkeariskisiä puolestaan ne, joiden tulos voi ennakoita vakavana pidettyä sairautta tai osoittaa korkeaa riskiä sairastua vakavana pidettyyn sairauteen (6.3 §). Matalariskistä analyysia ei säännöstasolla määritellä, mutta 8.2 §:n perusteella voitaneen päätellä, että se kattaa muut kuin korkeariskiset analyysit. Luokittelu vaikuttaa merkittävästi siihen, kenen suostumus lapsen puolesta analyysiin tarvitaan. Lääketieteen ammattihenkilöille riskiperusteinen luokittelu voi olla hyvinkin selvä, mutta hallituksen

esitys laaditaan ensisijaisesti lainsäätäjän näkökulmasta. Kun esitys on hyväksytty, sen tehtävänä on osaltaan kuvata lainsäätäjän tarkoitusta. Sitä hyödyntävät lisäksi monet muut ammattiryhmät, ja se toimii ns. soft law -instrumenttina muun muassa tuomioistuinratkaisuihin. Siten hallituksen esityksessä tämänkaltaiset määrittelyt olisi tärkeää kuvata riittävän tarkalla tasolla.

Esitysluonnoksen perusteella näyttää siltä, että matalariskiseksi analyysiksi katsottaisiin nyt kaikki muut kuin vakavaa sairautta ennakoivan tai siihen sairastumisen korkeaa riskiä kuvaavan tuloksen tuottavat geneettiset analyysit. Tarkoittaako 6.3 §:n sanatarkka tulkinta esimerkiksi sitä, että myös jo puhjennut vakavan sairauden paljastavat geneettiset analyysit olisivat matalariskisiä? Geneettisen analyysin tekemien voi olla erittäin tärkeää lapsen vakavan sairauden diagnosoimiseksi, jos diagnoosia ei muuten onnistuta tekemään, mutta voidaanko analyysiä silloin pitää matalariskisenä?

Lapsiasiavaltuutettu muistuttaa, että eduskunnan oikeusasiamies on huomauttanut lainvalmistelun aiemmissa vaiheissa, että hänen mielestään geneettisen tutkimuksen suorittamisessa ei ole kysymys sellaisesta rutiiniluonteisesta toimenpiteestä, johon riittäisi vain toisen huoltajan suostumus, eikä huoltajien yhteistoimintavelvoitetta voida sitoa geneettisten analyysien riskiluokitteluun.⁵ Lapsiasiavaltuutettu on lähtökohtaisesti asiasta samaa mieltä. Jos tästä poiketaan, on asia perusteltava huomattavasti laaja-alaisemmin kuin nyt käsiteltävänä hallituksen esitysluonnoksessa on tehty. Vasta sen jälkeen on mahdollista arvioida, onko sääntely lapsen oikeuksia tukeva ja vahvistava.

Lapsiasiavaltuutettu katsoo, että hallituksen esityksen tulisi sisältää tarkemmat perustelut sille, miksi pääsäännöstä eli huoltajien yhteistoimintavelvoitteesta tulisi voida poiketa matalariskisten testien kohdalla. Asiaa tulisi tarkastella laaja-alaisemmin kuin vain yksittäisen rutiiniluonteisen analyysin näkökulmasta. Sen lisäksi, että tietyn geneettisen analyysin tekeminen (ja sitä varten otettavan näytteen ottaminen) katsotaan rutiiniluonteiseksi tai toisaalta jollain tavoin erityislaatuiseksi, tulee sitä arvioida myös analyysistä mahdollisesti selviävien tietojen luonteen kannalta ja miten merkityksellisiä tai vaikuttavia tiedot voivat olla näytteen antajalle nyt ja tulevaisuudessa. Voiko esimerkiksi useiden erilaisten rutiiniluonteiseksi katsottujen analyysien yhdistäminen johtaa tosiasiallisesti siihen, että koossa on tietoa (lähes) yhtä laajasti kuin korkeariskisellä analyysillä voidaan tuottaa? Loppujen lopuksi tarkoituksenahan on, että kaikki analysoitu tieto tullaan keräämään

genomitietorekisteriin (ja variaatio- ja viitetietokantoihin) ja tietoja voidaan käyttää todennäköisesti esimerkiksi tutkimustarkoituksiin joillain ehdoin.

Esitysluonnoksessa on pääsääntönä, että huoltaja(t) antaa suostumuksen alaikäisen puolesta. Lapsen omaa suostumusta edellytetään myös, jos hän kykenee ymmärtämään geneettisen analyysin merkityksen. Vasta 15-vuotias voi itse päättää geneettisestä analyysistä, jos hän on siihen kehitystasonsa puolesta kykenevä. Ko. sääntely vastaa lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain (488/1999) 8 §:ää tältä osin. Ehdotuksen mukaan myös lapsen vastustus on otettava huomioon. Sen sijaan 8 §:ssä ei säädetä lainkaan suostumuksen peruuttamisesta eikä siihen viitata myöskään säännöksen yksityiskohtaisissa perusteluissa. Ilmeisesti tältä osin (kuten myös esim. kirjallisen suostumuksen vaatimuksista), on tarkoitus soveltaa suostumusta koskevan 7 §:n sääntelyä. Tämä olisi hyvä todeta vähintäänkin 8 §:n perustelussa. Nyt esitysluonnoksen perusteella jää epäselväksi, miten lapsen omaan tai hänen huoltajansa lapsen puolesta tekemään peruutuksen suhtaudutaan.

10 § Perinnöllisyysneuvonta

Lapsiasiavaltuutettu muistuttaa, että perinnöllisyysneuvontaa on annettava myös suoraan lapselle itselleen. Se on toteutettava lapsiystävällisellä tavalla, huomioiden myös erilaiset lapsiryhmät, kuten lapset, joilla on jokin vamma tai toimintarajoite.

Jyväskylässä 24.11.2021

Elina Pekkarinen
Lapsiasiavaltuutettu

Merike Helander
Lakimies

¹ Hallituksen esitys eduskunnalle laiksi Genomikeskuksesta ja genomitietojen käsittelyn edellytyksistä, STM/071:00/2018 ja STM/2688/2018, lausuntokierros 9.5.-5.7.2019.

² Hallituksen esitysten laatimishojeet (2019), verkossa <http://helo.finlex.fi/>

³ Lapsiasiavaltuutetun lausunto sosiaali- ja terveysministeriölle hallituksen esitysluonnoksesta genomilaiksi 7.8.2018, verkossa <https://lapsiasia.fi/-/lapsiasiaavaltuutetun-lausunto-sosiaali-ja-terveysministeriölle-hallituksen-esitysluonnoksesta-genomilaiksi->

⁴ Lapsiasiavaltuutetun lausunto hallituksen esitysluonnoksesta laiksi sosiaali- ja terveysministeriölle Genomikeskuksesta ja genomitietojen käsittelyn edellytyksistä 24.6.2019, verkossa <https://lapsiasia.fi/-/lapsiasiaavaltuutetun-lausunto-hallituksen-esitysluonnoksesta-laiksi-sosiaali-ja-terveysministeriölle-genomikeskuksesta-ja-genomitietojen-kasittelyn-edellytyksista->

⁵ Eduskunnan oikeusasiamiehen lausunto luonnoksesta hallituksen esitykseksi eduskunnalle laiksi Genomikeskuksesta ja genomitietojen käsittelyn edellytyksistä, 12.7.2019/ EOAK/2777/2019 (verkossa <https://stm.fi/hanke?tunnus=STM071:00/2018>, lausuntokierroksen 9.5.2019-5.7.2019 asiakirjat). Lausunnossa viitataan myös oikeusasiamiehen lausuntoon 29.8.2019.